



**DOCUMENTO AINR**

**Linee d'indirizzo per la definizione dei**

***CENTRI DI***

***NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA***

**Standard di riferimento e criteri di accreditamento**

**12 Gennaio 2016**



## INDICE

1. Scopo	Pag. 3
2. Premessa	Pag. 3
<b>PARTE 1</b>	
3. Neuroradiologia Interventistica	Pag. 4
3.1 Le procedure endovascolari	
3.2 Le procedure percutanee extravascolari	
4. Patologie suscettibili di trattamento con tecniche interventistiche neuroradiologiche	Pag. 8
5. Stima del fabbisogno in emergenza-urgenza per patologie suscettibili di trattamento nei CNRI	Pag. 9
6. Modello di gestione dell'emergenza-urgenza nei CNRI – La rete neuroradiologica	Pag. 11
7. Strategie terapeutiche	Pag. 13
7.1 Ictus ischemico	
7.2 Ictus emorragico	
<b>PARTE 2</b>	
8. Organizzazione dei Centri di Neuroradiologia Interventistica	Pag. 17
8.1 Requisiti professionali	
8.2 Mantenimento delle competenze degli operatori	
8.3 La competenza del Centro (accreditamento)	
9. Dotazione di medici, personale e attrezzature	Pag. 23
10. Definizione dei bacini d'utenza e distribuzione territoriale	Pag. 26
11. Controlli e verifiche	Pag. 29
12. Compiti e attività del personale di sala angiografica	Pag. 30
12.1 Infermiere Professionale	
12.2 TSRM	
12.3 Medico Interventista	
12.4 Medico anestesista	
12.5 Operatore sanitario/Ausiliario	
13. Requisiti delle sale angiografiche dei CNRI	Pag. 34
13.1 Requisiti impiantistici delle sale angiografiche	
13.2 Requisiti tecnologici	
13.3 Sostituzione delle apparecchiature angiografiche e biomedicali	
14. Indicatori di efficienza ed efficacia	Pag. 36
14.1 Le verifiche	
14.2 Elaborazione di strategie per il monitoraggio della qualità e dei risultati	
14.3 Garanzie minime di qualità	
<b>PARTE 3</b>	
15. La formazione e mantenimento delle competenze nei CNRI	Pag. 38
15.1 Formazione del Neuroradiologo interventista	
15.2 Formazione angiografica e tecnica di specialisti in altre discipline affini	
15.3 Mantenimento delle competenze degli operatori	
16. Sommario delle raccomandazioni	Pag. 47
17. Riferimenti bibliografici	Pag. 49
Allegato 1: Censimento italiano delle U.O. attive per il trattamento endovascolare dell'ictus ischemico	



## 1. SCOPO

Questo documento ha lo scopo di descrivere le linee d'indirizzo secondo l'Associazione Italiana di Neuroradiologia diagnostica e interventistica (AINR) per la definizione dei Centri di Neuroradiologia Interventistica, indicandone i compiti, le responsabilità e le sinergie. Il documento mira a definire gli standard più adeguati per questo tipo di attività specialistica al fine di determinare i criteri di accreditamento dei Centri e dei diversi operatori.

Quanto proposto è rispondente alle indicazioni del DM 70 del aprile 2015 ed è finalizzato alla definizione della rete italiana per la cura dell'ictus ischemico ed emorragico. In particolare vengono proposti i criteri per un'organizzazione territoriale neuroradiologica, sul modello Hub&Spoke, con la definizione di circa 65 Centri di Neuroradiologia Interventistica posti in Ospedali Hub di 2° livello.

## 2. PREMESSA

La NEURORADIOLOGIA è la disciplina specialistica e una branca delle scienze mediche che, mediante la creazione e l'interpretazione d'immagini statiche o in movimento, fornisce indicazioni diagnostiche del sistema nervoso e delle sue componenti. A questo scopo sono utilizzate diverse tecnologie quali la TC o Tomografia Computerizzata, la RM o Risonanza Magnetica, l'ecografia, la radiologia tradizionale e l'angiografia digitale. Oltre a questo ambito diagnostico la moderna Neuroradiologia opera anche in ambito interventistico, non si limita cioè a formulare la diagnosi ma interviene con metodiche terapeutiche quali la trombectomia per l'ictus acuto, l'angioplastica e il posizionamento di stent per le stenosi dei vasi arteriosi del distretto testa-collo, le embolizzazioni di aneurismi cerebrali e malformazioni vascolari. Vengono, inoltre, eseguite tecniche percutanee microinvasive per l'ernia del disco, il consolidamento di vertebre crollate per osteoporosi, metastasi, traumi e altro con vertebroplastiche e cifoplastiche, ecc.. È importante precisare come le procedure terapeutiche abbiano spesso affiancato quelle più strettamente diagnostiche, rappresentandone un completamento o l'estensione.

Il presente documento vuole essere a supporto dei PDT aziendali, inter-aziendali di area vasta e regionali per l'ictus emorragico e ischemico e per il trauma, basati sulla logica dell'Hub&Spoke e sulle più recenti evoluzioni dei rapporti di complementarietà tra centro e



territorio. Si fonda sulla paritaria collaborazione e sull'interscambio scientifico-culturale tra le diverse figure professionali coinvolte all'interno degli ospedali hub e sull'estensione delle competenze grazie alla telemedicina.

Questo documento, inoltre, evidenzia l'esistenza della rete di UO di Neuroradiologia sul territorio nazionale, la quale ha competenze cliniche e tecniche consolidate in anni di attività di alto livello. Esso dimostra le criticità esistenti, specialmente in termini di organici e propone gli standard necessari secondo lo stato dell'arte, per lo svolgimento dell'attività specialistica neuroradiologica.

## PARTE 1

### 3. NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Le procedure Interventistiche in ambito neurologico e neurochirurgico sono ad oggi gestite all'interno di Unità Operative di Neuroradiologia e interessano sia il distretto cranio-encefalico e del massiccio facciale che vertebro-midollare. La Neuroradiologia è una branca della Radiologia generale nata circa 50 anni fa come emanazione di diagnostica strumentale della Neurochirurgia e Neurologia, che si occupa di patologia del Sistema Nervoso Centrale e Periferico e comprende al suo interno una sezione Diagnostica ed una Interventistica. Le Unità Operative di Neuroradiologia italiane riconoscono l'AINR (Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica) quale loro Società scientifica nazionale di riferimento ([www.AINR.it](http://www.AINR.it)).

I campi dell'Interventistica Neurovascolare sono identificabili, dal punto di vista tecnico, come *diagnostica invasiva*, *procedure endovascolari* e *procedure percutanee extravascolari*.

Esse sono:

- angiografia cerebrale e angiografia midollare;
- embolizzazioni di aneurismi cerebrali rotti e non;
- embolizzazioni di fistole cerebrali e spinali (FAV);
- embolizzazioni di malformazioni artero-venose cerebrali (MAV);
- posizionamento di stent in vasi sovra-aortici e intracranici;



- disostruzione meccanica e/o farmacologica di vasi intracranici;
- occlusioni vasali temporanee o definitive;
- embolizzazioni preoperatorie di tumori del capo-collo;
- alcolizzazioni percutanee dei tumori capo-collo;
- sclerotizzazioni di malformazioni vascolari;
- vertebro-cifoplastiche;
- biopsie vertebrali;
- biopsie delle lesioni del collo, della faccia e pericraniche;
- venous sampling intracranico ed extracranico;
- infiltrazioni vertebrali, gangliari, articolari e discali;
- trattamento percutaneo dell'ernia discale;
- trattamento dell'instabilità vertebrale percutaneo (interspinoso ed articolare)

### **3.1 Le procedure endovascolari**

Si intende per procedura endovascolare (intravascolare) tutto ciò che può essere effettuato dall'interno del vaso, sia esso venoso o arterioso:

- A. occlusione vasale,
- B. ricanalizzazione vasale,
- C. applicazione di endoprotesi (stent),
- D. infusione di farmaci.

- ***Occlusione vasale***

Base fondamentale di ogni procedura di questo tipo è l'effettuazione dell'angiografia diagnostica che precede sempre la procedura terapeutica, denominata embolizzazione.

Le tecniche ed i materiali utilizzati per l'occlusione vasale sono molto vari ed in continua evoluzione. La completa conoscenza dei materiali e delle diverse tecniche è estremamente importante nei diversi quadri patologici.

- particelle e materiali riassorbibili
- particelle non riassorbibili
- palloncini staccabili
- spirali a distacco controllato e libere
- colle acriliche (NBCA)
- agenti embolizzanti non adesivi (Onyx, Phil, Squid)
- stent

- palloncini non staccabili per occlusione temporanea

L'*embolizzazione* o l'*occlusione endovascolare* può rappresentare l'unica forma di trattamento o essere preliminare ad altre tecniche quali la chirurgia o la radioterapia stereotassica.

I settori di impiego delle tecniche di embolizzazione sono sostanzialmente i seguenti:

1. Aneurismi arteriosi intracranici (occlusione endovascolare)
2. Fistole artero-venose intracraniche, spinali/midollari, della faccia e del collo
3. Malform. Artero-Venose intracraniche, spinali/midollari, della faccia e del collo
4. Tumori intra ed extracranici e del collo molto vascolarizzati
5. Emorragie traumatiche o neoplastiche della faccia e del collo (es. epistassi)

Queste tecniche vengono eseguite sia in urgenza, per risolvere emorragie e permettere la stabilizzazione del paziente o favorire successive terapie chirurgiche e mediche, sia in elezione per lesioni sintomatiche non urgenti o incidentali.

- ***Ricanalizzazione vasale***

Il tentativo di riaprire un vaso occluso o rallentato viene effettuato sia nel caso di ictus ischemico sia nella risoluzione delle complicanze tromboemboliche che possono avvenire, pur raramente, in corso di procedure angiografiche di qualunque distretto, sia diagnostiche che terapeutiche.

In questo ambito rientra la trombectomia/trombo-aspirazione o la fibrinolisi intra-arteriosa e la dilatazione vasale o angioplastica con palloncino gonfiabile (*PTA*) e lo stenting.

L'*angioplastica (PTA)*, senza o con l'utilizzo di stent, mira alla ricostituzione del calibro vasale interno e può essere applicata sia alle carotidi o alle arterie vertebrali sia ai principali vasi endocranici (arteria basilare e rami del poligono di Willis). Spesso la *PTA* è preceduta o seguita dall'impianto di stent; le indicazioni sono generalmente riconducibili a stenosi ateromasiche. La sola *PTA* può, inoltre, essere eseguita in gravi spasmi arteriosi endocranici in pazienti con emorragia subaracnoidea.

La *fibrinolisi intra-arteriosa* è una tecnica che prevede la microcateterizzazione del vaso occluso e l'iniezione i.a. o l'infusione e.v. di vari tipi di farmaci, quali enzimi trombolitici (urokinasi o rt-PA). Questa tecnica è sempre più spesso sostituita dalla



*trombectomia e trombo-aspirazione* con la quale è possibile disostruire il ramo occluso mediante appositi dispositivi che permettono di catturare e rimuovere il trombo asportandolo o aspirandolo (es. stent-trieter e/o cateteri distali).

Queste procedure possono accompagnarsi o essere seguite dall'iniezione di farmaci e.v. o i.a. quali anti-piastrinici (es. anti IIb-IIIa), anti-aggreganti o anti-coagulanti (es. eparine) o di farmaci vasodilatatori (es. nimodipina).

- **Applicazione di endoprotesi vascolari o stent**

L'impianto di uno stent è finalizzato alla ricostituzione ed al mantenimento del calibro vascolare interno, ridotto per fenomeni ateromasi o di altra natura; nella maggior parte dei casi riguarda i vasi epiaortici sia in sede toracica che nel tratto cervicale. Meno frequentemente vengono impiegati stent dedicati al trattamento di stenosi di arterie endocraniche. Ampia diffusione hanno invece gli stent intracranici dedicati all'occlusione di aneurismi, come sopra indicato.

Gli stent impiegati sono diversi per caratteristiche costruttive (forza radiale, adattabilità alle curvature e densità di maglia, ecc) a seconda della sede di utilizzo (intra- o extra-cranica) e della indicazione terapeutica.

- **Infusione di farmaci**

Generalmente è riservata alla patologia neoplastica con la somministrazione loco-regionale di farmaci antitumorali ad alte dosi (es. retinoblastoma). E' possibile l'infusione intra-arteriosa, come già descritto, di farmaci fibrinolitici o di vasodilatatori.

