

Società Italiana di Cardiologia Invasiva ed Interventistica SICI-GISE

Documento di posizione SICI-GISE sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti a pazienti affetti da patologia vascolare periferica

Alberto Cremonesi*, Carlo Setacci**, Paolo Rubino*, Eugenio Stabile*, Fausto Castriota*, Bernard Reimers*, Luigi Inglese*, Sergio Berti*, Paolo Sbarzaglia*, Giulio Guagliumi*

* Società Italiana di Cardiologia Invasiva ed Interventistica SICI-GISE

** Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare SICVE

16/09/2011

Documento di posizione SICI-GISE sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti a pazienti affetti da patologia vascolare periferica

PREMESSA

L'attività interventistica vascolare periferica è una nuova specialità orientata alla diagnosi e trattamento endovascolare mini-invasivo, di patologie a carico dei distretti cerebrale, toracico, addominale (incluse arterie renali e viscerali) e periferico in senso stretto (segmento femoro-popliteo ed arterie al di sotto del ginocchio).

Il ruolo del trattamento percutaneo delle patologie vascolari periferiche, sia su base ostruttiva che dilatativa, sta assumendo una importanza sempre maggiore, sia sul piano numerico, che clinico e tecnico-organizzativo.

Attualmente tre componenti culturali, ciascuna con differenti caratteristiche e precise peculiarità, convergono al trattamento endovascolare dei pazienti con patologia vascolare periferica: chirurghi vascolari, radiologi interventisti (incluso tra essi la specialità in neuro-radiologia interventistica) e cardiologi interventisti.

Il cardiologo interventista, per sua estrazione culturale (formazione clinico-farmacologica derivante dalla specializzazione in malattie dell'apparato cardio-vascolare e capacità tecniche sviluppate in anni di attività interventistica nella sua più vasta accezione) è in grado di interagire direttamente con i pazienti sia sotto il profilo diagnostico sia sotto quello della definizione del corretto percorso terapeutico.

E' tuttavia necessario evidenziare come la sempre più elevata complessità clinica dei pazienti riferiti alle nostre unità operative stia aprendo nuovi scenari per alcuni aspetti, controversi.

Se la tipologia dei pazienti che raggiungono le unità operative di interventistica cardiovascolare ed i nostri laboratori si è fatta sempre più complessa, la risposta dei cardiologi interventisti si è allineata alle nuove esigenze.

La necessità di trattare pazienti nei quali la complessità non è solo anatomica, ma spesso determinata dalla coesistenza di patologie gravi, ha fatto sì che la capacità tecnica del cardiologo interventista nel condurre un intervento sia solo il pre-requisito per condurre una strategia complessiva multilivello dove l'aspetto clinico ha spesso un ruolo preponderante nell'appropriatezza dell'indicazione e nel conseguimento del successo terapeutico.

Esiste quindi la necessità di approcciare il paziente clinicamente complesso con una visione nella maggior parte dei casi multidisciplinare. Tale organizzazione, oltre che agire a reale garanzia del paziente, è l'unica che possa coprire le molteplici necessità di trattamento di patologie che spesso non si concludono in una sala di emodinamica ma si devono esprimere in percorsi terapeutici più articolati.

La Società Italiana di Cardiologia Invasiva ed Interventistica (SICI-GISE) è conscia di questi mutamenti.

L'odierno direttivo SICI-GISE ritiene che sia necessario attuare una attenta politica di indirizzo e governo clinico nei confronti delle unità operative di interventistica cardiovascolare operanti nel settore del trattamento della patologia vascolare periferica; il continuo perfezionamento delle capacità professionali, l'uso corretto dell'innovazione tecnologica ed il coinvolgimento inter-professionale devono costituire la base della nostra azione sul paziente.

Per raggiungere questo fine è necessario che il cardiologo interventista nella struttura in cui opera abbia alcuni requisiti strutturali e sue specifiche competenze cliniche:

- ❖ strutture adeguate dove poter eseguire lo screening clinico e dove sia possibile valutare l'appropriatezza all'esecuzione delle procedure interventistiche;
- ❖ ambienti per la diagnostica per immagini e sale di interventistica endovascolare con adeguati requisiti tecnici e strutturali;
- ❖ adeguati livelli di *clinical competence*, formazione specifica ed accreditamento per l'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche;

- ❖ strumenti di valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza della procedura, sia nel breve che nel lungo termine.

Scopo del presente Documento di Posizione Societaria è:

- ⇒ definire, attraverso l'elaborazione di regole condivise e documenti, le basi teoriche ed i percorsi più adeguati perché la cardiologia interventistica mantenga uno standard qualitativo elevato anche nel campo del trattamento della patologia vascolare periferica;
- ⇒ uniformare a livello nazionale le modalità operative delle unità operative di cardiologia interventistica coinvolte nel trattamento di pazienti con patologia vascolare periferica sulla base di evidenze scientifiche e descrivere i requisiti comuni strutturali e di processo.

Gli obiettivi dichiarati della nostra Società Scientifica non sono rivolti solo a standardizzare ed ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico ma anche a facilitare la gestione del rischio clinico ed a ridurre sia l'autoreferenzialità che l'estemporaneità.

1. REQUISITI STRUTTURALI

Sono già stati definiti i requisiti strutturali dei laboratori di cardiologia interventistica operanti in strutture accreditate, e a tali regole si raccomanda di far riferimento al fine di garantire criteri generali di buon funzionamento, sicurezza, efficienza ed economicità (Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva)¹.

Le strutture sanitarie (pubbliche e private) nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche in pazienti affetti da patologia vascolare periferica devono ottemperare agli specifici requisiti di minima strutturali, impiantistici e tecnologici stabiliti per le procedure di cardiologia interventistica per quanto riguarda i seguenti punti:

- Sale Operative: requisiti impiantistici e tecnologici
- Apparecchiature di radiologia cardio-vascolare (stativo, tavolo per cateterismo, generatore di alta tensione, complesso radiogeno, sistema di acquisizione Iniettore angiografico, gruppo di continuità)
- Sicurezza degli operatori
- Sicurezza dei pazienti

Specificamente per gli interventi endovascolari periferici, si ritengono preferibili gli impianti radiologici cardio-vascolari fissi.

Per quanto riguarda le dimensioni dell'intensificatore di brillantezza, i pannelli di grandi dimensioni (> 40 cm) sono raccomandati nelle strutture dedicate soprattutto all'attività vascolare periferica.

Nelle strutture a prevalente attività di cardiologia interventistica, le procedure endovascolari periferiche possono essere eseguite con pannelli detettori di dimensioni standard per la cardiologia (< 30 cm) senza che questo comprometta la qualità dell'intervento e/o la sicurezza degli operatori e del paziente.

In base alla tipologia ed alla complessità delle procedure, anche per pazienti affetti da patologia vascolare periferica, soprattutto se cerebro-vascolare, si dovranno valutare percorsi facilitati per il ricovero ed il trasferimento di pazienti in reparto di terapia intensiva e rianimazione, nonché l'interazione con chirurghi vascolari, neurologi, anestesisti/rianimatori ed eventuali altri professionisti coinvolti attivamente nel percorso di diagnosi e cura.

2. COMPETENZE CLINICHE

Il profilo di competenze per il cardiologo interventista coinvolto in procedure di vascolare periferica deve essere inteso come istruzione, formazione, esperienza ed abilità.

Nella descrizione del profilo professionale la numerosità della casistica non deve essere considerato l'unico

strutturato idoneo per la definizione della competenza.

