

Criteri di appropriatezze
clinica, strutturale e tecnologica
di Radiologia Interventistica



Quaderni
del Ministero
della Salute



Ministero della Salute

Ministro della Salute: Renato Balduzzi
Direttore Scientifico: Giovanni Simonetti
Direttore Responsabile: Paolo Casolari
Direttore Editoriale: Daniela Rodorigo
Vicedirettore esecutivo: Ennio Di Paolo

Comitato di Direzione

Massimo Aquili (Direttore Ufficio V – Direzione Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali); **Francesco Bevere** (Direttore Generale della Programmazione Sanitaria); **Silvio Borrello** (Direttore Generale per l'Igiene, la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione); **Massimo Casciello** (Direttore Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti); **Giuseppe Celotto** (Direttore Ufficio Generale delle Risorse, dell'Organizzazione e del Bilancio); **Gaetana Ferri** (Direttore Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari); **Giovanni Leonardi** (Direttore Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio Sanitario Nazionale); **Romano Marabelli** (Capo Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute); **Marcella Marletta** (Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure); **Fabrizio Oleari** (Capo Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione); **Filippo Palumbo** (Capo Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale); **Daniela Rodorigo** (Direttore Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali); **Giuseppe Ruocco** (Direttore Generale dei Rapporti Europei e Internazionali); **Francesco Schiavone** (Direttore Ufficio III – Direzione Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali); **Rossana Ugenti** (Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario); **Giuseppe Viggiano** (Direttore Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute)

Comitato Scientifico

Giampaolo Biti (Direttore del Dipartimento di Oncologia e Radioterapia dell'Università di Firenze); **Alessandro Boccanelli** (Direttore del Dipartimento dell'Apparato Cardiocircolatorio dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata – Roma); **Lucio Capurso** (Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Roma); **Francesco Cognetti** (Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Irccs – Roma); **Alessandro Del Maschio** (Direttore del Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano); **Vincenzo Denaro** (Presidente della Facoltà di Medicina e Chirurgia e Responsabile dell'Unità Operativa Ortopedia e Traumatologia del Policlinico Universitario Campus Biomedico – Roma); **Massimo Fini** (Direttore Scientifico dell'Irccs S. Raffaele Pisana – Roma); **Enrico Garaci** (Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità – Roma); **Enrico Gherlone** (Direttore del Servizio di Odontoiatria dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano); **Maria Carla Gilardi** (Ordinario di Bioingegneria Elettronica e Informatica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano – Bicocca); **Renato Lauro** (Rettore dell'Università Tor Vergata – Roma); **Gian Luigi Lenzi** (Ordinario di Clinica Neurologica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università la Sapienza – Roma); **Francesco Antonio Manzoli** (Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna); **Attilio Maseri** (Presidente della Fondazione "Per il Tuo cuore - Heart Care Foundation Onlus" per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Firenze); **Maria Cristina Messa** (Ordinario del Dipartimento di Scienze Chirurgiche presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano – Bicocca); **Sergio Ortolani** (Coordinatore dell'Unità di Malattie del Metabolismo Osseo e Reumatologia – Irccs Istituto Auxologico Italiano – Milano); **Roberto Passariello** (Direttore dell'Istituto di Radiologia – Università La Sapienza – Roma); **Antonio Rotondo** (Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini – 2ª Università di Napoli); **Armando Santoro** (Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica ed Ematologia – Irccs Istituto Clinico Humanitas – Rozzano, Mi); **Antonio Emilio Scala** (Presidente della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Vita/Salute San Raffaele – Milano); **Giovanni Simonetti** (Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radioterapia e Radiologia Interventistica del Policlinico Universitario Tor Vergata – Roma); **Alberto Zangrillo** (Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione dell'Università Vita/Salute San Raffaele e Direttore dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgica dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano)

Comitato di Redazione

Simonetta Antonelli, **Massimo Ausanio**, **Carla Capitani**, **Amelia Frattali**, **Francesca Furiozzi**, **Milena Maccarini**, **Carmela Paolillo**, **Alida Pitzulu**, **Claudia Spicola** (Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali del Ministero della Salute), **Antonietta Pensiero** (Direzione Generale Personale, Organizzazione e Bilancio del Ministero della Salute)

Quaderni del Ministero della Salute

© 2011 - Testata di proprietà del Ministero della Salute

A cura della Direzione Generale Comunicazione e Relazioni Istituzionali

Viale Ribotta 5 - 00144 Roma - www.salute.gov.it

Consulenza editoriale e grafica: Wolters Kluwer Health Italy S.r.l.

Stampa: Poligrafico dello Stato

Registrato dal Tribunale di Roma - Sezione per la Stampa e l'Informazione - al n. 82/2010 del Registro con Decreto del 16 marzo 2010

ISSN 2038-5293

Pubblicazione fuori commercio

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte dell'Editore

Le ragioni di una scelta e gli obiettivi

Perché nascono i Quaderni

Uniformare e fissare, nel tempo e nella memoria, i criteri di appropriatezza del nostro Sistema salute.

È l'ambizioso progetto-obiettivo dei *Quaderni del Ministero della Salute*, la nuova pubblicazione bimestrale edita dal dicastero e fortemente voluta dal Ministro Ferruccio Fazio per promuovere un processo di armonizzazione nella definizione degli indirizzi guida che nascono, si sviluppano e procedono nelle diverse articolazioni del Ministero.

I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affronteranno i campi e le competenze più importanti, ove sia da ricercare e conseguire la definizione di *standard* comuni di lavoro.

La novità è nel metodo, inclusivo e olistico, che addensa e unifica i diversi contributi provenienti da organi distinti e consente quindi una verifica unica del criterio, adattabile volta per volta alla *communis res*. La forma dunque diventa sostanza, a beneficio di tutti e ciò che è sciolto ora coagula. Ogni monografia della nuova collana è curata e stilata da un ristretto e identificato Gruppo di Lavoro, responsabile della qualità e dell'efficacia degli studi. Garante dell'elaborazione complessiva è, insieme al Ministro, il prestigio dei Comitati di Direzione e Scientifico.

Alla pubblicazione è affiancata anche una versione telematica integrale sfogliabile in rete ed edita sul portale internet del Ministero www.salute.gov.it; qui è possibile il costante approfondimento dei temi trattati grazie alla semplicità del sistema di ricerca e alla scaricabilità dei prodotti editoriali; tra questi spiccano le risultanze dei pubblici convegni mirati che, volta per volta, accompagnano l'uscita delle monografie nell'incontro con le articolazioni territoriali del nostro qualificato Sistema salute.

Non ultimo, il profilo assegnato alla Rivista, riconoscibile dall'assenza di paternità del singolo elaborato, che testimonia la volontà di privilegiare, sempre e comunque, la sintesi di sistema.

Paolo Casolari
Direttore Responsabile

Giovanni Simonetti
Direttore Scientifico

Criteri di appropriatezze
clinica, strutturale e tecnologica
di Radiologia Interventistica

GRUPPO DI LAVORO

Francesco Bevere, Gianpaolo Cornalba, Antonio Cotroneo, Giancarlo Ettore,
Fabrizio Fanelli, Francesco Florio, Carlo Fugazzola, Giovanni Gandini, Roberto Gandini,
Salvatore Masala, Fulvio Moirano, Fabrizio Oleari, Antonio Orlacchio, Filippo Palumbo,
Germano Scevola, Giovanni Simonetti

Con la collaborazione di AgeNaS:

- Dott. Giovanni Caracci
- Dott. Quinto Tozzi
- Dott. Basilio Calcò
- Dott.ssa Giorgia Duranti



Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica

Indice

Prefazione	pag. IX
Foreword	pag. XII
Sintesi dei contributi	pag. XV
Abstract	pag. XXI
1. Introduzione	pag. 1
2. Interventi di Radiologia Interventistica	pag. 3
3. La domanda di prestazioni	pag. 5
4. Il modello organizzativo per la Radiologia Interventistica	pag. 13
5. I Centri di Radiologia Interventistica: definizioni, requisiti professionali, requisiti strutturali, requisiti tecnologici, modelli e criteri di accreditamento, garanzia di qualità	pag. 19
6. Rapporto costo-efficacia	pag. 29
7. Il magazzino: approvvigionamento e gestione	pag. 35
8. La codifica delle prestazioni di Radiologia Interventistica	pag. 37
9. I modelli: l'esperienza del Lazio	pag. 39

10. I controlli e le verifiche	pag. 41
11. La formazione del personale	pag. 49
12. Indagine nazionale sui Centri di Radiologia Interventistica	pag. 59
13. Considerazioni finali	pag. 69
Allegato 1	pag. 71
Bibliografia	pag. 77



Prefazione

In questi ultimi anni, grazie ai numerosi studi clinici effettuati e al continuo sviluppo tecnologico, la Radiologia Interventistica (RI) è riuscita ad affermare il proprio ruolo autonomo di tecnica diagnostica e terapeutica di primo piano ponendosi, con il consenso della comunità clinico-scientifica internazionale, a livello competitivo con le attuali tecniche di chirurgia tradizionale nella diagnosi e nella terapia di innumerevoli processi patologici. Le tecniche di RI rispetto alle terapie chirurgiche tradizionali hanno dimostrato, in molti casi, pari efficacia e sicurezza con riduzione dei tempi di degenza ospedaliera.

L'esigenza della medicina moderna di trattare le patologie sempre in modo meno invasivo per il paziente, con minori costi sociali e ridotto numero di giornate di degenza, e l'importante ruolo svolto nella gestione dell'emergenza hanno favorito il diffondersi delle pratiche interventistiche che, attualmente, sono utilizzate negli ospedali di medie e grandi dimensioni.

Questo documento si pone l'obiettivo di affrontare in modo organico l'utilizzo delle tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative effettuabili mediante la RI, definendo criteri di appropriatezza organizzativa, funzionale e tecnologica come modello e standard per i Centri esistenti e in corso di realizzazione. Quest'anno anche il Consiglio Superiore di Sanità (I Sezione) ha approvato un documento che, per la prima volta, affronta tali tematiche.

Si fa risalire l'origine della RI agli anni Sessanta sulla base di felici intuizioni, ma anche per condizioni del tutto fortuite quando, nel 1964, Charles Dotter eseguì casualmente la prima angioplastica di un'arteria iliaca in una paziente che doveva essere sottoposta a un'arteriografia cerebrale. Il materiale allora in uso era abbastanza grossolano, i cateteri non erano molto flessibili e le guide erano molto più rigide delle attuali e, nel tentativo di far passare una di queste guide attraverso l'arteria iliaca e forzando per introdurre il catetere, Dotter eseguì casualmente l'angioplastica



dell'arteria iliaca stenotica. Dopo l'intervento, la paziente fu riportata in reparto e immobilizzata per 24 ore. Il giorno dopo la paziente si accorse che poteva camminare normalmente, a fronte di una precedente claudicatio, e andò deambulando da Dotter ringraziandolo perché l'aveva guarita.

In Italia la RI nasce negli anni Settanta. Il 2 febbraio 1972, a Roma, al Policlinico Umberto I, venne trattata la prima emorragia digestiva in un carabiniere vittima di un conflitto a fuoco: era una grave emorragia addominale per sanguinamento di ulcera da stress a livello dell'ultima ansa ileale, la quale venne trattata con pitressina e successivamente con l'embolizzazione del vaso sanguinante (arteria ileocolica) con coagulo di sangue autologo. Il 13 giugno 1974, sempre a Roma, venne eseguita la prima embolizzazione con spugne di fibrina (Gelfoam®) di un'emorragia digestiva e nello stesso anno, in ottobre, venne eseguita, sempre a Roma, la prima angioplastica percutanea transluminale di un'arteria iliaca.

L'impulso maggiore allo sviluppo della RI si è avuto nei Centri in cui la disponibilità dei clinici ha consentito l'effettuazione di sperimentazioni con la collaborazione di equipe chirurgiche, condizione indispensabile per garantire una sicura gestione del paziente. Fondamentale è stata anche la collaborazione con gli anatomopatologi, con i quali lo scambio reciproco di informazioni ha garantito l'elevata qualità diagnostica delle procedure interventistiche.

Nell'ambito della RI, tanto gli operatori quanto le attrezzature devono avere particolari caratteristiche. È necessario che il radiologo interventista possieda conoscenze e abilità specifiche e sviluppi una predisposizione per il rapporto con il paziente, che va da lui seguito non solo nel momento procedurale, ma anche prima e dopo il trattamento.

Occorre che il radiologo interventista affini le sue qualità con una pratica costante nel tempo, per garantire standard procedurali elevati.

Anche il personale sanitario non medico che fa parte dell'equipe della RI deve avere un'elevata professionalità, una conoscenza perfetta dei materiali e una notevole adattabilità alle diverse situazioni operative.

Per il raggiungimento del successo tecnico e la corretta esecuzione della procedura di RI vanno garantite, all'interno del Centro di Radiologia Interventistica, tutte le guide strumentali (angiografo, sistema telecomandato, apparecchio ecografico, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, PET-TC) e tutti i materiali disponibili, tra i quali sceglierà i più idonei in base alle sue capacità tecniche, alle caratteristiche del caso da trattare, alla valutazione dei costi. Il materiale deve essere facilmente reperibile e possibilmente situato in un deposito adiacente alla sala d'intervento, per garantirne l'immediata disponibilità in qualsiasi evenienza. Da parte sua il radiologo interventista si impegnerà a effettuare un attento controllo di qualità delle procedure che compie e ad accrescere le sue capacità di valutazione clinica, che non si esauriscono nel singolo atto procedurale, anche attraverso la gestione autonoma di ambulatori e posti letto dedicati.

Il progresso delle procedure interventistiche deve portare anche alla formazione di specifici operatori sanitari, nell'ottica dell'ottimizzazione della gestione del paziente e delle risorse economiche disponibili.

La RI sta andando incontro a una continua espansione. L'impiego delle metodiche interventistiche comporta un più favorevole rapporto costo-beneficio in ambito sanitario ma, soprattutto, permette di ottenere risultati spesso superiori a quelli ottenibili con le più invasive e costose terapie mediche e chirurgiche usuali. Le procedure di RI comportano, infatti, minori rischi e minori disagi per il paziente, una riduzione dei tempi di ricovero e un raro uso dell'anestesia generale.

A garanzia del paziente, i contenuti di questo documento devono essere a disposizione di tutte le Autorità Regionali, dei Direttori Generali, Sanitari, degli imprenditori di sanità e di quanti si occupano a vario livello di assistenza con l'obiettivo di una moderna visione della medicina.

Prof. Renato Balduzzi
Ministro della Salute



Foreword

Over the past few years, thanks to the many clinical studies conducted and the on-going development of technology, Interventional Radiology (IR) has succeeded in consolidating an autonomous role as an important diagnostic and therapeutic technique, with the consensus of the international scientific and clinical community, such as to rival the conventional surgical techniques currently employed in the diagnosis and treatment of numerous medical conditions. In many cases, IR techniques have proven to offer the same efficacy and safety as conventional surgical procedures, with shorter hospitalisation times.

The need for contemporary medicine to treat health conditions in a manner that is less invasive for the patient, with lower social costs and fewer days of hospitalisation, and the important role played in the management of emergencies have favoured the diffusion of the interventional practices that are now used in medium-sized and large hospitals.

The purpose of this document is to deal with the use of innovative diagnostic and therapeutic techniques that can be performed by IR in a global manner, defining the criteria of organisational, functional and technological appropriateness as a model and standard for existing and future centres. This year, for the first time, the Consiglio Superiore di Sanità [Italian Medical Council] (1st section) has approved a document that deals with these issues.

Interventional Radiology was born in the 1960s, when, thanks to fortunate intuition and completely fortuitous conditions, in 1964, Charles Dotter, quite by chance, performed the first angioplasty procedure by dilating the iliac artery of a patient requiring a cerebral angiogram. At the time, the equipment available was anything but refined, the catheters were not very flexible and the guide wires far stiffer than they are today and, as he tried to pass one of the guide wires along the iliac artery and pushed to introduce the catheter, Dotter unintentionally succeeded

in dilating the stenotic iliac artery. After the procedure, the patient was taken back to the ward and immobilised for 24 hours. The following day, the patient noticed that she could walk normally, whereas she had previously had a limp and she walked to Dotter to thank him for having healed her.

IR came to Italy in the 1970s. On 2nd February 1972, in Rome's Umberto I General Hospital, for the first time, it was used to treat a digestive haemorrhage in a Carabinieri with a fire-arm wound: it was a severe abdominal bleed due to the bleeding of a stress-induced ulcer in the last ileal loop, which was treated with pitressin and, subsequently, the embolisation of the bleeding vessel (ileocolic artery) with an autologous blood clot seal. On 13th June 1974, again in Rome, the first fibrin sponge (Gelfoam®) embolisation was performed to treat a digestive haemorrhage and, in October of the same year and again in Rome, the first percutaneous transluminal angioplasty on an iliac artery was performed.

The greatest contribution to the development of IR was made in those Centres in which the availability of clinicians made it possible to perform trials with the cooperation of surgical teams, an essential condition for guaranteeing safe patient management. Another fundamental role was played by the cooperation of anatomical pathologists, with whom the mutual exchange of information guaranteed the high diagnostic quality of the interventional procedures.

In IR, both practitioners and equipment must have special characteristics. Interventional radiologists must possess specific knowledge and abilities and develop a predisposition for building relationships with patients, which must be followed by the same doctor, not merely during the procedure, but also before and after treatment.

Interventional radiologists must perfect their technique through practice, which must be constant over time in order to guarantee very high procedure standards. The IR team's non-medical staff must also be highly-skilled professionals with a perfect knowledge of the materials involved and the ability to adapt to the various operative settings.



In order to achieve technical success and a correct performance of IR procedures, within the Interventional Radiology Centre, it is necessary to guarantee all the instrumental guides (angiograph, remote-controlled system, ultrasound, computed tomography, magnetic resonance and PET-CT equipment) and all the material available, which should be chosen according to its technical features, the characteristics of the case being treated and cost considerations. The material must be readily available and preferably located in a store room immediately adjacent to the IR suite, in order to guarantee its immediate availability when required.

On his part, the interventional radiologist must perform careful quality controls on the procedures performed. He must improve his clinical assessment abilities, which must not merely concern the individual procedure, but also include the autonomous management of clinics and the beds dedicated.

The progress in interventional procedures must also lead to the training of specialised healthcare professionals, in the interests of an optimisation in patient management and the economic resources available.

IR is a field in continuous expansion. The use of interventional techniques entails a more favourable cost-benefit relationship in healthcare settings, but, above all, it allows results that are often superior to those that can be obtained with more invasive and expensive conventional medical and surgical treatments. IR procedures involve fewer risks and less discomfort for the patient, a reduction in hospitalisation times and only rare use of general anaesthesia.

To guarantee patients, the contents of this document must be available to all regional Authorities, Chief Executives, Healthcare Professionals, health sector entrepreneurs and all those involved in care on various levels, with the aim of a modern vision of medicine.

Prof. Renato Balduzzi
Minister of Health

Sintesi dei contributi

1. Introduzione

La Radiologia Interventistica (RI) è un'ultra-specialità clinica della Radiologia, focalizzata sulla diagnosi e sul trattamento miniminvasivo, guidato dall'imaging, di numerose patologie che, grazie allo sviluppo tecnologico avvenuto negli ultimi anni, rappresenta uno dei campi più in evoluzione della medicina. Il miglioramento delle tecniche di imaging e di RI, insieme al bisogno della medicina moderna di trattare le patologie in maniera sempre meno invasiva per il paziente, con il vantaggio di minori costi sociali e di ridotti tempi di degenza, ha fatto sì che tali pratiche si diffondessero negli ospedali di medie e grandi dimensioni. Alla luce di tale evoluzione, nel corso degli ultimi venti anni si è andata delineando una nuova figura professionale, quella del radiologo interventista. Poiché il radiologo interventista interagisce direttamente con i pazienti per ciò che riguarda le loro patologie e le eventuali opzioni terapeutiche, è necessario che vengano disposte strutture non solo per effettuare le procedure di RI, ma anche strutture dove il radiologo interventista possa seguire i pazienti sia in regime ambulatoriale che in ricovero ordinario.

Si avverte quindi l'esigenza di individuare e/o creare e istituzionalizzare Centri di I, II e III livello di RI, aventi differenti livelli di complessità, in relazione a requisiti clinici, organizzativi, tecnologici e strutturali allo scopo di stabilire degli standard qualitativi nei confronti sia dei pazienti sia degli operatori coinvolti e per la creazione di un servizio impegnato a offrire assistenza sanitaria globale che va al di là del lavoro effettuato nella sola sala angiografica e/o di diagnostica per immagini.

2. Interventi di Radiologia Interventistica

In Italia il campo di applicazione della RI è molto ampio. Le possibilità applicative di tale disciplina vanno dalla diagnostica invasiva all'interventistica vascolare ed extravascolare. Inoltre, la Radiologia Interventistica ha un notevole campo di applicazione in ambito oncologico, con finalità sia diagnostiche sia terapeutiche, sia curative sia palliative.

3. La domanda delle prestazioni

Oggi giorno numerose patologie trovano spesso adeguata risposta curativa nelle potenzialità terapeutiche della RI. Solo a scopo esemplificativo sono descritti alcuni campi di applicazione della RI:

- nell'ambito delle patologie cerebrovascolari, come nell'ictus ischemico ed emorragico, il ruolo della diagnostica per immagini (DI) e la RI è di assoluto rilievo sia nella prevenzione sia nel trattamento in fase iperacuta (mediante trombolisi, terapia fibrinolitica locale regionale intracerebrale). Si calcola, infatti, che, in media, la gestione e il trattamento appropriato dell'ictus in fase acuta nelle unità multidisciplinari di terapia dedicate all'ictus (Stroke Unit) comportino una riduzione di spesa pari a 9/10 rispetto a quella riguardante l'assistenza per invalidità di pazienti non prontamente trattati in acuto. Numerosi studi randomizzati e controllati dimostrano, infatti, la superiorità in termini di outcome clinico e di economicità di gestione, del management dei pazienti accolti nelle Stroke Unit, rispetto a quelli gestiti nei reparti non specializzati;
- la DI e la RI hanno un ruolo di primaria importanza nella valutazione e nella gestione terapeutica delle complicanze vascolari della patologia diabetica. Il diabete è, infatti, in notevole

aumento nei Paesi industrializzati, tanto da essere considerato dall'OMS al pari di un'epidemia. Tuttavia, i progressi nella cura di tale patologia fanno sì che non ci siano più problemi legati alla sopravvivenza, ma al contempo favoriscono lo sviluppo di quelli legati alle complicanze croniche sia microangiopatiche (retinopatia, nefropatia, neuropatia) che macroangiopatiche, dove trova terreno fertile la RI (cardiopatologia ischemica, arteriopatologia degli arti inferiori, arteriopatologia dei tronchi sovraortici);

- un importante distretto corporeo che risente dei rischi legati alla “società del benessere”, in particolar modo all'aumento dell'età media e all'attività sedentaria, è senz'altro il sistema osteoarticolare. L'osteoporosi e le fratture osteoporotiche colpiscono, dopo i cinquanta anni, in media una donna su due e un uomo su cinque. Le fratture osteoporotiche (frequenti quelle vertebrali, del polso e del collo-femore) devono essere necessariamente trattate nell'immediato, al fine di evitare una progressiva perdita di autosufficienza da parte del paziente. Sulla base degli elevati costi economici che derivano dal periodo d'invalidità, dalla perdita di autosufficienza per alcuni pazienti e per l'insorgere di nuove complicanze in pazienti in età avanzata, si è proceduto di recente in molti Paesi europei alla creazione di unità multidisciplinari e specializzate, sulla scia delle Stroke Unit, che sono state denominate Fracture Unit. Infatti, oltre alla terapia della patologia in fase acuta è fondamentale la prevenzione della stessa mediante azioni svolte nei confronti dei fattori di rischio. A tale scopo la Radiologia è di fondamentale importanza nell'ambito sia della prevenzione sia nella diagnosi di fratture paucisintomatiche e sia nella pianificazione della possibilità terapeutica più idonea. La RI ha infine un ruolo primario nel trattamento

terapeutico (fratture vertebrali: vertebroplastica o cifoplastica);

- la RI ha avuto un notevole impatto nella gestione diagnostica e terapeutica dei pazienti oncologici. I pazienti con patologie oncologiche non aggredibili chirurgicamente trovano nella RI numerose possibilità terapeutiche, dalle ablazioni transcateretere (embolizzazioni, chemioembolizzazioni, chemioterapia locoregionale) alle termoablazioni tumorali (epatiche, polmonari, osteovertebrali).

4. Il modello organizzativo per la Radiologia Interventistica

La necessità di organizzare dei Centri di Radiologia Interventistica è legata alla possibilità delle metodiche interventistiche di gestire con successo sia situazioni critiche di emergenza-urgenza, sia di minore urgenza con frequenza quotidiana in ospedali di piccole e medie dimensioni, in maniera tale da evitare il ricorso a terapie chirurgiche molto più onerose da un punto di vista biologico ed economico. Per l'importante ruolo nella gestione delle emergenze-urgenze della RI è pertanto necessaria la copertura attiva o in reperibilità del servizio nelle 24 ore, a seconda della complessità del Centro. È necessaria, perciò, la realizzazione di una rete sul territorio in grado di assolvere tale compito. I CRI così abilitati, sia per la disponibilità di apparecchiature sia per le competenze del personale, vanno eletti a riferimento da parte delle strutture ospedaliere limitrofe, non adeguatamente attrezzate. A tale scopo è prevista una distribuzione capillare e mirata secondo lo schema “Hub & Spoke” (mozzo e raggi). Nei CRI di riferimento il medico radiologo interventista deve interagire sia con i vari specialisti sia direttamente con i pazienti, per quanto riguarda le loro patologie e le scelte terapeutiche, e deve poter disporre non solo

di apparecchiature idonee, ma anche di strutture e ambienti dedicati.

È opportuno offrire l'intera gamma delle prestazioni di Radiologia Interventistica, cosa che è possibile nei Centri dove c'è collaborazione e interesse da parte di altri specialisti non radiologi. È opportuna la realizzazione di modelli organizzativi che privilegino l'efficacia delle procedure e il massimo livello di sicurezza per gli operatori e i pazienti. Per esempio, l'effettuazione di procedure interventistiche endovascolari in sala operatoria, per le apparecchiature impiegate (archi a C portatili) e le limitazioni del tavolo operatorio, può comportare la visualizzazione non sempre ottimale dal punto di vista radiologico. Inoltre, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per l'equipe e il paziente può risultare più elevata rispetto a quella ottenuta nella sala radiologica angiografica. Sono auspicabili la realizzazione di sale ibride con le caratteristiche della sala angiografica e l'ambientazione sterile delle sale operatorie dove poter effettuare tali interventi, quando necessario, con approccio multidisciplinare. La collaborazione e gestione integrata delle patologie di interesse comune tra specialisti appare la strada da seguire per garantire sicurezza ed efficacia delle prestazioni interventistiche.

5. I Centri di Radiologia Interventistica: definizioni, requisiti professionali, requisiti strutturali, requisiti tecnologici, modelli e criteri di accreditamento, garanzia di qualità

Le Linee guida suggeriscono uno standard di qualità cui concorrono più componenti che riguardano: requisiti professionali [vedi *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE-EBIR; <http://www.cirse.org/index.php?pid=473>); requisiti strutturali (Tab 5.1); requisiti tecnologici (Tab. 5.2, Tab. 5.3); requisiti organizzativi].

Sono pertanto stabiliti dei criteri di riconoscimento dei CRI in modo tale che il paziente, che può avvalersi di prestazioni diagnostiche e terapeutiche mediante la RI in Italia, abbia garantito un livello omogeneo di assistenza e di possibilità di accesso in tutto il Sistema Sanitario Nazionale. Considerando le esperienze nazionali, internazionali ed europee, si ritiene sia formulabile un'ipotesi di riconoscimento/accreditamento dei CRI che consideri tre livelli funzionali:

- Centri di I livello per attività interventistica di base, differenziati in ambito territoriale e in strutture sanitarie pubbliche dotate di pronto soccorso;
- Centri di II livello in strutture sanitarie pubbliche dotate di DEA di 1° o 2° livello (almeno 1 ogni milione di abitanti o almeno 1 per provincia in strutture ospedaliere dotate di DEA di 2° livello);
- Centri di III livello in strutture sanitarie pubbliche dotate di DEA di 2° livello (almeno 1 per Regione in strutture ospedaliere dotate di DEA di 2° livello).

6. Rapporto costo-efficacia

Il rapporto costo-efficacia è uno strumento utile per valutare il costo di un intervento sanitario in rapporto alla sua efficacia.

Nell'ambito della RI vascolare sono riportate tre tipologie di attività oggetto di pubblicazioni scientifiche.

- *Confronto fra i trattamenti standard e i campi di applicazione delle procedure di RI.* Nei campi ove esiste "competizione" tra RI e Chirurgia Vascolare un posto di rilievo è occupato dall'arteriopatia obliterante degli arti inferiori. Il trattamento endovascolare, grazie al continuo perfezionamento dei device e agli indiscutibili vantaggi legati alla minore invasività, ha per-

messo di trattare un numero sempre maggiore di pazienti con risultati sovrapponibili e talvolta superiori a quelli della chirurgia. Ciò ha fatto sì che si sviluppasse anche l'interesse per l'analisi dei costi di queste procedure, a confronto con il classico trattamento chirurgico, a breve e lungo termine.

Gli studi hanno evidenziato che i fattori predittivi dei risultati clinici erano differenti da quelli che influenzano i costi e che la decisione terapeutica andrebbe assunta in base a un preciso bilancio tra entrambi i fattori.

- *Confronto tra le differenti soluzioni organizzative in ambito clinico-economico.* In quest'ambito sono prese in considerazione le spese concernenti le procedure effettuate in sala operatoria rispetto a quelle effettuate in sala angiografica. Dagli studi emerge un migliore rapporto costo-efficacia associato a una minore percentuale di complicanze in favore delle procedure eseguite in sala angiografica.

Sebbene i trattamenti endovascolari siano tuttora eseguiti in pazienti in regime di ricovero ospedaliero, si è iniziato a eseguire tali procedure anche in regime ambulatoriale con percentuali di mortalità postoperatoria e di morbidità sovrapponibili.

Nuovi studi evidenziano come l'accurata selezione di pazienti per procedure endovascolari eseguite in regime ambulatoriale comporti un accorciamento delle liste d'attesa, dei tempi di ospedalizzazione e delle risorse economiche.

- *Confronto per la valutazione del rapporto costo-efficacia tra le differenti tecniche interventistiche per il trattamento di una stessa evenienza morbosa.* La scelta di tecniche, materiali e farmaci differenti per l'esecuzione di una stessa procedura può influire non solo sui risultati, ma anche sui costi.

Nell'ambito della RI extravascolare è stato valutato

il rapporto della vertebroplastica (VTP) *vs* la terapia medica e secondo tale studio l'incidenza di nuovi crolli vertebrali non aumenta nei pazienti trattati con VTP rispetto ai pazienti trattati con terapia conservativa. Sulla base di tali evidenze cliniche la VTP mostra un rapporto costo-efficacia a breve termine nettamente a favore della stessa quando posta a paragone con la terapia medica convenzionale. Il rapporto costo-efficacia delle due modalità di trattamento tuttavia si dimostra comparabile nel follow-up a lungo termine.

7. Il magazzino: approvvigionamento e gestione

La gestione dei processi di approvvigionamento si concretizza nella corretta definizione di: fabbisogno dei materiali sanitari, individuazione delle fonti, modalità di approvvigionamento. In particolare, l'istituzione di un sistema centralizzato di gestione dell'approvvigionamento e distribuzione dei materiali permette di razionalizzare l'acquisizione dei prodotti che saranno necessari alle attività svolte. A tal fine saranno necessarie una precisa programmazione dei fabbisogni dei materiali necessari, un'efficace procedura centralizzata di acquisto e una gestione che consenta di contenere i costi e garantire disponibilità e qualità dei materiali per tutte le attività connesse alle procedure interventistiche.

Un unico magazzino centralizzato che fornisce più reparti comporta una riduzione complessiva delle scorte con notevoli economie nella gestione dei magazzini, un risparmio negli spazi a essi dedicati e, infine, una semplificazione delle procedure amministrativo-contabili. Gli obiettivi di tale gestione sono la garanzia di disponibilità, una buona gestione delle scorte, la tracciabilità degli ordini, i miglioramenti economici e, infine, l'abbattimento dei costi gestionali.

8. La codifica delle prestazioni di Radiologia Interventistica

In questo Capitolo è stata raccolta e sistematizzata la descrizione dei codici di diagnosi e di intervento/procedura, come mostrato nell'Allegato 1.