### **3.2 Le procedure percutanee extravascolari**

Si intende per procedura percutanea tutto ciò che può essere fatto per accesso diretto mediante puntura percutanea, senza "intermediazione" intra-vascolare o apertura chirurgica.

Le principali procedure di questo tipo sono:

1. trattamento dell'ernia discale e della sindrome faccettale;
2. biopsie ossee e paravertebrali;
3. vertebro-cifoplastica;
4. embolizzazione e scleroterapia di lesioni neoplastiche, di malformazioni A-V o di malformazioni vascolari venose o linfatiche superficiali e profonde;
5. drenaggio di raccolte fluide paravertebrali e pericraniche;
6. posizionamento di distanziatori spinali;
7. stabilizzazione percutanea della colonna vertebrale.

#### 4. PATOLOGIE SUSCETTIBILI DI TRATTAMENTO CON TECNICHE INTERVENTISTICHE NEURORADIOLOGICHE

L'incremento dei fattori di rischio generici tipici della società del benessere e l'aumento dell'età media della popolazione, hanno prodotto significative variazioni del tasso d'incidenza e prevalenza di numerose patologie, incluse quelle vascolari, degenerative e oncologiche, tipiche delle società avanzate.

Tra queste patologie sono sempre più numerose quelle che trovano adeguata risposta terapeutica nelle tecniche della Neuroradiologia Interventistica (NRI). In particolare la NRI 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 cerebrali, vertebrali e midollari;
  - complicanze dell'osteoporosi (fratture vertebrali);
  - patologia degenerativa della colonna vertebrale (es. protrusioni ed ernia discale);
  - raccolte fluide e ascessi paravertebrali e pericranici.
- 
- **Nell'ictus ischemico cerebrale**, il ruolo della Neuroradiologia Diagnostica e della Neuroradiologia Interventistica, in collaborazione con i neurologi, è di assoluto rilievo sia nella prevenzione sia nel trattamento in fase iperacuta (mediante trombo-aspirazione, trombectomia meccanica e terapia fibrinolitica loco-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 dei pazienti accolti nelle Stroke Unit, rispetto a quelli gestiti nei reparti non specializzati. Recenti lavori dimostrano, inoltre, che le nuove tecniche endovascolari ed i nuovi protocolli di trattamento permettono di migliorare ulteriormente la qualità di vita dei pazienti colpiti da ictus ischemico.
  - **Nell'emorragia cerebrale e in particolare nella emorragia sub-aracnoidea** da aneurisma o da malformazione vascolare, il ruolo della Neuroradiologia Interventistica è ormai quello di principale attore in collaborazione con i neurochirurghi e i neuro-

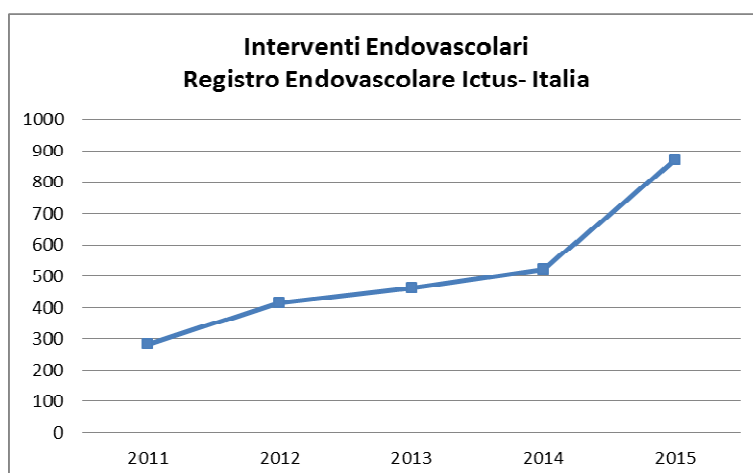


rianimatori. In Italia sono presenti ormai da anni UOC di Neuroradiologia che vantano alti riconoscimenti a livello nazionale ed internazionale con competenze di diagnostica ed interventistica. Tali centri hanno infatti competenze di alto profilo ed eseguono un lavoro rilevante nella diagnosi e nella cura delle patologie acute e croniche del sistema nervoso.

## 5. STIMA DEL FABBISOGNO IN EMERGENZA/URGENZA PER PATOLOGIE SUSCETTIBILI DI TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE NEI CNRI

In Italia nel 2015 sono stati registrati 870 trattamenti endovascolari eseguiti da Centri di Interventistica Neuroradiologica su pazienti con ictus ischemico (dati REI: Registro Endovascolare Ictus). Tale dato è in progressivo e costante aumento (dati REI 2011: 284 casi; 2012: 415 casi; 2013: 463 casi; 2014: 521 casi).

E' prevedibile che, come già successo in altri Paesi europei, il miglioramento delle reti territoriali, la maggiore informazione e attenzione della popolazione, l'affinamento dei protocolli terapeutici e la messa in atto di recenti linee guida internazionali, porterà un netto incremento di interventi per la terapia



acuta dell'ictus ischemico. E' già stato evidenziato come tali modificazioni portino ad un miglioramento significativo dell'outcome clinico con riduzione della mortalità e disabilità.

La patologia emorragica d'interesse endovascolare comprende aneurismi cerebrali, che interessano tutte le fasce d'età con maggiore incidenza nella popolazione femminile, malformazioni artero-venose cerebrali e midollari, che interessano una fascia d'età compresa tra 20 e 40 anni, e le fistole artero-venose durali che interessano prevalentemente una popolazione con età superiore a 65 anni. Questa patologia afferisce prevalentemente a reparti di Neurochirurgia e di Rianimazione.

Gli aneurismi cerebrali hanno un'incidenza del 2-5% nella popolazione generale. Essi rappresentano la malformazione cerebrale vascolare più frequente e possono essere isolati, multipli o associati ad altre malformazioni vascolari cerebrali. Studi controllati e recenti



revisioni indicano un rischio di emorragia diversificato in relazione alla sede e alle dimensioni della lesione.

L'esordio clinico tipico è l'emorragia sub-aracnoidea, meno frequente è l'emorragia parenchimale o sottodurale. Sulla base dei dati epidemiologici disponibili, indicativamente, le emorragie sub-aracnoidee interessano circa lo 0.8% della popolazione per anno. Le lesioni di maggiori dimensioni (large o giant), più rare, possono determinare disturbi compressivi sui nervi cranici o sul tessuto circostante.

Le attuali tecnologie (TC e RM) ed il loro diffuso utilizzo, hanno permesso negli anni recenti di aumentarne il riconoscimento, incrementando il numero di interventi per lesioni non rotte e asintomatiche. Questi interventi sono sia di tipo chirurgico sia, sempre più frequentemente, di tipo endovascolare. La scelta della tecnica terapeutica è indirizzata dalla sede e dalle caratteristiche della lesione ma anche, sempre più, dall'evoluzione dei materiali e dalle capacità degli operatori.

Benché meno frequenti degli aneurismi, le MAV cerebrali sono la maggiore causa di ictus emorragico nella popolazione giovane sana. L'incidenza è stimabile nella popolazione occidentale in 1 caso ogni 100.000 abitanti/anno ed interessano prevalentemente la fascia d'età compresa tra 20 e 40 anni. La presentazione clinica è nel 50% dei pazienti di tipo emorragico, nel 25% di tipo comiziale, nel 15% con cefalea e nel 7% dei casi di tipo deficitario con danno neurologico progressivo. In circa il 3% dei casi sono asintomatiche e vengono riscontrate in modo incidentale. Un sanguinamento si accompagna ad un rischio di morbilità del 20-30% ed un rischio di morte del 10-30% a seconda delle diverse casistiche. Si stima che il rischio di evoluzione emorragica di una MAV sia di circa il 2% anno per lesioni non emorragiche e del 4% anno per lesioni con precedente esordio emorragico. E' stimata una netta prevalenza di ri-sanguinamenti nei primi mesi successivi all'esordio. Nella popolazione pediatrica l'incidenza è inferiore rispetto agli adulti ma la presentazione emorragica è assolutamente più frequente. Non è prospettabile che l'incidenza di questo tipo di patologia possa avere nei prossimi anni scostamenti dai dati attualmente disponibili.

Le fistole AV durali, cerebrali e midollari, hanno un'incidenza inferiore rispetto alle MAV. La reale stima è oggi poco definita anche dalla letteratura. I dati attualmente a disposizione indicano un rischio emorragico o di danno neurologico di circa il 14% annuo, per lesioni di grado più elevato con drenaggio corticale. La loro presentazione clinica è frequentemente emorragica o si associa a disturbi neurologici diversi, sia minori (es. acufeni)



sia molto invalidanti (es. chemosi e esoftalmo) o estremamente gravi (deterioramento cognitivo). Si stima che queste lesioni, tipicamente di tipo acquisito e che attualmente corrispondono al 15% di tutte le malformazioni vascolari cerebrali, tenderanno ad aumentare in relazione alle loro cause patogenetiche associate al progressivo invecchiamento della popolazione.

Dai dati epidemiologici comparati al pregresso si rileva che il numero di pazienti che necessitano annualmente di procedure interventistiche dei CNRI è di circa 200 per milione di abitanti. I dati oggi disponibili sul numero d'interventi eseguiti sono riferiti ad una media annuale pesata sull'attività degli ultimi 3/5 anni. E' però certo che specie per il trattamento endovascolare dell'ictus ischemico, ma anche per gli aneurismi cerebrali rotti e non rotti, tale dato potrà aumentare in virtù dei nuovi protocolli e dell'evoluzione tecnologica e scientifica.

## **6. MODELLO DI GESTIONE DELLE SITUAZIONI DI EMERGENZA/URGENZA NEI CNRI LA RETE NEURORADIOLOGICA**

### **La rete come standard di cura**

Il documento del Ministero della Salute Quaderni della Salute n 14, che fa riferimento al consenso delle Società scientifiche di settore italiane ed europee, sottolinea come la gestione ottimale del paziente acuto *deve prevedere un complesso network per l'emergenza tra ospedali (a diversa complessità assistenziale) e territorio, connessi da un adeguato sistema di trasporto, che abbia lo scopo di assicurare il miglior trattamento possibile nel minor tempo possibile, con strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato, sul profilo di rischio del paziente e dall'altro, sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.*

Questo documento si integra con i precedenti relativi al teleconsulto e alla tele-refertazione Decreto del Ministero della Salute del 24-12-2014 ("Telemedicina: linee di indirizzo nazionali"), al precedente del 27-1-2009 (Gestione Sanitaria del Paziente con Emorragia SubAracnoidea (ESA) per rottura di Aneurisma Intracranico) e segue le indicazioni del Decreto Ministeriale 70 del aprile 2015 allo scopo di promuovere la *RETE DEI CENTRI DI NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA per la gestione del paziente in acuto e in elezione.*



Il documento ha tra gli scopi quello di definire i criteri per la creazione di un progetto di rete neuroradiologica e neurovascolare che si affianchi alle già presenti reti di Neurochirurgia e Stroke Unit ed integra i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con ictus, emorragia o trauma grave, per migliorarne la prognosi.

Si propone, inoltre, di definire gli standard e di descrivere un complesso modello integrato d'intervento che prevede una stretta collaborazione fra le UOC di Neuroradiologia, le Neurologie, le Neurochirurgie, le Rianimazioni, i Servizi per l'Emergenza territoriale del 118 e i Dipartimenti di Emergenza Urgenza con i loro Pronto Soccorso.

Nella logica delle reti mediche il documento propone un progetto che mira a razionalizzare l'impiego delle risorse umane e tecnologiche necessarie con l'intento di migliorare l'efficacia e l'appropriatezza.

L'interazione tra le Unità Operative di Ospedali territoriali e quelle dei Centri hub deputati a prestazioni di Interventistica Neurovascolare, Neurochirurgia, Neuroanestesia e Neuroriabilitazione a più alta complessità, costituisce un modello funzionale ed efficiente di gestione del paziente complesso.

Come previsto nei criteri di accreditamento ministeriali già riportati nei Quaderni 2 e 14 e presenti nel Decreto 70 del aprile 2015 (*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera; Allegato 1 comma 8.2.3*), la distribuzione territoriale delle UO di Neuroradiologia e Neurochirurgia, nonché delle Stroke Unit di 3 livello, oggi è prevalentemente presente in presidi ospedalieri di *II livello*, che servono bacini d'utenza non inferiori a 1.000.000 di abitanti, in cui sono trattati almeno 500 casi/anno di ictus e sono disponibili adeguate strutture e professionalità.

