

PROPOSTA OPERATIVA DI AVVIO NUOVA SALA DI EMODINAMICA INTERVENTISTICA CORONARICA NEL VERBANO - CUSIO - OSSOLA

SEDE :

ASL VCO – SOC Cardiologia – Presidio Ospedaliero di Domodossola

PREMESSA

Il documento principale su cui si basa la proposta è il **D.G.R. n.13 – 1826 del 7 aprile 2011** che definisce i nuovi indirizzi di programmazione per l'organizzazione della rete dei laboratori di emodinamica e aggiorna i requisiti strutturali ed organizzativi.

Ad integrazione del succitato DRG ci si è riferiti al **D.G.R. n 26 – 5149 del 28.12.2012**

I punti salienti di tali delibere, utili per realizzare al meglio ed in ottemperanza alla legislazione regionale la nuova sala emodinamica del VCO, sono i seguenti:

- ♥ **L'attività** del laboratorio di emodinamica deve essere continuativa con apertura 24/24h e 7/7g, utilizzando l'istituto contrattuale della pronta reperibilità. **Non sono più previsti laboratori di emodinamica con attività esclusivamente diagnostica o senza reperibilità' 24h/24 e 7giorni/7** per la necessità - anche nell'interventistica elettiva - di re intervenire sul paziente fuori dell'orario di lavoro ordinario, per eventuali complicanze secondarie dovute a procedure eseguite nelle ore precedenti.
- ♥ **Cardiochirurgia** in sede o supporto cardiochirurgico raggiungibile in 90 minuti dalla decisione di intervento. In casi con situazioni anatomiche definite ad alto rischio o comunque nella prima fase dell'attività interventistica dei nuovi laboratori di emodinamica, il centro deve organizzare la pronta disponibilità di una sala operatoria cardiochirurgia "stand- by cardiochirurgico effettivo". Quando il centro ha superato le 1000 PTCA totali ed effettua almeno 400 PTCA/anno, può essere dotato di uno "stand- by potenziale" , con attivazione della sala cardiochirurgica solo in caso di complicanze .

- ♥ **Personale Medico:** almeno “3 *cardiologi interventisti* “ primi operatori esperti di angioplastica che operino nella stessa sala per garantire la continuità dell’attività e l’indispensabile confronto e scambio culturale. Sarebbe comunque opportuno avere “4 *cardiologi interventisti*” quando i volumi di attività siano particolarmente elevati.
- ♥ **Personale Tecnico-Infermieristico:** almeno “2 *infermieri professionali per turno*” . Preferibilmente “1 *tecnico di radiologia*”; in mancanza di un numero sufficiente di tecnici di radiologia, necessario a garantirne la presenza in tutti i turni di lavoro e in pronta disponibilità, questi possono essere eventualmente sostituiti da Infermieri professionali purchè l’apparecchiatura angiografica sia di tipo digitale (archiviazione CD/DVD/PACS) e caratterizzata inoltre dalla definizione automatica dei programmi di esposizione. In totale quindi, oltre al medico, devono essere sempre presenti almeno 3 *professionisti sanitari non medici* preferibilmente un *tecnico sanitario di radiologia medica* + 2 *infermieri professionali* ovvero, eventualmente ed in alternativa, così come esplicitato prima, 3 fra *infermieri professionali* e *tecnici sanitari di area radiologica* per una sala e per tutto l’orario di apertura .
- ♥ **Come** evidenziato dall’allegato del DRG 26 – 5149 del 28 12 2012 , il laboratorio emodinamica del VCO , nella fase di attivazione sperimentale, deve essere considerato una articolazione territoriale del laboratorio dell’AOU di Novara e sviluppato in stretta integrazione con centro HUB. L’ attrezzatura angiografica verrà acquisita mediante trasferimento dal P.O. di Chivasso.