9. I modelli: l'esperienza del Lazio

L'impossibilità per i pazienti che necessitano di procedure interventistiche terapeutiche di ricoverarsi direttamente nelle Unità Operative (UO) e nei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica determina l'incremento dei tempi medi di degenza, l'allungamento delle liste d'attesa per l'ammissione a un reparto di degenza medica o chirurgica, oltre che un dispendio di risorse economiche e un disagio per il paziente. Nella Regione Lazio, presso il Policlinico Universitario "Tor Vergata", sono stati forniti dati precisi circa i tempi di degenza e costi delle procedure interventistiche, che sono stati posti, poi, a confronto con quelli dei pazienti ricoverati nei reparti di degenza medica o chirurgica.

Da tale modello organizzativo si evince che la corretta gestione del paziente durante l'intervento e una corretta diagnostica pre-procedurale contribuiscono a ridurre i giorni di degenza.

Tale problematica potrà essere affrontata nell'ambito del progetto inter-regionale promosso dal Ministero della Salute IT-DRG per lo sviluppo del sistema italiano di classificazione e valorizzazione dei prodotti ospedalieri.

10. I controlli e le verifiche

La finalità dei controlli e delle verifiche è la riduzione dell'errore medico e la gestione del rischio clinico; bisogna puntare a un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più

sicura. Per fare ciò, si deve partire dall'identificazione dei rischi per arrivare alla loro riduzione. È necessario controllare tutti i processi e schedularli, programmare le verifiche di tutte le procedure, contribuendo così a gestire il rischio procedurale e clinico con il fine di ridurre le possibilità di errore. Occorre, quindi, creare un sistema che sappia prevenire gli errori, ma anche incentivare i comportamenti positivi dei singoli e dei team nella costruzione della sicurezza.

Nel controllo delle procedure intervengono varie figure le cui competenze specifiche variano anche in funzione del livello del CRI: medico radiologo interventista, infermiere di sala, TSRM, caposala/capotecnico, ausiliario di sala.

Per quanto riguarda le procedure in equipe congiunta radiologico-chirurgica, queste necessitano di moderne sale multifunzionali, chiamate "suite endovascolari" o sale ibride, che integrino le caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche e organizzative dalla sala operatoria al CRI, con lo scopo di consentire istantaneamente la conversione di una procedura percutanea in una chirurgica.

Infine, il controllo di qualità delle apparecchiature ha la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta.

Il comportamento degli operatori è uniformato in modo da ridurre quelle variabili che possono inficiare la qualità e costituire una fonte di errore tecnico e metodologico. Tali comportamenti sono poi soggetti a periodiche verifiche per dimostrare l'efficacia degli interventi.

11. La formazione del personale

La preparazione professionale di tutto il personale che opera in sala di RI (radiologo interventista,

infermieri, tecnici) non può prescindere da alcuni elementi fondamentali quali la cura del paziente, la conoscenza dei rischi per il paziente e per lo staff, la correlazione della RI alla pratica clinica, l'impiego di farmaci, la conoscenza delle tecniche e dei materiali. La formazione in RI per i medici in formazione specialistica avviene all'interno dell'iter educativo della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica, durante il quale il medico specializzando deve acquisire una serie di conoscenze teoriche e di abilità pratiche, come indicato dalla *European Society of Radiology* (ESR) nel 2005. Per la formazione post-specialistica dei medici radiologi, la *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE) ha istituito una Scuola Europea di Radiologia Interventistica (ESIR) che, mediante l'organizzazione di corsi monotematici, consente di raggiungere un livello di conoscenze soddisfacente in un periodo di tempo limitato.

Infine, per quanto riguarda gli infermieri e i tecnici, non sono previsti attualmente in Italia master o corsi post-laurea.

12. Indagine Nazionale sui Centri di Radiologia Interventistica (in collaborazione con AgeNaS)

Il Consiglio Superiore di Sanità ha incaricato l'AgeNaS di effettuare la rilevazione a campione sui CRI. In seno all'Agenzia si è costituito, quindi, un team multidisciplinare di esperti specificamente dedicato (Dott. Giovanni Caracci, Dott. Basilio Calcò, Dott.ssa Giorgia Duranti, Dott. Quinto Tozzi), che ha provveduto a inviare il questionario, con una lettera informativa, rivolta agli Assessorati alla Sanità, oltre che alle Direzioni Generali e Sanitarie delle ASL, dei Policlinici, degli IRCCS e delle rispettive strutture regionali coinvolte. La compilazione ha avuto conclusione nell'ultima set-

timana di settembre 2011, con una percentuale di rispondenza pari al 100% dei CRI censiti.

Il questionario si compone di quattro schede: Attività dedicate; Personale dedicato; Strutture dedicate; Tecnologie. L'analisi dei questionari ha fornito una fotografia dello stato attuale dei Centri di Radiologia Interventistica, tale da poter rispondere ai presupposti che sono alla base di questo documento. Valutati i requisiti tecnologici e strutturali, il personale utilizzato e la sua qualificazione, l'attività svolta in ogni Centro sia diagnostica sia vascolare, è stato possibile definire che il 56% dei Centri è risultato riferibile al II livello e il 44% al III livello.

13. Considerazioni finali

Questo documento rappresenta la prima iniziativa svolta in Italia per verificare lo stato e il ruolo dei CRI nell'ambito del SSN. Dai dati rilevati e analizzati dall'indagine, che ha coinvolto su tutto l'ambito nazionale un campione significativo di strutture sanitarie, emerge come le dotazioni strumentali, le competenze del personale e in alcuni casi l'organizzazione siano riconducibili in molti Centri ai modelli indicati nel presente documento. Dall'indagine risulta che la disponibilità della tecnologia è già in grado di sopperire, nelle strutture sanitarie censite, alle attività diagnostiche e terapeutiche di RI. Il personale medico preso in esame, inoltre, viene in gran parte dedicato anche ad altre attività oltre a quelle di RI e si presume che con l'attuazione dei modelli descritti nel documento si possa raggiungere migliori risultati organizzativi e gestionali. Infine, l'ambito che, attualmente, necessita di maggiore sviluppo è quello della standardizzazione della formazione e dell'aggiornamento del personale, compito, oltre che delle Università, anche delle strutture del SSN e SSR. Tale documento offre quindi un'ampia disamina della problematica e indica le soluzioni necessarie.



Abstract

1. Introduction

Interventional Radiology (IR) is a clinical sub-specialisation of Radiology that focuses on the minimally-invasive diagnosis and imaging-guided treatment of a number of medical conditions that, thanks to the development of technology that has taken place in recent years, is one of the most rapidly evolving fields in medicine. The improvement in imaging and IR techniques, combined with modern medicine's need to treat medical problems in a way that is increasingly non-invasive for the patient, with the advantage of lower social costs and shorter hospitalisation times, has allowed the diffusion of these practices in medium-sized and large hospitals. Over the past twenty years, this evolution has led to the creation of a new professional figure, the interventional radiologist. Since the interventional radiologist interacts directly with patients as regards their illnesses and treatment options, they must be provided with facilities that, apart from performing IR procedures, also allow them to follow both in- and out-patients.

This calls for the need to identify and/or create and institutionalise 1st, 2nd and 3rd level IR Centres with different levels of complexity with regard to clinical, organisational, technological and structural requisites in order to establish quality standards for both patients and the professionals involved, in order to create a service committed to offering a global healthcare service that goes beyond the work performed in the Cath Lab and/or diagnostic imaging room alone.

2. Interventional Radiology

In Italy, IR has a very vast scope. The applicative possibilities of the discipline range from invasive diagnostics to endo- and extravascular intervention. In addition, Interventional Radiology has an important field of application in oncology settings, for diagnostic and curative and palliative therapeutic purposes.

3. The demand for services

Today, the therapeutic potential of IR offers an adequate curative response for a great many medical conditions. Some examples of the fields of application of IR are given below.

- In cerebrovascular disease, such as ischemic and haemorrhagic stroke, the role of diagnostic imaging (DI) and IR are of paramount importance in both prevention and hyperacute phase treatment (by means of thrombus aspiration and intracerebral local fibrinolytic therapy). It has been estimated that, on average, appropriate management and treatment of stroke in the acute phase in multidisciplinary Stroke Units leads to a reduction in spending of about 90% of that required to care for the invalidity of patients not promptly treated in the acute phase. Many randomised, controlled studies have shown the superiority of the management of patients admitted to Stroke Units in terms of clinical outcome and cost-effectiveness, compared to those treated in non-specialised departments.
- DI and IR play a key role in the evaluation and therapeutic management of the vascular complications of diabetes. Diabetes continues to increase significantly in industrialised countries, to the point that the WHO considers it to be on a par with an epidemic. In any case, the progress achieved in treating this condition

means that it no longer entails survival-related problems, but at the same time it favours the development of issues related to chronic microangiopathic (retinopathy, nephropathy, neuropathy) and macroangiopathic complications, which is fertile ground for IR (ischaemic cardiomyopathy, peripheral arterial disease of the lower limbs and supraaortic arterial disease).

- One body system that undoubtedly suffers the risks of a “wealthy society”, particularly the increase in life expectancy and sedentary lifestyle, is the osteoarticular system. On average, osteoporosis and osteoporotic fractures affect one in two women and one in five men over fifty. Osteoporotic fractures (often of the vertebrae, wrist and neck of the femur) must be treated immediately, in order to avoid a gradual loss in the patient’s self-sufficiency. Given the high economic costs generated by the period of invalidity, the loss of self-sufficiency for some patients and the onset of subsequent complications in elderly patients, as for the treatment of stroke, specialised, multi-disciplinary units, named “Fracture Units” have been set up in many European countries. Indeed, in addition to the treatment of the condition in the acute phase, its prevention through initiatives focusing on the risk factors is fundamental. For this purpose, Radiology is of fundamental importance both in the prevention and in the diagnosis of paucisymptomatic fractures and in the planning of the most suitable treatment possibilities. Lastly, IR plays a role of primary importance in therapeutic treatment (vertebral fractures: vertebroplasty or kyphoplasty).
- IR has had a significant impact on the diagnostic and therapeutic treatment of cancer patients. IR offers patients with cancers that are not eligible for surgical treatment a number

of treatment options, from transcatheter ablations (embolisation, chemoembolisation, local chemotherapy) to tumour thermoablations (for hepatic, pulmonary and vertebral cancers).

4. The organizational model in Interventional Radiology

The need to organise Interventional Radiology centres is dictated by the ability of interventional methods to successfully manage both critical emergency and urgent situations and less urgent cases with a daily frequency in small and medium-sized hospitals, so as to reduce the use of surgical treatments that are far more demanding from both a biological and an economical point of view. Due to the important role played by IR in the management of emergencies and urgent cases, a 24-hour active or call-out service is required, depending on the complexity of the Centre. The establishment of a nationwide network is therefore required to perform this task. Both as regards the availability of the equipment and the skill-sets of the staff, the IRC set up in this way handle patients referred by the surrounding hospital facilities that are not adequately equipped. To do so, a hub & spoke model has been chosen to provide extensive, specific distribution of such centres. In the IRCs in question, interventional radiologists must interact both with the various specialists and directly with patients, as regards their condition and treatment choices, and must be able to have access, not only to suitable equipment, but also dedicated facilities and spaces.

It is appropriate to offer the full range of services in Interventional Radiology, which is possible in centers where there is cooperation and interest by other specialists than radiologists. It is appropriate to achieve organizational models that privilege the effectiveness of the procedures and the highest

level of safety for operators and patients. For example, the performance of endovascular interventional procedures in the operating room, because of the equipment used (mobile C-arms) and the limitations of the operating table, can result in a suboptimal vision from the radiological point of view. In addition, exposure to ionizing radiation for the team and the patient may be higher than that obtained in angiographic X-ray room. When necessary, it would be desirable to have hybrid area with angiographic room features and the sterile environment of the operating room where to perform these actions with a multidisciplinary approach. Collaboration and integrated management of diseases of common interest among specialists is the way forward to ensure the safety and efficacy of interventional services.

5. Interventional Radiology Centres: definitions; professional, structural and technological requisites; accreditation models and criteria; quality guarantee

Guidelines suggest a quality standard including various components that regard: professional requisites [see *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE-EBIR)*; <http://www.cirse.org/index.php?pid=473>]; structural requisites (Tab 5.1); technological requisites (Tab. 5.2, Tab. 5.3); and organisational requisites]. IRC recognition criteria have therefore been established to guarantee patients making use of diagnostic and therapeutic services using IR in Italy a homogeneous level of care and the possibility of access throughout the National Health Service. Considering national, international and European experiences, IRC recognition/accreditation could take into account three functional levels:

- 1st level centres for basic interventional activities, with different features within the same

area and in public health facilities with A&E departments;

- 2nd level centres in public health facilities with 1st and 2nd level A&E Departments (at least 1 per million inhabitants or at least 1 per province in hospital facilities with 2nd level A&E Depts.);
- 3rd level centres in public health facilities with 2nd level A&E Departments (at least 1 per region in hospital facilities with 2nd level A&E Depts.).

6. Cost-efficacy ratio

The cost-efficacy ratio is a useful tool for evaluating the cost of a medical procedure in relation to its efficacy.

For Vascular IR (VIR) settings, three types of activity have been identified in scientific publications.

- *Comparison between standard treatments and the scope of IR procedures.* In fields where there is “competition” between IR and vascular surgery, an important position is occupied by obstructive arterial disease of the lower limbs. Thanks to the on-going fine-tuning of the devices used and the undisputable advantage related to its lesser invasiveness, endovascular treatment has made it possible to treat an ever-greater number of patients with results comparable to and even better than those of surgery. This has led to the development of an interest in analysing the short- and long-term costs of these procedures, compared to conventional surgical treatment.

Studies have shown that the predictive factors of the clinical results were different from those that influence costs and that the therapeutic decision should be taken on the basis of a careful consideration of both factors.

- *Comparison between the various organisational*

solutions from a clinical and economic standpoint. In this context, the expenses relating to procedures performed in the theatre compared to those performed in the Cath Lab were taken into consideration. Studies showed a better cost-efficacy ratio associated with a lower complication rate for Cath Lab procedures.

Although endovascular treatments are still mostly performed on inpatients, they have started to be offered also on an outpatient basis with similar postoperative mortality and morbidity rates.

Recent studies have demonstrated that careful patient selection for endovascular procedures formed in outpatient facilities cuts waiting lists, times to discharge and the economic resources required.

- *Comparison for cost-efficacy ratio assessment between the different intervention techniques for the treatment of the same condition.* The choice of different techniques, materials and medicinal products for the performance of the same procedure can influence results, as well as costs.

In the extravascular IR setting, the ratio for vertebroplasty (VTP) has been compared with medical therapy and according to this study, the incidence of subsequent vertebral collapses was no higher in patients treated with VTP than in those treated with conservative therapy. On the basis of clinical evidence, VTP shows a short-term cost-efficacy ratio that is significantly higher than that of conventional medical treatment. The cost-efficacy ratio for the two treatment options is in any case similar when considering long-term follow-up.

7. The warehouse: procurement and management

The management of procurement processes is essentially represented by the correct definition of:

the quantities of the medical supplies required, identification of the sources and procurement methods. Specifically, the establishment of a centralised material procurement and distribution system makes it possible to rationalise the acquisition of the supplies required for the activities to be performed. It is therefore necessary to perform detailed programming of the supplies required, to implement an efficacious centralised purchasing procedure and to adopt a managerial approach that makes it possible to restrict costs and guarantee the availability and quality of materials for all the activities connected with interventional procedures.

A single centralised warehouse that supplies various units leads to an overall reduction in stocks, with significant savings in warehouse management, savings on the space required and, lastly, a simplification of the administrative and accounting procedures. The aims of this management are the guarantee of availability, good stock management, order traceability, economic improvements and, last but not least a reduction in overheads.

8. The classification of Interventional Radiology services

This chapter brings together and standardises the description of diagnosis and intervention/procedure codes, as indicated in Attachment 1.

9. Models: The Lazio experience

The impossibility for patients requiring interventional procedures to be hospitalised directly in Diagnostic Imaging & Radiology Units and Departments increases mean hospitalisation times, lengthens waiting lists for admission to medical or surgical wards and increases both the use of economic resources and patient discomfort.

In the Lazio region, Tor Vergata University General Hospital has processed specific data on hospitalisation times and the costs of interventional procedures, compared to those for patients admitted to medical or surgery wards.

This organisational model shows that correct patient management during the procedure and correct pre-procedural diagnosis help to reduce hospitalisation times.

This problem can be addressed in the inter-regional project sponsored by the Ministry of Health IT-DRG for the development of the Italian system of classification and improvement of hospital services.

10. Audits and monitoring

The purpose of audits and monitoring is to reduce medical error and manage clinical risk, in view of the need to strive for a continuous improvement in clinical practice, in order to make it safer than ever before. In order to achieve this, we have to start with the identification of risks, in order to reduce them. All processes must be checked and recorded and monitoring must be scheduled for all procedures, in order to help manage procedural and clinical risk with a view to reducing the possibility of errors. It is therefore necessary to create a system able to prevent errors, but also able to encourage positive behaviour by both individuals and the team in order to build safety.

Procedure monitoring involves a number of different professionals whose specific skill sets vary according to the level of the IRC: interventional radiologist, theatre nurse, radiology technician, charge nurse/ head technician and theatre assistant. The procedures performed by joint radiology-surgery teams require modern multi-purpose facilities, known as “intravascular suites” or “hybrid suites”, which adapt the structural, technological,

functional and organisational characteristics of an operating theatre to the IRC, in order to permit the instantaneous conversion of a percutaneous procedure into a surgical one, if necessary.

Lastly, quality controls on equipment are performed to keep patient exposure at the lowest level possible, compatibly with the obtaining of the diagnostic information required.

The practitioners' behaviour is standardised in order to reduce those variables that may affect quality and constitute a source of technical and methodological error. This behaviour is subject to routine checks to monitor the efficacy of procedures.

11. Staff training

The professional training of all the staff working in an IR suite (interventional radiologist, nurses and technicians) cannot exclude certain fundamental elements such as caregiving, awareness of the risks for the patient and staff, the relationship between IR and clinical practice, the use of medicinal products, and familiarity with techniques and materials. IR training for specialising doctors takes place within residencies in Radiodiagnostics, during which residents are expected to acquire certain theoretical knowledge and a set of practical skills, as indicated by the *European Society of Radiology* (ESR) in 2005. For the post-specialisation of radiologists, the *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE) has set up a European School of Interventional Radiology (ESIR) that, through the organisation of specific courses, makes it possible to achieve a satisfactory level of knowledge over a limited period of time.

Lastly, there are currently no masters or postgraduate courses available in Italy for nurses and technicians working in this field.

12. National Interventional Radiology Centre Survey (performed in association with AgeNaS)

Consiglio Superiore di Sanità appointed AgeNaS to perform a survey on a sample of IRCs. A dedicated multidisciplinary team of experts (Dr. Giovanni Caracci, Dr. Basilio Calcò, Dr. Giorgia Duranti and Dr. Quinto Tozzi) was set up at the Agency and sent out the questionnaire, accompanied by an explanatory letter, to the Regional Departments of Health, as well as the General Directorates and Healthcare Directorates of Italy's Local Health Authorities, General Hospitals, Scientific Institutes of Research, Hospitalisation and Healthcare and the pertinent regional authority functions. Respondents had filled in the questionnaire by the last week in September 2011, with a 100% response rate from the IRCs contacted.

The questionnaire consisted of four sheets: Dedicated activities, Dedicated personnel, Dedicated facilities and Technologies. An analysis of the questionnaire provided a snapshot of the current status of Italy's Interventional Radiology Centres, making it possible to fulfil the purposes for formulating the document. Having evaluated the technological and structural requisites, the personnel used and their qualifications and the diagnostic and vascular work performed in each centre, it established that

56% of the Centres involved were 2nd level facilities and 44% were 3rd level facilities.

13. Closing comments

This document is the first initiative undertaken in Italy to verify the status and role of IRCs within the Italian health service. The data recorded and analysed in this survey, which involved a significant sample of health facilities nationwide, shows that the equipment available, qualifications of staff and, in some cases, also the organisation of many Centres are in line with the models presented in this document.

The results of the survey show that the availability of technology is already able to perform diagnostic and therapeutic IR activities in the facilities monitored. Furthermore, the medical staff involved are frequently also engaged in activities other than IR and it is presumed that with the implementation of the models described in the document, better organisational and managerial results can be obtained. Lastly, the setting that requires the greatest development is that of the standardisation of training and refresher courses for personnel, which, in addition to the Universities, is also the responsibility of the National and Regional Health Services.

This document therefore provides an extensive examination of the issue and indicates the solutions to be adopted.

1. Introduzione

La Radiologia Interventistica (RI) è un'ultra-specialità clinica della Radiologia, focalizzata sulla diagnosi e sul trattamento mininvasivo, guidato dall'imaging, di numerose patologie, che, grazie allo sviluppo tecnologico avvenuto negli ultimi anni, rappresenta uno dei campi più in evoluzione della medicina.

La sua attività, grazie all'utilizzo di metodiche d'imaging, permette la diagnosi e il trattamento mininvasivo di numerose patologie, vascolari ed extravascolari, benigne e maligne di molti distretti corporei, cerebrale, toracico, addominale fino a quello vascolare periferico. Spesso (in urgenza, in emergenza o in elezione) le procedure radiologico-interventistiche rivestono il ruolo di prima o unica opportunità terapeutica; possono anche costituire semplice palliazione o essere propedeutiche alla chirurgia.

Il miglioramento delle tecniche di imaging e di RI, insieme al bisogno della medicina moderna di trattare le patologie in maniera sempre meno invasiva per il paziente, con il vantaggio di minori costi sociali e di ridotti tempi di degenza, ha fatto sì che tali pratiche si diffondessero negli ospedali di medie e grandi dimensioni.

Alla luce di tale processo, nel corso degli ultimi vent'anni si è andata delineando una nuova figura professionale, quella del radiologo interventista,

che negli anni Settanta e Ottanta era identificato con il radiologo angiografista, cioè il radiologo che utilizzava metodiche invasive per lo studio del sistema vascolare. Nel corso del tempo il radiologo interventista ha ampliato il campo d'azione su tecniche terapeutiche mininvasive che vanno oltre il settore vascolare, da cui si era partiti, includendo oggi anche il settore extravascolare e oncologico. Il medico radiologo interventista interagisce direttamente con i pazienti per quanto riguarda le loro patologie e le opzioni terapeutiche. Per raggiungere questo fine è necessario che il radiologo interventista disponga di strutture dove possa eseguire le varie procedure, ma anche seguire i pazienti, sia ambulatorialmente sia in regime di ricovero.

I Centri di Radiologia Interventistica (CRI) più avanzati sono come gli ambienti di superspecialità chirurgica e forniscono l'intero spettro di cura clinica. La selezione dei pazienti da sottoporre a procedure interventistiche può pertanto avvenire sia tramite reclutamento dagli altri reparti ospedalieri sia direttamente dagli ambulatori di RI. Dopo la dimissione, i pazienti devono essere seguiti dagli stessi specialisti che hanno effettuato le terapie interventistiche, preferibilmente in ambulatori dedicati, oppure attingendo dati da archivi informatici costituiti *ad hoc*. In tali Centri l'assistenza fornita ai pazienti è pertanto simile a

quella di altri reparti clinici compresa l'attività di degenza ordinaria e diurna preferibilmente organizzata in ambito dipartimentale.

Il radiologo interventista deve possedere requisiti di competenza clinica, formazione e accreditamento per l'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche.

Si avverte quindi l'esigenza di individuare e/o creare e istituzionalizzare Centri di I, II e III livello di RI, aventi differenti livelli di complessità, in relazione a requisiti clinici, organizzativi, tecnologici e strutturali, allo scopo di stabilire standard qualitativi nei confronti sia dei pazienti sia degli operatori coinvolti e per la creazione di un servizio impegnato a offrire assistenza sanitaria globale che va al di là del lavoro effettuato nella sola sala angiografica e/o di Diagnostica per Immagini.

In Italia esistono numerosi Centri che effettuano prestazioni di RI, in maggioranza facenti parte o collegati strettamente ai reparti di Diagnostica per Immagini. La loro razionalizzazione strutturale, del numero e della distribuzione territoriale porterebbe al miglioramento della qualità e della sicurezza assistenziale riducendo anche ridondanze e sprechi. Si auspica, pertanto, l'istituzione di attività e servizi clinici ospedalieri e ambulatoriali di RI.

È opportuno, inoltre, lo sviluppo di un sistema in-

tegrato su base regionale, che si avvalga del cosiddetto modello "Hub & Spoke" (mozzo e raggi) e che preveda il collegamento tra una sede centrale di riferimento regionale e più sedi periferiche, per lo svolgimento di attività più complesse, della stessa disciplina o della stessa area dipartimentale, e per le attività formative e di aggiornamento specifiche. In questo documento saranno indicati i requisiti minimi in materia di spazi clinici, tempo dedicato alle funzioni cliniche, necessità di attrezzature, servizi tecnici di supporto e miglioramento continuo dei programmi di qualità, allo scopo di individuare gli standard qualitativi per i pazienti e gli operatori. Inoltre s'intende:

- definire le basi teoriche e i percorsi più adeguati affinché la RI mantenga uno standard qualitativo elevato;
- fornire un modello per uniformare a livello nazionale le modalità operative sulla base di evidenze scientifiche;
- descrivere i requisiti comuni di processo.

Si ravvisa anche la necessità di definire un percorso formativo per il radiologo interventista universitario e postuniversitario, fornendo indicazioni per l'ordinamento delle Scuole di Specializzazione in Radiodiagnostica, per l'acquisizione delle competenze pratiche e il mantenimento delle abilità.

2. Interventi di Radiologia Interventistica

Come già accennato, il campo di applicazione della Radiologia Interventistica (RI) è ampio e comprende (*Tabella 2.1*):

- le procedure di *diagnostica invasiva*, quali biopsie Eco, TC o RM guidate, le angiografie e il venous sampling;
- le procedure di *interventistica vascolare*, come angioplastiche percutanee transluminali, stenting transluminali, ricanalizzazioni percutanee, trombolisi e trombectomia percutanea, filtri cavali, scleroterapia, embolizzazioni, shunt porto-sistemico intraepatico transgiugulare
- (TIPS), endoprotesi percutanee, posizionamento di cateteri endovascolari a permanenza, ablazioni, impianti valvolari, valvuloplastiche, trattamento percutaneo shunt cardiaci, impianti di accessi vascolari centrali;
- le procedure di *interventistica extravascolare*, comprendenti drenaggi percutanei di raccolte liquide, drenaggi transepatici biliari, bilioplastica e stenting biliare, nefrostomie e stenting ureterale, vertebroplastiche, cifoplastiche, nucleoplastiche e dissectomie percutanee, distanziatori vertebrali, rizotomie e terapia antalgica, pleurodesi, dilata-

Tabella 2.1 Campo di applicazione della Radiologia Interventistica (RI)

• Diagnostica invasiva	Biopsie eco, TC e RM guidate Angiografie, <i>venous sampling</i>
• Interventistica vascolare	Angioplastiche percutanee transluminali, stenting transluminali, ricanalizzazioni percutanee, trombolisi e trombectomia percutanea, filtri cavali, scleroterapia, embolizzazioni, TIPS, endoprotesi percutanee, cateteri endovascolari a permanenza, ablazioni, impianti valvolari, valvuloplastiche, trattamento percutaneo shunt cardiaci, impianti di accessi vascolari centrali
• Interventistica oncologica	Chemioembolizzazioni, termoablazioni, laserterapia, HIFU, alcolizzazioni, embolizzazioni antiangiogenetiche, chemioterapie locoregionali
• Interventistica extravascolare	Drenaggi percutanei, bilioplastica e stenting biliare, nefrostomie e stenting ureterale, vertebroplastiche, cifoplastiche, nucleoplastica e dissectomie percutanee, distanziatori vertebrali, rizotomie e terapia antalgica, pleurodesi, dilatazioni transluminali, stenting transluminali, shunt peritoneo-venoso percutaneo, trattamento invaginazione intestinale, disostruzione tubarica

HIFU, ultrasuoni focalizzati ad alta intensità; RM, risonanza magnetica; TC, tomografia computerizzata; TIPS, shunt porto-sistemico intraepatico transgiugulare.

- zioni transluminali, stenting transluminali, shunt peritoneo-venoso percutaneo, trattamento di invaginazioni intestinali e disostruzione tubarica;
- per quanto riguarda, infine, le procedure di *interventistica oncologica*, utilizzate con finalità

sia terapeutica sia palliativa, troviamo: chemioembolizzazioni, termoablazioni, laserterapia, HIFU (*high intensity focused ultrasound*), alcolizzazioni, embolizzazioni antiangiogenetiche, chemioterapie locoregionali.

3. La domanda di prestazioni

L'incremento dei fattori di rischio generici tipici della società del benessere e l'aumento dell'età media della popolazione (nei prossimi 20 anni si prevede un incremento del 25% della popolazione italiana di età superiore ai 65 anni) hanno prodotto, e ancor più produrranno in futuro, significative variazioni del tasso d'incidenza e prevalenza di numerose e variegata patologie, incluse quelle vascolari, degenerative e oncologiche, tipiche delle società avanzate.

Di tali patologie sono sempre più numerose quelle che trovano adeguata risposta curativa nelle potenzialità terapeutiche della Radiologia Interventistica (RI) che, negli ultimi decenni della sua giovane storia, ha trovato fertilissimo terreno di applicazione nelle seguenti affezioni, tutte di grande rilevanza clinica, oltre che epidemiologica e sociale:

- patologie cerebrovascolari (ictus ischemico ed emorragico);
- patologie oncologiche non chirurgiche (epatiche, polmonari, osteo-vertebrali ecc.);
- complicanze del diabete (piede diabetico);
- complicanze dell'osteoporosi (fratture vertebrali);
- discopatie vertebrali (protrusioni ed ernie non espulse);
- vasculopatie steno-occlusive (di pressoché ogni distretto);

- emorragie vascolari;
- patologie (benigne o maligne) causa d'ittero ostruttivo;
- patologie (benigne o maligne) causa di uropatia ostruttiva;
- varicocele (maschile e femminile);
- complicanze dell'ipertensione portale (emorragie da varici e ascite);
- aneurismi dell'aorta addominale (e di altri distretti);
- malfunzionamento di fistole artero-venose per emodialisi;
- raccolte fluide e ascessi (di molti distretti);
- fibromatosi uterina.

Nella *Tabella 3.1* sono riportati i tassi d'incidenza e prevalenza delle principali patologie d'interesse interventistico.

Altri fattori, oltre a quelli legati alla particolare incidenza-prevalenza delle suddette patologie, concorrono a incentivare la richiesta di prestazioni di RI. Da un lato, l'enorme progresso tecnologico delle apparecchiature radiologiche e dello strumentario dedicati alla RI, che ha favorito l'estensione del campo di applicazione delle procedure terapeutiche interventistiche; dall'altro, il crescente desiderio e l'aumentata fiducia dei pazienti verso tecniche terapeutiche poco invasive – quali sono per definizione quelle offerte dalla RI – che, man mano,

Tabella 3.1 Tassi d'incidenza e prevalenza delle principali patologie d'interesse interventistico

	Incidenza N. nuovi casi anno/popolazione	Prevalenza Casi totali/popolazione
Ictus ischemico (Maggi et al. 1994) [stenosi della carotide]	185.000 ictus/anno 200-300 nuovi casi/100.000 (Italia)	730.000 6,5% (tra i 65-84 anni) [Italia]
Ictus emorragico (Nguyen et al. 2009) [aneurisma cerebrale]	5 nuovi casi/100.000	
Aneurisma dell'aorta addominale (Van Walren et al. 2010)	1,8-6% (> 60 anni)	3-6% (> 60 anni)
Varicocele maschile (Dhole 2006)	10-20% (tra i 15-25 anni)	15%
Frattura vertebrale (Muschitz et al. 2009)	8-16% (donne) 4% (uomini)	13-24% (donne > 50 anni) 7% (uomini)
Epatocarcinoma (Venook et al. 2010)	350.000 nuovi casi/anno (70% nei Paesi in via di sviluppo) 3,2-6,5% in pazienti con cirrosi	0,15% in pazienti con cirrosi (USA = EU)
Colangiocarcinoma (De Martel et al. 2010)	1-2 nuovi casi/100.000	0,01-0,46%
Ernia del disco lombare (Andersson 1997)	8,2% (7,3% M; 9,3% F) [Italia 1999]	1-3% (Paesi occidentali)
Piede diabetico (Teichmann et al. 2009)	2,2-5,9% (della popolazione diabetica)	2-10% (della popolazione diabetica)

hanno dimostrato pari efficacia e sicurezza rispetto alle terapie tradizionali ma, al tempo stesso, riduzione dei tempi di degenza ospedaliera e maggiore accettabilità e gradimento da parte del paziente. Sono di seguito riportate le valutazioni epidemiologiche concernenti alcune fra le più importanti patologie sopramenzionate, particolarmente significative per il loro impatto sociale.

