



G Ital Cardiol 1999;  
29: 1092-1097

## Standard e VRQ per i laboratori di ergometria

*Commissione ad hoc:*  
Vincenzo Ceci (Coordinatore)

*Associazione Nazionale Medici  
Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)*  
Franco Boncompagni,  
Patrizia Jesi,  
Carlo Schweiger

*Società Italiana di Cardiologia (SIC)*  
Pasquale Assennato,  
Raffaele Griffo,  
Domenico Scrutinio

*Gruppo Italiano di Valutazione  
Funzionale e Riabilitazione  
del Cardiopatico (GIVFRC)*  
Vincenzo Ceci,  
Carmine Chieffo,  
Pantaleo Giannuzzi

### Introduzione

Il test ergometrico (TE) è una procedura non invasiva che fornisce informazioni diagnostiche e prognostiche e misura la capacità funzionale<sup>1-8</sup>.

Recentemente la Commissione ANMCO-SIC-ANCE-GIVFRC-SIEC sulle Linee guida per l'uso appropriato delle metodologie cardiologiche non invasive ha messo a punto le indicazioni diagnostiche-valutative al TE basandosi sull'evidenza clinica e sul rapporto costo-beneficio<sup>1,2</sup>. In particolare sono state precisate le indicazioni al test nello screening della popolazione asintomatica, nei soggetti con dolore toracico, in quelli con cardiopatia ischemica nota (cardiopatia ischemica cronica, post-IMA e post-rivascolarizzazione), nelle vasculopatie, negli ipertesi, nei portatori di pace-maker, nello scompenso cardiaco cronico e negli aritmici. Pertanto per l'analisi dettagliata sulle indicazioni al TE si rinvia al testo della Commissione.

In questo documento si analizzano gli standard e VRQ per i laboratori di ergometria.

### Standard

#### Requisiti minimi di un laboratorio di ergometria

La strumentazione necessaria per l'esecuzione di un TE consiste in:

- elettrocardiografo dedicato a tre o sei canali, con oscilloscopio che consenta la monitoraggio continua di almeno tre derivazioni, con possibilità, indipendentemente dagli automatismi presenti nello strumento, di eseguire in qualsiasi momento un tracciato di 12 derivazioni in tempo reale. Un'analisi automatica dello slivellamento ST è da ritenersi auspicabile ma non obbligatoria. Se presente deve consentire: 1) il puntamento anche manuale del J point e della distanza da esso al punto di misurazione (usualmente 60 msec) con visualizzazione dei marker-point anche sul QRS; 2) la possibilità di analizzare almeno tre derivazioni; e 3) permettere la registrazione contemporanea dei complessi mediati e di quelli originali. È auspicabile la possibilità di memorizzare su PC l'intero test con opzioni di analisi a posteriori. A scopo di diagnosi di cardiopatia ischemica o di valutazione di pazienti coronaropatici noti è obbligatoria la registrazione di 12 derivazioni standard (periferiche modificate secondo Mason-Likkar);
- materiale per la preparazione adeguata della cute (garze, etere, alcool, rasoi monouso o altri strumenti specifici) ed elettrodi monouso pre-gelled Ag-AgCl di idonea qualità;
- sfigmomanometro a mercurio per monitoraggio PA, possibilmente su carrello rotellato;
- termometro per temperatura ambientale e igrometro;
- ergometro: cicloergometro a freno elettromagnetico, regolabile anche manualmente, e/o treadmill a motore elettrico che consenta velocità comprese fra 1.6 Km/h e 12.8 Km/h (1-8 mph) e pendenze variabili fino al 20%, di dimensioni almeno 130 x 45 cm, con tientibene anteriore e ai lati e bottone per stop d'emergenza comandabile anche dal paziente. Tali ergometri vanno calibrati almeno una volta all'anno (ogni sei mesi per i laboratori con numero di esami annui superiori a 1500);
- carrello per rianimazione cardiopolmonare, dotato di defibrillatore portatile, bombola di ossigeno se non presente O<sub>2</sub> centralizzato, set per intubazione e per ventila-

*Key words: Ergometric stress test;  
Quality assurance.*

*Per la corrispondenza rivolgersi a:  
Dott. Vincenzo Ceci  
Piazza Campo Marzio, 3  
00186 Roma*

zione, set per accesso venoso, guanti, cerotti, farmaci per emergenza (dotazione minima: atropina, adrenalina o isoproterenolo o orciprenalina, nitroglicerina, xylocaina, dopamina, sodio bicarbonato, cloruro di calcio, flebo glucosate e fisiologiche). Nel caso di laboratorio extra-ospedaliero, il set di farmaci disponibile dovrà essere integrato dagli altri farmaci per le emergenze cardiologiche (diuretici, cardiocinetici, antiaritmici, beta-bloccanti, antidolorifici ecc per via venosa).

