

Cardiologia Ambulatoriale

VOL. 20 N. 4 DICEMBRE 2012

ISSN 1971-6818

DIRETTORE SCIENTIFICO
Sandro Fontana

COMITATO SCIENTIFICO

Ettore Antoncetti
Ferruccio Berti
Alfio Bianchi
Vincenzo Carbone
Alberico Catapano
Salvatore Cocuzza
Antonio Curnis
Achille Dato
Giovanni Fumo
Giovanni Gazale
Luigi Mansi
Sebastiano Marra
Igor Monducci
Paolo Mormino
Stefano Nistri
Enrico Orsini
Bruno Trimarco
Mario Verza
Massimo Volpe
Alfonso Zito

DIRETTORE RESPONSABILE
Raffaele Grandi

MARKETING E PUBBLICITÀ
Luisa Berretta, Magda Fioravanti

REDAZIONE
Adriana Lombardi, Maria Grazia Mattavelli

PROGETTO GRAFICO
Roberto De Gregorio

STAMPA
Arti Grafiche Colombo - Gessate (MI)

DIREZIONE, REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE
Edi.Ermes S.r.l.
Viale Enrico Forlanini, 65 - 20134 Milano
Tel. 02.7021121 - Fax 02.70211283

LA RIVISTA DELLE

ASSOCIAZIONI
REGIONALI
CARDIOLOGI
AMBULATORIALI

La rivista *Cardiologia Ambulatoriale* è pubblicata trimestralmente; il costo annuo è di 50,00 euro per le persone fisiche e di 60,00 euro per Enti e Società, da pagarsi tramite versamento sul conto corrente postale n. 51059202 intestato a Edi.Ermes S.r.l., Viale Forlanini 65, 20134 Milano. Il costo per l'estero è di 62,00 euro (persone fisiche) e di 72,00 euro (Enti e Società).

I fascicoli singoli arretrati hanno un costo di 21,00 euro.

A norma dell'art. 74 lett. C del DPR 26/10/72 n. 633 e del DM 09/04/93, il pagamento dell'IVA, assolta dall'Editore sugli abbonamenti o sui singoli numeri, è compreso nel prezzo di vendita. Pertanto non verrà in alcun caso rilasciata fattura.

La rivista *Cardiologia Ambulatoriale* viene inviata per abbonamento.

Gli abbonamenti e i numeri arretrati vanno richiesti tramite fax (02.70211283) o e-mail (abbonamenti@eenet.it) a Edi.Ermes: ufficio Abbonamenti.

© by Edi.Ermes S.r.l.

Tutti i diritti di proprietà letteraria e artistica sono riservati, compreso quello di traduzione. I manoscritti e le fotografie, anche se non pubblicati, non si restituiscono. È vietata la riproduzione anche parziale (fotocopie, microfilm ecc.) senza speciale autorizzazione dell'Editore.

Aut.Trib. di Napoli n. 4342 del 22/12/1992.



ARCA
Associazioni
Regionali
Cardiologi
Ambulatoriali

<http://www.arcacardio.eu>

PRESIDENTE NAZIONALE
Giovanni Battista Zito

PRESIDENTI REGIONALI

Abruzzo
Francesco Iachini Bellisarii

Basilicata
Antonio Giovanni Cardinale

Calabria
Giuseppe Putorti

Campania
Biagio Fimiani

Emilia Romagna
Kamal Al Yassini

Lazio
Luciano Arcari

Liguria
Giacomo Susco

Lombardia
Antonio Maggi

Marche
Massimo Offidani

Molise
Franco Fraticelli

Piemonte
Damiano Casalucci

Puglia
Umberto Rizzo

Sardegna
Gianmarco Fiori

Sicilia
Luigi Stella Brienza

Toscana
Carlo Panesi

Trentino Alto Adige
Mauro Larcher

Umbria
Maria Gabriella Pinzagli

Veneto
Anna Antonietta Puggioni

Cardiologia Ambulatoriale

VOL. 20 N. 4 DICEMBRE 2012

LA RIVISTA DELLE

ASSOCIAZIONI
REGIONALI
CARDIOLOGI
AMBULATORIALI

EDITORIALI

- 229 L'ARCA E I CAMBIAMENTI**
G. B. Zito
- 230 L'APPROPRIATEZZA CLINICA E TERAPEUTICA:
UN'OCCASIONE PER LA CRESCITA PROFESSIONALE**
S. Taddei

GRUPPO DI STUDIO ARCA

- 232 APPROPRIATEZZA IN MEDICINA: REQUISITO
INDISPENSABILE PER LA QUALITÀ E L'EFFICIENZA
DELL'ASSISTENZA SANITARIA**
E. Orsini
- 240 INDICAZIONI, PERCORSI ASSISTENZIALI
E APPROPRIATEZZA IN CARDIOLOGIA
AMBULATORIALE. IL PROGETTO INDICARD-OUT**
*E. Orsini, E. Antoncetti, V. Carbone, A. Dato,
I. Monducci, S. Nistri, M. Verza*
A nome dei ricercatori INDICARD-out
- 251 INDICARD-OUT I INDICAZIONI,
PERCORSI ASSISTENZIALI E PROFILI DI RISCHIO
IN CARDIOLOGIA AMBULATORIALE**
*E. Orsini, E. Antoncetti, V. Carbone, A. Dato,
I. Monducci, S. Nistri, M. Verza*
A nome dei ricercatori INDICARD-out
- 261 INDICARD-OUT 2 L'APPROPRIATEZZA DEI TEST
CARDIOLOGICI NON INVASIVI: ECOCARDIOGRAMMA,
ELETTRICARDIOGRAMMA DA SFORZO,
ELETTRICARDIOGRAMMA DINAMICO
ED ECOGRAFIA VASCOLARE**
*E. Orsini, E. Antoncetti, V. Carbone, A. Dato,
I. Monducci, S. Nistri, M. Verza*
A nome dei ricercatori INDICARD-out
- 269 INDAGINE SUGLI AMBULATORI CARDIOLOGICI
ITALIANI. GENERALITÀ E RISULTATI DA IN.AR.CA.
RICERCATORI**
*E. Antoncetti, V. Carbone, A. Dato, I. Monducci,
S. Nistri, E. Orsini, G. B. Zito*

- 276 INDAGINE SUGLI AMBULATORI CARDIOLOGICI ITALIANI.
RISULTATI DA IN.AR.CA. PAZIENTI**
*E. Antoncetti, V. Carbone, A. Dato, I. Monducci,
S. Nistri, E. Orsini, G. B. Zito*

ELETTROCARDIOGRAFIA

- 284 EXTRASISTOLI ATRIALI BIGEMINE NON CONDOTTE:
REALTÀ O APPARENZA?**
V. Carbone, S. Amabili, V. Marafioti, G. Oreto

ECOCARDIOGRAFIA

- 289 RUOLO DELL'ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFOGEEA
NELLA DIAGNOSI DI INSUFFICIENZA MITRALICA:
PRESENTAZIONE DI UN CASO CLINICO.**
F. del Giudice, S. del Giudice

CARDIOLOGIA FORENSE

- 293 RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE, UNO SCENARIO
CON DIVERSI ATTORI: VI È QUALCOSA DA CAMBIARE?**
A. Amante, S. Cocuzza, L. Esposito, P. Piras

UP TO DATE SULL'IPERTENSIONE

- 300 TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE INDOTTA
DALLA TERAPIA ANTIANGIOGENICA**
G. Pinna

N O R M E P E R G L I A U T O R I

Cardiologia Ambulatoriale, Organo Ufficiale delle Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (ARCA), pubblica in lingua italiana articoli originali, studi epidemiologici, nuovi approcci clinico-metodologici, rassegne, editoriali, valutazioni di trial clinici.

RUBRICHE

- Editoriali
- Rassegne
- Articoli originali
- Ricerca clinica
- Casi clinici
- Gestione e organizzazione
- Dalle aziende
- Aspetti medico-legali
- Journal Club
- Recensioni
- Lettere al Direttore
- Corsi e Congressi
- Notizie dalla Società

PREPARAZIONE DELL'ARTICOLO

Il manoscritto va organizzato come segue:

1. Pagina del titolo, comprendente titolo in italiano, gli Autori, l'Istituzione dove è stato svolto il lavoro, l'indirizzo per la corrispondenza completo di numero telefonico, fax e indirizzo e-mail.
2. Abstract in italiano (richiesto solo per articoli originali, ricerca clinica, rassegne). L'abstract – breve – deve essere strutturato in background, materiali e metodi, risultati, conclusioni e terminare con 3-6 parole chiave.
3. Titolo, abstract, parole chiave in inglese (richiesti solo per articoli originali, ricerca clinica, rassegne).
4. Testo.
5. Bibliografia.
6. Didascalia per l'iconografia.
7. Iconografia.

Bibliografia

Le voci bibliografiche vanno numerate progressivamente secondo l'ordine di citazione. I numeri di riferimento vanno inseriti nel testo in apice. Ciascuna voce bibliografica deve comprendere i cognomi e le iniziali dei nomi degli Autori, citandoli tutti se il loro numero non è superiore a 5, mentre in caso contrario vanno elencati i primi 3 seguiti dalla dizione et al. In caso di riviste vanno citati, con le abbreviazioni utilizzate in Index Medicus, il nome del giornale, l'anno, il numero del volume e le pagine iniziale e finale. Per gli Abstract, il termine "abstract" racchiuso fra parentesi va anteposto al nome della rivista.

ESEMPI:

Wellens HJJ, Atiè J, Smeets JLRM, et al. The electrocardiogram in patients with multiple accessory pathways. *J Am Coll Cardiol* 1990;16:745-751

Friedberg DH, Schamroth L. Atrial Parasystole. *Br Heart J* 1970;32:172-180

Lesh M, Van Hare GF, Kwasman MA, et al. Curative radiofrequency (RF) catheter ablation of atrial tachycardia and flutter. (Abstract) *J Am Coll Cardiol* 1993;21:374A

Per i libri vanno riportati l'Autore/i, il titolo, la città della Casa Editrice, la Casa Editrice, l'anno di pubblicazione del libro e le pagine iniziale e finale della parte citata.

ESEMPIO:

Schmroth L. I disordini del ritmo cardiaco. Roma: Marrapese, 1981:59-67

Per i capitoli di libri vanno riportati: titolo, Autori, Editor(s) seguiti dalla dizione "ed" o "eds" (in parentesi), città della Casa Editrice, Casa Editrice, anno di pubblicazione del libro, pagine iniziale e finale.

ESEMPIO:

Waldo AL, Carlson MD, Henthorn RW. Atrial flutter: transient entrainment and related phenomena. In: Zipes DP, Jalife J (eds). *Cardiac electrophysiology from cell to bedside*. Philadelphia: WB Saunders, 1990:530-537

Figure

Le illustrazioni devono essere numerate con numeri arabi, riportare una didascalia esplicativa ed essere richiamate nel testo.

È indispensabile che vengano fornite separatamente dal testo (non inserite in un file di Word) e che siano ad alta risoluzione in formato JPG (minimo 300 dpi), oppure TIFF o EPS (minimo 600 dpi).

Per le flow-chart è possibile utilizzare un file Power Point (con un'ottima qualità grafica).

È obbligatorio fornire immagini non protette da copyright e utilizzabili senza alcuna restrizione. In caso contrario nella *cover letter* si deve allegare l'autorizzazione alla pubblicazione nella rivista *Cardiologia Ambulatoriale* rilasciata dal detentore del copyright.

Tabelle

Vanno numerate con numeri arabi e devono comprendere un titolo e/o una breve didascalia esplicativa delle abbreviazioni usate.

I manoscritti vanno indirizzati a:

Edi.Ermes srl

Viale E. Forlanini, 65

20134 Milano

Tel. 02.70.21.121

Fax 02.70.21.12.83

E-mail: a.lombardi@eenet.it

Per gli articoli originali è necessaria la dichiarazione, firmata dal primo Autore, che il lavoro non è stato pubblicato né è oggetto di esame per la pubblicazione su altra rivista.

L'ARCA e i cambiamenti

Giovanni Battista Zito

Presidente Nazionale ARCA

In questo breve editoriale pongo in discussione tre riflessioni.

La prima è che, a mio sommosso parere, in questa particolare fase di ristrettezza economica del mondo della sanità, dovuta in parte alla crisi economica mondiale che attanaglia in modo asfissiante il nostro bel Paese ma anche, o forse fondamentalmente, alla "non impeccabile" gestione delle risorse, è importante che vada modificato un assioma del passato: il problema salute si gestisce facendo perno fondamentalmente sulla centralità dell'ospedale. Oggi questa visione è possibile accettarla solo se l'ospedale viene visto quale centro per la diagnosi e la terapia degli episodi acuti. Al di fuori delle fasi acute è necessario incentivare un sistema integrato di servizi, specialmente extraospedalieri, che realizzi qualità e continuità assistenziale, condizioni che sino a ora hanno fatto difetto nella gestione del soggetto affetto da cardiopatia. Il paziente molto spesso si trova dopo la dimissione dall'ospedale in uno stato di abbandono e di isolata solitudine, condizione che di fatto è alla base dell'abnorme numero di riospedalizzazioni.

La seconda riflessione è che nel secolo scorso vi sono stati due importanti innovazioni che hanno portato tanti vantaggi alla collettività: la prima è stata l'introduzione all'inizio degli anni Cinquanta degli antibiotici che generò il primo grande cambiamento epidemiologico con un aumento, in brevissimo tempo, dell'attesa media di vita di circa 15 anni. La seconda è stata l'inserimento negli anni Ottanta nel bagaglio della terapia cardiovascolare delle statine e dei farmaci antipertensivi sempre più efficaci e meglio tollerati che hanno generato, in pochissimi anni, un secondo epocale cambiamento epidemiologico: la riduzione progressiva degli STEMI

a favore dei NSTEMI, con un balzo in avanti di oltre dieci anni nell'insorgenza delle malattie coronariche, la riduzione della encefalopatia ipertensiva multifattoriale e degli ictus. L'attuale attesa di vita di un maschio italiano è di circa 80 anni e della femmina di circa 83, e cresce di circa tre mesi ogni anno. Nonostante questi progressi e le importanti conoscenze sulle malattie cardiovascolari, in Europa ogni 38 secondi si ha un attacco cardiaco e ogni minuto una persona muore di infarto. A partire dal primo studio GISSI (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico) abbiamo imparato e dimostrato tante cose. Riusciamo a combattere con importanti risultati il trombo che all'improvviso occlude un'arteria coronaria. Nonostante ciò, la morbilità e mortalità per malattie cardiovascolari restano ancora troppo elevate e restano aperti ancora tanti problemi.

La terza è che un contributo importante per capire, definire, affrontare e gestire meglio il problema delle malattie cardiovascolari lo può dare la ricerca che parte dal mondo reale. Vale a dire gli studi che partono dal punto d'osservazione del territorio che, per la diversità dei dati che pongono all'attenzione della comunità scientifica, possono causare – consentitemi l'irriverente paragone – un altro importante cambiamento. Non v'è dubbio che è importante conoscere sempre meglio le malattie ma, al tempo stesso, è indispensabile oggi più che mai curare molto meglio il malato con le sue peculiarità, le sue diversità che spesso cerchiamo di costringere nel contenitore del nostro sapere che si è dimostrato non capace di dare risposte a tutto.

L'ARCA con i dati che oggi Vi proponiamo, incomincia a dare il suo contributo.

L'appropriatezza clinica e terapeutica: un'opportunità per la crescita professionale

Stefano Taddei

*Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università di Pisa*

Il concetto di appropriatezza è ormai diventato familiare nella nostra pratica clinica quotidiana. Ovviamente sembra quasi scontato che ogni nostra decisione sia diagnostica sia terapeutica derivi dai concetti della buona pratica clinica e che quindi il nostro operare sia appropriato rispetto alle reali necessità cliniche di ciascun paziente.

Ovviamente, considerando la complessità della professione medica, diventa difficile poter definire con esattezza come erogare la prestazione più adeguata alle necessità del paziente.

Oltretutto, il concetto di appropriatezza è diventato oggi di estrema attualità sotto la spinta delle difficoltà finanziarie del Servizio sanitario nazionale. Tutto questo mi sembra paradossale, in quanto l'utilizzo del denaro pubblico (ma che in realtà è denaro nostro) dovrebbe essere sempre improntato a una profonda eticità, a prescindere dalle varie fasi dell'economia pubblica. È ovvio che tutti noi dobbiamo fare i conti con i tagli alla Sanità che il Governo centrale impone alle Regioni, ma i principi e le regole che gestiscono le risorse economiche dovrebbero avere una valenza generale e non dipendere dai periodi di "vacche grasse" o "vacche magre".

Di fatto, invocare l'appropriatezza per una corretta e virtuosa gestione del denaro pubblico sembra quasi un'ammissione di colpa, nel senso che una gestione non appropriata (e quindi scorretta) porta a un aumento di spesa. A prescindere comunque da questa contraddizione di base, trovo di estremo interesse iniziative come il progetto INDICARD-out, che

nasce all'interno di una società scientifica nazionale importante – qual è ARCA – per capire al proprio interno quale sia il livello di comportamento clinico nei confronti di una patologia estremamente rilevante quale la malattia cardiovascolare.

Una volta eseguita una corretta fotografia della situazione attuale, sarà importante mettere in campo quella serie di azioni che possano migliorare alcune pratiche cliniche in modo da tradurre l'evidenza scientifica in un beneficio per il paziente.

Perché è fondamentale partire dalla vita reale, come avviene con il progetto INDICARD-out? Perché molto spesso si osserva come le varie indicazioni che possono giungere dalle Linee Guida siano lontane dalla realtà clinica della vita quotidiana: di fronte a questi scostamenti dobbiamo chiederci quale sia la vera ragione per queste dissonanze.

A volte le Linee Guida stesse richiedono *target* clinici non realistici. A questo proposito basta pensare come le Linee Guida ESH/ESC indicano di ridurre i valori pressori al di sotto di 130-80 mmHg nel soggetto affetto da ipertensione e diabete¹ senza che ci sia una reale evidenza di beneficio, in quanto, al momento nel quale venivano redatte quelle Linee Guida, nessun studio clinico era riuscito a ridurre la pressione arteriosa fino a quei livelli. Oltretutto, negli anni successivi, lo studio ACCORD ha chiaramente dimostrato come sia inutile un controllo dei valori pressori così aggressivo nei pazienti ipertesi affetti da diabete mellito²)

L'opposto, invece, si osserva quando da parte della classe medica si osservano comportamenti che chiara-

mente si discostano dai concetti dell'appropriatezza.

Una delle principali indicazioni dell'appropriatezza, proprio in uno stato sociale come il nostro, è che a parità di efficacia si scelga la terapia meno costosa. Questo concetto è di estrema attualità in quanto uno degli aspetti più paradossali del nostro SSN è il rimborso di farmaci che appartengono alla stessa classe farmacologica nella quale sono presenti specialità *off-patent* e specialità ancora coperte da brevetto. Nella realtà quindi è possibile prescrivere, all'interno di una classe terapeutica, una molecola magari con minor letteratura scientifica (e a volte anche efficacia), ma con un costo tre volte superiore rispetto a un'altra molecola ricca di letteratura e di esperienza clinica. Oltretutto, quando una molecola perde il brevetto e quindi il prezzo scende drasticamente a causa dell'immissione in commercio dei farmaci equivalenti, si assiste molto spesso a uno spostamento prescrittivo verso altre molecole della stessa classe, ancora *branded* e più costose, con un ovvio danno al servizio sanitario regionale (SSR).

Un'altra criticità relativa all'appropriatezza è l'utilizzo di dispositivi medici o di procedure che non hanno solide indicazioni scientifiche. Di particolare rilevanza è il dibattito continuo rispetto alle indicazioni sulle rivascolarizzazioni, non solo coronariche, ma anche periferiche.

È da sottolineare, inoltre, la "spregiudicatezza" con la quale al momento attuale si propone la denervazione renale quale terapia dell'ipertensione resistente. Questa tecnica può essere considerata solo una possibilità terapeutica futura, che al momento attuale ha un'estrema necessità di valutazione di efficacia sia a breve sia a lungo termine in studi clinici controllati, in quanto la letteratura scientifica sull'argomento è estremamente modesta e debole³. Eppure in molti casi si assiste alla proposta di quest'opzione terapeutica quale rimedio sicuro ed efficace per forme d'ipertensione giudicate,

a volte superficialmente, come refrattarie.

Infine non è da trascurare come a volte ci dimentichiamo che l'appropriatezza non si riferisce solo a scelte diagnostiche o terapeutiche importanti (eseguo un test invasivo o non invasivo? Consiglio una terapia medica o chirurgica?), ma il più delle volte sono proprio le scelte routinarie che hanno bisogno di essere appropriate: utilizziamo sempre il dosaggio migliore di un farmaco perché applichiamo i principi della farmacologia clinica oppure ci comportiamo per consuetudine senza una reale conoscenza di quale siano le vere caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche delle molecole che stiamo utilizzando?

In conclusione, il concetto di appropriatezza deve servirci per ripensare la nostra competenza e professionalità e non solo nell'ottica del risparmio di risorse o, ancor peggio, in un'ottica di medicina difensiva. Ben vengano progetti come INDICARD-out, che dovrebbe essere di esempio per le altre società scientifiche: dimostrano come da parte di molti medici (in questo caso appartenenti all'ARCA) ci sia il desiderio di valutare la propria attività per poter discutere e confrontare i diversi comportamenti con il fine ultimo di offrire un miglior livello di assistenza ai propri pazienti.

Bibliografia

1. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens*. 2007; 25(6): 1105-87.
2. ACCORD Study Group, Cushman WC, Evans GW, Byington RP, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2010; 362: 1575-85.
3. Bruno RM, Di Giulio A, Bernini G, et al. Device-based therapies for resistant hypertension. *Curr Pharm Des*. 2012 Nov 19. [Epub ahead of print]
4. Taddei S, Bruno RM, Ghiadoni L. The correct administration of antihypertensive drugs according to the principles of clinical pharmacology. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2011; 11(1): 13-20.

Appropriatezza in medicina: requisito indispensabile per la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria

*The appropriateness in medicine: an essential condition
for the quality and the efficiency of health care*

Enrico Orsini

*U.O. Malattie Cardiovascolari 1, Dipartimento Cardioracico e Vascolare
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa*

INTRODUZIONE

Appropriatezza è un termine generico se considerato soltanto nel suo significato semantico. Volendolo definire con maggiore precisione, è opportuno ricorrere all'aiuto degli analisti della lingua italiana e considerare il corrispondente aggettivo: è definibile appropriato tutto ciò che risulta "adatto, conveniente, adeguato"¹. Anche così, tuttavia, i confini di ciò che può essere considerato appropriato o, in senso opposto, inappropriato risultano mal definibili.

In realtà, il termine appropriatezza è entrato nell'uso corrente in medicina negli ultimi anni per definire aspetti e qualità di interventi, trattamenti, servizi e prestazioni sanitarie. A conferma di ciò, si può ricordare che il termine appropriatezza è ampiamente utilizzato e costituisce il requisito ispiratore dei più importanti documenti di programmazione sanitaria nazionale a partire dagli anni 2000: il Piano sanitario nazionale 1998-2000, il Decreto Legge 229/99, le normative sui Livelli essenziali di assistenza (DL 502/92 aggiornato dal DL 229/99; DPCM 29/11/2001 e successivi) e il Piano sanitario nazionale 2003-2005. L'importanza del rispetto dell'appropriatezza in Sanità Pubblica è pienamente recepita proprio nel Piano sanitario nazionale

2003-2005, in cui viene affermato: "Le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata non possono essere considerate essenziali se non sono appropriate".

Risulta dunque evidente che il termine appropriatezza, quando utilizzato in ambito sanitario per definire interventi e procedure mediche, acquisisce significati molteplici e si articola in una serie di aspetti e accezioni differenti, che devono essere oggetto di un'analisi critica approfondita.

Nella presente trattazione, saranno separatamente analizzati i concetti inerenti la definizione, gli strumenti per la misura e i sistemi di monitoraggio dell'appropriatezza. Successivamente saranno discussi i potenziali risultati di un miglior controllo dell'appropriatezza sulla qualità e sull'efficienza dell'assistenza sanitaria, con particolare riferimento alle liste di attesa.

CHE COS'È L'APPROPRIATEZZA (LE DEFINIZIONI DI APPROPRIATEZZA)

Appropriatezza è un termine generico utilizzato, secondo la definizione di Brook², per definire "la componente della qualità dell'assistenza sanitaria che fa

referimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza delle prestazioni sanitarie [...], senza tenere in considerazione i costi". Secondo tale interpretazione, l'appropriatezza è definita esclusivamente dal rapporto rischio-beneficio intrinseco a ciascuna prestazione sanitaria, di tipo diagnostico o di tipo terapeutico. In accordo con questa definizione, una procedura si può considerare appropriata se ha efficacia provata, se è eseguita per le indicazioni cliniche riconosciute e se è gravata da effetti sfavorevoli accettabili cioè se i benefici attesi dalla sua esecuzione superano i rischi intrinseci di un margine sufficientemente ampio. In altre parole, l'appropriatezza è, secondo questa interpretazione, una misura di quanto un intervento sanitario è adeguato rispetto alle esigenze del paziente, secondo due ordini di criteri: efficacia e sicurezza. In realtà, il rapporto rischio-beneficio di un intervento sanitario e i criteri di efficacia e sicurezza sono in grado di definire solo un aspetto dell'appropriatezza, la cosiddetta appropriatezza professionale (clinica o specifica).

Non meno importante è un altro aspetto, l'appropriatezza organizzativa (economica o generica), la quale è definita non tanto dal rapporto rischio-beneficio, quanto dai rapporti costo-efficacia e costo-beneficio. In un sistema sanitario caratterizzato dalla limitazione delle risorse disponibili, non è infatti sufficiente la valutazione isolata del rischio/beneficio clinico secondari all'esecuzione di un esame/trattamento in un dato paziente, ma è indispensabile considerare attentamente anche l'assorbimento di risorse economiche intrinseco a ogni intervento e soprattutto il rischio della non esecuzione o della ritardata esecuzione dello stesso intervento nella comunità globale dei pazienti (concetto di costo-opportunità)³⁻⁴. L'appropriatezza organizzativa non è definibile in base a criteri di efficacia e sicurezza di una procedura, ma in base a criteri di efficienza di sistema (utilizzo ideale delle risorse disponibili). In altre parole, l'appropriatezza organizzativa è una misura di quanto un intervento sanitario viene erogato in popolazioni e condizioni tali (*setting* assistenziale) da consumare un'appropriata quantità di risorse. Dal momento che le risorse disponibili variano ampiamente secondo il

contesto organizzativo, sociale, economico, politico e geografico, ne deriva che l'appropriatezza organizzativa è un concetto estremamente dinamico.

L'appropriatezza clinica, solitamente definita nelle linee guida emanate dalle Società scientifiche di settore, ha margini di variabilità più ristretti rispetto a quella organizzativa. È indispensabile tuttavia ricordare alcuni importanti punti critici nei processi di generazione delle evidenze scientifiche, a partire dalle quali le linee guida vengono elaborate ed emanate.

Il primo punto fondamentale è che solo una minoranza di interventi e trattamenti, in medicina, è stato valutato con studi sperimentali randomizzati ed è controllato da linee guida. La maggior parte ha invece ricevuto soltanto una validazione insufficiente o non controllata. Il secondo punto critico è relativo ai limiti metodologici di molti studi controllati: dimensioni insufficienti dei campioni, utilizzo di *end-point* surrogati e di *end-point* compositi, differenze fra i trattamenti di limitata ampiezza e rilevanza, utilizzo di "alchimie" statistiche per far emergere differenze altresì inesistenti eccetera. La conseguenza di tutto questo è che solo una piccola parte degli interventi sanitari è supportata da robuste prove di efficacia. È poi da ricordare che il rapporto rischio-beneficio è spesso sottostimato per la frequente tendenza a minimizzare gli effetti sfavorevoli e a non pubblicare gli studi con risultati negativi. Un punto fondamentale è che gran parte della ricerca scientifica, in particolare quella farmacologica e tecnologica, è oggi promossa e supportata dall'industria e che in molti ricercatori coinvolti in attività di ricerca sono rilevabili pesanti conflitti di interesse. Infine, il *marketing* di nuove tecnologie e nuovi farmaci viene spesso autorizzato in misura eccessivamente liberale, spesso per l'influenza dei media e per le spinte di mercato.

Da tutto questo deriva che l'appropriatezza di qualunque intervento sanitario non è mai da considerarsi dicotomica (appropriato *vs* inappropriato), ma si articola attraverso uno spettro di valori intermedi fra gli estremi del sicuramente appropriato e del sicuramente inappropriato (figura 1). Le moderne linee guida, elaborate in accordo con questi principi, solitamente graduano l'appropriatezza in classi continue



Figura 1 - Lo spettro continuo dell'appropriatezza. L'appropriatezza degli interventi sanitari non è un'entità dicotomica, ma si articola attraverso uno spettro di valori intermedi fra gli estremi del sicuramente appropriato e del sicuramente inappropriato.

di valori: classe I (appropriato); classe IIa (appropriatezza incerta, probabilmente appropriato); classe IIb (appropriatezza incerta, probabilmente inappropriato); classe III (inappropriato).

È ovvio che quando vengono definiti i criteri di appropriatezza di uno specifico intervento sanitario, l'appropriatezza clinica non può essere tenuta distinta o separata da quella organizzativa. È per tale motivo che le linee guida internazionali, da considerarsi comunque un punto insostituibile di riferimento in quanto emanate dai più autorevoli organismi scientifici di settore, dovrebbero essere adattate alla realtà locale attraverso l'elaborazione di linee guida nazionali, percorsi diagnostico-terapeutici specifici, documenti di consenso eccetera.

In linea generale, il mancato rispetto dell'appropriatezza si può verificare sia per sovrautilizzo (inappropriatezza per eccesso) sia per sottoutilizzo (inappropriatezza per difetto) di metodiche, procedure e trattamenti.

Inappropriatezza per eccesso

Ha evidenti conseguenze negative, non solo economiche, come risulta ovvio, ma anche cliniche. Le conseguenze economiche, tanto più rilevanti se causate da sovrautilizzo di tecnologie ad alto assorbimento di risorse, sono immediatamente comprensibili, tanto che l'inappropriatezza per eccesso costituisce il bersaglio preferenziale, se non esclusivo, degli amministratori pubblici. Le conseguenze cliniche negative del sovrautilizzo inappropriato delle procedure sanitarie interessano innanzitutto le metodiche invasive o a rischio elevato. Sono esempi paradigmatici le meto-

diche diagnostico-terapeutiche che comportano esposizione alle radiazioni o, particolarmente importanti nella cardiologia moderna, le procedure diagnostiche e interventistiche coronariche. Deve essere comunque sottolineato che anche il sovrautilizzo inappropriato di procedure a basso rischio o prive di rischio può essere causa di conseguenze cliniche negative. Basti pensare alle potenziali conseguenze dei falsi positivi di un test da sforzo eseguito per dolore toracico atipico in popolazioni a basso rischio o ai risvolti che potrebbe innescare la documentazione di extrasistolia ventricolare rilevata a un ECG dinamico eseguito per banale cardiopalmo in soggetti peraltro sani. È per questi motivi, oltre alle già ricordate problematiche di costo-efficacia, che le linee guida prevedono una classe III (inappropriatezza assoluta) anche per le metodiche diagnostico-terapeutiche a basso rischio o prive di rischio.

Inappropriatezza per sottoutilizzo

Viene solitamente indagata negli studi osservazionali di popolazione e ha, evidentemente, immediate conseguenze sul piano clinico. Gli amministratori pubblici, che in genere appaiono poco sensibili verso questo tema, dovrebbero invece non sottovalutare gli effetti economici sfavorevoli a lungo termine del mancato utilizzo di procedure di provata efficacia. Basti ricordare a tale proposito le enormi conseguenze socio-economiche dello scompenso cardiaco cronico conseguente a infarto miocardico non sottoposto in fase acuta a idoneo trattamento di riperfusione. Un altro esempio paradigmatico di questo tipo di inappropriatezza e delle importanti conseguenze economiche

di cui può essere responsabile, riguarda il trattamento dell'ipercolesterolemia. Gli amministratori pubblici, preoccupati innanzitutto del bilancio finanziario da rispettare nel corso del proprio mandato, stanno da tempo imponendo l'utilizzo preferenziale di statine di basso costo e limitata efficacia, senza riflettere sulle conseguenze clinico-economiche negative a lungo termine, secondarie al mancato raggiungimento di obiettivi terapeutici oggi ritenuti universalmente indispensabili. L'inappropriatezza per difetto, quindi, è non meno importante di quella da sovrautilizzo per le conseguenze negative che può produrre, non solo sul piano clinico ma anche economico. Il rispetto dei principi dell'appropriatezza, sia da parte degli operatori sanitari sia da parte dei decisori pubblici, è dunque uno strumento indispensabile per l'ottimizzazione delle risorse sanitarie e per il contenimento dei costi.

COME SI DEFINISCONO GLI STANDARD DI APPROPRIATEZZA (GLI STRUMENTI DI MISURA)

Gli ultimi decenni sono stati testimoni di un cambiamento progressivo e radicale in medicina: la definizione degli standard operativi sanitari, storicamente ispirata al criterio della "scienza e coscienza", oggi fa sempre più riferimento ai principi della medicina basata sulle evidenze. Conseguentemente, i criteri di appropriatezza delle metodiche diagnostiche e terapeutiche dovrebbero essere definiti, per quanto possibile, sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili, opportunamente pesate per la loro rilevanza clinica e per la robustezza metodologica. I processi di consenso formale (le cosiddette *expert opinion*) dovrebbero essere utilizzati solo laddove mancano robuste evidenze scientifiche o laddove queste sono incerte o contraddittorie.

Sono stati sviluppati diversi metodi per la stima dell'appropriatezza teorica di interventi e procedure sanitarie: *consensus conference*, metodo Delphi, metodo RAND. Il più conosciuto e utilizzato fra questi metodi è stato sviluppato negli anni Ottanta dalla *RAND*

Corporation in collaborazione con l'Università della California⁵⁻⁷. Secondo il metodo RAND, un gruppo di esperti di settore, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, elabora una scala da 1 a 9 (1: sicuramente inappropriato; 9: sicuramente appropriato) per ciascuna potenziale indicazione di una procedura o trattamento. Il punteggio complessivo finale, ottenuto dalla media dei singoli punteggi, genera una scala di appropriatezza crescente: 1-3: inappropriato; 4-6: appropriatezza incerta; 7-9: appropriato. In una indagine condotta negli Stati Uniti negli anni Ottanta utilizzando questo metodo, è stato per esempio accertato che una percentuale variabile fra il 23 e il 63% degli interventi di *bypass* aortocoronarico erano inappropriati o di incerta appropriatezza⁸.

Attualmente, le linee guida cliniche rappresentano lo strumento di riferimento per la definizione degli standard di appropriatezza delle metodiche diagnostiche e terapeutiche. La metodologia con cui sono elaborate le linee guida rappresenta una variante diretta del metodo RAND. Le linee guida sono infatti elaborate ed emanate dalle più importanti Società scientifiche nazionali o internazionali utilizzando preferenzialmente i dati dell'*Evidence-based Medicine* e pesando opportunamente l'impatto prognostico e il rapporto rischio-beneficio delle singole metodiche che ne costituiscono l'oggetto. Nella tabella 1 sono riportate le classi di raccomandazione generalmente utilizzate nelle linee guida per gli specifici interventi diagnostico-terapeutici e le corrispondenti classi di appropriatezza. Occorre sottolineare, come già ricordato, che per ogni classe di raccomandazione, e quindi per ogni classe di appropriatezza, è generalmente specificato nelle linee guida il livello di evidenza scientifica che supporta quella specifica raccomandazione: livello di evidenza A (dati derivati da molteplici studi randomizzati o da metanalisi); livello di evidenza B (dati derivati da un singolo studio randomizzato o da ampi studi non randomizzati); livello di evidenza C (opinione di esperti e/o piccoli studi, studi retrospettivi, registri).

Un limite intrinseco alla definizione dell'appropriatezza in accordo con le linee guida è che se da un lato questa metodologia garantisce oggettività di valutazione, dall'altro può non essere sufficiente a definire

Tabella 1 - Linee guida cliniche: strumento di riferimento per la definizione dell'appropriatezza

Classe di raccomandazione	Definizione	Appropriatezza
Classe I	Evidenza e/o consenso generale che un dato trattamento o una data procedura sono vantaggiosi, utili, efficaci	Sicuramente appropriato
Classe II	Evidenza conflittuale e/o divergenza di opinioni circa l'utilità/efficacia di un dato trattamento o di una data procedura	Appropriatezza incerta
<i>Classe II a</i>	<i>Il peso dell'evidenza e/o delle opinioni è in favore dell'utilità/efficacia</i>	<i>Probabilmente appropriato</i>
<i>Classe II b</i>	<i>L'utilità/efficacia è meno bene accertata dall'evidenza/opinioni</i>	<i>Probabilmente inappropriato</i>
Classe III	Evidenza o consenso generale che un dato trattamento o procedura non è utile/efficace e in certi casi può essere dannoso	Sicuramente inappropriato

l'appropriatezza delle singole indicazioni nella pratica clinica. Le linee guida basano i propri assunti sulla medicina fondata sulle evidenze, la cui estensibilità al singolo paziente è tutt'altro che immediata⁹. Può così accadere che un'indicazione, non aderente alle linee guida, sia in realtà del tutto idonea alla gestione del paziente in un particolare contesto clinico. È indubbio che accanto a indicazioni sicuramente appropriate e ad altre sicuramente inappropriate, esiste ancor oggi in medicina una zona grigia di incertezza delle indicazioni in cui l'approccio non può essere dettato esclusivamente dalle linee guida, ma deve essere individualizzato nel contesto clinico peculiare di ogni paziente.