La competenza dovrà essere attestata in base a:

- ⇒ provata conoscenza delle basi di fisiopatologia e clinica, con particolare riguardo alla patologia vascolare periferica e all'anatomia vascolare (comprese varianti anatomiche);
- ⇒ conoscenza dei documenti e delle linee guida riguardo alla diagnosi ed al trattamento dei diversi quadri patologici vascolari con riferimento all'appropriatezza specifica delle procedure;
- ⇒ conoscenza e capacità nella risoluzione delle possibili complicanze;
- ⇒ valutazione dei risultati, delle complicanze procedurali e dei tipi d'intervento effettuati.

Competenza clinica ed esperienza tecnica: considerazioni generali

Il cardiologo interventista deve conoscere in dettaglio tutti i processi diagnostici e terapeutici complessi relativi alla patologia vascolare periferica oggetto della sua attività endovascolare, partendo dalle conoscenze di base comuni agli specialisti di medicina vascolare, per giungere alle conoscenze specifiche riguardo alle molteplici procedure interventistiche.

E' necessario chiarire che, all'interno dell'area della competenza, un segmento speciale, e comunque non meno importante della formazione teorica, è l'abilità tecnica richiesta per effettuare procedure caratterizzate da alta efficacia e basso indice di complicanze.

Poiché tutte queste procedure sono fortemente operatore-dipendente, è auspicabile che l'abilità tecnica minima non solo sia raggiunta, ma sia anche convalidata da una certificazione periodica e indipendente, preferibilmente da un organismo interdisciplinare.

L'iter di formazione prevede differenti fasi :

1. formazione universitaria medica e specialistica, che si conclude con il conseguimento della specializzazione in malattie dell'apparato cardiovascolare;
2. formazione specifica orientata all'acquisizione dell'expertise sulla procedura endovascolare: training pratico nel laboratorio di interventistica cardio-vascolare e, in sala operatoria e/o ibrida;
3. programmi di procedure endovascolari tutorate documentate: preceptorship, proctorship e training su simulatori,
4. formazione specifica sull'uso dei differenti dispositivi endovascolari.

Poiché gli standard di formazione e competenza sono differenti per i vari campi di trattamento endovascolare²⁻¹⁰, SICI-GISE ha deciso di nominare una Task Force di Esperti al fine di produrre documenti di indirizzo differenti per le seguenti patologie:

- patologia cerebro-vascolare e dei vasi epi-aortici: Fausto Castriota, Bernard Reimers
- patologia dell'aorta toracica ed addominale: Sergio Berti, Luigi Inglese
- patologia del distretto iliaco-femorale, femoro-popliteo e dei vasi di gamba: Paolo Rubino, Eugenio Stabile, Giancarlo Biamino

Per ciascun distretto specifico, i documenti definiscono:

1. i requisiti minimi di conoscenze e competenze che si ritengono necessari per i cardiologi interventisti che eseguono procedure interventistiche;
2. i percorsi di formazione necessari ad acquisire le competenze cliniche e l'esperienza tecnica relativa alle specifiche procedure.

Si rimanda agli allegati A (distretto cerebro-vascolare), B (distretto iliaco-femorale, femoro-popliteo e dei vasi di gamba), C (aorta toracica e addominale) per gli standard di formazione e competenza.

3. REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI PROCESSO: IL TEAM ENDOVASCOLARE

Alberto Cremonesi, Carlo Setacci

Processo per la corretta indicazione al trattamento endovascolare, chirurgico o ibrido: il Team Endovascolare

E' necessario evidenziare come la sempre più elevata multi-distrettualità delle lesioni vascolari, nonché la complessità clinica dei pazienti riferiti alle nostre unità operative, siano elementi di cruciale importanza sotto il profilo decisionale di cosa, come e quando intervenire.

Il successo terapeutico, sia immediato che a lungo termine, non dipende solo dall'approccio tecnico: quanto maggiore è la complessità clinica del paziente quanto maggiore diventano la selezione del caso, l'appropriatezza dell'indicazione e la strategia complessiva dell'atto terapeutico.

In modo simile a quanto stabilito nei documenti di consensus su coronaropatie complesse, cardiopatie valvolari/strutturali e scompenso cardiaco⁽¹¹⁻¹⁴⁾, anche per il campo endovascolare periferico si ribadisce la necessità di approcciare il paziente con una visione dipartimentale o, quantomeno, multidisciplinare^(2-6, 9, 17-23), all'interno della quale l'attore principale diventa il "team" piuttosto che il singolo professionista. Questa organizzazione, oltre che agire a reale garanzia del paziente, è l'unica che possa coprire le molteplici necessità di trattamento di patologie.

Sotto il profilo organizzativo, le precedenti considerazioni metodologiche comportano le seguenti raccomandazioni:

1. E' fortemente raccomandato che ogni struttura di cardiologia interventistica coinvolta in procedure endovascolari periferiche disponga al suo interno (o nel Dipartimento di appartenenza) di un Team Endovascolare (TEV) in grado di garantire al paziente ogni tipo di trattamento, sia esso endovascolare, chirurgico o ibrido.
2. Compito precipuo del TEV deve essere l'attivazione delle procedure di buona pratica clinica, con particolare riguardo alla scelta della procedura da applicare nello specifico paziente.
3. Tranne quando le indicazioni allo specifico trattamento sono chiaramente stabilite da documenti di consensus e/o linea guida, la scelta della corretta strategia di intervento individuale dovrebbe sempre essere effettuata dal TEV.
4. Composizione del TEV: poiché le strategie di trattamento della patologia vascolare periferica sono molteplici (terapia medica, totalmente endovascolare, totalmente chirurgica, ibrida) è necessario che nel TEV convergano, a seconda delle necessità del paziente e dei territori vascolari oggetto di trattamento, gli esperti su tutte le discipline interessate, siano esse ad orientamento clinico, farmacologico, interventistico e chirurgico.
5. Non esiste un formato standard di TEV applicabile universalmente: le realtà locali sono talmente difformi da non permettere la definizione di un processo organizzativo valido in termini assoluti. Purtroppo, relativamente alla necessità espressa di garantire al paziente affetto da patologia vascolare periferica il percorso terapeutico più adeguato, si consiglia quanto segue:
 - a. Il TEV deve essere coordinato da un professionista di provata (documentata) esperienza nel trattamento della patologia vascolare periferica, scelto all'interno dell'unità operativa o del dipartimento sia in ottemperanza agli standard specifici di formazione e competenza per i differenti campi di trattamento endovascolare precedentemente definiti, sia nel rispetto dei ruoli istituzionali locali.
 - b. Al Coordinatore del TEV spetta la responsabilità, nei casi controversi, di stabilire la strategia di trattamento più corretta, tenendo conto non solo delle caratteristiche cliniche del paziente, ma anche di elementi di importanza determinante nella valutazione del rapporto rischio/beneficio:
 - i. Competenza specifica nei vari trattamenti a livello locale
 - ii. Percentuale locale di complicanze peri- e post-procedurali riferite alle varie opzioni terapeutiche
 - iii. Risorse alternative sia intra- che extra-ospedaliere
 - c. Al termine di tale valutazione, al Coordinatore del TEV spetta la responsabilità, nei casi controversi, di comunicare al paziente il tasso di rischio procedurale a livello locale, possibilmente al momento del conseguimento del consenso informato.

Fatta salva la premessa che il TEV deve avere un coordinatore, è essenziale precisare che, sia nell'Unità Operativa di Cardiologia che più genericamente all'interno del Dipartimento Cardio-vascolare, la scelta di questa figura professionale dovrebbe essere influenzata più dalle sue competenze specifiche che dalla sua specialità di provenienza: gli elementi critici di un tale ruolo sono, a parte la cultura, l'autorevolezza e la capacità di stabilire un buon rapporto sinergico con i colleghi provenienti da altre specialità, al fine di raggiungere la corretta interazione con il paziente.