L'esecuzione di un TE deve avvenire in una stanza dedicata, ben areata e di ampie dimensioni, sufficiente ad ospitare il complesso di strumenti specifici, le apparecchiature di rianimazione cardiopolmonare, una barella, e il personale che esegue il test. Lo spazio deve essere tale da consentire un accesso comodo e un movimento adeguato durante le manovre di emergenza. Deve essere disponibile un telefono o quanto meno un dispositivo sonoro di allarme facilmente accessibile e collegato con una stanza dove siano sempre presenti operatori sanitari.

#### Protocollo

Dopo la raccolta dei dati demografici/antropometrici e di un'anamnesi breve, focalizzata sull'accertamento di eventuali controindicazioni (Tab. I), sintomi, farmaci assunti e quant'altro si renda poi necessario per la stesura di un referto completo (Tab. II), si provvede ad un esame obiettivo essenziale, all'informazione del paziente sulle modalità del test e sui ri-

TABELLA I - Controindicazioni<sup>1,2</sup>

#### ASSOLUTE

- IMA (sospetto o entro 2 giorni)
- Angina instabile (non controllata dalla terapia per almeno 48 ore o precoce post-IMA)
- Aritmie non controllate (sintomatiche o con ripercussioni emodinamiche)
- Stenosi aortica grave sintomatica
- Scompenso cardiaco non stabilizzato o sintomatico o post-IMA recente (durante la degenza)
- Embolia polmonare acuta o infarto polmonare
- Pericardite o miocardite acuta
- Dissezione aortica acuta

#### RELATIVE

- Stenosi del tronco comune
- Stenosi valvolari moderate
- Anormalità elettrolitiche
- Ipertensione grave ( $\geq 200$  PAS o  $\geq 110$  PAD)
- Tachiaritmie o Bradiaritmie
- Cardiomiopatia ipertrofica o altre ostruzioni del tratto di efflusso
- Handicap psichici o fisici che rendano non adeguato il test
- BAV avanzato o disturbi maggiori della conduzione intraventricolare post-IMA

TABELLA II - Contenuti del referto<sup>1</sup>

- Nome, indirizzo, età/data di nascita, sesso, peso e altezza
- Nome istituzione
- Data e ora del test con temperatura e umidità
- Apparecchiature utilizzate
- Motivo del test
- Protocollo
- Terapia: nome, dosi, sospensione da ... ore/giorni
- Referto ECG di base
- Durata totale dell'esercizio con lavoro totale espresso in mets
- Motivo d'arresto
- Sintomi, momento d'insorgenza, incremento e gravità
- FC, PA e ST a riposo, ad ogni step, al picco dell'esercizio e nel recupero
- Commento e conclusioni

sci-benefici legati alla procedure (opportuna la firma di un formale consenso informato) e a un'accurata preparazione della cute con successiva applicazione degli elettrodi.

Il paziente sarà stato precedentemente avvertito sulla necessità di non mangiare o fumare nelle tre ore precedenti, sulle modalità di proseguire, o interrompere se necessario (con le abituali modalità), le terapie in corso e di avere un abbigliamento confortevole e idoneo all'esercizio fisico.

L'ECG va eseguito sia in clino che in ortostatismo, e, in caso di utilità, per anomalie della fase di ripolarizzazione all'ECG basale, dopo iperventilazione. Dopo un rilievo della PA in ortostatismo, il test viene avviato dopo una breve fase di riscaldamento con un protocollo selezionato tra quelli consigliati (Tab. III).

A ogni step viene registrato un ECG completo e misurata la PA.

Il test va interrotto alla comparsa dei criteri d'arresto elencati nella tabella IV.

L'intensità dei sintomi va rapportata secondo la scala di Borg (Tab. V).