LA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA (GLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO)

La verifica in ambito clinico dell'appropriatezza presuppone il confronto fra casi osservati di cura erogata con modelli teorici di cura appropriata. È stato più volte sottolineato che le linee guida cliniche rappresentano lo standard di riferimento per la definizione dei modelli teorici di cura appropriata. È dunque ovvio che la verifica (misura) dell'appropriatezza non è possibile nei casi di interventi e procedure sanitarie

non supportati da linee guida o da altri strumenti di riferimento come documenti di consenso, percorsi diagnostico-terapeutici eccetera.

Nonostante il tema dell'appropriatezza abbia ricevuto crescente attenzione negli ultimi anni, da parte sia degli operatori sanitari sia degli organismi regolatori, gli studi di verifica dell'appropriatezza nella sanità pubblica sono molto scarsi e generalmente limitati ai ricoveri ospedalieri¹⁰⁻¹¹ e alle procedure invasive¹²⁻¹³. Pochi sono in particolare gli studi di verifica dell'appropriatezza degli esami non invasivi ambulatoriali, nonostante l'assistenza territoriale costituisca per la sanità pubblica una enorme fonte di assorbimento di risorse, soprattutto per quanto riguarda la cardiologia¹⁴⁻¹⁹.

In una serie di recenti indagini di verifica dell'appropriatezza prescrittiva degli esami cardiologici di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare), in cui sono state utilizzate come strumento di riferimento le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)²⁰, è stata globalmente accertata una mediocre appropriatezza delle prescrizioni, con un tasso di inappropriatezza assoluta del 25% circa e relativa del 30-40%¹⁴⁻¹⁸. Questi dati sono stati confermati dallo studio INDICARD-out, progettato e condotto da ARCA (Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali), i cui risultati sono pubblicati in questo numero di "Cardiologia Ambulatoriale"²¹. INDICARD-out è un ampio studio

osservazionale, prospettico, multicentrico, condotto da cardiologi ARCA provenienti da tutto il territorio nazionale, finalizzato a valutare le indicazioni, i percorsi assistenziali e l'appropriatezza in cardiologia ambulatoriale. Nello studio INDICARD-out è stato accertato, a carico degli esami cardiologici non invasivi, un tasso di inappropriately assoluta del 18% e relativa di oltre il 30%. Da sottolineare che solo il 50% degli esami è risultato pienamente appropriato²¹.

È estremamente importante ricordare che gli studi finora pubblicati in tema di verifica dell'appropriatezza sono stati progettati e condotti esclusivamente da ricercatori medici, in alcuni casi con il patrocinio delle Società scientifiche di appartenenza¹⁴⁻¹⁷. Le aziende sanitarie e gli altri organismi regolatori, per quanto è noto fino a oggi, non hanno mai promosso indagini indirizzate al tema specifico dell'appropriatezza, nonostante dispongano di informazioni efficienti e dettagliatissime sul consumo di farmaci, ricoveri ospedalieri, interventi chirurgici, esami strumentali, indagini radiologiche e di laboratorio eccetera.

Il motivo di ciò è molto semplice. La misura dell'appropriatezza presuppone la conoscenza contemporanea di due flussi informativi fra loro incrociati: tipologia dell'intervento-procedura eseguito (A); tipologia del paziente-contesto clinico a cui è indirizzato (B). Informazioni limitate agli interventi-procedure erogati (informazioni di tipo A), anche se dettagliate e rigorose, senza la conoscenza del contesto clinico a cui sono indirizzati (informazioni di tipo B), precludono qualsiasi verifica di appropriatezza. Le aziende sanitarie hanno perseguito fino a oggi strategie tese esclusivamente ad acquisire informazioni di tipo A, in grado di fornire al massimo una stima dell'efficienza del sistema, ma non una stima di appropriatezza dell'assistenza erogata.

Un esempio di ciò ci viene fornito, ancora una volta, dalla politica farmaceutica indirizzata al contenimento della prescrizione delle statine. La maggior parte delle regioni italiane e delle aziende sanitarie ha da tempo imposto restrizioni all'uso di rosuvastatina e atorvastatina (fino a quando quest'ultima molecola è stata coperta da brevetto) e ha avviato un sistema di indagini sulla quantità e tipologia di statine prescritte

da ciascun operatore sanitario. Questi dati non sono tuttavia incrociati con informazioni sul contesto clinico del paziente a cui la statina è prescritta, sul suo profilo di rischio e quindi sull'obiettivo terapeutico da raggiungere né, tanto meno, sui livelli LDL pre-trattamento. L'imposizione di un tetto prescrittivo per rosuvastatina e atorvastatina ha quindi come unico scopo la limitazione della spesa farmaceutica nel breve termine, ma certo non è in grado di migliorare l'appropriatezza d'uso dei moderni farmaci ipocolesterolemizzanti.

QUALI RISULTATI È LECITO ATTENDERCI DA UN MIGLIOR CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA

Il tema dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria ha ricevuto interesse crescente negli ultimi anni, sia da parte degli operatori sanitari e delle Società scientifiche sia da parte degli amministratori pubblici. In tre documenti indipendenti della FIC²²⁻²³ e della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare²⁴, è stato ribadito che il rispetto dell'appropriatezza è un requisito indispensabile sotto il profilo sia clinico (per garantire qualità all'assistenza sanitaria) sia economico (per garantire efficienza all'assistenza sanitaria). L'importanza del controllo dell'appropriatezza emerge anche, come è stato già ricordato, in numerosi documenti di programmazione sanitaria ed è pienamente recepita nel Piano sanitario nazionale 2003-2005.

Purtroppo, l'interesse teorico sul tema non si è tradotto, se non in casi sporadici, nella realizzazione di indagini sistematiche di verifica dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie realmente erogate. Dai pochi studi disponibili emerge altresì, abbastanza concordemente, un preoccupante tasso di inappropriately, ogni volta che questo dato è stato verificato in ambito clinico. In cardiologia ambulatoriale, per esempio, circa un quarto degli esami eseguiti risulta sicuramente inappropriato, oltre un terzo di appropriatezza incerta e meno della metà sicuramente appropriato. Questo profilo negativo ha dimostrato di peggiorare

ulteriormente quando le indicazioni agli esami cardiologici sono state poste da medici non specialisti in cardiologia¹⁴⁻¹⁸.

La verifica periodica dei dati di appropriatezza è in realtà uno strumento indispensabile per porre in opera gli opportuni interventi di correzione. In una precedente esperienza condotta dall'Autore, per esempio, fu organizzata in Toscana nel 2003 una serie di incontri coinvolgenti cardiologi, internisti e medici di medicina generale, per illustrare e discutere i risultati di una serie di lavori sul tema dell'appropriatezza prescrittiva dei test cardiologici di secondo livello¹⁴⁻¹⁷. Nei mesi successivi a quella serie di incontri fu in effetti notato un miglioramento generale dei tassi di appropriatezza prescrittiva, un contenimento delle richieste e una riduzione delle liste di attesa. Lo strumento dell'*audit* clinico, finalizzato alla correzione di criticità realmente documentate, appare dunque uno dei possibili interventi in tal senso. Altri potenziali interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza potrebbero essere specifiche restrizioni alla prescrivibilità di esami/trattamenti. Per esempio, se viene documentato che il tasso di inappropriatezza di determinati esami è particolarmente elevato quando le indicazioni sono poste da operatori sanitari non specialisti nella specifica branca, la prescrivibilità potrebbe essere limitata agli specialisti di settore. Infine, i provvedimenti individuali incentivanti e/o disincentivanti, già adottati dalle aziende sanitarie in ambito farmaceutico, potrebbero essere estesi a tutela dell'appropriatezza. Tutto questo presuppone, naturalmente, non solo il monitoraggio periodico dei dati di appropriatezza, ma anche la condivisione preventiva di specifici percorsi diagnostico-terapeutici da parte dei diversi operatori sanitari coinvolti.

Una delle conseguenze dirette del mancato rispetto dell'appropriatezza, in sanità pubblica, è la congestione del sistema e l'allungamento delle liste di attesa. I tempi di attesa per accedere alle prestazioni sanitarie rappresentano uno dei determinanti della qualità dell'assistenza percepita dai cittadini e sono ritenuti dagli amministratori pubblici un indice diretto dei bisogni della prestazione¹⁰. In realtà, considerati i significativi tassi di inappropriatezza documentati

generalmente, non sussiste alcuna relazione diretta fra lunghezza dei tempi di attesa ed entità del bisogno, in quanto mediamente una percentuale variabile fra un quarto e un terzo degli utenti in lista di attesa sta attendendo per una prestazione inappropriata.

Le liste di attesa dipendono dal bilancio dinamico fra entità della domanda di una prestazione ed entità dell'offerta. Gli amministratori pubblici hanno affrontato il problema delle liste di attesa prevalentemente in due direzioni: visibilità delle liste di attesa e potenziamento dell'offerta. Se da un lato la visibilità della lista di attesa è finalizzato a garantire equità nell'accesso alla prestazione, il potenziamento dell'offerta si è in realtà rivelato largamente fallimentare, in quanto ogni incremento di offerta di prestazioni comporta un aumento incontrollato della domanda. Il potenziamento isolato dell'offerta (governo dell'offerta), attuato attraverso vari meccanismi (obiettivi di *budget*, sistemi incentivanti e attività incrementale remunerata, ottimizzazione dell'attività), comporta inevitabilmente, oltre a un aumento dei carichi di lavoro per gli operatori sanitari, un aumento della richiesta di prestazioni (in particolare di prestazioni inappropriate) e un aumento della spesa sanitaria. Pur non potendo aspirare al 100% di appropriatezza, la sola eliminazione delle prestazioni sicuramente inappropriate e una revisione critica di quelle di incerta appropriatezza, potrebbe efficacemente ridurre la domanda e la spesa sanitaria, contraendo automaticamente le liste di attesa, secondo criteri di accesso alle prestazioni scientificamente e socialmente ineccepibili (governo della domanda). Il controllo dell'appropriatezza rappresenta dunque uno strumento indispensabile per stratificare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri di priorità clinica e per perseguire un modello di gestione delle liste di attesa incentrato sul governo della domanda.

Bibliografia

1. Devoto G, Oli GC. Dizionario della lingua italiana. Firenze: Le Monnier ed., 1971.
2. Brook RH, Chassin MR, Fink A, et al. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.

3. Zuppiroli A, Corrado G, De Cristofaro M, et al. Documento di consenso. Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC). Dalla formazione degli operatori al referto. Documento di consenso sugli aspetti organizzativi dell'ecocardiografia in Italia. *G Ital Cardiol* 2007; 8: 49-67.
4. Palmer S, Raftery J. Economics notes: opportunity cost. *BMJ* 1999; 318: 1551-2.
5. Brook RH, Chassin MR, Fink A, et al. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.
6. Kahn KL, Koseoff J, Chassin MR, et al. Measuring the appropriateness of the use of a procedure: can we do it? *Med Care* 1988; 26: 415-22.
7. Hicks NR. Some observations on attempts to measure appropriateness of care. *BMJ* 1994; 309: 730-3.
8. Winslow CM, Koseoff J, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260: 505-9.
9. Vecchio C. Qualche riflessione sull'uso dei dati della "evidence-based medicine". *Ital Heart J Suppl* 2001; 2: 788-91.
10. Hemingway H, Jacobson B. Queues for cure? *BMJ* 1995; 310: 818-9.
11. Buhaug H. Long waiting lists in hospitals. *BMJ* 2002; 324: 252-3.
12. Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, et al. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
13. Bernardi G, Morocutti G, Spedicato L, et al. L'appropriatezza in diagnostica angiografica cardiologica. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 598-606.
14. Lorenzoni R, Baldini P, Bernardi D, et al, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 607-12.
15. Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, et al, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 613-8.
16. Genovesi Ebert A, Magnani M, Galli M, et al, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 619-23.
17. Orsini E, Mazzuoli F, Odoguardi L, et al, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 624-9.
18. Orsini E, Lorenzoni R, Becherini F, et al. L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. Studio osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. *G Ital Cardiol* 2007; 8 (6): 359-66.
19. Mantero A, Gentile F, Alberti A, et al. Progetto "Appropriatezza ECO Milano". Valutazione basale dell'appropriatezza delle indicazioni, della modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico bidimensionale color Doppler all'interno delle aziende ospedaliere e sul territorio. *G Ital Cardiol* 2008; 9(12): 844-52.
20. Commissione *ad hoc* ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
21. Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al. A nome dei ricercatori INDICARD-out. INDICARD-out 2. L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi: ecocardiogramma, elettrocardiogramma da sforzo, elettrocardiogramma dinamico ed ecografia vascolare. *Cardiologia Ambulatoriale* 2012; 4: 261-8.
22. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. A cura della Federazione Italiana di Cardiologia. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 881-91.
23. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. Appropriatezza clinica, strumentale e strutturale e liste d'attesa. *G Ital Cardiol* 2009; 10 (suppl 3-6): 725-45.
24. Zuppiroli A, Corrado G, De Cristofaro M, et al. Documento di consenso. Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC). Dalla formazione degli operatori al referto. Documento di consenso sugli aspetti organizzativi dell'ecocardiografia in Italia. *G Ital Cardiol* 2007; 8: 49-67.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Enrico Orsini
 U.O. Malattie Cardiovascolari 1
 Dipartimento Cardioracico e Vascolare
 Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
 Via Paradisa, 2
 56124 Pisa
 Tel.: 050 995307
 E-mail: enrico.orsini@alice.it

Indicazioni, percorsi assistenziali e appropriatezza in cardiologia ambulatoriale Il progetto INDICARD-out

*Indications, clinical pathways and appropriateness
in practice cardiology. The INDICARD-out project*

Enrico Orsini¹, Ettore Antoncetti², Vincenzo Carbone³, Achille Dato⁴,
Igor Monducci⁵, Stefano Nistri⁶, Mario Verza⁷
A nome dei ricercatori INDICARD-out

¹ U.O. Malattie Cardiovascolari 1, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

² ASL 9 BA Modugno, Bari

³ Cardiologia Ambulatoriale, ASL Napoli 3 Sud, Napoli

⁴ Centro Diagnostica Cardiovascolare, Paternò (CT)

⁵ Cardiologia, Centro Medico Privato "Lazzaro Spallanzani", Reggio Emilia

⁶ Cardiologia Ambulatoriale, CMSR-Veneto Medica, Altavilla Vicentina (VI)

⁷ Professore Emerito Seconda Università degli Studi di Napoli

PERCHÉ ARCA HA REALIZZATO INDICARD-OUT? IL BACKGROUND ALLA BASE DI UN PROGETTO DI RICERCA

La cardiologia moderna, a differenza di altre discipline mediche, ha subito un'evoluzione impressionante negli ultimi decenni. I motivi, in linea generale, sono da attribuire agli interventi di prevenzione primaria e alla disponibilità di tecnologie diagnostiche e di strumenti terapeutici sempre più efficienti che, congiuntamente, si sono tradotti in un lento declino della mortalità e morbidità cardiovascolare. Tutto questo, d'altra parte, ha contribuito ad accrescere vertiginosamente la spesa sanitaria per la gestione delle malattie cardiovascolari. Il rischio, naturalmente, è che un aumento indiscriminato e incontrollato del ricorso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche possa compromettere la possibilità di fornire l'assistenza sanitaria in tempi adeguati e secondo priorità scientificamente e socialmente accettabili.

L'attesa per accedere all'assistenza sanitaria è un fenomeno sostanzialmente ineliminabile. Le liste di attesa rappresentano uno dei determinanti della qualità dell'assistenza percepita dai cittadini e sono ritenute dagli amministratori pubblici un indice diretto dei bisogni della prestazione. Gli interventi per affrontare il problema delle liste di attesa sono stati prevalentemente, se non esclusivamente, indirizzati al potenziamento dell'offerta, tanto che il "governo dell'offerta" costituisce la strategia prevalente degli interventi di politica sanitaria. Il potenziamento isolato dell'offerta, in realtà, è un intervento del tutto insufficiente a controllare le liste di attesa, in quanto comporta automaticamente e inevitabilmente un aumento incontrollato della richiesta di prestazioni e, in particolare, di prestazioni inappropriate. Se è vero che la lista di attesa è generalmente indice di un bisogno, è assolutamente erroneo stabilire una relazione diretta fra lunghezza delle liste di attesa ed entità dei bisogni. Le indagini realizzate per verificare l'appropriatezza delle presta-

zioni diagnostiche e terapeutiche hanno evidenziato infatti tassi preoccupanti di inappropriately relativa e assoluta e di inutilità di molte prestazioni sanitarie. È stimabile che una percentuale variabile fra il 30 e il 50% dei soggetti a cui è stato prescritto un esame diagnostico stia attendendo per una prestazione inappropriata o inutile¹. È chiaro dunque che la semplice eliminazione di questa quota potrebbe ridurre automaticamente la domanda, decongestionando il sistema sulla base di criteri scientificamente incontestabili. Il controllo dell'appropriatezza rappresenta dunque uno strumento indispensabile per stratificare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri di priorità clinica incentrati sul "governo della domanda".

Nonostante ciò, gli amministratori pubblici non hanno intrapreso serie politiche di controllo e verifica dell'appropriatezza sanitaria e interventi volti a limitare la domanda di prestazioni. Una strategia di questo genere presuppone un programma integrato di rilevazione periodica dell'appropriatezza nelle varie discipline, seguita da interventi formativi rivolti agli operatori sanitari e da successive verifiche di risultato sul territorio e, infine, da provvedimenti volti alla correzione di criticità realmente documentate. In realtà, gli studi di verifica dell'appropriatezza sono scarsi, limitati a poche discipline e quasi sempre rivolti ai ricoveri ospedalieri e alle procedure invasive. Un punto qualificante, per una Società scientifica, è dunque rappresentato dal monitoraggio dell'appropriatezza nelle discipline di pertinenza, utilizzabile per la verifica di qualità dell'assistenza erogata e per il confronto con gli organismi regolatori.

Oltre alla verifica dell'appropriatezza, un secondo tema critico che dovrebbe vedere impegnata ogni Società scientifica è la conoscenza e il monitoraggio delle indicazioni relative alle prestazioni assistenziali di specifica pertinenza. In cardiologia, e nella cardiologia del territorio in particolare, le informazioni sulle indicazioni alle prestazioni e sulla prevalenza e distribuzione geografica delle diverse patologie nella pratica clinica sono molto scarse. La disponibilità di tali informazioni permette di comprendere quali sono le patologie di cui si occupa prevalentemente il cardiologo ambulatoriale. La conoscenza e il periodico

monitoraggio di tali informazioni sono indispensabili per una programmazione sanitaria e una distribuzione delle risorse efficienti.

Altro tema critico è rappresentato dai percorsi assistenziali per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. La conoscenza dei percorsi assistenziali specifici per le differenti patologie cardiovascolari, cioè la provenienza delle indicazioni e la gestione clinica dei pazienti, è un'informazione di importanza fondamentale in cardiologia ambulatoriale. È infatti un'osservazione nota, ma mai sufficientemente documentata, che spesso il cardiologo ha il ruolo di semplice esecutore di esami richiesti da altri operatori sanitari e il cui esito sarà gestito da altri. Questo aspetto dell'organizzazione sanitaria è particolarmente preoccupante soprattutto per patologie croniche come lo scompenso cardiaco e l'ipertensione arteriosa, la cui gestione è in larga misura affidata al territorio e a figure professionali non cardiologiche.

Un ultimo elemento critico in sanità pubblica, che dovrebbe vedere impegnate le Società scientifiche di settore, è la conoscenza dei profili di rischio dei pazienti gestiti e degli obiettivi raggiunti nella pratica clinica in rapporto alle misure di prevenzione primaria e secondaria e alle terapie farmacologiche adottate. Questo tema riveste un'importanza cruciale, in quanto il raggiungimento di specifici *target* terapeutici (pressione arteriosa, colesterolo LDL), oggi associati con profili di rischio differenti, è da considerare un vero e proprio *marker* di qualità dell'assistenza sanitaria erogata. Il mancato rispetto di tali obiettivi, verificato nella pratica clinica, dovrebbe imporre misure correttive da parte sia delle Società scientifiche sia degli organismi regolatori.

GLI SCOPI DEL PROGETTO INDICARD-OUT

Nel precedente paragrafo è stata sottolineata l'importanza di alcune criticità inerenti aspetti sia di politica sanitaria sia di gestione clinica delle cardiopatie, soprattutto in ambito territoriale. Nonostante ciò, nessun dato è presente in letteratura sui percorsi assistenziali e sulle indicazioni alla visita cardiologica

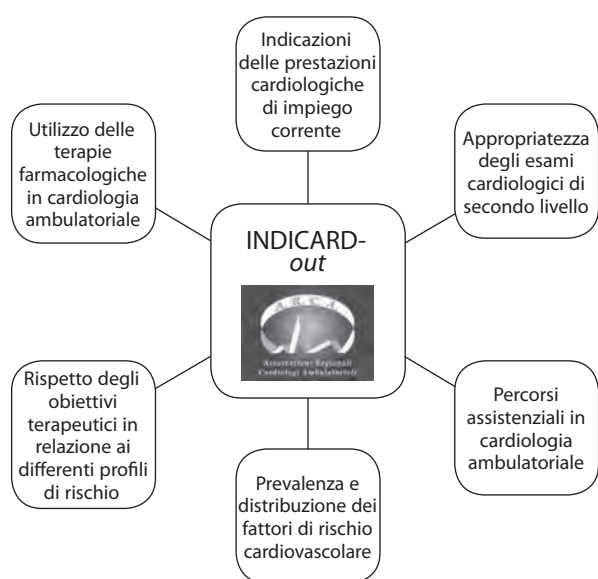


Figura 1 - INDICARD-out: scopi generali dello studio.

e agli esami cardiologici di secondo livello comunemente utilizzati in cardiologia ambulatoriale (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare).

Le informazioni disponibili sulla distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare e sul grado di rispetto di importanti obiettivi terapeutici (ipertensione arteriosa, colesterolo LDL), relativi a differenti profili di rischio, sono state generalmente ottenute in popolazioni selezionate o provengono da casistiche numericamente limitate. Nessuna di queste informazioni è disponibile su popolazioni non selezionate, sufficientemente ampie, relative alla cardiologia ambulatoriale e provenienti da gran parte del territorio nazionale.

Il tema dell'appropriatezza degli interventi diagnostici e terapeutici ha ricevuto interesse crescente in sanità pubblica negli ultimi anni. Gli studi di verifica dell'appropriatezza nella pratica clinica sono tuttavia scarsi e sono generalmente limitati alle procedure invasive e ai ricoveri ospedalieri. Soltanto negli ultimi anni sono stati pubblicati in Italia alcuni studi di valutazione dell'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi¹⁻⁵. Da questi studi emerge abbastanza concordemente un preoccupante tasso di inappropriately e di inutilità dei principali esami cardiologici. Queste indagini hanno

tuttavia molti limiti, in primo luogo rappresentati dal numero limitato di pazienti reclutati e dalle caratteristiche di selezione delle popolazioni studiate, provenienti principalmente da casistiche ospedaliere¹⁻⁵, da singole regioni italiane¹⁻⁴ o da singoli centri⁵⁻⁶. Non è noto in che misura i dati di queste indagini siano realmente rappresentativi della cardiologia ambulatoriale italiana.

In particolare, nessuna di queste informazioni (indicazioni, percorsi assistenziali, utilità) è nota riguardo le prestazioni cardiologiche di primo livello (ECG e visita cardiologica), che rappresentano la principale fonte di assorbimento di risorse per il cardiologo ambulatoriale.

ARCA ha realizzato il progetto di studio INDICARD-out per dare risposte oggettive ai temi generali precedentemente illustrati (figura 1):

- indicazioni delle prestazioni cardiologiche di impiego corrente;
- appropriatezza degli esami cardiologici di secondo livello;
- percorsi assistenziali in cardiologia ambulatoriale;
- prevalenza e distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare;
- rispetto degli obiettivi terapeutici in relazione ai differenti profili di rischio;
- utilizzo delle terapie farmacologiche in cardiologia ambulatoriale.

INDICARD-OUT: DESCRIZIONE GENERALE DELLO STUDIO

INDICARD-out (INDIcazioni, percorsi assistenziali e appropriatezza in CARDiologia ambulatoriale) è uno studio prospettico, osservazionale, multicentrico, condotto da cardiologi ARCA provenienti dalla maggior parte delle regioni italiane. Gli scopi generali dello studio sono già stati illustrati nel precedente paragrafo.

Il progetto è suddiviso in due sezioni: INDICARD-out 1 e INDICARD-out 2 (figura 2):

- INDICARD-out 1 si propone di valutare le indicazioni, i percorsi assistenziali e l'utilità degli esami cardiologici di primo livello (ECG e visita cardiologica) e di descrivere la distribuzione dei fattori di

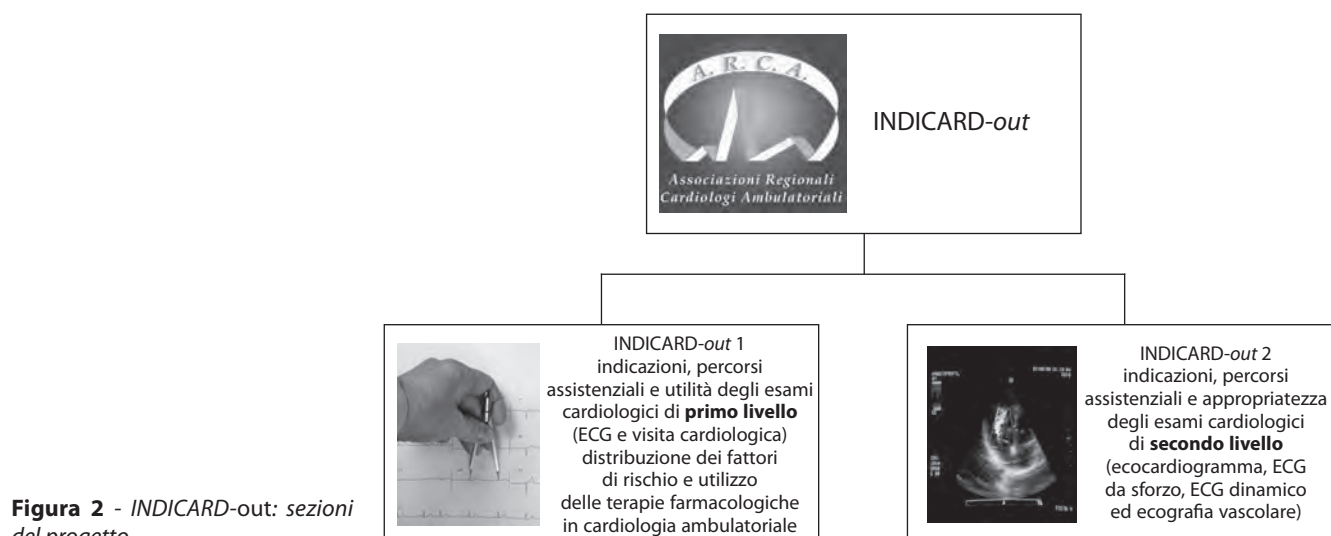


Figura 2 - INDICARD-out: sezioni del progetto.

rischio e l'utilizzo delle terapie farmacologiche in cardiologia ambulatoriale;

- INDICARD-out 2 è indirizzato a valutare le indicazioni, i percorsi assistenziali e l'appropriatezza degli esami cardiologici di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico ed ecografia vascolare).

METODOLOGIA DELLO STUDIO

Lo studio INDICARD-out è stato progettato dal Centro Studi ARCA ed è stato proposto alla comunità cardiologica dell'Associazione attraverso i Consigli Direttivi regionali e mediante la presentazione del progetto sulla rivista dell'Associazione e in occasione di eventi congressuali nazionali.

Il gruppo dei ricercatori INDICARD è formato dai cardiologi ARCA che hanno aderito volontariamente al progetto. Nessuna forma di remunerazione è stata prevista per la partecipazione allo studio. Ciascun ricercatore ha potuto liberamente scegliere di aderire a INDICARD-out 1, INDICARD-out 2 o entrambi, secondo gli interessi specifici e l'attività professionale praticata. Nel caso di adesione a INDICARD-out 2, a ciascun ricercatore è stata lasciata la libertà di studiare uno o più degli esami di secondo livello previsti.

Tutte le fasi dello studio sono state gestite prefe-

ribilmente *on-line*. La raccolta dei dati richiesti per lo studio è stata effettuata in un *database* in formato *Excel*, progettato dal Centro Studi ARCA e suddiviso in due sezioni, rispettivamente per INDICARD-out 1 e INDICARD-out 2. Nella figura 3 è riportata, a titolo esemplificativo, una parte di ciascun *database* informatico utilizzato per lo studio (**a**, INDICARD 1; **b**, INDICARD 2). Nel foglio elettronico *Excel* i dati sono stati organizzati per colonna, mentre ciascuna riga successiva corrisponde a un diverso paziente preso in esame. Ogni informazione richiesta prevedeva una serie di risposte obbligate. La serie di risposte possibili per ciascuna informazione era elencata, per comodità del ricercatore, nella prima riga del foglio elettronico.

Il materiale dello studio (protocollo, istruzioni operative, linee guida FIC⁷ per la definizione di appropriatezza, archivio dati *Excel*) è stato inviato ai ricercatori dalla Segreteria ARCA attraverso la posta elettronica. La maggior parte dei ricercatori ha provveduto a raccogliere i dati direttamente nell'archivio informatico e a trasmetterlo per posta elettronica al Centro Analisi presso la Segreteria ARCA. Una minoranza di ricercatori sprovvisti degli strumenti informatici necessari o non in grado di gestire lo studio attraverso la posta elettronica ha tabulato i dati su modelli cartacei, i quali sono stati successivamente inviati al Centro Analisi al termine dello studio. Questa serie di dati è stata inserita nel *database* da parte del Centro Analisi della Segreteria ARCA.

Regione ricercatore Abruzzo: AB Campania: CA Calabria: CL Emilia Romagna: EM Lazio: LA Liguria: LI Lombardia: LO Marche: MA Piemonte: PI Puglia: PU Sardegna: SA Sicilia: SI Trentino A.A.: TA Toscana: TO Umbria: UM Veneto: VE	TIPOLOGIA AMBULATORIO T: territoriale O: ospedaliero PA: privato accreditato LP: libera professione	n.	ETA'	SESSO M F	PRENOTAZIONE O: ordinaria U: urgente	PROVENIENZA C: cardiologo MMG: m. base CH: chirurgo D: diabetologo G: ginecologo I: internista MS: medico sport N: nefrologo OC: oculista ON: oncologo ORT: ortopedico P: pneumologo PED: pediatra PS: pronto soccorso A: altro	PRESCRIZIONE 1: solo prestazione 2: prestazione + diagnosi 3: prestazione + quesito 4: prestaz+diagn+quesito
DOCUMENTAZIONE SI: disponibile NO: non disponibile	1° VISITA/CONTR. 1: prima visita C: controllo	INDICAZIONI ALLA VISITA (riportare solo una indicazione prevalente) 1: screening soggetto sano 2: screening fattori di rischio 3: screening preoperatorio 4: idoneità sportiva 5: controllo terapie/trattamenti 6: cardiopalmo 7: sincopi/lipotimie 8: dolore toracico 9: dispnea 10: ipertensione arteriosa 11: cardiopatia ischemica 12: aritmie 13: valvulopatie 14: scompenso cardiaco 15: miocardiopatie 16: malattie pericardio 17: altro cardiovascolare 18: altro non cardiovascolare		FATTORI DI RISCHIO ANAMNESTICI / DANNO D'ORGANO (scelte multiple) NO: nessuno F: familiarità FU: fumo O: obesità SM: sindrome metabolica C: ipercolesterolemia T: ipertrigliceridemia I: ipertensione D: diabete OMO: iperomocisteinemia PCR: > hs-PCR IR: insufficienza renale P: proteinuria/microalbum. IVS: ipertrofia ventr. sin. IMT: incremento IMT		TERAPIA IN ATTO (scelte multiple) NN: non nota NO: nessuna terapia AAL: antialdosteronici AAR: antiaritmici AB: alfabloccanti ACE: ACE-inibitori AD: antidiabetici orali ASA: aspirina BB: betabloccanti CA: calcioantagonisti CL: clopidogrel DG: digitale DIU: diuretici FI: fibrati I: insulina N: nitrati O: omega-3 SA: sartani ST: statine T: ticlopidina TAO: anticoagulanti orali	
TARGET LDL <160: 0-1 Fattore Rischio <130: ≥ 2 Fattori Rischio <100: CAD, ictus, AAI, diabete <70: SCA, CAD+diabete, CAD+>2 FR 160 130 100 70		RAGGIUNGIMENTO TARGET LDL SI: raggiunto NO: non raggiunto NN: non noto		TARGET PA <140/90: tutti <130/80: alto rischio 140/90 130/80		RAGGIUNGIMENTO TARGET PA SI: raggiunto NO: non raggiunto	
DIAGNOSI (scelte multiple) 1: soggetto sano 2: aritmie sopraventricolari 3: aritmie ventricolari 4: aritmie ipocinetiche 5: ipertensione arteriosa 6: cardiopatia ischemica 7: valvulopatie 8: scompenso cardiaco 9: cardiomiopatia dilatativa 10: cardiomiopatia ipertrofica 11: malattie pericardio 12: altro cardiovascolare 13: altro non cardiovascolare	RISULTATO N: normale P: patologico	UTILITA' (secondo definizione Cochrane) U: utile NU: non utile	GESTIONE C: cardiologo che fa la visita AC: altro cardiologo MMG: m. base A: altro specialista	ESITO (scelte multiple) S: soggetto sano TM: terapia medica A: altri accertamenti PS: pronto soccorso R: ricovero CVE: cardioversione C: coronarografia PCI: angioplastica CCH: cardiocirurgia PM: impianto pacemaker SEF: studio elettrof. ABL: ablazione	LA PRESTAZIONE E' DIRIMENTE RISPETTO AI BISOGNI ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE? SI NO		

Figura 3 - Nella figura parti dei fogli elettronici in formato Excel utilizzati per la raccolta dei dati. a, Database INDICARD-out 1 (ECG + visita);

Regione ricercatore Abruzzo: AB Campania: CA Calabria: CL Emilia Romagna: EM Lazio: LA Liguria: LI Lombardia: LO Marche: MA Piemonte: PI Puglia: PU Sardegna: SA Sicilia: SI Trentino A.A.: TA Toscana: TO Umbria: UM Veneto: VE	TIPOLOGIA AMBULATORIO T: territoriale O: ospedaliero PA: privato accreditato LP: libera professione	n.	ETA'	SESSO M F	PRENOTAZIONE O: ordinaria U: urgente	PROVENIENZA C: cardiologo MMG: m. base AN: anestesista CH: chirurgo D: diabetologo G: ginecologo I: internista MS: medico sport N: nefrologo OC: oculista ON: oncologo ORT: ortopedico P: pneumologo PED: pediatra PS: pronto soccorso A: altro
1° ESAME/CONTR 1: primo esame C: controllo	PRESCRIZIONE 1: solo esame 2: esame + diagnosi 3: esame + quesito 4: esame+diagn+quesito	DOCUMENTAZIONE SI: disponibile NO: non disponibile	TERAPIA SI: nota NO: nessuna NN: non nota	INDICAZIONI <i>Codifica linee guida FIC</i> 1 2 3 ...	APPROPRIATEZZA I: appropriato II: dubbia appr. III: inappropriato	
RISULTATO N: normale P: patologico	UTILITA' <i>(secondo definizione Cochrane)</i> U: utile NU: non utile	GESTIONE C: cardiologo che fa l'esame AC: altro cardiologo MMG: m. base A: altro specialista	ESITO S: soggetto sano TM: terapia medica A: altri accertamenti PS: pronto soccorso R: ricovero CVE: cardioversione C: coronarografia PCI: angioplastica CCH: cardiocirurgia PM: impianto pacemaker SEF: studio elettrof. ABL: ablazione	LA PRESTAZIONE E' DIRIMENTE RISPETTO AI BISOGNI ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE? SI NO		

Figura 3b - INDICARD-out 2 (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare).

Provenienza dei campioni

I campioni presi in esame dovevano provenire dalle prestazioni eseguite da ciascun ricercatore in regime istituzionale (ambulatori territoriali e ospedalieri del Servizio sanitario nazionale e strutture private accreditate) e su prescrizione di altro medico dipendente o convenzionato con il SSN. È stato reso possibile il campionamento di dati provenienti da attività libero-professionale, ma solo nel caso in cui la prestazione sia stata effettuata su prescrizione di altro medico dipendente o convenzionato con il SSN e formulata su impegnativa regionale.

Periodo di osservazione

La maggior parte dei ricercatori ha raccolto e analizzato i dati richiesti mediante campionamento consecutivo delle prestazioni effettuate durante una settimana di attività. Una minoranza di ricercatori ha effettuato due settimane di campionamento.

Informazioni analizzate

Per ciascuna prestazione effettuata consecutivamente dai ricercatori durante il periodo di campionamento sono stati valutati e registrati:

- dati anagrafici del paziente (età – sesso);
- esame richiesto (visita cardiologica, ECG da sforzo, ecocardiogramma, ECG dinamico, ecografia vascolare);
- tipologia del medico richiedente (cardiologo, medico di medicina generale, altro);
- prima visita-esame/controllo periodico;
- tipologia della prescrizione (ordinaria/urgente);
- esaustività della prescrizione (indicazione isolata dell'esame richiesto, formulazione di una diagnosi presuntiva, formulazione di uno specifico quesito diagnostico);
- terapia praticata dal paziente (nota/non nota);
- indicazione all'esame/visita: le indicazioni sono state codificate, per gli esami di secondo livello, in

accordo con le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive⁷; per la visita cardiologica è stata invece predisposta *ad hoc* una serie di indicazioni elencate nel *database*;

- appropriatezza della prescrizione: l'appropriatezza è stata codificata in accordo alle linee guida FIC (classe I: appropriato; classe II: appropriatezza incerta; classe III: inappropriato); la valutazione di appropriatezza è stata limitata agli esami di secondo livello in quanto non esistono a oggi linee guida che abbiano definito l'appropriatezza della visita cardiologica;
- risultato dell'esame/visita (normale, patologico);
- utilità dell'esame/visita: il giudizio di utilità è stato formulato secondo il criterio della *Cochrane Collaboration*⁸: "un esame può essere considerato utile se modifica sostanzialmente la probabilità diagnostica pre-test ovvero se concorre all'attuazione di una terapia efficace per il paziente"; in altre parole se modifica l'atteggiamento diagnostico e/o terapeutico verso il paziente;
- gestione del paziente: è stato definito se la gestione clinica globale del paziente era affidata al cardiologo che eseguiva l'esame o ad altro sanitario, in particolare a colui che lo aveva prescritto;
- *outcome* assistenziale dopo l'esecuzione dell'esame/visita (*follow-up* medico, ricovero ospedaliero, coronarografia, impianto di *pace-maker*/defibrillatore, cardioversione elettrica, intervento cardiocirurgico eccetera).