E' inoltre responsabilità del coordinatore:

1. promuovere l'aggiornamento continuo del TEV,
2. valutare l'adeguatezza delle risorse, sia strutturali che di processo, all'interno della struttura specifica (in collaborazione con la direzione), ottemperando agli standard richiesti.

E' responsabilità collettiva e del TEV tenere traccia degli eventi procedurali e post-procedurali, al fine di poter fornire non solo dati di attività del centro ma anche di outcome clinico.

Rapporto tra caratteristiche di struttura cardiologica interventistica e processo di diagnosi e cura in pazienti affetti da patologia vascolare periferica

L'analisi dei dati di attività dei laboratori di cardio-angiologia interventistica riferiti al 2010 mettono in evidenza una forte difformità tra i centri italiani:

1. Su circa 270 laboratori attivi in interventistica coronarica, 169 (63%) sono anche coinvolti in procedure endovascolari periferiche.
2. Nel 2010, 47 laboratori hanno eseguito più di 100 procedure endovascolari periferiche: assumendo arbitrariamente il valore di 100 casi/anno la soglia per differenziare i centri ad alto volume di attività da quelli a volume medio-basso, circa il 18% dei laboratori di cardio-angiologia interventistica possono essere considerati centri organizzativamente strutturati e dedicati al trattamento della patologia vascolare periferica.

La differenziazione tra centri cardiologici ad alto volume di attività dedicati al trattamento della patologia vascolare periferica (Centri Endovascolari di Riferimento) e centri cardiologici standard che, accanto alle procedure coronariche e strutturali, esercitano saltuariamente sedute endovascolari periferiche (Centri Endovascolari Standard) è cruciale dal punto di vista funzionale ed organizzativo.

A) Centri Endovascolari di Riferimento: caratteristiche organizzative e di processo

1. Il Laboratorio di Cardio-angiologia interventistica deve far parte di una struttura complessa con caratteristiche dipartimentali, all'interno della quale possano essere messe in atto tutte le strategie terapeutiche specifiche alla patologia del paziente:
 - a. Cardiologia clinica e UTIC
 - b. Chirurgia Cardio-toracica
 - c. Chirurgia Vascolare
2. Il TEV deve essere formalmente operativo, con documentazione comprovante nominalmente il ruolo di Coordinatore e i vari Specialisti che, di volta in volta sulle precise esigenze del paziente, sono coinvolti nel collegio multidisciplinare:
 - a. Cardiologo clinico
 - b. Cardiologo interventista
 - c. Radiologo / neuroradiologo interventista
 - d. Chirurgo Vascolare
 - e. Anestesista / rianimatore
 - f. Neurologo
 - g. Nefrologo
 - h. Diabetologo
 - i. Specialista piede diabetico
3. Le discussioni multidisciplinari del TEV devono essere verbalizzate, firmate dal Coordinatore ed una copia deve far parte della cartella clinica, nonché essere disponibile in corso di audit clinico.

B) Centri Endovascolari Standard: caratteristiche organizzative e di processo

1. Il Laboratorio di Cardio-angiologia interventistica può non far parte di una struttura complessa con caratteristiche dipartimentali, e quindi non si richiede a tale unità semplice di poter mettere in atto localmente tutte le strategie terapeutiche inerenti alla patologia del paziente.
2. Compito primario di questa unità di interventistica periferica è quello di eseguire procedure terapeutiche endovascolari secondo lo stato dell'arte, in ottemperanza ai livelli di competenza e di requisiti strutturali definiti in precedenza.
3. I Centri Endovascolari Standard devono pertanto poter garantire al paziente lo stesso modello organizzativo e i medesimi livelli di appropriatezza terapeutica descritti per i Centri di eccellenza, con la sola differenza che l'intero spettro terapeutico può essere completato usufruendo di risorse esterne al Centro stesso.
4. Il TEV deve garantire la gestione corretta del processo di diagnosi e cura dei pazienti riferiti al Centro, mettendo in atto le seguenti azioni:
 - a. valutazione del rapporto rischio/beneficio:
 - i. verifica del livello di competenza specifica locale
 - ii. verifica della percentuale locale di complicanze peri- e post-procedurali riferite alle varie opzioni terapeutiche endovascolari
 - iii. verifica delle risorse alternative sia intra- che extra-ospedaliere
 - b. creazione di un network operativo locale in grado di offrire al paziente tutte le opzioni terapeutiche relative alla specifica patologia
 - c. inviare il paziente ad alta complessità (tecnica e/o clinica) ad un Centro Endovascolare di Riferimento ogni qual volta la discussione multidisciplinare del TEV mette in evidenza l'impossibilità di gestione corretta del rischio clinico inerente allo specifico caso, o qualora elementi di autoreferenzialità o estemporaneità prevalgano sull'appropriatezza terapeutica.
5. Come per i Centri di Riferimento, le discussioni multidisciplinari del TEV devono essere verbalizzate, firmate dal Coordinatore ed una copia deve far parte della cartella clinica, nonché essere disponibile in corso di audit clinico.

Considerazioni finali a riguardo del modello di Team EndoVascolare proposto

Questo documento di posizione ritiene necessario esprimere, accanto all'importanza del Team Endovascolare, anche la consapevolezza che il modello organizzativo e di processo precedentemente proposto scaturisce precipuamente dal parere di esperti del settore specifico, nonché, per traslato, da raccomandazioni similari riportate in documenti di consenso e/o linee guida sul trattamento di pazienti complessi affetti da patologia coronarica e strutturale.

Le precedenti raccomandazioni non sono oggettivamente supportate da dati scientifici con alto livello di evidenza.

Ciononostante, la Società Italiana di Cardiologia Invasiva ed Interventistica SICI-GISE, interpretando la necessità di garantire al paziente la strategia di intervento più appropriata anche nel campo della patologia vascolare periferica, ritiene il parere degli esperti qui riportato un punto di partenza di estrema importanza per futuri studi e sperimentazioni gestionali.