### **Obiettivi della rete**

- 1) Assicurare un trattamento in emergenza di tipo riperfusivo (trombolisi - angioplastica - trombectomia) ad almeno il 70-80% dei pazienti con ictus ischemico arrivati entro le prime 4-6 ore dall'esordio clinico.
- 2) Assicurare un trattamento adeguato in urgenza per gli aneurismi intracranici e delle MAV/FAV.
- 3) Assicurare adeguato trattamento per pazienti con lesioni emorragiche traumatiche, oncologiche e malformative del distretto testa-collo e della colonna vertebrale.
- 4) Assicurare adeguata casistica e numerosità per una migliore competenza professionale e per l'efficiente distribuzione delle risorse nella gestione dell'acuto e dell'elezione.
- 5) Aumentare da parte del 118 la presa in carico dei pazienti eleggibili ai fini di un

trattamento in emergenza dello stroke ischemico e in urgenza dell'emorragia cerebrale.

- 6) Coordinare sul territorio regionale le UOC di Neuroradiologia e le Stroke Unit in modo che sia sempre pronta una sala angiografica dedicata alle patologie trattate nei punti 1 e 2.
- 7) Coordinare assieme agli altri operatori specialistici la disponibilità dei Centri Hub regionali e extra-regionali per il trattamento delle patologie complesse in elezione e differibili, definendo criteri per la differenziazione in Centri a diverso volume di attività di lavoro.
- 8) Fornire attività formativa e di aggiornamento professionale nei vari punti d'interesse specialistico del personale dell'area neurologica e del capo-collo.

## 7. STRATEGIE TERAPEUTICHE

### Terapia endovascolare

La terapia neuroradiologica endovascolare è eseguibile in ospedali hub di 2° livello con Stroke Unit di III livello nei quali sia prevista una reperibilità del Neuroradiologo Interventista h24 per il trattamento endovascolare dell'ictus ischemico, delle malformazioni vascolari cerebrali e degli aneurismi. Il Neuroradiologo interventista partecipa al percorso multidisciplinare di cura dell'ictus ischemico ed emorragico apportando specifiche competenze tecniche e cliniche nella fase intraospedaliera del ricovero e specificamente operando secondo i protocolli di intervento condivisi con il neurologo dell'emergenza e del neurochirurgo.

Le tecniche endovascolari di neuroradiologia sono indicate in Centri con provata esperienza dotati di ampia casistica e adeguato "case mix".

Le tecniche endovascolari intracraniche di angioplastica, trombo-aspirazione, recupero del trombo, associate o meno all'impiego di farmaci trombolitici, sono indicate nei Centri con provata esperienza di Neuroradiologia Interventistica.

Analoga condizione appare indispensabile per il trattamento endovascolare degli aneurismi e delle malformazioni vascolari.

Le strategie terapeutiche inoltre sono delineate dalla Società Europea di Neuroradiologia e dal Quaderno della Salute n°14.

### **7.1 ICTUS ISCHEMICO**



Il trattamento endovascolare con trombectomia o trombo-aspirazione è indicato con raccomandazione 1A in pazienti con NIHSS maggiore a 10, in cui sia riscontrabile il fallimento della terapia e.v. e, in caso di peggioramento, sia documentabile assenza di evoluzione emorragica.

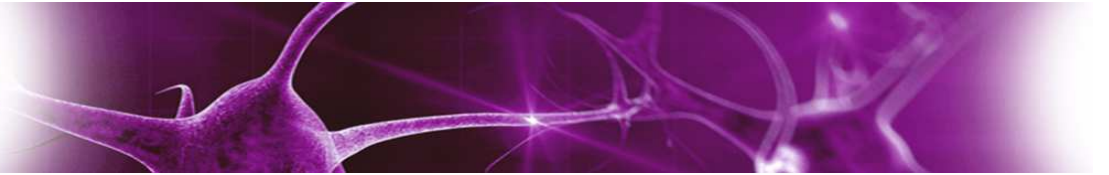
Sulla base delle attuali conoscenze vi è indicazione o controindicazione al trattamento endovascolare nei seguenti casi:

### **Terapia interventistica neurovascolare - criteri di inclusione**

- Età maggiore a 18 anni (*per ictus in età pediatrica devono essere valutati protocolli ad hoc*)
- Insorgenza dell'Ictus < 6h per l'ictus carotideo, <12h per l'ictus vertebro-basilare.
- Dopo trombolisi e.v. a dose piena (se esordio ictus <4.5 ore) in pazienti con dimostrazione di occlusione di arteria intracranica con/senza concomitante occlusione di arteria extracranica.
- Comuni controindicazioni a terapia endovenosa, quali:
  - Intervento chirurgico maggiore o grave trauma recente (<3 mesi).
  - Paziente in TAO con farmaco anti-vit K ed INR>1.7.
  - Paziente in terapia con NAO.
  - Paziente in terapia con EBPM.
  - Neoplasia con aumentato rischio emorragico (valutazione spettanza di vita).
  - Storia di Emorragia Cerebrale o ESA.
  - Grave epatopatia compresa insufficienza epatica, cirrosi, ipertensione portale (varici esofagee), epatite attiva.
  - Retinopatia emorragica.
  - Alto rischio emorragico per comorbidità.
  - Recente (<10 giorni) massaggio cardiaco esterno traumatico, parto, puntura di vaso sanguigno non comprimibile (arteria ascellare, vena succlavia o giugulare).
  - Malattia ulcerosa del tratto gastroenterico (<3 mesi).
  - Pazienti con esordio stroke oltre le 4.5 ore ma entro le 6h per stroke anteriore e le 12h per stroke posteriore.

### **Terapia interventistica neurovascolare - criteri di esclusione assoluti**

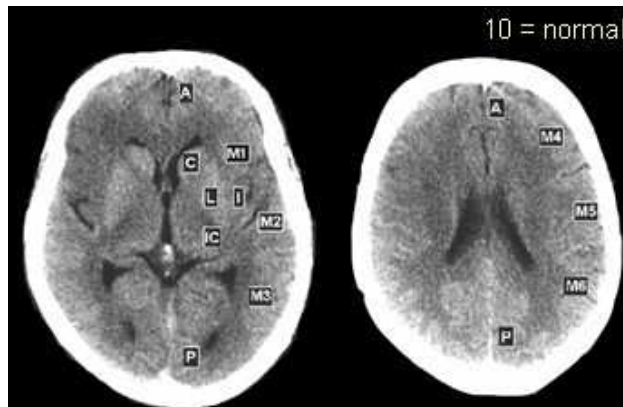
- Evidenza alla TC di emorragia.



- Sintomi di ictus lievi (NIHSS inferiore a 6 per l'ictus carotideo) o rapidamente recuperati negli ultimi 30 minuti.
- Elevato sospetto di ESA anche con TC normale.
- Convulsioni documentate all'esordio dell'ictus.

### **Terapia interventistica neurovascolare - criteri di esclusione relativi**

- Età maggiore a 80 anni (*valutazione età biologica e rischi associati complessivi*)
- Età inferiore a 18 anni (*per l'ictus in età pediatrica non esistono protocolli condivisi; devono essere valutati percorsi ad hoc in centri di riferimento*).
- ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) inferiore/uguale a 5.
- Ridotta penombra ischemica (mismatch) evidenziata con esami TC/RM perfusion.
- Storia di ictus e diabete concomitante; retinopatia emorragica; glicemia <50 o >400.
- Diatesi emorragica nota (es. piastrine <100.000/mmc).
- Valori di INR elevati oltre il range terapeutico.
- Gravi malattie sistemiche che aumentino il rischio di emorragia o riducano l'aspettativa di vita a breve termine (epatopatie gravi, varici esofagee, neoplasia avanzata).
- PAS > 185 o PAD > 110 (non controllabile farmacologicamente).



### **1. Indicazioni endovascolari per ictus carotideo – Trombectomia/Trombolisi**

- Tempo di ischemia con arrivo in Ospedale hub/spoke entro 4,5 ore.
  - Pazienti con ischemia cerebrale insorta da meno di 4,5 ore elegibili o meno a trombolisi sistemica.
  - Con deficit neurologico grave o con criteri di esclusione per la fibrinolisi sistemica.

- TC negativa per emorragia o assenza di estese alterazioni ischemiche precoci.
  - Che abbiano o meno eseguito t-PA e.v. in centro spoke o hub senza beneficio.
  - Con evidenza angio-TC (o angio-RM o TCD o angiografia) di un'occlusione singola o combinata di arteria maggiore (carotide, cerebrale media, cerebrale anteriore). Valutazione circolazione collaterale (studi TC multifasici e/o angiografia).
- Tempo di ischemia all'arrivo superiore a 4,5 ore o non databile.
    - Pazienti con NHISS >6 o sintomatologia neurologica fluttuante.
    - TC negativa per emorragia o assenza di estese alterazioni ischemiche precoci.
    - Che abbiano o meno eseguito t-PA e.v. in centro spoke senza beneficio.
    - Con mismatch evidente con esame TCp-RMp per probabile evoluzione in grave disabilità a lungo termine.
    - Con evidenza angio-TC (o angio-RM o TCD o angiografia) di un'occlusione singola o combinata di arteria maggiore (carotide, cerebrale media, cerebrale anteriore). Valutazione circolazione collaterale (studi TC multifasici e/o angiografia).

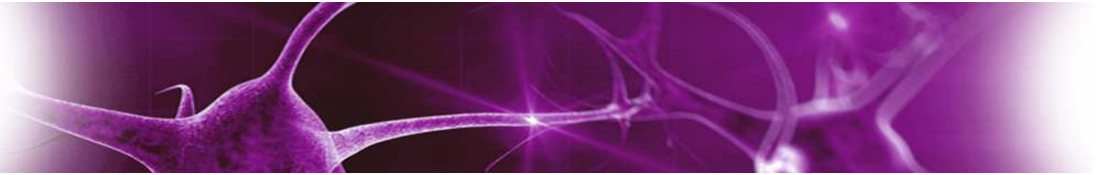
## **2. Indicazioni endovascolari per ictus vertebro-basilare**

- Pazienti con eventi ischemici del circolo posteriore e documentazione angio-TC (o angio-RM o TCD o angiografia) di occlusione dell'arteria vertebrale dominante o dell'arteria basilare. I pazienti possono essere trattati fino a 8 ore dall'insorgenza dei sintomi e, se i sintomi sono fluttuanti, anche sino a 12 ore.

## **3. Indicazioni generali per ictus carotideo e vertebro-basilare**

- Il trattamento con trombectomia/trombo-aspirazione è indicato con raccomandazione A1 in pazienti con NIHSS superiore/uguale a 10, anche nei casi in cui sia riscontrabile il fallimento della terapia fibrinolitica sistemica e, in caso di peggioramento, sia documentabile assenza di evoluzione emorragica.





- Il trattamento con trombectomia/trombo-aspirazione è preferibile in pazienti con controindicazione alla somministrazione di eparina e fibrinolitici (pazienti coagulati con INR superiore a 2 o recentemente operati per chirurgia maggiore).

#### **4. Indicazioni generali per il trasferimento dei pazienti ai Centri Hub (NRI)**

- NIHSS >10 entro 4.5 ore dall'esordio dell'ictus o con sintomatologia fluttuante.
- Controindicazione alla terapia endovenosa con NIHSS superiore a 6.
- TC Cerebrale diretta non emorragica e con ASPECTS  $\geq 5$ .
- AngioTC TSA e/o intracranica che dimostri steno/occlusione di arteria maggiore; utile studio della circolazione collaterale mediante angio-TC multifasica.
- Condivisione clinica-strumentale mediante protocolli di telemedicina nella rete hub&spoke.
- Dopo o durante iniezione t-PA in bolo + infusione di t-PA secondo peso corporeo.
- Paziente da trasferire con medico a bordo anche durante infusione e.v. del farmaco.
- Se all'arrivo si dimostra con valutazione clinica e strumentale il miglioramento o l'assenza d'indicazioni a terapia endovascolare, il paziente potrebbe rientrare nel centro spoke; condivisione di percorsi per i trasporti primari e secondari.