Ictus cerebrale

La malattia cardiovascolare è la causa più frequente di mortalità e morbidità; in particolare, l'*ictus cerebrale* rappresenta la prima causa di disabilità nell'anziano, la seconda causa di morte nel mondo e la terza nei Paesi industrializzati. L'ictus è una patologia dell'età geriatrica, interessando in circa il 75% dei casi individui di età superiore ai 65 anni e raggiungendo un'incidenza del 20-35% nella popolazione di età superiore agli 85 anni. Si calcola che entro il 2020 la mortalità per ictus sarà duplicata.

Nella popolazione anziana italiana il tasso di prevalenza è del 6,5% (7,4% nei maschi e 5,9% nelle femmine). In Italia 760.000 persone ne sono affette; i casi che si verificano ogni anno sono 185.000, di cui 150.000 sono dovuti a nuovi casi e 35.000 alle recidive. Di questi 185.000 casi, la mortalità a 30 giorni dopo ictus ischemico è pari a circa il 20%, mentre 70.000 muoiono entro il primo anno. La mortalità a 30 giorni dopo ictus emorragico è pari al 50%. Di quelli che sopravvivono, il 50% presenta un'invalidità grave. L'ictus è la causa del 10-12% di tutti i decessi per anno, rappresenta la prima causa d'invalidità e la seconda causa di demenza con perdita dell'autosufficienza. Entro il 2020 si prevede che la mortalità per ictus sarà duplicata a causa dell'aumento dei soggetti anziani e della persistenza dell'abitudine al fumo di sigaretta. Si stima che la prevalenza nella popolazione di cittadini sopravvissuti a un ictus cerebrale sia di oltre 900.000 persone. La domanda assistenziale, in base all'enorme mole di dati derivanti da tali considerazioni, è difficilmente quantificabile

se non come assorbimento di risorse. La stima per difetto si basa sui dati epidemiologici che fanno riferimento meramente alla gestione della fase acuta e al ricovero ospedaliero, quindi stime direttamente valutabili e quantificabili. Tuttavia, pur in presenza di fonti altamente affidabili, non sono compresi i pazienti che non giungono in ospedale perché con quadro clinico troppo lieve o troppo grave ed evidentemente i deceduti al domicilio. Inoltre, non sono comprese le diagnosi d'ictus (DRG 14) inserite nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) come seconda o terza diagnosi. Sommando i dimessi con gli appropriati DRG, il numero totale pone il disturbo cerebrovascolare acuto al 4° posto per frequenza di dimissione (191.194 dimessi per il 2005, 172.045 per il 2008).

L'assistenza al paziente con ictus si può dividere in tre macroaree: prevenzione primaria; assistenza intraospedaliera (fase acuta-riabilitativa); assistenza domiciliare (fase cronica-invalidità). Si calcola che, in media, il trattamento appropriato dell'ictus in fase acuta, pur non considerando gli oneri relativi a ricovero-diagnosi-trattamento, comporti una riduzione di spesa pari a 9/10 rispetto a quella relativa all'assistenza per invalidità di pazienti non prontamente trattati in acuto. Metanalisi di studi randomizzati e controllati dimostrano la superiorità in termini di outcome clinico e di economicità di gestione del management dei pazienti accolti nelle unità di terapia dedicate all'ictus (Stroke Unit), rispetto a quelli gestiti nei reparti non specializzati. I benefici ottenuti attraverso il ricovero in Stroke Unit si realizzano a prescindere dall'introduzione di terapie speciali e sono dovuti alla competenza del personale sanitario, alla profilassi delle complicanze, alle misure di prevenzione delle recidive e alla programmazione precoce della riabilitazione. Tali unità di interesse specifico, secondo studi presenti in letteratura, sono state in grado di ridurre del 18% il rischio relativo di

mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione. Dai recenti dati analizzati risulta che in tali unità si previene del 3% il rischio di decesso nei pazienti trattati, con un incremento del 6% di pazienti che tornano presso la propria abitazione proseguendo le cure e abbandonando strutture ospedaliere a lunga degenza e un 5% dei pazienti che acquisisce nuovamente l'indipendenza. Caratteristiche fondamentali di un'unità specializzata, al fine di ottenere una corretta gestione della terapia dell'ictus, sono rappresentate dalla multiprofessionalità dell'equipe, dal continuo aggiornamento del personale specializzato e settorializzato, dall'approccio integrato tra le varie figure professionali che entrano in gioco nel percorso diagnostico-terapeutico, dall'istruzione del paziente e dei familiari. Si dimostra, perciò, che il beneficio, in termini di ridotta mortalità e invalidità, è ampiamente superiore per il trattamento in Stroke Unit, proprio perché il numero di pazienti che possono beneficiarne è enormemente più alto, anche se solo si valuta statisticamente il numero di pazienti che giungono a un precoce e migliore recupero clinico. Secondo tali riscontri, le Linee guida emanate dalla Comunità Europea in termini di corretta gestione sanitaria, sulla base delle esperienze raccolte in tutta Europa, raccomandano espressamente il ricovero in "Unità ictus" per tutti i pazienti colpiti da ictus. Il risultato finale da realizzare attraverso l'unità specializzata è quello di elevare la qualità dell'assistenza, attraverso interventi prevalentemente diretti alla riorganizzazione dei percorsi assistenziali, senza eccessivi costi aggiuntivi, ma anzi realizzando un risparmio quantificabile in termini di riduzione del periodo di degenza e quindi, direttamente, dei posti letto necessari per assistere l'ictus cerebrale, con riduzione della spesa riabilitativa, assistenziale e sociale nel lungo termine. Al contrario,

non si rilevano differenze di risultati clinici nelle analisi univariate divisi per età, sesso e caratteristiche cliniche, benché alcuni autori riportino un maggiore beneficio dall'accesso a unità dedicate in caso di pazienti in età avanzata (> 75 anni) e con maggiore gravità delle condizioni neurologiche all'esordio. Il beneficio si protrae nel tempo e risulta ancora più rilevante nel periodo riabilitativo, persistendo a 2 anni, e persino a 10 anni, dall'evento ictale. Il successo viene comunemente attribuito più a fattori gestionali che a specifici approcci terapeutici, farmacologici e non. In particolare, è esaltata l'interdisciplinarietà, caratterizzata dall'interazione continua di diverse figure professionali che condividono e discutono regolarmente gli obiettivi del trattamento, in contrapposizione all'organizzazione multidisciplinare, che caratterizza la gestione del paziente con ictus in altri reparti per acuti in cui, solitamente, si giustappongono semplicemente competenze professionali diverse, senza continuità di dialogo necessario all'implementazione del progetto assistenziale. In seguito al trattamento della patologia durante l'episodio acuto, è fondamentale il risultato apportato dalle strutture a lungo degenza. Gli obiettivi fondamentali delle strutture a lungo degenza sono rappresentati da: inizio precoce della riabilitazione entro 1-2 settimane dall'evento, per l'ottimo outcome dei pazienti mobilizzati entro 24 ore dall'evento e per i rischi che comporta l'allettamento; individuazione precoce e trattamento delle funzioni compromesse; pianificazione del percorso riabilitativo dopo la dimissione per assicurare la continuità assistenziale nella riabilitazione del paziente con ictus. Tutte le attività connesse nel periodo successivo all'evento acuto sono caratterizzate da spese economiche, tuttavia risultano giustificate dall'indipendenza che il soggetto acquisisce nuovamente nel lungo periodo, o quantomeno dal miglioramento delle condizioni di di-

pendenza, dai minori costi che il soggetto esercita sulla società e dal minore impatto psicologico che la patologia crea.

Il ruolo della diagnostica per immagini e della RI è di assoluto rilievo nella prevenzione (screening mediante eco-color-Doppler, valutazione emodinamica panoramica del circolo carotideo vertebrale mediante angio-TC e angio-RM; angioplastica-stent delle lesioni stenose della carotide interna, dell'arteria vertebrale e, in casi selezionati, dei vasi intracranici), nel trattamento in fase iperacuta dell'ictus (mediante tromboaspirazione, terapia fibrinolitica locoregionale intracerebrale).

Diabete mellito

La *patologia diabetica* mostra una chiara tendenza, in tutti i Paesi industrializzati, a un aumento dell'incidenza e della prevalenza: l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera il diabete mellito di tipo 2 al pari di un'epidemia. Stime e proiezioni effettuate su scala mondiale indicano la triplicazione dei casi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo 1994-2010; in Europa Occidentale è stato valutato un aumento dei casi di diabete mellito di tipo 2 del 27,5% dal 1994 al 2000 e del 54,9% dal 1994 al 2010. Tra le complicanze del diabete, l'ischemia conseguente all'interessamento vascolare dei piccoli vasi arteriosi periferici, il cosiddetto *piede diabetico*, ha rilevante importanza sul piano epidemiologico, clinico e su quello dei costi sociali. Secondo diverse fonti, rappresenta la complicanza che causa il maggior numero di ricoveri ospedalieri tra i pazienti diabetici, con costi sanitari particolarmente ingenti, per l'ospedalizzazione prolungata, la riabilitazione e l'aumentato bisogno di servizi sociali e assistenza domiciliare. Se si considerano le previsioni dell'OMS, che ha stimato in 250 milioni il numero di diabetici nel 2025 (erano 120 milioni i casi stimati nel 1996),

si può più facilmente immaginare quale dimensione stia assumendo questa patologia e quindi quanto sia importante un corretto approccio preventivo. L'OMS rileva che circa il 15% dei diabetici va incontro a un'ulcera del piede che richiede cure mediche. Sono, in genere, maggiormente colpiti i soggetti di sesso maschile, quelli con maggiore durata della malattia, con scarso controllo metabolico e basso livello socioeconomico. Il problema più rilevante legato a un'ulcera del piede nei soggetti diabetici è il rischio di amputazione. Una percentuale ancora troppo elevata di casi va incontro ad amputazioni minori (parte del piede) e maggiori (gamba, coscia). Circa il 50% di tutte le amputazioni maggiori, sopra la caviglia, è eseguito in pazienti diabetici; in circa l'84% dei casi l'amputazione è eseguita per la presenza di un'ulcera del piede che non guarisce e si aggrava. La prevenzione primaria delle ulcere e delle amputazioni, attraverso l'identificazione dei pazienti ad alto rischio, associata all'educazione e al follow-up, è efficace tanto quanto la prevenzione secondaria su pazienti che abbiano già subito un'amputazione minore o abbiano avuto un'ulcera.

I progressi nella cura della malattia diabetica hanno condotto a un prolungamento dell'aspettativa di vita di questi pazienti, che oggi non differisce sostanzialmente dall'aspettativa di vita della popolazione non diabetica. Attualmente i problemi principali per i diabetici non sono più quelli legati alla sopravvivenza, ma quelli legati alle complicanze croniche del diabete, sia microangiopatiche (retinopatia, nefropatia, neuropatia), sia macroangiopatiche (cardiopatía ischemica, arteriopatia degli arti inferiori, arteriopatia dei tronchi sovraortici). Anche per il diabete, il ruolo della diagnostica per immagini e della RI è di grande utilità e può favorevolmente incidere nel processo evolutivo delle complicanze vascolari del diabete nel distretto sottogenicolato: nella prevenzione (screening mediante

eco-color-Doppler, valutazione emodinamica panoramica del circolo periferico sotto-genicolato mediante angio-TC e angio-RM), nel corretto e preciso planning preterapeutico (mediante angio-TC o angio-RM), nel trattamento in presenza di lesioni trofiche o di ischemia acuta (mediante angioplastica, che oggi è possibile estendere fino ai territori vascolari più periferici del piede).

Osteoporosi e patologia osteo-fratturativa

L'osteoporosi, con una prevalenza stimata di circa il 15% tra le donne di età compresa tra 50 e 59 anni, del 25% tra quelle di età compresa tra 60 e 69 anni, del 40% tra 70 e 79 anni e persino superiore al 50% nelle donne di età superiore a 80 anni, è fra le patologie di maggiore impatto socio-sanitario. Si calcola che dopo i 50 anni di età una donna su due e un uomo su cinque avranno una frattura. Nella maggior parte dei Paesi europei le fratture rappresentano la causa più frequente di ospedalizzazione. Il progressivo allungamento della speranza di vita della nostra popolazione (attualmente superiore agli 80 anni) non potrà dunque che ripercuotersi negativamente sul numero di fratture, facendo dell'osteoporosi una malattia di sempre maggiore rilevanza sociale. Oggi in Italia si calcolano circa 3,5 milioni di donne e 1 milione di uomini affetti da osteoporosi. A loro volta le fratture sono frequentemente causa di complicanze anche gravi: trombosi venosa profonda, embolia polmonare (20-50%) ed elevata mortalità (5-20% durante il primo anno dall'intervento chirurgico). In ambito vertebrale, le fratture sono spesso paucisintomatiche e identificate casualmente in corso di esami radiografici occasionali. Tra le fratture patologiche che devono essere annoverate nelle sequele dell'osteoporosi vi sono anche le fratture del polso. Il polso rappresenta la sede più comune di frattura tra le donne di mezza età. Le fratture distali

del radio sono le fratture più comuni dell'arto superiore in soggetti con età ≥ 65 anni e in particolare tra gli uomini di età < 70 anni. Nelle donne l'aumento d'incidenza inizia subito dopo la menopausa e si stima che nelle donne di oltre 65 anni circa un terzo cade ogni anno e nell'1-2% dei casi si riscontra una frattura di polso. Le fratture da ricondurre direttamente all'osteoporosi devono essere necessariamente trattate nell'immediato, al fine di evitare una progressiva perdita di autosufficienza da parte del paziente. Oltre, però, alla terapia della patologia in fase acuta è fondamentale la prevenzione della stessa mediante azioni svolte nei confronti dei fattori di rischio. Questi sono rappresentati da: età, terapia con glucocorticoidi, anamnesi personale di fratture da fragilità, anamnesi familiare di fratture da fragilità, fumo, basso peso corporeo, eccessivo consumo di alcool. Il trattamento può quindi essere offerto ai soggetti che presentano una probabilità di frattura superiore alla soglia d'intervento definita. Occorre però rilevare che le soglie d'intervento sono soggette a cambiare in modo significativo, a seconda della disponibilità di nuovi farmaci, più efficaci o meno costosi, e in funzione della sostenibilità dei costi economici di intervento nei confronti di un particolare fattore specifico. Ovviamente il trattamento non prescinde dalla terapia dell'osteoporosi, nel caso in cui essa sia stata diagnosticata. Finora la diagnosi di osteoporosi si è basata principalmente sulla misura della densità minerale ossea (*bone mineral density*, BMD), espressa in T-score. A seguito di un rapporto tecnico prodotto nel 1994 da un gruppo di lavoro promosso dall'OMS, il valore di $-2,5$ T-score è stato ampiamente accettato come soglia diagnostica dell'osteoporosi e spesso adottato anche come soglia per decidere la terapia. Tali cure rientrano nel quadro di prevenzione primaria e secondaria. Per quel che riguarda la prevenzione terziaria, questa si rivolge ai pazienti che hanno

già subito una frattura e hanno pertanto manifestato clinicamente i segni della fragilità scheletrica. Tali malati devono essere seguiti sotto vari aspetti (farmacologico, interventistico, riabilitativo) che implicano un significativo impegno finanziario da parte del Sistema Sanitario Nazionale. Il razionale che impone il trattamento di tali malati risiede nel rilievo scientifico che l'aver avuto una frattura aumenta il rischio di andare incontro a successive fratture, indipendentemente da altri fattori di rischio. Le fratture a cui i pazienti anziani possono andare incontro raramente richiedono un ricovero ospedaliero, specialmente quelle che riguardano l'arto superiore, ma tutte aumentano la morbilità e la mortalità a lungo termine, principalmente per malattie polmonari. In particolare, le fratture vertebrali spesso sono seguite dal personale medico con riposo come unico trattamento, associato a quello farmacologico, ma determinano riduzione dell'altezza (spesso di alcuni centimetri), cifosi e dolore secondario all'alterata biomeccanica della colonna vertebrale. Le fratture toraciche aumentano il rischio di pneumopatia restrittiva, mentre le fratture lombari si associano a sintomi addominali compresi distensione, sazietà precoce e stipsi. Sulla base degli elevati costi economici che derivano dal periodo d'invalidità, dalla perdita di autosufficienza per alcuni pazienti e per l'insorgere di nuove complicanze in pazienti in età avanzata e quindi più fragili, in molti Paesi europei, tra cui l'Inghilterra, e occidentali, come Israele e Australia, si è proceduto alla creazione di unità multidisciplinari e specializzate, sulla scia della Stroke Unit, che è stata denominata Fracture Unit. La Fracture Unit è un nuovo modello di assetto organizzativo, proposto per dare risposte avanzate ai bisogni di salute del crescente numero di anziani che subiscono un ricovero ospedaliero a causa di frattura da fragilità. La Fracture Unit è finalizzata a una gestione efficace ed efficiente degli eventi frattura-

rativi su base osteoporotica (soprattutto femorali e vertebrali, ma anche costali radiali, tibiali o tarsali), la cui incidenza è massima proprio nei soggetti di età superiore ai 65 anni. Tali strutture svolgono come attività principale quella di ottimizzare in maniera collaborativa l'assetto organizzativo delle diverse specialità potenzialmente coinvolte nella gestione del paziente fratturato (anziano o giovane con gravi fattori di rischio per osteoporosi), semplicemente creando percorsi strutturati che facilitino l'instaurarsi di sinergie stabili fra ortopedici, reumatologi, geriatri, ginecologi, endocrinologi, internisti, nefrologi, radiologi, psichiatri, neurologi, oculisti, fisiatristi. Si tratta, quindi, di un modello che prevede una nuova organizzazione della struttura ospedaliera senza la necessità di generare costi aggiuntivi, ma in grado di ridurre i costi economici dei ricoveri gestendo in maniera ottimale gli eventi fratturativi. Nello specifico, l'adozione di un modello di Fracture Unit ha consentito una riduzione delle complicanze maggiori (come deterioramento cognitivo, piaghe da decubito, trombosi venosa profonda e sequele respiratorie o cardiocircolatorie)

compresa tra il 21% e il 45%, mentre la riammissione in ospedale a 6 mesi era abbattuta del 20% e la mortalità del 3%. In tale modello un ruolo fondamentale è svolto anche dai medici di medicina generale, ai quali competono necessariamente la rivalutazione continua del paziente e il monitoraggio della compliance alle terapie e ai successivi controlli specialistici prestabiliti al momento della dimissione ospedaliera. Oltre agli evidenti benefici di salute legati alla diminuzione della mortalità, ci si attendono positive ricadute economiche dalla riduzione delle complicanze e delle ri-ospedalizzazioni, in termini di consumo di risorse, con maggiore disponibilità di posti letto al fine di ottenere un maggiore numero di ospedalizzazioni. Alla Radiologia è demandato il compito della prevenzione (mediante identificazione delle vertebre a rischio fratturativo con RM), della diagnosi di fratture paucisintomatiche (mediante radiografia digitale, esame TC), della pianificazione dell'opzione terapeutica più idonea e, infine, il compito del trattamento terapeutico (mediante vertebroplastica o cifoplastica).



4. Il modello organizzativo per la Radiologia Interventistica

I primi interventi di Radiologia Interventistica (RI) sono stati eseguiti nel distretto vascolare arterioso e risalgono agli inizi degli anni Settanta quando, utilizzando materiali poco sofisticati ma molto duttili, furono eseguite le prime embolizzazioni terapeutiche per il trattamento distrettuale di emorragie gastrointestinali. Il termine italiano “Radiologia Interventistica” è la traduzione dell’inglese “*Interventional Radiology*” e in esso è insito il concetto che tali procedure mininvasive per essere espletate necessitano di un supporto radiologico. In Italia il Centro che per primo ha realizzato interventi di questo tipo è stato l’Istituto di Radiologia del Policlinico Universitario di Roma “La Sapienza”, seguito da numerosi altri Centri, che hanno contribuito nel tempo alla nascita, allo sviluppo e alla diffusione di questa disciplina su tutto il territorio nazionale.

Nel tempo la RI si è progressivamente sviluppata ed è in continua evoluzione. Il suo campo di attività è interspecialistico, spaziando dalla diagnostica mininvasiva, con l’utilizzo delle apparecchiature di diagnostica per immagini, ai trattamenti percutanei sempre guidati dall’imaging e senza l’ausilio degli accessi chirurgici in campo sia vascolare sia extravascolare e oncologico.

L’evoluzione della specialità è avvenuta nel corso degli ultimi anni grazie al miglioramento delle tec-

niche d’esame e all’evoluzione delle apparecchiature e dei materiali utilizzati. Contemporaneamente, la necessità della medicina moderna di trattare le patologie sempre in modo meno invasivo per il paziente, con minori costi sociali e ridotto numero di giornate di degenza, ha favorito il diffondersi delle pratiche interventistiche, che anche grazie alla medicina basata sull’evidenza (*evidence-based medicine*, EBM) sono attualmente praticate negli ospedali di medie e grandi dimensioni.

Si è reso quindi necessario formare una nuova figura professionale, quella del radiologo interventista, inizialmente quasi con formazione autodidatta, ma successivamente a partire dagli inizi degli anni Ottanta anche con insegnamenti obbligatori sia teorici sia pratici durante il corso di specializzazione in Radiodiagnostica.

Tale specialista ha inizialmente rappresentato l’evoluzione naturale di radiologi dediti alla diagnostica vascolare invasiva (angiografia) che in era antecedente alle tecniche ultrasonografiche (ecografia) e di tomografia computerizzata (TC) rappresentava l’opzione diagnostica più sofisticata e indicata per la definizione di un gran numero di patologie di tipo sia vascolare sia parenchimale, quali per esempio le lesioni neoplastiche. È stata proprio la tecnica angiografica, con la sua capacità di documentare in maniera molto definita le lesioni en-

dovascolari o parenchimali, a stimolare l'idea di un possibile trattamento distrettuale: "... se il catetere diagnostico è portato in vicinanza o addirittura a contatto con la lesione target, potendo disporre dello strumentario o di device specifici è possibile portarli sotto guida radioscopica a livello della lesione stessa correggendola o trattandola definitivamente". Partendo da questo principio sono state eseguite le prime embolizzazioni per emorragie digestive arteriose utilizzando coaguli autologhi, frammenti di gelatina sintetica utilizzata come emostatico in chirurgia tradizionale o dispositivi artigianali scelti dall'inventiva dei singoli operatori, quali per esempio frammenti di guide metalliche (precursori di quelle che oggi sono le spirali metalliche utilizzate su diversi distretti arteriosi), iniettate o posizionate selettivamente in prossimità della lesione arteriosa. La prima angioplastica percutanea fu eseguita da un radiologo statunitense, Charles Dotter, nel 1964, che dilatò una stenosi severa dell'arteria femorale superficiale in una paziente diabetica eseguendo passaggi successivi con cateteri di calibro crescente, in modo da dilatare progressivamente la porzione di arteria malata. Con il passare degli anni il radiologo interventista ha ampliato notevolmente il suo campo d'azione integrando le sue conoscenze, sempre più accurate, nell'ambito dell'imaging con le nuove tecniche proposte e i materiali sempre più sofisticati forniti dall'industria dedicata e spesso realizzati anche con il contributo di idee fornite dagli operatori stessi. Ciò ha permesso di introdurre come utilizzo routinario numerose procedure per il trattamento di patologie sia vascolari sia a livello di distretti extravascolari, alcune delle quali realizzate anche in modo interdisciplinare con collaborazione anche di altre figure professionali (chirurghi, urologi, oncologi ecc.). In particolare, un campo in evoluzione continua, con sviluppo che riguarda sia il numero di casi sia la tipologia di interventi,

è quello della patologia oncologica legato all'incremento dell'età media e delle diagnosi e alla disponibilità di nuovi device e farmaci specifici sempre più performanti ed efficaci.

Considerando il vasto campo di applicazione della RI non c'è da meravigliarsi che, come emerge dalla letteratura nel decennio passato, è stato stimato che oltre il 30% delle patologie che necessitavano per il loro trattamento di metodiche chirurgiche è stato trattato con i metodi meno invasivi della RI. Inoltre, nel tempo, tale percentuale è aumentata ed è in costante progressione. Infatti, i trattamenti delle patologie steno-ostruttive in ambito vascolare sono una valida alternativa all'endoarterectomia e un'affermata realtà clinica, così come lo è il posizionamento di endoprotesi transluminale nel trattamento degli aneurismi dell'aorta.

Il 70% della patologia vascolare, soprattutto arteriosa, può essere oggi trattato per via endovascolare.

Per la loro esecuzione tali procedure richiedono un adeguato supporto tecnologico di apparecchiature di diagnostica per immagini (amplificatore di brillanza, ecografo, TC, angiografo) e ambientale (sezioni dedicate all'interno delle UO di Radiologia o UO dedicate).

La necessità di organizzare dei Centri di Radiologia Interventistica è legata anche alla possibilità delle metodiche interventistiche di gestire con successo situazioni critiche di emergenza-urgenza, non altrimenti gestibili se non con onerosi e rischiosi interventi chirurgici che possono compromettere la vita del paziente. A titolo esemplificativo si consideri il ruolo ormai insostituibile della RI nelle condizioni di sanguinamento dell'apparato digerente, dove il posizionamento di microspirali o la somministrazione di presidi embolizzanti evita un demolitivo intervento chirurgico con conseguenti elevati costi sociali, o il trattamento di sanguinamenti irrefrenabili nelle epa-

topatie croniche non controllabili con metodiche endoscopiche, il confezionamento di shunt portocavali, il trattamento e la prevenzione delle embolie polmonari, il trattamento in acuto di patologie ischemiche periferiche e cerebrali, l'embolizzazione delle lesioni vascolari post-traumatiche e il trattamento di aneurismi cerebrali, le piolistomie e i drenaggi biliari percutanei in urgenza. Tuttavia, oltre alle urgenze maggiori sopra citate ci sono molteplici condizioni di minore urgenza che numericamente e statisticamente sono di frequenza quotidiana anche in ospedali di piccole e medie dimensioni, conseguenti a complicanze chirurgiche o oncologiche. Si possono citare, per esempio, il drenaggio degli ascessi addominali e delle raccolte fluide, il trattamento delle stenosi ostruzioni delle vie urinarie, i trattamenti degli itteri ostruttivi neoplastici e non, le biopsie di organi profondi e superficiali. Si tratta di procedure con ruolo di prima scelta terapeutica, tutte di pertinenza della RI. Inoltre, sempre utilizzando le medesime apparecchiature in urgenza è possibile gestire anche altre situazioni cliniche al limite tra diagnostica e interventistica, come il drenaggio delle raccolte toraciche, lo pneumotorace, il posizionamento di cateteri venosi centrali (CVC), le stenosi ostruzioni di fistole dialitiche, gli approcci combinati radiologici-endoscopici sia sulle vie biliari sia sulle vie urinarie.

È evidente, pertanto, come per tali situazioni cliniche sia auspicabile una soluzione che possa evitare il ricorso a terapie chirurgiche molto più gravose da un punto di vista biologico ed economico. L'organizzazione dei Centri deve tenere conto, oltre che della programmazione dell'elezione, anche di tali condizioni di emergenza soprattutto per le patologie vascolari acute (es. aneurismi in fase di rottura o sanguinanti, traumi vascolari, emorragie gastrointestinali). In tali casi, infatti, è fondamentale la tempestività dell'intervento e le procedure

di RI sono quasi sempre quelle che meglio e più rapidamente possono risolvere con radicalità il problema clinico in atto. È pertanto necessaria la copertura attiva o in reperibilità del servizio nelle 24 ore, a seconda della complessità del Centro. È pertanto necessaria la realizzazione di una rete sul territorio in grado di assolvere a tale compito. Le procedure di RI, eseguite in urgenza, rappresentano una soluzione con costo/beneficio biologico nettamente favorevole per patologie numericamente molto frequenti in reparti di chirurgia, neurochirurgia, chirurgia vascolare, chirurgia urologica e gastroenterologia o afferenti dai dipartimenti di emergenza.

I Centri così abilitati, sia per disponibilità di apparecchiature sia per competenza del personale medico all'esecuzione dell'interventistica vascolare, previa organizzazione preliminare, vanno eletti a riferimento da parte delle strutture ospedaliere limitrofe, non adeguatamente attrezzate, il che ne giustifica la necessità con una distribuzione geografica capillare e mirata, prevedendo una rete territoriale secondo lo schema di Hub & Spoke con uno o più Centri di riferimento regionali.

Per svolgere questa complessa attività il medico radiologo interventista interagisce sia con i vari specialisti sia direttamente con i pazienti, per quanto riguarda le loro patologie e le scelte terapeutiche. Per raggiungere questo fine è necessario che il radiologo interventista disponga non solo di strutture dove possa eseguire le varie procedure e di apparecchiature correlate alla patologia da trattare, ma anche di ambienti idonei dove seguire i pazienti in regime sia ambulatoriale sia di ricovero.

Tali strutture devono essere Centri in cui l'invio dei pazienti da sottoporre a procedure interventistiche avvenga sia dalle indicazioni provenienti dai dipartimenti di emergenza sia dalle proposte dei reparti ospedalieri o degli ambulatori specialistici. Va inoltre considerata l'opportunità di isti-

tuire direttamente degli ambulatori di RI sia per la selezione dei pazienti sia per i controlli dei trattamenti effettuati, poiché, per le specificità e complessità dei trattamenti effettuati, i pazienti dopo la dimissione devono potere essere seguiti, oltre che dal clinico di riferimento, anche dagli stessi interventisti che hanno eseguito il trattamento. In Centri così concepiti l'assistenza fornita ai pazienti è pertanto analoga a quella degli altri reparti clinici.

Riassumendo, per ottemperare alle esigenze cliniche, sia in urgenza sia in elezione d'interventi di RI, sono necessarie:

- la presenza in ogni reparto di Radiologia o Diagnostica per Immagini di una o più figure professionali, con addestramento e competenze relative alle tecniche di RI;
- un'organizzazione che preveda l'utilizzo saltuario o routinario (in base al numero di pazienti da trattare) delle apparecchiature radiologiche;
- l'istituzione, dove necessario, di turni di reperibilità H24;
- la presenza di una rete di collegamento fra strutture di I e di II livello.

I rapporti con gli altri specialisti

Nell'ultimo decennio il campo d'azione della RI è stato oggetto di interesse professionale da parte di altri specialisti non radiologi che, in alcuni casi, ha determinato una frammentazione dell'attività complessiva di RI e delle sue potenzialità. Le attività di RI sono possibili, nel loro complesso, in Centri che continuano a offrire l'intero spettro dell'attività e in particolare nei Centri dove non c'è competizione, ma collaborazione o interesse da parte degli altri specialisti. Il problema non è solo "chi" deve fare tale attività, ma coinvolge oltre che la formazione e le competenze anche aspetti economici e l'ottimizzazione dei percorsi

clinico-assistenziali, evitando il moltiplicarsi di linee di attività all'interno della stessa azienda con aggravio dei costi al sistema sanitario e disomogeneità nell'erogazione di assistenza.

Le cause che portano al verificarsi di tale fenomeno sono note: le procedure RI, nate in ambiente radiologico, quando validate, sono fatte proprie anche dagli altri specialisti, grazie alla possibilità dell'uso complementare delle apparecchiature radiologiche. Cardiologi, chirurghi vascolari, nefrologi e urologi divengono così "gestori" anch'essi di tali procedure.

Questo processo è anche favorito dall'industria per diverse ragioni: gli specialisti non radiologi sono in numero maggiore rispetto ai radiologi interventisti e diffusamente presenti sul territorio, pertanto possono vedere un maggior numero di pazienti e utilizzare più presidi rispetto a quanto possano fare i soli radiologi; inoltre l'industria del settore tende a promuovere la formazione di figure non radiologiche. Peraltro, i radiologi stessi sono in parte responsabili di tali avvenimenti per non aver programmato un adeguamento del numero di radiologi interventisti alle esigenze della moderna medicina.