Per le prestazioni di primo livello (ECG e visita cardiologica), oltre ai dati precedenti sono stati valutati e registrati anche i seguenti:

- documentazione clinica del paziente (disponibile/non disponibile);
- fattori di rischio e *marker* di danno d'organo;
- terapia praticata dal paziente: la terapia è stata registrata secondo le classi terapeutiche elencate nel *database*;
- identificazione degli obiettivi individuali raccomandati per i livelli di LDL-C e pressione arteriosa; gli obiettivi, stratificati in accordo con il profilo individuale di rischio, sono elencati nel *database*;

Tabella 1 - INDICARD-out: risultati ottenuti nelle diverse regioni italiane

Regione	Ricercatori aderenti (globale)	Ricercatori INDICARD-out 1	Ricercatori INDICARD-out 2	Casi selezionati (globale)	Casi INDICARD-out 1	Casi INDICARD-out 2	Ecocardiogramma	ECG da sforzo	ECG dinamico	Doppler vascolare
Basilicata	1	1	1	50	25	25	25	0	0	0
Campania	8	7	3	663	608	55	29	0	3	23
Emilia Romagna	17	16	12	1127	577	550	356	80	62	52
Lazio	4	4	2	310	261	49	0	9	40	0
Liguria	6	6	3	359	212	147	91	23	20	13
Lombardia	5	4	2	202	96	106	78	19	9	0
Marche	3	3	2	472	166	306	74	36	43	153
Piemonte	2	0	2	75	0	75	50	0	25	0
Puglia	19	16	9	1470	1101	369	215	36	36	82
Sicilia	15	14	8	1228	629	599	355	0	64	180
Toscana	15	13	8	864	487	377	211	93	16	57
Trentino Alto Adige	3	3	2	218	106	112	112	0	0	0
Umbria	5	5	4	346	200	146	107	34	5	0
Veneto	14	12	11	1365	685	680	407	61	69	143
TOTALE	117	104	69	8749	5153	3596	2110	391	392	703

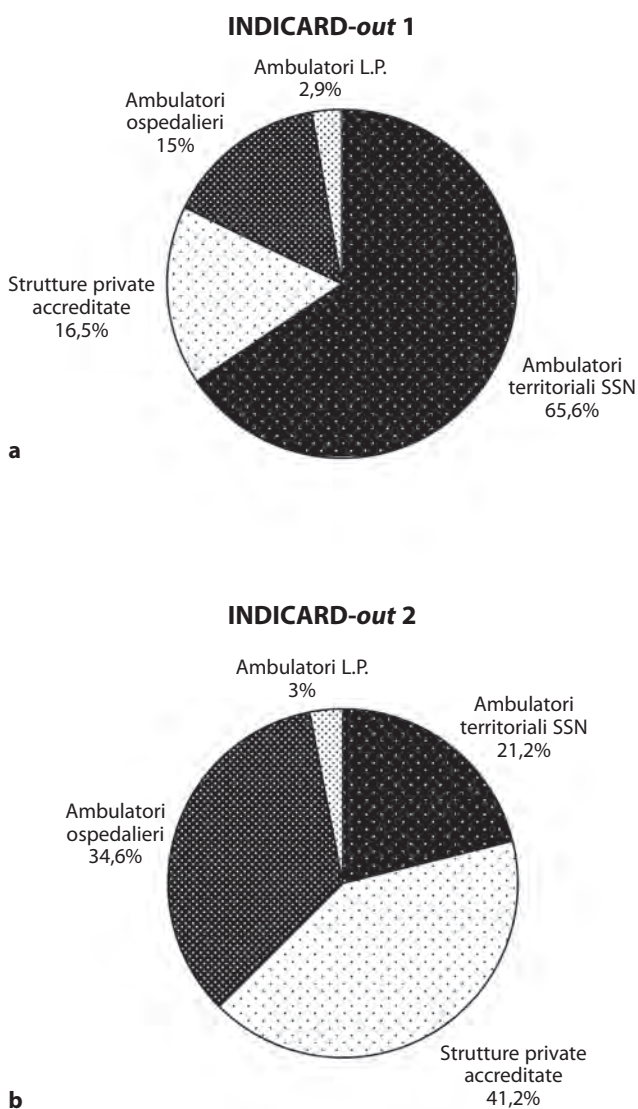


Figura 4 - Provenienza della popolazione dello studio INDICARD-out 1 (a) e INDICARD-out 2 (b).

- raggiungimento degli obiettivi individuali raccomandati per i livelli di LDL-C e pressione arteriosa (sì/no).

RISULTATI NUMERICI DEL PROGETTO INDICARD-OUT

Nella tabella 1 sono sintetizzati i risultati numerici realizzati con il progetto INDICARD-out, per quanto

riguarda la partecipazione delle regioni ARCA allo studio, l'adesione dei ricercatori e il numero di casi reclutati in INDICARD-out 1 e INDICARD-out 2.

Lo studio INDICARD-out ha visto la partecipazione complessiva di 14 regioni italiane. È stata osservata un'omogenea rappresentazione del Nord Italia (Piemonte, Lombardia, Trentino Alto Adige, Liguria, Veneto), Italia Centrale (Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria, Lazio) e Sud Italia (Campania, Puglia, Basilicata, Sicilia). INDICARD-out è dunque il primo studio osservazionale che, per quanto riguarda i temi trattati, ha reclutato popolazioni realmente rappresentative dell'intero territorio nazionale.

Hanno aderito al progetto 117 ricercatori complessivamente, 104 per INDICARD-out 1 e 69 per INDICARD-out 2. L'elenco dei ricercatori, suddivisi per regione di appartenenza, è riportato in appendice. Anche nel caso dei ricercatori è stata osservata un'omogenea rappresentanza delle regioni del Nord Italia (26% dei ricercatori complessivi), Italia Centrale (38% dei ricercatori) e Sud Italia (36% dei ricercatori).

Nel progetto INDICARD-out sono stati raccolti complessivamente 8749 casi, con una netta prevalenza di INDICARD-out 1 (5153 casi) rispetto a INDICARD-out 2 (3596 casi). All'interno di INDICARD-out 2, per l'ecocardiogramma sono stati reclutati 2110 casi, per l'ECG da sforzo 391 casi, per l'ECG dinamico 392 casi e per l'ecografia vascolare 703 casi.

La provenienza della popolazione reclutata nello studio è illustrata nella figura 4a. La maggior parte dei casi di INDICARD-out 1 è stata reclutata in ambulatori territoriali. Delle 5153 visite cardiologiche valutate, infatti, il 65,6% (3379/5153 visite) è stato effettuato in ambulatori territoriali del Servizio sanitario nazionale. Una percentuale molto inferiore è stata effettuata in strutture private accreditate (848: 16,5%) e in ambulatori ospedalieri (773: 15%). Poche visite, infine (153: 2,9%), provenivano da ambulatori libero-professionali.

La provenienza della popolazione di INDICARD-out 2 ha invece una distribuzione nettamente differente (figura 4b). La maggior parte dei 3596 esami di secondo livello è stata infatti effettuata in strutture private accreditate (1483: 41,2%) e ambulatori ospedalieri

(1245: 34,6%). Una percentuale inferiore proveniva da ambulatori territoriali del SSN (761: 21,2%) e molto pochi da ambulatori libero-professionali (107: 3%).

In sintesi, INDICARD-out 1 può essere considerata la prima indagine osservazionale prospettica, condotta su una popolazione di ampie dimensioni, non selezionata, realmente rappresentativa della cardiologia ambulatoriale italiana. Per quanto riguarda INDICARD-out 2, le dimensioni del campione sono da considerarsi complessivamente buone. In particolare, la popolazione selezionata per l'ecocardiogramma ha una consistenza numerica simile a precedenti studi sull'appropriatezza della metodica, con l'indubbia superiorità derivante dal non provenire da singole regioni² o singoli centri⁵⁻⁶.

Bibliografia

1. Lorenzoni R, Baldini P, Bernardi D, et al; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 607-12.
2. Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, et al; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 613-8.
3. Genovesi Ebert A, Magnani M, Galli M, et al; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione

dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 619-23.

4. Orsini E, Mazzuoli F, Odoguardi L, et al; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 624-9.
5. Orsini E, Lorenzoni R, Becherini F, et al. L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. Studio osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. *G Ital Cardiol* 2007; 8 (6): 359-66.
6. Mantero A, Gentile F, Alberti A, et al. Progetto "Appropriatezza ECO Milano". Valutazione basale dell'appropriatezza delle indicazioni, della modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico bidimensionale color Doppler all'interno delle aziende ospedaliere e sul territorio. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (12): 844-52.
7. Commissione congiunta ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
8. The Cochrane Collaboration. Cochrane Methods Group on systematic review of screening and diagnostic tests. Recommended methods. <http://www.cochrane.org>.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Enrico Orsini
U.O. Malattie Cardiovascolari 1
Dipartimento Cardiotoracico e Vascolare
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Via Paradisa, 2
56124 Pisa
Tel: 050 995307
E-mail: enrico.orsini@alice.it

APPENDICE - INDICARD-out: elenco ricercatori

Basilicata

De Tommaso Italo

Campania

Carbone Vincenzo, Carella Giovanni, Fimiani Biagio, Magliaro Angela, Mocerino Rosa, Olivares Maurizio, Oliviero Ugo, Santomauro Vincenzo

Emilia Romagna

Al Yassini Kamal, Bacchi Mirka, Cecaro Fabrizio, Delnevo Giovanni, Ferretti M. Cristina, Franceschetti Paola, Gaddi Oscar, Pantaleoni Massimo, Pasanisi Giovanni, Patrizi Giampiero, Roganti Giorgio, Stefanini Idanna, Toni Giulio, Torelli Fausto, Vastano Luisa, Vicini Vanni, Vitolo Alberto

Lazio

Brocco Paola, Cigna Giuseppe, Cipriani Massimo, Rossini Arturo

Liguria

Airoidi Federica, Barra Mauro, Brunengo Marisa, Provinciali Gian Luigi, Susco Giacomo, Tarabella Bruno

Lombardia

Bresciani Renzo, Canclini Silvana, Madureri Alberto, Marconi Maurizio, Morandini Antonella

Marche

Frattini Claudio, Offidani Massimo, Spagnolo Diego

Piemonte

Caruzzo Enrico, Coletti Moia Elena

Puglia

Aloisio Angelo, Antoncecchi Ettore, Buta Gaetano, Caira Divina, Cardinale Antonio, Carrata Francesco, De Pascalis Salvatore, De Silvio Annunziata, Lapolla Angelo, Lillo Adele, Maiello Marina, Minutillo Antonio, Palmiero Pasquale, Passantino Andrea, Russi Ciro, Sciascia Paolo, Squicciarro Elisabetta, Trapani Francesco, Veglia Maria Giuseppina

Sicilia

Buda Domenico, Bruni Giovanbattista, Coco Antonio, Crisafulli Virginia, Cutugno Giuseppe, Dato Achille, Licata Sergio, Oliva Giuseppe, Panzera Giuseppe, Pellizzeri Giuseppe, Prestifilippo Filippo, Scarpulla Mirella, Sciacca Lucia, Stella Brienza Luigi, Zito Alfonso

Toscana

Barberis Maria Ausilia, Barsacchi Monica, Conti Umberto, Delle Donne Maria Grazia, Fabiani Plinio, Giovani Silvia, Lattanzi Fabio, Levantesi Daniele, Malengo Simona, Morini Rossana, Orsini Enrico, Palagi Caterina, Panesi Carlo, Roccanti Paolo, Zappia Vittorio

Trentino Alto Adige

Larcher Mauro, Marchiori Maura, Moschini Eugenia

Umbria

Caccavale Severino, Chiuini Emilia, Pinzagli Maria Gabriella, Sorbo Massimo, Wee G. Alexander

Veneto

Bianchi Daniele, Canciani Bruno, Casolino Pietro, Fugazzaro Maria Pia, Gebbin Annalisa, Manca Salvatore Maurizio, Nistri Stefano, Pagliani Leopoldo, Papesso Barbara, Puggioni Anna Antonietta, Rampazzo Carlo, Ronsisvalle Giuseppe, Scaldalai Emanuela, Soliman Laura

INDICARD-out I.

Indicazioni, percorsi assistenziali e profili di rischio
in cardiologia ambulatoriale*INDICARD-out I. Indications, clinical pathways
and risk profiles in practice cardiology*

Enrico Orsini¹, Ettore Antoncetti², Vincenzo Carbone³, Achille Dato⁴,
Igor Monducci⁵, Stefano Nistri⁶, Mario Verza⁷
A nome dei ricercatori INDICARD-out⁸

¹U.O. Malattie Cardiovascolari 1, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

²ASL 9 BA Modugno, Bari

³Cardiologia Ambulatoriale, ASL Napoli 3 Sud, Napoli

⁴Centro Diagnostica Cardiovascolare, Paternò (CT)

⁵Cardiologia, Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani, Reggio Emilia

⁶Cardiologia Ambulatoriale, CMSR-Veneto Medica, Altavilla Vicentina (VI)

⁷Professore Emerito Seconda Università degli Studi di Napoli

⁸La lista è riportata in appendice all'articolo descrittivo del Progetto

INTRODUZIONE

Una gestione efficiente della Sanità pubblica dovrebbe subordinare gli interventi necessari ad alcuni requisiti: conoscenza dei profili di rischio degli utenti, monitoraggio delle indicazioni e dell'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche, definizione dei percorsi assistenziali delle patologie di maggiore rilievo. È ovvio che la realizzazione di un programma del genere deve prevedere l'impegno congiunto delle Società scientifiche e delle Istituzioni. Nella realtà, al contrario, le conoscenze dei profili di rischio, dei percorsi assistenziali e delle indicazioni delle procedure sono allo stato attuale in gran parte insufficienti. Anche la valutazione dell'appropriatezza degli interventi medici, di cui ARCA si è occupata in un'altra sezione del progetto INDICARD-out, è limitata a esperienze sporadiche e non è perseguita come strumento indispensabile per la gestione sanitaria.

In ambito cardiologico, e della cardiologia del territorio in particolare, non è nota la prevalenza delle patologie di maggiore rilevanza epidemiologica e la distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare, né sono definite le indicazioni delle procedure diagnostiche comunemente impiegate. La disponibilità di tali informazioni non solo permetterebbe di delineare gli ambiti di impegno del cardiologo ambulatoriale, ma appare al tempo stesso indispensabile per la programmazione degli interventi sanitari.

Un'altra informazione in gran parte indisponibile concerne i percorsi assistenziali per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. La conoscenza dei percorsi assistenziali specifici per le differenti patologie cardiovascolari, cioè la provenienza delle indicazioni e la gestione clinica dei pazienti, è un dato di importanza fondamentale in cardiologia ambulatoriale, in particolare per patologie croniche come lo scompenso cardiaco e l'ipertensione arteriosa, la cui gestione è in

larga misura affidata al territorio e a figure professionali non cardiologiche.

Alcuni obiettivi che ARCA ha affrontato con il progetto INDICARD-out¹ interessano appunto le tematiche precedentemente discusse. In questo articolo, in particolare, saranno considerati le indicazioni, i percorsi assistenziali e i profili di rischio in cardiologia ambulatoriale.

METODOLOGIA

Il progetto INDICARD-out si articola in due sezioni: INDICARD-out 1 ha preso in considerazione tematiche inerenti le prestazioni di primo livello, cioè l'ECG e la visita cardiologica; INDICARD-out 2 ha invece valutato gli esami cardiologici di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico ed ecografia vascolare). La metodologia generale del progetto INDICARD-out è stata descritta in altra sede¹. In questa sezione dello studio saranno in particolare valutati e discussi i seguenti dati:

- indicazioni dell'esame/visita. Per quanto riguarda gli esami di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare), le indicazioni sono state codificate in accordo con le *Linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive*². Per la visita cardiologica è stata invece predisposta *ad hoc* una serie di indicazioni predefinite ed elencate nel *database* fornito ai ricercatori. È stato richiesto ai ricercatori di identificare una sola indicazione per ogni visita/esame praticato;
- patologie emergenti dalla visita cardiologica. Anche in questo caso è stata predisposta una serie di diagnosi predefinite, elencate nel *database*, che il ricercatore doveva selezionare in base ai dati emergenti dalla visita. Nel caso delle patologie, a differenza delle indicazioni all'esame/visita, erano possibili scelte multiple per ogni paziente visitato;
- tipologia dell'ambulatorio, differenziando tra ambulatorio territoriale del Servizio sanitario nazionale, ambulatorio privato accreditato, ambulatorio ospedaliero, ambulatorio libero-professionale;

- tipologia della richiesta di visita (ordinaria o urgente);
- tipologia della visita (prima visita o controllo);
- provenienza della prescrizione distinguendo tra cardiologo, medico di medicina generale, altro sanitario;
- gestione del paziente. In questo caso è stato determinato se la gestione clinica del paziente fosse stata affidata al cardiologo che eseguiva l'esame o ad altro sanitario, in particolare a colui che lo aveva prescritto;
- percorso successivo all'esecuzione della visita/esame, identificando *follow-up* medico, ricovero ospedaliero, coronarografia, impianto di *pace-maker*/defibrillatore, cardioversione elettrica, intervento cardiocirurgico eccetera;
- fattori di rischio cardiovascolare quali ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia, diabete, fumo, familiarità, obesità;
- prevalenza degli obiettivi di colesterolo LDL e di pressione arteriosa raccomandati in base al profilo individuale di rischio. In accordo con le linee guida e la letteratura corrente i pazienti sono stati stratificati secondo quattro obiettivi LDL (<160 mg/dL; <130 mg/dL; <100 mg/dL; <70 mg/dL) e due obiettivi di pressione arteriosa (<140/90 mmHg e <130/80 mmHg). È stato richiesto ai ricercatori d'identificare per ogni soggetto valutato, sulla base del profilo di rischio, il corrispondente obiettivo LDL e pressorio.

RISULTATI

Nello studio INDICARD-out 1 sono stati arruolati 5153 soggetti sottoposti a visita cardiologica ed elettrocardiogramma (età media $62,7 \pm 17$ anni), di cui 2464 maschi (48%) e 2689 femmine (52%).

La popolazione reclutata in INDICARD-out 2 è invece composta da 3596 soggetti (età media $61,6 \pm 16$ anni; 1806 maschi e 1790 femmine), dei quali 2110 sottoposti a ecocardiogramma (età media $60,4 \pm 18$ anni; 1059 maschi, 1051 femmine), 391 sottoposti a ECG da sforzo (età media $59,4 \pm 13$ anni; 243 maschi, 148 femmine), 392 sottoposti a ECG dinamico (età

media $62,9 \pm 16$ anni; 185 maschi, 207 femmine) e 703 sottoposti a ecografia vascolare (età media $65,5 \pm 13$ anni; 319 maschi, 384 femmine).

Indicazioni della visita cardiologica

Le indicazioni della visita cardiologica (figura 1) sono state suddivise in tre gruppi: visita eseguita in soggetti senza patologia cardiovascolare nota (*screening* in soggetto sano, valutazione per fattori di rischio, valutazione per intervento chirurgico, idoneità sportiva); visita cardiologica richiesta per sintomi specifici (cardiopulmo, dolore toracico, dispnea, sincope); visita eseguita in soggetti con patologia cardiovascolare nota (ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica, aritmie, valvulopatie, scompenso, controllo di terapie già in atto, altro).

Dei tre gruppi di indicazioni, la valutazione di soggetti con patologia cardiovascolare nota è risultata nettamente prevalente (circa 60% delle visite), seguita a distanza dalla valutazione per sintomi specifici (20%) e dalla valutazione di soggetti senza patologia nota (17%). Analizzando le singole indicazioni della visita cardiologica, l'ipertensione arteriosa è risultata di gran lunga prevalente (27,3% delle visite complessive). Al secondo posto fra le indicazioni della visita cardiologica, con una prevalenza nettamente inferiore, è risultato il controllo di terapie in atto (10,7% delle visite), seguito dalla cardiopatia ischemica (8,4%). I sintomi per cui più frequentemente è stata richiesta la visita cardiologica sono risultati il cardiopalmo (6,9% delle visite) e il dolore toracico (6,3%). Discretamente frequenti anche lo *screening* di soggetti sani (6,2%) e la valutazione per fattori di rischio (5,7%). Da notare, fra le indicazioni alla visita, la bassa prevalenza dello scompenso cardiaco (1,8%).

Indicazioni degli esami di secondo livello

Ecocardiogramma - Le indicazioni dell'ecocardiogramma sono riportate nella figura 2. In accordo con le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia

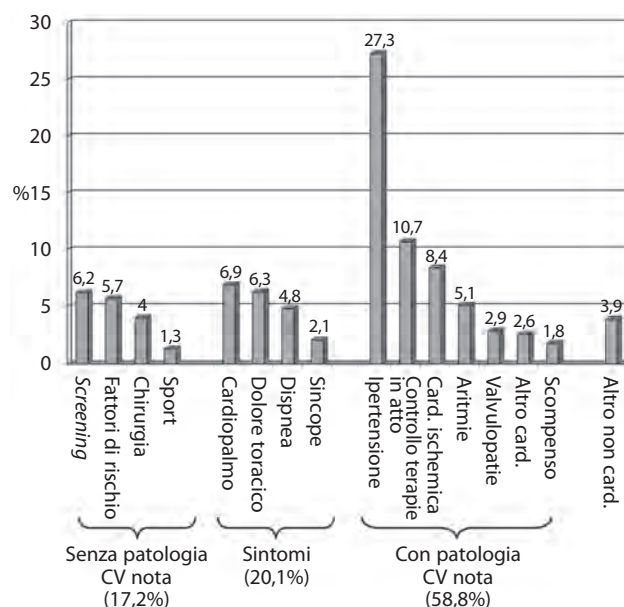


Figura 1 - Indicazioni della visita cardiologica. Le indicazioni sono state suddivise in tre gruppi: soggetti senza patologia cardiovascolare nota, visita eseguita per valutazione di sintomi specifici, soggetti con patologia cardiovascolare nota.

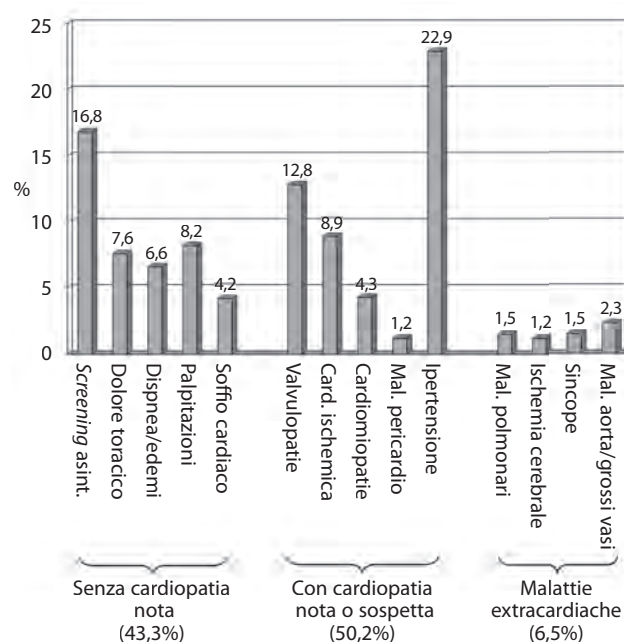


Figura 2 - Indicazioni dell'ecocardiogramma. In accordo con le linee guida FIC, le indicazioni sono state suddivise in tre gruppi: soggetti senza cardiopatia nota, soggetti con cardiopatia nota o sospetta ed esami eseguiti per malattie extracardiache.

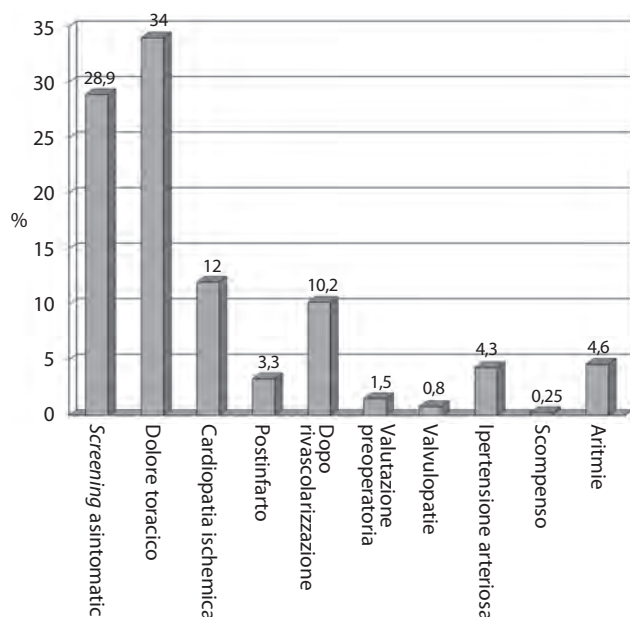


Figura 3 - Indicazioni del test da sforzo. Le indicazioni del test da sforzo sono classificate in accordo con le linee guida FIC.

(FIC), le indicazioni dell'ecocardiogramma sono state classificate in tre gruppi: soggetti senza cardiopatia nota, soggetti con cardiopatia nota o sospetta, malattie extracardiache. Il 50,2% degli ecocardiogrammi sono

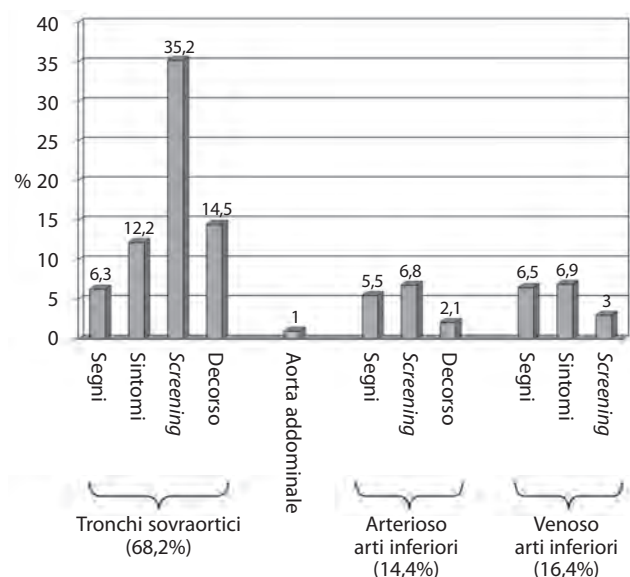


Figura 4 - Indicazioni dell'eco-Doppler vascolare. Le indicazioni dell'ecografia vascolare, suddivise in quattro gruppi, sono quelle previste dalle linee guida FIC.

stati eseguiti per valutazione di una cardiopatia nota o sospetta. Meno frequenti sono risultate le indicazioni in assenza di cardiopatia nota (43,3%). Raramente gli ecocardiogrammi sono stati eseguiti per malattie extracardiache (6,5%). Anche nel caso dell'ecocardiogramma, come per la visita cardiologica, l'ipertensione arteriosa è risultata l'indicazione di gran lunga prevalente (22,9% degli ecocardiogrammi complessivamente eseguiti). Al secondo posto fra le indicazioni è risultato lo *screening* di soggetti asintomatici (16,8%). Meno frequente la valutazione di malattie valvolari (12,8%) e della cardiopatia ischemica (8,9%). Un numero non trascurabile di esami ecocardiografici è stato eseguito per la valutazione di sintomi specifici, come il cardiopalmo (8,2%), il dolore toracico (7,6%), la dispnea (6,6%) e per la diagnosi dei soffii cardiaci (4,2%).

ECG da sforzo - Le indicazioni dell'ECG da sforzo, in accordo con le linee guida FIC², sono riportate nella figura 3. La diagnosi del dolore toracico è risultata l'indicazione prevalente del test da sforzo (34% dei test eseguiti). Un numero considerevole e poco inferiore di esami è stato eseguito per *screening* in soggetti asintomatici (28,9%). Altra indicazione frequente è il controllo periodico di soggetti affetti da cardiopatia ischemica (15,3% dei casi, comprendente sia i soggetti affetti da cardiopatia ischemica cronica sia i soggetti dopo infarto miocardico). Al gruppo dei soggetti affetti da cardiopatia ischemica è inoltre da associare un altro 10,2% di test eseguiti per controllo periodico dopo procedure di rivascolarizzazione coronarica, percutanea o chirurgica. Netamente meno frequenti sono risultate le altre indicazioni previste dalle linee guida FIC (ipertensione arteriosa, aritmie, *screening* di rischio preoperatorio, valvulopatie, scompenso).

ECG dinamico - In accordo con le linee guida FIC², le indicazioni dell'ECG dinamico sono state classificate in tre gruppi: valutazione delle aritmie, valutazione dell'ischemia miocardica e controllo di soggetti portatori di *pace-maker*. La stragrande maggioranza dei test è stata eseguita per la valutazione delle aritmie (85,7% dei casi). Solo l'11% degli esami era indirizzato alla

diagnosi dell'ischemia miocardica e ancora più raro è risultato il controllo di portatori di *pace-maker* (3,3%).

Ecografia vascolare - Le indicazioni dell'ecografia vascolare sono illustrate nella figura 4. Le linee guida FIC² classificano le indicazioni dell'eco-color Doppler vascolare in quattro gruppi: ecografia dei tronchi sovraortici, ecografia dell'aorta addominale, ecografia arteriosa degli arti inferiori ed ecografia venosa degli arti inferiori. Solo pochissimi esami (complessivamente l'1% delle 703 ecografie vascolari valutate) sono stati eseguiti per lo studio dell'aorta addominale. La maggior parte delle ecografie vascolari era indirizzata alla valutazione dei tronchi sovraortici (68,2% dei casi). Di gran lunga meno frequenti sono risultate le indicazioni per lo studio del circolo venoso (16,4%) e arterioso (14,4%) degli arti inferiori. Per quanto riguarda le singole indicazioni, è da sottolineare l'elevata prevalenza (35,2% di tutti gli esami eseguiti) delle ecografie dei tronchi sovraortici eseguite per *screening* di rischio in soggetti asintomatici.

Patologie diagnosticate in occasione della visita cardiologica

Le patologie diagnosticate in occasione della visita cardiologica sono illustrate nella figura 5. In una discreta percentuale di soggetti non è emersa alcuna patologia rilevante (soggetti sani: 16,6% delle visite effettuate). La patologia di gran lunga prevalente è risultata l'ipertensione arteriosa (55,8% di tutti i soggetti sottoposti a visita). Molto meno frequenti sono risultate la cardiopatia ischemica (14,6%), le aritmie sopraventricolari (10,4%), le cardiopatie valvolari (7,2%) e le aritmie ventricolari (3,3%). Anche in questo caso è da sottolineare la prevalenza molto bassa di diagnosi di scompenso cardiaco (3,2% delle visite complessive).

PERCORSO ASSISTENZIALE

Visita cardiologica

Delle 5153 visite cardiologiche, la stragrande maggioranza (3379/5153: 65,6%) è stata effettuata

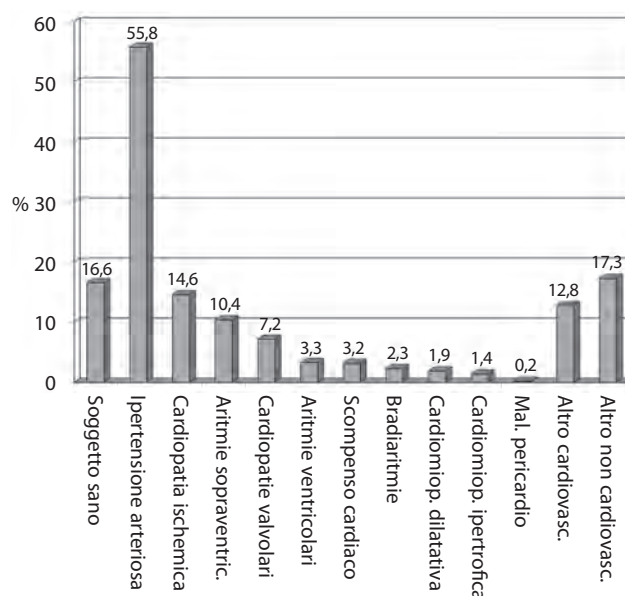


Figura 5- Patologie diagnosticate in occasione della visita cardiologica.

in ambulatori territoriali del Servizio sanitario nazionale. Una percentuale molto inferiore è stata effettuata in strutture private accreditate (848: 16,5%) e in ambulatori ospedalieri (773: 15%). Poche visite (153: 2,9%), infine, provenivano da ambulatori libero-professionali.

La maggior parte delle visite cardiologiche è stata richiesta ai cardiologi in regime ordinario (4851/5153 visite: 94,1%). Soltanto in 302 casi (5,9%) la prescrizione prevedeva una visita urgente. Nella maggior parte dei casi (2870/5153: 55,7%) si trattava di un controllo di precedenti visite e solo nel 44,3% dei casi (2283/5153) la visita costituiva una prima valutazione.

Nella figura 6a è illustrata la provenienza delle richieste di visita; nella figura 6b sono riportate le figure professionali a cui è risultata affidata la gestione clinica dei pazienti valutati. Appare evidente dalla figura che la quasi totalità delle visite cardiologiche (oltre l'80%) è stata richiesta al cardiologo dal medico di medicina generale il quale, in oltre la metà dei casi (55,2%), è risultato l'operatore sanitario responsabile della gestione clinica del caso.

Visita cardiologica

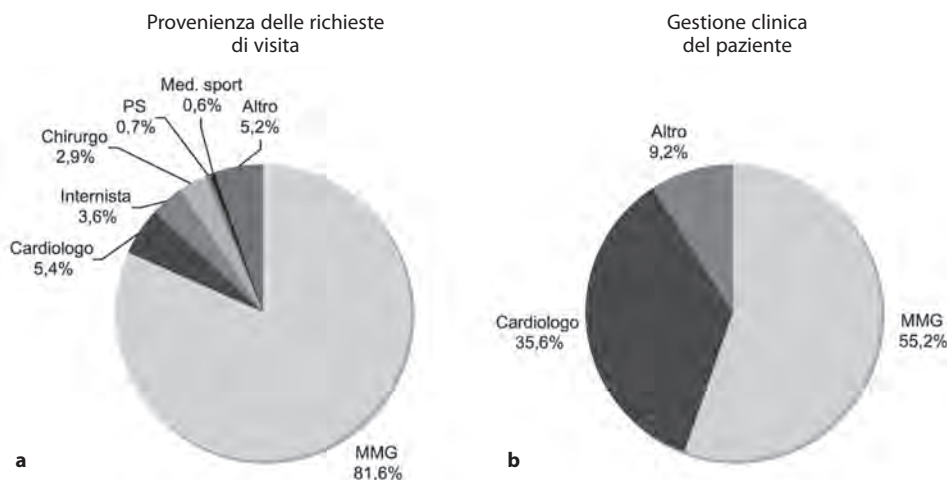


Figura 6 - Provenienza delle richieste di visita e gestione del paziente. **a**, Provenienza delle prescrizioni; **b**, figura professionale a cui era affidata la gestione clinica del paziente in esame. Oltre l'80% delle richieste proveniva dal medico di medicina generale, a cui era affidata la gestione complessiva del paziente in oltre la metà dei casi.

Esami di secondo livello

Per quanto riguarda i 3596 esami di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico ed ecografia vascolare), la maggior parte è stata effettuata in strutture private accreditate (1483: 41,2%) e ambulatori ospedalieri (1245: 34,6%), una percentuale inferiore in ambulatori territoriali del SSN (761: 21,2%) e in ambulatori libero-professionali (107: 3%).

Anche nel caso degli esami di secondo livello, il 94,8% (3409/3596) è stato prescritto in regime ordinario. Solo in 187 casi (5,2%) la richiesta prevedeva

un esame urgente. Il 56,5% degli esami eseguiti (2032/3596) costituiva una prima valutazione del paziente, mentre nel 43,5% dei casi (1564/3596) si trattava di un controllo di esami già eseguiti.

Nella figura 7 è illustrata la provenienza delle prescrizioni e la gestione clinica del paziente per quanto concerne gli esami di secondo livello e la gestione del paziente.

Anche in questo caso, come per le visite cardiologiche, il cardiologo è risultato molto frequentemente un semplice esecutore di esami richiesti e gestiti da altri (in gran parte dal medico di medicina generale).

Ecocardiogramma - ECG da sforzo - ECG dinamico - Ecografia vascolare

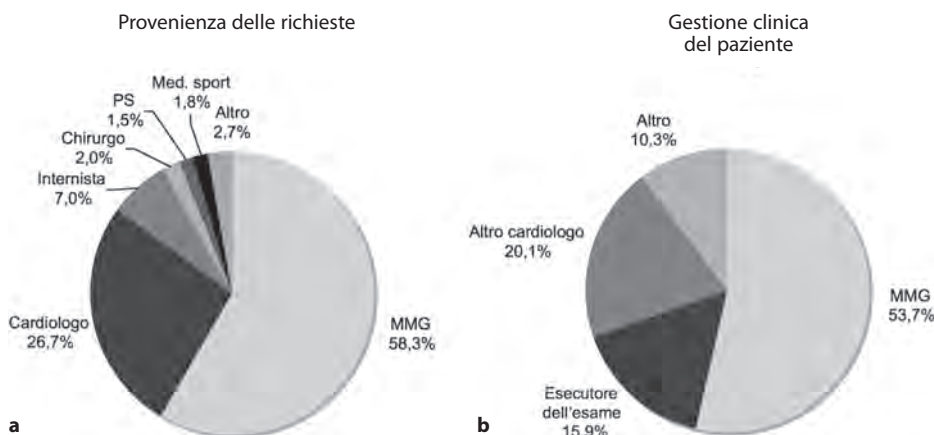


Figura 7 - Provenienza delle prescrizioni degli esami di secondo livello e gestione del paziente. **a**, Provenienza delle prescrizioni; **b**, figura professionale a cui era affidata la gestione clinica del paziente in esame. Il 58% delle richieste proveniva dal medico di medicina generale, a cui era affidata la gestione clinica del paziente in oltre la metà dei casi.