STANDARD DI ATTIVITA’

per ogni laboratorio

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

per ogni operatore

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

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

ANALISI DELLA SITUAZIONE ATTUALE

L'avvio di una sala emodinamica nel VCO con installazione prevista a Domodossola riconosce come motivazione la distanza notevole tra gli attuali spoke di Verbania e Domodossola ed il centro hub di Novara.

La casistica potenziale di procedure effettuabili nella nuova sala di Domodossola, almeno nella fase iniziale, non garantisce i requisiti richiesti sia come volume globale che per operatore, ma rientra in quella fattispecie per cui un limite di procedure inferiore agli standard è tollerato in quanto area geografica che presenta notevoli difficoltà nel trasporto rapido dei pazienti.

Si deve inoltre tenere conto che non sarà mai possibile effettuare in questa sede, a distanza dal centro di riferimento i casi elettivi a maggior rischio di complicanze gravi con possibile necessità di supporto cardioanestesiologico e cardiochirurgico.

Risulta pertanto indispensabile una stretta correlazione con il centro HUB, a più alto volume della federazione, al fine di ottimizzare il guadagno ottenuto con un più precoce arrivo del paziente presso un laboratorio di emodinamica situato a Domodossola con la qualità ed esperienza professionale che il centro di Novara può fornire.

Non va dimenticato il problema di dispersione geografica del VCO per cui i pazienti con Infarto miocardico acuto dell'area Verbanese o Omegnese saranno sicuramente trasportati a Domodossola, centro di riferimento per tutto il VCO, in tempi più brevi rispetto a Novara nei limiti previsti dalle linee guida.

8 9 7

La sala emodinamica nuova deve svilupparsi con gradualità per garantire l'adeguata competenza di tutti gli operatori medici ed infermieristici, ma altrettanto importante e cruciale è la crescita culturale e professionale della equipe dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica.

PROPOSTA OPERATIVA

Previo accordo verbale con i Direttori Generali delle 2 aziende ASL VCO ed AOU Novara, è stato dato un incarico esplorativo finalizzato all'apertura del nuovo centro al Dott. Sante Bongo primario della Cardiologia II° di Novara in stretta collaborazione con il Dott. Gabriele Iraghi primario della Cardiologia del VCO.

Al punto attuale della situazione si può affermare che:

- Dal 5 al 16 novembre 2012 è stato espletato un periodo di 15 giorni di affiancamento di due Coordinatori Infermieristici del VCO (CPSE Cerutti e Simona) alle due CPSE esperte di Novara, rispettivamente CPSE Plebani per Emodinamica e CPSE Sanna per Unità Coronarica. Nello specifico lo stage del CPSE Simona è stato eseguito in UTIC mentre il CPSE Cerutti in Emodinamica. Per la frequenza di quest'ultima è stato redatto con il CPSE CTS Plebani dettagliata relazione agli atti del SITRA di Novara.
- Nei prossimi mesi, con data da definire ma per un periodo non inferiore a 15 giorni, almeno n.2 infermieri del VCO, selezionati per la futura attività di emodinamica, dovranno eseguire nel laboratorio interventistico di Novara un percorso di "formazione sul campo", accreditato ECM. Gli infermieri frequentatori affiancheranno gli infermieri esperti di Novara che avranno funzioni di tutors e la loro attività verrà disciplinata mediante schede di addestramento già in uso nell'Emodinamica di Novara per la formazione degli infermieri neo inseriti. Lo stage si concluderà con una valutazione/relazione eseguita dal Coord. Ass.Tecnico Scientifico CPSE Laura Plebani.
- Come già menzionato, è altrettanto importante far eseguire un periodo di frequenza, a rotazione, del personale medico ed infermieristico dell'UTIC di Domodossola presso l' UTIC di Novara: la competenza di quest'ultima è stata certificata dallo ANMCO. Verranno preparate schede di addestramento dei frequentatori e si utilizzeranno i modelli di apprendimento proposti dallo ANMCO nell'ambito dei corsi di "Competence".