Il problema non è solo numerico, ma anche culturale. Negli anni Ottanta in chirurgia vascolare l'angioplastica era considerata una metodica sperimentale e non vi era un diffuso interesse da parte di altre branche specialistiche a essa. L'avvento delle nuove tecnologie, di stent e cateteri per angioplastica di nuova generazione ha di fatto spostato la scelta terapeutica sul versante endovascolare meno invasivo, facendo diminuire di fatto il numero di interventi chirurgici. I chirurghi si sono progressivamente interessati alla metodica al punto che considerano attualmente l'angioplastica e lo stenting la nuova chirurgia endovascolare. Questo ha comportato in alcuni casi l'effettuazione di interventi endovascolari in sala operatoria

con una visione non sempre ottimale dal punto di vista radiologico, per caratteristiche delle apparecchiature (archi a C) e le limitazioni del tavolo operatorio, senza considerare poi la maggiore esposizione a cui si sottopone l'intera équipe operatoria, che fra operatori medici, anestesista, infermiere di sala e tecnico può oscillare fra le 5 e 7 unità. Mentre in idonee sale angiografiche radiologiche e/o radiologico-chirurgiche sono coinvolti al massimo 3-4 operatori incluso l'infermiere di sala. Si tratta, inoltre, di personale professionalmente esposto e che rientra nei programmi di radioprotezione con visite semestrali. C'è poi da considerare che il percorso formativo non è breve e ha bisogno di adeguata formazione universitaria e post-specialistica e per le tipologie di prestazioni da eseguire. Inoltre si userebbe in modo improprio una sala operatoria, che ha maggiori costi di gestione rispetto a una sala angiografica, distogliendola dal proprio compito istituzionale. Una migliore collaborazione e gestione integrata

su tali patologie sarebbe auspicabile fra gli specialisti in modo che si arrivi a una collaborazione a interventi congiunti per patologie vascolari maggiori. Anche per questo motivo è auspicabile che siano creati all'interno degli ospedali di medie e grandi dimensioni, ove non già presenti, delle sale per così dire ibride, che racchiudano le caratteristiche della sala angiografica e l'ambientazione sterile delle sale operatorie dove poter svolgere tali interventi, quando necessario, con approccio multidisciplinare. Va infine rilevato ancora una volta come le procedure interventistiche per essere eseguite abbiano bisogno del supporto di apparecchiature radiologiche di alto livello tecnologico, con un'utilizzazione ottimale sia diagnostica sia procedurale e una corretta gestione radio-protezionistica con l'applicazione di tutti gli accorgimenti normativi necessari a ottimizzare l'esposizione radiologica sia del paziente sia dell'operatore, anche al fine di ottemperare a tutte le potenziali implicazioni medico-legali connesse.

5. I Centri di Radiologia Interventistica: definizioni, requisiti professionali, requisiti strutturali, requisiti tecnologici, modelli e criteri di accreditamento, garanzia di qualità

La Radiologia Interventistica (RI), branca clinica della Radiologia, riunisce in sé tutte quelle procedure invasive o mininvasive, diagnostiche o terapeutiche, attuate sotto la guida e il controllo delle metodiche di diagnostica per immagini quali, per esempio, biopsie guidate, interventistica vascolare, extravascolare e oncologica.

Per le attività di RI s'individuano tre livelli:

- Centri di I livello per attività interventistica di base, differenziati in ambito territoriale e in strutture sanitarie pubbliche dotate di pronto soccorso;
- Centri di II livello in strutture sanitarie pubbliche dotate di Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione (DEA) di 1° o 2° livello (almeno 1 ogni milione di abitanti o almeno 1 per Provincia in strutture ospedaliere dotate di DEA di 2° livello);
- Centri di III livello in strutture sanitarie pubbliche dotate di DEA di 2° livello (almeno 1 per Regione in strutture ospedaliere dotate di DEA di 2° livello).

Le Linee guida suggeriscono uno standard di qualità cui concorrono più componenti che riguardano:

- requisiti professionali;
- requisiti strutturali;
- requisiti tecnologici;
- requisiti organizzativi.

Requisiti professionali

A norma del D.Lgs. 187/2000 e dell'art. 4 della Legge 341 del 19 novembre 1990, viene definito "radiologo" il medico che, successivamente alla laurea in Medicina e Chirurgia, abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di Specialista in Radiologia o titolo equipollente e che quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Inoltre, il D.Lgs. 187/2000 art. 2, comma 2f, definisce lo Specialista come "il medico chirurgo che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'art. 7 comma 3".

Nell'ambito della RI si rende necessario individuare personale dedicato e certificato per le diverse figure professionali per consentire di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento delle procedure.

Devono essere disponibili idonei collegamenti funzionali per eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria) [Centri di II e III livello].

È necessario che il radiologo interventista che opera in autonomia abbia partecipato come primo o secondo operatore, nell'arco temporale di 24 mesi,

almeno a 150 procedure (di cui 25 come primo operatore) e rispettivamente a 100 di tipo vascolare e 50 extravascolari (Centri di I e II livello) [vedi *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE-EBIR; <http://www.cirse.org/index.php?pid=473>)] idoneamente registrate e certificate.

Il mantenimento della *clinical competence* da parte dello specialista che opera nella struttura di RI richiede l'esecuzione di almeno 100 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica, ogni anno di effettivo periodo di presenza in servizio (Centri di II e III livello). Tale attività va idoneamente registrata e certificata.

Per l'attività interventistica di base è necessario che l'interventista, per operare in autonomia, abbia effettuato almeno 200 procedure guidate e per il mantenimento della *clinical competence* è richiesta l'esecuzione di almeno 100 procedure/anno. Anche tali attività devono essere registrate e certificate in modo idoneo.

Requisiti strutturali minimi (da differenziare per le tipologie dei Centri)

Requisiti strutturali minimi e tecnologici generali

Tutti i presidi che erogano prestazioni di carattere sanitario devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi (DPR 14 gennaio 1997) in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica;

- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi.

In merito a tali problematiche è opportuno fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disponibilità internazionali.

Requisiti strutturali minimi per l'attività di Radiologia Interventistica

Per garantire criteri generali di buon funzionamento, sicurezza, efficienza ed economicità, le strutture dove vengono effettuate procedure di RI devono ottemperare a specifici requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici in base alla tipologia e alla complessità delle procedure che vengono effettuate.

Per quanto riguarda i requisiti strutturali più strettamente riguardanti gli spazi in cui si svolgono le procedure di RI, le strutture devono possedere 1 sala o 2 sale per esami angiografici e per le varie procedure interventistiche, le quali, qualora la preparazione e il risveglio del paziente dovessero avvenire all'interno delle stesse, devono essere sufficientemente ampie per poter svolgere tali processi; in caso contrario, devono essere allestiti spazi alternativi. In sala angiografica devono essere garantiti gli opportuni rinforzi al fine di far fronte ai sovraccarichi statici derivanti dall'installazione dell'apparecchiatura angiografica. È necessario, inoltre, assicurare le schermature contro le radiazioni ionizzanti, mediante integrazione di pannelli murali anti-X e porte anti-X; tutte le protezioni devono essere oggetto di verifica e approvazione da parte dell'esperto qualificato dell'Ente.

Tabella 5.1 Requisiti strutturali minimi da differenziare per le diverse tipologie dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI)

1	Area attesa	Dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, possibilmente separata dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasive
2	Spazi per accettazione, attività amministrative	Anche condiviso all'interno della struttura
3	Servizi igienici distinti per operatori e utenti	Anche condiviso all'interno della struttura
4	Area per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	Qualora questo sia utilizzato
5	Area tecnica per il trattamento delle immagini	Di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6	Area per la refertazione	Anche condivisa all'interno della struttura
7	Spazi e sistemi per l'archiviazione digitale delle immagini e la produzione di supporti digitali (CD, DVD)	Anche condivisi all'interno della struttura
8	Locale/spazio per il deposito del materiale sporco	Anche condiviso all'interno della struttura
9	Locale/spazio per il deposito del materiale pulito	Anche condiviso all'interno della struttura
10	Spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
11	Spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in rapporto alla tipologia dell'attività	Anche in comune con altre funzioni della struttura
12	1 o 2 sala/e per esami angiografici e per le varie procedure interventistiche	Qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo postprocedure avvengano all'interno della sala, questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi alternativi
13	Posti letto per il ricovero ordinario e diurno necessari per il monitoraggio dei pazienti pre- e postprocedura in relazione alla tipologia degli interventi	Per garantire la sicurezza dei pazienti e agevolare l'attività nelle sale radiologiche, ottimizzare i percorsi, l'attività di diagnosi e cura e contenere i costi complessivi di gestione
14	Ambulatori dedicati per il monitoraggio dei pazienti pre- e postprocedura in relazione alla tipologia degli interventi	Per garantire la sicurezza dei pazienti e agevolare l'attività nelle sale radiologiche, ottimizzare i percorsi, l'attività di diagnosi e cura e contenere i costi complessivi di gestione

Per garantire la sicurezza dei pazienti e agevolare l'attività nelle sale radiologiche, ottimizzare i percorsi, le attività di diagnosi e cura e contenere i costi, devono essere presenti posti letto per il ricovero ordinario e diurno e ambulatori dedicati utili per il monitoraggio dei pazienti pre- e postprocedura in relazione al tipo di intervento.

L'intera area deve essere dotata di adeguata segnaletica, che evidenzia i percorsi funzionali, le uscite, le zone operative e le prescrizioni per le emergenze. Nella *Tabella 5.1* sono riassunti i requisiti strut-

turali minimi da differenziare per le diverse tipologie dei CRI.

Requisiti tecnologici minimi

Centri di I livello

I CRI di I livello devono disporre di requisiti tecnologici minimi, differenziati a seconda si tratti di strutture in ambito territoriale o dotate di pronto soccorso:

Tabella 5.2 Requisiti tecnologici che devono possedere i Centri di Radiologia Interventistica (CRI) di II livello oltre quelli dei CRI di I livello

1	Angiografo digitale con stativo ad arco a "C" Iniettore automatico Monitoraggio elettrocardiografico Defibrillatore semiautomatico Respiratore automatico Pulsi-ossimetro Dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico Armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici	
2	TC multistrato	Accessi programmati e secondo esigenze
3	Sistema di archiviazione informatizzato	Auspicabile
4	Teletrasmissione delle immagini	Auspicabile

- *attività interventistica in ambito territoriale:*
 - ecografo con eco-color-Doppler e con sonde dedicate alle biopsie;
- *attività interventistica in strutture dotate di pronto soccorso:*
 - telecomandato (auspicabile digitale) anche condiviso all'interno della struttura,
 - ecografo con eco-color-Doppler e con sonde dedicate alle biopsie.

Centri di II livello

Oltre ai requisiti tecnologici di I livello, i Centri di II livello devono possedere un angiografo digitale con stativo ad arco a "C", ognuno con un iniettore angiografico automatico con comandi a distanza, un apparecchio per il monitoraggio elettrocardiografico, un defibrillatore semiautomatico, un respiratore automatico, un pulsi-ossimetro, una dotazione minima per il pronto soccorso medico-chirurgico, un armadio con farmaci, medicazioni, strumentario e presidi medico-chirurgici, utili per la gestione delle emergenze.

Deve essere, inoltre, presente un'apparecchiatura TC multistrato per gli accessi programmati e secondo esigenze, così come è auspicabile vi sia un sistema di archiviazione informatizzato e di tele-

trasmissione delle immagini. Nella *Tabella 5.2* sono indicati i requisiti tecnologici dei CRI di II livello.

Centri di III livello

Rispetto ai requisiti tecnologici dei CRI di II livello, i CRI di III livello devono possedere due angiografi digitali corredati della strumentazione accessoria per l'effettuazione di tutte le procedure di RI: deve essere disponibile un'apparecchiatura di risonanza magnetica, con accessi programmati secondo le esigenze, con campo magnetico statico superiore a 1 tesla per indagini dell'encefalo e del tronco encefalico e indagini angiografiche.

I CRI di III livello devono disporre di un sistema di archiviazione informatizzato e di teletrasmissione delle immagini. Nella *Tabella 5.3* sono indicati i requisiti tecnologici dei CRI di III livello.

Criteri di riconoscimento dei CRI

Il criterio guida è che il paziente che può avvalersi di prestazioni diagnostiche e terapeutiche mediante la RI in Italia si veda garantito un livello omogeneo di assistenza e di possibilità di accesso

Tabella 5.3 Requisiti tecnologici dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI) di III livello oltre quelli di cui sono dotati i CRI di I livello

1	N. 2 angiografi digitali con stativo ad arco a "C" ognuno con: - iniettore automatico - monitoraggio elettrocardiografico - defibrillatore semiautomatico - respiratore automatico - pulsio-ossimetro - dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico - armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici	
2	TC multistrato	Accessi programmati e secondo esigenze
3	Risonanza magnetica	Accessi programmati e secondo esigenze
4	Sistema di archiviazione informatizzato	Necessario
5	Teletrasmissione delle immagini	Necessario

in tutto il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Al paziente dovrà essere garantita la possibilità di accesso e di ricovero, ove richiesto per patologia e tipologia di prestazioni, direttamente presso un presidio ospedaliero dotato di CRI.

Si raccomanda di collocare i CRI, diretti da un radiologo interventista esperto, nell'ambito dei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini, ovvero Dipartimenti integrati tra Diagnostica per Immagini e Radioterapia e/o dei Servizi Diagnostici. Ove sia istituito il CRI, gli interventi di cui al precedente paragrafo devono essere necessariamente effettuati all'interno di esso, garantendo in ogni caso la presenza e l'attività operativa del radiologo interventista esperto, e ciò anche in caso di procedure ibride che prevedano il coinvolgimento di altri specialisti.

Considerando le esperienze nazionali, internazionali ed europee si ritiene sia formulabile un'ipotesi di riconoscimento/accreditamento dei CRI che consideri 3 livelli funzionali.

Centri di I livello

Devono garantire diffusamente, a livello territoriale, le risposte al fabbisogno di prestazioni di

Radiologia Interventistica diagnostica (biopsie) guidate e di interventi di I livello.

Riguardo alle necessità del territorio e ai requisiti professionali, tecnologici e strutturali sono ipotizzabili due tipologie: *Attività interventistica in ambito territoriale* e *Attività interventistica in strutture dotate di pronto soccorso*.

La prima tipologia si caratterizza per la presenza in una struttura sanitaria a vocazione ambulatoriale di:

- almeno un radiologo interventista esperto in procedure di I livello;
- personale infermieristico di supporto, formato, anche condiviso all'interno della struttura;
- possibilità di monitoraggio del paziente per il tempo necessario dopo la procedura;
- collegamento operativo con i CRI di II e III livello per consultazione e invio immagini e in caso di necessità per il ricovero;
- collegamento operativo con il territorio (Medicina Generale, Servizi Assistenziali);
- disponibilità di eco-color-Doppler con sonde e sistemi dedicati alla guida per gli accessi percutanei per le biopsie e le aspirazioni di raccolte superficiali per un numero di ore/turni diurni in relazione alle esigenze del territorio.

La seconda tipologia, oltre i requisiti precedenti, deve poter garantire in strutture ospedaliere dotate di pronto soccorso:

- personale tecnico-sanitario di radiologia medica, formato, anche condiviso all'interno della struttura;
- possibilità di monitoraggio del paziente dopo la procedura in un posto letto;
- disponibilità di una sala radiologica dotata di apparecchiatura con fluoroscopia (auspicabile digitale) anche condivisa all'interno della struttura per un numero di ore/turni diurni in relazione ai carichi di lavoro e alle esigenze del territorio;
- auspicabile disponibilità di una TC per accessi programmati all'interno della struttura per l'effettuazione di biopsie e drenaggi profondi guidati.

Centri di II e III livello

I CRI di II e III livello presentano alcune caratteristiche organizzative comuni. Allo scopo di garantire la massima sicurezza per i pazienti devono essere previsti, anche con attribuzione dipartimentale, posti letto per il ricovero ordinario (4-8) o diurno (4-6) in relazione alla tipologia e complessità degli interventi e alle condizioni del paziente a diretta gestione del CRI.

Tale requisito è necessario per i CRI di III livello e in relazione alla tipologia degli interventi per i CRI di II livello.

La gestione del paziente verrà di norma effettuata dall'equipe del CRI per assicurare anche l'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e contenere i costi di gestione complessivi.

Per il raggiungimento dei citati obiettivi è inoltre necessaria l'attivazione, a diretta gestione dei CRI, di ambulatori per la prima visita, diagnostici e per i controlli dopo le procedure dei pazienti.

Centri di II livello

I CRI di II livello devono poter garantire, oltre quanto previsto per quelli di I livello:

- radiologi interventisti esperti in procedure di II livello in numero sufficiente in relazione al numero e alla complessità degli interventi, all'erogazione di servizi ambulatoriali prima delle procedure e per il controllo dei pazienti successivamente a esse, l'eventuale presenza di posti letto dedicati e tenendo conto delle assenze per ferie e malattie;
- personale infermieristico di supporto, specificamente formato e dedicato, in numero sufficiente;
- personale tecnico-sanitario di radiologia medica, formato e dedicato, in numero sufficiente;
- un anestesista per le procedure in sedazione;
- personale ausiliario e amministrativo di supporto anche condiviso all'interno della struttura;
- auspicabile la disponibilità di posti letto dedicati che possono variare in relazione alla numerosità delle procedure;
- il collegamento con i CRI di I livello per le esigenze di teleconsulto e supporto clinico-organizzativo;
- il collegamento operativo con i CRI di III livello per consultazione e invio immagini e in caso di necessità per il ricovero ove non possibile presso il CRI di II livello;
- la disponibilità di UO di Diagnostica per Immagini dotate di apparecchiature radiologiche tradizionali, ecografiche, TC e auspicabile RM;
- la disponibilità di almeno una sala radiologica con angiografo digitale, iniettore automatico, monitoraggio elettrocardiografico anche per procedure cardiologiche, pulsio-ossimetro, defibrillatore semiautomatico, respiratore automatico, armadio farmaci, medicazioni, stru-

mentario, presidi medico-chirurgici e la strutturazione impiantistica secondo le normative previste per gli ambienti chirurgici;

- la disponibilità di una TC, anche condivisa nella struttura, per procedure interventistiche e per i controlli a distanza;
- la disponibilità di spazi per le attività ambulatoriali diagnostiche e di controllo dei pazienti;
- l'attività in sala garantita su turni di 6-12 ore diurne e reperibilità secondo le esigenze.

Centri di III livello

Oltre ai requisiti dei CRI di I e II livello, quelli di III livello devono poter garantire:

- radiologi interventisti esperti in procedure di III livello in numero sufficiente (24 h/7 gg o reperibilità), in relazione al numero e alla complessità degli interventi, all'erogazione di servizi ambulatoriali, alla presenza di posti letto dedicati per il controllo post-procedura e tenendo conto delle assenze per ferie e malattie;
- personale infermieristico di supporto, specificamente formato e dedicato, in numero sufficiente (24 h/7 gg o reperibilità), coordinato da un infermiere professionale;
- personale tecnico-sanitario di radiologia medica, formato e dedicato, in numero sufficiente (24 h/7 gg o reperibilità), coordinato da un tecnico sanitario in radiologia medica (TSRM);
- un anestesista dedicato;
- personale ausiliario e amministrativo di supporto anche condiviso all'interno della struttura;
- la disponibilità di posti letto dedicati che possono variare, in relazione alla numerosità delle procedure, da 4 a 8;
- il collegamento con i CRI di I e II livello per le esigenze di teleconsulto e supporto clinico-organizzativo;

- la disponibilità di UO di Diagnostica per Immagini dotate di apparecchiature radiologiche tradizionali, ecografiche, TC e RM;
- la disponibilità di almeno due sale radiologiche con angiografo digitale, iniettore automatico, monitoraggio elettrocardiografico anche per procedure cardiologiche, pulsio-ossimetro, defibrillatore semiautomatico, respiratore automatico, armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici e la strutturazione impiantistica secondo le normative previste per gli ambienti chirurgici;
- la disponibilità di almeno una TC, anche con accessi dedicati nella struttura, per procedure interventistiche e per i controlli a distanza;
- la disponibilità di almeno una RM, anche condivisa nella struttura, per procedure interventistiche RM guidate e per i controlli a distanza;
- spazi dedicati alle attività ambulatoriali diagnostiche, PAC (pacchetti assistenziali complessi) e di controllo dei pazienti.

Possono essere previsti più di un CRI di III livello in sede regionale se sono già presenti sul territorio Centri di eccellenza in settori diversi della RI.

Il Centro di III livello deve essere dotato dei massimi e più aggiornati requisiti tecnologici, delle professionalità, di strutture didattiche e/o collegamenti idonei per l'effettuazione dell'addestramento del personale medico e non medico nelle varie procedure interventistiche diagnostiche e terapeutiche.

Tipologie di attività dei Centri

I Centri di I livello territoriale sono adibiti a eseguire:

- agoaspirati e biopsie eco-guidate di organi superficiali;
- aspirazione di raccolte superficiali.

I Centri di I livello in strutture sanitarie dotate di pronto soccorso eseguono:

- le precedenti;
- agoaspirati e biopsie eco- e TC-guidate di organi profondi;
- drenaggi profondi guidati con l'imaging;
- scleroembolizzazione varicocele;
- pleurodesi;
- venous sampling;
- disostruzioni tubariche.

I Centri di II livello effettuano:

- le precedenti (Centri di I livello);
- drenaggi biliari;
- termoablazioni;
- alcolizzazioni;
- HIFU;
- chemioembolizzazione;
- PTA e stenting e diagnostica vascolare angiografica;
- ricanalizzazioni;
- trombolisi e trombectomia periferica;
- filtri cavali;
- embolizzazione sanguinamenti;
- cateteri endovascolari a permanenza;
- nefrostomie percutanee;
- stenting ureterale;
- bilioplastica e stenting biliari;
- vertebroplastica;
- nucleoplastica e discectomie;
- dilatazioni transluminari;
- stenting transluminari;
- embolizzazioni antiangiogenetiche;
- chemioterapie locoregionali.

E se certificate competenze clinico-specialistiche specifiche:

- endoprotesi aortiche;
- cifoplastica;
- TIPS;
- stent intracranici;
- embolizzazioni intracraniche;
- trombolisi intracranica;
- ablazioni;

- impianti valvolari;
- impianti di accessi vascolari centrali;
- rizotomie e terapia antalgica;
- shunt peritoneo-venoso percutaneo;
- trattamento invaginazione intestinale.

I Centri di III livello effettuano:

- le precedenti (Centri di I e II livello);
- endoprotesi aortiche;
- cifoplastica;
- TIPS;
- stent intracranici;
- embolizzazioni intracraniche;
- trombolisi intracranica;
- ablazioni;
- impianti valvolari;
- valvuloplastiche;
- trattamento percutaneo shunt cardiaci;
- impianti di accessi vascolari centrali;
- rizotomie e terapia antalgica;
- shunt peritoneo-venoso percutaneo;
- trattamento invaginazione intestinale.

Garanzia di qualità

Tutte le informazioni raccolte durante l'iter assistenziale devono essere registrate per poter assumere tempestivamente le decisioni più opportune per i pazienti.

Ogni Centro dovrà registrare, preferibilmente in formato digitale, le procedure effettuate, compilare le cartelle cliniche e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per i pazienti in ricovero ordinario o diurno.

Dovrà essere tenuto, anche in formato digitale, un registro operatorio delle procedure, allo stesso modo del registro chirurgico di sala operatoria, con la descrizione dell'intervento, dei risultati e delle eventuali complicanze, degli operatori, la durata, i codici ministeriali ecc.

Nel caso d'impiego di radiazioni ionizzanti do-

vranno essere registrati su apposito registro obbligatoriamente per la fluoroscopia almeno durata, mA, kV; per la grafia almeno il numero delle esposizioni; il DAP (ove previsto); con indicazione del nome del paziente, tipo della procedura e sua durata complessiva.

Ogni CRI provvederà a stilare procedure scritte per l'approvvigionamento, la disinfezione e/o sterilizzazione secondo le norme vigenti per le attività di chirurgia e le procedure svolte.

In particolare, i CRI dovranno assicurare che:

- i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- siano identificati i documenti esterni necessari e la loro distribuzione sia controllata;
- sia prevenuto l'utilizzo involontario di documenti obsoleti.

Elaborazione di una strategia per il monitoraggio della qualità e dei risultati

I CRI devono garantire e dimostrare che siano stabiliti obiettivi e requisiti del servizio erogato compresi quelli assistenziali. Gli obiettivi devono essere misurabili e coerenti con la politica dell'organizzazione.

Ogni 6 mesi deve essere programmato il controllo dell'efficienza delle apparecchiature tramite:

- misura del rateo di dose allo IB;
- valutazione della risoluzione spaziale;
- valutazione della risoluzione a basso contrasto;
- misura della macchia focale;
- misura della tensione;
- misura della corrente;

- misura del tempo di carico.

Devono essere raccolti e analizzati almeno i seguenti indicatori:

- *indicatore 1*: tasso di complicanze;
- *indicatore 2*: tempi di attesa per i pazienti interni;
- *indicatore 3*: presenza di reclami;
- *indicatore 4*: gradimento del servizio mediante questionari a campione (*customer satisfaction*);
- *indicatore 5*: variazione del volume di attività in relazione allo storico dell'Unità Operativa.

Per ogni obiettivo devono essere predisposti opportuni indicatori di monitoraggio; per ognuno di questi devono essere definiti i valori di accettabilità, modalità e tempi di verifica.

Almeno una volta l'anno l'Unità Operativa deve redigere un documento di sintesi delle attività svolte nell'anno che evidenzia anche le complicanze, i reclami, la gestione delle anomalie nell'ambito di governo dei processi e del rischio clinico. È necessario, inoltre, dare evidenza della progettualità e/o partecipazione a sperimentazioni cliniche o azioni volte a migliorare l'attività del servizio.

Il CRI deve assicurare che i reclami, i problemi relativi alle forniture e gli scostamenti rispetto ai parametri dello standard siano oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative a eventuali interventi correttivi e preventivi. Allo scopo di garantire la massima professionalità degli operatori, devono essere attivati programmi di formazione permanenti per medici, tecnici di radiologia, infermieri e personale addetto all'assistenza sulla scorta di Linee guida con cadenza annuale anche per la gestione delle emergenze.

6. Rapporto costo-efficacia

La metodologia dell'analisi costo-efficacia è riconosciuta a livello internazionale come uno strumento utilizzabile per valutare il costo di un intervento sanitario in rapporto alla sua efficacia (es. dispositivo medico, farmaco). Il disegno dell'analisi costo-efficacia è di tipo incrementale e consiste nel valutare il costo aggiuntivo (costo incrementale) e l'efficacia aggiuntiva (efficacia incrementale) che un intervento nuovo apporta in confronto con il precedente intervento riconosciuto come standard.

Radiologia Interventistica vascolare

La Radiologia Interventistica (RI) è una branca della radiologia in continua evoluzione, grazie all'incessante miglioramento dei materiali utilizzati e all'introduzione in commercio di nuovi device. Dall'analisi della letteratura emerge che, proprio a causa delle incalzanti novità tecnologiche che rivoluzionano di continuo l'approccio alle diverse problematiche cliniche e chirurgiche in cui la RI è chiamata in causa, i lavori disponibili assumono come primo outcome il risultato clinico e si limitano a una trattazione solo marginale del problema costo-efficacia. Solo pochi lavori, che trattano argomenti in cui il ruolo delle diverse discipline (Radiologia Interventistica, Chirurgia Vascolare

ecc.) è abbastanza ben definito, hanno come scopo principale una valutazione *cost-effectiveness*.

In letteratura è possibile individuare a grandi linee tre tipologie di lavori:

- quelli relativi ai campi di applicazione della RI *versus* il trattamento standard (arteriopatia obliterante degli arti inferiori, posizionamento di endoprotesi aortiche, stenting carotideo ecc.);
- quelli relativi a differenti soluzioni organizzative (procedure svolte in sala angiografica *versus* quelle svolte in sala operatoria ecc.);
- infine alcuni lavori che valutano il rapporto costo-efficacia tra differenti tecniche interventistiche per il trattamento di una stessa evenienza morbosa.

Per quanto riguarda i campi di applicazione ove esiste "competizione" tra RI e chirurgia vascolare, un posto di rilievo è occupato dall'arteriopatia obliterante degli arti inferiori. Il trattamento endovascolare, grazie al continuo perfezionamento dei device e agli indiscutibili vantaggi legati alla minore invasività, ha permesso di trattare un numero sempre maggiore di pazienti con risultati sovrapponibili e talvolta superiori a quelli della chirurgia. Ciò ha fatto sì che si sviluppasse anche l'interesse per l'analisi dei costi di queste procedure, a confronto con il classico trattamento chirurgico a breve e a lungo termine. Fermo restando

che il primo obiettivo di qualsiasi atto terapeutico è quello dell'efficacia, alcuni studi in letteratura hanno preso in considerazione anche il problema economico. Janne d'Othée et al. hanno analizzato quali erano le determinanti dei costi del trattamento percutaneo *versus* quello chirurgico in pazienti con *claudicatio intermittens*: si è visto che i fattori predittivi dei risultati clinici erano differenti da quelli che influenzano i costi e che la decisione terapeutica andrebbe assunta in base a un preciso bilancio tra entrambi i tipi di fattori.

Nel caso della claudicatio debilitante e dell'ischemia critica, diversi studi riportano risultati clinici migliori dopo il trattamento endovascolare; se non altro esso ritarda il trattamento chirurgico che – essendo generalmente già di per sé maggiormente aggressivo – è spesso seguito da una riabilitazione lunga ed estenuante, non sempre risolutiva e con un peso economico maggiore.

Il trattamento fibrinolitico transcateretere dell'ischemia acuta degli arti inferiori è oggi molto diffuso e presenta alcuni vantaggi rispetto al trattamento chirurgico: la possibilità di dissolvere trombi anche nella microcircolazione e nei vasi collaterali determina una più graduale riperfusione che, a sua volta, comporta un minore rilascio di metaboliti anaerobi nella circolazione sistemica, così da ridurre i rischi da riperfusione o da sindrome compartimentale. Inoltre, esso non preclude il trattamento chirurgico che, grazie al precedente trattamento fibrinolitico, può talvolta essere meno esteso. Korn et al., confermando quello che era stato affermato da studi precedenti, hanno dimostrato che i costi di ospedalizzazione per trattamento fibrinolitico dell'ischemia degli arti inferiori sono equivalenti o maggiori rispetto a quelli del bypass chirurgico femoro-popliteo o femoro-tibiale. Peraltro, gli stessi autori sottolineano che si trattava di uno studio retrospettivo non randomizzato, senza un gruppo di pazienti per il con-

fronto. I pazienti in cui viene eseguita la fibrinolisi transarteriosa sono spesso soggetti in cui la presenza di co-morbidità rende non indicato il trattamento chirurgico come prima scelta. In questi pazienti andrebbe inquadrato il problema di *cost-effectiveness* in un'ottica più vasta, cioè considerando la spesa della gestione postoperatoria di un paziente che va incontro a un intervento chirurgico spesso devastante (amputazione ecc.). In tal senso è opinione comune che il tentativo endovascolare va sempre tenuto in considerazione, in quanto permetterebbe per lo meno di ritardare il ricorso a trattamenti chirurgici estremi, che inficiano la qualità di vita del paziente e determinano un'impennata nel costo della gestione del malato. L'approccio endovascolare ha rivoluzionato il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale. Il primo posizionamento di endoprotesi aortica per via percutanea risale al 1991; da allora, sono stati notevolmente perfezionati sia la tecnica sia i device, così da ampliare le indicazioni alla terapia mininvasiva, con un sempre maggior numero di pazienti trattati e con risultati sempre migliori. Nella gestione "economica" del paziente sottoposto al posizionamento di un graft per aneurisma dell'aorta addominale un posto di rilievo è occupato dalla comparsa di complicanze peri- e postoperatorie, che comportano una spesa non indifferente. Il posizionamento di endoprotesi aortica ha sensibilmente ridotto la percentuale di complicanze, rispetto a quelle che si osservano durante e dopo il trattamento chirurgico. Seiwert et al. hanno paragonato i costi del trattamento endovascolare e quelli del trattamento chirurgico classico: è stata osservata una riduzione dei costi statisticamente significativa con l'approccio endovascolare, grazie a una minore permanenza del paziente nell'unità di terapia intensiva e a un più breve periodo di ospedalizzazione; anche Hayes et al., in una recente metanalisi, hanno dimostrato che il trattamento

con EVAR (*Endovascular Aortic/Aneurysm Repair*) risulta meno costoso rispetto a quello chirurgico in relazione al minor tempo di ospedalizzazione richiesto, e in particolare alla più breve permanenza del paziente in terapia intensiva e a una minore richiesta di emoderivati. Inoltre, l'ormai provata riduzione delle complicanze peri- e postoperatorie, nei pazienti trattati con approccio endovascolare, si traduce in un periodo di riabilitazione postoperatoria più breve e meno dispendioso.