### **7.2 ICTUS EMORRAGICO**

Il trattamento delle patologie emorragiche cerebrali e midollare è condivisa tra le UO di Neuroradiologia e di Neurochirurgia, mentre la gestione dei pazienti è supportata dall'attività delle UO di Rianimazione e da reparti di Terapia semintensiva. A seconda del quadro clinico d'esordio o di sue successive modificazioni secondo le classificazioni GCS, WFTIN e H&H, possono variare le indicazioni o le controindicazioni al trattamento, sia in acuto che differito, delle diverse cause morbose. Sono frequentemente da privilegiare la stabilizzazione di parametri vitali e l'individuazione della causa prima ancora della scelta delle modalità (endovascolare o chirurgica) e dei tempi d'intervento. Differentemente dall'ictus ischemico in cui la riduzione dei tempi d'intervento è un parametro determinante per la qualità dell'outcome, nella maggior parte delle lesioni sanguinanti, con l'eccezione per es. degli ematomi sottodurali acuti, la letteratura indica più favorevole l'intervento dopo 6/12 ore dall'esordio acuto (es. ESA) o differito di giorni o settimane (es. MAV).

## **PARTE 2**



## 8. ORGANIZZAZIONE DEI CENTRI DI NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA

I pazienti colpiti da ictus (ESA, Emorragia e Ictus ischemico) e da patologie vertebro-midollari, affinché possano avere le maggiori possibilità di guarigione, devono essere trattati in centri in cui vi sia disponibilità di tutte le modalità terapeutiche, in cui sia possibile gestirne appropriatamente le complicanze e le sequele cliniche e in cui sia stata maturata un'adeguata esperienza in tali forme di terapia.

L'organizzazione in reti cliniche rappresenta un'innovazione organizzativa che mira a consolidare e migliorare i seguenti requisiti:

- Sicurezza e qualità delle cure
- Equità dell'accesso alle cure
- Sostenibilità economica delle scelte: appropriatezza ed etica nell'uso delle risorse

### ***Sicurezza e qualità delle cure***

Questo requisito è condizionato da tre aspetti:

- Il personale: la cui competenza professionale è legata, oltre che dalla formazione, anche dalla casistica trattata sia per numero che tipologia.
- Le tecnologie: alcune tecnologie "pesanti" non possono essere distribuite su ogni struttura ospedaliera, ma centralizzate per esigenze economiche e di efficienza.
- L'organizzazione: presenza di diverse specialità che permettono una valutazione multidisciplinare delle patologie.

### ***Equità dell'accesso alle cure***

Questo requisito deve tener conto di:

- Punti di erogazione sulla base del bacino di utenza e delle caratteristiche oro-geografiche
- Distribuzione delle specialità in base ai dati epidemiologici di salute della popolazione.
- Organizzazione della rete dell'emergenza
- Creazione di reti di telemedicina



## ***Sostenibilità economica delle scelte: appropriatezza ed etica nell'uso delle risorse***

L'attenzione nella costruzione delle reti cliniche si deve porre nel:

- realizzare reti che effettivamente servono ai cittadini
- non creare servizi o punti della rete diseconomici per numeri e casistica e non adeguati per esperienza dei professionisti
- ottimizzazione e gestione delle risorse umane e tecnologiche
- utilizzare strumenti di comprovata evidenza scientifica

I Centri di Neuroradiologia Interventistica (CNRI) devono essere inseriti in ospedali hub in cui siano sempre disponibili (24/7/365) UO di Neuroradiologia diagnostica, Neurochirurgia, Stroke Unit di 3 livello e Rianimazione con adeguato personale dedicato e posti letto monitorizzati.

La necessità di organizzare i CNRI in questo contesto e con queste caratteristiche è legata alla possibilità di gestire con successo sia situazioni critiche di emergenza-urgenza sia in elezione.

Per l'importante ruolo nella gestione delle emergenze-urgenze del CNRI è pertanto necessaria la copertura attiva del servizio nelle 24 ore. È necessaria, perciò, la realizzazione di una rete sul territorio in grado di assolvere tale compito.

I CNRI abilitati, sia per la disponibilità di apparecchiature e personale sia per competenze, vanno posti come riferimento da parte delle strutture ospedaliere limitrofe nella logica del modello "Hub&Spoke".

Si deve pertanto provvedere ad integrare con le attuali reti regionali, una rete di intervento neurovascolare che coniughi efficacemente un'organizzazione inter-ospedaliera, applicando protocolli diagnostico-terapeutici e percorsi intra- ed inter-ospedalieri concordati.

Nei CNRI il medico 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 personale, strutture e ambienti dedicati.

È opportuno offrire l'intera gamma delle diverse prestazioni specialistiche e garantire adeguata competenza in tutti gli ambiti della Neurointerventistica, cosa che è possibile nei Centri dove c'è collaborazione ed interesse anche da parte di altri specialisti non Neuroradiologi.

È opportuna la realizzazione di modelli organizzativi che privilegino la migliore scelta



terapeutica, l'efficacia delle procedure ed il massimo livello di sicurezza per gli operatori e i pazienti.

Per raggiungere questo fine è necessario che lo specialista Neuroradiologo disponga non solo di strutture dove possa eseguire le varie procedure e di apparecchiature adeguate 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 dai dipartimenti di emergenza sia dai reparti ospedalieri di degenza o degli ambulatori specialistici.

Per ottemperare alle esigenze cliniche, sia in urgenza sia in elezione, è necessario che siano presenti alcune condizioni:

- presenza di 1 Centro di interventistica neuroradiologica negli ospedali Hub con una distribuzione territoriale di circa 1 ogni 1.000.000 di abitanti, con caratteristiche di competenza in accordo a quanto espresso nel Quaderno ministeriale 14 e dal DM 70 del 4 aprile 2015, in particolare riguardo alle dotazioni strutturali e tecnologiche, alla formazione e al numero minimo di interventi endovascolari nel distretto cranio-encefalico, del massiccio facciale e vertebro-midollare effettuati ogni anno;
- presenza di personale medico e paramedico necessario per la copertura di turni h24/7;
- l'individuazione di un "team neurovascolare" e di un referente per la gestione dei pazienti acuti e per la discussione e definizione dei piani terapeutici in elezione;
- l'istituzione delle reti regionali o inter-regionali di tele-consultazione e tele-refertazione.

### **8.1 Requisiti professionali**

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

Attualmente queste attività specialistiche sono eseguite presso Unità Operative di Neuroradiologia da neuroradiologi interventisti, che sono medici radiologi o con doppia specializzazione. La specifica professionalità di questi specialisti è certificata dall'esecuzione quotidiana delle proprie mansioni all'interno di Unità Operative inserite in Ospedali hub di II livello, in cui sono presenti UO di Neurochirurgia e Neurologia con Stroke Unit di 3° livello. Tali strutture rendono possibile oggi un'adeguata formazione e forniscono la possibilità di continui colloqui ed incontri di discussione di casi con altri specialisti qualificati.



Le UO di Neuroradiologia sono oggi i Centri in cui sono formati e possono crescere professionalmente gli specialisti interventisti neuroradiologi.

Queste Unità Operative fino ad oggi hanno permesso di integrare alla formazione angiografica diagnostica, un percorso di affinamento culturale in ambito di Neurologia e Neurochirurgia vascolare e di oncologia e traumatologia cranio-spinale, in grado di implementare le funzioni, la competenza e le attribuzioni.

E' opportuno precisare che tale preparazione è oggi di alto livello e può essere definita "autogestita" grazie alla formazione che viene fatta nelle UO di Neuroradiologia. Appare opportuno prevedere in futuro dei percorsi formativi di base già durante i corsi di specializzazione e in successivi corsi qualificanti/professionalizzanti post-specialità.

E' plausibile prevedere in futuro la costituzione di programmi finalizzati a far afferire nei CNRI presenti nelle UO di Neuroradiologia, specialisti di altre branche affini. Questo potrà avvenire seguendo percorsi formativi nel rispetto dell'attuale legislazione in merito alla radioprotezione. Questi operatori dovrebbero comunque essere inseriti all'interno dello staff medico dei CNRI, affinché possano lavorare occupandosi full-time e a 360° della patologia e delle tecniche neuroradiologiche diagnostiche e interventistiche.

Particolare attenzione sul corretto utilizzo delle radiazioni ionizzanti appare necessaria nel contesto delle procedure neuroradiologiche vascolari, in cui, diversamente da altri distretti anatomici, possono essere richiesti lunghi tempi d'intervento o multipli interventi seriati.

## **8.2 Mantenimento delle competenze degli operatori**

Il mantenimento della competenza interventistica dell'operatore neuro-interventista (accreditamento degli operatori per CNRI), di cui si riporta esemplificazione in tabella 1, è basato:

- sulla certificazione che ogni singolo operatore esegua un numero adeguato e sufficiente di procedure per anno. Si propongono almeno 100 cateterismi arteriosi (come primo operatore o tutor) di cui 50 procedure di cateterismo intracranico (anche come secondo operatore). Di queste 50 procedure di cateterismo intracranico, devono essere eseguite come primo operatore o tutor almeno 15 aneurismi cerebrali e 10 trombectomie e, anche come secondo operatore, 5 embolizzazioni di MAV/FAV;
- sulla presenza di una casistica con adeguato case mix di patologia vascolare,

riguardante patologia neurologica e neurochirurgica vascolare cerebrale e spinale, patologia vascolare, malformativa e oncologica maxillo-facciale, del capo-collo e spinale, patologia traumatica emorragica e fratturativa;

- sulla partecipazione a corsi di formazione ECM aventi per oggetto l'Interventistica Neurovascolare, l'Imaging Vascolare non invasivo, e, possibilmente, anche la Neurologia d'Urgenza, la Neurochirurgia Vascolare e Neuro-rianimazione;
- sulla partecipazione a corsi ECM aventi per oggetto la patologia cerebrovascolare che non deve essere inferiore a un Corso/Congresso per anno;
- sulla partecipazione a meeting collegiali (interdisciplinari) settimanali di revisione dei casi trattati.

<b>Mantenimento delle competenze vascolari in un Centro di Neuroradiologia Interventistica</b>		Procedure minime anno per singolo operatore	Procedure minime anno in CNRI con 3 op.	Procedure minime anno in CNRI con 4 op.
<b>Cateterismi angiografici diagnostici</b>	1° operatore o Tutor	100		
<b>Cateterismi intracranici/spinali:</b>		50		
- Occlusione aneurismi	1° operatore o Tutor	15		
- Trombectomie	1° operatore o Tutor	10		
- Emboliz. MAV/FAV	1°-2° operatore	5		
- altri microcatet. Selettivi	1°-2° operatore	5		
		<b>100</b>	150 proc. diag. + 80 proc. interv.	240 proc. diag. + 110 proc. interv.

Tab. 1. Esempio di volume minimo di attività interventistica neurovascolare per singolo operatore e per CNRI.

### **8.3 La competenza del Centro (accreditamento del CNRI)**

Si fa riferimento al Decreto ministeriale 70 "Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" dell'aprile 2015 e al suo allegato 1.

La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture e ospedali. In tale contesto si inseriscono le reti ospedaliere ed i PDT e sono elementi determinanti sia volumi di attività che la valutazione degli esiti.

In linea con tali raccomandazioni le UO di Neuroradiologia sono inserite in presidi ospedalieri di II livello all'interno di Ospedali Universitari e in Ospedali hub d'area vasta provinciale in cui viene svolta attività chirurgica ed endovascolare con elevato case mix di patologia. In particolare le UO di Neuroradiologia eseguono routinariamente attività diagnostica neuro-vascolare, trattamenti di aneurismi intracranici con le diverse tecniche,



attività endovascolare per MAV/FAV cerebrali e midollari ed embolizzazione di lesioni sanguinanti o neoformazioni. I CNRI sono inseriti in Ospedali di riferimento raccomandati per la terapia chirurgica e endovascolare delle MAV e FAV. Svolgono attività fibrinolitica sistemica e di trombectomia meccanica. Sono in grado di gestire pazienti acuti ed elettivi complessi nonché di provvedere alle diverse specifiche complicanze. Eseguono attività interventistica vertebrale con tecniche percutanee.

La competenza dei Centri di Neuroradiologia Interventistica è basata:

- sulla certificazione che l'attività interventistica neurovascolare è effettuata in almeno 80 procedure endovascolari del distretto cranio-encefalico, maxillo-facciale e spinale, sia su patologia emorragica (malformativa e traumatica) che steno/occlusiva (trombectomia e stenting intracranico);
- relativamente alla patologia aneurismatica intracranica, data la qualifica di centri hub di riferimento, è raccomandato che vengano eseguiti almeno il 20% degli aneurismi complessivamente trattati per via endovascolare o chirurgica, sia in urgenza che in elezione;
- presenza h24 di attività diagnostica specialistica e di attività interventistica endovascolare;
- presenza h24 di idonee sinergie per la gestione dei casi complessi ed eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria di Neurochirurgia);
- presenza di una rete di telemedicina territoriale;
- disponibilità di ricovero in letti autonomi o condivisi in Unità Operative affini;
- presenza di spazi adeguati per le valutazioni ambulatoriali (1° visita) e per i controlli;
- sulla rilevazione di un programma di formazione continuativa di tutti gli operatori del team neurologico-neurochirurgico-neuroradiologico interventistico;
- sulla registrazione (database) dei casi trattati al fine di valutare annualmente il tasso di mortalità e morbilità correlate alle procedure effettuate.