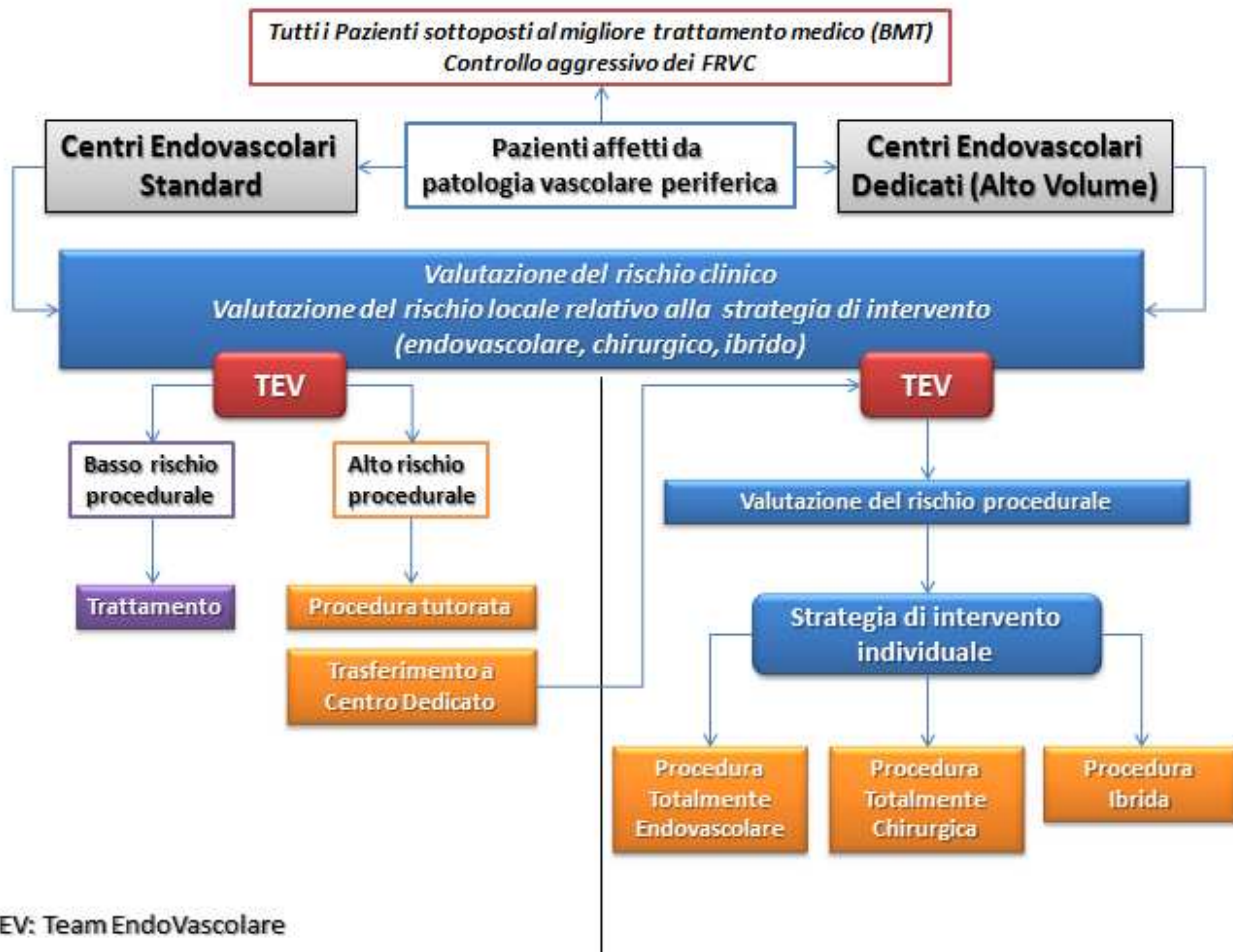
Riferimenti bibliografici

1. Salvi A., Bolognese L. et al. "Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardio-vascolare invasiva" Documento Ufficiale di Consenso SICI-GISE, www.gise.it
2. Thomas G. Brott, Jonathan L. Halperin, et al. "2011 ASA/ ACCF/ AHA/ AANN/ AANS/ ACR/ ASNR/ CNS/ SAIP/ SCAI/ SIR/SNIS/ SVM/ SVS Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease" J Am Coll Cardiol, 2011; 57:16-94, doi: 10.1016/ j.jacc. 2010.11.006 (Published online 31 January 2011)

3. SPREAD Italian Guidelines for stroke. Indications for carotid endarterectomy and stenting. Setacci C, Lanza G, Ricci S, Cao PG, Castelli P, Cremonesi A, Inzitari D, Novali C, Pratesi C, Speziale F, Mangiafico S, Zaninelli A, Gensini GF; Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD). *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009 Apr;50(2):171-82.
4. The First Consensus Document of ICCS-SPREAD Joint Committee on Carotid Artery Stenting was not premature but prophetic. Cremonesi A, Setacci C, de Donato G, Gensini GF; ICSS-SPREAD Joint Committee on Carotid Artery Stenting. *Stroke*. 2008 Jan;39(1):e21. Epub 2007 Nov 29.
5. Carotid artery stenting: first consensus document of the ICCS-SPREAD Joint Committee. Cremonesi A, Setacci C, Bignamini A, Bolognese L, Briganti F, Di Sciascio G, Inzitari D, Lanza G, Lupattelli L, Mangiafico S, Pratesi C, Reimers B, Ricci S, de Donato G, Ugolotti U, Zaninelli A, Gensini GF. *Stroke*. 2006 Sep;37(9):2400-9.
6. SCAI/SVMB/SVS Writing Committee. SCAI/SVMB/SVS clinical competence statement on carotid stenting: training and credentialing for carotid stenting—multispecialty consensus recommendations. *Vasc Med*. 2005;10:65–75. 48. Connors JJ 3rd, Sacks D, Furlan AJ, Selman WR, Russell EJ, Stieg PE, Hadley MN; NeuroVascular Coalition Writing Group; American Academy of Neurology; American Association of Neurological Surgeons; American Society of Interventional and Therapeutic Radiology; American Society of Neuroradiology; Congress of Neurological Surgeons; AANS/CNS Cerebrovascular Section; Society of Interventional Radiology. Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention: a joint statement from the American Academy of Neurology, American Association of Neurological Surgeons, American Society of Interventional and Therapeutic Radiology, American Society of Neuroradiology, Congress of Neurological Surgeons, AANS/CNS Cerebrovascular Section, and Society of Interventional Radiology. *Radiology*. 2005;234:26–34.
7. Smout J, Macdonald S, Weir G, Stansby G. Carotid artery stenting: relationship between experience and complication rate. *Int J Stroke*. 2010 Dec;5(6):477-82.
8. Gray WA, Rosenfield KA, Jaff MR, Chaturvedi S, Peng L, Verta P; CAPTURE 2 Investigators and Executive Committee. Influence of site and operator characteristics on carotid artery stent outcomes: analysis of the CAPTURE 2 (Carotid ACCULINK/ACCUNET Post Approval Trial to Uncover Rare Events) clinical study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011 Feb;4(2):235-46
9. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, et al. "ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association of Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation." *J Am Coll Cardiol*. 2006 Mar 21;47(6):1239-312.
10. Mohler E 3rd, Giri J; "Management of peripheral arterial disease patients: comparing the ACC/AHA and TASC-II guidelines. *Curr Med Res Opin*. 2008 Sep;24(9):2509-22. Epub 2008 Jul 28.
11. Impianto transcatetere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica - Documento di Consenso Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) - Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH) - Gennaro Santoro, Ettore Vitali, Corrado Tamburino, Eugenio Quaini, Angelo Ramondo, Francesco Pizzuto, Daniela Innocenti, Giuseppe Di Pasquale - *G Ital Cardiol* 2010; 11 (1): 45-53
12. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European association of cardio-thoracic surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Pierard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, Von Segesser LK, Walther T. *EuroIntervention*. 2008 Aug;4(2):193-9.
13. 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC Guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A, Daubert JC, Linde C, McMurray J, Ponikowski P, Piori SG, Sutton R, van Veldhuisen DJ; ESC Committee for Practice Guidelines, Vahanian A, Auricchio A, Bax J, Ceconi C, Dean V, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hobbs R, Kearney P, McDonagh T, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirtes PA, Tendera M, Vardas P, Widimsky P, Tendera M, Anker SD, Blanc JJ, Gasparini M, Hoes AW, Israel CW, Kalarus Z, Merkely B, Swedberg K, Camm AJ. *Europace*. 2010 Nov;12(11):1526-36.
14. Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions, Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, Garg S, Huber K, James S, Knuuti J, Lopez-Sendon J, Marco J, Menicanti L, Ostojic M, Piepoli MF, Pirlet C, Pomar JL, Reifart N, Ribichini FL, Schalij MJ, Sergeant P, Serruys PW, Silber S, Sousa Uva M, Taggart D; ESC Committee for Practice Guidelines, Vahanian A, Auricchio A, Bax J, Ceconi C, Dean V, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hobbs R, Kearney P, McDonagh T, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirtes PA, Tendera M, Vardas PE, Widimsky P; EACTS Clinical Guidelines Committee, Kolh P, Alfieri O, Dunning J,