- Il numero globale di infermieri e/o tecnici che si occuperà della Sala emodinamica dovrà essere tale da garantire sempre la presenza di almeno tre unità per seduta (ottimale 2 infermieri ed un tecnico). Se fosse impossibile avere un adeguato numero di tecnici di radiologia operativi in sala sarebbe comunque opportuno che, durante le procedure, fossero presenti in radiologia uno o più tecnici con competenza dei problemi specifici legati alla registrazione di immagini e ad eventuali difficoltà legate alla gestione dell'angiografo.
- Devono proseguire i periodi di comando o missione del dr Colombo e del dr Iorio, i quali saranno valutati in relazione al grado di autonomia nella gestione di qualsiasi tipo di emergenza urgenza. Un terzo Medico, dovrebbe essere impiegato a Novara, per assicurare una rapida integrazione con gli altri operatori emodinamisti e garantire la presenza adeguata di medici al momento della copertura dell' H24 che prevede almeno 3 medici nei centri a volume ridotto (DGR e linee guida).

Il coordinamento della nuova attività emodinamica, nella fase sperimentale, dovrà essere ufficializzato con apposito documento ed affidato al Dott. Sante Bongo che sarà coadiuvato nella realizzazione e sviluppo di tutta l'attività dal Dott. Gabriele Iraghi

- Si ribadisce l'importanza di avviare una attività di telemedicina con possibilità di condividere l'imaging e consentire riunioni collegiali (cardiologo locale e del centro HUB, emodinamista, cardiochirurgo) a distanza con lo heart team di Novara. I casi più complessi con indicazione dubbia o con necessità di un maggior supporto cardiochirurgico dovranno essere affrontati collegialmente come avviene abitualmente a Novara.

CRONOPROGRAMMA

I fase : addestramento (in corso)

In attesa dell' installazione dell'angiografo nella nuova sala a Domodossola, prevista per l'Agosto 2013, deve continuare e deve essere intensificato l'addestramento a Novara delle seguenti figure professionali:

- Medici emodinamisti con registrazione dei casi fatti come primo e secondo operatore
- Medici cardiologi dell'ospedale di Domodossola con scheda di addestramento e partecipazione a tutte le attività della UTIC e dell'emodinamica.
- Infermieri ed eventuali tecnici di emodinamica che a rotazione dovranno essere affiancati alla nostra equipe interventistica.
- Verrà organizzato un corso sulle complicanze vascolari che sarà programmato a Novara con ECM (ripetibile eventualmente a Domodossola e/o Verbania).

II fase: attività 8-16 (Ottobre 2013)

Nella fase iniziale, dopo l'installazione dell' apparecchiatura radiologica, si potrà iniziare l'attività elettiva con casi semplici, da programmare in uno o più giorni della settimana. Per ottimizzare l'attività si deve garantire un numero di casi che impegni la sala dalle 8 alle 16. Considerando i dati epidemiologici attuali si può ipotizzare una attività elettiva di 3 giorni alla settimana da raggiungere gradualmente.

In relazione all'andamento della casistica ed alla "learning curve" si incrementeranno i casi inserendo anche quelli a complessità e rischi maggiori. La durata di tale fase non è prevedibile a priori, sicuramente durerà qualche mese. Per i primi casi è auspicabile la presenza del Dott. Sante Bongo (o persona di fiducia delegata ed un rappresentante del personale infermieristico; tecnico e coordinamento tecnico assistenziale dell'emodinamica Novara).

Durante tale periodo è sufficiente una equipe di **2/3 medici** dedicati che si alterneranno nell'attività di sala. Il numero di operatori va rapportato alla casistica per evitare di diluire l'esperienza su pochi casi.

III fase: h 24

L'obiettivo dell' avvio della nuova sala nel VCO è quello di poter trattare rapidamente i pazienti urgenti, soprattutto con Sindromi Coronarie acute con Sopra ST, pertanto l'addestramento e l'organizzazione precedentemente delineata dovrà tendere al raggiungimento di questo risultato, peraltro considerato inderogabile dalla Regione. Si dovrà quindi, in tempi e modi da stabilire , garantire una copertura h 24.