La monitorizzazione dell'ECG e della PA nella fase di recupero andrà proseguita fino al 6° minuto o fino a quan-

TABELLA III - Protocolli consigliati<sup>1</sup>

#### TREADMILL

- per valutazione sospetta angina, valutazione post-IMA o aritmie: Bruce
- in pazienti con scompenso cardiaco cronico o con angina grave: Bruce modificato

#### CICLOERGOMETRO

- per valutazione sospetta angina, valutazione post-IMA o aritmie: 25 W ogni 3 min
- in pazienti con scompenso cardiaco cronico o con angina grave: 10 W al min

TABELLA IV - Criteri d'arresto<sup>1,2</sup>

## ASSOLUTI

- Calo PAS  $\geq 10$  mmHg vs basale, nonostante incremento del carico di lavoro, quando accompagnato da evidenza di ischemia
- Calo PAS  $\geq 20$  mmHg, nonostante incremento del carico di lavoro, anche isolato
- Angina moderata o grave ( $\geq 7$  scala di Borg)
- Sintomi neurologici
- Segni di ridotta perfusione periferica
- Difficoltà tecnica a monitorare ECG o PA
- Richiesta del paziente
- Tachicardia ventricolare sostenuta
- Comparsa di fibrillazione atriale o di bradicardia o di BAV
- ST  $\uparrow \geq 1$  mm in assenza di Q (non in V1 o VR)
- ST  $\downarrow$  o  $\uparrow$  (in Q)  $\geq 4$  mm

## RELATIVI

- Calo PAS  $\geq 10$  mmHg vs basale, nonostante incremento del carico di lavoro, in assenza di ischemia
- Comparsa di deviazione assiale marcata
- Comparsa di BEV multifocali, triplette, TPSV, BAV o bradiaritmie
- Fatica
- Comparsa di blocchi di branca o di disturbi della conduzione intraventricolari indistinguibili da tachicardia ventricolare
- Dolore toracico ingravescente
- Risposta ipertensiva ( $\geq 250$  per PAS e  $\geq 115$  per PAD)

do il medico che sovrintende al TE lo riterrà necessario in caso di anomalie persistenti.

La presenza o comunque la supervisione di un medico è ritenuta indispensabile per la verifica delle controindicazioni e dei criteri di arresto.

In ogni laboratorio dovrà essere presente un registro di attività che documenti, oltre ai dati anagrafici del paziente, anche il motivo di esecuzione del TE, il protocollo, il risultato e il nome dell'operatore.

TABELLA V - Scala di Borg in decimi<sup>1</sup>

0	nulla
0.5	estremamente lieve (appena apprezzabile)
1	molto lieve
2	lieve
3	moderato
4	un po' forte
5	forte
6	
7	molto forte
8	
9	
10	estremamente forte massimo

## Test cardiopolmonare

Per quanto riguarda la valutazione dei gas respiratori durante TE è necessario disporre, oltre a quanto descritto precedentemente, di:

- un barometro

- uno strumento per la determinazione del consumo di ossigeno e della produzione di anidride carbonica respiro per respiro. È indispensabile la calibrazione dei volumi (con siringa di volume noto, 3 o 4 litri con differenti velocità di flusso) e degli analizzatori di O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> in modo manuale tutte le mattine in cui lo strumento viene utilizzato e almeno in modo automatico prima e immediatamente dopo il test. È necessario inoltre un controllo di validazione dei dati di performance del sistema (con idonea strumentazione o con test periodici di soggetti selezionati per ripetibilità dei dati) almeno una volta all'anno.

È indispensabile che ad ogni referto venga allegato il report di calibrazione.

È necessario che il paziente prenda familiarità con la maschera o il boccaglio prima di procedere alle rilevazioni basali e al test ergometrico.

Il test dovrebbe essere di intensità tale da raggiungere il picco in 3-12 min con incrementi di carico ogni minuto. L'analisi dei gas andrà proseguita anche nella fase di recupero.

Nel referto, che comprenderà l'analisi di tutti i dati ventilatori durante il test, andrà comunque sottolineato se il paziente ha raggiunto la soglia anaerobica ventilatoria, il valore di VO<sub>2</sub> di picco assoluto espresso anche in ml/kg/min.

## Personale

Per l'esecuzione del TE sono necessari:

- un medico cardiologo (o, per idoneità sportive, un medico sportivo), competente (v. oltre);
- un infermiere professionale addestrato anche in BLS.