## **9. DOTAZIONE DI MEDICI, PERSONALE E ATTREZZATURE**

1. Gli specialisti interventisti neuroradiologi dovrebbero essere in numero sufficiente per fornire un'adeguata attività programmata e per la copertura dell'urgenza, per garantire la



necessaria assistenza post-procedura, sia in posti letto dedicati che in altre degenze di tipo non intensivo, e per l'erogazione di servizi ambulatoriali, tenendo conto delle assenze per ferie e malattie. Appare opportuno, per garantire la continuità del servizio, distinguere l'attività diagnostica neuroradiologica, organizzata con un servizio di guardia attiva h24 e dotata del servizio di teleconsulto territoriale, da quella interventistica, organizzata con l'istituto della reperibilità dedicata.

2. Durante le procedure interventistiche deve essere garantita la presenza minima di personale qualificato. In particolare è indispensabile sia presente "lavato" un Medico specialista operatore coadiuvato da un secondo Medico o da un Infermiere Professionale dedicato; è inoltre indispensabile la presenza di personale non "lavato" nella figura dell'Infermiere Professionale e del TSRM. Sono necessari operatori di supporto e personale amministrativo.
3. L'attività interventistica organizzata nei Centri di Neuroradiologia Interventistica deve prevedere, sulla base del volume di attività, almeno 4 unità mediche, con 1 Direttore/Responsabile.

Le valutazioni relative al personale di supporto sono variabili in relazione alle diverse organizzazioni dei centri ospedalieri. E' qui proposta la condizione ideale di un centro con alti volumi di attività.

- Personale infermieristico di supporto, specificamente formato e dedicato. Il personale dovrebbe essere in numero sufficiente per una attività in pronta disponibilità (24h/7gg). A seconda dell'attività e dell'organizzazione il Personale infermieristico potrà essere coordinato da un Infermiere professionale.
- Personale tecnico-sanitario di radiologia medica, formato e dedicato; dovrebbe essere in numero sufficiente, coordinato da un tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) per garantire la continuità di servizio.
- Personale ausiliario.
- Personale amministrativo di supporto, anche condiviso all'interno della struttura.

Da un punto di vista organizzativo sono inoltre importanti e auspicabili:

- Il collegamento tra i CNRI e il 118 nelle principali città limitrofe per fronteggiare l'eventuale indisponibilità di uno dei centri per qualunque motivo sopravvenuto.
- La disponibilità di almeno due sale angiografiche dotate di iniettore automatico,



monitoraggio elettrocardiografico, pulsio-ossimetro, defibrillatore semiautomatico, respiratore automatico, armadio farmaci, medicazioni, strumentario, presidi medico-chirurgici e di strutturazione impiantistica secondo le normative previste per gli ambienti chirurgici. Delle due apparecchiature angiografiche almeno una deve essere ad alta risoluzione con doppio tubo radiogeno (angiografo biplanare) con software per il 3D e acquisizioni simil-TC.

- La disponibilità di almeno una TC multistrato, almeno a 64 strati, con software dedicato alla perfusione e a studi angioTC, per procedure interventistiche e per i controlli a distanza;
- La disponibilità di almeno una RM ad alta intensità di campo (1.5 T) con sequenze echoplanari, SWI e software per studi di perfusione.
- La disponibilità di un arco a "C".
- La disponibilità di un ecografo dedicato agli studi vascolari ed alla neurosonografia.
- Spazi dedicati alle attività ambulatoriali diagnostiche e di controllo dei pazienti.

#### Dotazione di posti letto e reparti associati

Come già detto, i Centri di Neuroradiologia Interventistica devono essere inseriti in ospedali hub in cui siano sempre disponibili (24/7/365) UO di Neuroradiologia diagnostica, Neurochirurgia, Stroke Unit di 3 livello e Rianimazione con adeguato personale dedicato e posti letto monitorizzati.

Questa collocazione non è solo dettata dalla disponibilità di personale e attrezzature specialistiche, ma è anche funzionale alle possibilità sia di disporre di adeguate capacità ricettive sia di strutture adatte per la gestione dei pazienti nella fase post-acuta e post-intervento. La coesistenza di efficacia, efficienza e appropriatezza con gli aspetti gestionali e assistenziali, specie in caso di patologie cerebrovascolari invalidanti, è un elemento qualificante di grande importanza.

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.

Tali concetti sono contenuti nel Quaderno del Ministero della Salute n° 12 ove si afferma che:

*per il raggiungimento del successo tecnico e la corretta esecuzione della procedura di Radiologia Interventistica 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 il professionista, responsabile della procedura, sceglierà i più idonei in base alle sue capacità tecniche, alle caratteristiche del caso da trattare, alla valutazione dei costi.*

## **10. DEFINIZIONE DEI BACINI D'UTENZA E DISTRIBUZIONE TERRITORIALE**

Dai dati epidemiologici comparati al pregresso si rileva che il numero di *pazienti che necessitano annualmente di procedure interventistiche dei CNRI è di circa 200 per milione di abitanti.*

Va precisato che le stime di procedure dedicate solo all'ictus ischemico acuto sono calcolate in base a quanto effettuato fino ad oggi mediamente nel Paese, condizione nettamente inferiore alle necessità in prospettiva futura alla luce dei nuovi protocolli terapeutici. Pertanto, è verosimile che il numero di pazienti con ictus clinicamente valutati ed elegibili ad un trattamento, specialmente dopo la pubblicazione dei recenti studi randomizzati (MRCLEAN, ESCAPE, Extend IA, SWIFT PRIME e REVASCAT) che hanno stimolato l'interesse e introdotto nuovi protocolli terapeutici, si accrescerà in modo significativo, con una stima di almeno 300 pazienti per milione di abitanti, di cui tra il 30% e il 50% necessiterà di un trattamento endovascolare.

Il numero di procedure potrà essere quindi distribuito nei CNRI, oggi presenti negli ospedali hub, rispettando quanto già indicato in relazione alla competenza ed al mantenimento della stessa per ogni operatore. Tale attività dovrà essere organizzata con criteri 24/7/365 e dovrà prevedere almeno 3 medici dedicati o più, sulla base del volume di attività.

Il Decreto n. 70 del 4 aprile 2015 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei sia in termini di adeguatezza delle strutture sia in termini di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti ed al livello di complessità della struttura indicando gli standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina.



Nel documento si elenca tra le altre la Rete ictus e del trauma tra quelle in cui di devono organizzare percorsi finalizzati ad una omogeneizzazione delle cure, migliorare la qualità delle cure e migliorare l'efficienza del sistema.

*Vengono in questo decreto definiti gli standard delle Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (Stroke Unit) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale acuto, prevedendo 2 livelli.*

*Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit (SU) di I livello o area stroke:* sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- *Competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura*
- *Un neurologo dedicato e Personale infermieristico dedicato*
- *Almeno un posto letto con monitoraggio continuo*
- *Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)*
- *Terapia fibrinolitica endovenosa*
- *Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)*
- *Disponibilità h.24 di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM*
- *Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia*
- *Collegamento operativo con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione*
- *Collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.*

*Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit di II livello.*

*La Stroke Unit di II livello deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le Stroke Unit di I livello, deve garantire i seguenti standard:*

- *Personale dedicato h.24*
- *Neuroradiologia h.24 con TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1,5 Tesla per Risonanza magnetica (RM), Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), Risonanza magnetica con immagini pesate in perfusione (RM-PWI) e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione*
- *Interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel h.24*
- *Neurochirurgia h.24*
- *Chirurgia vascolare h.24*
- *Angiografia cerebrale*
- *Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- e intracranico*
- *Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza)*
- *Craniotomia decompressiva*
- *Clipping degli aneurismi*

Il suddetto Decreto, inoltre, indirizza la riorganizzazione della rete ospedaliera tenendo conto dei volumi di attività e delle associazioni tra questi ed i migliori esiti delle cure (ad esempio mortalità a 30 giorni, complicanze o altri esiti). Nel 2013 il lavoro pubblicato da Amato L. et al. "Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia" riporta, là dove calcolabile, anche l'associazione tra esiti e volumi di attività per alcune tipologie di interventi e/o patologie, nelle strutture italiane (PNE 2011 calcolati sui dati SDO) e per volume del medico/chirurgo ed esito. In relazione all'esito mortalità intraospedaliera o a 30 giorni, per 26 aree cliniche esistono prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esito. Tra queste si leggono l'aneurisma cerebrale e l'emorragia sub aracnoidea.

Anche nelle recenti linee guida dell'American Academy of Neurology (Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms, Stroke 2015) viene indicata come raccomandazione Classe I, Livello di evidenza B, il trattamento di aneurismi non rotti in centri ad elevato volume di attività.



Come già detto precedentemente, appare condivisibile la distribuzione di 1 CNRI ogni milione di abitanti all'interno di Centri ospedalieri di riferimento. L'organizzazione e la strutturazione oro-geografica di alcune aree del Paese può rendere funzionale la presenza di Centri di riferimento minori e/o di CNRI anche per bacini di popolazione inferiori. Nell'ottica dell'ottimizzazione e dell'organizzazione sul modello hub&spoke, tali CNRI prevalentemente dedicati alla trombectomia meccanica (Centri di TM) possono trovare una reale giustificazione laddove l'attività superi 150 trattamenti e.v. di ictus/anno ed i tempi di centralizzazione siano superiori ad 1 ora o il Centro hub più vicino disti più di 100 km, come anche raccomandato da recenti linee d'indirizzo UEMS/ESNR/ESMINT. Appare necessario che eventuali centri minori di tale tipo o CTM operino in accordo e sotto la supervisione/coordinamento di un Centro di riferimento.

Una rete così organizzata e definita dovrà essere condivisa con la già esistente rete del 118 e coordinata per lo screening clinico e strumentale mediante reti di telemedicina. Dovrà essere coordinata per l'accoglienza e l'assistenza dei pazienti con i reparti di Neurologia Stroke Unit, Neurochirurgia e Rianimazione. Dovranno essere previsti protocolli di trasferimento nei Centri hub durante l'infusione di farmaci fibrinolitici e percorsi di rientro per i pazienti già trattati o non elegibili.

## 11. CONTROLLI E VERIFICHE

La finalità dei controlli e delle verifiche è la riduzione dell'errore medico e la gestione del rischio clinico. Bisogna puntare ad 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 schedarli, 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 CNRI: Medico interventista, Infermiere di sala, TSRM, Coordinatore (Caposala/Capotecnico), Ausiliario di sala.

Infine, il controllo di qualità delle apparecchiature ha la finalità di mantenere le



esposizione a radiazioni ionizzanti del paziente e degli operatori a livello più basso possibile.

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.

### **Controllo delle procedure**

Il processo viene verificato con la compilazione cartacea o informatica delle check-list di sala che definisce il percorso dall'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.

La corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico è determinante per evitare procedure di interventistica neurovascolare 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 sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

## **12. COMPITI E ATTIVITA' DEL PERSONALE DI SALA ANGIOGRAFICA**

Nelle Sale diagnostiche delle UO di Neuroradiologia ed in particolare nelle Sale angiografiche, devono essere eseguite procedure finalizzate alla corretta esecuzione dell'esame e degli interventi per la sicurezza del paziente e degli operatori.

Nelle sale angiografiche e negli ambienti attigui operano in modo coordinato diverse figure professionali. Ciascuna delle figure coinvolte deve assolvere a compiti specifici e congrui con il proprio ruolo e collaborare con gli altri per il conseguimento del miglior risultato.

### **12.1 Infermiere professionale di sala**

All'inizio del turno di lavoro l'infermiere professionale (IP) verifica il funzionamento



delle apparecchiature elettromedicali, la presenza dei materiali e dei farmaci necessari per l'attività e, nel caso, segnala eventuali carenze e ripristina le scorte.

Spetta all'infermiere professionale, su invito del medico, chiamare il reparto di appartenenza del paziente affinché lo stesso venga preparato e possa essere mandato a prendere dagli Operatori Sanitari e dai Servizi dei trasporti. Giunto negli ambienti del CNRI l'infermiere identifica il paziente e verifica la presenza della Cartella Clinica e degli esami laboratoristici e funzionali; inoltre verifica la presenza di eventuale documentazione radiografica. Inizia il colloquio con il paziente nel caso sia in condizioni cliniche adeguate e verifica che il paziente sia adeguatamente informato sulla procedura.