Percorso successivo alla visita cardiologica e agli esami di secondo livello

Nella figura 8 è illustrato il percorso seguito dai soggetti esaminati dopo la visita cardiologica e gli esami di secondo livello. I dati si riferiscono alla popolazione complessiva inclusa in INDICARD-out 1 e INDICARD-out 2 (8749 casi). È innanzitutto da sottolineare che, in accordo con le diagnosi emerse dalla visita cardiologica, una percentuale non trascurabile di soggetti (20%) è stata giudicata sana e quindi ha interrotto il suo percorso dopo la valutazione da parte del cardiologo. La stragrande maggioranza dei soggetti (64,9%) ha proseguito il *follow-up* medico, in assenza dunque di significative variazioni del percorso successivo. Una quota limitata di soggetti (12,3%) è stata sottoposta a ulteriori accertamenti diagnostici. Come risulta evidente dalla figura 8, solo una percentuale del tutto trascurabile di soggetti è stata avviata al ricovero ospedaliero o indirizzata al Pronto Soccorso (0,9%), sottoposta a procedure invasive come coronarografia (0,7%), angioplastica o interventi cardiocirurgici (0,4%), cardioversione elettrica (0,3%) o procedure di elettrofisiologia-elettrostimolazione (0,5%).

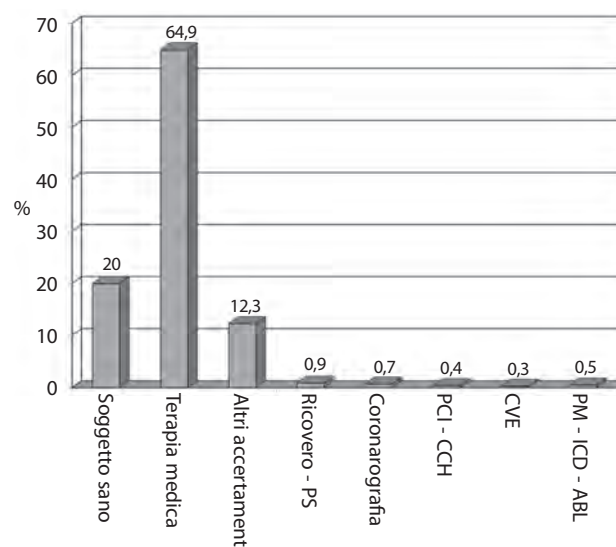


Figura 8 - Percorso successivo alla valutazione cardiologica. I dati si riferiscono alla popolazione complessiva reclutata in INDICARD-out 1 e INDICARD-out 2 (8749 soggetti sottoposti alla visita cardiologica e agli esami di secondo livello). Da sottolineare che la stragrande maggioranza dei soggetti valutati ha proseguito il *follow-up* medico e solo pochissimi sono stati avviati al ricovero o a procedure invasive diagnostiche e terapeutiche. PCI-CCH, angioplastica, interventi cardiocirurgici; CVE, cardioversione elettrica; PM-ICD-ABL, impianto di pace-maker, defibrillatore, procedure ablative.

10. La maggior parte dei soggetti è stata giudicata a rischio medio-basso, considerando sia il *target* LDL sia il *target* di pressione arteriosa. Infatti, il 68,8% dei soggetti presentava un *target* combinato LDL <160 e

PROFILI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Nella figura 9 è riportata la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione sottoposta a visita cardiologica. Solo il 17,2% dei soggetti non presentava alcun fattore di rischio. In accordo con l'alta prevalenza di ipertesi nella popolazione reclutata, l'ipertensione arteriosa è risultato il fattore di rischio di gran lunga prevalente (59,8% dei casi), seguita dall'ipercolesterolemia (29,9%). La prevalenza degli altri fattori di rischio è risultata inferiore: diabete: 19,3%; obesità: 17,9%; familiarità per cardiopatia ischemica: 17,4%; fumo: 14,1%; ipertrigliceridemia: 7,7%.

La distribuzione dei *target* di colesterolo LDL e di pressione arteriosa, raccomandati sulla base del profilo individuale di rischio, è illustrata nella figura

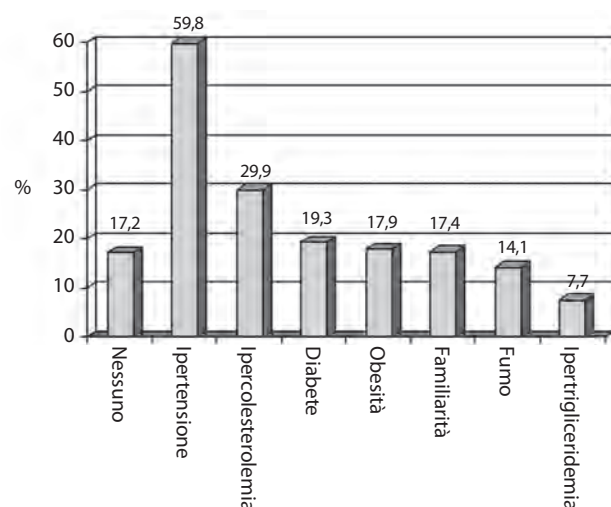


Figura 9 - Fattori di rischio cardiovascolare. Prevalenza dei fattori di rischio maggiore nei soggetti sottoposti a visita cardiologica.

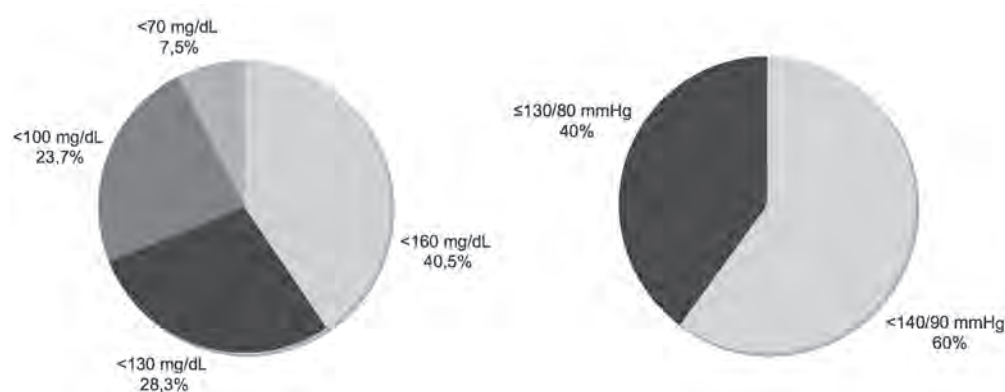


Figura 10 - Obiettivi terapeutici LDL e pressione arteriosa. Prevalenza dei quattro target terapeutici LDL (a) e dei due target di pressione arteriosa (b) nei soggetti sottoposti a visita cardiologica. I dati sono espressi come percentuale.

<130 mg/dL, mentre solo nel 31,2% dei soggetti il target è stato giudicato più severo (<100 e <70 mg/dL). Per quanto riguarda l'obiettivo pressorio, al 60% dei soggetti è stato assegnato un target di pressione arteriosa <140/90 mmHg, mentre al restante 40% un target ≤130/80 mmHg.

Nella figura 11, infine, è riportata la distribuzione del numero di fattori di rischio nei 5153 soggetti sottoposti a visita. Anche sotto questo aspetto la popolazione reclutata in INDICARD-out presentava un profilo di rischio medio-basso, in quanto il 17,2% dei soggetti non aveva alcun fattore di rischio, oltre il 50% aveva uno-due fattori di rischio e solo il 30% dei soggetti presentava tre o più fattori di rischio.

Nella popolazione complessiva sottoposta a visita cardiologica, il controllo della pressione arteriosa è

stato ottenuto nel 64,6% dei casi. Nei soggetti affetti da ipertensione arteriosa, invece, il tasso di rispetto del target pressorio è risultato molto inferiore (49,4%).

DISCUSSIONE

INDICARD-out è un'indagine osservazionale, progettata e realizzata da ARCA con lo scopo di affrontare molteplici tematiche di sanità pubblica, inerenti in particolare la cardiologia del territorio:

- indicazioni delle indagini cardiologiche non invasive;
- percorsi degli utenti assistiti;
- prevalenza delle patologie trattate negli ambulatori cardiologici italiani;
- profili di rischio in cardiologia ambulatoriale;
- farmacoterapia cardiovascolare;
- tasso di rispetto degli obiettivi terapeutici;
- appropriatezza e utilità delle procedure.

Lo studio è stato condotto da cardiologi ARCA provenienti da gran parte del territorio nazionale. Vi hanno infatti aderito 117 ricercatori appartenenti complessivamente a 14 regioni italiane, con una omogenea rappresentazione del Nord, del Centro e del Sud Italia. È stata valutata una casistica numericamente consistente (quasi 9000 soggetti), composta da oltre 5.000 visite cardiologiche e 3600 test di secondo livello. Molti degli argomenti trattati sono del tutto originali e vanno a colmare lacune informative fino a oggi mai affrontate. La forza e la peculiarità di INDICARD-out, anche nei confronti di precedenti studi condotti su

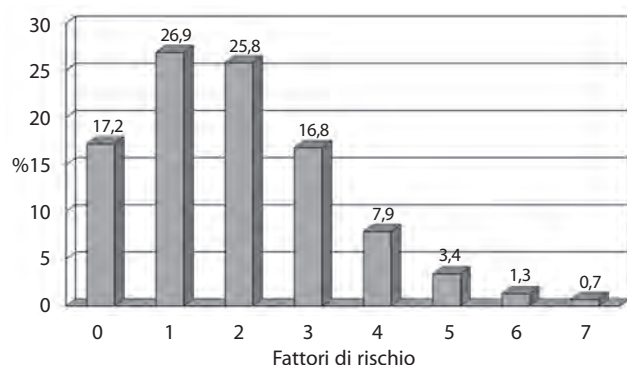


Figura 11 - Distribuzione percentuale del numero individuale di fattori di rischio (FR) nei soggetti sottoposti a visita cardiologica. Il 70% dei soggetti è risultato portatore di 0-2 fattori di rischio e solo il 30% di fattori di rischio multipli.

tematiche comuni, come il tema dell'appropriatezza, sono proprio rappresentate dalla consistenza, dall'omogeneità e dall'assenza di caratteristiche di selezione dei campioni esaminati.

INDICARD-out ha innanzitutto fornito informazioni sull'organizzazione della cardiologia ambulatoriale, documentando come l'attività cardiologica di primo livello (visita ed elettrocardiogramma) venga svolta prevalentemente in ambulatori territoriali del Servizio sanitario nazionale, che in questo studio hanno da soli contribuito al 65% delle visite effettuate. Gli ambulatori ospedalieri e le strutture private accreditate partecipano solo per una quota minore (circa il 35% complessivamente) all'attività di primo livello. Al contrario, l'attività cardiologica non invasiva di secondo livello (ecocardiografia, elettrocardiografia da sforzo e dinamica, ecografia vascolare) è prevalentemente svolta in ambulatori ospedalieri e in strutture private accreditate, che insieme hanno contribuito al 75% degli esami effettuati, mentre soltanto il 20-25% dell'attività di secondo livello è stata effettuata in ambulatori territoriali del SSN.

Una seconda informazione che lo studio INDICARD-out ha fornito è relativa al tipo di attività del cardiologo ambulatoriale. I risultati dello studio hanno infatti evidenziato che la cardiologia ambulatoriale opera prevalentemente in regime elettivo, occupandosi in gran parte di patologie croniche o subacute. Pochissime sono risultate infatti le prestazioni effettuate in regime di urgenza (5-6% dei casi). Inoltre, un'elevata percentuale di visite ed esami costituiva il controllo periodico di prestazioni già effettuate (56% delle visite e 45% degli esami di secondo livello). Anche il percorso seguito dagli utenti dopo la visita cardiologica conferma queste osservazioni: il 20% dei soggetti è stato infatti giudicato sano e il 65% ha proseguito il *follow-up* medico, in assenza dunque di significative variazioni apportate dalla visita o dai test effettuati al successivo percorso. Soltanto il 2,8% dei soggetti valutati è stato avviato al ricovero ospedaliero o a procedure diagnostiche e terapeutiche invasive.

Lo studio INDICARD-out ha confermato precedenti osservazioni³ secondo cui la maggior parte delle prestazioni specialistiche cardiologiche sono richieste e gestite da operatori sanitari diversi rispetto al cardio-

logo esecutore dell'esame. Nello studio INDICARD-out, infatti, oltre l'80% delle visite e quasi il 60% degli esami di secondo livello sono stati prescritti dal medico di medicina generale, che è stato ritenuto la figura professionale responsabile della gestione clinica del paziente in oltre la metà dei casi. In altre parole, il cardiologo è risultato molto più frequentemente il semplice esecutore di esami richiesti e gestiti da altri, all'interno di un percorso diagnostico-terapeutico iniziato e terminato al di fuori della cardiologia, generalmente nell'ambulatorio del medico di medicina generale.

I risultati dello studio INDICARD-out hanno permesso di acquisire informazioni importanti sulle principali patologie cardiovascolari gestite dalla cardiologia extraospedaliera. Non vi è dubbio che l'ipertensione arteriosa è la patologia più frequentemente trattata dal cardiologo ambulatoriale, come evidenziato dai dati sulle indicazioni alla visita cardiologica (figura 1) e dall'alta prevalenza di questa patologia, risultata di gran lunga al primo posto fra le diagnosi emergenti dalla visita (figura 5). Se si considera l'ampia rappresentatività dei cardiologi ARCA sul territorio nazionale, è possibile affermare che la gestione specialistica dell'ipertensione arteriosa è affidata in larga misura in Italia alla cardiologia ambulatoriale. Al secondo posto fra le patologie diagnosticate nel corso della visita è risultata la cardiopatia ischemica. Per le considerazioni precedentemente espresse, è verosimile che il cardiologo ambulatoriale si occupi prevalentemente della fase subacuta e cronica di questa patologia. Merita, per motivi opposti, una riflessione critica la bassa prevalenza di diagnosi di scompenso cardiaco (1,8% delle indicazioni alla visita; 3,2% delle patologie complessivamente diagnosticate). Anche ammettendo una sottostima della prevalenza reale di scompenso nei soggetti sottoposti a visita cardiologica, è ovvio che questi dati rendono verosimile l'ipotesi secondo cui la gestione dello scompenso cardiaco è prevalentemente affidata in Italia a figure professionali non cardiologiche. Riteniamo al contrario che, per le criticità diagnostiche e terapeutiche che caratterizzano lo scompenso cardiaco, la gestione di questa patologia debba essere affidata allo specialista cardiologo e in particolare ad ambulatori cardiologici dedicati.

I dati sulla prevalenza dei fattori di rischio e sulla distribuzione dei target terapeutici di colesterolo LDL e di pressione arteriosa, emersi dallo studio INDICARD-out, hanno evidenziato profili di rischio di grado intermedio o basso nei soggetti afferenti alla cardiologia ambulatoriale. Infatti, il 70% dei soggetti valutati non presentava alcun fattore di rischio o al massimo ne presentava due e solo nel 30% dei casi è stata rilevata la presenza contemporanea di tre o più fattori di rischio. In accordo con questo dato, la stima dei *target* individuali di colesterolemia LDL e di pressione arteriosa ha evidenziato obiettivi severi (inferiori a 100 mg/dL e a 130/80 mmHg) soltanto in una minoranza di soggetti (30% e 40%, rispettivamente).

Nello studio INDICARD-out, il controllo della pressione arteriosa nei pazienti ipertesi è risultato migliore rispetto a quanto noto dai dati della letteratura. I *target* pressori raccomandati sono stati infatti rispettati nel 49% dei pazienti ipertesi, in confronto con tassi di controllo mediamente non superiori al 30-35%, evidenziati in molte indagini osservazionali condotte oltre un decennio orsono^{4,5}. L'assenza di *target* pressori severi in gran parte della popolazione studiata e il progressivo miglioramento delle armi terapeutiche nell'ultimo decennio, oltre a una maggiore sensibilizzazione e consapevolezza verso il trattamento dell'ipertensione arteriosa, possono spiegare i dati rilevati nello studio INDICARD-out. Merita invece menzione il rilievo di valori pressori patologici nel 35% della popolazione complessiva sottoposta a visita cardiologica, comprendente quindi non solo pazienti ipertesi, ma anche soggetti senza patologia nota, valutati per *screening* o per sintomi cardiologici di altra natura.

CONCLUSIONI

Lo studio INDICARD-out ha fornito informazioni importanti sull'organizzazione e sull'attività della

cardiologia ambulatoriale in Italia. Il cardiologo ambulatoriale si occupa prevalentemente di patologie cardiovascolari subacute e croniche ed è la figura specialistica di riferimento nella gestione dell'ipertensione arteriosa. Alcune patologie cardiovascolari a evoluzione tipicamente cronica, come lo scompenso cardiaco, sfuggono tuttavia alla gestione specialistica del cardiologo, il quale, frequentemente, rischia di diventare il semplice esecutore di esami richiesti e gestiti da altri. Nella moderna sanità pubblica, il cardiologo pratico deve invece assumere il ruolo di clinico che si fa carico dei bisogni cardiologici della comunità.

Bibliografia

1. Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al.; A nome dei ricercatori INDICARD-out. Indicazioni, percorsi assistenziali e appropriatezza in cardiologia ambulatoriale. Il progetto INDICARD-out. *Cardiologia Ambulatoriale* 2012; 4: 240-50.
2. Commissione congiunta ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
3. Orsini E, Lorenzoni R, Becherini F, et al. L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. Studio osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. *G Ital Cardiol* 2007; 8(6): 359-66.
4. Mancia G, Bombelli M, Lanza A, et al. Systolic vs diastolic blood pressure control in the hypertensive patients of the PAMELA Population. *Arch Intern Med* 2002; 162: 582-6.
5. Mancia G, Grassi G. Impact of new clinical trials on recent guidelines on hypertension management. *Annals of Medicine* 2011; 43: 124-32.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Enrico Orsini
U.O. Malattie Cardiovascolari 1
Dipartimento Cardiotoracico e Vascolare
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Via Paradisa, 2
56124 Pisa
Tel.: 050 995307
E-mail: enrico.orsini@alice.it

INDICARD-out 2

L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi: ecocardiogramma, elettrocardiogramma da sforzo, elettrocardiogramma dinamico ed ecografia vascolare

*INDICARD-out 2. The appropriateness of non-invasive
cardiologic test: echocardiography, exercise testing,
Holter monitoring, and vascular echography*

Enrico Orsini¹, Ettore Antoncetti², Vincenzo Carbone³, Achille Dato⁴,
Igor Monducci⁵, Stefano Nistri⁶, Mario Verza⁷
A nome dei ricercatori INDICARD-out⁸

¹U.O. Malattie Cardiovascolari 1, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

²ASL 9 BA Modugno, Bari

³Cardiologia Ambulatoriale, ASL Napoli 3 Sud, Napoli

⁴Centro Diagnostica Cardiovascolare, Paternò (CT)

⁵Cardiologia, Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani, Reggio Emilia

⁶Cardiologia Ambulatoriale, CMSR-Veneto Medica, Altavilla Vicentina (VI)

⁷Professore Emerito Seconda Università degli Studi di Napoli

⁸La lista è riportata in appendice all'articolo descrittivo del Progetto

INTRODUZIONE

Il tema dell'appropriatezza è stato analizzato estesamente in altri articoli di questo numero di "Cardiologia Ambulatoriale", ai quali si rimanda¹⁻². In sintesi, il rispetto dell'appropriatezza è un requisito indispensabile in medicina, per garantire sia la qualità sia l'efficienza dell'assistenza sanitaria, cioè per permettere l'accesso alle cure nei tempi commisurati alle necessità individuali, secondo criteri di priorità clinica e secondo un modello di gestione delle liste di attesa incentrato sul governo della domanda.

In realtà, nonostante l'interesse teorico verso il problema, gli studi di verifica dell'appropriatezza

nella pratica clinica sono molto scarsi e generalmente limitati ai ricoveri ospedalieri³, alle tecniche diagnostiche invasive⁴ e agli interventi terapeutici⁵⁻⁶. Il problema dell'appropriatezza, in realtà, è altrettanto o ancora più critico in discipline quali la cardiologia ambulatoriale, dove un eccesso indiscriminato di richieste è la principale causa di congestione del sistema. Negli ultimi anni sono stati pubblicati in Italia alcuni studi di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva degli esami non invasivi di più largo impiego in cardiologia ambulatoriale. Da questi studi emerge un tasso preoccupante di inappropriatezza e di inutilità delle principali metodiche diagnostiche cardiologiche⁷⁻¹².

Purtroppo, i pochi studi che si sono occupati di appropriatezza in cardiologia ambulatoriale costituiscono non solo osservazioni occasionali, ma sono generalmente gravati da importanti limitazioni, rappresentate in primo luogo dalle caratteristiche di selezione dei campioni, provenienti dall'esperienza di singole regioni italiane⁷⁻¹⁰, da singoli centri ospedalieri¹¹ o da aree culturali e geografiche estremamente circoscritte¹².

Lo studio INDICARD-out è stato progettato da ARCA per valutare l'appropriatezza e l'utilità dei principali esami cardiologici non invasivi (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare) in un'ampia popolazione non selezionata di pazienti, proveniente da tutto il territorio nazionale e da ambulatori cardiologici sia ospedalieri sia extraospedalieri.

METODOLOGIA

La metodologia generale del progetto INDICARD-out è stata descritta in altra sede². La seconda sezione del progetto (INDICARD-out 2) è finalizzata allo studio dei test cardiologici non invasivi di secondo livello (ecocardiogramma, ECG da sforzo, ECG dinamico, ecografia vascolare). Per ognuno di questi esami, eseguiti consecutivamente dai ricercatori nel periodo di campionamento, saranno discussi in questo articolo i dati relativi a quattro variabili: appropriatezza, risultato, utilità e pertinenza dei test.

In accordo a quanto già riportato nella metodologia generale del progetto², si ricorda che per la definizione dell'appropriatezza sono state utilizzate come riferimento le linee guida emanate nel 2000 dalla Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)¹³, che codificano l'appropriatezza in tre classi: classe I (appropriato), classe II (appropriatezza incerta), classe III (inappropriato). Nonostante siano disponibili, in particolare per l'ecocardiogramma, linee guida internazionali più recenti, il riferimento a un unico documento che prende contemporaneamente in considerazione i quattro test cardiologici valutati ha l'indubbio vantaggio di coniugare l'omogeneità nella

stima dell'appropriatezza con l'aderenza alla pratica clinica italiana.

Il giudizio di utilità degli esami è stato formulato secondo il criterio espresso dalla *Cochrane Collaboration*¹⁴: "un esame può essere considerato utile se modifica sostanzialmente la probabilità diagnostica pre-test ovvero se concorre all'attuazione di una terapia efficace per il paziente"; in altre parole se modifica l'atteggiamento diagnostico e/o terapeutico verso il paziente. Viceversa, un esame deve essere considerato non utile se, dopo la sua esecuzione, il percorso diagnostico/terapeutico del paziente resta immutato.

Il risultato dei test è stato codificato come normale (nessun dato anormale emerge dall'esecuzione del test relativamente alle indicazioni per cui è stato prescritto) o patologico (il test evidenzia dati sostanzialmente patologici). È da ricordare che, in analogia a quanto avviene per le metodiche invasive, il tasso di normalità di un esame dovrebbe essere considerato un indice indiretto della correttezza delle indicazioni e quindi uno dei criteri utilizzabili per la definizione degli standard di qualità di un laboratorio di diagnostica non invasiva.

Oltre alle tre variabili precedenti (appropriatezza, utilità e risultato), nello studio INDICARD-out è stato espresso un giudizio di pertinenza dei test rispetto ai bisogni assistenziali del paziente. Il giudizio di pertinenza di un esame, formulato *a priori*, cioè prima della sua esecuzione, è indipendente dal risultato dell'esame stesso ed esplora le sue potenzialità diagnostiche in relazione allo specifico sospetto di malattia.

ANALISI STATISTICA

Il test del χ^2 e il test esatto di Fisher sono stati utilizzati per valutare la significatività statistica delle differenze di associazione fra le classi di appropriatezza e la provenienza delle prescrizioni nei confronti dell'utilità, risultato e pertinenza dei test. Le differenze sono state considerate statisticamente significative per valori di $p < 0,05$. Le variabili continue sono state espresse come media $\pm$ deviazione standard (DS).



Figura 1 - Appropriatezza dei test cardiologici.

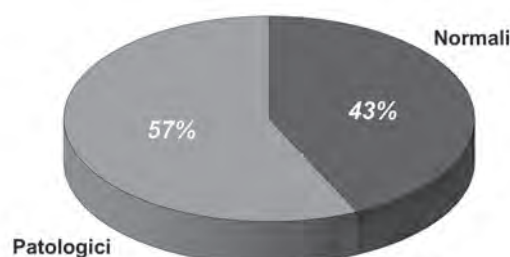


Figura 2 - Risultato normale e patologico dei test cardiologici.

RISULTATI

Popolazione generale

La popolazione reclutata nello studio INDICARD-out 2 è composta complessivamente da 3596 pazienti (età media $61,6 \pm 16$ anni; 1806 maschi e 1790 femmine), dei quali 2110 sottoposti a ecocardiogramma (età media $60,4 \pm 18$ anni; 1059 maschi, 1051 femmine), 391 sottoposti a ECG da sforzo (età media $59,4 \pm 13$ anni; 243 maschi, 148 femmine), 392 sottoposti a ECG dinamico (età media $62,9 \pm 16$ anni; 185 maschi, 207 femmine) e 703 sottoposti a ecografia vascolare (età media $65,5 \pm 13$ anni; 319 maschi, 384 femmine).

La distribuzione per classi di appropriatezza dei 3596 test è riportata nella figura 1. Complessivamente, 1855 test (51%) sono risultati appropriati (classe I), 1097 test (31%) di incerta appropriatezza (classe II) e 644 test (18%) inappropriati (classe III).

Il risultato normale o patologico dei test è riportato nella figura 2. Complessivamente, 2057 test (57%) hanno fornito un risultato patologico, mentre 1539 (43%) sono risultati normali.

Il giudizio di utilità e di pertinenza dei test è riportato nella figura 3. Complessivamente, 2488 test (69%) sono stati considerati utili, mentre 1108 (31%) sono stati ritenuti non utili. Per quanto riguarda il giudizio di pertinenza, 2548 test (71%) sono stati ritenuti pertinenti al quesito diagnostico, mentre in 1048 casi (29%) l'esecuzione del test è stata ritenuta non pertinente rispetto ai bisogni diagnostici del paziente.

Il risultato, l'utilità e la pertinenza dei test sono stati valutati in rapporto alle classi di appropriatezza. Come

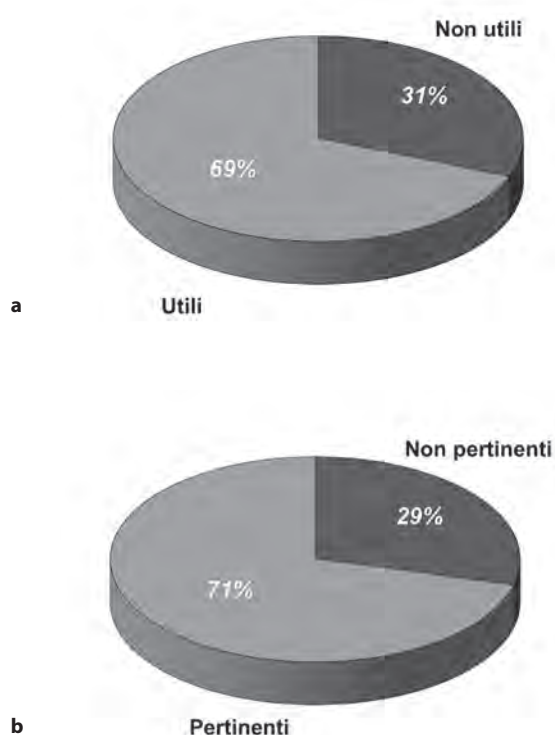


Figura 3 - Utilità (a) e pertinenza (b) dei test cardiologici.

è evidente nella figura 4, gli esami appropriati sono risultati più frequentemente patologici ($p < 0,0001$), utili ($p < 0,0001$) e pertinenti ($p < 0,0001$) rispetto agli esami di incerta appropriatezza e agli esami inappropriati.

Nella tabella 1 è riportata la provenienza delle richieste di esame. Come risulta evidente, la maggior parte delle prescrizioni proveniva dal medico di medicina generale (58%), mentre solo nel 27% dei casi i test erano stati prescritti da uno specialista cardiologo e in misura nettamente inferiore da altre figure pro-

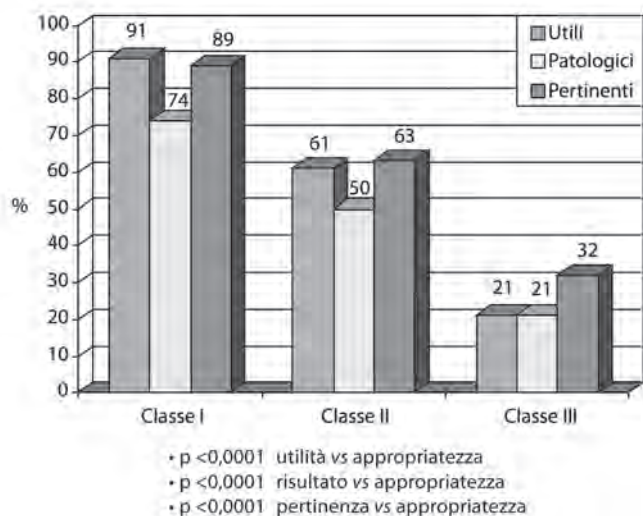


Figura 4 - Utilità, risultato e pertinenza dei test cardiologici in rapporto ai livelli di appropriatezza. I test di classe I (appropriati) hanno probabilità significativamente maggiori di risultare anche più utili, più pertinenti e con risultato più frequentemente patologico dei test di classe II (appropriatezza incerta) e di classe III (inappropriati).

fessionali. L'ecografia vascolare ha fatto registrare la percentuale più alta di prescrizioni non cardiologiche (90%), seguita dall'ecocardiogramma (73%), dall'ECG dinamico (66%) e dal test da sforzo (53%).

Nella figura 5 è illustrato il confronto di appropriatezza dei test prescritti dai cardiologi rispetto ai non cardiologi. Come è evidente nella figura, gli esami richiesti dai cardiologi sono risultati significativamente

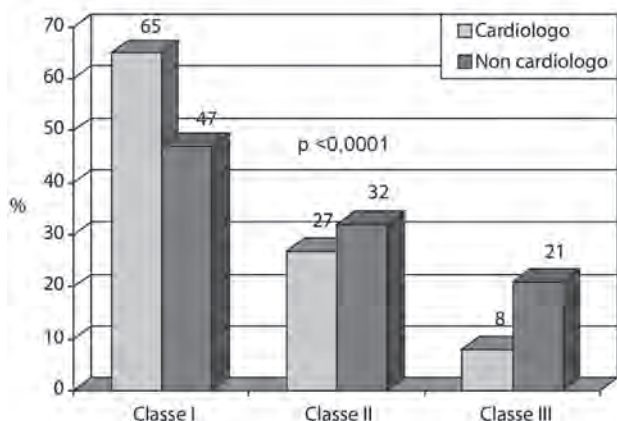


Figura 5 - Appropriateness dei test cardiologici in rapporto alla provenienza della prescrizione. I test prescritti dai cardiologi sono risultati significativamente più appropriati rispetto a quelli di provenienza non cardiologica.

Tabella 1 - Provenienza delle richieste di esame

Medico	Richieste (n.)	%
Medico di medicina generale	2095	58
Cardiologo	961	27
Specialista area medica	258	7
Specialista area chirurgica	65	1,8
Medico dello Sport	64	1,8
Pronto Soccorso	53	1,6
Altro	100	2,8

più appropriati rispetto ai test richiesti dai non cardiologi ($p < 0,0001$). Oltre a una migliore appropriatezza, gli esami richiesti dai cardiologi sono risultati più frequentemente utili ($p < 0,0001$), patologici ($p = 0,0006$) e pertinenti ($p < 0,0001$) rispetto ai test prescritti dai non cardiologi (figura 6).

ANALISI DEI QUATTRO ESAMI

I dati di appropriatezza, utilità, pertinenza e risultato dei quattro test cardiologici sono riportati nella tabella 2.

L'ECG dinamico e l'ecocardiogramma sono stati i test prescritti più appropriatamente (ECG dinamico: classe I 69%, classe III 16%; ecocardiogramma: classe I 54%, classe III 16%). Il test da sforzo e l'ecografia vascolare, al contrario, sono risultati nettamente meno appropriati, con tassi di inappropriateness assoluta e relativa del 60% per entrambi i test.

Per quanto riguarda il risultato dei test, è da segnalare un tasso di normalità di circa il 40% sia per l'ecocardiogramma sia per l'ECG dinamico e l'ecografia vascolare. Il tasso di normalità è invece risultato nettamente superiore per il test da sforzo (77%).

Infine, i quattro test sono stati considerati non utili in una percentuale variabile fra 24% (ECG dinamico) e 37% (test da sforzo) e non pertinenti in una percentuale variabile fra 24% (ECG dinamico) e 34% (test da sforzo).

DISCUSSIONE

Lo studio INDICARD-out 2 è stato progettato con lo scopo di verificare, in un'ampia popolazione

non selezionata di pazienti, l'appropriatezza della prescrizione degli esami cardiologici non invasivi correntemente praticati in cardiologia ambulatoriale, cioè l'ecocardiogramma, il test da sforzo, l'ECG dinamico e l'eco-Doppler vascolare. Dallo studio è emersa una mediocre appropriatezza delle prescrizioni e un alto tasso di inutilità e di non pertinenza degli esami praticati, soprattutto per le prescrizioni di provenienza non cardiologica. Lo studio ha infatti evidenziato che solo la metà dei test è prescritto appropriatamente, mentre il 30% ha appropriatezza incerta e il 20% è sicuramente inappropriato. I livelli di appropriatezza sono risultati migliori per l'ECG dinamico (classe I: 69%) e per l'ecocardiogramma (classe I: 54%), nettamente peggiori per il test da sforzo (classe I: 39%) e per l'ecografia vascolare (classe I: 40%). Il test da sforzo e l'ecografia vascolare, in particolare, hanno fatto registrare tassi di inappropriatezza assoluta e relativa del 60%.

Nello studio INDICARD-out, circa i due terzi degli esami sono stati ritenuti utili, mentre un terzo è stato ritenuto non utile ai fini della gestione diagnostico-terapeutica del paziente, cioè non in grado di modificare la probabilità di malattia o l'atteggiamento terapeutico verso di essa. Anche il giudizio di pertinenza dei test ha fornito risultati analoghi, in quanto il 30% circa degli esami è stato considerato non pertinente

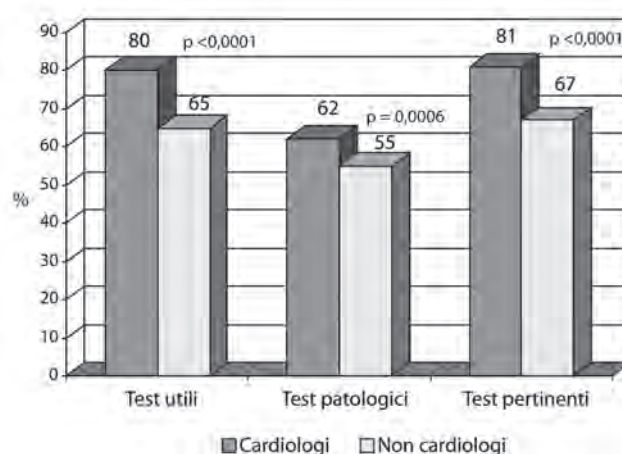


Figura 6 - Utilità, risultato e pertinenza dei test cardiologici in rapporto alla provenienza della prescrizione. I test prescritti dai cardiologi sono risultati significativamente più utili, più pertinenti e con risultato più frequentemente patologico rispetto ai test di provenienza non cardiologica.

rispetto ai bisogni diagnostici, cioè non in grado di chiarire il quesito diagnostico del caso specifico. Anche per i dati di utilità e pertinenza, come per i tassi di appropriatezza, il test da sforzo e l'ecografia vascolare hanno evidenziato comportamenti peggiori rispetto all'ecocardiogramma e all'ECG dinamico. Un altro dato importante emergente dallo studio è l'elevata percentuale di normalità dei test (oltre 40%), che ha raggiunto valori del 77% per il test da sforzo.

Tabella 2 - Appropriatezza, risultato, utilità e pertinenza dell'ecocardiogramma, del test da sforzo, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare

	Ecocardiogramma n. 2110	Test da sforzo n. 391	ECG dinamico n. 392	Ecografia vascolare n. 703
Classe I	1146 (54%)	154 (39%)	271 (69%)	284 (40%)
Classe II	631 (30%)	157 (40%)	60 (15%)	249 (36%)
Classe III	333 (16%)	80 (21%)	61 (16%)	170 (24%)
Normale	821 (39%)	302 (77%)	164 (42%)	252 (36%)
Patologico	1289 (61%)	89 (23%)	228 (58%)	451 (64%)
Utile	1467 (69%)	248 (63%)	300 (76%)	473 (67%)
Non utile	643 (31%)	143 (37%)	92 (24%)	230 (33%)
Pertinente	1524 (72%)	258 (66%)	298 (76%)	468 (67%)
Non pertinente	586 (28%)	133 (34%)	94 (24%)	235 (33%)

Appropriatezza, utilità, pertinenza, risultato e loro interdipendenza

La verifica (misura) in ambito clinico dell'appropriatezza presuppone il confronto fra campioni di cura osservata con modelli teorici di cura appropriata. Nello studio INDICARD-out, per la stima dell'appropriatezza teorica sono state utilizzate le linee guida emanate nel 2000 dalla FIC, che ha definito in un unico documento l'uso appropriato delle quattro metodiche diagnostiche prese in considerazione¹³. Nonostante siano state recentemente pubblicate autorevoli linee guida internazionali, in particolare per l'ecocardiogramma, la scelta delle linee guida FIC ha permesso di coniugare la semplicità ed esaustività della consultazione con l'aderenza alla pratica sanitaria italiana.