## Competenza

Il medico che segue il TE deve possedere adeguata conoscenza:

1. dell'appropriatezza delle indicazioni;
2. delle controindicazioni e dei rischi del TE;
3. dei criteri d'arresto;
4. nell'identificazione e trattamento delle complicanze del TE (Tab. VI);
5. del Teorema di Bayes per interpretare i risultati;
6. della specificità, sensibilità e accuratezza predittiva del TE in differenti popolazioni;
7. dei protocolli (compresa la preparazione della cute e

TABELLA VI - Complicanze

- Ipotensione
- Edema o sub-edema polmonare
- Aritmie gravi
- IMA
- Sincope, stroke
- Traumi
- Morte

il posizionamento degli elettrodi) e delle indicazioni per ciascuno di essi;

8. della fisiologia cardiovascolare sia a riposo che durante esercizio;

9. dell'elettrocardiografia, in particolare delle condizioni che influenzano la fase di ripolarizzazione (iperventilazione, ischemia, ipertrofia, disturbi di conduzione, farmaci e disionie) e delle aritmie;

10. delle cause della falsa positività o di risposte dubbie (Tab. VII);

11. del valore prognostico delle alterazioni ECG e di tutte le altre informazioni non elettrocardiografiche fornite dal TE;

12. del significato diagnostico e prognostico di altre procedure in alternativa al TE;

13. delle modalità adeguate di comunicazione nell'ottenere il consenso informato e nel trasmettere il risultato del test al paziente e al medico curante.

Il medico proponente il TE è responsabile dell'indicazione e della preparazione del paziente prima del TE, mentre il cardiologo addetto al laboratorio si assume la responsabilità dell'esame, dalla verifica delle indicazioni e con-

troindicazioni al TE alla preparazione e competenza del personale preposto, dal corretto funzionamento di tutta la strumentazione alla applicazione delle procedure.

Salvo che nei TE di medicina sportiva, il medico deve essere uno specialista cardiologo o quanto meno deve aver lavorato per almeno 5 anni in cardiologia, e deve aver frequentato per almeno 3 mesi quotidianamente in affiancamento ad un ergometrista già esperto (almeno 3 anni di esperienza con produzione scientifica nella metodica e presente in laboratorio almeno per i 2/3 del tempo di formazione) un laboratorio ospedaliero o universitario di ergometria, che assicuri un adeguato case-mix, ed eseguito personalmente almeno 100 TE.

Per il mantenimento delle competenze è necessario sovrintendere annualmente ad almeno 100 TE.

È indispensabile anche possedere competenza in ALS, possibilmente certificata.

#### Verifica e revisione di qualità

Il controllo di qualità deve investire tutta la realtà del laboratorio di ergometria, dalla strumentazione al personale, dai criteri di accesso alle modalità di esecuzione e agli esiti.

Per la VRQ di un laboratorio di ergometria possono essere seguiti, come per qualsiasi laboratorio, due criteri: un documento descrittivo della realtà del laboratorio (dati strutturali), individuando e descrivendo gli elementi più qualificanti o applicare gli indicatori di qualità, che consentono di rivalutare periodicamente i propri comportamenti e risultati, di individuare i punti critici e porsi obiettivi di miglioramento della qualità delle prestazioni.

TABELLA VII - Cause possibili di TE falso positivo o dubbio

- Sesso femminile
- Iperventilazione
- Sindrome da prolasso valvola mitrale
- Iperensione arteriosa
- Ipertrafia VS
- Farmaci (digitale, etc.)
- Anemia
- Ipossiemia
- Ipokaliemia
- Cardiomiopatie
- Cardiopatie congenite
- Valvulopatie
- Pericarditi
- Blocchi di branca
- Pre-eccitazione ventricolare
- Criteri di positività scorretti
- Scorretta interpretazione del risultato
- Strumentazione inadeguata

#### Documento descrittivo della realtà di laboratorio

##### Dati strutturali:

##### A) strumentazione:

- caratteristiche dei locali: dimensioni, aerazione, luminosità, rispetto delle norme elettriche, percorsi per emergenze/urgenze, sala d'aspetto utenti;

- caratteristiche del complesso ergo(spiro)metrico: elettrocardiografo, oscilloscopio, (spirometro) ergometro/i, sfigmomanometro;

- caratteristiche del set per emergenze: carrello per RCP, barella;

- gestione/archiviazione computerizzata e software;

- tipo di contratti di manutenzione per i singoli strumenti;

- modalità e operatori dei controlli di qualità (revisioni periodiche, riparazioni, calibrazioni, testing) degli strumenti (incluso controllo farmaci del carrello per le emergenze);