Verifica che il paziente abbia ricevuto in reparto un'ideale tricotomia della sede di accesso da utilizzare per la procedura e controlla gli accessi venosi se presenti.

Dopo essersi confrontato con il medico e dopo che il medico stesso ha verificato la documentazione e comunicato con il paziente, l'IP lo fa entrare negli ambienti della sala angiografica, lo posiziona sul lettino angiografico/operatorio o nella idonea sezione del CNRI.

Lo stesso infermiere o il secondo infermiere di sala, ove presente, prepara gli accessi venosi se ancora non presenti, posiziona i sistemi di monitoraggio delle funzioni vitali e coadiuva l'anestesista o il personale anestesilogico nelle funzioni di analgesia o anestesia, qualora richieste dalla procedura. Terminata la fase relativa alla preparazione del paziente l'IP appronta il campo sterile e lo strumentario.

Terminata questa fase di assistenza e preparazione del paziente uno degli infermieri coadiuva il medico interventista nelle fasi iniziali della procedura diagnostica o interventistica e, se necessario, coopera assistendo il radiologo durante la procedura.

Al termine, ove delegato dal Neuroradiologo, esegue la compressione, mentre il secondo infermiere si premunisce di scaricare su apposito registro i materiali e presidi utilizzati nel corso dell'intervento.

Infine, dopo che il medico Neuroradiologo ha controllato la compressione e l'emostasi, l'IP raccoglie e prepara eventuali protocolli da inviare al reparto relativi alla procedura eseguita e organizza il rientro del paziente al reparto.

In caso di necessità l'infermiere chiama la squadra di pulizia per la preparazione dell'ambiente sterile della sala operatoria affinché sia pronta per il successivo paziente.

Al termine del turno l'IP deve reintegrare materiali e farmaci utilizzati e segnalare possibili carenze o materiali in scadenza.



Devono essere tenuti sotto controllo la scorta minima e le scadenze di presidi e farmaci e il loro smaltimento e sostituzione, la disponibilità di dispositivi “salva-vita”, la disponibilità di dispositivi atti al trattamento in urgenza delle possibili complicanze connesse alla specifica attività di ciascun Centro. Con cadenza periodica concordata comunica al radiologo responsabile del CNRI le eventuali carenze e le scorte dei materiali per programmare il loro approvvigionamento.

## **12.2 Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**

Spetta al tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) verificare il funzionamento delle apparecchiature radiologiche e delle associate console di lavoro. Coadiuvando l'IP nell'identificazione del paziente e deve verificare sul sistema RIS (*Radiological Information System*) la 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.

Coadiuvando l'IP ed eventuale altro personale di sala al posizionamento del paziente sul lettino angiografico/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 dell'interventista neurovascolare.

Nel corso della procedura segue le indicazioni del medico Neuroradiologo e memorizza eventuali immagini durante la procedura. Verifica il corretto funzionamento dell'apparecchiatura di diagnostica per immagini e varia protocolli d'esame sull'angiografo nel corso di procedure endovascolari. Coadiuvando il medico in acquisizioni speciali (es. 3D e esami simil-TC) e in ricostruzioni o altre procedure di post-processing.

Al termine della procedura registra sul registro di sala i dati del paziente, trasferisce e/o stampa o registra i valori di esposizione (espressi DAP, in kV e mA) ed il tempo di esposizione, nonché registra i nomi degli operatori medici e non coinvolti nell'intervento.

Coadiuvando nella selezione ed elaborazione delle immagini o qualora sia delegato compie tale operazione personalmente con verifica finale del radiologo.

Esegue e controlla il processo di archiviazione delle immagini selezionate sul sistema PACS o su altro supporto qualora necessario.





### **12.3 Medico interventista**

Lo specialista neuroradiologo interventista verifica l'identificazione del paziente, controlla la documentazione clinica e di imaging, 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. Verifica che il paziente sia stato adeguatamente informato e completa la raccolta del consenso informato.

Ove necessario, esegue prima dell'indagine invasiva un controllo mediante imaging specifico (TC o RM). 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 lettino dell'apparecchiatura per procedere all'intervento.

Qualora la valutazione clinica controindichi l'intervento o richieda ulteriori indagini, comunica tale indicazione al reparto e compila la consulenza da collocare in cartella.

Esegue il trattamento da solo o con un altro operatore medico o infermieristico.

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.

Formula il referto e/o compila il registro operatorio e inserisce eventuali annotazioni o prescrizioni sulla cartella clinica. Nel caso informa il paziente degli interventi eseguiti.

Programma eventuali controlli post-procedurali e, di concerto con il clinico del reparto di cura, il follow-up a distanza.

Si occupa della valutazione e degli ordinativi dei materiali e dei farmaci necessari per l'attività.

### **12.4 Medico anestesista**

I differenti e complessi aspetti dell'anestesia e della terapia intensiva esulano dallo scopo di questa trattazione. E' importante segnalare come la complessità del trattamento delle patologie neuro-vascolari (controllo della situazione cardiocircolatoria con un mantenimento costante della pressione, mantenimento di una respirazione valida, controllo del malato in fase d'induzione dell'anestesia sia per la chirurgia che per il trattamento endovascolare, gestione dell'edema cerebrale, gestione dei sanguinamenti o di altre complicanze intraoperatorie, gestione del vasospasmo, gestione postoperatoria ecc.),



richieda la presenza di un *pool* di anestesisti/rianimatori particolarmente esperti nella gestione di queste problematiche.

Il medico anestesista dedicato è un'ulteriore garanzia per la sicurezza del paziente ed il corretto lavoro degli operatori. E' coadiuvato dal personale infermieristico di sala angiografica e/o dal proprio personale infermieristico.

### **12.5 Operatore Sanitario/ Ausiliario di sala**

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 CNRI. Collabora con il personale di Sala alla mobilitazione del Paziente. Collabora con il personale di sala alla chiusura e allo smaltimento del materiale impiegato e dei rifiuti di sala e si occupa della pulizia della sala e degli spazi attigui.

## **13. REQUISITI DELLE SALE ANGIOGRAFICHE DEI CNRI**

### **13.1 Requisiti impiantistici delle sale angiografiche**

La sala angiografica analogamente a quella operatoria, deve avere caratteristiche planimetriche che consentano adeguati movimenti di tutte le figure professionali con accesso al paziente da ogni lato, ed essere dotata di condizionamento ambientale che ne assicuri adeguate caratteristiche igrotermiche:

- percorsi differenziati per pazienti e personale;
- presala per accesso e dimissione dei pazienti;
- spazi dedicati per il materiale sporco e sterile;
- metratura adeguata per accedere da tutti i lati al paziente, con adeguato spazio per gli operatori, per l'anestesista ed il personale di supporto;
- 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) non inferiore a 6 v/h, fino a 15 v/h;
- filtraggio aria > 99%;

- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- 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 (UPS).

### **13.2 Requisiti tecnologici**

Per la sala angiografica sono necessari:

- angiografo digitale, preferibilmente biplanare con tecnologia flat-panel, con monitor per le immagini dirette, sottratte e di riferimento. Deve preferibilmente essere dotato di software 3D e per acquisizione simil-TC. Deve avere il tavolo radiologico-operatorio ad altezza variabile e di lunghezza adeguata alle procedure endovascolari;
- 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;
- aspiratori per bronco aspirazione;
- lampada scialitica;
- sistema PACS (preferibile) o diafanoscopio a parete;
- monitor defibrillatore.

Per la zona risveglio/presala sono necessari:

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

Esiste la possibilità di procedure in equipe congiunta neuradiologica-neurochirurgica



per interventi spinali o intracranici. Per queste procedure sono necessarie moderne sale multifunzionali, chiamate “sale ibride”, che integrino le caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche e organizzative delle sale angiografica e/o RM con la sala chirurgica, con lo scopo di consentire procedure complesse con tecniche combinate. L'evoluzione tecnologica sta progredendo nel creare apparecchiature ad hoc per questo tipo di sale operatorie e che possano garantire prestazioni adeguate e paragonabili a quelle delle sale radiologiche dedicate.

### **13.3 Sostituzione delle apparecchiature angiografiche e biomedicali**

In relazione all'appropriatezza della scelta tecnologica rispetto agli obiettivi aziendali e sovra-aziendali, alle indicazioni all'utilizzo e/o al potenziale bacino di utenza, è opportuno definire un piano di sostituzione/rinnovamento della dotazione di attrezzature esistente in funzione dell'obsolescenza delle apparecchiature. La costituzione dei Centri di Neuroradiologia Interventistica è anche rivolta allo sfruttamento delle attrezzature necessarie e all'ottimizzazione delle risorse.

Secondo le indicazioni del COCIR, e sulla base delle successive raccomandazioni definite “Golden Rules” nel 2014, i criteri per sostituire un'apparecchiatura biomedicale sono i seguenti:

- Sistemi con meno di 5 anni: sono considerati rappresentativi dello “stato dell'arte”;
- Sistemi con età compresa tra i 6 e i 10 anni sono definiti come utilizzabili: per essi, comunque, andrebbe valutata la sostituzione;
- Sistemi di età superiore ai 10 anni: definiti obsoleti, difficili da mantenere e riparare e per i quali la sostituzione è essenziale.

Sulla base del rapporto ANIE-SIRM-AIMN (2004) si prendono in considerazione due criteri per la valutazione dell'obsolescenza delle apparecchiature, in relazione alla qualità e alla sicurezza.

<b>Apparecchiatura</b>	<b>Qualità (età limite)</b>	<b>Sicurezza (età limite)</b>
Angiografo	6	8
RM	5	7
TC	5	7
Telecomandato	7	9

## 14. INDICATORI DI EFFICIENZA ED EFFICACIA DEI CNRI

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).

### **14.1 Le verifiche**

La stesura delle procedure ha la finalità di uniformare, il più possibile, 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 CNRI 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 CNRI elabora questionari di verifica che periodicamente vengono distribuiti ai reparti afferenti e al personale del CNRI 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 UOC di Neuroradiologia Interventistica o dei Dipartimenti in cui esse sono inserite.

#### **14.2 Elaborazione di strategie per il monitoraggio della qualità e dei risultati**

I CNRI 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.

In relazione alle diverse strutturazioni delle Aziende Ospedaliere e agli obiettivi di budget condivisi, è opportuno che il CNRI rediga 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.

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.

#### **14.3 Garanzie minime 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, laddove previsto.

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.

In relazione all'utilizzo di radiazioni ionizzanti dovranno 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.

Appare utile prevedere il ricorso a sistemi DACS per il controllo dell'esposizione dei



pazienti, al fine di monitorare la dose individuale e l'efficienza delle apparecchiature in uso.

## PARTE 3

### 15. FORMAZIONE E MANTENIMENTO DELLE COMPETENZE NEI CNRI

Da quanto esplicitato nei quaderni della Salute 2 e 14, appare evidente che l'ictus cerebrale rappresenta una patologia di alta specificità, non affrontabile in maniera e con competenze "generalistiche" o tipiche di altri distretti.

Questo in relazione alla:

- complessità fisiopatogenetica;
- specifica diagnostica clinica e strumentale, applicata sia in fase iperacuta che nelle fasi successive, e che interessa l'assistenza rianimatoria, la degenza e la riabilitazione;
- specifica terapia in una ristretta finestra temporale, con diverse tecniche e modalità, medica (fibrinolisi sistemica), endovascolare e neurochirurgica;
- gestione clinica della fase acuta che inizia già in ambiente extraospedaliero con il Sistema dell'Emergenza Territoriale e la rete inter-ospedaliera;
- creazione di ben definiti percorsi intra-ospedalieri che trovano la loro completa realizzazione in Strutture dedicate, quali per es. le Stroke Unit, le cui specifiche caratteristiche organizzative.

Tutto quanto esposto, proprio per la sua specificità, va affrontato e gestito da personale medico e non medico competente, formato e continuamente aggiornato e in numero sufficiente a garantire un'adeguata assistenza a tutti i cittadini affetti da ictus, ischemico ed emorragico, omogenea su tutto il territorio nazionale.

Il rilievo epidemiologico relativo all'incidenza attesa per anno (circa 200.000 eventi cerebrovascolari acuti in Italia) e alla frequenza dei ricoveri per ictus nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) esprime con grande evidenza l'inderogabile necessità di dotarsi di specialisti competenti per affrontare quella che Vladimir Hachinski (World Stroke Day 2008) ha definito "the growing epidemic", un'epidemia in crescita.