- Elia S, Kappetein P, Lockowandt U, Sarris G, Vouhe P, Kearney P, von Segesser L, Agewall S, Aladashvili A, Alexopoulos D, Antunes MJ, Atalar E, Brutel de la Riviere A, Doganov A, Eha J, Fajadet J, Ferreira R, Garot J, Halcox J, Hasin Y, Janssens S, Kervinen K, Laufer G, Legrand V, Nashef SA, Neumann FJ, Niemela K, Nihoyannopoulos P, Noc M, Piek JJ, Pirk J, Rozenman Y, Sabate M, Starc R, Thielmann M, Wheatley DJ, Windecker S, Zembala M. *Eur Heart J.* 2010 Oct;31(20):2501-55. Epub 2010 Aug 29.
15. Peter J.E. Holt, Jan D. Poloniecki, Usman Khalid, Robert J. Hinchliffe, Ian M. Loftus, Matt M. Thompson. Effect of Endovascular Aneurysm Repair on the Volume–Outcome Relationship in Aneurysm Repair. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes*, 2009; 2: 624-632.
 16. Daniel J. Grabo, Paul J. DiMuzio, John C. Kairys, Stephen E. McIlhenny, Albert G. Crawford, Charles J. Yeo. Have Endovascular Procedures Negatively Impacted General Surgery Training? *Ann. Surg.*, 2007; 246: 472–480.
 17. Joseph E. Bavaria, Joseph S. Coselli, Michael A. Curi, Holger Eggebrecht, John A. Elefteriades, Raimund Erbel, Thomas G. Gleason, Bruce W. Lytle, R. Scott Mitchell, Christoph A. Nienaber, Eric E. Roselli, Hazim J. Safi, Richard J. Shemin, Gregorio A. Sicard, Thoralf M. Sundt III, Wilson Y. Szeto, Grayson H. Wheatley III. Expert Consensus Document on the Treatment of Descending Thoracic Aortic Disease Using Endovascular Stent-Grafts. In “Report from the Society of Thoracic Surgeons Endovascular Surgery Task Force”, Lars G. Svensson, Nicholas T. Kouchoukos, and D. Craig Miller (Editors). *Ann. Thorac. Surg.*, 2008; 85: S1-S41.
 18. Keith D. Calligaro, Boulos Toursarkissian, G. Patrick Clagett, Jonathan Towne, Kim Hodgson, Gregory Moneta, Anton N. Sidawy, Jack L. Cronenwett. Guidelines for hospital privileges in vascular and endovascular surgery: Recommendations of the Society for Vascular Surgery. *Vasc. Surg.*, 2008; 47: 1-5.
 19. Andres Schanzer, Robert Steppacher, Mohammad Eslami, Elias Arous, Louis Messina, Michael Belkin. Vascular surgery training trends from 2001-2007: A substantial increase in total procedure volume is driven by escalating endovascular procedure volume and stable open procedure volume. *Vasc. Surg.*, 2009; 49: 1339-44.
 20. Benjamin S. Brooke, Bruce A. Perler, Francesca Dominici, Martin A. Makary, Peter J. Pronovost. Reduction of in-hospital mortality among California hospitals meeting Leapfrog evidence-based standards for abdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.*, 2008; 47: 1155-64.
 21. R. S. Sidhu, D. Tompa, Jang, Grober, K. W. Johnston, Reznick, S. J. Hamstra. Interpretation of three-dimensional structure from two-dimensional endovascular images: Implications for educators in vascular surgery. *J. Vasc. Surg.*, 2004; 39: 1305-11.
 22. Louis M. Messina, Darren B. Schneider, Timothy A. M. Chuter, Linda M. Reilly, Robert K. Kerlan, Jeane M. LaBerge, Mark W. Wilson, Ernest J. Ring, Roy L. Gordon. Integrated Fellowship in Vascular Surgery and Intervention Radiology: A New Paradigm in Vascular Training. *Annals Of Surgery*, 2002; 236 (4): 408-415.
 23. Gregory Kicska, Harold Litt. Preprocedural Planning for Endovascular Stent-Graft Placement. *Seminars In Interventional Radiology*, 2009; 26 (1): 44-55

Flow-chart di trattamento pazienti affetti da patologia vascolare periferica riferiti ad unità di cardio-angiologia diagnostica ed interventistica



Appendice A: Patologia cerebro-vascolare

Formazione e competenza del cardiologo interventista per procedure di stenting carotideo

Expert panel: Fausto Castriota, Bernard Reimers

Raccomandazione: training ed esperienza per procedure di stenting carotideo

Una volta che l'interventista ha acquisite le conoscenze di base per eseguire procedure di interventistica cardiovascolare, il minimo training raccomandato per conseguire la competenza di effettuare procedure di stenting carotideo (CAS) è il seguente:

1. Almeno 150 procedure di cannulazione dei vasi sopra-aortici (durante procedure sia diagnostiche sia interventistiche) nei 2 anni precedenti, di cui almeno 100 come primo operatore.
2. Almeno 75 procedure di stenting carotideo, di cui almeno 50 come primo operatore

Il requisito minimo per mantenere la capacità tecnica è di 50 procedure documentate di stenting carotideo come primo operatore in un anno.

Stenting carotideo: curriculum di base

- Fisiopatologia delle aterosclerosi e della atero-trombosi
- Manifestazioni sistemiche dell'aterosclerosi
- Fattori di rischio cardiovascolari, loro prevenzione e gestione
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche, storia naturale, evoluzione e gestione di malattie delle arterie periferiche:
 - malattie cerebrovascolari,
 - patologia delle arterie renali,
 - patologia aneurismatica aortica e periferica,
 - altre malattie arteriose
- Malattie pro-trombotiche, inclusi gli stati acquisiti di ipercoagulabilità
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del tromboembolismo venoso
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del trattamento dell'insufficienza venosa cronica e linfedema
- Valutazione vascolare pre e peri-operatoria
 - Test vascolari non invasivi, incluso doppler periferico arterioso e venoso, con particolare riguardo al distretto cerebro-vascolare,
 - Risonanza magnetica e angioTC
 - Angiografia convenzionale e con tecniche di sottrazione
- Criteri diagnostici e limitazioni tecniche relative ai test non invasivi ed invasivi

Stenting carotideo: conoscenze avanzate riguardanti fisiopatologia, valutazione e trattamento della patologia carotidea e della prevenzione dello stroke

- Cause di stroke
 - Embolizzazione (cardiaca, carotidea, aortica, altro)
 - Vasculiti
 - Malformazioni artero-venose
 - Sanguinamenti intracranici (sottodurali, epidurali)
- Cause di stenosi delle arterie carotidee
 - Aterosclerosi
 - Displasia fibromuscolare
 - Dissezione spontanea

- Altro
- Manifestazione cliniche dello stroke e degli eventi ischemici cerebrali
- Distinzione tra eventi del circolo anteriore e posteriore
- Storia naturale della malattia carotidea
- Anamnesi ed esame obiettivo neurologico
- Eco-Doppler
- Angio-RM
- Angio-TC
- Anatomia angiografica (arco aortico, circolazione extracranica, intracranica e alla base, varianti anatomiche comuni, e processi patologici non aterosclerotici)
- Conoscenza delle opzioni terapeutiche alternative e dei loro risultati clinici controllati (successo immediato, rischio e outcomes a lungo termine):
 - Farmacoterapia (agenti antiaggreganti, anticoagulanti, ipocolesterolemizzanti, anti-ipertensivi, ecc.)
 - Indicazioni e controindicazioni della rivascolarizzazione carotidea nella prevenzione dello stroke
 - Endo-arterectomia carotidea (CEA)
 - Rivascolarizzazione mediante stent (CAS)
 - Risultati dei maggiori trial CAS vs CEA
 - Risultati del CAS con e senza protezione embolica cerebrale
 - Criteri per CEA in pazienti ad alto rischio
 - Criteri per CAS in pazienti ad alto rischio
 - Ruolo del follow-up e sorveglianza post-procedurale