D'altra parte, Seiwert et al. sottolineano che le endoprotesi aortiche hanno un costo elevato; tale spesa può essere ammortizzata nel tempo con un numero maggiore di pazienti che usufruiscono di questo trattamento, rispetto a quelli che nello stesso tempo sarebbero trattati con il classico approccio chirurgico. Esistono studi che hanno tentato di valutare se il costo del graft posizionato per via endovascolare possa essere ammortizzato da una qualità della vita migliore negli anni successivi all'intervento, a confronto con il classico approccio chirurgico: in relazione ai dati presenti in letteratura, sembra esserci un rapporto costo-efficacia a favore dell'EVAR solo per i pazienti ad alto rischio operatorio.

Per quanto riguarda lo stenting carotideo, Vogel et al. hanno osservato che un risparmio significativo nel costo della procedura era subordinato a un'ottimale educazione del personale e a una conoscenza ottimale dei device, sempre più confortevoli, oggi disponibili sul mercato.

Considerando che i pazienti indirizzati al trattamento endovascolare sono quelli ad alto rischio chirurgico, un discorso simile a quello fatto per l'EVAR si può fare per lo stenting carotideo: il costo più elevato della procedura di stenting carotideo rispetto all'endoarterectomia chirurgica può essere ammortizzato con un minore costo sanitario globale del paziente nel postoperatorio rispetto a quelli sia del paziente non trattato per le

controindicazioni alla chirurgia, sia del paziente trattato chirurgicamente su indicazione "forzata". Ciò è, inoltre, associato a un miglioramento della qualità della vita.

In molti Centri di Radiologia Interventistica vengono impiantati device di accesso venoso centrale (*Port a Cath*, cateteri di Groshong, cateteri di Tesio ecc.). Fra i lavori relativi a differenti soluzioni organizzative, Hancock-Howard et al. hanno calcolato la spesa dell'impianto in pazienti pediatriche di tali device in sala angiografica a confronto con quella relativa alle procedure effettuate in sala operatoria e hanno concluso che per le procedure eseguite in sala angiografica vi è un migliore rapporto costo-efficacia associato a una minore percentuale di complicanze.

Sebbene i trattamenti endovascolari vengano tuttora eseguiti solitamente in pazienti in regime di ricovero ospedaliero, si è iniziato a effettuare tali procedure anche in regime ambulatoriale; le percentuali di mortalità postoperatoria e di morbilità sono risultate paragonabili a quelle dei pazienti trattati in regime di ricovero (in particolare, la ri-ospedalizzazione 30 giorni dopo trattamento endovascolare ambulatoriale era solo del 6%). Tra i pazienti ambulatoriali, solo il 26% veniva trattenuto la notte in ospedale e solo il 5% di questi ultimi per complicanze postprocedurali; il costo aggiuntivo per i pazienti per cui è stata necessaria l'osservazione in ospedale la notte successiva alla procedura non è risultato statisticamente significativo. O'Brien-Irr et al. hanno documentato una spesa minore per le procedure endovascolari eseguite in regime ambulatoriale rispetto a quelle eseguite in regime di ricovero; inoltre, in tutti i casi in cui il paziente può essere gestito in sala angiografica, la procedura va effettuata in tale sede: ciò giova sia in termini di impiego della sala operatoria, che resta disponibile per procedure che non possono essere svolte in altra sede, sia in termini di

costo, che è infatti inferiore se la stessa procedura viene eseguita in sala angiografica anziché in sala operatoria. Da tali considerazioni si evince che è necessaria un'accurata selezione dei pazienti, per evitare in primo luogo insuccessi clinici e di conseguenza anche sprechi delle risorse economiche. Nel 2009, Simonetti et al. hanno pubblicato un lavoro che dimostra un risparmio significativo in termini di tempo di ospedalizzazione, accorciamento delle liste di attesa e di risorse economiche in seguito alla creazione di Unità Operative Complesse di Radiologia Interventistica, vale a dire di strutture che dispongono di posti letto propri per il ricovero dei malati e di un day-hospital per l'appoggio dei pazienti che, nell'arco di una stessa giornata, vengono sottoposti alle procedure e, dopo un adeguato periodo di osservazione, sono dimessi. Questa soluzione organizzativa permette di by-passare i Reparti di Medicina Interna o di Chirurgia, il cui impiego, per il ricovero o l'appoggio dei pazienti, comporta costi superiori.

Un cenno merita anche la possibilità di applicare una valutazione costo-efficacia tra diverse tecniche interventistiche per il trattamento di una stessa condizione morbosa. La scelta di tecniche, ma anche e soprattutto di materiali e farmaci differenti per l'esecuzione di una stessa procedura, può influire sui risultati e anche sui costi: in letteratura sono presenti alcuni lavori a tale riguardo.

Grunwald et al. hanno paragonato retrospettivamente efficacia, sicurezza e costi della trombolisi transcatetere per il trattamento della trombosi venosa profonda eseguita somministrando urochinasi *versus* tPA (attivatore tissutale del plasminogeno): in termini di efficacia e sicurezza, i due agenti sembrano equivalenti; i nuovi agenti ricombinanti (tPA), tuttavia, comporterebbero una spesa globale inferiore.

Pellerin et al. hanno confrontato l'efficacia e il costo dell'embolizzazione dell'arteria iliaca interna con

spirali metalliche *versus* i *vascular plugs*, in corso di impianti di endoprotesi aortiche: in tale lavoro si dimostra che l'utilizzo dei *vascular plugs* per l'embolizzazione degli *endoleaks* di tipo IIA è efficace a lungo termine, con una significativa riduzione della spesa calcolata per paziente, rispetto alla stessa procedura eseguita con le spirali metalliche.

Per quanto riguarda il trattamento delle stenosi lunghe femoro-poplitee, è noto che l'angioplastica è meno costosa rispetto allo stenting e all'aterotomia; nei casi in cui la sola angioplastica non sia risolutiva, è indicato il posizionamento di stent. Poiché non si può stabilire con certezza quale sia il trattamento migliore a lungo termine, di conseguenza è dibattuto se il maggiore costo concernente lo stenting primario sia giustificato da una pervietà vasale più duratura, dal momento che la maggiore efficacia clinica comporta una minore spesa complessiva nella gestione a lungo termine del paziente.

Va infine sottolineato che vi sono Linee guida aggiornate solo per l'EVAR e lo stenting carotideo, ma non per molte altre patologie vascolari. Risulta quindi arduo trarre conclusioni in termini di spesa economica, tanto più che queste, nella maggior parte dei casi, vanno formulate facendo riferimento a un periodo di tempo prolungato (comprensivo di follow-up clinico-strumentale, valutazione della qualità di vita del paziente ecc.).

Radiologia Interventistica extravascolare

Vertebroplastica (VTP) vs terapia medica

L'efficacia della vertebroplastica (VTP) nei pazienti con crollo vertebrale acuto in termini di funzionalità e risoluzione del dolore è ormai ampiamente descritta in letteratura.

In letteratura, attualmente, esistono diversi studi; il più importante è il VERTOS II, che mette a

confronto pazienti trattati con VTP e pazienti trattati con la sola terapia medica convenzionale. Secondo tale studio l'incidenza di nuovi crolli vertebrali non aumenta nei pazienti trattati con VTP rispetto ai pazienti trattati con terapia conservativa. La funzionalità nel compiere le normali attività quotidiane secondaria alla riduzione del dolore con miglioramento della deambulazione risulta migliorata in maniera statisticamente significativa dopo 24h solo nei pazienti sottoposti a procedura di VTP, mentre gli effetti risultano sovrapponibili a 6 settimane tra i pazienti sottoposti a terapia medica e quelli sottoposti a VTP. Sulla base di tali evidenze cliniche la VTP mostra un rapporto costo-efficacia a breve termine nettamente a favore della stessa quando posta a paragone con la terapia medica convenzionale. Il rapporto costo-efficacia delle due modalità di trattamento tuttavia si dimostra comparabile nel follow-up a lungo termine.

Osteoma osteoide: ablazione laser guidata dall'imaging vs chirurgia

L'osteoma osteoide è un tumore benigno dell'osso, di derivazione osteoblastica, solitamente molto dolente, che interessa di preferenza maschi di giovane età. La sede preferenziale è l'arto inferiore, specialmente la sede meta-diafisaria del femore prossimale; la lesione, di diametro spesso inferiore ai 10 mm, è circondata da un'abbondante zona di tessuto reattivo, di aspetto sclerotico.

Il trattamento è quasi sempre di tipo chirurgico e consiste nell'asportazione del "nidus". Dopo tale intervento il dolore regredisce pressoché immediatamente e, se il "nidus" viene completamente rimosso, non si verificano recidive della malattia. La tecnica chirurgica tradizionale consiste nell'eseguire un accesso chirurgico a cielo aperto, esponendo la zona interessata dalla lesione con asportazione dell'osso reattivo, identificazione del

nidus e sua rimozione. Trattandosi di un intervento chirurgico spesso in sedi profonde o articolari, la durata della degenza sarà piuttosto prolungata, con necessità anche di terapia riabilitativa successiva. È possibile evitare il trattamento chirurgico servendosi della termoablazione del "nidus" con speciale ago a radiofrequenza (RF) sotto guida TC ovvero mediante impiego del laser sotto guida RM. In anestesia locoregionale (talvolta generale se la lesione interessa le ossa del tronco o i cingoli degli arti, cioè spalla o anca) si esegue la centratura del "nidus" mediante TC e, tramite accesso percutaneo, si raggiunge la lesione. Dopo averne prelevato una parte sulla quale effettuare l'esame istologico, il "nidus" viene sottoposto a necrosi coagulativa mediante applicazione locale di RF con uno speciale ago collegato a un generatore dedicato. La durata complessiva della procedura, considerando tutte le sue fasi (anestesia, centratura della lesione con la TC, biopsia, infissione dell'ago-elettrodo ed emissione locale di radiofrequenza ovvero laser), è di 45-60 minuti circa, comunque generalmente inferiore al tempo richiesto per la chirurgia tradizionale specialmente se la lesione da trattare è profonda. Tale procedura interventistica è stata validata come efficace alternativa alla chirurgia tradizionale in numerose esperienze riportate dalla letteratura. Come specificato dall'articolo pubblicato nel 2006 da Ronkainen et al. sull'ablazione laser dell'osteoma osteoide mediante guida RM, i tempi medi di degenza per tale procedura percutanea sono di circa 3 giorni. Nell'articolo viene anche enfatizzato come il tempo di degenza media dei pazienti trattati con terapia chirurgica tradizionale sia notevolmente superiore. La più lunga degenza nasce spesso dalla necessità di rimuovere con tecniche chirurgiche un'abbondante quota di tessuto osseo al fine di determinare la completa escissione del tumore. D'altro canto, l'approccio interventistico consente

una precisa localizzazione della lesione mediante l'ausilio della guida TC/RM e la successiva ablazione può essere meno estesa e più selettiva. Per quanto riguarda i costi dell'equipaggiamento per l'ablazione con RF o con il laser e i costi anestesio-logici, questi risultano superiori rispetto alle spese di escissione chirurgica. In effetti, il costo medio dell'ablazione laser con guida RM è pari a 2392 euro, mentre l'escissione chirurgica di un osteoma osteoide è di 1807 euro nel caso in cui questo sia superficiale, fino ad arrivare a 4996 euro in caso di localizzazione profonda della lesione. Tuttavia, quando nei costi vengono inclusi i tempi di degenza media del paziente, nonché il più breve periodo di convalescenza e il minore disagio provocato al paziente dal più breve periodo di allettamento, l'analisi comparativa del costo-efficacia dei due approcci dimostra un costo complessivo inferiore della procedura interventistica anche quando questa viene comparata al trattamento chirurgico più economico (localizzazione superficiale della lesione). Da quanto emerge dalla letteratura, questa tecnica mininvasiva dovrebbe rappresentare, dunque, il trattamento di elezione ogniqualvolta ne esistano le corrette indicazioni.

Biopsia mammaria percutanea

Negli ultimi anni numerosi contributi scientifici hanno ampiamente confermato la validità diagnostica della biopsia percutanea mammaria vuoto assistita (VAB) come alternativa alla biopsia chirurgica per la caratterizzazione di lesioni mammarie sospette, non solo con l'ausilio dell'imaging tradizionale, mammografico ed ecografico, ma più recentemente anche mediante l'impiego della guida RM. Tra i sistemi biopistici vuoto assistiti attualmente disponibili sul mercato vi sono il sistema Mammothome® e il sistema Vacora®. Entrambi i sistemi con-

sentono di ottenere campioni tissutali adeguati al fine di una diagnosi preoperatoria, permettendo di conoscere i principali marker biologico-prognostici (assetto recettoriale, indici di proliferazione e sovraespressione di C-erb) indispensabili per la pianificazione terapeutica delle lesioni mammarie maligne. Pistolese et al. hanno riportato che i campioni tissutali prelevati sono risultati adeguati al fine di un corretto esame istologico con entrambi i dispositivi utilizzati. In effetti, nonostante l'impiego del sistema Vacora® determini il prelievo di campioni istologici di dimensioni e peso maggiori a quelli prelevati con il sistema Mammothome®, in nessun caso vi sono stati problemi interpretativi da parte dell'anatomopatologo per entrambi i sistemi. Pistolese et al., sulla base della loro esperienza e sulla successiva analisi dei costi delle due apparecchiature, hanno evidenziato che sia i costi fissi sia i costi variabili, e quindi i costi totali, sono superiori per le procedure effettuate con Mammothome® piuttosto che quelle effettuate con sistema Vacora®. Secondo gli autori, questa differenza trova origine, per quanto concerne i costi fissi, nel maggior costo di acquisto delle apparecchiature e nella necessità di una dotazione strumentale maggiore nel caso del Mammothome® e nel maggiore utilizzo di materiale di consumo per quanto riguarda i costi variabili. Mentre per assicurare la linea di attività nella sua completezza (biopsia ecografica, stereotassica e RM) con il sistema Vacora® è sufficiente l'acquisizione di un'unica apparecchiatura utilizzabile indifferentemente sotto guida ecografica, stereotassica e RM (costo stimato 13.080 euro), con il sistema Mammothome® è necessario acquisire una dotazione strumentale di base (42.217,20 euro) a cui devono essere aggiunti il manipolo da utilizzare sotto guida ecografica (5028,00 euro), il driver necessario per la guida stereotassica (9733,20 euro) e l'aggiornamento in RM (27.231,60 euro).

7. Il magazzino: approvvigionamento e gestione

Data l'estrema differenziazione delle caratteristiche delle procedure interventistiche e dei materiali necessari alla loro effettuazione, anche per garantire la qualità e uniformità degli interventi, devono essere affrontate le problematiche di acquisto dei prodotti specialistici ad alta tecnologia. Tale esigenza soprattutto nell'ambito dei dispositivi medici o del materiale protesico, dove i fabbisogni e le caratteristiche dei materiali sono strettamente correlati alla tipologia dei pazienti trattati e variabili con il case-mix delle singole strutture sanitarie, può portare alla parcellizzazione dell'acquisto e distribuzione del materiale con risvolti negativi sia per la disponibilità delle diverse tipologie di materiale sia sui costi di acquisizione e gestione. La gestione dei processi di approvvigionamento si concretizza nella corretta definizione dei fabbisogni dei materiali sanitari (farmaci, presidi, medicazione, protesi ecc.), nell'individuazione delle fonti e delle modalità di approvvigionamento dei fornitori e nella scelta della tipologia di relazione da instaurare con loro e le modalità di monitoraggio del rapporto con loro nel tempo.

Il D.Lgs. 229/1999 consente significativi margini di autonomia nel prendere queste decisioni e di rispondere della bontà delle proprie scelte in funzione dei risultati ottenuti.

Nei Centri di Radiologia Interventistica (CRI),

in particolare, l'istituzione di un sistema centralizzato di gestione dell'approvvigionamento e distribuzione del materiale sanitario permette di razionalizzare e qualificare l'acquisizione dei prodotti necessari alle attività svolte nell'Azienda sanitaria in modo da finalizzare gli approvvigionamenti e ottenere significativi risultati sulla qualificazione delle attività e risparmi complessivi.

Al fine di ottenere questi risultati è necessaria:

- la precisa programmazione dei fabbisogni dei materiali sanitari necessari;
- un'efficiente ed efficace procedura centralizzata di acquisto e gestione di tali prodotti che consenta di contenere i costi e garantire la disponibilità e la qualità dei prodotti per tutte le attività connesse alle procedure interventistiche.

Il principale problema da affrontare è quello della localizzazione del magazzino tenendo conto del posizionamento dei punti di attività (in funzione del volume delle prestazioni) e del costo di distribuzione.

Un unico magazzino centralizzato dei prodotti sanitari, che fornisce più reparti, comporta una riduzione complessiva delle scorte, previa standardizzazione degli articoli, con notevoli economie nella gestione dei magazzini, un risparmio negli spazi a essi dedicati e una semplificazione delle procedure amministrativo-contabili.

La gestione di un unico magazzino deve prevedere la piena responsabilità della sua gestione in termini di approvvigionamento. La distribuzione del materiale necessario alle procedure deve essere garantita con frequenza distributiva correlata alle necessità delle singole attività lavorative. La richiesta di materiale sanitario in urgenza deve essere garantita con risorse e modalità operative stabilite e deve esservi la precisa definizione delle responsabilità. Dovrà essere formulata, con il contributo del responsabile del magazzino, una procedura per le varie fasi operative e in particolare

per l'approvvigionamento e la distribuzione. Gli obiettivi che si possono raggiungere con tale organizzazione sono collegati al servizio offerto con garanzia della disponibilità, gestione delle scorte, tracciabilità ai fini amministrativi e allestimento degli ordini. Si ritiene possibile il miglioramento organizzativo mediante l'ottimizzazione delle procedure e l'impiego efficiente delle risorse umane. Di conseguenza si determineranno miglioramenti economici con risparmi dovuti al contenimento delle scorte e mediante l'abbattimento dei costi gestionali.



8. La codifica delle prestazioni di Radiologia Interventistica

Nell'Allegato 1 vengono riportate le procedure, con i relativi codici ICD-9-CM, per agevolare la codifica ai fini della determinazione del DRG. La descrizione dei codici di diagnosi e intervento/procedura è stata raccolta e sistematizzata in que-

sto Capitolo in base alla tipologia: diagnostica vascolare/extravascolare e interventistica vascolare/extravascolare. Per ogni tipologia sono state riportate le recenti introduzioni dei codici proposti nell'ICD-9-CM versione 2007.



9. I modelli: l'esperienza del Lazio

In tutto il territorio nazionale, per l'assenza di una figura di riferimento consolidata nel personale medico, la maggior parte dei pazienti che richiedono un trattamento mediante procedure interventistiche affersisce al medico radiologo interventista tramite ricovero in un'Unità di Medicina Interna o di Chirurgia e, solo in un secondo momento, valutati e trattati nelle Unità Operative (UO) e nei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica. Tale processo determina un incremento dei tempi medi di degenza con l'allungamento delle liste d'attesa per l'ammissione a un reparto di degenza, sia esso di pertinenza medica o chirurgica. Questi aspetti producono un aumento nel consumo delle risorse economiche e rappresentano un disagio per il paziente, che incontra difficoltà nell'affrontare un complicato processo diagnostico-terapeutico. D'altro canto, affinché le procedure interventistiche continuino a diffondersi e ad amplificarsi è necessario che esse si dimostrino vantaggiose sia da un punto di vista clinico sia da un punto di vista economico. Nella Regione Lazio, a tale proposito, sono stati analizzati risultati ottenuti dallo studio eseguito presso il "Policlinico Universitario Tor Vergata", in cui grazie all'esperienza ormai decennale sono state fornite indicazioni precise riguardo tempi di degenza e costi delle procedure interventistiche effettuate in pazienti ricoverati presso l'Unità Complessa

di Radiologia Interventistica e messi a confronto con quelli ricoverati nei reparti di degenza medica o chirurgica.

In via sperimentale, presso il "Policlinico Universitario Tor Vergata", è stata autorizzata dal 2006 al 2008 un'Unità Operativa Complessa (UOC) di Radiologia Interventistica che prevedeva un servizio di visita ambulatoriale, un reparto di degenza con quattro posti letto e un servizio di day-hospital con quattro posti letto. Lo studio condotto con questo tipo di organizzazione per una durata di circa tre anni ha visto un numero totale di pazienti trattati ricoverati nel reparto di RI pari a circa il doppio rispetto ai pazienti ricoverati nei reparti medici e chirurgici. Dalla valutazione delle cartelle cliniche è emerso che i tempi di ricovero presso l'UOC di Radiologia Interventistica sono stati da un minimo di 2,25 giorni per una nucleoplastica (ora eseguita in regime di day-hospital) a un massimo di 4,00 giorni per l'embolizzazione del fibroma uterino, con una media di giorni di degenza complessiva corrispondente a 2,47 giorni; viceversa, il tempo medio di degenza ottenuto nei reparti medici o chirurgici si attesta a 6,12 giorni (*Tabella 9.1*).

I punti a favore di questo modello organizzativo risiedono soprattutto nella riduzione dei giorni di degenza che il reparto di RI consente a confronto con gli altri reparti medici e chirurgici. L'elevato

Tabella 9.1 Tempi medi di degenza per il trattamento di analoghe patologie presso l'UO di Radiologia Interventistica (RI) e degli altri reparti di degenza (modificata da Simonetti G et al., 2009)

Procedure endovascolari	Giorni di ricovero RI	N. pazienti	Giorni di ricovero altri reparti	N. pazienti
Stenosi dell'arteria carotidea	2,26 ± 0,54 (912)	402	6,57 ± 1,21 (1682)*	256
Stenosi arteria renale	2,27 ± 0,32 (221)	97	5,30 ± 0,73 (228)*	43
Ischemia arti inferiori	3,67 ± 0,81 (298)	81	9,54 ± 1,05 (1641)*	172
TACE	3,76 ± 0,48 (282)	75	4,03 ± 1,12 (226)	56
Stenting dell'arteria femorale superficiale	2,42 ± 0,29 (515)	212	3,74 ± 0,78 (326)*	87
Stenting dell'arteria iliaca	2,35 ± 0,35 (576)	245	4,21 ± 0,62 (312)*	74
Aneurisma arteria iliaca	2,33 ± 0,26 (42)	18	4,85 ± 0,47 (34)*	7
Stenting arteria succlavia	2,27 ± 0,13 (25)	11	5,33 ± 0,25 (16)*	3
PTA/stenting arteria poplitea	2,95 ± 0,18 (71)	24	4,72 ± 0,51 (241)*	51
Embolizzazione fibroma uterino	4,00 ± 0,65 (48)	12	5,66 ± 1,24 (17)*	3
Stenting/PTA esofageo	3,11 ± 0,31 (56)	18	3,00 ± 0,93 (21)	7
Scleroterapia delle cisti renali	2,68 ± 0,13 (121)	45	3,55 ± 0,42 (64)*	18
Vertebroplastica in osteoporosi	2,27 ± 0,21 (738)	325	5,03 ± 0,35 (131)*	26
Vertebroplastica in neoplasia	2,50 ± 0,19 (128)	51	6,43 ± 0,24 (296)*	46
Nucleoplastica	2,25 ± 0,08 (351)	156	3,08 ± 0,82 (37)*	12
Totale	2,47 ± 0,73 (4384)	1772	6,12 ± 1,64 (5272)	861

* Differenza significativa ($p < 0,05$ Student's *t* test)

turnover di ospedalizzazione e dimissione comporta un miglioramento del rapporto costo-beneficio nella maggior parte delle procedure effettuate, con conseguente miglioramento economico del bilancio della struttura ospedaliera. La riduzione dei giorni di degenza è ottenuta sia mediante una corretta gestione del paziente durante il processo di assistenza all'intervento, sia attraverso una corretta diagnostica pre-procedurale e delle consulenze specialistiche necessarie prima del ricovero ospedaliero. Tuttavia, bisogna evidenziare che la creazione di Dipartimenti di Radiologia (oppure di Diagnostica per Immagini) che presentino strutture tecnologicamente adeguate per effettuare le procedure interventistiche risulta fortemente onerosa, data l'entità dell'investimento richiesto in attrezzature per l'Azienda Sanitaria, e comunque deve accompagnarsi all'esistenza del necessario bagaglio medico culturale e professionale. Questi elementi suggeriscono la convenienza nell'identificare dei Centri di riferimento, sia a livello regionale sia inter-

regionale, che possano soddisfare la domanda di tali procedure permettendo un più veloce rientro dell'investimento e contemporaneamente svolgendo anche la funzione di "Centri Pilota" al fine di una verifica della coerenza delle tariffe di rimborso con i costi complessivi sostenuti.

In conclusione, l'analisi effettuata presso il Policlinico Universitario Tor Vergata ha dimostrato che in molti casi il rimborso dei DRG è superiore ai costi effettivi sostenuti per la degenza e l'effettuazione delle procedure di RI. Per alcune procedure [es. stenting carotideo, PTA/stenting dell'arteria femorale superficiale (AFS), stenting per aneurisma dell'arteria iliaca, endoprotesi aortica, stenting esofageo], il rimborso DRG è insufficiente a coprire le spese anche quando si ottimizza il tempo di ricovero.

La problematica che qui viene segnalata potrà essere affrontata nell'ambito del progetto inter-regionale promosso dal Ministero della Salute IT-DRG per lo sviluppo del sistema italiano di classificazione e valorizzazione dei prodotti ospedalieri.

10. I controlli e le verifiche

Il Centro di Radiologia Interventistica (CRI) è un sistema complesso e i fattori che lo rendono tale sono molteplici: l'attività multidisciplinare, il coinvolgimento di più professionisti che operano sul paziente, l'esecuzione di processi a elevata variabilità e alto grado d'innovazione, l'elevata frequenza di trattamenti da eseguire in emergenza o urgenza che si svolgono al suo interno e vulnerabilità dei pazienti. In quanto sistema complesso, è esposto a un numero elevato di possibili errori procedurali e organizzativi. Non è peraltro facilmente riconducibile a sistema semplice attraverso scelte metodologiche; la metodologia ha il solo scopo di aiutare a ridurre l'errore quale costante dell'attività umana, ma non consente di eliminarlo totalmente. È auspicabile e opportuno predisporre un sistema di procedure che sia adeguato alle esigenze dell'attività: un sistema ragionevolmente schematico, ma non rigido, migliorabile in base alle esigenze dell'attività e alle norme della Medicina e della Radiologia basata sulle evidenze (EBM-EBR). Un sistema che organizzi i controlli e le verifiche di tutte le procedure e che quindi includa non solo le componenti strutturali e tecnologiche, quali le attrezzature e dispositivi presenti nel Centro, ma tutti i processi che al suo interno si effettuano dal momento della richiesta della prestazione fino alla dimissione del paziente, includendo i controlli postprocedurali.

Gestione del rischio

La finalità di tali controlli è la riduzione dell'errore medico e la gestione del rischio clinico. Bisogna strutturare e formalizzare un processo che miri a un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi per arrivare alla loro riduzione, ove possibile.

Ricordando quanto affermato da J. Reason in "La gestione del rischio clinico" 2004 "Per mia esperienza so che la preoccupazione per la sicurezza non dura a lungo". Le pressioni quotidiane alla produzione riguadagnano presto il loro posto dominante. La sanità ha solo quest'opportunità per "sistemare le cose". È quindi necessario che i professionisti siano supportati il più possibile in questo processo di attenzione alla sicurezza e alla gestione del rischio.

Controllare tutti i processi e schedarli e programmare le verifiche di tutte le procedure che si eseguono all'interno di un CRI contribuiscono, quindi, a gestire il rischio procedurale e clinico e a ridurre le possibilità di errore. L'errore che può avvenire all'interno di un CRI è un errore specificamente tecnico o professionale, ovvero quello che deriva dalla trasgressione delle norme riconosciute valide dall'attività scientifico-sanitaria e che può

derivare da azioni improprie o omissioni. L'errore può riguardare tutto l'iter professionale, dalla diagnosi alla terapia, alla prognosi o alla profilassi. È necessario creare un sistema di gestione del rischio che sappia prevenire gli errori, ma anche cogliere e favorire i comportamenti positivi dei singoli e dei team nella costruzione della sicurezza. I team sicuri non sono quelli che non commettono errori, sono quelli che li intercettano e li correggono.

A tale scopo risulta determinante specificare tutti i passi della procedura da eseguire, in modo da standardizzare le pratiche e i comportamenti.

Per "procedura", come specificato dal DPR 14 gennaio 1997, si intende: "l'insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo". In generale: "Modo specificato per svolgere un'attività o un processo" [UNI ENISO 9000:2000 P.to 3.4.5]. La predisposizione di procedure è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità della struttura e l'importanza lo richiedono.

Il numero di procedure documentate da predisporre dipende:

- dal modello di organizzazione;
- dalla complessità delle attività;
- dalle caratteristiche dei processi e dei servizi forniti;
- dalla capacità e dall'addestramento richiesto al personale che svolge l'attività.

Avendo proposto la suddivisione dei CRI riguardo alla complessità tecnologica, strutturale e organizzativa in cui essi si trovano a operare, anche la complessità delle procedure segue questa suddivisione.

Si propone di suddividere procedure diversificate a seconda del modello organizzativo con criteri minimi differenziati per CRI territoriali, di I, II e III livello.

Controllo delle procedure

L'attività svolta all'interno di una Struttura di Radiologia Diagnostica e Interventistica può essere rappresentata attraverso una mappa dei processi, ove s'identifica un processo principale orizzontale, che definisce il percorso del paziente all'interno dell'organizzazione. Questo processo organizza il passaggio dalla prenotazione all'accoglienza del paziente, all'esecuzione della procedura interventistica, al controllo delle apparecchiature, dei farmaci e presidi per poi passare all'elaborazione delle immagini, alla refertazione e infine all'archiviazione e consegna dei referti.

Centri di II e III livello

Nel controllo delle procedure si possono schedulare le competenze specifiche di tutti gli operatori che concorrono con la loro professione all'esecuzione dell'attività. È pertanto costituita una lista di lavoro sequenziale che, se inizialmente può risultare schematica e rigida, diverrà con la pratica una linea di comportamento condiviso fra gli operatori con la funzione di delineare le competenze, ridurre il rischio procedurale e concorrere a creare un clima lavorativo armonioso, non conflittuale e sicuro per il paziente e per gli operatori.

Nella *Tabella 10.1* sono riportate schematicamente le competenze dei singoli operatori coinvolti nelle attività di RI.

Attività dell'infermiere di sala

Spetta all'infermiere, su invito del medico, chiamare il reparto di appartenenza del paziente affinché lo stesso venga preparato e inviato presso il CRI, ovvero, ove il CRI ne sia dotato, inviare il personale ausiliario a prelevare il paziente. Giunto negli ambienti del CRI l'infermiere identifica il paziente, verifica che abbia un ago in vena perife-

Tabella 10.1 Le attività svolte per le prestazioni di Radiologia Interventistica (RI) indicate per medico, personale infermieristico e tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM)

Procedura	Infermiere	TSRM	Medico
Chiamata e accoglienza del paziente	X		
Identificazione del paziente	X	X	X
Controllo della cartella clinica e della documentazione			X
Reperimento di esami precedenti		X	
Controllo della documentazione radiologica			X
Verifica dell'appropriatezza della richiesta			X
Colloquio del medico con ottenimento del consenso informato			X
Eventuale valutazione preliminare ultrasonografica			X
Controllo e accettazione da RIS (se presente)		X	
Posizionamento sul tavolo angiografico o operatorio	X	X	
Posizionamento e centraggio del paziente		X	
Preparazione strumentario e campo sterile	X		
Esecuzione dell'esame o trattamento			X
Valutazione dell'esame o trattamento			X
Assistenza all'esame o trattamento, anche in ambiente sterile	X		
Scarico del materiale su registri di sala	X		
Registrazione delle esposizioni		X	
Elaborazione delle immagini		X	X
Archiviazione su PASC		X	
Registrazione su CD o stampe pellicole (ove richiesto)		X	
Protocolli da allegare alla cartella o paziente	X		
Prescrizione su cartella clinica			X
Diagnosi, eventuale intervento eseguito			X
Refertazione			X
Consulenze			X
Rifornimento della sala	X		
Controllo scadenze farmaci e presidi di interventistica	X		
Invio paziente in reparto	X		
Chiamata squadra di pulizia	X		

rica funzionante e qualora non lo avesse o non fosse funzionante provvede a posizionarne uno. Verifica che il paziente abbia ricevuto dal reparto un'ideale preparazione con tricotomia della sede di accesso da utilizzare per la procedura e successivamente lo fa entrare negli ambienti sterili della sala angiografica, lo posiziona sul lettino operatorio o nella idonea sezione di RI. Lo stesso infermiere o il secondo infermiere di sala, ove presente, prepara il campo sterile e lo strumentario. Terminata questa fase di assistenza al paziente uno degli infermieri si veste in modo sterile per partecipare alla procedura interventistica e coopera as-

sistendo il radiologo durante la procedura. Al termine, ove delegato dal radiologo, esegue la compressione, mentre il secondo infermiere si premunisce di scaricare su apposito registro i materiali e presidi utilizzati nel corso dell'intervento, prepara eventuali protocolli da inviare al reparto relativi alla procedura eseguita. A termine, dopo che il medico radiologo ha controllato la compressione e l'emostasi, invia il paziente al reparto tramite l'ausiliario o qualora fosse necessario e su indicazione del medico radiologo o dell'anestesista accompagna nel percorso l'ausiliario per l'idonea assistenza del paziente. Uno degli infermieri

chiama la squadra di pulizia per la preparazione dell'ambiente sterile della sala operatoria.