Il giudizio di appropriatezza e pertinenza dei test sono stati espressi dai ricercatori *a priori*, cioè prima dell'esecuzione dell'esame e indipendentemente dal suo risultato, che rappresenta al contrario una valutazione *a posteriori*. Mentre la stima dell'appropriatezza è regolata dalle linee guida prescelte, i giudizi di utilità e pertinenza sono indubbiamente, fra i parametri valutati nello studio, quelli maggiormente soggetti alla discrezionalità interpretativa del ricercatore e quindi a variabilità individuale di valutazione. Allo scopo di limitare per quanto possibile tale discrezionalità soggettiva di interpretazione, il giudizio di utilità è stato vincolato a una definizione precisa, formulata dalla *Cochrane Collaboration*¹⁴: "un esame può essere considerato utile se modifica in misura sostanziale l'atteggiamento diagnostico e/o terapeutico nei confronti del paziente".

Per quanto riguarda infine il risultato dei test, è da sottolineare che il tasso di normalità rappresenta uno dei criteri utilizzati nella definizione degli standard di qualità dei laboratori di diagnostica invasiva. Per esempio, secondo le raccomandazioni delle Società Americane di Cardiologia (ACC/AHA), la percentuale di coronarografie normali non dovrebbe superare il 20-30% degli esami eseguiti a scopo diagnostico¹⁵. Nonostante sia impossibile estendere queste raccomandazioni alla diagnostica non invasiva, è ovvio che un eccesso di risultato normale è da ritenere un indice di indicazioni poco corrette anche per gli esami non invasivi.

Nonostante i limiti precedentemente discussi, è da sottolineare che i tassi di utilità, pertinenza e risultato dei test non hanno avuto una distribuzione casuale nella popolazione studiata, ma una precisa interdipendenza fra loro e con le classi di appropriatezza. Infatti, nello studio INDICARD-out, un esame appropriato ha avuto probabilità significativamente maggiori di risultare anche utile, pertinente e patologico rispetto a un esame di dubbia appropriatezza e soprattutto rispetto a un esame inappropriato. Dalla figura 4 risulta evidente che gli esami di classe I, pienamente appropriati, sono risultati anche utili nel 91% dei casi, pertinenti nell'89% dei casi e patologici nel 74% dei casi, in confronto con tassi di utilità, pertinenza e risultato patologico nettamente inferiori (21, 32 e 21%, rispettivamente) per gli esami di classe III.

Caratteristiche e composizione della popolazione studiata

Il limite principale degli studi finora pubblicati sul tema dell'appropriatezza è rappresentato dalle caratteristiche di estrema selezione delle popolazioni prese in esame. Gli studi che si sono occupati di appropriatezza in cardiologia ambulatoriale hanno infatti raccolto casistiche provenienti da singole regioni italiane⁷⁻¹⁰, da singoli centri ospedalieri¹¹ o da aree metropolitane estremamente circoscritte¹². Lo studio INDICARD-out è invece la prima indagine osservazionale che ha incluso un'ampia popolazione non selezionata di pazienti provenienti da 14 regioni italiane, con una omogenea rappresentazione delle regioni dell'Italia settentrionale, centrale e meridionale. Inoltre, a differenza dei precedenti studi che hanno incluso popolazioni prevalentemente ospedaliere, nello studio INDICARD-out sono omogeneamente rappresentati pazienti provenienti dalla cardiologia territoriale del Servizio sanitario nazionale, da ambulatori ospedalieri e da ambulatori delle strutture private accreditate. Infatti, dell'intera popolazione di INDICARD-out 2, il 35% proveniva da ambulatori ospedalieri, il 40% da strutture private accreditate e il 25% da ambulatori territoriali del SSN o libero-professionali. Per i due motivi precedentemente

esposti, la popolazione studiata in INDICARD-out è da considerarsi un campione realmente rappresentativo della cardiologia ambulatoriale italiana.

Provenienza delle prescrizioni

La maggior parte delle richieste di esame (circa il 60%) proveniva dal medico di medicina generale. Gli esami sono stati prescritti da un cardiologo solo nel 27% dei casi e da altri specialisti non cardiologi in misura ancora inferiore (15% dei casi). È da sottolineare l'elevatissima percentuale di prescrizioni non cardiologiche per l'ecocardiogramma (73%) e la pressoché esclusiva provenienza non cardiologica delle richieste di ecografia vascolare (90%). I cardiologi hanno prescritto i test più appropriatamente e in misura significativamente più utile e più pertinente rispetto ai non cardiologi. Gli esami prescritti dai cardiologi hanno inoltre fornito un risultato più frequentemente patologico rispetto agli esami di provenienza non cardiologica. Non si può tuttavia sottovalutare l'8% di inappropriatezza assoluta e il 27% di inappropriatezza relativa delle prescrizioni cardiologiche. La mancata conoscenza delle indicazioni, dei rischi e dei costi delle procedure mediche è evidentemente una giustificazione più plausibile per i medici generalisti che per gli specialisti di settore.

Questi dati suggeriscono l'importanza delle indagini di verifica periodica dell'appropriatezza, strumento indispensabile per porre in opera gli opportuni interventi correttivi. Il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori sanitari (specialisti, medici di medicina generale, infermieri, amministratori pubblici) nell'aggiornamento scientifico e nell'elaborazione delle indicazioni alle procedure e dei percorsi assistenziali, appare uno strumento indispensabile per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Secondo la FIC, l'accesso alle prestazioni sanitarie dovrebbe avvenire secondo "criteri di appropriatezza preventivamente condivisi fra prescrittori ed erogatori"¹⁶. I risultati dello studio INDICARD-out confermano invece che l'elaborazione e la condivisione dei criteri di appropriatezza fra gli operatori sanitari è un processo ancora oggi in gran parte da percorrere. È ovvio che di fronte a persistenti

evidenze di inappropriatezza prescrittiva, sarebbero senz'altro giustificabili sia provvedimenti individuali incentivanti o disincentivanti, sia restrizioni alla prescrivibilità di specifici esami e trattamenti.

Confronto con i precedenti studi

Lo studio INDICARD-out ha confermato ed esteso a un'ampia popolazione non selezionata di pazienti afferenti alla cardiologia ambulatoriale italiana i risultati di precedenti indagini condotte su gruppi di consistenza numerica più limitata, su popolazioni prevalentemente ospedaliere o provenienti da aree geografiche circoscritte.

Il primo studio pubblicato da Lorenzoni et al. nel 2002 sull'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi e condotto con il patrocinio dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) su pazienti afferenti agli ambulatori ospedalieri della Toscana⁷, ha evidenziato un'appropriatezza generale lievemente peggiore rispetto a INDICARD-out (classe I: 45 vs 51%) con tassi di inappropriatezza assoluta sostanzialmente sovrapponibili (classe III: 20 vs 18%). Anche nello studio di Lorenzoni⁷, come in INDICARD-out, l'ECG da sforzo e l'ecografia vascolare sono risultati gli esami prescritti con i peggiori tassi di inappropriatezza.

Lo studio pubblicato da Orsini et al. nel 2007¹¹ e condotto su 960 pazienti afferenti agli ambulatori cardiologici di un unico centro ospedaliero della Toscana ha fornito al riguardo i risultati più preoccupanti, evidenziando un'appropriatezza prescrittiva degli esami cardiologici di secondo livello inferiore al 40%, con tassi di inappropriatezza relativa e assoluta del 39 e 24%, rispettivamente. Tali risultati sono particolarmente significativi, in quanto ottenuti dopo un intervento formativo specifico rivolto agli operatori sanitari di quell'area geografica.

Anche dallo studio pubblicato da Mantero et al. nel 2008¹² sull'appropriatezza prescrittiva dell'ecocardiogramma nelle aziende ospedaliere della città di Milano sono emersi risultati significativamente peggiori rispetto a INDICARD-out. Estrapolando infatti i dati dei pazienti esterni (non ospedalizzati), l'appropriatezza dell'ecocardiogramma (classe I) è risultata in quello

studio del 40%, mentre il 27% degli esami è risultato di incerta appropriatezza (classe II) e il 32% sicuramente inappropriato (classe III), in confronto ai tassi del 54% (classe I), 30% (classe II) e 16% (classe III) evidenziati per l'ecocardiogramma nello studio INDICARD-out.

I risultati di INDICARD-out, consistenti più con i dati delle precedenti indagini multicentriche⁷⁻¹⁰ che con quelli degli studi monocentrici¹¹⁻¹², sembrano dunque suggerire che gli studi monocentrici sovrastimano l'inappropriatezza prescrittiva, in quanto progettati allo scopo di verificare esperienze empiriche locali particolarmente preoccupanti.

CONCLUSIONI

A distanza di circa dieci anni dalla pubblicazione della prima indagine osservazionale, lo studio INDICARD-out ha confermato che, nonostante un miglioramento di proporzioni non significative e insufficienti dei tassi generali di appropriatezza, sussiste ancora oggi una preoccupante inappropriatezza e inutilità prescrittiva degli esami cardiologici più comuni, soprattutto quando prescritti da medici non cardiologi. Il rispetto dell'appropriatezza è indispensabile per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria ed è in grado, congiuntamente a una seria politica di gestione della domanda e dell'offerta degli interventi medici, di controllare la spesa sanitaria e le liste di attesa. La verifica periodica dell'appropriatezza delle procedure sanitarie è uno strumento indispensabile, non per imporre rigide norme comportamentali, ma per tracciare i confini entro cui la discrezionalità degli operatori può liberamente muoversi.

Bibliografia

1. Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al.; A nome dei ricercatori INDICARD-out. Indicazioni, percorsi assistenziali e appropriatezza in cardiologia ambulatoriale. Il progetto INDICARD-out. *Cardiologia Ambulatoriale* 2012; 4: 240-50.
2. Orsini E, Antoncetti E, Carbone V, et al.; A nome dei ricercatori INDICARD-out. INDICARD-out I. Indicazioni, percorsi assistenziali e profili di rischio in cardiologia ambulatoriale. *Cardiologia Ambulatoriale* 2012; 4: 251-60.
3. Buhaug H. Long waiting lists in hospitals. *BMJ* 2002; 324: 252-3.

4. Bernstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, et al. The appropriateness of use of coronary angiography in New York State. *JAMA* 1993; 269: 766-9.
5. Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, et al. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
6. Leape LL, Hilborne LH, Park RE, et al. The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753-60.
7. Lorenzoni R, Baldini P, Bernardi D, et al.; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 607-12.
8. Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, et al.; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 613-8.
9. Genovesi Ebert A, Magnani M, Galli M, et al.; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 619-23.
10. Orsini E, Mazzuoli F, Odoguardi L, et al.; a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 624-9.
11. Orsini E, Lorenzoni R, Becherini F, et al. L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. Studio osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. *G Ital Cardiol* 2007; 8(6): 359-366.
12. Mantero A, Gentile F, Alberti A, et al. Progetto "Appropriatezza ECO Milano". Valutazione basale dell'appropriatezza delle indicazioni, della modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico bidimensionale color Doppler all'interno delle aziende ospedaliere e sul territorio. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (12): 844-52.
13. Commissione congiunta ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
14. The Cochrane Collaboration. Cochrane Methods Group on systematic review of screening and diagnostic tests. Recommended methods. <http://www.cochrane.org>.
15. Bashore TM, Bates ER, Berger PB, et al. American College of Cardiology/ Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2170-214.
16. Federazione Italiana di Cardiologia (a cura di). Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. Appendice D. Gestione delle liste di attesa. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 923-30.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Enrico Orsini
U.O. Malattie Cardiovascolari 1
Dipartimento Cardiotoracico e Vascolare
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Via Paradisa, 2
56124 Pisa
Tel.: 050 995307
E-mail: enrico.orsini@alice.it

INdagine sugli AmbulatoRi CARdiologici Italiani Generalità e risultati da In.Ar.Ca. Ricercatori

*In.Ar.Ca. an enquiry on the Italian Cardiological Outpatient Department.
General features and results from In.Ar.Ca. Researches*

Ettore Antoncetti, Vincenzo Carbone, Achille Dato,
Igor Monducci, Stefano Nistri, Enrico Orsini,
Giovanni Battista Zito

Centro Studi ARCA

Abstract

ARCA è un'Associazione scientifica italiana dedicata alla cardiologia ambulatoriale. L'Associazione ha avviato l'attività di un Centro Studi per individuare percorsi formativi e di crescita culturale dei suoi iscritti e intraprendere la ricerca clinica nel settore ambulatoriale. A tal fine il Centro Studi ARCA ha voluto raccogliere dati sui medici ricercatori, sui pazienti e sulle patologie affrontate in due Registri chiamati In.Ar.Ca. Ricercatori e In.Ar.Ca. Pazienti. Nel presente articolo sono descritti il razionale e le modalità di raccolta dei dati, inoltre sono riportati i risultati del Registro In.Ar.Ca. Ricercatori.

Sono stati arruolati 110 ricercatori di età media 51,8 ($\pm 7,2$) anni in prevalenza uomini (4,2:1), di cui il 70% lavora solo in strutture ambulatoriali e il 58% vede più di 75 pazienti/settimana. La maggioranza dei ricercatori risulta essere in grado di effettuare le principali diagnostiche cardiologiche.

Parole chiave: cardiologia, attività ambulatoriale, modalità di lavoro, esami diagnostici

ARCA is a scientific association of Italian cardiologists concerning outpatient activity. The Society set up a board of study to find pathways for cultural and professional upgrading of the fellows and to promote clinical research about out-hospital cardiology. Aim of the board was to collect data about the cardiologists, the patients and their diseases in two databases: In.Ar.Ca. Ricercatori and In.Ar.Ca. Pazienti. In the present paper we described the background of the study, the data collecting methods and the findings from In.Ar.Ca. Ricercatori database. 110 researchers were recruited, aged 51,8 ($\pm 7,2$) years, predominantly males (4,2:1), 70% working only in outpatient departments and 58% visiting more than 75 patients/week. Most of all are able to perform main cardiological diagnostic examinations.

Key words: cardiology, outpatients activity, diagnostic examinations

Una peculiarità del sistema sanitario italiano è quella di fornire assistenza territoriale specialistica direttamente o indirettamente (tramite strutture private convenzionate) in ambulatori per pazienti non degenti. Vi sono cardiologi che si dedicano esclusivamente a questa attività e altri che, pur lavorando presso strutture degenziali, dedicano molto del loro tempo e interesse all'attività esterna. Questa tipologia di lavoro e di interesse accomuna la maggior parte degli iscritti all'ARCA, un'Associazione presente su tutto il territorio nazionale che si propone tra l'altro di mettere a fuoco gli interessi scientifici di tale categoria,

di promuoverne la formazione e la crescita culturale e di proporre studi clinici che possano migliorare sia la consapevolezza della propria attività sia la qualità del servizio reso all'utenza attraverso l'individuazione e il perfezionamento di percorsi specifici per l'attività ambulatoriale. In tale contesto l'ARCA negli anni passati ha dato l'avvio a un percorso di studio specifico che ha voluto denominare Centro Studi ARCA (CSA). Uno dei primi impegni del CSA è stato cercare di tipizzare i cardiologi aderenti e il tipo di pazienti e patologie in cui si imbattono nel loro lavoro. È nata così l'idea di realizzare una raccolta dati per due registri:

ricercatori e pazienti, nominati In.Ar.Ca. Ricercatori e In.Ar.Ca. Pazienti

OBIETTIVI

Gli obiettivi di questo lavoro iniziale del CSA sono stati:

- creare un gruppo di ricercatori ARCA, inizialmente di dimensioni contenute, ma fortemente motivato e soprattutto rappresentativo della realtà associativa e della tipologia degli ambulatori italiani;
- creare una struttura di lavoro e verificarne la funzionalità e le procedure di comunicazione interna;
- coinvolgere e rendere operativi i ricercatori indipendentemente dal loro grado di confidenza con l'informatica;
- costituire un *database* dei ricercatori per identificarne le caratteristiche, il tipo di attività lavorativa, le risorse diagnostiche, il numero e la tipologia dei pazienti visitati;
- costituire un *database* descrittivo della tipologia dei pazienti visitati e delle patologie trattate negli ambulatori cardiologici italiani.

METODO DI LAVORO

Adesione dei ricercatori

Per formare un gruppo di ricercatori, non eccessivamente numeroso ma motivato e con una distribuzione abbastanza uniforme sul territorio nazionale e realmente rappresentativo della cardiologia ambulatoriale italiana nelle sue multiformi sfaccettature territoriali, è stata sfruttata la struttura stessa dell'Associazione, caratterizzata da una forte connotazione regionale, pubblicizzando il progetto e i suoi scopi attraverso i Consigli Direttivi regionali.

Il *goal* prestabilito era raggiungere un gruppo di ricercatori numericamente compreso tra 100 e 150, equamente distribuiti su tutto il territorio italiano. L'adesione spontanea e volontaria era un requisito essenziale per garantire la motivazione di ciascuno e

la concreta possibilità di realizzazione del progetto.

I ricercatori che hanno spontaneamente aderito al progetto sono stati 110 provenienti da 15 regioni italiane a loro volta raggruppate in tre aree geografiche (Nord, Centro e Sud), divisione finalizzata a valutare possibili differenze geografiche. Nel Nord, abbiamo compreso Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna; nel Centro, Toscana, Marche, Umbria e Lazio; nel Sud, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna. Unico criterio di inclusione è stato lo svolgimento di almeno parte dell'attività lavorativa in regime ambulatoriale.

Raccolta e trasmissione dei dati

Il compito affidato ai ricercatori è stata la compilazione di questionari relativi al profilo ricercatore (QR) e al profilo paziente (QP). Ognuno doveva compilare un QR e venti QP relativi ai primi venti pazienti consecutivi visitati nel proprio ambulatorio. In tal modo si sarebbero ottenuti dai 100 ai 150 QR e dai 2000 ai 3000 QP.

Uno degli obiettivi era quello di creare collegamenti sufficienti a garantire una comunicazione bidirezionale tra il *board* del CSA e i ricercatori. In tal modo ogni ricercatore avrebbe avuto la possibilità di comunicare tramite *e-mail* o telefono con il proprio Presidente Regionale, con il proprio referente del CSA o con la Segreteria appositamente istituita, ottenendo così una costante assistenza ai ricercatori su possibili dubbi riguardanti la compilazione dei questionari, una raccolta dei loro commenti e perplessità e la possibilità di contattarli facilmente per chiarimenti su possibili errori di compilazione.

I questionari e le istruzioni per la compilazione sono stati distribuiti attraverso posta elettronica a tutti coloro che si sono dichiarati in grado di gestire lo studio *on-line*. Tuttavia, per estendere l'adesione allo studio anche ai ricercatori sprovvisti degli strumenti informatici necessari, è stato permesso di compilare i questionari anche su modelli cartacei distribuiti *pro manibus* attraverso i direttivi regionali e da restituire attraverso gli stessi canali. Il materiale inviato per posta

elettronica è stato realizzato in due formati (*Excel* e *Word*) in modo che ognuno, secondo le proprie preferenze, potesse scegliere di immettere direttamente i dati su PC tramite foglio elettronico o di compilare prima il materiale cartaceo stampato da *Word* per poi riversare i dati su PC in un secondo momento.

Tutti i questionari compilati sono stati raccolti dal coordinamento del CSA, immessi in un unico file *Excel* e successivamente trasferiti in formato *Access*. I dati sono stati quindi analizzati, secondo le necessità, per mezzo dei due *software*.

I QP sono stati progettati in forma assolutamente anonima per impedire l'identificazione dei pazienti reclutati e ognuno di essi è collegato da un codice comune al ricercatore che li ha compilati e al relativo QR.

I risultati preliminari dello studio In.Ar.Ca. sono stati presentati al Congresso Nazionale ARCA 2009 di Sorrento e si riferiscono ai questionari raccolti da ottobre 2008 a maggio 2009.

Analisi dei dati

I dati raccolti in due differenti registri (In.Ar.Ca. Ricercatori e In.Ar.Ca. Pazienti) sono stati riuniti in file di *Excel* e di *Access*. Per quanto riguarda i dati statistici, le variabili continue sono state espresse come medie e deviazioni standard e i confronti di dati a distribuzione normale sono stati effettuati come T-test di Student, mentre le variabili non continue espresse come proporzioni sono state valutate con test del χ^2 ed eventuale correzione di Yates. I valori di P sono stati considerati significativi se $<0,05$.

Contenuti dei questionari

Questionario Ricercatore - La prima parte del questionario aveva lo scopo di analizzare le caratteristiche anagrafiche e demografiche dei ricercatori (età, sesso, regione di appartenenza), con lo scopo di valutare l'influenza di queste variabili sull'attività professionale per quanto concerne gli aspetti sia organizzativi (numero di pazienti visitati, disponibilità di informa-

zioni sul paziente, metodiche diagnostiche utilizzabili) sia culturali (esami o procedure richieste in relazione a specifiche patologie). ARCA è una Società scientifica i cui obiettivi preminenti sono indirizzati alla cardiologia ambulatoriale, per cui il destinatario centrale degli interessi associativi è lo specialista cardiologo che svolge la propria attività in ambulatori dedicati a pazienti non ospedalizzati. Le figure professionali dei cardiologi ambulatoriali sono tuttavia multiformi, in quanto composte non solo da cardiologi che operano in poliambulatori del Servizio sanitario nazionale (SSN) o da cardiologi esterni, convenzionati con il SSN, ma anche da cardiologi ospedalieri che dedicano una parte importante della loro attività al paziente ambulatoriale e da cardiologi liberi professionisti; esistono altresì molti medici di medicina generale, specialisti in cardiologia, che dedicano particolare interesse alla disciplina e specialisti in discipline affini, che operano in strutture dedicate a patologie cardiovascolari (internisti o geriatri). Tale eterogeneità può produrre profili professionali differenti, per numero e tipologia di pazienti gestiti, settori di interesse, possibilità e orientamenti diagnostici. È sembrato pertanto importante caratterizzare i profili professionali della cardiologia ambulatoriale italiana.

I settori di interesse scientifico e culturale dei ricercatori, focalizzati nella seconda parte del questionario, costituiscono variabili rilevanti per vari motivi, utilizzabili per esempio per pianificare le iniziative formative e culturali dell'Associazione.

Un elemento strategico per la pianificazione di studi e ricerche cliniche è la conoscenza delle metodiche diagnostiche gestibili dai ricercatori. Questa informazione è stata ottenuta nella terza parte del questionario. Le metodiche diagnostiche delle quali sono state richieste informazioni sono gli esami cardiologici di più larga diffusione (ecocardiogramma, Holter, Doppler vascolare, ECG da sforzo eccetera), gli esami non invasivi di livello superiore (per esempio, ecocardiogramma transesofageo), le procedure seminvasive o invasive (per esempio, esami elettrofisiologici o coronarografie), le tecniche di *imaging* più sofisticate (TC e RMN), le procedure di rivascolarizzazione chirurgica e percutanea e alcuni esami di laboratorio specifici riguardanti

scompenso, ipertensione e rischio cardiovascolare (BNP, hs-CRP, microalbuminuria, omocisteina).

Questionario Pazienti - Le prime domande riguardavano i dati anagrafici (età e sesso), mentre la provenienza geografica dei pazienti era già definita dal codice associato al ricercatore che li aveva arruolati. Ovviamente tali dati permettono una stratificazione delle patologie riscontrate e degli esami richiesti in base a sesso, età e provenienza geografica dei pazienti.

Il secondo gruppo di domande era focalizzato alle modalità di interazione tra medico e paziente. È stato ritenuto importante conoscere il rapporto tra prime visite e controlli e le possibilità di accesso da parte del medico alle informazioni cliniche del paziente (quesito diagnostico del medico di famiglia, diagnosi precedente, documentazione clinica precedente, terapia in corso). Il gruppo di domande mirava ad accertare la sensazione comune, ma tuttora non provata, che il paziente spesso giunge dallo specialista con un bagaglio di informazioni clinico-anamnestiche insufficiente, elemento questo responsabile di due potenziali conseguenze: prestazioni non adeguate da parte dello specialista e ricorso a esami e visite successive ridondanti, con conseguente lievitazione dei costi e delle liste di attesa. In tal caso interventi mirati, anche dopo eventuali ulteriori approfondimenti, potrebbero andare a favore della qualità e dell'efficienza del lavoro del cardiologo.

Il terzo gruppo di domande aveva lo scopo di capire quali fossero le indicazioni alla visita cardiologica nella pratica clinica, nel caso sia di prime visite

sia dei controlli. Elemento fondamentale, a questo proposito, era la valutazione, fra le motivazioni alla visita, di alcuni sintomi cardiologici fondamentali (dolore toracico, dispnea, cardiopalmo, sincopi e lipotimie), che ne ha permesso una stima di prevalenza in popolazioni ambulatoriali non selezionate. Le diagnosi finali effettuate al termine della visita costituiscono un'ulteriore informazione, a oggi non disponibile, sulla prevalenza delle principali patologie cardiovascolari gestite dalla cardiologia territoriale, nonché della distribuzione di alcune condizioni di rischio (diabete, ipertensione e dislipidemia). Queste informazioni delineano il tipo di pazienti visitato, il rapporto tra le motivazioni alla visita e la diagnosi finale, la corrispondenza tra diagnosi e sintomi, il rapporto fra la diagnosi e gli esami richiesti (questi ultimi oggetto dell'ultimo set di domande e sovrapponibili agli esami elencati nel QR).

RISULTATI RICERCATORI

Aspetti anagrafici e demografici

I ricercatori che hanno aderito spontaneamente alla compilazione dei modelli sono stati 110. La ripartizione geografica dei ricercatori (tabella 1) ha visto prevalere le regioni del Sud, che inglobano anche le isole, su quelle del Nord e del Centro (42,7 vs 30,91 e 26,36%). La media per regione ha evidenziato una partecipazione lievemente minore dei cardiologi del nord. Il

Tabella 1 - Caratteristiche demografiche dei ricercatori

Aree geografiche	Tutti i ricercatori			Donne		Uomini	
	n. (%)	n./regione (media)	Età media anni (± DS)	n. (%)	Età media anni (± DS)	n. (%)	Età media anni (± DS)
Nord	34 (30,91)	5,7	50,8 (± 8,0)	10 (29,41)	46,8** (± 4,3)	24 (70,59)	52,4 (± 8,6)
Centro	29 (26,36)	7,3	51,4 (± 4,9)	6 (20,69)	48,7 (± 6,6)	23 (79,31)	52,1 (± 4,2)
Sud	47 (42,73)	7,8	52,8 (± 7,6)	5 (10,64)	45,6* (± 8,3)	42 (89,36)	53,8 (± 7,1)
Totale	110	6,9	51,8 (± 7,2)	21 (19,09)	47,1*** (± 5,8)	89 (80,91)	52,9 (± 6,9)

Confronto età media donne vs età media uomini (***= p < 0,001, **= p < 0,01 e *= p < 0,05).

Tabella 2 - Profilo lavorativo: ripartizione per sesso e numero di pazienti visitati

Pazienti (n. per settimana)	LP	MG	CdC [§]	Amb Osp [§]	Amb Terr	Conv Est	Totale Ricercatori
1-25	6	1	0	1	0	0	8
26-50	0	0	1	7	4	0	12
51-75	1	1	2	8	9	4	25
76-100	0	3	1	6	19	2	31
più di 100	1	8	3	3	11	4	30
Totale	8	13	7	25	43	10	106*
Donne n. (%)	2 (9,5)	2 (9,5)	0	4 (19,0)	11 (52,4)	2 (9,5)	21
Uomini n. (%)	6 (7,1)	11 (12,9)	7 (8,2)	21 (24,7)	32 (37,6)	8 (9,4)	85

*Quattro ricercatori non sono stati classificati in questa tabella per mancanza di uno o di entrambi i dati.

[§]In grigio gli ambiti lavorativi con posti di degenza.

LP, libera professione; MG, medicina generale; CdC, casa di cura convenzionata; Amb Osp, ambulatorio ospedaliero; Amb Terr, ambulatorio territoriale; Conv Est, convenzionato esterno.

rapporto uomini / donne, è in totale di 4,2 : 1 e si riduce a vantaggio delle donne andando da sud a nord (8,4 vs 3,8 vs 2,4) senza peraltro differenze statisticamente significative. L'età non differisce significativamente tra aree geografiche per ricercatori dello stesso sesso, mentre le donne risultano essere più giovani degli uomini sia nella valutazione totale che nelle aree del Nord e del Sud ma non del Centro (tabella 1).

Attività lavorativa

Il tipo di attività svolta è rappresentato da sei tipologie di lavoro differenti (tabella 2) che si possono a loro volta raggruppare in due categorie maggiori: lavoro in ambiente senza posti di degenza e lavoro in ambienti con posti di degenza (rispettivamente colonne bianche e grigie nella tabella 2). La tipologia di cardiologo prevalente è quella del convenzionato interno (41%) mentre coloro che lavorano in ambienti senza degenza sono il 70%. Questi hanno un numero di contatti maggiore con i pazienti ambulatoriali (il 65% vede più di 75 pazienti alla settimana contro il 41% tra i medici che lavorano in reparti con degenza). Per quanto riguarda le differenze di genere rispetto al tipo di attività svolta (tabella 3) le donne lavorano

più degli uomini sul territorio (81% vs 67,1%; $p < 0,05$) e con una maggiore percentuale di convenzionate

Tabella 3 - Interessi scientifici dei ricercatori

Settore di interesse	F	M	% totale
Niente in particolare	0	1 (1)	0,9
Ipertensione	18 (86)	68 (76)	70,2
Scompenso	15 (71)	61 (68)	69,1
Cardiopatia ischemica	17 (81)	59 (66)	69,1
Prevenzione	15 (71)	57 (64)	65,5
Aritmologia	4 (19)	35 (39)*	35,5
Genetica	0	3	2,7
Altro:	6 (29)	22 (25)	25,5
<i>Vascolare</i>	0	10	33
<i>Mix</i>	3	2	21
<i>Ecocardiografia</i>	2	3	18
<i>Cardiologia dello sport</i>	1	3	14
<i>Valvulopatie</i>	0	2	7
<i>Cardiologia forense</i>	0	2	7

La scomposizione del gruppo "Altro" riporta le percentuali rispetto all'intero gruppo; "Mix" comprende altre voci con una sola preferenza

interne (52,5% vs 36,0%) e una minore di ospedaliere (19,0% vs 24,8%) rispetto agli uomini.

Interessi scientifici dei ricercatori

L'ipertensione rappresenta la materia di maggior interesse (70,2%), immediatamente seguita dalla cardiopatia ischemica e dallo scompenso e poco più in là dalla prevenzione. Anche in questo settore degli interessi culturali e scientifici vi è una differenza di genere, prevalendo tra le donne l'ipertensione e la cardiopatia ischemica e riducendosi l'interesse per l'aritmologia (solo quest'ultima differenza ha valore statistico: $p < 0,01$). Il vascolare, il più rappresentato tra i settori di interesse scelti liberamente dai ricercatori, e la genetica (peraltro indicata solo da tre ricercatori) risultano essere una preferenza del tutto maschile (tabella 3).

Diagnostica strumentale

La diagnostica strumentale eseguibile da parte dei singoli ricercatori (tabella 4) è nettamente divisa in due tipologie di esami: quelli non invasivi, di primo livello (Eco TT, Holter ECG e Holter PA ed eco-Doppler vascolare) eseguiti dagli specialisti in percentuali che vanno dal 31 al 73% (media 57%) e quelli seminvasivi o provocativi eseguiti dal 5 al 52% (media 15%). Questi ultimi sono quasi esclusivamente svolti da cardiologi che lavorano in strutture ospedaliere, pubbliche o private.

Tuttavia, se si considera anche la possibilità di ciascun ricercatore di ottenere gli esami diagnostici con facilità da altri colleghi con cui è in contatto, la percentuale per tutti gli esami considerati va dal 61 al 97% (media 83% per tutti, per i non invasivi 96%; dati non riportati nella tabella).

Tabella 4 - Diagnostica strumentale eseguibile direttamente dal ricercatore

Diagnostica	LP n (%)	MG n (%)	CdC n (%)	Amb Osp n (%)	Amb Ter n (%)	Conv Est n (%)	Totale Ricercatori n (%)	Richiedono ad altri n (%)
EcocardioTT	5 (63)	7 (54)	5 (71)	22 (92)	27 (63)	10 (100)	76 (70)	28 (26)
EcocardioTE			1 (14)	11 (44)			12 (11)	81 (76)
EcoStress			1 (14)	15 (60)			16 (15)	68 (64)
Holter ECG	7 (88)	10 (77)	6 (86)	23 (92)	26 (60)	7 (70)	79 (73)	26 (24)
Test ergometrico	3 (38)	5 (38)	5 (71)	25 (100)	15 (35)	4 (40)	57 (52)	44 (42)
Holter PA	6 (75)	4 (31)	5 (71)	20 (80)	19 (44)	8 (80)	62 (56)	42 (40)
Esame Elettrofisiologico				5 (20)			5 (5)	76 (72)
Tilt up Test			1 (14)	8 (32)			9 (8)	56 (53)
Eco-Doppler vascolare	3 (38)	3 (23)	4 (57)	11 (44)	7 (16)	6 (60)	34 (31)	70 (66)
Scintigrafia miocardica			1 (14)	6 (24)			7 (6)	85 (80)
Controllo PM	1 (13)		2 (29)	8 (32)			11 (10)	83 (78)

Per ciascuna tipologia di lavoro (e in penultima colonna per tutte le tipologie) sono riportati il numero e la percentuale dei ricercatori che possono eseguire direttamente gli esami diagnostici. L'ultima colonna riporta numero e percentuale di coloro che possono far eseguire gli esami da altri. Le dieci diagnostiche riportate sono divise in esami di primo livello (sfondo grigio) ed esami seminvasivi o test provocativi (sfondo bianco). LP, libera professione; MG, medicina generale; CdC, casa di cura convenzionata; Amb Osp, ambulatorio ospedaliero; Amb Terr, ambulatorio territoriale; Conv Est, convenzionato esterno.

CONCLUSIONI

Il *database* In.Ar.Ca. Ricercatori ha arruolato 110 ricercatori volontari con un'età media di circa 50 anni. Vi è stata una lieve prevalenza numerica dei ricercatori del Sud Italia rispetto a quelli del Centro e del Nord e degli uomini rispetto alle donne con un rapporto medio di 4:1 che si riduce andando da Sud a Nord. Le donne risultano più giovani di circa cinque anni. Il 70% dei ricercatori lavorava in strutture esclusivamente ambulatoriali e gli ambulatoriali avevano un numero di visite di pazienti esterni sicuramente più elevato. Il 60% circa dei ricercatori vede mediamente più di 75 pazienti alla settimana. Gli interessi prevalenti sono l'ipertensione seguita da scompenso, cardiopatia ischemica e prevenzione. Gli esami non invasivi sono in larga parte eseguiti dai ricercatori e comunque essi riescono a ottenerli con facilità, raggiungendo per questi una percentuale del 96-97%. Non è la stessa cosa per i test provocativi e gli esami invasivi eseguiti invece per lo più da medici che lavorano in strutture ospedaliere.

I ricercatori reclutati sono verosimilmente uno spaccato della tipologia degli iscritti all'ARCA e rappresentano bene la cardiologia ambulatoriale nel suo complesso di attività esclusivamente territoriale o di ambulatori per esterni di strutture ospedaliere pubbliche o private. La tipologia è quella del professionista maturo, ma non ancora anziano, con donne in minor numero ma più giovani degli uomini. Essi preferiscono occuparsi delle patologie che risultano prevalenti nella popolazione e negli ambulatori e la maggioranza di loro riesce a ottenere una diagnostica strumentale completa; inoltre visitano un numero molto elevato di pazienti e queste ultime due caratteristiche fanno sì che il potenziale per eseguire studi nell'ambito della realtà ambulatoriale italiana sia molto elevato.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Ettore Antoncecchi
Centro Studi ARCA
via Bruno Buozzi 56
00197 Roma
E-mail: ea.cecchi@fastwebnet.it

INdagine sugli AmbulatoRi CArdiologici Italiani Risultati da In.Ar.Ca. Pazienti

*In.Ar.Ca. an enquiry on the Italian Cardiological Outpatient Department.
Results from In.Ar.Ca. Patients*

Ettore Antoncetti, Vincenzo Carbone, Achille Dato,
Igor Monducci, Stefano Nistri, Enrico Orsini,
Giovanni Battista Zito

Centro Studi ARCA

Abstract

Il Centro Studi ARCA al fine di programmare l'attività di ricerca e di formazione ha voluto raccogliere dati sui medici ricercatori e sui pazienti e le patologie con cui essi lavorano in due Registri chiamati In.Ar.Ca. Ricercatori e In.Ar.Ca. Pazienti. In un altro lavoro sono descritti il razionale e le modalità di raccolta dei dati, inoltre sono stati riportati i risultati del Registro In.Ar.Ca. Ricercatori. Nel presente articolo sono riportati e discussi i dati del Registro In.Ar.Ca. Pazienti.

I 110 ricercatori hanno arruolato 2008 pazienti visitati negli ambulatori italiani di cardiologia. Sono state effettuate valutazioni sulle informazioni anamnestiche disponibili all'atto della visita, su motivazioni e sintomi, fattori di rischio, diagnosi finali ed esami diagnostici richiesti. Sono stati effettuati confronti in base a età, sesso e aree geografiche di provenienza.