Stenting carotideo: requisiti di competenza specifica per esecuzione di rivascolarizzazione percutanea

- Competenze angiografiche
 - Competenze su accessi vascolari
 - Selezione di guide e cateteri angiografici:
 - Manipolazione appropriata di guide e cateteri angiografici
 - Uso dei molteplici sistemi di emostasi percutanea
- Competenze interventistiche
 - Uso catetere guida ed introduttore lungo
 - Posizionamento e gestione dei sistemi di protezione anti-embolica (prossimali e distali)
 - Pre-dilatazione e post-dilatazione
 - Posizionamento e rilascio di stent
- Riconoscimento e gestione di complicanze intra-procedurali e post-procedurali
 - Eventi cerebrovascolari
 - Stroke acuto / ischemia cerebrale intraprocedurale
 - Embolizzazione distale
 - Emorragia intracranica
 - Trombosi
 - Dissezione
 - Eventi neurologici post-procedurali
 - TIA
 - Minor/major stroke
 - Sdr. Iperperfusion
 - Eventi cardiovascolari
 - Aritmie
 - Iperensione
 - Ipotensione
 - Ischemia miocardica/ Infarto
- Eventi riferibili all'accesso vascolare
 - Sanguinamento
 - Ischemia
 - Ematoma / pseudoaneurisma

Bibliografia specifica:

1. Thomas G, Brott, Jonathan L, Halperin, et al. "2011 ASA/ ACCF/ AHA/ AANN/ AANS/ ACR/ ASNR/ CNS/ SAIP/ SCAI/ SIR/SNIS/ SVM/ SVS Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease" *J Am Coll Cardiol*, 2011; 57:16-94, doi: 10.1016/j.jacc. 2010.11.006 (Published online 31 January 2011)
2. SPREAD Italian Guidelines for stroke. Indications for carotid endarterectomy and stenting. Setacci C, Lanza G, Ricci S, Cao PG, Castelli P, Cremonesi A, Inzitari D, Novali C, Pratesi C, Speziale F, Mangiafico S, Zaninelli A, Gensini GF; Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD). *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009 Apr;50(2):171-82.
3. The First Consensus Document of ICCS-SPREAD Joint Committee on Carotid Artery Stenting was not premature but prophetic. Cremonesi A, Setacci C, de Donato G, Gensini GF; ICSS-SPREAD Joint Committee on Carotid Artery Stenting. *Stroke*. 2008 Jan;39(1):e21. Epub 2007 Nov 29.
4. Carotid artery stenting: first consensus document of the ICCS-SPREAD Joint Committee. Cremonesi A, Setacci C, Bignamini A, Bolognese L, Briganti F, Di Sciascio G, Inzitari D, Lanza G, Lupattelli L, Mangiafico S, Pratesi C, Reimers B, Ricci S, de Donato G, Ugolotti U, Zaninelli A, Gensini GF. *Stroke*. 2006 Sep;37(9):2400-9.
5. SCAI/SVMB/SVS Writing Committee. SCAI/SVMB/SVS clinical competence statement on carotid stenting: training and credentialing for carotid stenting—multispecialty consensus recommendations. *Vasc Med*. 2005;10:65–75. 48. Connors JJ 3rd, Sacks D, Furlan AJ, Selman WR, Russell EJ, Stieg PE, Hadley MN; NeuroVascular Coalition Writing Group; American Academy of Neurology; American Association of Neurological Surgeons; American Society of Interventional and Therapeutic Radiology; American Society of Neuroradiology; Congress of Neurological Surgeons; AANS/CNS Cerebrovascular Section; Society of Interventional Radiology. Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention: a joint statement from the American Academy of Neurology, American Association of Neurological Surgeons, American Society of Interventional and Therapeutic Radiology, American Society of Neuroradiology, Congress of Neurological Surgeons, AANS/CNS Cerebrovascular Section, and Society of Interventional Radiology. *Radiology*. 2005;234:26 –34.
6. Smout J, Macdonald S, Weir G, Stansby G. Carotid artery stenting: relationship between experience and complication rate. *Int J Stroke*. 2010 Dec;5(6):477-82.
7. Gray WA, Rosenfield KA, Jaff MR, Chaturvedi S, Peng L, Verta P; CAPTURE 2 Investigators and Executive Committee. Influence of site and operator characteristics on carotid artery stent outcomes: analysis of the CAPTURE 2 (Carotid ACCULINK/ACCUNET Post Approval Trial to Uncover Rare Events) clinical study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011 Feb;4(2):235-46

Appendice B: Patologia dei vasi periferici

Formazione e competenze del cardiologo interventista per procedure endovascolari sul distretto iliaco-femorale, femoro-popliteo e dei vasi di gamba

Expert panel: Paolo Rubino, Eugenio Stabile, Giancarlo Biamino

Raccomandazione: training ed esperienza per procedure endovascolari sul distretto iliaco-femorale, femoro-popliteo e dei vasi di gamba

Una volta che l'interventista ha acquisite le conoscenze di base per eseguire procedure di interventistica cardiovascolare, il minimo training raccomandato per conseguire la competenza di effettuare procedure endovascolari sul distretto iliaco-femorale e vasi di gamba è il seguente:

1. almeno 200 esami invasivi selettivi dell'intero asse di gamba (50 da primo operatore).
2. almeno 100 interventi percutanei (50 da primo operatore) nei vasi periferici, distribuiti in egual misura tra patologia del distretto iliaco, del distretto femoro-popliteo e dei vasi di gamba.

Il requisito minimo per mantenere la capacità tecnica è almeno 100 procedure diagnostiche e 50 procedure terapeutiche come primo operatore in un anno.

Procedure interventistiche sovra- e sotto-inguinali: curriculum di base

- Fisiopatologia delle aterosclerosi e della atero-trombosi
- Manifestazioni sistemiche dell'aterosclerosi
- Fattori di rischio cardiovascolari, loro prevenzione e gestione
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche, storia naturale, evoluzione e gestione di malattie delle arterie periferiche:
 - malattie cerebrovascolari,
 - patologia delle arterie renali e dei vasi viscerali,
 - patologia aneurismatica aortica e periferica,
 - patologia ostruttiva e dilatativa degli assi iliaco-femorale, femoro-popliteo e tibio-peroneale
 - piede diabetico e sindromi associate
- Malattie pro-trombotiche, inclusi gli stati acquisiti di iper-coagulabilità
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del tromboembolismo venoso
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del trattamento dell'insufficienza venosa cronica e linfedema
- Valutazione vascolare pre e peri-operatoria
 - Test vascolari non invasivi, incluso doppler periferico arterioso e venoso
 - Risonanza magnetica e angioTC
 - Angiografia convenzionale e con tecniche di sottrazione digitale
- Criteri diagnostici e limitazioni tecniche relative ai test non invasivi ed invasivi

Procedure interventistiche sovra- e sotto-inguinali: conoscenze avanzate riguardanti fisiopatologia, valutazione e trattamento della patologia dei vasi periferici