Attività del TSRM

Spetta al tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) verificare sul sistema RIS (*Radiological Information System*), ovvero nelle liste di lavoro ove l'ospedale sia privo del servizio informatizzato della richiesta della procedura, della corrispondenza del paziente alla richiesta emessa e rendere disponibili online le eventuali indagini precedenti effettuate dal paziente o avere cura di reperire eventuali indagini nell'archivio dell'ospedale e/o della documentazione personale del paziente stesso.

Coadiuvata l'infermiere e il restante personale di sala al posizionamento del paziente sul tavolo dell'apparecchiatura radiologica o sul lettino operatorio e controlla il suo corretto posizionamento in relazione all'esame da eseguire; colloca l'arco angiografico e il tubo radiogeno in idonea posizione, colloca i monitor per la visualizzazione delle immagini in posizione idonea alla visualizzazione da parte dell'operatore, seguendo le indicazioni del radiologo interventista. Nel corso della procedura segue le indicazioni del medico radiologo e memorizza eventuali immagini della scopia. Verifica il corretto funzionamento dell'apparecchiatura di diagnostica per immagini e varia i dati espositivi sull'angiografo nel corso di procedure endovascolari.

A termine della procedura registra sul registro di sala i dati del paziente, i valori di esposizione espressi in kV, mA e tempo di esposizione, nonché gli operatori coinvolti nell'intervento.

Coadiuvata nella selezione ed elaborazione delle immagini o qualora sia delegato compie tale operazione personalmente con verifica finale del radiologo e archivia le immagini selezionate sul sistema PACS o su pellicola o CD qualora l'ospedale non sia ancora fornito di sistema di digitalizzazione delle immagini.

Attività del medico radiologo interventista

Il radiologo interventista verifica l'identificazione del paziente, controlla la documentazione clinica e radiologica, verifica l'appropriatezza della richiesta e che siano state rispettate le norme protettive in relazione ai principi di giustificazione, ottimizzazione e responsabilità come previsto dal D.Lgs. 187/2000.

Ove necessario, esegue prima dell'indagine invasiva un controllo mediante imaging specifico. Se l'indicazione clinica all'indagine viene confermata, informa il paziente spiegando la procedura a cui verrà sottoposto e ottiene il consenso informato. Dà indicazione al personale di sala di posizionare il paziente sul tavolo dell'apparecchiatura radiologica per procedere all'intervento. Qualora la valutazione clinica controindichi l'intervento o richieda ulteriori indagini non invasive, comunica tale indicazione al reparto e compila la consulenza da collocare in cartella in modo che sia tracciabile la sua consulenza anche ai fini medico-legali.

Esegue il trattamento da solo o con altro operatore medico o infermieristico in relazione alla complessità della procedura. Al termine, valuta il risultato dell'esame o trattamento, elabora le immagini o delega tale funzione al TSRM, con controllo e verifica finale del suo operato. Con elaborazione delle immagini ottenute formula il referto e/o compila il registro operatorio e inserisce eventuali annotazioni o prescrizioni sulla cartella clinica e informa il paziente degli interventi eseguiti. Programma eventuali controlli postprocedurali e, di concerto con il clinico del reparto di cura, il follow-up a distanza.

Attività del caposala/capotecnico

Ha la responsabilità della gestione e controllo del magazzino dei presidi sanitari e dei farmaci. Devono essere tenuti sotto controllo la scorta minima e le scadenze di presidi e farmaci e il loro smaltimento e sostituzione, la disponibilità di device

“salva-vita”, la disponibilità di device atti al trattamento in urgenza delle possibili complicanze connesse alla specifica attività di ciascun Centro. Con cadenza periodica (almeno mensile) comunica al radiologo responsabile del CRI le eventuali carenze e le scorte dei materiali per programmare il loro approvvigionamento.

Si occupa delle competenze amministrative, quali i rapporti con il CUP per la riconsegna e contabilizzazione delle richieste ambulatoriali, organizza e verifica l'operato del personale non medico di sala.

Attività dell'ausiliario di sala (ove previsto)

Qualora presente, su indicazione del medico radiologo o dell'infermiere di sala, cura il trasporto del paziente e della sua documentazione clinica, consegna i liquidi o materiali biologici prelevati dal paziente agli appositi servizi diagnostici, è incaricato di consegnare le richieste dei presidi e dei farmaci nei servizi farmaceutici ed economici e trasporta da tali servizi i farmaci e dispositivi medici presso il magazzino del CRI. Svolge, inoltre, tutte le competenze non cliniche attribuite dal caposala/capotecnico.

Centri di I livello e centri territoriali

Pur essendo anche tali Centri dei sistemi complessi, l'attività che viene svolta è meno complessa rispetto ai Centri maggiori, sia per tipologia di prestazioni erogabili, sia per complessità delle apparecchiature, dei presidi e dei pazienti che a essi afferiscono. La metodologia da eseguire per ridurre la possibilità di errore, tecnico o professionale, è analoga e deve mirare a programmare e schedulare l'attività evitando la trasgressione delle norme di sicurezza e il compiersi di azioni improprie o omissioni. Anche per queste procedure più semplici l'errore può riguardare tutto l'iter professionale, dalla diagnosi alla terapia, alla prognosi o alla profilassi.

Attività dell'infermiere per Centri territoriali e di I livello per procedure di tipo ambulatoriale

L'infermiere identifica il paziente, se la procedura lo richiede verifica che abbia un ago in vena periferica funzionante e qualora non lo avesse o non fosse funzionante provvede a posizionarne uno e posiziona il paziente sul lettino. Coadiuvata il radiologo interventista all'esecuzione della procedura. Al termine scarica su apposito registro di sala gli eventuali dispositivi utilizzati, fornisce l'assistenza postprocedurale al paziente e consegna gli eventuali referti.

Attività del medico radiologo interventista

Il radiologo interventista verifica l'identità del paziente, controlla la documentazione clinica e radiologica, verifica l'appropriatezza della richiesta e che siano state rispettate le norme protezionistiche in relazione ai principi di giustificazione, ottimizzazione e responsabilità come previsto dal D.Lgs. 187/2000 se richiesto. Ottiene il consenso informato alla procedura. Dà indicazione al personale di sala di posizionare il paziente sul tavolo/lettino ed effettua la procedura coadiuvato dall'infermiere. Al termine, valuta il risultato dell'esame, seleziona le immagini ottenute, emette un referto e compila eventuali annotazioni o prescrizioni sulla cartella clinica, se prevista, e informa il paziente della procedura eseguita. Programma eventuali controlli postprocedurali.

Procedure in equipe congiunta radiologico-chirurgica

Rappresentano procedure che si eseguono congiuntamente al chirurgo, nelle sale angiografiche opportunamente adeguate a sale operatorie o nelle sale operatorie dotate di idonea attrezzatura radiologica che consente interventi endovascolari. Le più moderne sale configurate in modo da essere contemporaneamente sale chirurgiche e sale di RI

vengono definite “suite endovascolari” o sale ibride, intendendosi con tali termini una sala operatoria multifunzionale che integra le caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche e organizzative dalla sala operatoria con il CRI con lo scopo di consentire istantaneamente la conversione di una procedura percutanea in una chirurgica.

I destinatari delle suite endovascolari sono i pazienti con patologie cardiovascolari che necessitano di chirurgia transcateretere a rischio di riconversione chirurgica immediata.

La sala operatoria multifunzionale o suite endovascolare è una tecnologia sanitaria emergente (AgeNaS, Tecnologie sanitarie emergenti, progetto COTE dic. 2008) e pertanto al momento non esistono requisiti organizzativi ex DPR 11 gennaio 1997, né particolari requisiti relativi all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie.

Da quanto riportato nella letteratura internazionale si evince che una suite endovascolare deve rispecchiare tutti i requisiti di sterilità previsti per una sala operatoria convenzionale e disporre delle tecnologie per affrontare le emergenze.

Pertanto, sulla base del principio che la sala operatoria ibrida multifunzionale deve rendere possibile la conversione di procedura percutanea in intervento chirurgico, sono da applicare i requisiti relativi ai reparti operatori.

Requisiti strutturali delle sale ibride

La sala ibrida deve essere strutturata come una sala operatoria; in particolare, il gruppo operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall’ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e devono essere garantiti flussi separati funzionalmente per “sporco” e “pulito” e zone filtrate d’ingresso.

La dotazione minima di ambienti adibiti a sale operatorie è la seguente:

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- servizi igienici del personale;
- spazio per armamentario e materiale di medicazione;
- spazio attrezzature e materiale pulito;
- deposito materiale sporco o suo immediato allontanamento tramite percorso dedicato;
- locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico.

Requisiti impiantistici

La sala ibrida, come quella operatoria, deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24 °C;
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40% e 60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h;
- filtraggio aria > 99%;
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;
- stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio devono essere doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
- devono essere garantiti sistemi alternativi di generazione dell’energia elettrica.

Requisiti tecnologici

Per ogni sala ibrida sono necessari:

- tavolo radiologico-operatorio;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno e di protossido di azoto erogato, respiratore automatico dotato di tutti gli allarmi per deconnessione paziente;
- monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- un'autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione;
- monitor defibrillatore.

Per la zona risveglio sono necessari:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- aspiratore per broncoaspirazione;
- ventilatore automatico.

La corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico è determinante per evitare procedure di RI su un paziente diverso da quello destinatario della prestazione o su un distretto corporeo diverso da quello d'interesse, eventualità che potrebbe ingenerare un grave danno alla persona. In questi casi è opportuno rifarsi alla Raccomandazione n. 3, luglio 2006, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura del Ministero della Salute Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sani-

taria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III.

Controllo delle apparecchiature

Riferimenti normativi: DM del Ministero della Sanità del 29 dicembre 1997 [GU n. 108 del 12 maggio 1998 relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/1995 e negli allegati 1 e 2 del DM del Ministero della Sanità del 29 dicembre 1997 (GU n. 78 del 3 aprile 1998) che ha modificato il DM 14 febbraio 1997], relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/1995.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art. 4 DM 14 febbraio 1997 modificato dal DM 29 dicembre 1997).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tale controllo corrisponda anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art. 2 comma 1 DM 14 febbraio 1997 modificato dal DM 29 dicembre 1997).

Le verifiche

La stesura delle procedure ha la finalità di uniformare il comportamento degli operatori e ridurre le variabili quale elemento di destabilizzazione del processo di qualità e possibile fonte di errore tecnico o metodologico. Periodicamente tali comportamenti devono essere verificati, monitorando le azioni svolte per dimostrare l'efficacia sia delle azioni intraprese dal CRI sia delle prestazioni eseguite. Tali verifiche devono mirare alla soddisfazione dei

pazienti utenti e dei reparti per i quali il Centro esegue la sua attività e vanno oltre il normale controllo statistico e di budget programmato dagli uffici del Controllo Gestione. Tali verifiche rientrano nel sistema di qualità e avvengono sotto la responsabilità del Responsabile di Unità Operativa. È un processo che richiede la collaborazione delle unità di Risk management presenti all'interno delle aziende e con cui il CRI elabora questionari di verifica che periodicamente vengono

distribuiti ai reparti afferenti e al personale del CRI con la finalità di riscontrare il grado di soddisfazione degli utenti e operatori, identificare eventuali elementi conflittuali o di criticità, così da poter attuare eventuali elementi correttivi che dai questionari possano scaturire.

La documentazione ottenuta e le verbalizzazioni degli eventuali correttivi devono essere mantenute a cura delle UO di Radiologia Interventistica o dei Dipartimenti in cui esse sono inserite.

11. La formazione del personale

Competenze

La preparazione professionale, non solo del radiologo interventista ma anche di tutto il personale che opera in sala di Radiologia Interventistica (RI) [infermieri, tecnici], deve essere ampia e adeguata e non può prescindere da alcuni elementi fondamentali, di seguito elencati e illustrati:

- cura del paziente;
- conoscenza dei rischi per il paziente e per lo staff;
- RI correlata alla pratica clinica;
- uso di farmaci;
- conoscenza delle tecniche e dei materiali.

Cura del paziente

Un'appropriatezza cura del paziente è elemento centrale per la sua sicurezza e per la sua soddisfazione. A tale scopo il medico radiologo deve farsi carico di alcune incombenze, che vengono di seguito sintetizzate.

- Selezionare il paziente idoneo alla procedura interventistica, cioè decidere quali pazienti possono beneficiare del trattamento con procedura interventistica e quali no; l'eleggibilità del paziente si basa sulla valutazione dell'anamnesi, delle immagini pre-procedurali e dei dati di laboratorio.
- Rivalutare il paziente prima di una procedura interventistica basandosi sulla storia clinica e

sulle immagini preprocedurali, per scegliere la più vantaggiosa strategia operativa.

- Identificare i fattori di rischio del paziente inserendolo all'interno di una classe ASA.
- Ottenere il consenso informato dopo aver spiegato al paziente la procedura e i suoi rischi.
- Assicurare un'appropriatezza cura al paziente prima, durante e dopo la procedura. Il paziente deve essere costantemente tenuto sotto controllo dal radiologo interventista, il quale dovrà descrivere quanto eseguito durante la procedura in uno specifico report e accertarsi che non vi siano complicanze postprocedurali (ematomi, sanguinamenti, pneumotorace ecc.). Il radiologo interventista deve in particolare seguire con attenzione il periodo postprocedurale, soprattutto per la gestione di cateteri allocati a livello toracico e addominale; è stata infatti dimostrata l'opportunità di visite quotidiane da parte dello staff medico di RI ai pazienti trattati, allo scopo di garantire il corretto funzionamento dei cateteri.

Conoscenza dei rischi per il paziente e per lo staff

Rischi da radiazioni ionizzanti

L'utilizzo di radiazioni ionizzanti nelle procedure interventistiche impone un'educazione del personale

medico, infermieristico e tecnico, che non sempre è garantita dalla normale formazione accademica. Secondo la raccomandazione 85 dell'*International Consensus on Radiological Protection* (ICRP), l'esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere giustificata (il criterio di *giustificazione* in Italia è sancito anche dall'art. 3 del D.Lgs. 187/2000), proprio perché le elevate dosi radianti impiegate in RI possono indurre danni al paziente, così come agli operatori. Pertanto, l'educazione alla limitazione della dose è indispensabile nella formazione del medico radiologo che esercita attività di RI e del tecnico che con lui collabora. Inoltre, secondo la raccomandazione 85 dell'ICRP, per contenere la dose radiante vanno adottati vari accorgimenti (*ottimizzazione* dell'esposizione):

- radioscopia con il minore "milliamperaggio" possibile;
- posizionamento del tubo radiogeno il più lontano possibile dal paziente; amplificatore il più vicino possibile al paziente;
- massima collimazione sull'area di interesse;
- cambiamento dell'angolazione del fascio radiante durante le procedure di lunga durata;
- minimizzare il tempo di scopia e il numero di acquisizioni di grafia.

La raccomandazione 85 dell'ICRP prevede, inoltre, direttive specifiche circa la protezione del lavoratore in sezione di RI:

- indossare camice e occhiali protettivi;
- collocarsi correttamente rispetto al tubo radiogeno:
 - se l'emissione di radiazioni è verticale, posizionare il tubo radiogeno al di sotto del paziente,
 - se l'emissione di radiazioni è orizzontale, l'operatore deve collocarsi dalla parte dell'intensificatore di immagine.

Rischi connessi con le procedure

Il radiologo interventista deve conoscere le complicanze delle procedure (es. pneumotorace post-biopsia polmonare; ematoma epatico postposi-

zionamento di drenaggio biliare ecc.) e le possibilità di trattamento con manovre di RI (nei casi specifici: drenaggio percutaneo dello pneumotorace; controllo del sanguinamento epatico con embolizzazione arteriosa transcateretere).

Radiologia Interventistica correlata alla pratica clinica

La RI è inserita in un complesso network che deve tenere in conto:

- la relazione tra il servizio di RI e i vari medici referenti;
- la stretta relazione tra il servizio di RI e il clinico, in modo da valutare il paziente in fase pre- e postprocedurale;
- la relazione diretta tra Radiologia Diagnostica e RI;
- *Healthcare Coding System*, in modo da garantire l'interazione con i servizi finanziari;
- il record medico adeguato per il servizio informativo dell'ospedale;
- l'informativa sulla privacy, che deve rispettare gli standard dell'Istituzione e quelli nazionali.

Uso di farmaci in Radiologia Interventistica

È necessario che il medico radiologo interventista conosca le indicazioni, le controindicazioni e gli effetti collaterali dei farmaci più comunemente utilizzati in RI, oltre i mezzi di contrasto: analgesici, sedativi, farmaci vasoattivi, farmaci anticoagulanti, antibiotici, antiemetici. Inoltre, è opportuno che lo staff di RI sappia gestire (anche in termini farmacologici) l'emergenza cardiocircolatoria.

Conoscenza delle tecniche e dei materiali

Tutto il personale deve possedere una piena conoscenza delle procedure svolte e dei materiali

impiegati (dispositivi medico-chirurgici). Questo requisito, fondamentale per il corretto svolgimento delle procedure e per il raggiungimento del successo terapeutico, diventa ancora più importante in caso di procedure eseguite in regime di urgenza o in caso di complicanze intraprocedurali.

Formazione

Medici

Formazione specialistica

Sebbene l'attività di RI sia assai complessa e necessiti, quindi, di una preparazione specifica, oggi non esiste una specializzazione in tale branca e la formazione avviene all'interno dell'iter educativo della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica.

La mancanza di una regolamentazione dell'insegnamento della RI, che in Italia – secondo il vecchio Ordinamento delle Scuole di Specializzazione (articolato in quattro anni) – deve essere di almeno sei mesi, fa sì che spesso l'aspirante radiologo arrivi al termine del corso di specializzazione senza avere maturato una sufficiente esperienza. Durante il periodo di formazione lo specializzando è infatti obbligato a ruotare nelle varie sezioni (Radiologia convenzionale non contrastografica; Radiologia convenzionale contrastografica, Senologia, Ecografia, TC, RM, Angiografia ecc.) per acquisire la complessiva conoscenza della disciplina radiologica. Inoltre, non sono previste materie di insegnamento specifiche relative alla clinica e alla gestione del malato. L'ultima "tornata" di specializzazioni articolate secondo il vecchio Ordinamento è prevista per il 2012.

Peraltro, il nuovo Ordinamento didattico, attivato a partire dall'anno accademico 2008-2009 a seguito del prolungamento delle Scuole Mediche da quattro a cinque anni, permette di riservare maggiore spazio complessivo all'insegnamento della RI.

Nel nuovo Ordinamento delle Scuole di Specializzazione nazionali, nel corso degli anni "centrali" (dal 2° al 4°), è infatti previsto l'insegnamento della Radiologia Cardiovascolare per un totale di circa 30 CFU (sul totale annuo di 60 CFU), che è auspicabile includa – oltre agli insegnamenti specifici (MED/36) – anche insegnamenti di Cardiologia (MED/11), Chirurgia (MED/18) e Anatomia Patologica (MED/08). In questa fase della formazione viene curata in particolare la preparazione nella diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler; angio-TC; angio-RM) e invasiva (angiografia dei vasi arteriosi e venosi), pur venendo impartite anche le nozioni essenziali relative all'interventistica vascolare. Altre nozioni relative all'interventistica (vascolare ed extravascolare) vengono impartite agli specializzandi, entro la fine del 4° anno, nel contesto di altri corsi integrati (relativi alla diagnostica dell'apparato muscoloscheletrico, digestivo, urogenitale e nervoso). Per gli specializzandi interessati alla RI (vascolare ed extravascolare) è prevista in alcune sedi nazionali una "sub-specialità" specifica al 5° anno, attualmente non ancora attivata, per un totale di 45 CFU, a cui si aggiungono 15 CFU dedicati alla tesi, che riguarderà un argomento di RI.

La frequenza in Radiologia Vascolare e Interventistica, con svolgimento di attività pratiche, deve avere una durata complessiva di 18 mesi, preferibilmente suddivisi in un primo periodo di 6 mesi (entro la fine del 4° anno) e un secondo periodo di 12 mesi (al 5° anno): tale durata si ritiene sufficiente per preparare da un punto di vista tecnico-operativo i medici radiologi che intendono dedicarsi, concluso il Corso di specializzazione, a questa complessa attività lavorativa.

Lo specializzando è formato innanzitutto nella diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler; angio-TC; angio-RM); prende inoltre parte alla totalità delle attività di Radiologia Vascolare invasiva e Interventistica (vascolare ed extravascolare), che

comprendono: la programmazione; la raccolta delle anamnesi; il colloquio con il paziente; la firma del consenso informato; la pianificazione delle procedure; la partecipazione attiva alle procedure stesse; la stesura dei referti, sempre sotto la supervisione del personale strutturato, ma con autonomia crescente durante il periodo di formazione.

In particolare, durante i 18 mesi di formazione è previsto che lo specializzando esegua come I operatore le procedure riportate nella *Tabella 11.1*.

È previsto, inoltre, che lo specializzando esegua con assistenza “attiva” da parte del personale strutturato le procedure riportate nella *Tabella 11.2*.

Nel complesso è previsto che lo specializzando effettui, come I operatore, circa 80 procedure di varia complessità (range 73-91), prescindendo da quelle più semplici (controllo di nefrostomie, drenaggi ed eventuale rimozione).

Lo specializzando partecipa altresì alle restanti procedure di diagnostica vascolare invasiva e di interventistica, comprese quelle di maggiore complessità (es. posizionamento di endoprotesi aortiche; angioplastica viscerale e carotidea; posizio-

namento di stent in arterie viscerali o carotidi; TIPS (*transjugular intrahepatic portosystemic shunts*) in qualità di II operatore o strumentista (preparazione cateteri, guide ecc.).

Durante il periodo di formazione, ciascuno specializzando deve compilare un numero non inferiore a 500-600 referti di Radiologia Vascolare e Interventistica, con successivo controllo da parte dei medici strutturati.

È auspicabile che lo specializzando, durante il periodo di formazione, sia introdotto alla ricerca scientifica in Radiologia Vascolare e Interventistica e partecipi, come co-autore, alla realizzazione mediamente di 3-5 pubblicazioni scientifiche a stampa. Tale schema di formazione non si discosta sostanzialmente da quello suggerito dalla *European Society of Radiology* (ESR) che, in un documento pubblicato alla fine del 2005 relativo alla formazione del medico specialista in Radiologia, raccomanda un primo approccio alla RI nel primo triennio del percorso formativo (per un periodo di 4-6 mesi), comune per tutti i “*residents*”: in tale periodo vanno acquisite conoscenze di imaging vascolare non in-

Tabella 11.1 Procedure che lo specializzando in Radiologia Interventistica deve eseguire come I operatore durante i 18 mesi di formazione

• Biopsie epatiche e dei tessuti molli con guida ecografica	n. 8-10
• Biopsie polmonari con guida TC/fluoro-TC o TC cone beam	n. 5-7
• Posizionamento di nefrostomie	n. 8-10
• Sostituzione di stent ureterali plastici per via ascendente	n. 5
• Posizionamento di drenaggi pleurici o addominali	n. 8-10
• Cateterismi vascolari arteriosi/venosi e angiografie diagnostiche	n. 10-15
• Controlli di nefrostomie, drenaggi ed eventuale rimozione	n. 150
• Controlli angiografici attraverso introduttori/cateteri vascolari ed eventuale rimozione/riposizionamento del catetere	n. 20

Tabella 11.2 Procedure che lo specializzando in Radiologia Interventistica deve eseguire con assistenza “attiva” da parte del personale strutturato

• Angioplastica e posizionamento di stent vascolari	n. 2-3
• PTC e posizionamento di drenaggi biliari esterni, esterni-interni e protesi biliari	n. 2-3
• Posizionamento di stent ureterali per via transnefrostomica	n. 2-3
• Termoablazione di lesioni epatiche e/o in altre sedi	n. 3-5

vasivo (eco-color-Doppler; angio-TC; angio-RM), imaging vascolare invasivo (arteriografia, flebografia) e conoscenze essenziali di interventistica vascolare (arteriosa e venosa) ed extravascolare (biopsie; drenaggi di raccolte; interventistica epatobiliare; interventistica urogenitale). Talune nozioni di interventistica nel primo triennio sono impartite anche con altri insegnamenti (Neuroradiologia; Radiologia Toracica; Radiologia Urogenitale; Radiologia Addominale e Gastroenterologia).

I due anni successivi del percorso formativo sono interamente dedicati alla RI (intesa come specifica "sub-specialità"). Durante questo periodo lo specializzando deve approfondire le sue conoscenze nella radiodiagnostica degli apparati oggetto dell'attività interventistica, deve acquisire un'adeguata preparazione tecnica che gli consenta di trattare

pazienti sia in elezione sia in urgenza, deve inoltre acquisire idonee conoscenze cliniche (a tale proposito è raccomandato un training di circa quattro mesi in reparti di Chirurgia Vascolare e/o di Medicina Interna); deve inoltre essere coinvolto nello svolgimento di attività scientifica o di ricerca.

Al termine del periodo di formazione, lo specializzando, per quanto concerne le *conoscenze teoriche*, deve essere esperto nelle tecniche di diagnostica vascolare (invasive e non), di anatomia (specie anatomia vascolare), di fisiologia, fisiopatologia e farmacoterapia del sistema cardiovascolare, nonché in tutta la patologia che può essere oggetto di trattamento con manovre di RI. Inoltre lo specializzando deve essere a conoscenza delle indicazioni e delle principali tecniche procedurali di RI vascolare ed extravascolare (*Tabella 11.3*).

Tabella 11.3 Curriculum dettagliato delle conoscenze teoriche che lo specializzando in Radiologia Interventistica deve acquisire secondo quanto indicato dalla *European Society of Radiology (ESR, 2005)*

- Tecnica, indicazioni, controindicazioni e complicanze delle seguenti tecniche diagnostiche:
 - eco-Doppler ed eco-color-Doppler
 - TC (compresa l'angio-TC)
 - angio-RM e imaging cardiaco
 - angiografia
- I fattori per la scelta dei mezzi di contrasto, gli aspetti farmacologici, gli effetti e le reazioni indesiderate
- Anatomia radiologica di tutte le regioni anatomiche del corpo umano, con particolare attenzione a quella vascolare, mediante tutte le tecniche di imaging
- Fisiologia normale del sistema cardiovascolare
- Conoscenza approfondita della fisiopatologia delle malattie del sistema cardiovascolare
- Farmacoterapia del sistema cardiovascolare
- Conoscenza di base della chemioterapia
- Conoscenza della fisiopatologia delle malattie in cui la RI ha un ruolo
- Tecniche e indicazioni di:
 - valutazione preprocedurale del paziente
 - angioplastica periferica (incluso rivascolarizzazione e stenting)
 - angioplastica renale (incluso rivascolarizzazione e stenting)
 - angioplastica dei vasi epiaortici (incluso rivascolarizzazione e stenting)
 - angioplastica venosa (incluso rivascolarizzazione e stenting)
 - trombectomia e trombolisi
 - trattamento delle malformazioni arterovenose
 - trattamento dei sanguinamenti
 - interventistica ginecologica
 - management postprocedurale del paziente
 - conoscenza delle tecniche di "advanced life support" (compreso ECG)
 - farmacoterapia e pratica di sedazione e analgesia

D'altro canto lo specializzando, per quanto concerne le *conoscenze pratiche*, deve aver eseguito un numero sufficiente di procedure, di diagnostica vascolare non invasiva (circa 200) e invasiva (circa 200) e di interventistica vascolare (circa 240) ed extravascolare (circa 125) [Tabella 11.4]. Peraltro il documento precisa che non si può definire il numero esatto di prestazioni che attestino l'acquisita competenza in RI alla fine del periodo di training. Il contenuto del suddetto documento dell'ESR è riaffermato sia dal *Syllabus della Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE)* [Tabella 11.5], sia dalla versione aggiornata del documento dell'ESR del febbraio 2011;

va sottolineato che, in entrambi questi documenti, pur essendovi una minuziosa descrizione delle competenze che devono essere acquisite nel biennio della "sub-specialità", non vi sono indicazioni sul numero delle procedure che lo specializzando dovrebbe espletare per ottenere l'idoneità a svolgere attività di RI in totale autonomia. Il documento aggiornato dell'ESR indica, inoltre, la necessità che siano acquisite conoscenze riguardanti i principi dell'imaging molecolare applicato alla RI. Un recente documento, pubblicato dal *Royal College of Radiologists (RCR, 2010)*, presenta un programma specifico di addestramento in RI della durata complessiva di 6 anni, in quanto i suoi

Tabella 11.4 Curriculum dettagliato delle abilità pratiche da acquisire da parte dello specializzando in Radiologia Interventistica secondo quanto indicato dalla *European Society of Radiology (ESR, 2005)*. Il numero indicato per ogni procedura è da considerare solo come guida e non deve essere inteso quale indicatore di competenza alla fine del periodo di apprendimento

Abilità tecniche, di comunicazione e decisionali

Procedure diagnostiche

• Aortografia e vasi degli arti inferiori	100
• Angiografia selettiva (compresa testa e collo)	100
• Eco-Doppler e/o eco-color-Doppler	50
• Angio-TC	50
• Angio-RM e imaging cardiaco	50
• Flebografia	50
• Ogni altra tecnica di imaging relativa al campo di interesse della RI	

Procedure interventistiche

• Angioplastica periferica	100
• Altre angioplastiche (renale ecc.)	20
• Angioplastica complessa	20
• Trombectomia e trombolisi	20
• Stenting vascolare	10
• Embolizzazione	20
• Embolizzazione complessa	5
• Tecniche di chemioterapia endovascolare	10
• Interventistica venosa	20
• Interventistica venosa complessa (es. TIPS)	5
• Filtro cavale	10
• Colangiografia percutanea, drenaggio biliare e interventistica della colecisti	20
• Drenaggio percutaneo	20
• Rimozione corpo estraneo	5
• Interventi non vascolari e stenting	20
• Pratica delle tecniche di "advanced life support"	

Tabella 11.5 Training in Radiologia Interventistica secondo la *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe* (CIRSE, 2008)**The Interventional Radiology Educational Programme**

Purpose | The Content of the Syllabus and the Educational Programme | Acquisition of Experience and Clinical Competence | General Competence in Interventional Radiology | Assessment of the Trainee and the Programme | Trainee Evaluation Programme Evaluation

General Topics in Interventional Radiology

*Patient Care | Recognising and Reducing Occupational Hazards |
The Interventional Radiology Team | Interventional Radiology Clinical Practice |
Pharmacology of Interventional Radiology | Core Syllabus*

Specific Topics in Interventional Radiology

Vascular Diagnosis and Intervention

Arterial Disease

*Peripheral Arterial Disease | Thoracic Aorta and Upper Extremity Arterial
Disease | Aneurismal Disease | Supra-Aortic Pathology |
Abnormal Arteriovenous Communications | Arterial and Venous Trauma |
Visceral Arterial Pathology | Arterial Problems in Obstetrics and Gynaecology |
Arterial Pathology in Cancer Patients | Management of Hepatic Malignancy |
Syndromes with a Major Vascular Component*

Venous Disease

*Venous Diagnosis and Intervention | Peripheral Venous Disease |
Pulmonary Thromboembolic Disease | Superior and Inferior Vena Cava Disease |
Hepatic Venous Disease | Portal Venous Disease | Gynaecological Venous
Interventions | Haemodialysis Access | Central Venous Access*

Non Vascular Intervention

Image-Directed Biopsy

Image-Guided Aspiration and Drainage of Collections and Abscesses

Gastrointestinal Interventions

*Cancer Interventions | Image-Guided Ablation (IGA) | Gastrointestinal
Stenting | Colonic Disease | Hepato-Pancreatico-Biliary (HPB) Interventions
Intervention of the Genito-Urinary Tract and Renal Transplants
Pelvic/colic and Ureteric Obstruction | Renal Stone Disease | Renal Masses
and Perirenal Collections | Renal Tumours | Genito-Urinary Interventions in
Infertility and Priapism | Interventional Radiology and Renal Transplant
Dysfunction) | Prostate and Seminal Vesicles | Male Infertility*

Orthopaedic Interventional Radiology

Image-Directed Biopsy of soft Tissue and Bones | Spinal Interventions

estensori ritengono che, al termine dei 5 anni richiesti per il conseguimento della specializzazione in “*Clinical Radiology*”, sia necessario un anno integrativo per acquisire tutte le competenze previste dal curriculum specifico concernente la RI; il documento prevede, inoltre, una serie di rigorose verifiche della progressiva assunzione delle competenze professionali, che devono essere attuate nel corso degli anni della specializzazione, ma non fa cenno a un numero “minimo” di procedure

che devono essere eseguite per il conseguimento della “sub-specialità” in RI.