Parole chiave: cardiologia, attività ambulatoriale, sintomi, fattori di rischio cardiovascolare, esami diagnostici

The ARCA board of study collected data about the cardiologists, their patients and the diseases in two databases, In.Ar.Ca. Ricercatori and In.Ar.Ca. Pazienti, with the aim to find pathways for cultural and professional upgrading of the fellows and to promote clinical research. In a previous paper we described the background of the study, the data collecting methods and the findings from In.Ar.Ca. Ricercatori database. In the present paper we report findings from In.Ar.Ca. Pazienti database. 2008 out-patients were recruited by 110 cardiologists. Data about the available anamnestic information at the visit, the reasons for the visit, the symptoms of patients, the cardiovascular risk factors, the conclusive diagnosis and the recommended diagnostic examinations have been reported and discussed.

Key words: cardiology, outpatients activity, symptoms, cardiovascular risk factors, diagnostic examinations

INTRODUZIONE

La realizzazione dei Registri In.Ar.Ca. costituisce il primo lavoro a carattere nazionale progettato dal Centro Studi ARCA (Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali). Il razionale, gli obiettivi e i metodi di studio sono stati illustrati in un precedente articolo¹. Qui si analizzeranno i dati raccolti in uno dei due *database* composti con il lavoro dei cardiologi dell'Associazione: quello riguardante i pazienti da essi stessi arruolati (In.Ar.Ca. Pazienti).

RISULTATI

Pazienti

Il numero di pazienti reclutati nel Registro In.Ar.Ca. è stato di 2008 (984 uomini, 1011 donne; per 13 soggetti non è stato riportato il genere). La prevalenza dei due sessi non è significativamente diversa sia nella popolazione *in toto* sia nelle singole aree geografiche (tabella 1). Effettuando un confronto per ciascun gruppo di età si nota una prevalenza non significativa

Tabella 1 - Età media $\pm$ deviazione standard (DS) dei pazienti ripartiti per sesso e aree geografiche di appartenenza

Area geografica	Sesso	Pazienti		Età media (anni)	$\pm$ DS (anni)	Significatività
		n.	%			
Nord	Totale	621	30,9	63,3°	17,0	p <0,05
	Maschi	311	50,1	61,7*	15,9	p <0,05
	Femmine	309	49,8	64,9*	18,0	
Centro	Totale	579	28,8	62,8	18,3	
	Maschi	267	46,1	62,6	18,5	
	Femmine	306	63,9	63,2	18,0	
Sud	Totale	808	40,2	61,4°	17,0	
	Maschi	406	50,2	60,7	17,1	
	Femmine	396	49,0	62,4	16,7	
Italia	Totale	2008	99,9	62,4	17,4	
	Maschi	984	49,0	61,5**	17,1	p <0,05
	Femmine	1011	50,3	63,4**	17,5	

Differenze statisticamente significative: età media di tutti i pazienti tra Nord e Sud (°); età media delle donne rispetto a quella degli uomini al Nord (*) e in tutta Italia (**). Per 13 soggetti non è stato riportato il sesso.

degli uomini tra i 52 e i 62 anni e delle donne oltre gli 80 anni (figura 1).

L'età media è significativamente maggiore al Nord rispetto al Sud ($63,3 \pm 17,0$ vs $61,4 \pm 17,09$; p <0,05) e le donne risultano avere un'età media significativamente maggiore rispetto agli uomini sia a livello nazionale ($64,9 \pm 18,0$ vs $61,7 \pm 15,9$) sia al Nord ($63,4 \pm 17,1$ vs $61,5 \pm 17,5$).

Tipo di visita e documentazione

Il 59% delle visite risulta essere una seconda visita o una visita di controllo, contro le prime visite che risultano essere il 41%. Il gruppo di domande attinente le informazioni messe a disposizione dello specialista al momento della visita non mostra significative differenze di genere e di area geografica, eccetto che per la presenza

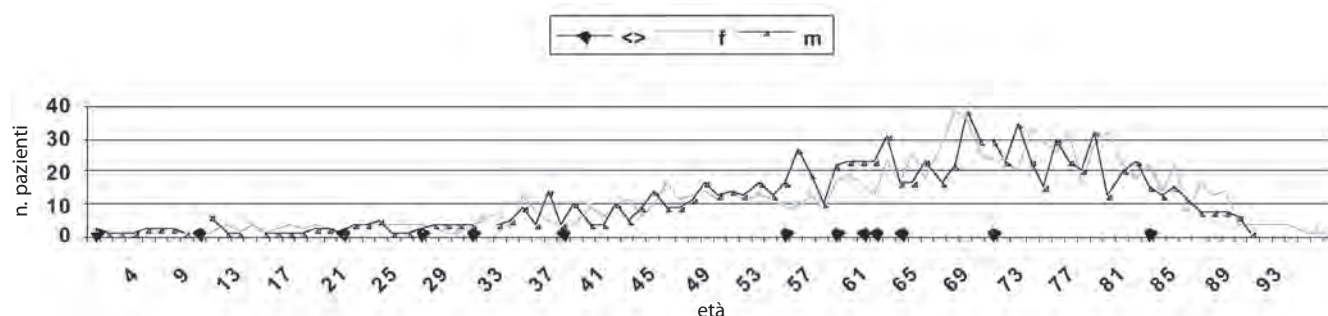
**Figura 1** - In.Ar.Ca. Pazienti: distribuzione per età e sesso dei 2008 pazienti.

Tabella 2 - Tipo di visita e documentazione allegata

	Totale %	Donne %	Uomini %
Prima visita da quel medico	41	42	40
È stata specificata la motivazione	62	64	59
Presentano documentazione clinica	60	57	61
Riportano la terapia in corso	71	68	72
Riportano la diagnosi precedente	54	51	57

o meno di una motivazione alla visita, più presente al Nord (70,32%) che al Centro (63,18%; $p < 0,01$) o al Sud (53,24%; $p < 0,0001$; media del totale 61,5%) (tabella 2). I dati riportati evidenziano come una larga porzione di pazienti non abbia una documentazione clinica sufficiente (dal 54% della diagnosi al 71% della terapia).

Motivi della visita

Le motivazioni che spingono i pazienti alla visita cardiologica possono essere di natura strettamente cardiologica oppure dettate da esigenze diverse. Nel primo caso si tratta di persone affette da una cardiopatia riconosciuta

Tabella 3 - Motivazioni alla visita cardiologica

Cardiologiche	(%)	Non cardiologiche	(%)
Controllo in soggetto affetto da cardiopatia	33	Preparazione esami o procedure	8
Controllo terapia cardiologica	11	Visita di routine	5
Iipertensione	22	Attività sportiva	5
Sintomi	10	Controllo terapie non cardiologiche	3
Dispnea	35	Altro	3
Cardiopalmò	33		
Dolore toracico	24		
Sincopi e lipotimie	8		
Totale	76		24

o di cui si abbia il sospetto; nel secondo caso la valutazione cardiologica è richiesta in quanto propedeutica a diagnostiche e idoneità, o necessaria per valutare effetti cardiaci di farmaci assunti per altre patologie.

Il 76% dei pazienti appartiene al primo gruppo: controlli di pazienti con diagnosi di cardiopatia (33%) e controlli di terapie cardiologiche (11%), ipertensione (22%), sintomi di possibile cardiopatia (10%). Tra i sintomi che spingono alla visita, la distribuzione è dispnea (35%), cardiopalmò (33%), dolore toracico o equivalenti (24%), sincopi o lipotimie (8%).

Il secondo gruppo riguarda pazienti che effettuano la visita per motivi non cardiologici: preparazione per altri esami diagnostici (8%), visite di *routine* senza motivazione specifica (5%), visite per attività sportiva (5%), controllo cardiologico per terapie non cardiologiche (3%) (tabella 3).

Differenti prevalenze di motivazioni alla visita in base all'età emergono analizzando i sottogruppi: le idoneità sportive, i controlli di terapie non cardiologiche e le visite di *routine* sono, nell'ordine, prevalenti nel gruppo di età inferiore a 40 anni (29, 14,3 e 11,6%); successivamente, prevalgono ipertensione (prima tra 41 e 50 e 51 e 60 anni: 25,2 e 34,4%) e i controlli cardiologici (primi nei gruppi 61-70, 71-78 e >80 anni: 9,2, 40,8 e 41% rispettivamente). La visita motivata da sintomi cardiologici è prevalente oltre gli 80 anni (13,3%). I controlli propedeutici all'esecuzione di altre procedure diagnostiche sono uniformemente distribuiti in tutti i gruppi di età considerati con una lieve prevalenza nei più giovani.

Non vi sono differenze significative tra i due sessi nelle motivazioni alla visita sebbene alcune differenze si possono avere in singoli sottogruppi di età. Sono statisticamente significative la prevalenza di visite per idoneità sportive nei maschi di età inferiore a 40 anni (maschi 37,5 *vs* femmine 20,5%; $p < 0,01$) e la prevalenza di controlli di terapie non cardiologiche nelle donne nel gruppo di età 71-80 anni (maschi 1,29 *vs* femmine 4,98%; $p < 0,05$). L'ipertensione nei maschi tra 40 e 50 anni (maschi 31,19 *vs* femmine 19,66%; $p < 0,05$) e nelle donne tra 60 e 70 anni (maschi 14,69 *vs* femmine 27,13%; $p < 0,001$). Inoltre, vi è prevalenza maschile nei pazienti che si sottopongono a controlli cardiologici perché già - tra i 60 e i 70 anni - riconosciuti

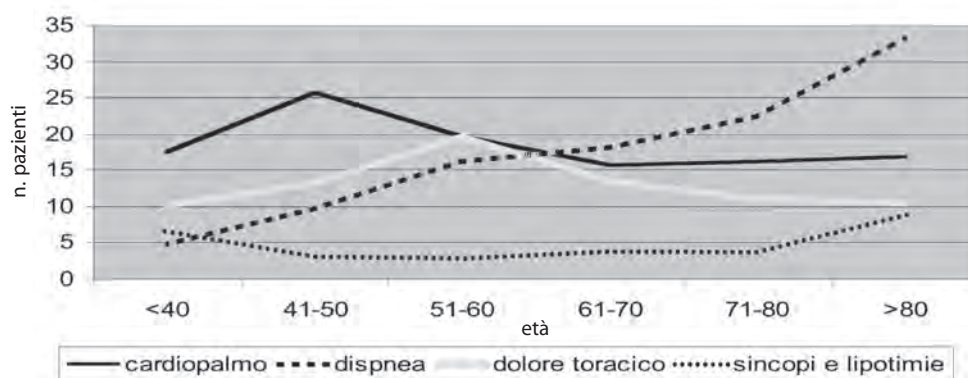


Figura 2 - Sintomi cardiovascolari: prevalenza in differenti gruppi di età.

cardiopatici (maschi 44,90 *vs* femmine 33,6%; $p < 0,05$).

L'andamento della distribuzione dei sintomi nella popolazione generale evidenzia una distribuzione a campana per cardiopalmo e dolore toracico, il primo con acme tra 41 e 50 anni, il secondo tra 51 e 60 anni, una crescita costante con l'aumentare dell'età per la dispnea e un incremento nelle età estreme per sincopi e lipotimie (figura 2).

Tutti i sintomi hanno una prevalenza significativa nel sesso femminile (cardiopalmo 21,86 *vs* 13,82%, $p < 0,01$; sincopi e lipotimie 5,64 *vs* 3,46%, $p < 0,05$; dispnea 20,87 *vs* 16,77%, $p < 0,05$) (tabella 4), eccetto il dolore toracico (11,67 *vs* 14,63%, $p > 0,05$). L'analisi delle differenze di genere in singole fasce di età è stata significativa solo per il cardiopalmo che ha una prevalenza femminile nei gruppi di età inferiore a 41 anni (25 *vs* 9,8%, $p < 0,01$) e soprattutto in quello tra 41 e 50 anni (36,8 *vs* 13,8%, $p < 0,001$).

Diagnosi finali

La distribuzione delle diagnosi finali è stata la

seguito: il 19,2% dei pazienti (378) non aveva diagnosi cardiologicamente rilevanti. Tra gli altri l'ipertensione arteriosa era la patologia più frequente (59,76%), seguita dalla cardiopatia ischemica (21,17%), dalle aritmie (20,22%), dalle valvulopatie (8,81%) e dallo scompenso (8,07%). Ultime erano le cardiopatie congenite (1,44%) (tabella 5).

Cardiopatia ischemica e arteriopatie prevalgono negli uomini (27,64 *vs* 13,65% con $p < 0,0001$; 8,54 *vs* 5,54% con $p < 0,01$) e le valvulopatie nelle donne (10,09 *vs* 7,22% con $p < 0,05$). Non vi sono differenze tra sessi sia nella popolazione generale sia in quella per aree geografiche tra i fattori di rischio (ipertensione, diabete mellito e dislipidemia).

Da sottolineare come nella distribuzione geografica la prevalenza dei fattori di rischio nelle regioni del Centro sia significativamente più bassa rispetto alle altre aree, così come le diagnosi di aritmia; anche le diagnosi di valvulopatia e di scompenso sono minori ma la differenza è significativa solo rispetto al Nord. Di conseguenza, al Centro sono in numero significativamente maggiore i pazienti senza patologia cardiovascolare.

Tabella 4 - Prevalenza di sintomi e distribuzione secondo il sesso

Sesso	Cardiopalmo	Sincopi e lipotimie	Dispnea	Dolore toracico
Femmine	221 (21,86%)**	57 (5,64%)*	211 (20,87%)*	118 (11,67%)
Maschi	136 (13,82%)**	34 (3,46%)*	165 (16,77%)*	144 (14,63%)
Totale	357 (17,89%)	91 (4,56%)	376 (18,85%)	262 (13,13%)

* $p = 0,05$; ** $p < 0,001$

Tabella 5 - Prevalenza delle diagnosi finali

Diagnosi	%
Iperensione arteriosa	59,76
Diabete mellito	22,61
Dislipidemia	32,42
Cardiopatía ischemica	21,17
Aritmia	20,22
Cardiopatía congenita	1,44
Valvulopatia	8,81
Arteriopatia periferica	7,27
Scompenso cardiaco	8,07
Altre cardiovascolari	5,60
Altre non cardiovascolari	12,00
Non cardiopatía	14,19

Composizione dei fattori di rischio

I fattori di rischio (FR) cardiovascolare valutati (ipertensione, diabete mellito e dislipidemia) sono dominati dalla prevalenza dell'ipertensione (dato legato alla prevalenza nella popolazione e a un *bias* dovuto al tipo di ambulatorio) rispetto alla dislipidemia e al diabete mellito (59,36 *vs* 32,32 *vs* 22,21%). Tra gli ipertesi, il 46%

aveva un solo FR, il 34% due FR (24% dislipidemia e 10% diabete mellito), il 20% tre FR (tabella 6).

L'aggregazione degli FR non era differente nei due sessi, eccetto che per un sottogruppo di età tra 51 e 65 anni dove nel sesso maschile prevalgono le aggregazioni di due e tre FR rispetto al sesso femminile (47 *vs* 33%; $p < 0,05$).

La distribuzione geografica degli FR cardiovascolare considerati ha evidenziato come essi siano significativamente meno prevalenti al Centro rispetto al Nord e al sud: ipertensione 54 *vs* 64 e 60% ($p < 0,0001$ e $p < 0,05$); dislipidemia 26 *vs* 33 e 37% ($p < 0,05$ e $p < 0,0001$) e diabete 18 *vs* 22 e 26% ($p = 0,053$ e $p < 0,01$).

Per quanto riguarda l'impatto dei singoli FR su alcune patologie si evidenzia che la prevalenza di cardiopatía ischemica in pazienti che hanno solo dislipidemia (rispettivamente 33,75 e 22,45 *vs* 9,41%; con $p < 0,0001$ e $p 0,005$) o solo diabete mellito è maggiore rispetto ai pazienti senza alcun FR; i pazienti affetti da sola ipertensione arteriosa avevano una maggiore prevalenza di aritmie (23,9 *vs* 17,9%; $p = 0,01$) e di arteriopatie periferiche (4,23 *vs* 1,70% ; $p < 0,01$) rispetto al gruppo senza FR.

Le aggregazioni con due o tre FR cardiovascolari sono prevalenti su quelle con nessuno o un solo FR cardiovascolare nei pazienti affetti da cardiopatía ischemica (36,24 *vs* 12,49%, $p < 0,0001$), da arteriopatia (14,12 *vs* 3,33%; $p < 0,0001$) e scompenso (11,06 *vs* 6,28%; $p < 0,0001$).

Tabella 6 - Fattori di rischio cardiovascolare: prevalenza totale e per area geografica e loro aggregazione

Iperensione	n. (%)	Dislipidemia	n. (%)	Diabete (DM)	n. (%)
IP	544 (46)	Dlp	80 (12)	DM	49 (11)
IP+ DM	118 (10)	Dlp+IP	290 (45)	DM+Ip	118 (26)
I)+ Dlp	290 (24)	Dlp+ DM	39 (6)	DM+Dlp	39 (9)
IP+ DM + Dlp	240 (20)	Dlp + IP+ DM	240 (37)	DM+Ip+Dlp	240 (54)
Totale IP	1192 (59,4)	Totale Dlp	649 (32,3)	Totale DM	446 (22,2)
IP Nord	(64)	Dlp Nord	(33)	DM Nord	(22)
IP Centro	(54)	Dlp Centro	(26)	DM Centro	(18)
IP Sud	(60)	Dlp Sud	(37)	DM Sud	(26)

Nelle aree a sfondo bianco la prevalenza di ogni FR espressa in % è riferita al totale dei pazienti che presentano ipertensione (IP), dislipidemia (Dlp) o diabete mellito (DM). Nelle aree a sfondo grigio viene espressa la prevalenza di singoli FR nell'intera popolazione di ogni singola area geografica.

Esami diagnostici

La percentuale di pazienti a cui è stato richiesto un determinato esame diagnostico o una determinata

procedura interventistica è riportata nella tabella 7. La congruità con alcune diagnosi e alcuni sintomi può essere valutata dal confronto con gli esami effettuati nella popolazione generale: infatti la prescrizione degli

Tabella 7 - Richiesta di esami diagnostici: percentuale di pazienti che ha svolto un esame o una procedura nella popolazione generale e in sottogruppi di pazienti con alcune diagnosi conclusive

Patologie Tipi di esame	Tutti (%)	Ipertensione (%)	Diabete mellito (%)	Dislipidemia (%)	Cardiopatía ischemica (%)	Aritmia (%)	Scompenso (%)
Esami (totale)	100,0	59,4	22,2	32,3	20,6	19,9	7,9
Ecocardio TT	69,4	78,9	80,9	82,6*	82,6*	85,0**	88,1 [^]
Ecocardio TE	2,2	1,4	1,3	1,5	2,4	3,5	5,0
Holter PA 24 ore	13,3	19,0	17,7	17,4	15,2	18,5	14,5
ECG secondo Holter	30,1	32,1	35,9	36,7	38,4	67,2 ^{^^}	49,1 [^]
Ecostress	4,3	4,3	10,5	6,8	13,8*	5,0	8,2
Ergometria	24,7	27,7	40,6*	38,8*	48,3 ^{^^}	26,6	25,8
EETE	0,9	1,1	0,9	1,2	1,7	3,3	0,0
EEIC	1,1	0,8	1,3	1,2	1,7	3,3	5,7
Tilt Test	1,1	0,3	0,4	0,6	0,7	1,3	0,6
Eco-Doppler vascolare	28,5	37,8	51,1 [^]	49,8 [^]	41,8*	30,1	42,8*
Scintigrafia	6,0	7,1	13,5	12,3	20,0**	9,3	10,7
Coronarografia	12,2	14,5	24,9*	24,0*	45,9 ^{^^}	14,8	32,7 ^{^^}
Angioplastica coronarica	6,6	7,9	13,7	13,9	26,8 ^{^^}	7,0	17,6*
Intervento cardiocirurgico	3,6	3,9	6,5	6,0	10,6	5,8	8,8
TC o RMN cuore	1,3	1,3	3,4	1,7	3,4	1,8	2,5
TC o RMN aorta	1,2	1,5	2,9	2,3	2,9	1,0	3,1
Impianto <i>pacemaker</i>	2,3	2,3	3,4	3,1	5,6	7,0	10,1*
Controllo <i>pacemaker</i>	2,0	2,6	2,9	3,4	5,6	6,3	8,2
Ablazioni	0,7	0,6	0,4	0,5	0,5	2,3	0,6
BNP	3,7	3,4	4,9	5,9	9,4	7,3	22,6 ^{^^}
Microalbumiuria	17,0	23,7	35,9**	29,9*	23,7	17,0	25,8
Omocisteina	3,5	4,3	6,1	5,7	5,3	3,5	8,8
Hs-pcr	7,4	9,7	16,1	14,9	13,5	9,8	15,7

Sono stati effettuati confronti tra i sottogruppi e la popolazione generale. *p <0,05; **p <0,01; [^]p <0,005; ^{^^}p <0,001. EETE, esame elettrofisiologico transesofageo; EEIC, esame elettrofisiologico intracavitario.

esami diagnostici è significativamente maggiore, in modo appropriato, in pazienti con alcune diagnosi e sintomi (per esempio i test provocativi nei pazienti con cardiopatia ischemica o gli esami Holter in pazienti con aritmie); in alcuni casi tuttavia gli esami richiesti sono al disotto delle aspettative rispetto alle raccomandazioni della letteratura o delle linee guida internazionali come il dosaggio di microalbuminuria (MAU) nel 24% degli ipertesi o del *brain natriuretic peptide* (BNP) nel 23% degli scompensati, il 40 % di eco-Doppler dei tronchi sopraortici (TSA) e il 17% di Tilt test nei pazienti che manifestano sincopi (questi ultimi due dati non riportati nella tabella).

DISCUSSIONE

Il Registro In.Ar.Ca. Pazienti offre un interessante spaccato della popolazione che afferrisce agli ambulatori cardiologici italiani.

Le valutazioni su età e sesso hanno evidenziato una sostanziale sovrapposizione tra uomini e donne e una media di età intorno ai 62 anni, con un'età della popolazione che aumenta andando verso nord e maggiore tra le donne (circa due anni di media in più).

I controlli superano di circa il 20% le prime visite. La documentazione fornita allo specialista dal paziente e dal suo medico di famiglia è frequentemente insufficiente e spesso manca una motivazione alla visita, una diagnosi o i referti clinici precedenti in tutte le aree geografiche.

Il 24% dei pazienti effettua la visita specialistica per motivi non strettamente cardiologici, ma perché richiesta da altre situazioni, non tutte esplicitate nel questionario e comprese nella voce "altre" tra cui, per esempio, visite d'idoneità alla patente di guida o valutazioni per invalidità, con un peso sostanziale per le lunghe liste di attesa.

Del 44% dei pazienti affetti da cardiopatia che tornano a controllo, il 22% viene solo per ipertensione e il 10% per sintomi da approfondire, tra i quali prevalgono la dispnea e il cardiopalmo. Questi ultimi dati evidenziano che una buona parte di pazienti va dallo specialista per motivazioni effettivamente inerenti

alla cardiologia. Come si sarebbe potuto immaginare i motivi non cardiologici prevalgono tra i pazienti più giovani specie fino a 40 anni (per esempio, le idoneità sportive), mentre le visite per ipertensione sono maggiormente richieste nella fascia media (51-60 anni) e i controlli per patologie cardiologiche aumentano al crescere dell'età. Il 10% dei pazienti si rivolge al cardiologo per chiarire alcuni sintomi. Vi sono notevoli differenze nella prevalenza dei sintomi in relazione all'età: per i pazienti di età inferiore a 50 anni il cardiopalmo è il sintomo nettamente più frequente, specialmente tra le donne tra i 40 e i 50 anni. Tra i 50 e i 60 anni tutti i sintomi sono quasi ugualmente rappresentati a eccezione di sincopi e lipotimie che raggiungono una rilevanza solo nel gruppo dei più giovani (specie le donne) e dopo gli 80 anni. La dispnea invece ha un trend in crescendo con l'età e dopo i 60 anni diventa senza dubbio il sintomo prevalente.

Dati riguardanti le diagnosi di fine visita evidenziano come circa l'81% dei pazienti abbia diagnosi rilevante dal punto di vista cardiologico. Senza dubbio l'ipertensione arteriosa è la diagnosi più ricorrente (59%), ma anche cardiopatia ischemica e aritmie (rispettivamente 21% e 20%) hanno una discreta rilevanza.

Lo scompenso cardiaco rappresenta l'8% delle diagnosi (il 10% di tutte le diagnosi cardiologiche), quindi sostanzialmente in linea nell'evoluzione del *continuum* cardiovascolare e dato numericamente significativo poiché ne consegue che uno specialista ambulatoriale a tempo pieno, in un ambulatorio non dedicato, può ritrovarsi a seguire mediamente circa 300 pazienti affetti da scompenso all'anno. I dati, peraltro, mostrano anche che nella realtà ambulatoriale le diagnosi di malattie su base aterosclerotica prevalgono negli uomini (circa 2:1), mentre le valvulopatie nelle donne (10:7). I fattori di rischio sono risultati minori al Centro rispetto che al Nord e al Sud e l'ipertensione prevale su diabete e dislipidemia per un'ovvia selezione determinata dal tipo di visita specialistica, ma anche in accordo alla prevalenza nella popolazione generale. È interessante notare come un terzo dei pazienti ipertesi abbia associato un altro dei fattori di rischio e un quinto li abbia associati entrambi e il

numero di fattori di rischio si correla con le principali patologie cardiovascolari.

Nella diagnostica è da evidenziare l'uso estensivo dell'ecocardiografia transtoracica, esame che offre comunque a costo abbastanza contenuto un'informazione elevata dal punto di vista sia quantitativo sia qualitativo, ma che viene troppo spesso prescritto prima della visita specialistica. Vi è una discreta congruità tra le diagnosi dei pazienti e le diagnostiche prescritte. Sono probabilmente sottoutilizzate alcune diagnostiche come la MAU, il BNP, l'eco-Doppler TSA o il Tilt test in determinate patologie.

CONCLUSIONI

Il Registro In.Ar.Ca. Pazienti offre una base di valutazione della tipologia di pazienti che afferrisce agli ambulatori cardiologici per quanto attiene gli aspetti anagrafici, quelli della documentazione clinica, i fattori di rischio e le patologie da cui sono risultati affetti e le diagnostiche richieste. Molte riflessioni e approfondimenti tramite studi clinici possono essere avviati da questi dati. Alcune evidenze particolari andrebbero verificate come la minore prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare nel Centro Italia (realtà degli ambulatori o specchio di prevalenze nella popolazione?). Probabilmente emerge l'esigenza di un utilizzo più corretto della diagnostica: minore utilizzo dell'ecocardiografia (forse troppo richiesta da medici non specialisti) e maggiore utilizzo anche da parte di specialisti di alcune diagnostiche già caldegiate nelle linee guida e sostanzialmente con un buon rapporto costo/beneficio come MAU, BNP ed eco-Doppler TSA.

Ricordiamo che il *database* di In.Ar.Ca. è un registro che ha valenza di collaudo di un modello di ricerca clinica in un territorio vasto e di un momento di riflessione sul materiale di cui i cardiologi ambulatoriali possono disporre. I dati ottenuti – che sono stati comunque analizzati con metodi statistici – risentono di limitazioni legate al modo con cui sono state formulate alcune domande nei questionari e all'ambiente di lavoro del tutto particolare. Questo ultimo aspetto rende il *database* veramente peculiare e non confrontabile con altri reperibili in letteratura: i dati infatti non sono riferibili né alla popolazione generale, né a una popolazione selezionata di pazienti affetti da una determinata patologia. Il *database* descrive esattamente la popolazione che afferrisce agli ambulatori di cardiologia territoriali, composta da soggetti affetti da cardiopatia cronica non eccessivamente gravi, pazienti con fattori di rischio e anche da molte persone senza apparenti problemi cardiologici. Per tale motivo esso risulta a nostro avviso essere interessante e unico.

Bibliografia

I. Antoncetti E, Carbone V, Dato A, et al.; Centro Studi ARCA. Indagine sugli Ambulatori Cardiologici Italiani. Generalità e risultati da In.Ar.Ca. Ricercatori. *Cardiologia ambulatoriale*, 2012; 4: 269-75.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA:

Ettore Antoncetti
Centro Studi A.R.C.A.
via Bruno Buozzi 56
00197 Roma
E-mail: ea.cecchi@fastwebnet.it

Extrasistoli atriali bigemine non condotte: realtà o apparenza?

Bigeminal nonconducted atrial extrasystoles: fact or fiction?

Vincenzo Carbone¹, Stenio Amabili², Vincenzo Marafioti³, Giuseppe Oretto⁴

¹ARCA Campania

²Unità Operativa di Cardiologia, Servizio di Elettrofisiologia, Ospedale Provinciale "G & C Mazzoni", Ascoli Piceno

³Dipartimento di Cardiologia, Università degli Studi, Verona

⁴Dipartimento di Medicina e Farmacologia, Università degli Studi, Messina

Abstract

L'elettrocardiogramma (ECG) proposto è una striscia tratta da una registrazione Holter a dodici derivazioni eseguita a un maschio di 40 anni che lamentava cardiopalmo. Il ritmo di base sinusale è disturbato da onde P premature che si presentano in cadenza bigemina e la cui morfologia identifica una modalità di attivazione atriale retrograda e concentrica. Le P ectopiche non sono mai seguite da un complesso QRS, il che genera lunghi e regolari intervalli R-R, con l'apparente risultato di una marcata bradicardia sinusale (la frequenza è di circa 34 cicli/minuto). Questi reperti suggeriscono, in prima istanza, la diagnosi di extrasistolia atriale bassa bigemina non condotta ai ventricoli. Tuttavia, il grado di prematurità degli impulsi atriali ectopici non è così marcato da giustificare il blocco nell'ambito della giunzione atrio-ventricolare. Tale osservazione esclude tassativamente il meccanismo sopra ipotizzato e fa propendere per un'extrasistolia giunzionale bigemina complicata da un blocco d'uscita unidirezionale anterogrado (gli impulsi che si originano nel fascio di His, cioè, sono sistematicamente trasmessi alla camera atriale ma non a quella ventricolare, risultandone onde P retrograde inscritte all'interno di lunghi cicli R-R). Quest'ipotesi viene confermata dall'osservazione di altre strisce di ECG ricavate dal medesimo monitoraggio Holter, che mostrano numerose extrasistoli giunzionali manifeste, rappresentate da complessi QRS stretti prematuri talora dissociati dalle onde P sinusali quasi simultanee, talora seguiti da onde P retrograde. Questi eventi indicano che il blocco d'uscita anterogrado dal focus hisiano ha carattere intermittente.

Parole chiave: Extrasistoli giunzionali, blocco d'uscita, blocco unidirezionale anterogrado, attivazione atriale retrograda

The reported electrocardiogram (ECG) represents a selected strip from a 12-lead Holter monitoring performed to a 40 year-old-man complaining of recurrent palpitation. The ECG shows a sinus rhythm complicated by premature "retrograde" P waves occurring in bigeminal rhythm. Invariably the premature P waves are not followed by a QRS complex and, thus, generate long R-R intervals resulting in a slow sinus rate (about 34 beats/minute). The above findings suggest, at first glance, the diagnosis of non-conducted bigeminal atrial extrasystoles arising from the lowest zone of the atrium (the atrial activation begins near the atrioventricular node and spreads cranially and concentrically, just like it happens whenever the impulse originates from the His bundle). The slight prematurity of these "atrial extrasystoles", however, appears to be not enough to cause the block of atrial impulses in the atrioventricular junction. Therefore, the phenomena observed in the reported tracing are more reliably explained with the mechanism of junctional bigeminal extrasystoles complicated by unidirectional anterograde exit block (regular occurrence of caudo-cranial atrial depolarization but lack of ventricular activation, resulting in a "retrograde" P wave within a long R-R interval). This hypothesis is confirmed by analyzing other ECG strips from the same Holter recording, which show several manifest junctional extrasystoles, expressed by premature narrow QRS complexes sometimes dissociated from nearly simultaneous sinus P waves, at times followed by retrograde P waves. These circumstances indicate that the anterograde exit block from the focus within the His bundle is intermittent.

Key words: Junctional extrasystoles, exit block, unidirectional anterograde block, atrial retrograde activation

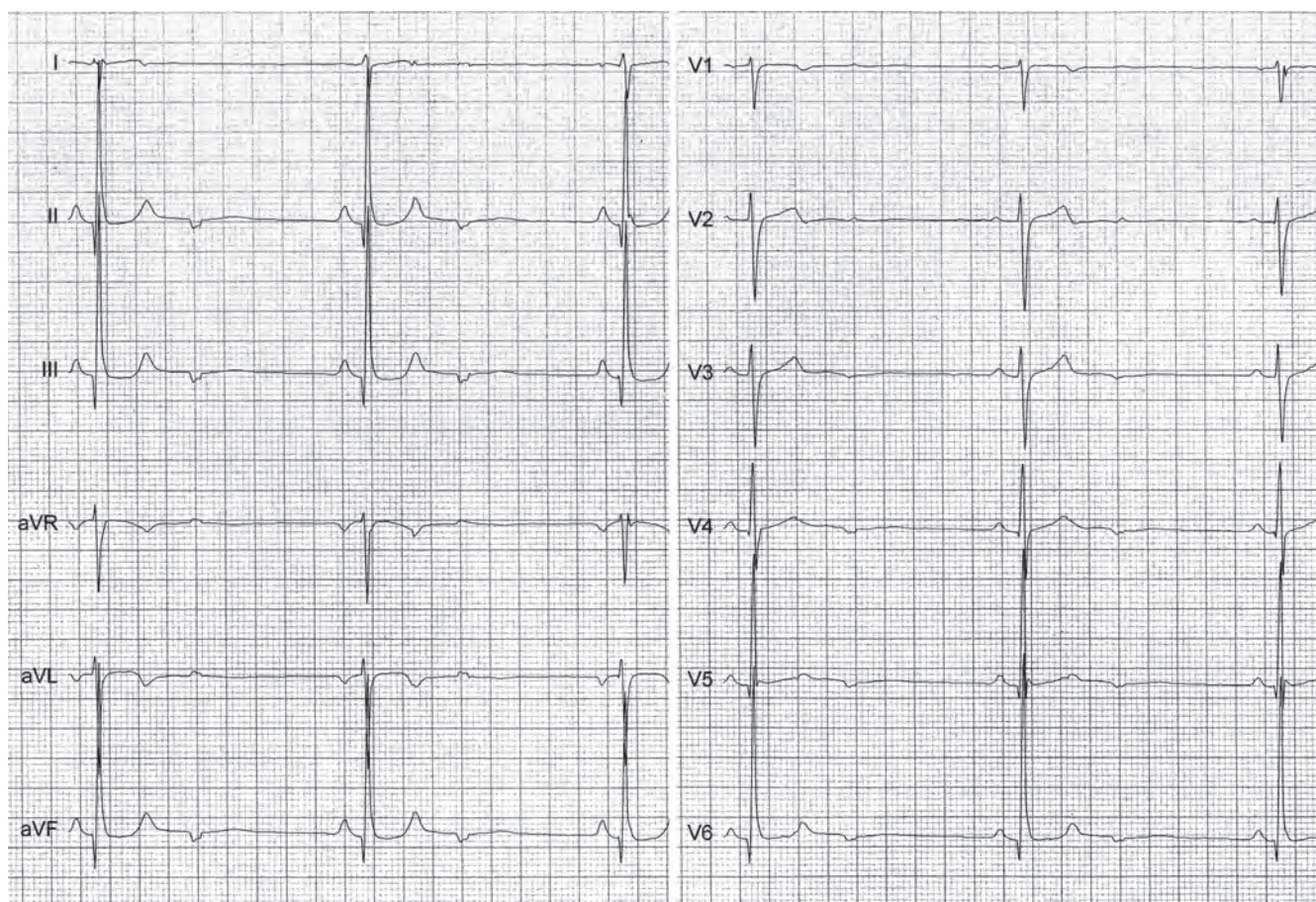


Figura 1 - Holter a dodici derivazioni. Onde P retrograde non seguite da complesso QRS si presentano in cadenza bigemina rispetto al ritmo sinusale, generando una frequenza sinusale effettiva di 34 cicli/minuto.

L'elettrocardiogramma (ECG) mostrato nella figura 1 è una striscia tratta da una registrazione Holter a dodici derivazioni eseguita a un paziente di 40 anni esente da cardiopatie strutturali, che lamentava sensazione recidivante di cardiopalmo.

Il tracciato documenta un ritmo fondamentale sinusale, "disturbato" dall'intervento di onde P ectopiche e premature che si presentano in atteggiamento bigemino rispetto al ritmo dominante. La polarità delle P ectopiche è negativa nelle derivazioni inferiori (II, III e aVF) e nelle precordiali da V3 a V6, positiva in aVR e aVL, debolmente positiva in V1 e V2; infine, in prima derivazione tali P appaiono isodifasiche. Questa morfologia/polarità identifica un asse di P sul piano frontale di circa -90° , in linea con una modalità

di attivazione atriale caudo-craniale (retrograda) e concentrica. Le onde P premature non sono mai seguite da un complesso QRS, per cui determinano la comparsa di lunghi intervalli R-R. Questi ultimi, a causa della distribuzione bigemina degli atriogrammi ectopici, hanno una durata costante, generando così la sensazione di una marcata bradicardia sinusale regolare (frequenza = 34 cicli/minuto circa).

A prima vista il quadro elettrocardiografico non pone particolari problemi interpretativi, suggerendo un'extrasistolia atriale bassa non condotta ai ventricoli perché l'impulso ectopico, a causa della sua prematurità, incontra la refrattarietà del nodo atrio-ventricolare (NAV). Tuttavia, l'analisi del tracciato pone in risalto un elemento assai poco coerente con quest'interpre-

tazione: il grado di prematurità degli eventi atriali ectopici non è così marcato da poter compromettere la conduzione atrio-ventricolare. Gli intervalli R-P conclusi dalle P retrograde, infatti, misurano 670 ms, una durata ben superiore a quella del fisiologico periodo refrattario del NAV. La mancata conduzione di un impulso atriale con accoppiamento così lungo potrebbe aver luogo solo in presenza di una severa patologia nodale. Eppure, in questo tracciato la conduzione atrio-ventricolare di base è normale (intervalli P-R = 170 ms) e nelle 24 ore di registrazione non è stato rilevato alcun evento indicativo di blocco atrio-ventricolare di qualsiasi grado.