- Cause di patologia arteriosa periferica
 - Aterosclerosi
 - Vasculiti

- Malattie del tessuto connettivo
- Malformazioni vascolari
- Lesioni vascolari traumatiche
- Altro
- Manifestazione cliniche di ischemia dei vasi periferici
 - Claudicatio
 - Ischemia critica
 - Acuta
 - Cronica
- Storia naturale delle vasculopatie periferiche
- Anamnesi ed esame obiettivo vascolare
- Misurazione della pressione arteriosa/ossimetria segmentale
- Treadmill test per la valutazione del grado di claudicatio.
- Eco-Doppler
- Angio-RM
- Angio-TC
- Anatomia angiografica dei vari distretti
- Conoscenza di opzioni terapeutiche alternative e loro risultati (successo immediato, rischio e risultati a lungo termine):
 - Farmacoterapia (agenti antiaggreganti, anticoagulanti, ipo-colesterolemizzanti, anti-ipertensivi, vasodilatatori, trombolitici ecc.)
 - Indicazioni e controindicazioni della rivascolarizzazione totalmente chirurgica, totalmente percutanea, combinata (ibrida)
 - Tecniche di rivascolarizzazione chirurgica
 - Tecniche di rivascolarizzazione endovascolare
 - Tecniche di rivascolarizzazione combinata (ibrida)
 - Risultati dei maggiori trials chirurgici e endovascolari
 - Criteri di riconoscimento dei pazienti ad alto rischio, sia chirurgico che endovascolare
 - Ruolo del follow-up e sorveglianza post-procedurale
- Valutazione e gestione dei predittori clinici di esiti avversi:
 - malattia coronarica e in particolare le sindromi coronariche acute,
 - insufficienza cardiaca, aritmie, diabete mellito, ipertensione non controllata
 - insufficienza renale

Procedure interventistiche sovra- e sotto-inguinali: requisiti di competenza specifica per esecuzione di rivascolarizzazione percutanea

- Competenze angiografiche
- Competenze su tutti gli accessi vascolari, semplici e complessi
- Selezione di guide e cateteri angiografici:
 - Manipolazione appropriata di guide e cateteri angiografici
- Uso dei molteplici sistemi di emostasi percutanea
- Competenze interventistiche
 - Uso di introduttori, cateteri diagnostici, cateteri guida
 - Uso appropriato di fili guida di ogni tipo
 - Uso appropriato di palloni dilatatori di ogni tipo, inclusi Drug Eluting Balloons (DEB)
 - Tecniche di ricanalizzazione intimale e sub-intimale
 - Tecniche di aterectomia ed ablazione laser
 - Tecniche di dilatazione e post-dilatazione
 - Tecniche di posizionamento e rilascio di stents, sia standard che ricoperti
 - Tecniche di embolizzazione vascolare
- Riconoscimento e gestione di complicanze intra-procedurali e post-procedurali
 - Embolizzazione distale
 - Emorragia
 - Trombosi
 - Dissezione
 - Fistola AV

- Rottura vascolare
- Sindrome compartimentale
- Difettoso rilascio / migrazione di stent
- Eventi cardio-vascolari
 - Iperensione
 - Ipotensione
 - Ischemia miocardica / Infarto
 - Ischemia cerebrale / Ictus
- Insufficienza renale acuta
- Eventi riferibili agli accessi vascolari
 - Sanguinamento
 - Ischemia
 - Trombosi
 - Ematoma / pseudo-aneurisma

Bibliografia specifica:

1. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, et al. "ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation." J Am Coll Cardiol. 2006 Mar 21;47(6):1239-312.
2. Mohler E 3rd, Giri J; "Management of peripheral arterial disease patients: comparing the ACC/AHA and TASC-II guidelines. Curr Med Res Opin. 2008 Sep;24(9):2509-22. Epub 2008 Jul 28.

Appendice C: Patologia aortica

Formazione e competenza del cardiologo interventista per procedure di posizionamento di stent-grafting aortico

Expert panel: Sergio Berti, Luigi Inglese

Raccomandazione: training ed esperienza per procedure di stent-grafting aortico

Una volta che l'interventista ha acquisite le conoscenze di base per eseguire procedure di interventistica cardiovascolare, il minimo training raccomandato per conseguire la competenza di effettuare procedure di stent-grafting aortico (EVAR) è il seguente:

3. Almeno 100 procedure di interventistica in ambito cardiovascolare (durante procedure sia diagnostiche sia interventistiche) nei 2 anni precedenti, come primo operatore.
4. Almeno 25 procedure di EVAR, di cui almeno 12 come primo operatore nei due anni precedenti

Il requisito minimo per mantenere la capacità tecnica è di 10 procedure documentate di EVAR come primo operatore in un anno.

Profilo Professionale

Stent-grafting aortico: *curriculum di base*

- Fisiopatologia delle aterosclerosi e della atero-trombosi
- Manifestazioni sistemiche dell'aterosclerosi
- Fattori di rischio cardiovascolari, loro prevenzione e gestione
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche, storia naturale, evoluzione e gestione di malattie delle arterie periferiche:
 - malattie cerebrovascolari,
 - patologia delle arterie renali,
 - patologia aneurismatica aortica e periferica,
 - altre malattie arteriose
- Malattie pro-trombotiche, inclusi gli stati acquisiti di ipercoagulabilità
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del tromboembolismo venoso
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e gestione del trattamento dell'insufficienza venosa cronica e linfedema
- Valutazione vascolare pre e peri-operatoria
 - indagini vascolari non invasive, incluso doppler periferico arterioso e venoso
 - Risonanza magnetica e angioTC
 - Angiografia convenzionale e con tecniche di sottrazione
- Criteri diagnostici e limitazioni tecniche relative ai test non invasivi ed invasivi

Stent-grafting aortico: *conoscenze avanzate riguardanti fisiopatologia, valutazione e trattamento della patologia aortica e della prevenzione delle complicanze*

- Aneurisma
- Dissezione aortica non complicata/complicata
- Sindromi aortiche acute
 - Dissezione ed ematoma intramurale
 - Ulcera penetrante
 - Transezione e rottura traumatica

- Aneurisma aortico fissurato
- Fisiopatologia, manifestazioni cliniche e complicanze
 - Aneurisma
 - Dissezione ed ematoma intramurale
 - Ulcera penetrante
 - Transezione e rottura traumatica
- Valutazione clinica
- Eco-Doppler
- Angio-RM
- Angio-TC
- Anatomia angiografica (arco aortico con varianti anatomiche, circolazione extracranica, intracranica e alla base, varianti anatomiche comuni, aorta discendente toracica ed addominale, anatomia del tronco celiaco e dei vasi mesenterici, arterie renali, assi iliaco femorali)
- Conoscenza della gestione medica delle sindromi aortiche acute
- Conoscenza di opzioni terapeutiche alternative e loro risultati (successo immediato, rischio e outcomes a lungo termine):
 - Farmacoterapia (agenti antiaggreganti, anti-ipertensivi, vasodilatatori)
 - Indicazioni e controindicazioni della rivascolarizzazione totalmente chirurgica, totalmente percutanea, combinata (ibrida)
 - Tecniche di rivascolarizzazione chirurgica
 - Tecniche di rivascolarizzazione endovascolare
 - Tecniche di rivascolarizzazione combinata (ibrida)
 - Risultati dei maggiori trials chirurgici e endovascolari
 - Criteri di riconoscimento dei pazienti ad alto rischio, sia chirurgico che endovascolare
 - Ruolo del follow-up e sorveglianza post-procedurale

Stent-grafting aortico: requisiti di competenza specifica per esecuzione di procedure di impianto di endoprotesi aortica