Negli Stati Uniti, nel corso della specializzazione in Radiologia (durata: 5 anni), il training in Radiologia Vascolare e Interventistica consiste in un primo periodo (3 mesi) al 2° o 3° anno, seguito da un periodo più lungo (9 mesi) al 4° anno. Inoltre, per chi intende dedicarsi alla RI, è previsto un anno integrativo (6° anno) di “*fellowship*” in questo specifico settore. Il programma del “fel-

lowship” (Tabella 11.6) è simile a quello del *Syllabus* della CIRSE, pur distinguendo le competenze che vanno acquisite nella diagnostica vascolare da quelle che vanno acquisite nell’Interventistica vascolare ed extravascolare.

Formazione postspecialistica

Per facilitare la formazione postspecialistica in RI, la CIRSE ha istituito, dal 2006, una Scuola Europea di Radiologia Interventistica (*European School of Interventional Radiology*, ESIR) che, mediante l’organizzazione di corsi monotematici, consente di raggiungere un livello di conoscenze soddisfacente in un periodo di tempo piuttosto limitato. Inoltre, la CIRSE ha introdotto nel 2011 un diploma europeo per i radiologi che vogliono esercitare l’attività interventistica (a cura dello *European Board of Interventional Radiology*, EBIR); la certificazione si basa su un esame teorico e uno pratico; per partecipare al concorso, i candidati devono essere in possesso della specializzazione in Radiologia e devono certificare di aver maturato negli ultimi 24 mesi un’esperienza in RI, consistente in almeno 150 procedure (100 in ambito vascolare; 50 in ambito extravascolare), espletate come I operatore o I assistente (almeno 25/50 procedure come I operatore). L’obiettivo è creare un certificato che attesti uno standard qualitativo uguale per tutte le Nazioni e soprattutto dare ai pazienti la possibilità di valutare la preparazione dei diversi specialisti. L’EBIR attinge ai contenuti del *CanMEDS project* e tiene conto dei suggerimenti della *European Union of Medical Specialists* (UEMS).

In Italia non sono previsti ubiquitariamente corsi universitari di formazione postspecialistica. A nostra conoscenza, attualmente presso l’Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” è attivo da alcuni anni un Master di II livello di RI in “Tecniche Endovascolari” con accesso programmato ogni due anni per dieci studenti. Il Master, rivolto a

Tabella 11.6 Training in Radiologia Interventistica secondo la *Society of Interventional Radiology* (SIR, 2003)

Table of Contents

I ACGME General Competencies
II General Topics in IR
A. Patient Care
B. Reducing Occupational Hazards
C. Interventional Radiology Team
D. Interventional Radiology Clinical Practice
III Vascular Diagnosis
A. Thoracic Aorta and Upper Extremities
B. Vascular Diagnosis of the Abdominal Aorta and Iliac Systems
C. Lower Extremity Vascular Disease
D. Evaluation of Patients after Vascular Reconstruction Bypass
E. Gastrointestinal Tract Vascular Evaluation
F. Liver, Spleen and Pancreatic Angiographic Studies
IV Vascular Intervention
A. Peripheral Vascular Disease – Extremity Ischemia
Peripheral Vascular Disease – Renal Vascular Disease
Peripheral Vascular Disease – Mesenteric Vascular Disease
Peripheral Vascular Disease – Carotid Vascular Disease
Peripheral Vascular Disease – Abdominal Aneurysm and Dissection
B. Management of Hepatic Malignancy
C. Gynecologic Interventions
D. Trauma Interventions
E. Portal Hypertension
F. Central Venous Access
G. Hemodialysis Access Interventions
H. IVC Filter Placement/Pulmonary Thromboembolic Disease
I. Evaluation and Management of Vascular Malformations
V Non Vascular Intervention
A. Image-Directed Biopsy
B. Image-Guided Fluid Aspiration and Drainage
C. Hepatobiliary Interventions
D. Genitourinary Interventions
E. Gastrointestinal Interventions
F. Spinal Intervention

specialisti sia in Radiologia sia in Chirurgia Vascolare, ha la durata di 2 anni; l’attività formativa prevede 60 CFU, pari a 1500 ore di attività didattica, distribuite in 375 ore di didattica frontale e interattiva e 1125 ore di attività di tirocinio, preparazione individuale e redazione di progetti. A prescindere da tale iniziativa, i radiologi che in Italia vogliono acquisire specifiche conoscenze in RI chiedono di essere ammessi a frequentare, come

visitatori, un Centro di eccellenza nazionale o estero per un determinato periodo, anche se non sempre è possibile essere accettati.

I CRI, in particolare quelli di III livello, dovranno provvedere all'istituzione e realizzazione di programmi di aggiornamento continuo teorico-pratici nei vari settori della RI, tenendo conto delle esigenze formative e delle attività svolte. I docenti saranno coinvolti sulle loro specifiche competenze e il raggiungimento/mantenimento delle conoscenze da parte dei discenti deve essere opportunamente certificato. Tali Centri potrebbero essere dotati di simulatori a disposizione dei discenti, il cui impiego – come strumento didattico – è tuttora in corso di validazione.

Infermieri

Anche per gli infermieri addetti alla sala angiografica non esiste in questo momento in Italia una specializzazione o una preparazione *ad hoc*. L'attuale percorso formativo per diventare infermieri e per proseguire gli studi – una volta conseguito il titolo che abilita all'esercizio professionale – si sviluppa secondo le disposizioni del decreto del Ministero dell'Università del 3 novembre 1999, n. 509, successivamente modificato dal DM 22 ottobre 2004, n. 270.

Nella maggior parte delle strutture ospedaliere gli infermieri svolgono a rotazione il loro lavoro nelle diverse sezioni dei reparti radiologici (TC, RM, Radiologia tradizionale, Angiografia) e solo in pochi Centri di eccellenza esiste personale infermieristico dedicato alla RI, che ha un superiore bagaglio di conoscenze tecniche. Non essendo presente in Italia alcun corso specifico per l'attività infermieristica in RI, ogni "nuovo" operatore apprende le conoscenze necessarie allo svolgimento della sua attività dai colleghi più anziani.

Sarà compito dei CRI – in particolare di quelli di

III livello – organizzare periodicamente, in relazione alle esigenze regionali e alla tipologia di attività, corsi teorico-pratici che prevedano il rilascio di attestati in seguito alla verifica del raggiungimento/mantenimento delle competenze acquisite. In Inghilterra il *Royal College of Nursing*, in associazione con il *Royal College of Radiologists*, ha istituito nel 2006 un iter addestrativo per l'attività di RI: questo si basa su un training specifico oltre che sull'affiancamento con un elemento "senior", che deve provvedere al controllo dell'attività svolta soprattutto nel periodo lavorativo iniziale.

Tecnici

Il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) è un professionista dell'area tecnico-sanitaria che opera in collaborazione con il medico radiologo nelle indagini che comportano l'impiego delle radiazioni ionizzanti. In sala angiografica il tecnico deve saper utilizzare le apparecchiature e controllarne l'efficienza, deve supportare, quando necessario, il radiologo interventista, deve conoscere e rispettare le norme di radioprotezione previste dalla legislazione italiana.

Il passaggio dal vecchio al nuovo Ordinamento del Corso di Laurea triennale in "Tecniche di Radiologia Medica, per Immagini e Radioterapia" (secondo il DM 270/2004 e s.m.) ha consentito in talune sedi di potenziare l'insegnamento della RI. Per esempio, il nuovo ordinamento didattico (che entrerà in vigore nell'anno accademico 2011-2012) prevede al 3° anno, nel corso integrato di Diagnostica per Immagini 4, un insegnamento di RI (MED/36: 1 CFU) affiancato da un insegnamento di tecniche di RI (MED/50: 1 CFU), così che la didattica teorica dedicata alla RI, passando dal vecchio al nuovo Ordinamento, verrà raddoppiata. Analogamente, mentre nel vecchio Ordinamento sono previsti solo 4 CFU di tirocinio di Radiologia

vascolare e interventistica – peraltro pari al 13% del totale (30 CFU) dell’attività di tirocinio in radiodiagnostica (tale valore percentuale è sovrapponibile a quello previsto per la Radiologia scheletrica, la TC e la RM e di poco superiore a quello previsto in Pronto Soccorso) –, nel nuovo Ordinamento l’incremento complessivo dell’attività di tirocinio (che per la radiodiagnostica passerà da 30 a 35 CFU) farà sì che al tirocinio in Radiologia vascolare e interventistica verranno attribuiti almeno 7 CFU. L’incremento complessivo delle attività didattiche (teorica e di tirocinio) dedicate alla RI consentirà di migliorare la preparazione degli studenti in questo settore, che richiede specifiche conoscenze.

Per quanto riguarda la formazione postuniversitaria in RI, anche per i tecnici, come per gli infermieri, non sono previsti attualmente in Italia *master* o corsi post-laurea.

Tali attività dovranno essere svolte di norma dai CRI di III livello con cadenza periodica e modulate riguardo alle esigenze di formazione regionale e alla tipologia d’interventi. L’impostazione dei corsi dovrà prevedere una parte teorica, una pratica

e il rilascio di attestati di conseguimento/mantenimento delle competenze specifiche.

Negli Stati Uniti esistono circa 1000 programmi di formazione specifica, di durata diversa secondo le scelte dei richiedenti. Nel Regno Unito, nel 1998, è stato istituito un corso specifico per tecnici di radiologia che svolgono prevalentemente la loro attività lavorativa in ambito interventistico, con lo scopo, in particolare, di approfondire le conoscenze di anatomia, di ottimizzare l’impiego delle apparecchiature e di migliorare le conoscenze delle tecniche radiografiche.

Il Congresso della CIRSE prevede, da qualche anno, alcune sessioni dedicate ai tecnici di radiologia, allo scopo di accrescerne le competenze, così che essi possano svolgere un’attività sempre più proficua di collaborazione con i medici radiologi. Va segnalato, inoltre, che presso l’Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” annualmente è organizzato un corso teorico-pratico (*International Course of Endovascular Procedures, ICEP*), a cui possono accedere i tecnici di radiologia e gli infermieri, nel quale è prevista una sessione didattica specifica.

12. Indagine nazionale sui Centri di Radiologia Interventistica*

Metodologia

Recepito da parte di AgeNaS il mandato di effettuare la rilevazione a campione sui CRI, si è costituito un team multidisciplinare di esperti specificamente dedicato in seno all'Agenzia (Dott. Giovanni Caracci, Dott. Basilio Calcò, Dott.ssa Giorgia Duranti, Dott. Quinto Tozzi), che ha provveduto a inviare il questionario predisposto dal Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ai Centri individuati dal CSS stesso, con una lettera informativa a firma del Direttore di AgeNaS e rivolta agli Assessorati alla Sanità oltre che alle Direzioni Generali

e Sanitarie delle ASL, dei Policlinici, degli IRCCS e delle rispettive strutture regionali coinvolte.

La somministrazione del questionario ha avuto inizio nell'ultima settimana di luglio 2011 e, a seguito di attività di supporto telefonico alla compilazione e a ripetuti solleciti, ha avuto conclusione nell'ultima settimana di settembre 2011.

Dai 54 Centri individuati (di varia tipologia e collocazione geografica), vi sono stati due *drop-out* giustificati per cui sono stati raccolti 52 questionari cartacei, con una percentuale di rispondenza pari al 100%. Il timing della rilevazione è riportato nella *Tabella 12.1*.

Tabella 12.1 Timing della rilevazione

Strutture contattate	54
Questionari ricevuti	52
Drop-out giustificati	2
Data invio documentazione	09/08/2011
Data 1° sollecito e-mail	09/09/2011
Data sollecito telefonico	13/09/2011
Data 2° sollecito e-mail	16/09/2011
Data ultimo questionario pervenuto. Chiusura Call. Elaborazione dati	22/09/2011
Invio al CSS dei risultati (per vie brevi in formato elettronico)	22/09/2011
Data ultimo questionario pervenuto. Richiusura Call. Rielaborazione dati	28/10/2011
Invio al CSS dei risultati (per vie brevi in formato elettronico). Seguirà a breve invio formale da parte della Direzione Generale al CSS in formato cartaceo	03/11/2011

* Le rilevazioni sono state eseguite in collaborazione con AgeNaS.

Il questionario si compone di 4 schede (corrispondenti a 4 macroaree di analisi):

- attività dedicate;
- personale dedicato;
- strutture dedicate;
- tecnologie.

Ogni macroarea si suddivide in sottocategorie (ognuna delle quali definita da un numero variabile di domande), nello specifico:

- attività dedicate:
 - ore/settimana,
 - n. esami/anno,
 - n. procedure sala operatoria/anno,
 - durata media degenza;
- personale dedicato:
 - personale medico,
 - personale TSRM,
 - personale IP,
 - personale amministrativo,
 - personale sociosanitario,
 - competenze personali;
- strutture dedicate:
 - spazi attività amministrative,
 - spazi magazzino,
 - posti letto dedicati,
 - ambulatori dedicati e gestiti direttamente,
 - tipo struttura,
 - bacino d'utenza;
- tecnologie dedicate:
 - angiografo,
 - eco-color-Doppler,
 - telecomandate,
 - TN (numero silice),
 - RM (intensità campo magnetico),
 - apparecchio per fluoroscopia con arco a "C" portatile.

Terminata la fase di raccolta dei questionari cartacei, si sono seguite le seguenti fasi preliminari all'elaborazione dei dati:

- strutturazione del database;

- inserimento e controllo della qualità del dato.

Fase di strutturazione del database

La strutturazione del database, in base al questionario proposto dal CSS (insieme al controllo della qualità dei dati inseriti), costituisce la fase preliminare per l'elaborazione dei dati.

Il database strutturato ricalca fedelmente le 4 macroaree (e le relative sottoschede):

- attività dedicate;
- personale dedicato;
- strutture dedicate;
- tecnologie.

Ogni macroarea si compone di tante schede quante sono le sottoaree (come sopra riportato); ciò permette, in effetti, l'inserimento del dato in maniera puntuale e consente, inoltre, l'effettuazione delle analisi descrittive di base:

- per le variabili quantitative e ordinali: medie, mediane, varianza, massimi/minimi, sommatorie (qualora possibili);
- per le variabili qualitative: moda, tabelle di contingenza e di frequenze (qualora possibili).

Fase d'inserimento e di controllo della qualità dei dati

La fase d'inserimento ha previsto un controllo da parte di un "supervisore" sul lavoro d'inserimento dei dati da parte del singolo personale dedicato, per verificare in prima istanza la correttezza del dato inserito e ridurre al minimo l'incidenza degli errori di imputazione.

È prevista la possibilità di inserire commenti/osservazioni, qualora il dato non fosse esplicitamente dichiarato (o non permetta la corretta "imputazione").

In seguito a tale controllo, si è effettuato un ulte-

riore controllo da parte di personale non dedicato all'inserimento (nello specifico statistico e medico). È stata eseguita una preselezione di tutti i dati palesemente errati e non congruenti, e, per i campi a risposta libera, si è provveduto a elencarli e, ove possibile, a suddividerli per classi.

Inoltre, per la complessità del questionario e delle risposte fornite, in alcuni casi non è stato possibile distinguere le mancate risposte dalla "non applicabilità".

Il 13 ottobre 2011 è stato inoltre effettuato un incontro con la committenza per risolvere alcuni quesiti eminentemente tecnici.

I dati, forniti come semplici elaborazioni per ognuna delle 4 macroaree componenti il questionario, sono stati aggregati a livello nazionale e presentati in forma di tabella (cfr. pagine successive). L'indagine ha consentito di raccogliere una considerevole quantità di dati, con un elevato contenuto informativo, sulle strutture di Radiologia Interventistica interessate, e, qualora se ne ravvisi la necessità, potrebbero essere sottoposti ad analisi ulteriori e più approfondite che rispondano a sovrvenuti obiettivi specifici di conoscenza.

I Centri censiti sono distribuiti sul territorio nazionale (Figura 12.1) come segue:

- in Valle d'Aosta 1;
- in Piemonte 6;
- in Lombardia 9;
- in Trentino Alto Adige 2;
- in Veneto 3;
- in Friuli Venezia Giulia 3;
- in Liguria 1;
- in Emilia Romagna 2;
- in Toscana 1;
- in Umbria 1;
- nel Lazio 7;
- in Abruzzo 3;
- in Campania 4;
- in Puglia 4;



Figura 12.1 Distribuzione nazionale dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI) censiti.

- in Sicilia 3;
- in Sardegna 2.

Risultati

L'analisi dei questionari ha fornito una fotografia dello stato attuale dei CRI, tale da poter rispondere ai presupposti che sono alla base di questo documento. L'80% dei Centri censiti ha fornito i dati in maniera completa tale da poter garantire lo sviluppo di un'analisi ottimale.

Dall'analisi dei dati inseriti nel questionario dei singoli Centri e dal confronto con i requisiti del presente documento, tutti i Centri sono risultati essere di II e/o III livello.

Valutati i requisiti tecnologici e strutturali, il personale utilizzato e la sua qualificazione, l'attività svolta in ogni Centro sia diagnostica sia vascolare, è stato possibile definire che 29 (56%) Centri sono risultati riferibili al II livello e 23 (44%) al III livello.

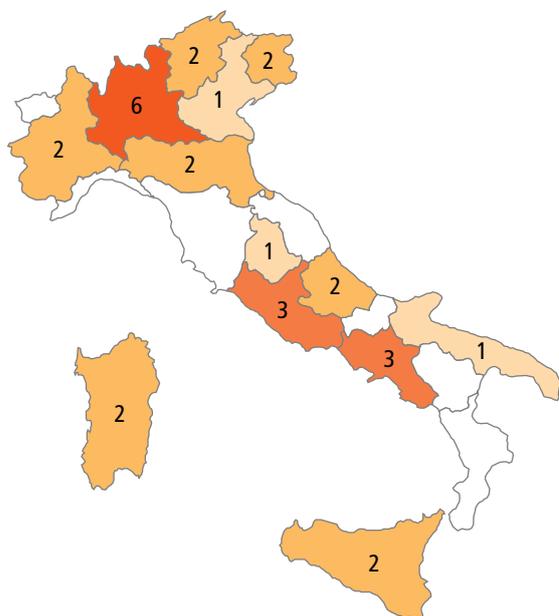


Figura 12.2 Distribuzione nazionale dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI) censiti di II livello.

I CRI censiti con caratteristiche di II livello sono così distribuiti (*Figura 12.2*) nelle Regioni italiane:

- in Piemonte 2;
- in Lombardia 6;
- in Trentino Alto Adige 2;
- in Veneto 1;
- in Friuli Venezia Giulia 2;
- in Emilia Romagna 2;
- in Umbria 1;
- nel Lazio 3;
- in Abruzzo 2;
- in Campania 3;
- in Puglia 1;
- in Sicilia 2;
- in Sardegna 2.

I CRI censiti con caratteristiche di III livello sono invece distribuiti (*Figura 12.3*) nelle Regioni italiane come segue:

- in Valle d'Aosta 1;

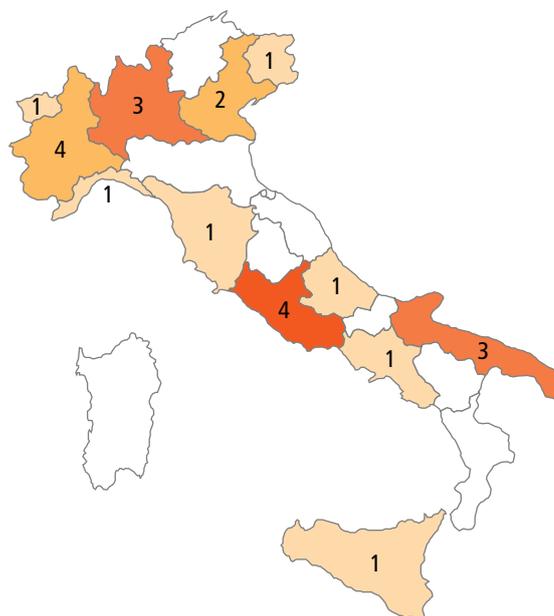


Figura 12.3 Distribuzione nazionale dei Centri di Radiologia Interventistica (CRI) di III livello censiti.

- in Piemonte 4;
- in Lombardia 3;
- in Veneto 2;
- in Friuli Venezia Giulia 1;
- in Liguria 1;
- in Toscana 1;
- nel Lazio 4;
- in Abruzzo 1;
- in Campania 1;
- in Puglia 3;
- in Sicilia 1.

Attività dedicate

Per quanto riguarda l'attività e il numero di esami di RI distinti in diagnostici, vascolari ed extravascolari, e terapeutici, vascolari ed extravascolari, è stato possibile raccogliere i dati riportati nella *Tabella 12.2*.

Si può notare come a livello nazionale l'attività di

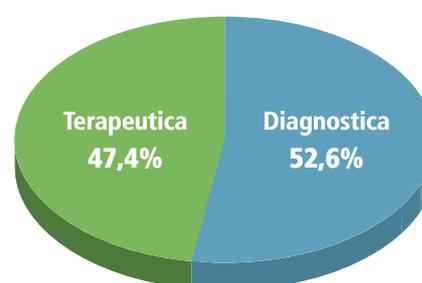
Tabella 12.2 Numero esami complessivi nei Centri censiti

	Tipo	N.	Totale
Diagnostica	Vascolare	64.615	89.951 (52,6%)
	Extravascolare	25.336	
Terapeutica	Vascolare	39.671	80.979 (47,4%)
	Extravascolare	41.308	
			170.930

RI sia rivolta per il 52,6% ad attività diagnostica e per il 47,4% ad attività terapeutica (Figura 12.4). Per quanto riguarda le procedure di RI terapeutiche, in media una procedura vascolare dura 125 minuti, mentre una extravascolare dura in media 81,1 minuti (Tabelle 12.3 e 12.4).

Per quanto riguarda l'attività di RI, distinta in terapeutica vascolare ed extravascolare, è stato possibile valutare questo ulteriore aspetto Regione per Regione, dove vi erano dati sufficienti.

Nell'Italia settentrionale, per quanto riguarda le

**Figura 12.4** Grafico percentuale esami diagnostici e terapeutici.**Tabella 12.3** Procedure interventistiche terapeutiche e impegno temporale complessivo nelle strutture censite

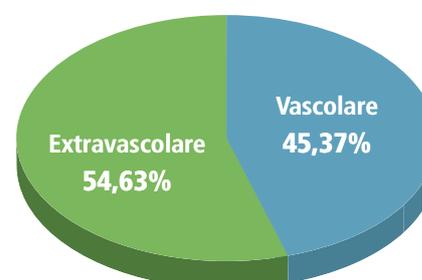
	Tipo	Esami/anno	Ore/settimana	Ore/anno
Terapeutica	Vascolare	37.899	1524	79.248
	Extravascolare	35.813	931	48.412

Tabella 12.4 Durata media (minuti) delle procedure terapeutiche interventistiche

		Minuti
Terapeutica	Vascolare	125
	Extravascolare	81,1

attività terapeutiche, dai dati raccolti si può valutare come il 45,37% sia svolto in ambito vascolare, mentre il 54,63% in ambito extravascolare (Figura 12.5). Inoltre, è stato possibile definire i dati Regione per Regione (Figura 12.6) come segue:

- in Piemonte il 38,2% dell'attività terapeutica

**Figura 12.5** Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) complessive in percentuale: Italia settentrionale.

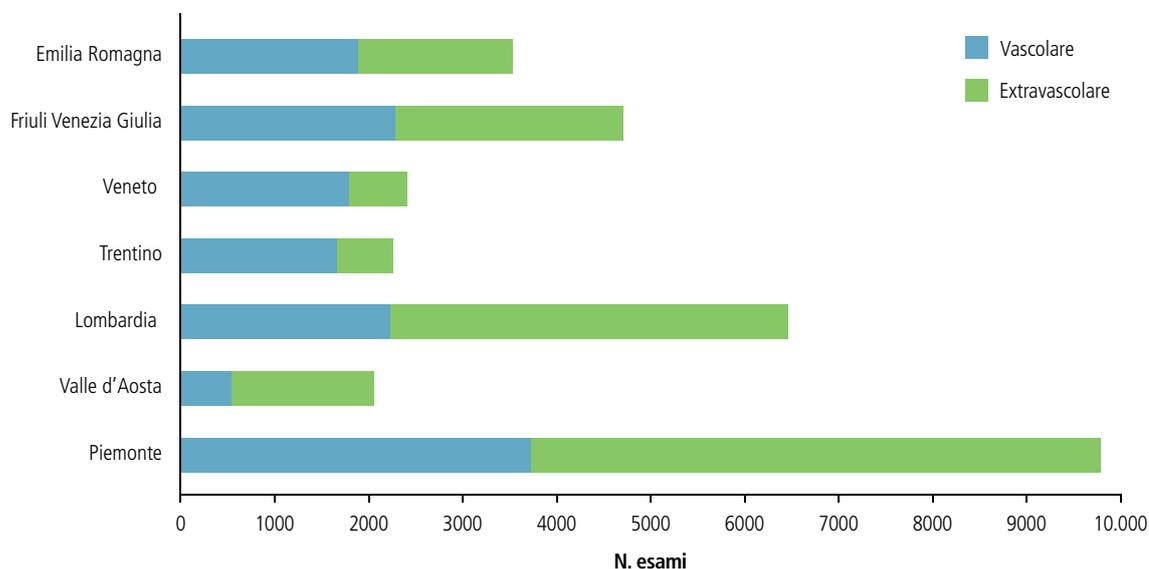


Figura 12.6 Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) suddivise per ogni Regione: Italia settentrionale.

è di tipo vascolare, mentre il 67,8% è rivolto all'ambito extravascolare;

- in Valle d'Aosta il 24,9% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 75,1% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Lombardia il 34,7% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 63,3% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Trentino il 72,9% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 27,1% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Veneto il 75,3% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 24,7% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Friuli Venezia Giulia il 48,8% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 51,2% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Emilia Romagna il 52,9% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 47,1% è rivolto all'ambito extravascolare.

Nelle Regioni dell'Italia centrale, per le stesse procedure interventistiche terapeutiche, dai dati rac-

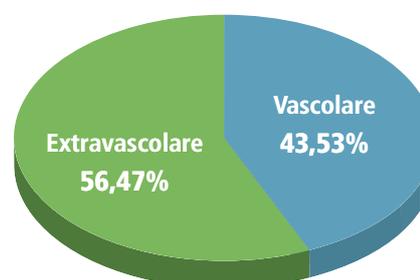


Figura 12.7 Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) complessive in percentuale: Italia centrale.

colti si può valutare come il 43,53% sia svolto in ambito vascolare, mentre il 56,47% in ambito extravascolare (Figura 12.7).

Nell'Italia centrale la distribuzione di tale attività rilevata nei Centri censiti e distribuita per Regione è stata (Figura 12.8):

- in Toscana l'84,6% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 15,4% è rivolto all'ambito extravascolare;

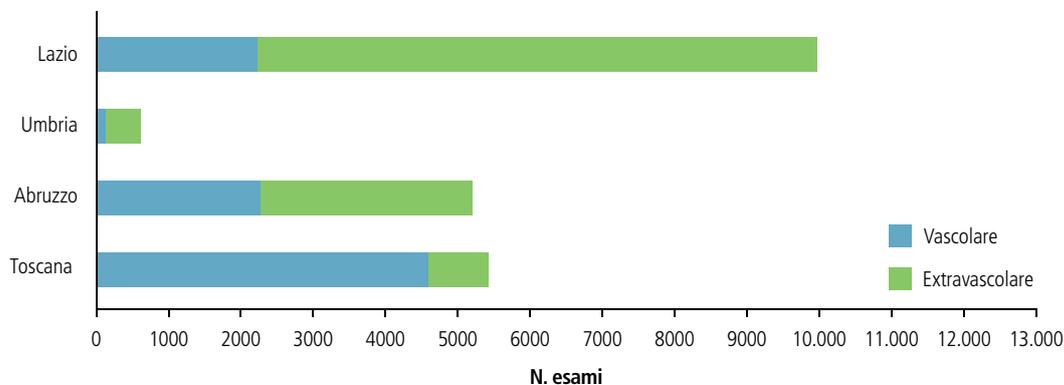


Figura 12.8 Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) suddivise per ogni Regione: Italia centrale.

- in Abruzzo il 43,6% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 56,4% è rivolto all'ambito extravascolare;
- nel Lazio il 22,3% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 77,7% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Umbria il 25,4% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 74,6% è rivolto all'ambito extravascolare.

Al Sud il dato medio, rilevato nei Centri censiti, sull'attività interventistica ha evidenziato come il 59,26% sia svolto in ambito vascolare, mentre il 40,74% in ambito extravascolare (Figura 12.9). Anche al Sud, inoltre, è stato possibile valutare la distribuzione dei dati acquisiti per ogni Regione (Figura 12.10):

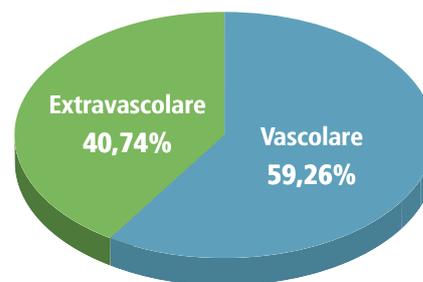


Figura 12.9 Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) complessive in percentuale: Italia meridionale.

- in Campania il 65,3% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 34,7% è rivolto all'ambito extravascolare;

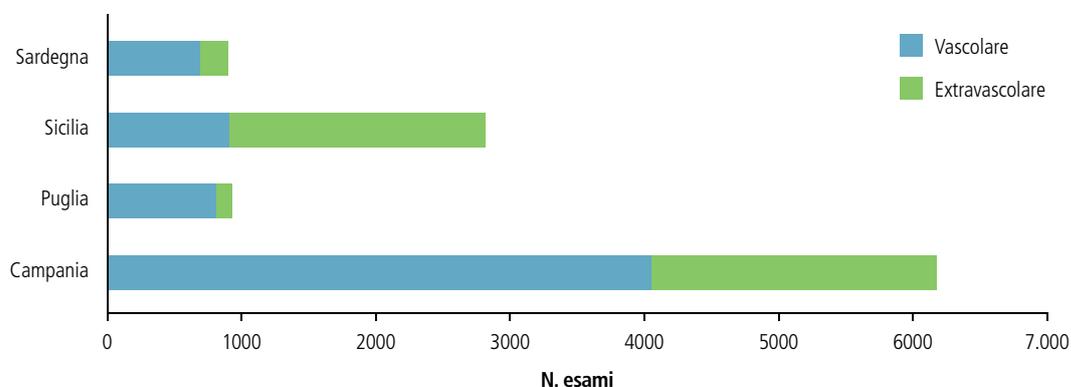


Figura 12.10 Procedure terapeutiche interventistiche (vascolari/extravascolari) suddivise per ogni Regione: Italia meridionale.

- in Puglia l'85,4% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 14,6% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Sicilia il 32,5% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 67,5% è rivolto all'ambito extravascolare;
- in Sardegna il 76,6% dell'attività terapeutica è di tipo vascolare, mentre il 24,4% è rivolto all'ambito extravascolare.

Il totale delle procedure di RI sia diagnostiche sia terapeutiche svolte nei Centri censiti ogni anno in sala operatoria è di 7561 esami (*Tabella 12.5*). In particolare, le procedure interventistiche terapeutiche nel 50,03% dei casi sono di tipo vascolare, mentre nel 49,07% sono in ambito extravascolare. Dal dato emerge che solo in minima percentuale tali procedure interventistiche sono effettuate in sala operatoria.

Attività ambulatoriali e di ricovero dedicate

Tra i CRI censiti è risultato che il 63,6% possiede ambulatori dedicati alle attività di RI.

Il 32,7% dei CRI possiede posti letto dedicati per l'effettuazione delle procedure di RI, di cui il 30,3% dedicato ai ricoveri ordinari e il 69,7% ai ricoveri diurni. I posti letto dedicati sono utilizzati in modo esclusivo dai Centri censiti nel 55% dei casi.

La durata media dei ricoveri diurni è risultata di 8-12 ore e di 72 ore (3 giorni) per i ricoveri ordinari.