Pertanto, è necessario elaborare un'ipotesi alternativa che sia in grado di spiegare in modo convincente l'insieme delle manifestazioni elettrocardiografiche osservate.

Una volta esclusa l'extrasistolia atriale, il meccanismo che con maggiore accuratezza consente di interpretare l'elettrogenesi delle onde P retrograde non condotte è rappresentato dall'extrasistolia giunzionale bigemina complicata da un blocco d'uscita esclusivamente anterogrado (blocco d'uscita unidirezionale). Quest'ipotesi elettrogenetica trova conferma dall'osservazione della figura 2, in cui sono riportate due strisce (in seconda derivazione) tratte dal medesimo monitoraggio Holter.

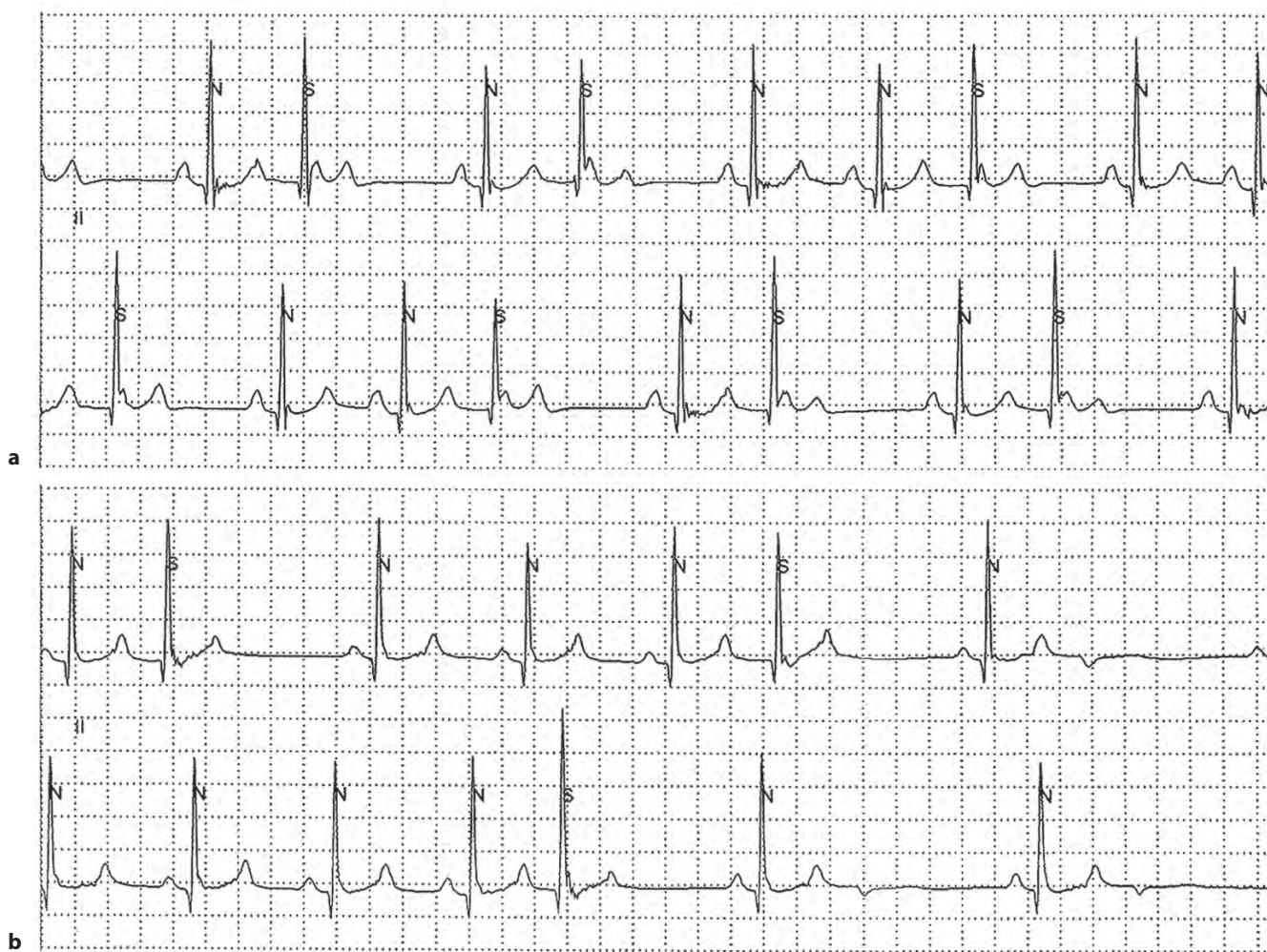


Figura 2 - Due strisce in seconda derivazione tratte dal medesimo monitoraggio Holter. **a**, Extrasistoli giunzionali manifeste bigemine e trigemine, dissociate per interferenza dalle onde P sinusali; **b**, extrasistoli giunzionali con retroattivazione atriale, talora associata ad attivazione ventricolare (complessi 2°, 6° e 12°), talora isolata (ultima P retrograda della striscia superiore e ultime due della striscia inferiore).

Nella figura 2a si osservano numerose extrasistoli giunzionali manifeste ad atteggiamento bigemino e trigemino, espresse da complessi QRS prematuri e stretti, morfologicamente identici o poco diversi rispetto a quelli di origine sinusale, dissociati dalle onde P sinusali che cadono pressoché simultaneamente (le P, positive in seconda derivazione, sono in gran parte "immerse" nel rispettivo QRS, dal quale emerge solo una variabile porzione terminale). Nella figura 2b diverse extrasistoli giunzionali promuovono, oltre all'attivazione del ventricolo, anche l'attivazione retrograda della camera atriale (quest'ultima è rappresentata dalle onde P negative che s'inscrivono appena dopo il 2°, il 6° e il 12° QRS). In alcuni casi le P negative non sono accompagnate dal rispettivo complesso ventricolare, proprio come si osserva nell'ECG della figura 1. Quando ha luogo l'attivazione atriale retrograda gli intervalli R-P sono costanti (circa 600 ms), indipendentemente dalla presenza o meno del QRS: ciò sancisce che queste due evenienze (retroat-

tivazione atriale con e senza attivazione ventricolare) riconoscono un comune meccanismo elettrogenetico.

La figura 3 illustra in modo schematico i fenomeni osservati nei due tracciati. Contrariamente a quanto accadeva nell'ECG della figura 1, il medesimo *focus* ectopico hisiano può, ora, trasmettere i suoi impulsi sia all'atrio sia al ventricolo, a causa della scomparsa del blocco d'uscita anterogrado. Nella striscia A si osserva dissociazione atrio-ventricolare per interferenza: il fronte d'onda ventricolare è appena più precoce di quello retrogrado e sostanzialmente simultaneo all'impulso che discende dal nodo del seno. Pertanto, l'attivazione retrograda dell'atrio non può aver luogo, poiché nel momento in cui l'impulso giunzionale emerge dall'estremità craniale del *focus* la camera atriale è già stata totalmente depolarizzata dallo stimolo sinusale, sicché i due fronti d'onda collidono nel NAV. Nella sezione B, invece, le extrasistoli giunzionali anticipano sistematicamente l'emissione dell'impulso sinusale, in modo da realizzare sia

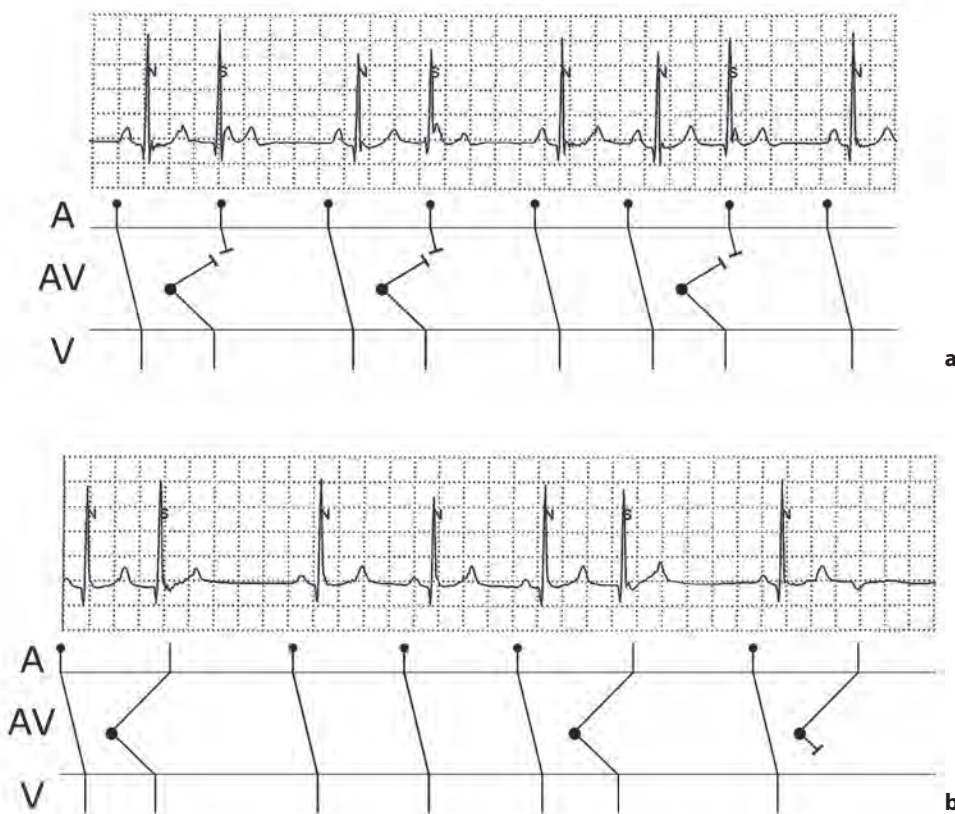


Figura 3 - Interpretazione diagrammatica dei fenomeni osservati nell'figura 2. Spiegazioni nel testo.

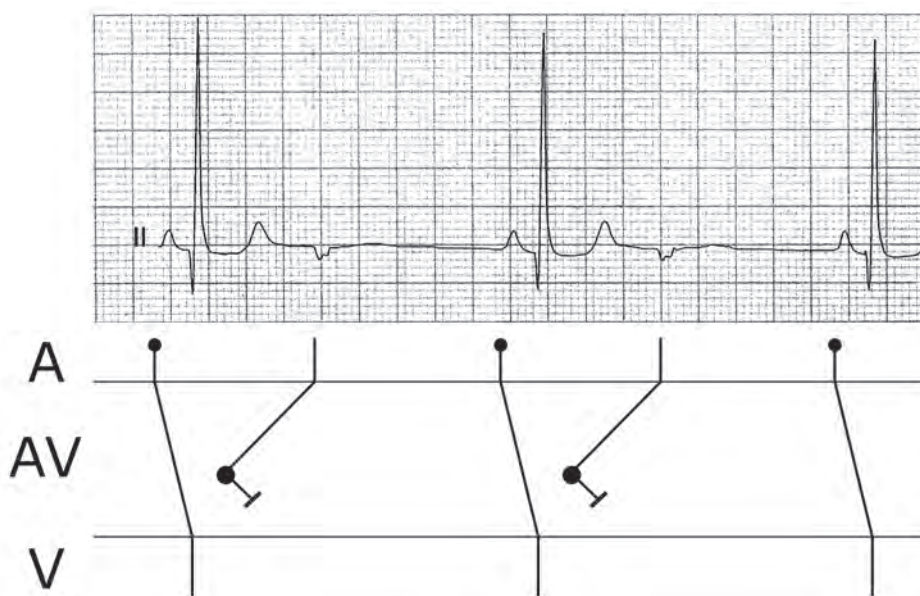


Figura 4 - Elettrogenesi delle onde P retrograde, bigemine, non associate a complessi QRS, osservate nel tracciato della figura 1. Spiegazioni dettagliate nel testo.

la cattura anterograda del ventricolo sia la cattura retrograda dell'atrio, con un *pattern* QRS-P retrograda. In occasione dell'ultima extrasistole, poi, si manifesta nuovamente il blocco d'uscita anterogrado già postulato per l'ECG della figura 1, con il risultato che un'onda P retrograda non si accompagna al rispettivo complesso QRS. Lo stesso fenomeno ha luogo in relazione alle ultime due extrasistoli giunzionali della striscia **b** della figura 2.

Quanto descritto dà corpo al meccanismo sopra ipotizzato per interpretare l'origine delle onde P retrograde, bigemine, non condotte, osservate nel primo ECG (figura 1).

Come illustrato nel diagramma della figura 4, un *focus* ectopico indovato nel fascio di His emette impulsi in cadenza bigemina rispetto al ritmo sinusale. Tali impulsi si trasmettono sistematicamente agli atri, provocando un'attivazione atriale retrograda e concentrica, mentre non si propagano mai ai ventricoli, a causa della presenza di un blocco all'uscita anterogrado, che in questa fase appare sostenuto. Ne consegue l'iscrizione di onde P "retrograde" non associate a complessi QRS. Gli impulsi della retroattivazione

atriale riassessano il nodo del seno, prolungando il ciclo sinusale effettivo.

Il carattere intermittente che il blocco d'uscita anterogrado esprime nel corso del monitoraggio, associato a una costante uscita retrograda dal *focus* hisiano, genera i variegati e inconsueti quadri elettrocardiografici descritti in questa sede.

Bibliografia

- Langendorf R, Mehlmann JS. Blocked (nonconducted) A-V nodal premature systoles imitating first and second degree A-V block. *Am Heart J* 1947; 34: 500
- Oreto G. Extrasistoli giunzionali. In: Oreto G (ed). I disordini del ritmo cardiaco. Diagnosi delle aritmie cardiache all'Elettrocardiogramma di superficie. Torino: Centro Scientifico Editore, 1997: 114-118.
- Schamroth L. Extrasistoli nodali. In: Schamroth L (ed). I disordini del ritmo cardiaco. Roma: Marrapese, 1981: 89-92.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA

Vincenzo Carbone
via Ceschelli traversa Torino, 8/3
80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA)
E-mail: vcarbone@cardionet.it

Ruolo dell'ecocardiografia transesofagea nella diagnosi di insufficienza mitralica: presentazione di un caso clinico

Role of the transesophageal echocardiography in mitral incompetence diagnosis: presentation of a case study

Federica del Giudice¹, Sergio del Giudice²

¹Medico Chirurgo, Ospedale civile di Codogno, Azienda Ospedaliera di Lodi

²Medico Chirurgo, specialista in Cardiologia, Ospedale civile di Codogno, Azienda Ospedaliera di Lodi

Abstract

L'ecocardiografia transesofagea (ETE) gioca un ruolo determinante nell'iter diagnostico del paziente affetto da cardiopatia valvolare, specie nel paziente che manifesta insufficienza mitralica. Essa è superiore rispetto all'ecografia transtoracica nel valutare l'anatomia dettagliata della valvola mitrale e la severità dell'insufficienza e grazie alla sua capacità di fornire dettagli, quali la rottura cordale, la profondità di coaptazione o l'area di *tenting*, è in grado di modificare il *management* del paziente.

Parole chiave: Ecocardiografia transesofagea, insufficienza mitralica, degenerazione fibroelastica, prollasso mitralico, *flail*.

Transesophageal echocardiography (TOE) is one of the major diagnostic tool used in the evaluation of valvular heart disease; it allows imaging of unequalled quality for two main reasons: the proximity of structures studied without interposition of pulmonary or parietal structures and the high resolution of the transducers used. In the field of mitral incompetence, TOE is irreplaceable to define the mechanism of regurgitation and in the assessment of its severity.

Key words: Transesophageal echocardiography, mitral incompetence, floppy valve.

INTRODUZIONE

L'ecocardiografia transesofagea (ETE) riveste un ruolo complementare e talora determinante rispetto all'ecocardiografia transtoracica (ETT) nell'iter diagnostico del paziente affetto da cardiopatia valvolare, in particolare, per la valutazione dei pazienti che presentano insufficienza mitralica (IM). Si tratta di un esame seminvasivo che rispetto all'ETT è in grado di fornire immagini di qualità superiore grazie alla ridotta distanza esistente tra il trasduttore e il cuore, all'assenza di osso o segmenti polmonari interposti e all'uso di un trasduttore ad alta frequenza che consente una migliore visualizzazione delle strutture valvolari. Nello specifico, è superiore all'ETT nel valutare l'ana-

tomia della valvola mitrale insufficiente e la severità del rigurgito.

In questo lavoro è presentato il caso di un paziente, maschio caucasico di 78 anni giunto alla nostra osservazione per dispnea da sforzo ingravescente e con diagnosi ecografica di severa insufficienza mitralica da *flail* di P3 per rottura di corde primarie in degenerazione valvolare fibroelastica.

CASO CLINICO

È giunto alla nostra osservazione un paziente maschio caucasico di 78 anni, sordomuto. In anamnesi non era documentabile alcun precedente cardiologico.

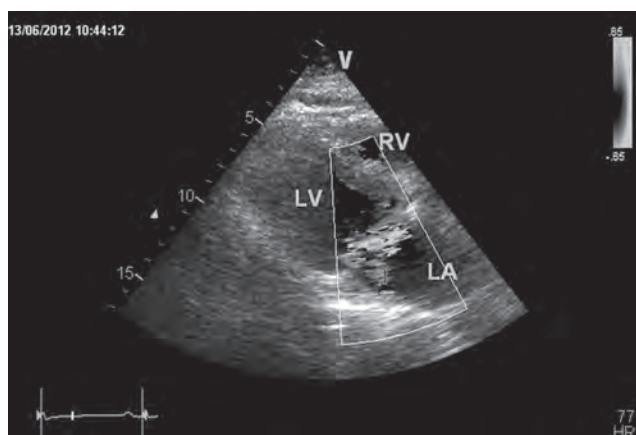


Figura 1 - Ecografia transtoracica (ETT): proiezione parasternale sinistra in sistole. Visualizzazione di ampio jet di rigurgito in atrio sinistro (AL) con ampia area di convergenza in ventricolo sinistro (LV). Dubbio flail sistolico di uno scallop del lembo posteriore (P2?P3?). RV, ventricolo destro.

Da circa due mesi lamentava dispnea da sforzo ingravescente. All'ingresso si presentava vigile, collaborante, eupnoico a riposo ma dispnoico ai minimi sforzi (CLASSE NYHA III). Presentava PA di 130/80 mmHg; toni cardiaci ritmici, normofrequenti con soffio olosistolico di intensità 3/6 all'apice, irradiato all'ascella; al torace murmure vescicolare abolito alle basi polmonari con soffio bronchiale a destra. L'elettrocardiogramma mostrava ritmo sinusale regolare a 88 bpm con regolare fase di ripolarizzazione ventricolare. La radiografia

standard del torace evidenziava congestione polmonare con velatura bilaterale da versamento pleurico. Eseguita pertanto ETT (figura 1), di qualità non ottimale, che permetteva di documentare al color-Doppler la presenza di un *jet* di rigurgito mitralico fortemente eccentrico, con ampia area di convergenza e aspetto al 2D di lembi valvolari non particolarmente ispessiti, con dubbio *flail* sistolico di uno *scallop* del lembo posteriore (P2?P3?). Il ventricolo sinistro presentava normali dimensioni diastoliche (VTD 97 ml) con FE stimata al 77% (Simpson biplano). L'assenza di rigurgito tricuspide non consentiva la stima della PAPs. Per una migliore definizione diagnostica si decideva di eseguire ETE con sonda multiplana che ha permesso di definire perfettamente il meccanismo e la severità del vizio mitralico. In particolare, dalla proiezione medioesofagea, mediante multiple scansioni angolari, con angolo tra 90 e 105° era evidente il *flail* del solo *scallop* P3 del lembo posteriore mitralico da rottura di corde afferenti, con ampio *jet* di rigurgito eccentrico (figura 2). I lembi valvolari apparivano fini come da possibile deficienza fibroelastica. Posta indicazione all'intervento chirurgico, al tavolo operatorio si confermava la diagnosi ecografica e si procedeva alla riparazione valvolare mediante impianto di due coppie di corde artificiali su P3 e di posizionamento di anello valvolare con ottimo risultato, senza evidenza di insufficienza residua.

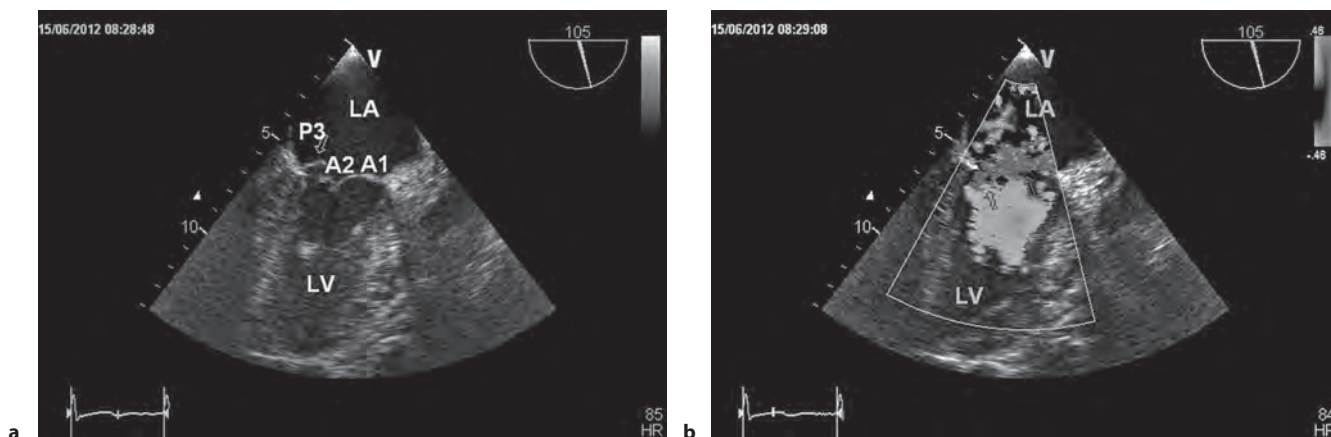


Figura 2 - Proiezione medio-esofagea. Immagine di flail di P3 visibile dal piano di scansione 90°/105° (a) con ampio jet di rigurgito al color-Doppler (b). LA, atrio sinistro; LV, ventricolo sinistro.

DISCUSSIONE

L'insufficienza mitralica costituisce la seconda forma più comune di malattia delle valvole cardiache in Europa, andandosi a configurare come un problema di Sanità pubblica crescente. La sua prevalenza aumenta con l'età e l'eziologia degenerativa, a causa della sostanziale riduzione di incidenza della malattia reumatica e dell'invecchiamento della popolazione generale, costituisce la forma principale di IM nei Paesi industrializzati. Essa è il risultato di alterazioni che possono riguardare le componenti dei lembi mitralici, dell'*annulus*, delle corde tendinee o dei muscoli papillari. Le manifestazioni cliniche sono variabili e condizionate dall'entità e rapidità di insorgenza del sovraccarico di volume determinato dall'IM, che può essere pertanto distinta in una forma acuta e in una cronica.

Le cause più comuni di IM degenerativa sono rappresentate dalla *degenerazione mixomatosa* e dalla *deficienza fibroelastica* del tessuto valvolare, determinanti generalmente IM da prolasso o da rottura cordale. La degenerazione mixomatosa della valvola mitralica (*floppy valve*) rappresenta una malattia della matrice extracellulare, con deposito di materiale mixoide, alterazioni del collagene e conseguente ispessimento e allungamento dei lembi che prolassano in atrio sinistro in sistole e un variabile grado di dilatazione dell'anello. La deficienza fibroelastica, invece, è caratterizzata da una ridotta produzione di tessuto connettivo con assottigliamento dei lembi e dell'apparato cordale, con possibile coesistenza di degenerazione mixomatosa limitata al segmento valvolare prolassante. Si tratta di una condizione più frequentemente riscontrabile nel paziente anziano senza storia precedente di patologia valvolare. In tale contesto, la rottura di corde costituisce una complicanza frequente della degenerazione mitralica e il meccanismo dominante nei pazienti con deficienza fibroelastica.

Come già affermato, la natura e la gravità dei sintomi che accompagnano l'IM dipendono da diversi fattori, tra cui: la severità dell'IM, la velocità di progressione della malattia, il valore di pressione atriale sinistra, il valore di pressione venosa e quello

di pressione arteriosa polmonare, la coesistenza di tachiaritmie atriali parossistiche o croniche e, infine, la presenza concomitante di valvulopatie associate, di coronaropatia o di malattie miocardiche. Anche la storia naturale della malattia varia in base alla combinazione tra l'entità del volume del rigurgito mitralico, dello stato del miocardio e dell'eziologia della malattia di base. Generalmente, ai fini diagnostici, è necessario ricercare i sintomi standard dello scompenso cardiaco sinistro e cercare di individuare le possibili cause al fine di scoprire una precedente storia di soffio cardiaco, un alterato esame obiettivo, una cardiopatia di origine reumatica, un'endocardite, un infarto miocardico o l'uso di farmaci anoressanti.

L'elettrocardiografia, la radiografia standard del torace, l'ecocardiografia transtoracica e l'ecografia transesofagea rappresentano le metodiche diagnostiche di primo livello utilizzate nella valutazione di rigurgito mitralico. L'ECG di solito può mostrare segni di ipertrofia ventricolare sinistra e anomalie dell'atrio sinistro, mentre la radiografia del torace generalmente può evidenziare la presenza di cardiomegalia. L'ecocardiografia transtoracica costituisce invece l'approccio standard nella maggior parte dei pazienti che manifestano IM sospetta o nota. Si tratta, difatti, di una metodica diagnostica non invasiva, priva di effetti avversi noti, che offre dati dettagliati sull'anatomia e sulla fisiologia cardiaca. Nello specifico, essa mostra l'entità dell'ingrandimento atriale sinistro e ventricolare sinistro quando presente e fornisce informazioni funzionali anatomiche fondamentali per la valutazione della riparabilità dell'IM, definendone la causa, il meccanismo, la presenza eventuale di calcificazioni e la localizzazione delle lesioni. La valutazione del flusso della valvola tramite color-Doppler aiuta inoltre a valutare la gravità dell'insufficienza nonostante i possibili errori di interpretazione in quanto ritrae la velocità del flusso piuttosto che il flusso effettivo. La tecnica Doppler rappresenta quindi un ausilio eccellente per escludere o confermare la presenza di rigurgito mitralico e per distinguere tra un rigurgito di grado lieve e uno di grado severo. Essa permette di stimare la pressione sistolica polmonare o l'eventuale presenza di insufficienza aortica o tricuspidalica asso-

ciate. Nonostante ciò, l'ecocardiografia transesofagea è superiore rispetto all'ETT nel valutare l'anatomia dettagliata della valvola mitrale insufficiente e la severità dell'insufficienza. Essa difatti, rispetto all'ETT, consente una migliore valutazione dell'apparato sottovalvolare mitralico; un migliore riconoscimento dei tre segmenti del lembo posteriore e dei tre segmenti del lembo anteriore della valvola mitrale; permette, ai fini del meccanismo eziopatogenetico, una più accurata valutazione della valvola e dell'apparato tensore riuscendo a identificare i segmenti prolassanti; infine, consente una valutazione semiquantitativa dell'insufficienza valvolare grazie all'integrazione dei due piani (trasverso e longitudinale), data la posizione del trasduttore ad alta frequenza che, dalla finestra retroatriale, risulta allineato e vicino al *jet* di rigurgito.

La diagnosi ecografica di prolasso è basata sulla dimostrazione dello spostamento del margine libero del tessuto valvolare oltre il piano del piano intercommissurale di coaptazione dell'anello. Essa può essere effettuata in modo accurato utilizzando le scansioni ecocardiografiche che esplorano il piano di coaptazione anulare in senso antero-posteriore quali la parasternale asse lungo (ETT) o la proiezione medio esofagea parasternale equivalente (ETE). La diagnosi di *flail* invece è caratterizzata da un'eversione dell'estremità della parte dei lembi o commissure che consegue a rottura di corde tendinee primarie associata generalmente a IM severa.

Anatomicamente, la valvola mitrale si può considerare come un velo unico distinto da due commissure (antero-laterale e postero-mediale) in una porzione anteriore (lembo anteriore) e una porzione posteriore (lembo posteriore). Due subcommissure consentono di identificare tre *scallop* del lembo posteriore (P1, P2, P3) a cui corrispondono tre subunità del lembo anteriore (A1, A2, A3). L'ETT è in grado di fornire informazioni adeguate per identificare il prolasso o *flail* come meccanismo di rigurgito, utilizzando le scansioni standard parasternali e apicale, mentre l'ETE è indicato qualora l'esame transtoracico sia di qualità

insufficiente e qualora si vogliano identificare le lesioni suscettibili di chirurgia riparativa. Occorre comunque sottolineare come l'ecografia tridimensionale, sia attraverso approccio transtoracico sia attraverso approccio transesofageo, possa guidare gli interventi chirurgici e percutanei, superando i limiti dell'ecografia bidimensionale e risultando essere la metodica diagnostica più accurata per il mappaggio delle lesioni prolassanti della valvola mitrale, perfezionando le attuali indicazioni all'utilizzo dell'*imaging* cardiovascolare per lo studio della valvola mitrale.

Il caso clinico presentato descrive un esempio di *iter* diagnostico in caso di IM severa da rottura di corde primarie in deficienza fibroelastica. Esso dimostra come l'ETT e l'ETE siano metodiche diagnostiche di primo livello nella diagnosi di IM e come esse siano in grado di fornire informazioni funzionali anatomiche cruciali per la valutazione della riparabilità della stessa, definendone la causa, il meccanismo, la presenza eventuale di calcificazioni e la localizzazione delle lesioni. L'ETE, in particolare, è in grado di fornire immagini di qualità superiore e, rispetto all'ETT, consente una migliore valutazione dell'anatomia dettagliata della valvola mitrale insufficiente e della severità dell'insufficienza mitralica. Essa grazie alla sua capacità di fornire dettagli, come per esempio la rottura cordale, la profondità di coaptazione o l'area di *tenting*, è in grado di modificare il *management* del paziente. L'ETE riveste dunque un ruolo di fondamentale importanza nei casi in cui l'immagine transtoracica non sia ottimale o qualora si voglia stabilire se il paziente sia candidabile a una valvuloplastica o sia necessario un intervento di sostituzione valvolare, in uno stretto rapporto di collaborazione tra cardiologo e cardiocirurgo.

INDIRIZZO PER LA CORRISPONDENZA

Sergio del Giudice

Via Stradella 35/a

29121 Piacenza

E-mail: sergio.delgiudice@ao.lodi.it

Rapporto medico-paziente, uno scenario con diversi attori: vi è qualcosa da cambiare?

Antonino Amante¹, Salvatore Cocuzza², Liana Esposito³, Paolo Piras⁴

¹Capo servizio Tgr RAI Regione Sicilia, Catania

²Responsabile UOC Medico Legale e Cardiologo, Caltanissetta

³Sostituto Procuratore della Repubblica DDA, Napoli

⁴Sostituto Procuratore della Repubblica, Sassari

Questo è il decimo anno consecutivo che il Consiglio Nazionale ARCA ha voluto, durante il proprio Congresso Nazionale, una sessione dedicata alla cardiologia forense e, per l'occasione, si è cercato di organizzare una tavola rotonda che trattasse diversi argomenti legali alla professione medica, invitando un giornalista esperto in problematiche di responsabilità professionale (che rappresenta colui che raccoglie le opinioni sociali, politiche e di categoria) e due magistrati che nella loro carriera si sono dedicati e si dedicano a tali problematiche e che molto spesso devono giudicare un episodio, vero o presunto, di malasanità accaduto nella struttura che quotidianamente accoglie il medico nella sua attività.

Ci riferiamo in primo luogo agli ambienti e alle attrezzature a disposizione dei medici (dei cardiologi in questo caso), ma non solo. Le linee guida scientifiche, la sindrome da indennizzo, la copertura assicurativa dei medici che fra poco verrà introdotta obbligatoriamente, nonché la cassa di risonanza dei *media*, che negli ultimi anni ha dilatato a dismisura i procedimenti contro i medici, rappresentano tanti tasselli che tendono a complicare il rapporto medico-paziente. È valida l'ipotesi di "depenalizzare" la colpa professionale inserendola solo nell'alveo risarcitorio civile regolando la questione a livello conciliatorio come voluto da una non indifferente platea di professionisti o, piuttosto, quella di prevedere sanzioni più severe per chi sbaglia, magari arrivando alla sospensione dell'attività professionale? Il medico può intraprendere un percorso virtuoso riducendo l'er-

rore? Le linee guida nazionali, internazionali e locali, nonché le iniziative delle unità strutturali finalizzate a ridurre l'errore medico hanno un loro significato? La questione è alquanto complessa, ma proprio per la sua complessità (che poi vede il medico a doverne dare conto in sede giudiziaria) è necessario capire come il giudicante si interfaccia con l'operato del medico stesso, alla luce delle disponibilità strutturali e strumentali presenti.

Oggi il medico tende sempre più a ricorrere alla medicina difensiva con seri danni per tutti: economici nei confronti delle strutture sanitarie, clinici e deontologici nei confronti dei pazienti, legali nei propri confronti. Il medico in genere, ma soprattutto il medico ambulatoriale del territorio, non ha a disposizione mezzi e strutture, può fare conto solo sulle sue conoscenze e sulla sua esperienza, motivo per cui l'errore è spesso autonomo e non secondario a un malfunzionamento delle strutture sanitarie. Il paziente spesso è vittima dell'errore medico, ma molto spesso si ritiene tale senza esserlo, intraprendendo quella strada che vedrà il medico costretto a difendersi per molti anni e a concepire la professione non più come momento importante di aiuto agli altri, ma, piuttosto, come compito istituzionale da espletare con il minor numero di errori alla stessa stregua di qualunque lavoro remunerato.

I dati che si leggono sui mezzi di informazione affermano che le cause giudiziarie (civili e penali) contro i medici sono in costante aumento, avendo raggiunto, nel 2011, quota 34.000, malgrado sia stata rilevata

un'effettiva responsabilità professionale solo nel 12,5% dei casi. I risarcimenti pagati di persona o tramite concorso assicurativo si aggirano in media intorno a 40.000 euro per ogni caso di accertata responsabilità, ma il 50% di essi non supera i 5000 euro, segno che il contenzioso giudiziario riguarda principalmente casi di lieve entità e come tali inquinati da sindrome risarcitoria.

Negli ultimi anni si è assistito a una diminuzione modesta degli errori in ambito diagnostico-terapeutico a fronte di una più incisiva riduzione dell'errore derivante da carenze strutturali e organizzative, mentre sempre più marcato risulta l'errore in alcune specialità quali l'oncologia, l'ortopedia e la ostetricia-ginecologia. In ambito cardiologico si è assistito, tra il 2009 e il 2010, a un sostenuto aumento dei casi di errore medico, pur essendo una branca specialistica tra quelle con minori casi riportati come valore assoluto.

Le Compagnie di assicurazione chiedono premi altissimi per la copertura della responsabilità professionale e sono mal disposte ad assicurare i medici; le Aziende sanitarie sono sempre più propense a non stipulare polizze cumulative per responsabilità professionale (molto costose) trasferendo sul medico le eventuali responsabilità risarcitorie. Il medico, a sua volta, cerca di aggiornarsi, frequenta congressi e corsi di aggiornamento, ma si accorge che la medicina non è un algoritmo perfetto da potere dominare, quanto una sfida che dipende dal singolo caso quotidiano e quindi non catalogabile. La legge comprende tutti questi passaggi oppure asetticamente giudica la realtà delle cose? Cosa può fare il medico per lavorare serenamente? Cosa può fare lo Stato per farlo lavorare serenamente? Cosa può fare l'ordine professionale? Cosa può fare la magistratura?

Questi sono i tanti quesiti che quotidianamente interessano il rapporto medico-paziente e per i quali il medico, e in particolare lo specialista ambulatoriale, vuole una risposta che è quella che cercheranno di dare i magistrati intervenuti.

Il loro intervento non può essere, evidentemente, risolutorio, ma già porsi il problema e riconoscere che esso realmente esiste è un grande passo avanti e motivo per un comportamento prudente e diligente.

DIBATTITO*

Dr Amante - Definizione dell'errore medico. Un concetto in continua evoluzione sia nel campo penale sia in quello civile. Cosa è cambiato nel corso degli ultimi anni?

Dr.ssa Esposito - In campo medico l'accertamento dell'errore non di rado assume connotazioni di estrema difficoltà: per la particolarità dell'organismo umano, per la variabilità dei sintomi, per la pluralità degli interventi terapeutici possibili, per le differenti risposte alle cure, anche in relazione alla volontà di guarire del paziente.

Il Codice penale richiede, per la sussistenza del reato colposo (che punisce l'errore non intenzionale), l'inosservanza di regole cautelari di condotta che – se violate – danneggiano o mettono in pericolo il bene della salute.

Si tratta di regole di esperienza ricavate da giudizi ripetuti nel tempo sulla pericolosità di determinati comportamenti e sui mezzi più adatti ad evitarne le conseguenze.

Quali sono queste regole precauzionali? Esse possono essere di tipo specifico oppure generico. Nel primo caso, vi sono norme espresse e codificate che impongono un determinato e preciso comportamento; è il caso dell'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (per esempio, le cosiddette linee guida). In questi casi, viene punita l'inosservanza di una norma (legale, regolamentare eccetera) che il medico conosceva (o, il che è lo stesso, "doveva" conoscere) e che sia stata causa di un evento dannoso.

Logicamente l'osservanza delle norme prescritte non esaurisce la diligenza e la prudenza imposte nell'esercizio dell'attività sanitaria, in quanto – oltre all'obbligo di rispettare dette norme – sussiste pur sempre quello di agire, in ogni caso, con prudenza, perizia e diligenza, per evitare che la propria azione possa produrre danno. Perizia, prudenza e diligenza sono norme cautelari generiche.

* Tavola rotonda tenutasi in occasione della sessione di Cardiologia forense al XIII Congresso Nazionale ARCA – Ischia, 25-28 aprile 2012.