Dunque, per tutte le figure coinvolte è necessario prevedere una formazione specifica



orientata verso il compito assistenziale, che prevede le seguenti figure mediche specialistiche: Neurofisiologo, Neurologo, Neuroradiologo, Neurochirurgo, Chirurgo Vascolare, Neuroranimatore, Neuroriabilitatore ecc., ma che va necessariamente implementata attraverso percorsi ben individuati.

La formazione e la competenza professionale rappresentano, infatti, elementi di qualificazione del presente Documento relativo all'istituzione della rete dei Centri di Neuroradiologia Interventistica (CNRI), nel momento in cui si viene a configurare un modello di assistenza al paziente con patologie vascolari ischemiche, emorragiche, traumatiche e malformative sia craniche che della colonna vertebrale, sulla base di Unità dedicate in grado di affrontare problematiche cliniche di differente complessità che si avvalgono di competenze pluridisciplinari e multiprofessionali.

Per rendere pienamente efficiente questo progetto, si rendono necessarie la definizione e la caratterizzazione delle figure professionali mediche che sono chiamate ad essere il fulcro dell'attività realizzata sia in fase acuta che nella fase di stabilizzazione.

Proponiamo in questa parte del documento un percorso formativo per le figure professionali che potranno essere attrici adeguate in nuovi scenari organizzativi (CNRI).

*E' auspicabile un sistema formativo che parta dalle scuole di specializzazione, garantendo competenze di base, e porti alla definizione di professionisti dedicati attraverso corsi formativi qualificanti. Appare plausibile prevedere, sulla base di una corretta e condivisa organizzazione, che in futuro possano afferire a corsi formativi anche medici specialisti provenienti da branche diverse dalla radiologia, ma affini per competenze cliniche. Questo potrà avvenire qualora siano presenti requisiti di base adeguati, quali percorsi formativi e lavorativi definiti, sempre nel corretto rispetto delle attuali norme vigenti in merito alla radioprotezione e all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti. La programmazione dovrà far sì che i diversi specialisti formati operino all'interno di UO di Neuroradiologia mantenendo le competenze acquisite e dovrà essere modulata sulla base delle esigenze assistenziali.*

## **15.1 Formazione del Neuroradiologo interventista**

### *A. Formazione angiografica e tecnica specialistica*

In un Centro di Neuroradiologia Interventistica lo specialista Interventista è il medico responsabile del trattamento endovascolare dell'ictus ischemico, degli aneurismi rotti e non





rotti, delle malformazioni vascolari cerebrali, e delle patologie del rachide, acute e in elezione. Ha competenze cliniche adeguate partecipando al trattamento e alla gestione del paziente acuto (ischemico ed emorragico) in equipe con altri specialisti, Neurologi, Neurochirurghi e Neurorimatori, secondo protocolli di lavoro e percorsi assistenziali condivisi. L'interventista è responsabile della cura dei pazienti che vengono da lui operati e, pertanto, oltre all'intervento sono di sua competenza la valutazione preoperatoria, le procedure di acquisizione del consenso informato, il trattamento farmacologico pre- e post-operatorio specifici all'atto medico eseguito e il follow-up clinico-neuroradiologico dopo la dimissione.

La formazione di questo specialista risulta, ancora oggi, legata ad una formazione clinico-radiologica di base (specializzazione) e all'acquisizione di una specifica formazione interventistica acquisita in maniera individuale e libera nelle UO di Neuroradiologia. Dato che la Specializzazione in Radiologia (oggi obbligatoria) non prevede crediti formativi specifici e non identifica, quasi sempre, una sub specializzazione in Neuroradiologia, allo stato attuale la formazione del Neuroradiologo Interventista risulta essenzialmente "pratica e autogestita", non essendo stabiliti né i contenuti né la durata del periodo di formazione. Le uniche indicazioni e raccomandazioni al riguardo provengono da gruppi di studi delle Società scientifiche e dal confronto con altre realtà culturali europee e nordamericane.

In accordo con queste raccomandazioni, si ritiene che in questa fase il percorso formativo dell'Interventista debba essere basato sulla dimostrazione (certificazione) dell'effettuazione da parte dell'operatore di un numero certo di procedure angiografiche e interventistiche sufficienti a garantire la sicurezza dell'atto terapeutico, unitamente all'acquisizione di una specifica formazione clinica (neuroradiologica encefalica e vertebro-midollare).

Le linee generali del percorso formativo possono essere sintetizzate in 4 punti:

- la formazione interventistica deve essere acquisita seguendo un percorso formativo prestabilito il più possibile omogeneo, uguale per tutti gli operatori del SSN;
- per accedere alla formazione interventistica è elemento essenziale possedere conoscenze cliniche e capacità tecniche specifiche utili per gli accessi vascolari ed il cateterismo diagnostico;
- la formazione deve contenere elementi di radiologia diagnostica indispensabili (TC e RM) e conoscenze adeguate di radioprotezione;

- la formazione interventistica deve essere conseguita unicamente presso Centri certificati che oggi sono le UO di Neuroradiologia Interventistica ad alto volume di lavoro operative 24h in Ospedali di riferimento o in Ospedali Universitari, provvisti di competenze neurologiche, neuroradiologiche, neurochirurgiche e neurorianimatorie (Stroke Unit di III livello).

L'angiografia cerebrale, secondo la "Neurovascular Coalition Writing Group" del 2009 rimane oggi la metodica "gold standard" per la diagnosi ed il trattamento delle patologie cerebrovascolari e l'ictus è la complicanza più temibile tra quelle iatrogene procedurali.

Per questo motivo, per aspetti sia etici che medici, tali procedure devono essere eseguite da personale specializzato con appropriato addestramento ed esperienza neurovascolare. Personale medico adeguatamente preparato riduce sia la possibilità di errore interpretativo che il rischio di complicanze procedurali nonché il tempo di esposizione a radiazioni ionizzanti.

Per raggiungere la certificazione di una "particolare competenza" in Interventistica neurovascolare l'operatore in formazione deve dimostrare di aver maturato competenze:

- in diagnostica angiografica generale, cerebrale e midollare
- in diagnostica radiologica in tecniche TC e RM
- in tecniche di microcateterismo intracranico per la terapia degli aneurismi cerebrali, per l'embolizzazione dei sanguinamenti e delle lesioni ipervascolarizzate, per la terapia endovascolare dell'ictus cerebrale e per il trattamento di MAV e FAV.

Complessivamente un operatore al termine della formazione dovrà avere certificati nel proprio curriculum almeno 50 cateterismi diagnostici, 25 microcateterismi intracranici e 10 midollari come primo operatore e aver partecipato nel corso del suo apprendistato, come primo operatore con tutor o come secondo operatore, ad almeno 100 procedure interventistiche intracraniche. Dovrà aver partecipato in sala ad un adeguato numero di interventi ed aver eseguito come primo operatore con tutor un numero adeguato di procedure endovascolari tra occlusioni di aneurismi, trombectomie ed embolizzazioni (tabella 2).

### *B. Formazione clinica dell'Interventista neurovascolare*

Ad integrazione della formazione radiologica, angiografica e tecnica endovascolare è utile sottolineare come la figura dell'Interventista neurovascolare richieda un percorso di affinamento culturale dedicato nell'ambito della Neurofisiologia, Neurologia d'Urgenza,



Neurochirurgia e Neuroranimazione. Questa competenza attualmente raggiunta sul campo, può essere ottenuta attraverso crediti formativi durante la Scuola di Specializzazione o corsi certificati che prevedano:

- conoscenze di Neurologia d'Urgenza, attività di Stroke Unit e di neurosonologia;
- conoscenze di Neurochirurgia e Neuro-rianimazione.

Proposta di curriculum come 1° operatore con tutor e 2° operatore per anno di training endovascolare presso un Centro di Neuroradiologia Interventistica.		
<b>Procedure diagnostiche</b>	<b>N°</b>	
Angiografie cerebrali	50	1° operatore
Microcateterismi intracranici	25	1° operatore
Angiografie midollari	3	1° operatore
<b>Partecipazione a procedure neuro-vascolari</b>	50	anche "observer"
<b>Procedure interventistiche</b>		
Occlusione aneurismi	10	1° operatore
Embolizzazione MAV cerebrali	3	2° operatore
Embolizzazione Fistole durali	3	2° operatore
Trombectomie	10	1° operatore
Embolizzazione tumori/sanguinamenti	5	1° operatore
<b>Stesura di un log-book di casi clinici</b>		
Tab. 2		

## **15.2 Formazione angiografica e tecnica di non radiologi specialisti in discipline affini**

Nuove linee guida sulla terapia acuta dell'ictus, associate all'estensione delle indicazioni ed al crescente successo delle tecniche endovascolari, stanno attraendo verso la neuroradiologia interventistica specialisti di altre discipline affini, in particolare Neurochirurghi e Neurologi. Appare proponibile, sulla base dell'evoluzione delle discipline mediche specialistiche, pensare a percorsi formativi di tipo integrativo per medici non specialisti in Radiologia, che ad oggi devono rispettare le vigenti normative in particolare relative all'uso delle radiazioni ionizzanti (D.L. 26 maggio 2000, n.187). Possibili percorsi in tal senso sono al vaglio di commissioni intersocietarie europee (UEMS-ESNR-ESMINT) e di incontri intersocietari nazionali (AINR-SINCH-SIN-SIRM) e dovranno essere rettificati da opportuni atti Ministeriali.

Appare auspicabile che l'apprendimento della disciplina specialistica neuro-interventistica sia descritta e normata solo a seguito dell'adeguamento dei percorsi nelle Scuole di Specializzazione (acquisizione di crediti formativi per competenze di base) e



condotta all'interno di Corsi di alta formazione, CAD. Questo deve avvenire a garanzia della formazione e della sicurezza di pazienti e operatori ma anche per motivi di tipo concorsuale e di carriera.

In merito a questo, come già indicato nei punti precedenti, si possono fornire alcune linee d'indirizzo per la futura creazione di corsi post-diploma di specializzazione e per la definizione di percorsi di apprendimento per specialisti neurovascolari, secondo il modello della "fellowship", riservati a medici già in possesso di conoscenze certificate angiografiche di base:

- frequenza presso un'Unità di Neuroradiologia Diagnostica per l'acquisizione di adeguate competenze per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti e dei campi magnetici e di opportune conoscenze di radioprotezione e delle diverse tecniche di imaging;
- frequenza in un'U.O. di Neuroradiologia Interventistica ad alto volume di attività (>150 procedure interventistiche neurovascolari).
- acquisizione di competenze cliniche integrative.

*Appare evidente che medici formati all'interno di questi corsi qualificanti/professionalizzanti o master post-diploma, debbano operare a tempo pieno all'interno di strutture dedicate con elevato volume di attività ed in cui siano presenti e operativi specialisti dedicati, quali le attuali UO di Neuroradiologia, con completa e provata capacità in tutte le branche dell'interventistica neurovascolare. Se infatti può essere condivisibile l'integrazione e la cooperazione tra medici di diversa estrazione affine in team multi-specialistici, non riteniamo raccomandabile né auspicabile la creazione di centri o di operatori con competenze settorializzate e mono-specialistiche, questo sia in termini di adeguatezza e sicurezza, sia in termini di appropriatezza e ottimizzazione.*

Ad integrazione ed esemplificazione si riportano le proposte del Multi-society Consensus Document della WFTIN 2015, ora al vaglio del gruppo di lavoro europeo 2015 UEMS-ESNR-ESMINT, relative al percorso formativo di 24 mesi per la qualificazione di un operatore neuro-interventista:

- competenze professionali di neuro-imaging diagnostico TC-RM e Angiografia,
- competenze cliniche nella cura delle patologie neurovascolari,
- partecipazione a 100 trattamenti di patologia emorragica (aneurismi, MAV, FAV)



- e 100 trattamenti di patologia ischemica acuta (trombectomia, PTA/Stent extra e intracranico),
- raccolta di un Logbook di casi osservati, discussi e trattati,

e le indicazioni relative al riconoscimento di un centro di interventistica neurovascolare:

- nel centro deve essere disponibile h24/7 una sala angiografica, una neurologia vascolare, neurochirurgia e neuroranimazione,
- si eseguono almeno 80 procedure interventistiche intracraniche all'anno,
- per essere un centro di riferimento/insegnamento deve eseguire almeno 150 procedure intracraniche anno,
- deve essere costituito da almeno 3, o più in base all'attività, medici con disponibilità h24/7,
- deve esserci 1, o meglio 2, sala angiografica con spazi analoghi alle sale operatorie, dotata di angiografo digitale ad alta risoluzione, raccomandato biplanare, con tecnologia flat panel, 3D, simil-TC e dotate di sistemi di protezione e riduzione della dose radiogena.