- Competenze angiografiche
- Competenze su tutti gli accessi vascolari, semplici e complessi
- Selezione di guide e cateteri angiografici:
 - Manipolazione appropriata di guide e cateteri angiografici
- Uso dei molteplici sistemi di emostasi percutanea con particolare riguardo alle tecniche di pre-impianto
- Competenze interventistiche
 - Uso di introduttori di grande calibro, cateteri diagnostici, cateteri guida
 - Uso appropriato di fili guida di varia tipologia
 - Tecniche di posizionamento e rilascio di stents, sia standard che ricoperti nel distretto vascolare periferico e nei vasi cerebro afferenti
 - Tecniche di recupero intravascolare di device mediante l'utilizzo di cappio o devices similari
 - Tecniche di embolizzazione vascolare
- Riconoscimento e gestione di complicanze intra-procedurali e post-procedurale
 - Dissezione e rottura aortica
 - Dissezione e rottura iliaca
 - Ematoma retroperitoneale
 - Trombosi
 - Fistola AV
 - Sindrome compartimentale
 - Difettoso rilascio endoprotesi
 - Ischemia midollare
 - Eventi cardio-vascolari
 - Ipertensione

- Ipotensione
 - Ischemia miocardica / Infarto
 - Ischemia cerebrale / Ictus
- Insufficienza renale acuta
- Eventi riferibili agli accessi vascolari
 - Sanguinamento
 - Ischemia
 - Trombosi
 - Ematoma / pseudo aneurisma

Bibliografia specifica:

24. Peter J.E. Holt, Jan D. Poloniecki, Usman Khalid, Robert J. Hinchliffe, Ian M. Loftus, Matt M. Thompson. Effect of Endovascular Aneurysm Repair on the Volume–Outcome Relationship in Aneurysm Repair. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes*, 2009; 2: 624-632.
25. Daniel J. Grabo, Paul J. DiMuzio, John C. Kairys, Stephen E. McIlhenny, Albert G. Crawford, Charles J. Yeo. Have Endovascular Procedures Negatively Impacted General Surgery Training? *Ann. Surg.*, 2007; 246: 472–480.
26. Joseph E. Bavaria, Joseph S. Coselli, Michael A. Curi, Holger Eggebrecht, John A. Elefteriades, Raimund Erbel, Thomas G. Gleason, Bruce W. Lytle, R. Scott Mitchell, Christoph A. Nienaber, Eric E. Roselli, Hazim J. Safi, Richard J. Shemin, Gregorio A. Sicard, Thoralf M. Sundt III, Wilson Y. Szeto, Grayson H. Wheatley III. Expert Consensus Document on the Treatment of Descending Thoracic Aortic Disease Using Endovascular Stent-Grafts. In “Report from the Society of Thoracic Surgeons Endovascular Surgery Task Force”, Lars G. Svensson, Nicholas T. Kouchoukos, and D. Craig Miller (Editors). *Ann. Thorac. Surg.*, 2008; 85: S1-S41.
27. Keith D. Calligaro, Boulos Toursarkissian, G. Patrick Clagett, Jonathan Towne, Kim Hodgson, Gregory Moneta, Anton N. Sidawy, Jack L. Cronenwett. Guidelines for hospital privileges in vascular and endovascular surgery: Recommendations of the Society for Vascular Surgery. *Vasc. Surg.*, 2008; 47: 1-5.
28. Andres Schanzer, Robert Steppacher, Mohammad Eslami, Elias Arous, Louis Messina, Michael Belkin. Vascular surgery training trends from 2001-2007: A substantial increase in total procedure volume is driven by escalating endovascular procedure volume and stable open procedure volume. *Vasc. Surg.*, 2009; 49: 1339-44.
29. Benjamin S. Brooke, Bruce A. Perler, Francesca Dominici, Martin A. Makary, Peter J. Pronovost. Reduction of in-hospital mortality among California hospitals meeting Leapfrog evidence-based standards for abdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.*, 2008; 47: 1155-64.
30. R. S. Sidhu, D. Tompa, Jang, Grober, K. W. Johnston, Reznick, S. J. Hamstra. Interpretation of three-dimensional structure from two-dimensional endovascular images: Implications for educators in vascular surgery. *J. Vasc. Surg.*, 2004; 39: 1305-11.
31. Louis M. Messina, Darren B. Schneider, Timothy A. M. Chuter, Linda M. Reilly, Robert K. Kerlan, Jeane M. LaBerge, Mark W. Wilson, Ernest J. Ring, Roy L. Gordon. Integrated Fellowship in Vascular Surgery and Interventional Radiology: A New Paradigm in Vascular Training. *Annals Of Surgery*, 2002; 236 (4): 408-415.
32. Gregory Kicska, Harold Litt. Preprocedural Planning for Endovascular Stent-Graft Placement. *Seminars In Interventional Radiology*, 2009; 26 (1): 44-55
33. SVS/SIR/SCAI/SVMB Writing Committee. Clinical competence statement on thoracic endovascular aortic repair (TEVAR)—multispecialty consensus recommendations. A Report of the SVS/SIR/SCAI/SVMB Writing Committee to Develop a Clinical Competence Standard for TEVAR. *J. Vasc. Surg.*, 2006; 43: 858-62.
34. J. Krysa, M. Downes, P. Taylor. Should vascular surgeons be trained in endovascular techniques? An observational study. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 2008; 90: 95-103.
35. C.D. Liapis, E.D. Avgerinos, H. Sillesen, F. Beneddetti-Valentini, M. Cairols, J.H. Van Bockel, D. Bergqvist, R. Greenhalgh. Vascular Training and Endovascular Practice in Europe. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2009; 37: 109-115.
36. James McPhee, Mohammad H. Eslami, Elias J. Arous, Louis M. Messina, Andres Schanzer. Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms in the United States (2001-2006): A significant survival benefit over open repair is independently associated with increased institutional volume. *J. Vasc. Surg.*, 2009; 49: 817-26.
37. Kelly Lesperance, Charles Andersen, Niten Singh, Benjamin Starnes, Matthew J. Martin. Expanding use of emergency endovascular repair for ruptured abdominal aortic aneurysms: Disparities in outcomes from a nationwide perspective. *J. Vasc. Surg.*, 2008; 47: 1165-71.
38. Amy B. Reed, Robert Rhodes, MD, John Ricotta. Determining who trains vascular surgery fellows in endovascular techniques. *J. Vasc. Surg.*, 2010; 51: 756-9.
39. A. Basoor, K.C. Patel, J.F. Cotant, A.R. Halabi, M. Todorov, H. Chughtai, N. Choksi, B. Diaczok, S. Zonia, M. Degregorio. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair by Interventional Cardiologists: A Community-Based Experience - BASOOR - 2010 - *Journal of Interventional Cardiology*, 2010; 23 (5): 485-490.

40. K.R. Goshima, J.L. Mills Sr., K. Awari, S. L. Pike, J.D. Hughes. Measure What Matters: Institutional Outcome Data Are Superior to the Use of Surrogate Markers to Define "Center of Excellence" for Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Ann. Vasc. Surg.*, 2008; 22 (3): 328-334.
41. S.P. Woratyła, T.E. Rasmussen, S.D. O'Donnell, M.V. Parker, J.M. Goff, D.L. Gillespie, N.M. Rich. Review of Standards for Competence in Catheter-Based Endovascular Procedures: A Resource and Strategy for the Interventional Vascular Surgeon. *Vasc. Endovascular Surg.*, 2003; 37 (1): 39-46.
42. H. Eggebrecht, R. Pamler, B. Zipfel, U. Herold, A. Chavan, T.C. Rehders, C.A. Nienaber, R. Hetzer, H.G. Jakob, R.H. Mehta, R. Erbel. Thoracic aorta endografts: variations in practice among medical specialists. *Catheter Cardiovasc Interv.*, 2006; 68 (6): 843-52.