Gli scenari possibili dovrebbero essere i seguenti:

- Apertura della sala tutti i giorni dalle 8 alle 16 con reperibilità successiva dalle 16 alle 8 del giorno successivo
- Apertura della sala solo alcuni giorni della settimana dalle 8 alle 16 con reperibilità dalle 16 alle 8 in quei giorni e reperibilità H24 nelle restanti giornate
- Reperibilità festiva dalle 16 del venerdì alle 8 del lunedì e tutti i giorni festivi.
- In caso di guasti o impossibilità a coprire le reperibilità avvisare per tempo il centro HUB di Novara.

Durante questa fase dovranno essere disponibile **3/4 medici** dedicati all'attività di emodinamica, per garantire un numero adeguato di operatori per la reperibilità. Uno dei medici emodinamisti dovrebbe operare anche a Novara al fine di mantenere l'expertise e la collaborazione con il centro HUB. Naturalmente essendo necessaria una rotazione presso il centro HUB non è detto che debba essere una singola persona ed i tempi e modi di attuazione dell'attività a Novara verranno concordati dai sottoscritti .

Si dovrà inoltre strutturare il personale infermieristico e tecnico in modo da garantire la copertura h 24 .

GRUPPO DI LAVORO

E' già stato istituito un gruppo di lavoro misto **VCO/Novara** con presenza dei 2 primari (o delegati), un emodinamista per centro, i coordinatori infermieristici coinvolti ed altre figure professionali ritenute importanti per gli scopi che di volta in volta ci si prefiggerà.

Alcuni dei temi da affrontare sono i seguenti

- ♥ Avvio di un mini dataset prospettico con l'andamento delle SCA nell'area VCO per valutare l' incidenza di Angioplastiche Primarie, SCA STEMI e NSTEMI .
- ♥ Avvio programma di valutazione della appropriatezza
- ♥ Quali casi sono da considerare ad alto rischio e vanno direttamente inviati allo HUB?
- ♥ Quali casi, dopo lo studio coronarografico, vanno indirizzati al centro Hub?
- ♥ Come mantenere la collaborazione e la collegialità (riunioni periodiche, valutazione collegiale con audio video conferenze)?
- ♥ I pazienti ad altissimo rischio o in shock cardiogeno debbono essere indirizzati direttamente allo HUB.
- ♥ I pazienti soccorsi dal 118 in aree di confine dove andranno indirizzati?
- ♥ etc.....

PIANIFICAZIONE OPERATIVA :

Settembre 2013 : verifica operatività della sala di emodinamica di Domodossola (strumentazione e materiali).

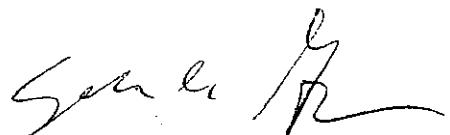
Stipula convenzione per "Stand by Cardiochirurgico".

Ottobre 2013 : svolgimento stage per il personale sanitario destinato alla futura attività di Emodinamica

Novembre 2013 : inizio graduale dell'attività in presenza operativa del Dott. Sante Bongo affiancato dagli Emodinamisti del centro di Domodossola

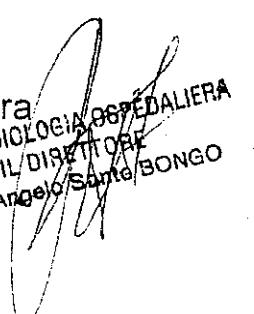
Dicembre 2013 : verifica della attività svolta e programmazione attività anno 2014

Dott. Gabriele Iraghi primario Cardiologia ASL VCO



Dott. Angelo Sante Bongo primario Cardiologia II° AOU Novara

B.O. CARDIOLOGIA OSPEDALIERA
II° DIRETTORE
Dott. Angelo Sante BONGO



18.07.2013