Negli ultimi anni, i continui progressi medico-scientifici hanno reso più conoscibili diversi fenomeni patologici e aumentato l'efficacia delle terapie disponibili; anche il rapporto medico-paziente è mutato, passandosi da una visione paternalistica della medicina all'aspettativa del paziente di essere trattato da sanitari qualificati.

Oggi, è quanto mai doveroso per il sanitario svolgere un continuo e accurato aggiornamento professionale; tale aspetto, in caso di errore, assumerà rilevanza sotto il profilo della perizia e diligenza dovute.

Anche sul piano tecnico-giuridico vi sono state alcune importanti evoluzioni giurisprudenziali.

In sede penale:

- la giurisprudenza è addivenuta a ritenere irrilevante l'assenza del consenso informato in caso di esito fausto del trattamento terapeutico ovvero chirurgico praticato;
- si è superato il criterio cosiddetto di probabilità nella verifica del nesso causale tra la condotta e l'evento lesivo, che aveva ingenerato notevoli incertezze e decisioni caratterizzate da estrema soggettività (occorre una probabilità del 90%? Del 70 %? Del 30 %?), in favore del concetto di alta credibilità razionale o probabilità logica: il giudice deve tener conto di tutte le prove (testimonianze, documenti, caratteristiche specifiche del caso concreto) e non solo della legge scientifica astrattamente applicabile al caso;
- si è ricorso alle cosiddette linee guida e a espresse norme di legge per indicare con chiarezza, prevedibilità *ex ante* e concretezza il tipo di obbligo (in termini di diligenza, perizia, prudenza) imposto al sanitario; si è voluto così ridurre il rischio di affidarsi al concetto di cosiddetto "medico modello", talvolta interpretato con note di eccessiva soggettività, e che rischia di far indulgere il giudice – e prima di lui il consulente medico-legale – a una valutazione *ex post* del caso concreto; non bisogna infatti dimenticare che è facile giudicare l'operato di un sanitario a bocce ferme, quando già è nota l'evoluzione effettiva dei fatti; molto più difficile è valutare il caso considerando il momento in cui effettivamente

medico e paziente sono entrati in contatto: devono essere considerate le possibili difficoltà dovute a un quadro paucisintomatico, ovvero "sporcato" da precedenti trattamenti farmacologici o da omissioni nell'informazione da parte del paziente, nonché le difficoltà che insorgono quando il medico interviene in urgenza o addirittura in emergenza e il paziente non è conosciuto personalmente dal sanitario;

- al tempo stesso, si è chiarito che il rispetto delle linee guida da parte del sanitario non lo esonera da colpa qualora le linee guida siano ispirate più a ragioni economiche che alla tutela della salute o, in ogni caso, qualora esse risultino in contrasto con le specifiche esigenze di cura del paziente, in particolare quando il suo peculiare quadro clinico imponga di discostarsi da esse;
- di recente, si sta tentando di applicare alla medicina il criterio utilizzato nel campo della prevenzione negli ambienti di lavoro. Si è infatti constatato che gli episodi di malasana non sempre hanno a che fare con l'errore diretto del medico: di frequente sono dovuti a disservizi, carenze, strutture inadeguate, gli stessi fattori che, troppo spesso, sono responsabili di incidenti e infortuni sul lavoro. È dunque importante introdurre anche nella sanità il ruolo fondamentale dei cosiddetti modelli di organizzazione e gestione (facoltativi per il D.L.vo 231/2001), bene illustrati dal testo del recentissimo T.U. in materia di infortuni (art. 30).

Nella sicurezza sul lavoro, il legislatore àncora il rimprovero nei confronti della persona giuridica a un deficit dell'organizzazione o dell'attività rispetto a un modello di diligenza esigibile dalla persona giuridica nel suo insieme. Pertanto, l'ente risponde per un difetto di organizzazione, ovvero per non aver adottato ed efficacemente attuato un idoneo piano di gestione e di controllo volto a prevenire la verifica di infortuni al suo interno.

Sul piano civile:

- è stato specificato bene il rapporto tra il paziente, il medico e la struttura e il tipo di responsabilità. L'obbligazione del medico e della struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata

- sul contratto, ma sul “contatto sociale”, ha natura contrattuale (Cass. n. 9085 del 2006), poiché l'accettazione del paziente comporta la conclusione di un contratto autonomo e atipico a prestazioni corrispettive al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento fissate dall'art. 1218 CC. Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno poi precisato (cfr. Sent. n. 577 dell'11 gennaio 2008) che la struttura sanitaria risponde dei danni procurati sia che si tratti di una casa di cura privata sia di un ospedale pubblico, in quanto a livello normativo sono sostanzialmente equivalenti gli obblighi dei due tipi di strutture verso il fruitore dei servizi;
- si è distinto accuratamente l'onere della prova incombente sulle parti in causa: l'attore (paziente danneggiato che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria) deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione e allegare l'inadempimento del medico ovvero della struttura, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, nonché il nesso di causalità tra l'azione o l'omissione del medico/struttura e tale evento dannoso. Compterà ai convenuti dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato (cioè di aver tenuto un comportamento diligente) ovvero che, pur esistendo, esso non è stato in concreto causa dell'evento lesivo.

Dr Amante - Medicina difensiva. *C'è il rischio che si diffonda sempre di più. Con costi gravissimi anche dal punto di vista economico, dovuti al ricorso a esami e accertamenti diagnostici non sempre necessari. Come se ne esce?*

Dr Piras - La medicina difensiva può essere attiva o passiva. È attiva (detta anche positiva) quando il medico dispone accertamenti diagnostici non necessari o pratica terapie inutili. È invece passiva (o negativa) quando il medico tende a evitare pazienti la cui cura potrebbe poi creare un'esposizione giudiziaria. Sia nell'uno sia nell'altro caso la matrice del fenomeno è la stessa e cioè la paura di un processo a proprio carico. Non tanto la paura di un processo civile, perché le conseguenze del processo civile possono essere in

ogni caso eliminate con una buona copertura assicurativa. Ma la paura di un processo penale, perché la responsabilità penale non può essere trasferita su una società di assicurazione, come quella civile.

Al processo penale si accompagna uno stigma sociale, che con facilità può essere mediaticamente impresso. Infatti il lettore della stampa, l'ascoltatore televisivo, il navigatore in internet tende a identificarsi con il paziente, che nel processo penale figura quale parte offesa. Chi usufruisce dell'informazione mediatica si vede cioè, inconsciamente o meno, nel ruolo di un potenziale paziente e non è di regola disposto a calarsi nei panni del medico per comprenderne le ragioni, che ben possono essere valide. In questo contesto troppo spesso si parla di *malpractice*, di malasanzità, senza che però ancora si sia accertata la responsabilità penale del medico. Lo stigma sociale viene impresso con la sola notizia dell'iscrizione del medico nel registro degli indagati, quando ancora, quindi, il relativo procedimento potrebbe concludersi, come spesso si conclude, con un'archiviazione. Ma ormai il danno all'immagine professionale è avvenuto. Non solo: talvolta anche i colleghi del medico indagato ne prendono le distanze o addirittura lo criticano nei discorsi con altri colleghi. E così alla frustrazione dovuta allo stigma sociale si aggiunge un senso di solitudine. E di profonda ingiustizia, quando si è convinti di avere agito bene.

È ovvio che l'idea di questa prospettiva respinge il medico, professionalmente ed emotivamente. Ed è umano in certe situazioni pensare a se stessi, anziché al paziente.

Nella sperata riduzione della medicina difensiva, un ruolo fondamentale spetta alla magistratura, in modo particolare ai magistrati del pubblico ministero. Occorre limitare, finché è possibile, le iscrizioni dei sanitari nel registro degli indagati. Per l'iscrizione non bastano semplici sospetti, ma sono necessari indizi, cioè elementi a carico di maggior peso. Però talvolta, per esempio quando si deve procedere all'esame autoptico, s'iscrive anche in assenza di indizi. Eppure gli esiti dell'esame autoptico sono comunque processualmente utilizzabili nei confronti di un medico non iscritto per lo svolgimento dell'autopsia, se al momento dell'autopsia vi erano solo sospetti, ma non

indizi, sorti invece solo in un momento successivo con il deposito della consulenza svolta dopo l'autopsia. Questo è solo un esempio, perché anche in altre ipotesi l'iscrizione può essere differita e limitata solo a chi è effettivamente raggiunto da indizi. Occorre quindi limitare il fenomeno dell'iscrizione veloce, del quale è figlio quello della medicina difensiva.

Dal loro canto i medici devono ricordare che la cura del paziente è la ragione profonda della loro professione, ciò che le conferisce dignità esclusiva. Chi lo vuole in certi casi dimenticare, deve però sapere che la medicina difensiva è un fenomeno molto facile da scoprire in fase d'indagini.

Dr Amante - Si parla spesso di malasànità. Gli operatori accusano i mass media di dare troppo risalto a ciò che va male e poca evidenza alla buona sanità. E così? E se sì, come si può ovviare? Non sarebbe auspicabile una maggiore trasparenza da parte delle strutture sanitarie che spesso invece si chiudono a riccio, non fornendo alcuna informazione? Sarebbe opportuno un meccanismo conciliativo all'interno degli Ordini professionali?

Dr Piras - In effetti si parla spesso di malasànità e poco di buona sanità. Malasànità che poi, talvolta non è stata neppure accertata, ma è solo presunta. Buona sanità che poi, talvolta, tale non è, ma solo come tale viene presentata, in una visione trionfalistica della medicina, mentre la realtà delle cose è molto più modesta e umana.

Questo fenomeno non è agevolmente correggibile. Molto è rimesso all'etica di chi fornisce le notizie ai mass media e di chi poi ne fa uso (giornalisti, blogger eccetera).

È vero che le strutture sanitarie si chiudono talvolta a riccio. Ma l'atteggiamento può essere giustificato dalla consapevolezza che vi sono indagini in corso e che di certe dichiarazioni, nell'immediatezza del caso, può comunque essere poi fatto processualmente un uso. D'altra parte, nei casi di responsabilità del medico, spesso sono necessarie delicate valutazioni che le strutture sanitarie soltanto azzardatamente possono fare quando il caso è mediaticamente "caldo". E anche dopo, finché gli atti sono coperti dal segreto d'ufficio.

Un meccanismo conciliativo all'interno degli Ordini professionali pare una proposta che caricherebbe troppo gli Ordini. D'altra parte i successi appaiono improbabili, per gli interessi coinvolti, economici e non economici.

Dr Amante - L'istituto della mediazione. Fino a che punto è applicabile nel campo della responsabilità sanitaria? Serve realmente ad abbreviare i tempi del contenzioso in materia di risarcimento del danno?

Dr.ssa Esposito - Ritengo che l'istituto della mediazione offra notevoli spazi per evitare o, quanto meno, ridurre le cause civili, sempre che le parti si rivolgano a professionisti seri e preparati nello specifico campo della cosiddetta colpa medica.

I vantaggi della mediazione sono molteplici: le parti vengono edotte della probabile durata del processo civile, delle sue regole, dei suoi costi, delle reali alternative e prospettive; inoltre, la mediazione offre alle parti la possibilità di un incontro personale ed emotivo; il sanitario può fornire importanti informazioni tecniche, di fatto spesso ignorate dal paziente, che possono risultare determinanti al fine di evitare il processo; infine, un buon accordo di mediazione raggiunto può prevedere, tra le clausole, l'obbligo di riservatezza delle parti sui fatti di causa: tale aspetto può risultare determinante per il medico, che spesso "soffre" l'interessamento eccessivo e sensazionalista della stampa.

Dr Amante - Si va ormai verso l'imposizione ai medici dell'obbligo di stipulare un contratto assicurativo, ma c'è sfiducia, diffidenza da parte degli operatori sanitari. Si accusano le compagnie assicurative di avere la disdetta facile e tariffe troppo alte. Come si può trovare un punto di incontro? È lecito ipotizzare una depenalizzazione dell'errore sanitario trasferendo il problema verso un ambito puramente risarcitorio sul modello della RCA?

Dr Piras - L'assicurazione obbligatoria è ormai un dato giuridico. Talvolta le compagnie assicurative inviano la disdetta, anche quando solo è stata avanzata una richiesta di risarcimento. L'aumento del contenzioso determina poi inevitabilmente l'aumento delle tariffe.

La depenalizzazione dell'errore medico opererebbe sul piano penale e non su quello civile: non influirebbe quindi in alcun modo sui risarcimenti. E in ogni caso appare realtà ben lontana e in fondo non auspicabile. Soprattutto in casi di errore macroscopico, non si vede per quale motivo il medico debba poter contare comunque sull'impunità. Si pensi, per esempio, alla prescrizione di un FANS a un paziente ulceroso senza proteggerlo a livello gastrico, all'amputazione di un arto sano perché non si è letta correttamente la cartella eccetera

È giocoforza ridurre il contenzioso. Questo può essere possibile ancorando il giudizio di responsabilità medica a parametri il più certi possibile, così da scoraggiare le cause che appaiono perse dall'inizio per il rispetto di certi parametri, contenuti in linee guida e protocolli. Con pesanti condanne alle spese per chi ha promosso una causa che già dall'inizio appariva persa.

***Dr Amante** - In conclusione, la limitazione dell'errore medico è esigenza degli utenti, ma anche degli operatori sanitari. Non esiste solo la responsabilità personale, c'è quella delle strutture in cui i medici lavorano. È vero che sbagliare è umano, ma ridurre il più possibile i margini di errore è un imperativo per tutti. Si fa abbastanza prevenzione per ridurre il rischio clinico? Le linee guida e il risk management possono aiutare a ridurre l'errore penalmente e civilmente rilevante? E i costi della prevenzione sono compatibili con i tagli sempre più frequenti nel settore sanitario?*

***Dr Piras** - Nel giudizio sull'errore professionale, sotto il profilo sia civile sia penale, un ruolo davvero fondamentale può essere svolto dalle linee guida: offrono infatti criteri scritti di giudizio. Se non ci si serve di esse, il giudizio viene in definitiva a essere rimesso alla scienza e coscienza del singolo esperto nominato dal giudice, detto consulente tecnico d'ufficio nel processo civile, perito nel processo penale. Le linee guida costituiscono un testo scritto, punto di riferimento, faro di orientamento per tutti i partecipanti al processo, che non potranno sostenere quindi l'insostenibile.*

Deve trattarsi di linee guida elaborate dalle Società scientifiche. Quelle linee guida che rappresentano cioè la sintesi attuale della miglior scienza.

Occorre tuttavia fare i conti con le due solite obiezioni all'uso delle linee guida in sede giudiziale: l'obiezione "clinica" e l'altra "economicista". Per la prima, l'attività medica non si lascia incasellare in regole predefinite, perché la clinica può sempre smentire la regola. Ma l'obiezione non è decisiva: le linee guida sono solo raccomandazioni di comportamento clinico. Non si pretende una rigida applicazione di esse, il medico, infatti, si deve discostare da esse se il quadro clinico presenta certe peculiarità, nello stesso modo in cui, alla guida di un'autovettura, ci spostiamo sulla sinistra e ci discostiamo dal Codice della strada, per evitare l'improvvisa invasione della strada da parte di un pedone.

Per l'obiezione "economicista", le linee guida tendono più al risparmio di spesa che alla cura del paziente. Tuttavia anche questa obiezione è destinata a cadere ben presto, se si considera che le linee guida utilizzabili processualmente dovrebbero provenire da indiscusse Società scientifiche, il cui obiettivo è la cura del paziente e non il contenimento di spesa.

Mai la Cassazione ha "bocciato" linee guida provenienti da Società scientifiche.

***Dr Cocuzza** - Negli ultimi 20 anni il ruolo del medico è cambiato. Il vecchio "paternalismo" è tramontato per fare posto a un rapporto medico-paziente basato sul "servizio" nei confronti del paziente al fine di rispettare quella posizione di garanzia voluta dalla legge. Purtroppo una parte, per fortuna minoritaria, della classe medica non ha percepito tale cambiamento culturale e sociale gettando un'ombra su tutta la categoria.*

Le linee guida sono importanti anche perché legate alla cultura e all'aggiornamento del medico. Non sono regole, ma in ambito giudiziario sono proprio la preparazione e il comportamento del medico ad essere giudicati. Di converso, in caso di accuse infondate, la vita e la professione del medico cambiano. Cambiano i rapporti in famiglia, nel lavoro, nelle amicizie. E questo non è giusto, sia perché ci si avvia sempre di più verso la medicina difensiva con ovvi aumenti di spesa per la comunità, sia perché lo stato d'animo del medico cambia.

Da cardiologo dico che la professione è difficile e delicata. Seguire un paziente cardiologico è difficile e impegnativo. Le conoscenze si susseguono con ritmo incalzante e lo specialista deve essere, per quanto possibile, al passo con i tempi. È importante inquadrare il paziente che vediamo tutti i giorni, ricordando che ogni malattia è diversa perché il paziente è diverso e l'approccio alla stessa non può non tenere conto di questa diversità.

Ma non sono solo le conoscenze scientifiche che vanno applicate. Il paziente, oggi, ritiene (spesso anche a torto) che la medicina non abbia più confini, che le terapie siano infallibili e che magari non si muoia più a causa delle malattie cardiovascolari. Sappiamo che ciò non è vero ma, molto spesso, non si riesce a instaurare con il paziente un rapporto franco e chiarificatore. Il medico applica la scienza, ma deve essere vicino al paziente, capire cosa lo lasci perplesso, capirne i dubbi e, se necessario, chiarirli di nuovo. Il recupero di una parte del "paternalismo medico", di cui si è già parlato, che vede il medico garante del paziente non è un concetto assolutamente da abbandonare, anzi, la sua rivalutazione può essere un sistema per attenuare i contrasti tra le due figure. Ma se per "paternalismo" si intende la gestione "autoritaria e insindacabile" della salute del paziente è ineluttabile che i contrasti tra le due figure, alla luce dei "tempi che cambiano", si accentueranno.

Da medico legale ho, purtroppo, avuto modo di constatare come molto spesso è la negligenza professionale a creare il contenzioso tra medico e paziente, oltre, ovviamente, all'imperizia.

Il rapporto tra medico e paziente deve essere recuperato e questo è il solo modo, unitamente all'analisi dell'errore, che può mitigare il ricorso al giudizio. Di

contro è opportuno e auspicabile che vi sia un intervento pubblico e giuridico, supportato da una cooperazione forte da parte degli Ordini professionali, che portino a una dignitosa gestione della responsabilità professionale. Il 10% dei medici viene condannato perché riconosciuto colpevole, ma per il rimanente 90% di quelli che vengono assolti si è consumato un dramma che è durato anni e che ha coinvolto e continua a coinvolgere la loro attività lavorativa, la famiglia, gli affetti più cari.

CONCLUSIONI

Dr Amante - Con il nostro dibattito non avevamo certamente la pretesa di esaurire i tanti aspetti del rapporto fra cittadino, medico e organizzazione sanitaria. Tuttavia, alcuni punti fermi penso che siano emersi. In primo luogo, il concetto stesso di malasania, oggi soggetto a esposizioni mediatiche eccessive se si pensa che solo una piccola parte degli errori medici si rivela poi tale alla prova giudiziaria. In secondo luogo, il rischio di un ricorso sempre più frequente alla cosiddetta "medicina difensiva" che non garantisce il paziente e pesa sui bilanci del sistema sanitario per il ricorso ad esami e accertamenti spesso inutili. Insomma, medici timorosi, pazienti diffidenti. Per ripristinare un corretto rapporto di fiducia, a parte l'aspetto umano, occorre stabilire regole certe e condivise nell'applicazione delle "linee guida", nella definizione puntuale del principio di responsabilità medica. Nella speranza che anche l'istituto della mediazione, di recente introdotto, serva a limitare il contenzioso e a rendere più sereno il confronto fra le parti.

Trattamento dell'ipertensione indotta dalla terapia antiangiogenica

Giuliano Pinna

Management of antiangiogenic therapy-induced hypertension

de Jesus-Gonzalez N, Robinson E, Moslehi J, Humphreys BD.

Hypertension 2012; 60: 607-15.

L'angiogenesi, cioè la formazione di nuovi vasi, è essenziale per lo sviluppo dei tumori solidi e delle loro metastasi ed è mediata da fattori proangiogenici, come il *vascular endothelial growth factor* (VEGF)¹. I farmaci antiangiogenici che bloccano il VEGF prolungano la sopravvivenza in numerosi tipi di cancro e vengono utilizzati sempre di più anche negli stadi avanzati dei tumori. Purtroppo ogni medaglia ha il suo rovescio e il principale effetto tossico di questi farmaci è l'ipertensione (IA): una recente metanalisi riporta, per ogni agente, un'incidenza di IA intorno al 20%, ma singoli studi² arrivano a un'incidenza dell'87%.

Il lavoro che vi proponiamo, di de Jesus-Gonzales et al. pubblicato in Hypertension³, prendendo spunto da un caso clinico svolge un'ampia disamina sull'argomento, un po' trascurato dalla classe medica non specializzata.

Tutto parte dall'isoforma A (ne conosciamo quattro: A-B-C-D) del VEGF, che è la principale isoforma proangiogenica: è una proteina solubile secreta dai tumori che stimola la proliferazione delle cellule endoteliali, la loro migrazione e la loro sopravvivenza, legando e attivando il *VEGF receptor 2* (VEGFR2), che viene espresso nelle membrane delle cellule endoteliali e nei suoi percorsi a valle⁴.

Gli inibitori delle vie di segnalazione VEGF hanno come *target* il VEGF, i suoi recettori o i percorsi a valle.

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato come agenti antiangiogenici il bevacizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato che lega e sequestra la molecola VEGF, e inibitori multitarget della tirosinkinasi (TKIs), piccole molecole che agiscono nel dominio intracellulare del VEGFR2, come il sunitinib, il sorafenib e il pazopanib.

FISIOPATOLOGIA DELL'IPERTENSIONE INDOTTA DALLA TERAPIA ANTIANGIOGENICA

Dal punto di vista fisiopatologico, l'ipertensione indotta dalla terapia antiangiogenica è in gran parte dovuta a un effetto vasocostrittivo, ma cosa determini questa vasocostrizione non è ancora chiaro.

I possibili meccanismi potrebbero consistere in un blocco del VEGF a tutti i suoi livelli attraverso l'inibizione dell'attività della tirosinkinasi, coinvolta nella produzione di NO, e in ultima analisi attraverso la riduzione della biodisponibilità di NO. I dati però sono controversi e quelli sull'uomo e sull'animale non coincidono.

È stato ipotizzato anche un coinvolgimento dell'endotelina, il più potente vasocostrittore presente in natura ed è possibile che la terapia antiangiogenica provochi la secrezione di endotelina⁵. Sono dati di una certa consistenza, ma anch'essi non univoci.

Potrebbe essere implicata la rarefazione capillare che nel tempo viene provocata dalla terapia antiangiogenica: ciò comporterebbe un aumento delle resistenze e quindi ipertensione. Ma un aumento delle resistenze del 5% richiede una rarefazione del 40% del letto capillare, molto di più di quanto sia stato osservato, almeno nell'uomo⁶.

È stato ipotizzato il coinvolgimento di altre sostanze vasoattive, ma i dati sono ancora più controversi dei precedenti.

Infine, si ipotizza un meccanismo di microangiopatia trombotica, possibile in questo tipo di terapia, anche se raro. In effetti un *subset* di pazienti in terapia antiangiogenica sviluppa proteinuria, emolisi e insufficienza renale acuta, tanto da richiedere un'immediata sospensione della terapia. È importante considerare sempre questa possibile complicazione, perché insistere con la terapia può provocare un danno renale permanente⁷.

TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE

Anzitutto, prima di iniziare una terapia antiangiogenica, bisogna valutare bene lo stato cardiocircolatorio del paziente, i suoi fattori di rischio cardiovascolare ed eventuali danni d'organo.

I pazienti, secondo le linee guida del *National Cancer Institute*, possono essere divisi in varie categorie secondo i fattori di rischio maggiori (tabella 1). Fattori di rischio maggiori sono: PAS >160 mmHg, PAD >100 mmHg; storia di diabete; di malattie CV; di malattie renali anche subcliniche; danno d'organo anche subclinico, come un aumentato spessore intima media della carotide e IVS all'ecocardiogramma.

Se si hanno tre o più fattori di rischio quali fumo, dislipidemia, intolleranza al glucosio, obesità addominale, età, storia familiare di malattie cardiovascolari, il paziente viene considerato ad alto rischio.

Naturalmente bisogna seguire, prima di iniziare la terapia antipertensiva, le linee guida sulla diagnosi e terapia dell'ipertensione, e il *target* terapeutico è quello dell'ipertensione essenziale. Quindi il tratta-

mento antipertensivo va iniziato quando la PA supera i 140/90 mmHg.

Una volta iniziata la terapia antiangiogenica, la PA va monitorata una volta la settimana durante il primo ciclo e quindi almeno ogni due-tre settimane.

Come per l'ipertensione essenziale, anche in questo caso è più affidabile la rilevazione domiciliare con gli apparecchi semiautomatici purché validati.

QUALI FARMACI?

Non ci sono al momento evidenze che un farmaco sia superiore agli altri. In linea di massima i farmaci vanno selezionati in base alle comorbidità. Comunque i più efficaci sembrano essere i calcioantagonisti (CCB) diidropiridinici, in particolare l'amlodipina. I CCB non diidropiridinici inibiscono il CYP3A4 e dovrebbero essere evitati nei pazienti che ricevono sorafenib e sunitinib⁸.

Buoni risultati si ottengono anche con gli ACE inibitori (ACEI) e i sartani, particolarmente in presenza di proteinuria. A tal proposito, non è ancora chiaro a che livello di proteinuria bisogna sospendere la terapia antiangiogenica. Molti sostengono che con una proteinuria in limiti "subnephrotici" si possa continuare con la terapia, almeno finché la PA rimane controllata e il tasso di filtrazione glomerulare rimane stabile; ma i dati a disposizione sono ancora incerti.

Secondo alcuni ricercatori il captopril funzionerebbe solo per lievi innalzamenti pressori, mentre la nifedipina funzionerebbe per valori più elevati. Meno efficaci sembrerebbero i diuretici, ma la risposta è individuale.

Sugli antagonisti recettoriali dell'endotelina permangono molte incertezze. Quelli di prima generazione provocano sodio-idroritenzione, sono teratogeni e vengono utilizzati solo per l'ipertensione polmonare. Si spera in quelli di ultima generazione.

Tabella 1 - Tipologie di pazienti secondo le linee guida del *National Cancer Institute*

Pazienti	Fattore di rischio cardiovascolare
A basso rischio	Nessuno
Ad alto rischio	Uno
A rischio molto alto	Due o più

In considerazione del fatto che il fulcro del danno causato da questo tipo di farmaci è una minore biodisponibilità di NO, i farmaci che ne aumentano la biodisponibilità, come i nitrati *long-acting*, dovrebbero essere molto efficaci: in effetti con i nitrati sono stati riportati buoni risultati in pazienti *non responder* agli ACEI o ai CCB⁹. Ma sono necessarie conferme, anche perché c'è il dubbio che i nitrati possano compromettere l'efficacia della terapia antiangiogenica. Infine, non è chiaro se una profilassi possa essere utile e la cosa più importante, almeno per ora, rimane un'identificazione precoce dell'IA e una costante monitoraggio della terapia.

Il bicchiere mezzo pieno: l'ipertensione come *bio-marker* di una risposta alla terapia. Siccome l'ipertensione è causata dallo stesso meccanismo che provoca l'inibizione del VEGF, è possibile che una risposta ipertensiva possa essere un *marker* di un miglior *outcome* della terapia antiangiogenica.

È stato già visto in una coorte di pazienti affetti da cancro del colon trattati con bevacizumab, nei quali lo sviluppo di un'ipertensione di grado 2-3 si è accompagnato a un più lungo PFS (*progression-free survival*) [14,5 vs 3,1 mesi ($p = 0,004$)] e a un aumento nella remissione parziale secondo il *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors* ($p = 0,04$)¹⁰.

Questi dati sono stati confermati da altri studi con altri antiangiogenici. Ma studi su altri tipi di tumore e su vari farmaci antiangiogenici non hanno confermato la teoria, anche perché i meccanismi che determinano l'efficacia dell'inibizione del VEGF non sono ancora ben chiari. Si vedrà meglio con l'acquisizione di ulteriori conoscenze.

NON SOLO IPERTENSIONE

La terapia con inibitori del VEGF può causare trombosi arteriose (infarto del miocardio, attacchi ischemici transitori, accidenti cerebrovascolari) segnalate da molte metanalisi¹¹. Bisogna notare che i dati in nostro possesso possono essere sottostimati, perché i pazienti che già avevano avuto episodi vascolari venivano esclusi dai *trial*. Inoltre non è chiaro se questi pazienti

svilupperanno un maggior grado di ipertensione, dopo l'inizio della terapia antiangiogenica. Ancora meno chiara è l'associazione della terapia antiangiogenica con le trombosi venose.

In conclusione, ipertensione e danni cardiovascolari sono frequenti con l'utilizzo degli antiangiogenici. Che però sono principi molto attivi contro i tumori solidi e non è consigliabile rinunciarvi: bisognerà quindi sforzarsi per una precoce identificazione dell'ipertensione e per un suo precoce trattamento.

A questo proposito, il *National Cancer Institute* ha recentemente pubblicato delle linee guida per il riscontro, la sorveglianza e il trattamento dell'ipertensione in pazienti che ricevono una terapia antiangiogenica¹² ma rimangono ancora delle questioni insolute: quale sia l'agente migliore, se i differenti inibitori multitarget della tirosinkinasi abbiano effetti diversi sul meccanismo che porta all'ipertensione e se una completa comprensione del meccanismo che causa l'ipertensione possa produrre *biomarker* utili al predire sia questo tipo di tossicità sia gli effetti terapeutici.

Bibliografia

1. Kerbel RS. Tumor angiogenesis. *N Engl J Med* 2008; 358: 2039-49.
2. Robinson ES, Matulonis UA, Ivy P, et al. Rapid development of hypertension and proteinuria with cediranib, an oral vascular endothelial growth factor receptor inhibitor. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010; 5: 477-83.
3. de Jesus-Gonzalez N, Robinson E, Moslehi J, Humphreys BD. Management of antiangiogenic therapy-induced hypertension. *Hypertension* 2012; 60: 607-15.
4. Ferrara N, Gerber HP, LeCouter J. The biology of VEGF and its receptors. *Nat Med* 2003; 9: 669-76.
5. Kappers MH, van Esch JH, Sluiter W, et al. Hypertension induced by the tyrosine kinase inhibitor sunitinib is associated with increased circulating endothelin-1 levels. *Hypertension* 2010; 56: 675-81.
6. Greene AS, Tonellato PJ, Lui J, Lombard JH, Cowley AW Jr. Microvascular rarefaction and tissue vascular resistance in hypertension. *Am J Physiol* 1989; 256: H126-31.
7. Patel TV, Morgan JA, Demetri GD, et al. A preeclampsia-like syndrome characterized by reversible hypertension and proteinuria induced by the multitargeted kinase inhibitors sunitinib and sorafenib. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100: 282-4.
8. Izzedine H, Ederhy S, Goldwasser F, et al. Management of hypertension in angiogenesis inhibitor-treated patients. *Ann Oncol* 2009; 20: 807-15.
9. Dirix LY, Maes H, Sweldens C. Treatment of arterial hypertension (AHT) associated with angiogenesis inhibitors. *Ann Oncol* 2007; 18: 1121-22.
10. Therasse P, Arbut SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors: European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 205-16.

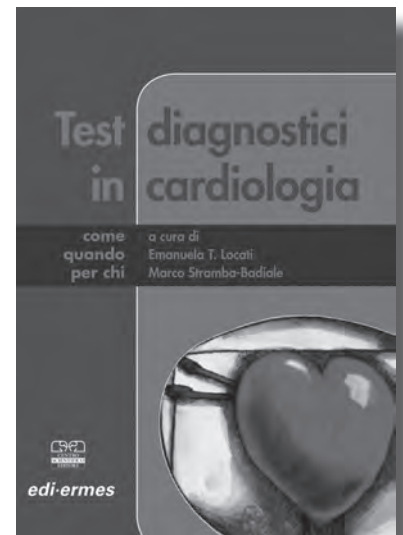
11. Hurwitz HI, Saltz LB, Van Cutsem E, et al. Venous thromboembolic events with chemotherapy plus bevacizumab: a pooled analysis of patients in randomized phase II and III studies. *J Clin Oncol* 2011; 29: 1757-64.

12. Maitland ML, Bakris GL, Black HR, et al. Initial assessment, surveillance, and management of blood pressure in patients receiving vascular endothelial growth factor signaling pathway inhibitors. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102: 596-604.



Opera in due volumi
Formato 19 x 26 cm, cartonato olandese
Pagine totali 900, riccamente illustrato
ISBN 978-88-7640-724-6
€ 148,00

Formato 17 x 24 cm,
cartonato olandese
Pagine totali 584,
riccamente illustrato
ISBN 978-88-7640-854-0
€ 80,00



Spettabile Ufficio Abbonamenti **Edi.Ermes** Viale E. Forlanini 65 - 20134 Milano

 Ordini telefonici al numero
02.70.21.12.74
(segreteria telefonica attiva durante la chiusura degli uffici)



per telefax 24 ore su 24
02.70.21.12.83



per posta c.c.p.
n. **51059202**



E-mail
eeinfo@eenet.it



On line
www.ediermes.it

Abbonamento annuale

- ☐ **Cardiologia ambulatoriale - Persone fisiche € 50,00**
- ☐ **Cardiologia ambulatoriale - Enti e Società € 60,00**

DAL CATALOGO

- ☐ Cacciatore, Miceli - Infermiere e scompenso cardiaco - € 28,50
- ☐ Cirrincione - Appropriata in cardiologia: percorsi pratici - € 38,00
- ☐ D'Cruz - Atlante di anatomia ecocardiografica - € 123,95
- ☐ Gaita, Oreto - La sindrome di Wolff-Parkinson-White - € 23,24
- ☐ Galati, Vigorito - Riabilitazione cardiologica - € 40,00
- ☐ Garcia, Holtz - ECG. L'arte dell'interpretazione - € 24,00
- ☐ Giammaria - Dizionario degli algoritmi dei pacemaker - Manuale per infermieri e tecnici di cardiologia - € 38,00

- ☐ Lenzi et al. - Fibrillazione atriale - Scelte, strategie e trattamenti. Dalle domande più frequenti alle risposte più attuali - € 15,00
- ☐ Locati, Stramba-Badiale - Test diagnostici in cardiologia - Come, quando, per chi - € 80,00
- ☐ Oreto - I disordini del ritmo cardiaco - € 145,00
- ☐ Oreto - L'elettrocardiogramma: un mosaico a 12 tessere - € 148,00
- ☐ Santini, Ricci - Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache - Manuale per infermieri e tecnici di cardiologia - € 38,00
- ☐ Santini, Ricci - Manuale di elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca - Per infermieri e tecnici di cardiologia - € 38,00
- ☐ Stein - Le aritmie - Manuale di autoapprendimento - € 29,50
- ☐ Topol - Cardiologia interventistica - € 123,95
- ☐ Tozzi - Manuale di accreditamento professionale all'eccellenza delle strutture cardiologiche - € 22,72
- ☐ Vergara - Il seno coronarico ed i suoi rami tributari - Da collettori venosi a nuova frontiera in cardiologia - € 30,98

Spese di spedizione DA AGGIUNGERE A QUALSIASI ORDINE: € 7,00 (esclusi gli abbonamenti pagati anticipatamente)

- ☐ *Allego assegno n. _____
 - ☐ *Pago anticipatamente attraverso c.c.p. n. **51059202** (Allego ricevuta)
 - ☐ *Bonifico bancario: Bancoposta IBAN IT40A076010160000051059202 intestato a Edi.Ermes s.r.l.
 - ☐ *Bonifico bancario: Intesa San Paolo Spa, Rete San Paolo IMI, filiale 04, IBAN: IT10 Q0306901604100000012831 intestato a Edi.Ermes s.r.l.
 - ☐ *Addebitate l'importo sulla mia carta di credito:
 - ☐ American Express ☐ Visa ☐ Carta Si ☐ Diners
 - n. _____ data di scadenza _____
- autorizzando l'organizzazione emittente all'addebito sul mio conto
- Fattura ☐ SÍ ☐ NO ☐
C.F. _____
P. IVA _____
(entrambi necessari se richiesta fattura)

☐ *Contrassegno

*Aggiungere al totale dell'acquisto € 7,00 per le spese di spedizione
(gli ordini senza il contributo delle spese non saranno evasi)

I prezzi indicati sono soggetti a variazioni: pertanto farà fede l'ultima proposta pubblicata

Diritto di recesso. L'acquirente ha la facoltà di revocare gli ordini di libri unicamente mediante l'invio di una lettera raccomandata, datata e firmata dall'acquirente, con ricevuta di ritorno o telefax o telegramma (confermato con raccomandata con ricevuta di ritorno entro le successive 48 ore) atti a consentire l'identificazione del cliente e dell'ordine (merce, data, luogo, ecc.) al seguente indirizzo: Edi.Ermes s.r.l. Viale E. Forlanini, 65 - 20134 Milano. La disdetta deve essere spedita entro e non oltre il settimo giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'ordine del ricevimento dei volumi richiesti quando trattasi di prodotti editoriali.

Nome o ragione sociale _____

C/o (ragione sociale o persona interessata) _____

Indirizzo (via e n.) _____

Città + Provincia _____

C.A.P. _____ Pref. + Telefono _____

e-mail _____

Data di nascita _____ gg _____ mm _____ aa _____ Firma _____

QUALIFICA

☐ Medico, specialità _____

☐ Studente in _____

☐ Altro (specificare) _____

Consento che i miei dati siano utilizzati per l'invio di comunicazioni della Casa Editrice e di altre operazioni di marketing; i dati saranno trattati nel rispetto del DL n. 196/2003 - Codice della privacy.

Barri questa casella solo se intende rinunciare a questa opportunità ☐