### **15.3 Mantenimento delle competenze degli operatori**

Come già precedentemente descritto, non meno importante della formazione è il mantenimento della competenza interventistica dell'operatore neurovascolare. L'accREDITAMENTO degli operatori in Centri hub di 2° livello (Stroke Unit di 3° livello) è basato sul volume e sulla tipologia di attività, in particolare:

- sulla certificazione che ogni singolo operatore esegue annualmente almeno 100 procedure di cateterismo arterioso del distretto testa-collo e midollare come 1° operatore o tutor;
- sulla certificazione che ogni singolo operatore esegue almeno 50 procedure di cateterismo intracranico, di cui:
  - embolizzazione di almeno 15 aneurismi cerebrali anno (primo operatore o tutor);
  - trattamento endovascolare di almeno 10 pazienti con ictus ischemico acuto (1° op. o tutor);
  - embolizzazione di almeno 5 malformazioni vascolari o fistole artero-venose (1° o 2° operatore);
  - attività interventistica su lesioni sanguinanti, neoformate e malformative del massiccio facciale e della regione testa-collo;

- sulla partecipazione a corsi di formazione ECM aventi per oggetto l'Interventistica Neurovascolare, l'Imaging Vascolare non invasivo, la Neurologia d'Urgenza e la Neurochirurgia Vascolare;
- sulla partecipazione a corsi ECM aventi per oggetto la patologia cerebrovascolare non deve essere inferiore a un corso/congresso effettuati in 1 anno;
- la partecipazione a meeting collegiali (interdisciplinari) di revisione dei casi clinici.

### **Infermieri professionali**

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 al CNRI; ogni "nuovo" operatore apprende le conoscenze necessarie allo svolgimento della sua attività dai colleghi più anziani.

Sarà compito dei CNRI 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.

### **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)**

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 Neuroradiologo 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 NRI.

Per quanto riguarda la formazione postuniversitaria, 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 CNRI con cadenza periodica e modulate riguardo alle esigenze di formazione regionale e alla tipologia d'interventi. L'impostazione dei corsi coordinata da un Neuroradiologo dovrà prevedere una parte teorica, una pratica e il rilascio di attestati di conseguimento/mantenimento delle competenze specifiche.

## 16. SOMMARIO DELLE RACCOMANDAZIONI

- 1) Non è oggi possibile la gestione dell'ictus ischemico ed emorragico in modo distinto ed è sempre più evidente la necessità della convergenza dei diversi specialisti per appropriate scelte terapeutiche e per l'ottimizzazione delle risorse.
- 2) La patologia ictale ischemica ed emorragica prevede l'integrazione del lavoro di diversi specialisti; tale attività deve convergere in Centri unici qualificati (Comprehensive Stroke Center).
- 3) E' necessario prevedere, ai fini di una ottimale organizzazione del primo soccorso, della diagnosi e del trattamento del paziente neurologico, il trasporto immediato presso un Ospedale idoneo alla sua gestione. Per tale motivo è opportuna e necessaria la definizione dei Centri di riferimento e l'attivazione di percorsi diagnostico terapeutici ad hoc.
- 4) E' opportuno definire degli standard minimi per la qualificazione e la certificazione delle UO di Neuroradiologia e dei Centri di Neuroradiologia Interventistica (CNRI) che comprendano competenze e disponibilità di risorse tecnologiche e umane dedicate per la gestione dell'urgenza, delle sequele e dell'attività programmata.
- 5) E' raccomandabile che i Centri neuroradiologici siano organizzati in una rete territoriale che consideri i bacini d'utenza e che siano selezionati in base al volume di attività svolta. L'attività interventistica non dovrà essere inferiore a 80 procedure endovascolari cranio-encefaliche e spinali per anno; tale volume deve essere in grado di mantenere le capacità degli operatori. E' opportuno che nei CNRI la patologia osservata e trattata comprenda tutto lo spettro delle lesioni vascolari del distretto cranio-encefalico, del massiccio facciale e vertebro-midollare.



- 6) Per motivi di appropriatezza e per una efficace ed efficiente gestione delle competenze, delle risorse umane e tecnologiche, è necessario che i Centri di Neuroradiologia Interventistica siano posti nel contesto delle UO di Neuroradiologia come avviene già oggi, ed appare raccomandabile che i CNRI abbiano personale medico formato e certificato che svolga attività specialistica “full time” con competenze mirate a tutto l’ambito cranio-encefalico e spinale di alto livello.
- 7) Si rende necessario individuare e organizzare Centri in cui:
  - a. sia disponibile un’attività di diagnostica Neuroradiologica TC-RM e angiografia h24;
  - b. sia disponibile attività di telemedicina/teleconsulenza per una efficace e appropriata distribuzione delle competenze territoriali e per favorire la centralizzazione dell’urgenza e la gestione dei pazienti con patologie programmabili o già trasferiti;
  - c. sia presente provata e completa disponibilità di competenze per le diverse modalità di trattamento in urgenza-emergenza (es. chirurgia e endovascolare) e nel post-acuto;
  - d. sia presente una Rianimazione ed una Unità Stroke di 3° livello per la gestione clinica in acuto e nella fase post-intervento e riabilitativa.
- 8) Pur ritenendo condivisibile l’integrazione e la cooperazione tra medici di diversa estrazione specialistica, non riteniamo raccomandabile né auspicabile la creazione di centri o l’attività di medici interventisti mono-specialisti, sia per fornire completa garanzia di competenze e sicurezza, sia per ragioni di appropriatezza e ottimizzazione delle risorse.
- 9) Benché sia appropriata e condivisibile l’organizzazione territoriale di Centri di riferimento in bacini non inferiori a 1 milione di abitanti, può essere opportuno pensare, in relazione a particolari caratteristiche organizzative e oro-geografiche, a centri operanti in bacini d’utenza inferiori, pur mantenendo volumi di attività adeguati e in grado di garantire il mantenimento di competenze. In relazione alla popolazione italiana e all’organizzazione territoriale, appare dunque giustificata la definizione di circa 65 Centri di riferimento per l’interventistica neurovascolare posti in Ospedali Hub di 2 livello dotati di U.O. di Neuroradiologia.
- 10) L’eventuale necessità di centri minori con operatori con sole competenze per esempio di Trombectomia intracranica, non appare auspicabile, ma potrà essere giustificata qualora





sussistano particolari condizioni, quali la distanza da un Centro di riferimento (es. > a 1 ora), la presenza di un adeguato volume di attività (es. 150 trattamenti e.v./i.a per anno) ed il coordinamento di un Centro di riferimento.

- 11) Riteniamo che l'apprendimento della disciplina specialistica debba essere descritta e normata solo a seguito dell'adeguamento dei percorsi nelle Scuole di Specializzazione e condotta all'interno di corsi post-diploma qualificanti certificati, nel rispetto delle norme e dei vincoli vigenti in particolare sull'uso delle radiazioni ionizzanti. Questo a garanzia della formazione, della sicurezza ma anche per motivi di tipo concorsuale e di carriera.
- 12) Per mantenere gli standard di cura e assistenza elevati e garantire omogenea distribuzione delle competenze, in base a quanto già evidenziato, è opportuno un adeguamento degli organici e della tecnologia delle già strutturate UO di Neuroradiologia presenti negli ospedali hub regionali. E' necessario prevedere, in accordo con il Ministero dell'Università, inoltre, crediti formativi in Neuroradiologia e l'acquisizione di competenze angiografiche già durante la Scuola di Specializzazione in Radiologia e che vengano attivati Corsi annuali o biennali qualificanti post-specialistici dedicati all'attività Neurointerventistica.

## 17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Decreto n. 70 del 2 aprile 2015: Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
2. Quaderni del Ministero della Salute Organizzazione dell'assistenza all'ictus: Le Stroke Unit n. 2, marzo-aprile 2010
3. Quaderni del Ministero della Salute Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica. 12, novembre-dicembre 2011
4. Quaderni del Ministero della Salute Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare n. 14, marzo-aprile 2012
5. 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
6. 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.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=13233> Ultima consultazione: nov. 2011

7. 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
8. 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
9. 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
10. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, et al. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology* 2000;39:1410-4 *J Vasc. Interv Radiol* 2010; 21: 677-84
11. 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
12. 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
13. Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, et al. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures *Eur Spine J* 2008; 17: 1242-50
14. 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
15. McKiernan F, Faciszewsky T, Jensen R. Quality of life following vertebroplasty. *J Bone Surg Am* 2004; 86:2600-6
16. 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
17. Nguyen TV, Chandrashekar K, Qin Z, et al. Epidemiology of intracranial aneurysms: a 10-year (1997-2007) retrospective study. *J Stroke CerebrovascDis* 2009; 18: 374-80

18. Riassetto delle Scuole di Specializzazione in area sanitaria (GU n. 258 del 5-11-2005 Suppl. Ordinario n. 176)
19. The clinical pathway for vascular and interventional radiology training. [www.sirweb.org/fellows-residentsstudents/IRresidency.doc](http://www.sirweb.org/fellows-residentsstudents/IRresidency.doc) Ultima consultazione: novembre 2011
20. Vogel TR, Dombrovskiy VY, Haser PB, et al. Carotid artery stenting: Impact of practitioner specialty and volume on outcomes and resource utilization. *J VascSurg* 2009; 49: 1166-71
21. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, et al. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996; 276: 1253-8
22. Cloft HJ, Joseph GJ, Dion JE. Risk of angiography in patients with subarachnoid hemorrhage, cerebral aneurysm, and arteriovenous malformation: a meta-analysis. *Stroke* 1999 Feb; 30(2): 317-320
23. Kaufmann TJ, Huston J, III, Mandrekar JN et al. Complications of diagnostic cerebral angiography: evaluation of 19,826 consecutive patients. *Radiology* 2007 Jun; 243(3):812-819
24. Heck DV. Do no harm: the rush to abbreviated training of stroke interventionalists is premature and ill advised. *J Neurointerv Surg*. 2012 Jan 1;4(1):3-6.
25. "Gestione sanitaria del paziente con Emorragia Sub-Aracnoidea (ESA) per rottura di aneurisma intracranico". Consiglio Superiore di Sanità 27 gennaio 2009.
26. Connors JJ 3<sup>rd</sup>, Sacks D, Furlan AJ, Selman WR et al. Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention: a joint statement from the American Academy of Neurology, the American Association of Neurological Surgeons, the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, the American Society of Neuroradiology, the Congress of Neurological Surgeons, the AANS/CNS Cerebrovascular Section, and the Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Jul;20(7 Suppl):S292-301
27. UEMS recommendations for acquiring "Particular competence" in Endovascular Interventional Neuroradiology – INR. 04-12-2010

28. UEMS recommendations for acquiring "Particular qualification" in Endovascular Interventional Neuroradiology – INR. 20-03-2012
29. Consensus statement on mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke – ESO-Karolinska Stroke Update 2014 in collaboration with ESMINT and ESNR. cited 2015; available from: <http://2014.strokeupdate.org/consensus-statement-mechanical-thrombectomy-acute-ischemic-stroke>
30. British Association of Stroke Physicians. Standards for providing safe acute ischaemic stroke thrombectomy services. cited 2015; Available from: <http://www.basp.ac.uk/Portals/2/Standards%20for%20providing%20safe%20acute%20ischaemic%20stroke%20thrombectomy%20services%20Oct14%20final.pdf>
31. European Stroke Organisation. Guidelines for Management of Ischaemic Stroke and Transient Ischaemic Attack. 2008; Available from: <http://www.eso-stroke.org/eso-1533-stroke/education/guidelines.html>
32. Berlis A. German Curriculum in Interventional Neuroradiology - How Many Interventionalists are Necessary? Did We Need Support from Other Societies for Stroke Treatment? Clin Neuroradiol. 2015; 25(4): 345-7
33. Training Guidelines for Endovascular Stroke Intervention: a multi-society consensus document. WFTIN November 2015, Gold Coast Australia.

12 Gennaio 2016

**Francesco Causin**  
Coordinatore Nazionale della Sezione di  
Neuroradiologia Interventistica

**Alberto Beltramello**  
Presidente Associazione Italiana di  
Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica

Il Consiglio Direttivo AINR