Tabella 12.5 Procedure interventistiche effettuate in sala operatoria con apparecchiatura per fluoroscopia portatile dichiarate dai Centri censiti

	Tipo	Esami
Diagnostica 78,1%	Vascolare	5362 (91%)
	Extravascolare	544 (9%)
	Totale Diagnostica	5906
Terapeutica 21,9%	Vascolare	828 (50,03%)
	Extravascolare	827 (49,07%)
	Totale Terapeutica	1655
Totale generale		7561

Tabella 12.6 Numero di medici e ore settimanali dedicate alle attività di Radiologia Interventistica

	Tipo	N. medici	Ore
Diagnostica	Vascolare	131	962,5
	Extravascolare	118	627
Terapeutica	Vascolare	127	1524
	Extravascolare	104	931
Totale		237	4044

Nelle *Tabelle 12.6, 12.7 e 12.8* è riportato il personale dedicato.

Tecnologie dedicate

Per quanto riguarda le tecnologie dedicate, è risultato come vi siano in media 1,54 angiografi per struttura censita, con un range da 1 a 4 (*Ta-*

Tabella 12.7 Impiego dei medici in maniera esclusiva o condivisa nell'attività di Radiologia Interventistica

	Tipo	N. medici	Ore	Esclusivo	Condiviso
Diagnostica	Vascolare	131	962,5	91	22
	Extravascolare	118	627	40	18
Terapeutica	Vascolare	127	1524	95	18
	Extravascolare	104	931	53	12
Totale		237	4044	63	132

Tabella 12.8 Tempo medio d'impegno del medico per singolo esame risultante dai dati forniti dai Centri censiti*

N. totale esami effettuati in un anno	N. medio annuo di esami per singolo medico	N. medio di ore settimanali per singolo medico	N. medio di ore annuali per singolo medico (52 settimane)	Tempo medio per singolo medico per effettuare un esame
130.434	797,42	22,51	1170,28	2,15

* La tabella riporta i risultati ottenuti dai dati completi per ognuna delle variabili prese in esame. Di conseguenza i totali qui presenti potrebbero non coincidere con quelli riportati nelle Tabelle precedenti.

Tabella 12.9 Numero di angiografi per struttura

Angiografi per struttura	Numero
1	29
2	19
3	3
4	1
Valori mancanti	0
Totale	80

Tabella 12.10 Utilizzo degli angiografi: esclusivo/condiviso

Utilizzo	Numero	Percentuale
Esclusivo	54	67,5%
Condiviso	26	32,5%
Valori mancanti	0	0
Totale	80	100%

Tabella 12.11 Utilizzo degli angiografi: ore/settimanali

	Uso esclusivo	Uso non esclusivo	Totale
Totale ore	1884 (74,8%)	636 (25,2%)	2520
Media ore utilizzo	38,44 h/settimana	27,65 h/settimana	35 h/settimana

bella 12.9). L'utilizzo di tali apparecchiature è esclusivo per la RI nel 67% dei casi e condiviso con altre specialità nel 32,5% dei casi. In media ogni angiografo è utilizzato 35 ore/settimana (Tabella 12.10).

Gli angiografi a utilizzo esclusivo vengono utilizzati in media 38,44 ore/settimana, mentre quelli condivisi vengono utilizzati per attività di RI 27,65 ore/settimana (Tabelle 12.11 e 2.12).

Le apparecchiature di eco-color-Doppler vengono utilizzate per le attività connesse alla RI in media 12,29 ore/settimana.

Gli ecografi a utilizzo esclusivo vengono utilizzati in media 15,65 ore/settimana, mentre quelli a utilizzo condiviso 7,05 ore/settimana (Tabella 12.13).

Tabella 12.12 Angiografi: anno d'installazione

Anno	N. angiografi	Anno	N. angiografi
1983	1	2004	3
1986	1	2005	8
1990	1	2006	4
1995	2	2007	5
1997	4	2008	2
1998	3	2009	6
1999	3	2010	9
2000	4	2011	3
2001	7	Valori mancanti	9
2002	4		
2003	1	Totale	71

Le apparecchiature di TC vengono utilizzate per le attività di RI in media 9,28 ore/settimana.

Le TC a utilizzo esclusivo vengono utilizzate in media 15,38 ore/settimana, mentre quelle a uti-

lizzo condiviso 6,49 ore/settimana (Tabella 12.14).
La RM è utilizzata per le attività di RI in media
13,3 ore/settimana.

Le RM a utilizzo esclusivo vengono utilizzate in
media 30,09 ore/settimana, mentre quelle a uti-
lizzo condiviso 7,02 ore/settimana (Tabella 12.15).

Tabella 12.13 Utilizzo ore/settimana dell'eco-color-Doppler

	Uso esclusivo	Uso non esclusivo	Totale
Totale ore	657,4 (77,5%)	190,6 (22,5%)	848
Media ore utilizzo	15,65 h/settimana	7,05 h/settimana	12,29 h/settimana

Tabella 12.14 Utilizzo ore/settimana della tomografia computerizzata (TC)

	Uso esclusivo (30 TC)	Uso condiviso (67 TC)	Totali dati (97 TC)
Totale ore	400 (51,9%)	370 (48,1%)	770
Media ore utilizzo	15,38 h/settimana	6,49 h/settimana	9,28 h/settimana

Tabella 12.15 Utilizzo ore/settimana della risonanza magnetica (RM)

	Uso esclusivo (11 RM)	Uso condiviso (32 RM)	Totali dati (43 RM)
Totale ore	340 (59,6%)	230,5 (40,4%)	570,5
Media ore utilizzo	30,09 h/settimana	7,02 h/settimana	13,3 h/settimana



13. Considerazioni finali

Pur con i limiti legati a un'indagine campione rispetto a un censimento nazionale, a conoscenza del nostro Gruppo di lavoro si può asserire che questa è stata la prima iniziativa per verificare quanto e come in Italia venga svolto nell'ambito della Radiologia Interventistica (RI).

Dai dati rilevati e analizzati dall'indagine, che ha coinvolto su tutto l'ambito nazionale un campione significativo di strutture sanitarie, emerge che le dotazioni strumentali, le competenze del personale e in alcuni casi l'organizzazione sono riconducibili in molti Centri ai modelli indicati nel presente documento.

La componente maggiormente deficitaria è la disponibilità di strutture fisiche e organizzative per i ricoveri diurni e ordinari a diretta gestione o più opportunamente inseriti in ambito dipartimentale per l'effettuazione delle attività di RI. Considerando che dai dati raccolti emerge una bassa densità media, dove tale organizzazione è esistente, si ravvisa in tale ambito la necessità di maggiore diffusione dei criteri organizzativi indicati nel documento per ottimizzare e uniformare sul territo-

rio nazionale i modelli individuati e proposti. In particolare, dall'indagine è evidente come la disponibilità della tecnologia sia già in grado di sopprimere, nelle strutture sanitarie censite, alle attività diagnostiche e terapeutiche di RI, pur con i limiti in alcuni casi di vetustà delle apparecchiature.

Il personale medico preso in esame viene in gran parte dedicato anche ad altre attività oltre quelle di RI e si presume che con l'attuazione dei modelli descritti nel documento si possa raggiungere migliori risultati organizzativi e gestionali.

Anche per il personale sanitario non medico dedicato alle attività di RI (dati non riportati) valgono le stesse considerazioni fatte per il personale medico.

Infine, l'ambito che ora ha bisogno di maggiore sviluppo è quello della standardizzazione della formazione e dell'aggiornamento del personale, compito, oltre che delle Università, anche delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Il documento offre un'ampia disamina della problematica e indica le soluzioni.

Allegato 1

Nomenclatore delle procedure di Radiologia Interventistica

Codici ICD-9-CM

CONSULENZA PER TRATTAM. RADIOLOGICO-INTERVENTISTICO	89.06
EMBOLIZZAZIONE	
EMBOLIZZAZIONE ENDOARTERIOSA ADDOMINALE	39.79
EMBOLIZZAZIONE ANEURISMA ADDOMINALE	39.71
EMBOLIZZAZIONE MALFORMAZIONE A.V.	39.72
EMBOLIZZAZIONE ANEURISMA CEREBRALE	39.72
EMBOLIZZAZIONE ARTERIE BRONCHIALI	39.79
EMBOLIZZAZIONE ARTERIE POLMONARI	39.79
EMBOLIZZAZIONE FISTOLE A. V. POLMONARI	39.79
EMBOLIZZAZIONE SANGUINAMENTO FEGATO –VIE BILIARI- PANCREAS	44.44
EMBOLIZZAZIONE ARTERIA SPLENICA	44.44
EMBOLIZZAZIONE VASI SPLANCNICI	44.44
EMBOLIZZAZIONE FEGATO ARTERIOSA	39.79
EMBOLIZZAZIONE FEGATO VENOSA	39.79
EMBOLIZZAZIONE PORTALE	44.44
EMBOLIZZAZIONE TUMORE RENALE	44.44
EMBOLIZZAZIONE FISTOLE AV RENALI	39.79
EMBOLIZZAZIONE VARICI GASTROESOFAGEE	44.44
EMBOLIZZAZIONE VARICI GASTROESOFAGEE (ENDOVASCOLARE)	39.79
EMBOLIZZAZIONE FIBROMA UTERINO	68.29
EMBOLIZZAZIONE TUMORI OVAIO	65.29
EMBOLIZZAZIONE TUMORI UTERO	68.29
EMBOLIZZAZIONE TUMORE APPARATO GENITALE FEM.	68.29 + 99.29
EMBOLIZZAZIONE TESSUTI MOLLI	83.98
EMBOLIZZAZIONE CAROTIDE ESTERNA	39.72
EMBOLIZZAZIONE FISTOLA A. V. CAROTIDE ESTERNA	39.72
EMBOLIZZAZIONE FISTOLA CAROTIDO-CAVERNOSA	39.72
EMBOLIZZAZIONE MENINGIOMA	39.72

EMBOLOTTAZIONE FISTOLA DURALE CEREBRALE	39.72
EMBOLOTTAZIONE MALFORMAZIONE A. V. CEREBRALE	39.72
EMBOLOTTAZIONE VASCOLARE INTRACRANICA	39.72
EMBOLOTTAZIONE TUMORE SPLANCNOCRANIO	39.72
EMBOLOTTAZIONE ANGIOMA SPLANCNOCRANIO	39.72
EMBOLOTTAZIONE TUMORE ENDOCRANIO	39.72
EMBOLOTTAZIONE VASI INTRACRANICI	39.72
EMBOLOTTAZIONE ARTI SUPERIORI	39.79
EMBOLOTTAZIONE ARTI INFERIORI	39.79
EMBOLOTTAZIONE TUMORI CERVICALI	39.72
EMBOLOTTAZIONE TUMORI MIDOLLARI	39.72
EMBOLOTTAZIONE MALFORMAZIONI A. V. MIDOLLARI	39.79
EMBOLOTTAZIONE FISTOLE DURALI SPINALI	39.79
EMBOLOTTAZIONE FISTOLE DURALI COLLO	39.72
SCLEROEMBOLOTTAZIONE VARICOCELE SCROTALE	63.1 + 99.29
SCLEROEMBOLOTTAZIONE VARICOCELE PELVICO	65.29 + 99.29
OCCLUSIONE VASI INTRACRANICI	39.72
ANGIOPLASTICA e DILATAZIONI TRANSLUMINALI	
ANGIOPLASTICA ARTERIE DIGESTIVE	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIE RENALI	39.50
ANGIOPLASTICA VASI SPLANCNICI	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA SUCCLAVIA	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA VERTEBRALE	00.61
ANGIOPLASTICA ARTERIA ANONIMA	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA BASILARE	00.64
ANGIOPLASTICA ARTERIE ESOCRANICHE	00.64
ANGIOPLASTICA ARTERIE INTRACRANICHE	00.62
ANGIOPLASTICA ARTERIA ARTO SUPERIORE	39.50
ANGIOPLASTICA FISTOLA DIALITICA	39.50
ANGIOPLASTICA FISTOLA AV CHIRURGICA	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA CAROTIDE	00.61
ANGIOPLASTICA ARTERIA ILIACA	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA FEMORALE	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA POPLITEA	39.50
ANGIOPLASTICA ARTERIA SOTTOGENICOLATA	39.50
ANGIOPLASTICA VENOSA COLLO	00.61
ANGIOPLASTICA VENOSA ARTI SUPERIORI	39.50
ANGIOPLASTICA VENOSA ARTI INFERIORI	39.50
ANGIOPLASTICA VENOSA TORACE	39.50
ANGIOPLASTICA VENOSA ADDOME	39.50
RIVASCOLARIZZAZIONE PERIFERICA CON DEVICE DI TROMBOASPIRAZIONE	39.59
RIVASCOLARIZZAZIONE PERIFERICA CON LASER	39.59

DILATAZIONE STENOSI ESOGAGEA	42.92
DILATAZIONE STENOSI INTESTINALE	46.85
DILATAZIONE URETRA	58.6
CHEMIOEMBOLIZZAZIONI – TRATTAMENTI ABLATIVI	
CHEMIOEMBOLIZZAZIONE HCC (EPATOCARCINOMA)	99.25 + 50.94
CHEMIOEMBOLIZZAZIONE METASTASI EPATICHE	99.25 + 50.94
TRATTAMENTO COMBINATO LESIONI EPATICHE RF E STOP FLOW	50.29 + 38.91
TRATTAMENTO PERCUTANEO CON RF LESIONI FEGATO	50.24
TRATTAMENTO PERCUTANEO CON RF LESIONI RENE	55.39
TRATTAMENTO PERCUTANEO CON RF LESIONI PROSTATA	60.61
TRATTAMENTO PERCUTANEO CON RF LESIONI OSSO	77.60
TRATTAMENTO PERCUTANEO CON RF LESIONI POLMONE	32.29+ 87.41(TC)
TRATTAMENTO PERCUTANEO CISTI MAMMARIE	85.91+88.73(eco)
TERMOABLAZIONE NEOPLASIE EPATICHE	50.24 + 99.85
RADIOEMBOLIZZAZIONE TUMORI EPATICI	92.29 + 50.94
ALCOLIZZAZIONE PERCUTANEA FEGATO	50.94
ALCOLIZZAZIONE NODULO TIROIDEO	99.29 + 06.98
ALCOLIZZAZIONE NODULO PARATIROIDEO	99.29 + 06.99
AGOASPIRATO CISTI TIROIDE	06.01
AGOASPIRATO PARTI MOLLI ECOGUIDATO	83.95 + 88.79
ASPIRAZIONE PERCUTANEA CISTI RENALE	55.92 + 87.75 ECO
	87.71 TC
SCLEROTIZZAZIONE CISTI RENALE	55.96
CHEMIOINFUSIONE ARTERIE PUDENDE	99.25
CHEMIOINFUSIONE SCHELETRO	99.25
CHEMIOINFUSIONE TESSUTI MOLLI	99.25
CHEMIOINFUSIONE SELETTIVA TUMORI CEREBRALI	99.25
POSIZIONAMENTO CATETERE PER CHEMIOINFUSIONE	38.91
POSIZIONAMENTO CATETERE DI DENVER	54.91
SCLEROSI VENOSA	39.92
FIBRINOLISI	
POSIZIONAMENTO CATETERE PER FIBRINOLISI	38.91
FIBRINOLISI ARTERIOSA ARTI INFERIORI	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA ARTI SUPERIORI	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA POLMONARE	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA RENALE	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA VASI SPLANCNICI	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA INTRACRANICA	99.10
FIBRINOLISI ARTERIOSA SUPERSELETTIVA	99.19
FIBRINOLISI ARTERIE CEREBRALI	99.10 + 38.91
FIBRINOLISI VENE CEREBRALI	99.10 + 38.93

TRATTAMENTI COLONNA VERTEBRALE

VERTEBROPLASTICA	81.65
CIFOPLASTICA	81.66
BIOPSIA OSSEA O VERTEBRALE	77.49
OZONO TERAPIA INTRADISCALE	80.59
CHEMIONUCLEOLISI	80.52
NUCLEOTOMIA PERCUTANEA (TC – RX)	80.59

DRENAGGIO

COLANGIOGRAFIA PERCUTANEA	87.51
DRENAGGIO ASCESSO POLMONARE	33.93
DRENAGGIO ASCESSO POLMONARE ECOGUIDATO/TC	33.93 + 88.73/87.41
CONTROLLO DRENAGGIO ASCESSO POLMONARE	96.58
DRENAGGIO ASCESSO MEDIASTINICO	34.1
DRENAGGIO ASCESSO MEDIASTINICO ECOGUIDATO/TC	88.73/87.41
CONTROLLO DRENAGGIO ASCESSO MEDIASTINICO	96.58
DRENAGGIO PERCUTANEO ADDOMINALE TC-GUIDATO	54.91/88.01
DRENAGGIO PERCUTANEO ADDOMINALE ECO-GUIDATO	54.91/88.76
CONTROLLO DRENAGGIO ADDOMINALE	54.99
DRENAGGIO FEGATO - VIE BILIARI - PANCREAS - MILZA	54.91
DRENAGGIO FEGATO - VIE BILIARI - PANCREAS - MILZA - ECO/TC	88.76/88.01
CONTROLLO DRENAGGIO ADDOME SUPERIORE	54.99
DRENAGGIO FISTOLE ENTERICHE	54.91
DRENAGGIO BILIARE TRANSEPATICO	51.98
CONTROLLO DRENAGGIO BILIARE	51.98
BILIOPLASTICA – PAPPLOPLASTICA	51.81
DRENAGGIO BILIARE CON RIMOZIONE CALCOLI	51.98 + 51.96
DRENAGGIO CISTI PANCREATICA	52.01
CONTROLLO DRENAGGIO PSEUDOCISTI	96.58
DRENAGGIO RETROPERITONEALE TC GUIDATO	54/88.01
CONTROLLO DRENAGGIO CISTI RENALE	96.58
DRENAGGIO ASCESSI PERIRENALI	59.92
DRENAGGIO ASCESSI PERIRENALI ECO/TC	88.75/88.71
CONTROLLO ASCESSI PERIRENALI	96.58
DIGIUNOSTOMIA PERCUTANEA	46.32
COLECISTOSTOMIA PERCUTANEA	51.03
GASTROSTOMIA PERCUTANEA	43.19
GASTROSTOMIA PERCUTANEA (PEG)	43.11
CECOSTOMIA PERCUTANEA	
PER DECOMPRESIONE O ALIMENT.	46.10
PER DRENAGGIO PERCUTANEO	54.91
PIELOGRAFIA PERCUTANEA	87.75
PIELOGRAFIA TRANSPIELOSTOMICA	87.75

PIELOSTOMIA	55.03
CONTROLLO NEFROSTOMIA	96.45
SOSTITUZIONE NEFROSTOMIA	55.93
ENDOPROTESI PLASTICHE URINARIE	59.8
URETEROPLASTICA PERCUTANEA E TRANSLUMINALE	56.91
URETROPLASTICA TRANSLUMINALE	58.6
ENDOPROTESI (STENT GRAFT)	
ENDOPROTESI RICOPERTA AORTA ADDOMINALE	39.71
ENDOPROTESI RICOPERTA AORTA TORACICA	39.73
ENDOPROTESI RICOPERTOARTERIE PERIFERICHE	39.79
ENDOPROTESI NASOLACRIMALE	09.44
RIMOZIONE ENDOPROTESI NASOLACRIMALE	09.99
ENDOPROTESI VENA CAVA	00.45
ENDOPROTESI URETERALE	59.8
ENDOPROTESI BILIARE PLASTICO	51.99
ENDOPROTESI BILIARE METALLICO	51.99
ENDOPROTESI ARTERIA RENALE	39.90
ENDOPROTESI ARTERIA MESENTERICA	39.90
ENDOPROTESI ARTERIA ILIACA	39.90
ENDOPROTESI ARTERIA FEMORALE	39.90
ENDOPROTESI ARTERIE PERIFERICHE ARTI INTERIORI	39.90
ENDOPROTESI ARTERIE PERIFERICHE ARTI SUPERIORI	39.90
ENDOPROTESI ARTERIA VERTEBRALE	00.64
ENDOPROTESI ARTERIA SUCCLAVIA	39.90
ENDOPROTESI ARTERIA CAROTIDE	00.63
ENDOPROTESI ARTERIA BASILARE	00.64
ENDOPROTESI ARTERIA INTRACRANICA	00.65
ENDOPROTESI VENOSO COLLO	00.64
ENDOPROTESI VENOSO ARTI SUPERIORI	39.90
ENDOPROTESI VENOSO ARTI INFERIORI	39.90
ENDOPROTESI VENOSO TORACE	39.90
ENDOPROTESI VENOSO ADDOME	39.90
ENDOPROTESI METALLICHE ESOFAGEE	42.99
CATETERISMO	
POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO CENTRALE	38.93
RECUPERO CORPO ESTRANEO ENDOVASALE VENOSO	39.99
RECUPERO CORPO ESTRANEO ENDOVASALE ARTERIOSO	39.99
RECUPERO CATETERI VENOSI E ARTERIOSI	39.99
POSIZIONAMENTO PORTH 86.06	
RIMOZIONE PORTH O ALTRO CATETERE TUNNELLIZZATO	86.07
CAVOGRAFIA CON POSIZ. FILTRO CAVALE	38.7 + 88.51

RIMOZIONE FILTRO CAVALE	39.99
PRELIEVO VENOSO RENALE E CAVALE	88.65 + 38.93
TIPS	39.1
REVISIONE TIPS	39.49
RIMOZIONE CATETERE O INTRODUTTORE	97.89
CATETERISMO ARTERIOSO	38.91
CATETERISMO VENOSO	38.93
BIOPSIE	
BIOPSIA PERCUTANEA EPATICA	50.11
BIOPSIA PERCUTANEA POLMONARE	33.26
BIOPSIA TESSUTI MOLLI	83.21
BIOPSIA MASSA ENDOADDOMINALE	54.24
BIOPSIA PANCREATICA	52.11
BIOPSIA RENALE	55.23
BIOPSIA RETROPERITONEALE	55.23
VARIE	
IMAGING INTRAVASCOLARE (IVUS) DEI VASI PERIFERICI	00.23
IMAGING INTRAVASCOLARE (IVUS) DEI VASI CORONARICI	00.24
IMAGING INTRAVASCOLARE (IVUS) DEI VASI RENALI	00.25
IMAGING INTRAVASCOLARE (IVUS) DI ALTRI VASI SPECIFICATI	00.28
PUNTURA PERCUTANEA CUTE E SOTTOCUTE	86.01
MISURAZIONE PRESSIONE INTRAARTERIOSA	89.61
MISURAZIONE PRESSIONE ENDOVENOSA	89.62
DISOSTRUZIONE TUBARICA	66.99

Bibliografia

- A European Interventional Radiology Syllabus; CIRSE, Version 0.1/2008. <http://www.cirse.org/files/File/CIRSE%20Syllabus%20Final%20Version.pdf>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Alanen J, Keski-Nisula L, Blanco Sequeiros R, Tervonen O. Cost comparison analysis of low-field (0.2T) MRI- and CT- guided bone biopsies. *Eur Radiol* 2004; 14: 123-8
- Andersson GBJ. The epidemiology of spinal disorders. In: Frymoyer JW (Ed). *The adult spine: principles and practice*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997, pp. 93-141
- Becker GJ. The Future of Interventional Radiology - 2000 RSNA Annual Oration in Diagnostic Radiology. *Radiology* 2001; 220: 281-92. <http://radiology.rsna.org/content/220/2/281.full.pdf>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Cioni R, Amillotta N, Bargellini L, et al. CT-guided radiofrequency ablation of osteoid osteoma: long-term results. *Eur Radiol* 2004; 14: 1203-8
- Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992. Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza (G.U. Serie Generale n. 76 del 31 marzo 1992). <http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=13233>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Deliberazione della Giunta Regionale Lazio 11 aprile 2000, n. 1269. Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento. http://www.asplazio.it/asp_online/att_territoriale/files/sias/normativa/dgr1269_11_04_00.pdf. Ultima consultazione: novembre 2011
- De Martel C, Plummer M, Franceschi S. Cholangiocarcinoma: descriptive epidemiology and risk factors. *Gastroenterol Clin Biol* 2010; 34: 173-80
- Dhole GR. Varicocele is a common abnormality found in 11% of the general male population. *Eur Urol* 2006; 50: 345-50
- Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 2003; 114: 257-65
- EBIR. (European Board of Interventional Radiology). <http://www.cirse.org/index.php?pid=473>. Ultima consultazione: novembre 2011
- ESIR. (European School of Interventional Radiology): Course programme 2011. CIRSE, Vienna 2011
- European training charter for clinical radiology. Detailed curriculum for subspecialty training. European Association of Radiology; November 2005: 45-84
- Evans AJ, Jensen ME, Kip KE, et al. Vertebral compression fractures: pain reduction and improvements in functional mobility after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty: retrospective report of 245 cases. *Radiology* 2003; 226: 366-72
- Gangi A, Dietemann JL, Guth S, et al. Percutaneous laser photocoagulation of spinal osteoid osteomas under CT guidance. *Am J Neuroradiol* 1998; 19: 1955-8
- Germain D, Chevallier P, Laurent A, et al. MR monitoring of laser-induced lesions of the liver in vivo in a lowfield open magnet: temperature mapping and lesion size prediction. *J Magn Reson Imaging* 2001; 13: 42-9
- Ghate SV, Rosen EL, Soo Ms, Baker JA. MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld portable biopsy system. *AJR Am J Roentgenol* 2006; 186: 1733-6
- Goldberg MA, Mueller PR, Saini S, et al. Importance of daily rounds by the radiologist after interventional procedures of the abdomen and chest. *Radiology* 1991; 180: 767-70
- Golub RM, Bennett CL, Stinson T, et al. Cost minimization study of image-guided core biopsy versus surgical excisional biopsy for women with abnormal mammograms. *J Clin Oncol* 2004; 22: 2430-7
- Grados F, Depriester C, Cayrolle G, et al. Long-term

- observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology* 2000; 39: 1410-4
- Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 69-76
- Grunwald MR, Hofmann LV. Comparison of urokinase, alteplase, and reteplase for catheter-directed thrombolysis of deep venous thrombosis. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 347-52
- Guidelines for nursing care in interventional radiology 2006. The Royal College of Radiologists. www.rcr.ac.uk. Ultima consultazione: novembre 2011
- Hancock-Howard R, Connolly BL, McMahon M, et al. Cost-effectiveness analysis of implantable venous access device insertion using interventional radiologic versus conventional operating room methods in pediatric patients with cancer. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 677-84
- Hayes PD, Sadat U, Walsh SR, et al. Cost-effectiveness analysis of endovascular versus open surgical repair of acute abdominal aortic aneurysms based on worldwide experience. Cost-effectiveness analysis of endovascular versus open surgical repair of acute abdominal aortic aneurysms based on worldwide experience. *J Endovasc Ther* 2010; 17: 174-82
- Hoch JR, Tullis MJ, Acher CW, et al. Thrombolysis versus surgery as the initial management for native artery occlusion: efficacy, safety, and cost. *Surgery* 1994; 116: 649-56
- Hrung JM, Langlotz CP, Orel SG, et al. Cost-effectiveness of MR imaging and core-needle biopsy in the preoperative work-up of suspicious breast lesions. *Radiology* 1999; 213: 39-49
- Janne d'Othée B, Morris MF, Powell RJ, Bettmann MA. Cost determinants of percutaneous and surgical interventions for treatment of intermittent claudication from the perspective of the hospital. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31: 56-65
- Klazen CA, Venmans A, de Vries J, et al. Percutaneous vertebroplasty is not a risk factor for new osteoporotic compression fractures: results from VERTOS II. *AJNR Am J Neuroradiol* 2010; 31: 1447-50
- Korn P, Khilnani NM, Fellers JC, et al. Thrombolysis for native arterial occlusions of the lower extremities: clinical outcome and cost. *J Vasc Surg* 2001; 33: 1148-57
- Interventional Radiology Fellowship curriculum. <http://www.rad.washington.edu/academics/academic-sections/vir/educational-programs/fellowship/SIR%20VIRFellowshipCurriculum.pdf>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Legge 29 luglio 1975, n. 405. Istituzione dei consultori familiari (G.U. n. 227 del 27 agosto 1975). <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=25554>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Legroux-Gerot I, Lormeau C, Boutry N, et al. Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Clin Rheumatol* 2004; 23: 310-7
- Maggi S, Zucchetto M, Grigoletto F, et al. The Italian Longitudinal study on Aging (ILSA): design and methods. *Aging (Milano)* 1994; 6: 464-73
- Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures *Eur Spine J* 2008; 17: 1242-50
- McGraw JK., Lippert JA, Minkus KD, et al. Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: results and follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13: 883-6
- McKiernan F, Faciszewsky T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty. *J Bone Surg Am* 2004; 86: 2600-6
- Muschitz C, Patsch J, Buchinger E, et al. Prevalence of vertebral fracture in elderly men and women with osteopenia. *Wien Klin Wochenschr* 2009; 121: 528-36
- Nguyen TV, Chandrashekar K, Qin Z, et al. Epidemiology of intracranial aneurysms: a 10-year (1997-2007) retrospective study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2009; 18: 374-80

- O'Brien-Irr MS, Harris LM, Dosluoglu HH, et al. Lower extremity endovascular interventions: can we improve cost-efficiency? *J Vasc Surg* 2008; 47: 982-7
- Ouriel K, Kolassa M, DeWeese JA, Green RM. Economic implications of thrombolysis or operation as the initial treatment modality in acute peripheral arterial occlusion. *Surgery* 1995; 118: 810-4
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-9
- Pellerin O, Caruba T, Kandounakis Y, et al. Embolization of the internal iliac artery: cost-effectiveness of two different techniques. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31: 1088-93
- Pistolesi CA, Ciarrapico AM, Della Gatta F, et al. Cost-effectiveness analysis of two vacuum-assisted breast biopsy systems: Mammotome and Vacora. *Radiol Med* 2009; 114: 743-56
- RCR (The Royal College of Radiologists). Sub-Specialty Training Curriculum for Interventional Radiology (May 2010). <http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/Curriculum%20-%20Interventional%20Radiology%20-%20FINAL%20-%20100610.pdf>. Ultima consultazione: novembre 2011
- Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche – Emilia Romagna. http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasean/aree/accred/accredita/requisiti_spec/Radiologia.pdf. Ultima consultazione: novembre 2011
- Revised European training charter for clinical radiology. Curriculum for the Initial Structured common training programme (Years 1-3). Curriculum for special interest subspecialty training (Years 4-5). European Association of Radiology; February 2011. http://www.myesr.org/html/img/pool/European_Training_Charter_current_version_February_2011.pdf. Ultima consultazione: novembre 2011
- Riassetto delle Scuole di Specializzazione in area sanitaria (GU n. 258 del 5-11-2005 Suppl. Ordinario n. 176)
- Ronkainen J, Blanco Sequeiros R, Tervonen O. Cost comparison of low-field (0.23T) MRI-guided laser ablation and surgery in the treatment of osteoid osteoma. *Eur Radiol* 2006; 16: 2858-65
- Rosenthal DI, Hornicek FJ, Wolfe MW, et al. Percutaneous radiofrequency of osteoid osteoma compared with operative treatment. *J Bone Joint Surg Am* 1998; 80: 815-21
- Seiwert AJ, Wolfe J, Whalen RC, et al. Cost comparison of aortic aneurysm endograft exclusion versus open surgical repair. *Am J Surg* 1999; 117-20
- Simonetti G, Bollero E, Ciarrapico AM, et al. Hospital Organization and Importance of an Interventional Radiology Inpatient Admitting Service: Italian Single-Center 3-Year Experience. *Cardiovasc Interv Radiol* 2009; 32: 213-20
- Teichmann J, Sabo D. Epidemiology and classification of diabetic foot syndrome. *Orthopade* 2009; 38: 1139-48
- The clinical pathway for vascular and interventional radiology training. www.sirweb.org/fellows-residents-students/IRresidency.doc. Ultima consultazione: novembre 2011
- Vanderschueren GM, Taminiau AH, Obermenn WR, Bloem JL. Osteoid osteoma: Clinical results with thermocoagulation. *Radiology* 2002; 224: 82-6
- Van Walraven C, Wong J, Morant K, et al. Incidence, follow-up, and outcomes of incidental abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2010; 52: 282-9
- Venook AP, Papandreou C, Furuse J, de Guevara LL. The incidence and epidemiology of hepatocellular carcinoma: a global and regional perspective. *Oncologist* 2010; 15 (Suppl. 4): 5-13
- Vogel TR, Dombrowskiy VY, Haser PB, et al. Carotid artery stenting: Impact of practitioner specialty and volume on outcomes and resource utilization. *J Vasc Surg* 2009; 49: 1166-71
- Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, et al. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996; 276: 1253-8



ISTITUTO POLIGRAFICO
E ZECCA DELLO STATO