##### B) personale:

- numero degli operatori medici e non medici;
- criteri per l'acquisizione ed il mantenimento delle competenze (specifiche in ALS/BLS);
- riunioni di aggiornamento scientifico e di revisione dei modelli organizzativi;

C) organizzazione:

- responsabilità di gestione e direzione;
- affidamento delle responsabilità;
- definizione delle risorse economiche del laboratorio;
- modalità di rifornimento dei materiali, compresi quelli di consumo;
- modalità di contrattazione per la scelta dei materiali di consumo;

- modalità e periodicità dei controlli interni, della valutazione dell'attività e della revisione degli indicatori;
- utilizzazione del laboratorio (ore/giorno, giorni/settimana);

- costo del materiale per singolo esame.

*Dati relativi al processo*

- provenienza dei pazienti;
- patologie per cui viene eseguito il TE;
- controllo dell'appropriatezza delle indicazioni;
- rilevazione dei tempi d'attesa per esami elettivi, per esami con precedenza clinica, per pazienti esterni, per pazienti degenti;

- standardizzazione d'uso dei protocolli ergometrici;
- standardizzazione per emergenze/urgenze durante o dopo l'esecuzione del TE;

- gestione/archiviazione computerizzata.

*Dati relativi ai risultati:*

- registrazione del numero complessivo degli esami, per sospetto diagnostico, per risultato e per operatore;

- complicanze durante gli esami: numero, qualità ed esito;
- valutazione periodica o collegiale della qualità dell'interpretazione dei TE (parte ECGrafica e non ECGrafica) e dei referti;

- valutazione della soddisfazione degli operatori;
- valutazione della soddisfazione degli utenti (pazienti e medici proponenti).

Indicatori di qualità

*A) Indicatori strutturali:*

1. relativi al personale:

- numero di esami per operatore per anno > 100;
- 2. relativi alla strumentazione:
  - caratteristiche del complesso ergometrico (modello, anno di fabbricazione < 8 anni, anno di aggiornamento se previsto, calibrazioni periodiche);
  - computerizzazione del complesso ergometrico;
- 3. relativi all'organizzazione:
  - utilizzazione effettiva del laboratorio: almeno 4 giorni/settimana, almeno 3 ore al giorno, almeno 2 esami al giorno;
  - costo del materiale;
  - tempo di esecuzione dell'esame;
  - tempo di attesa: intervallo prenotazione-esecuzione.

*B) Indicatori di processo:*

- provenienza (reparto, altri reparti, altri ospedali, ambulatoriali);
- patologia per cui viene eseguito il TE (diagnostica, valutazione funzionale).

*C) indicatori di risultato:*

- complicanze maggiori: morte (< 1/10 000), IMA (< 5/10 000), TIA, TV/FV (< 5/1000), ospedalizzazione;
- complicanze minori: altre aritmie, ipotensioni post sforzo, crisi ipertensive;
- in diagnostica per cardiopatia ischemica: n. di test positivi, negativi, dubbi;
- n. di test ininterpretabili, non utilizzabili.

Strumenti di analisi

1. Consenso informato con esplicitazione chiara di indicazioni, scopi, modalità e rischi.
2. Registro di laboratorio con annotazione sistematica di sospetto diagnostico, risultato e operatore.
3. Archivio dei documenti clinici accessibile in sede.
4. Linee guida o standard o protocolli chiaramente documentati per ciascuno dei principali problemi clinici.
5. Procedura di verifica periodica degli operatori.
6. Gestione delle risorse.
7. Monitor nominati dalle istituzioni competenti.
8. Penalizzazione, come giudizio di qualità, dei laboratori non adeguati.

## Bibliografia essenziale

1. ANMCO-SIC:  
*Linee guida Standard e VRQ per laboratori diagnostici in Cardiologia.*  
Padova, Cepi Piccin, 1996.
2. ANMCO-SIC-ANCE-GIVFRC-SIEC:  
*Linee guida per l'uso appropriato dell'elettrocardiogramma, dell'ECG da sforzo, dell'ECG dinamico sec. Holter, del monitoraggio PA e del Doppler vascolare; in press.*
3. ESC WORKING GROUP:  
*Guidelines for cardiac exercise testing.*  
Eur Heart J 1993; 14: 969-988.
4. ELLESTAD MH:  
*Stress testing: principles and practice, 4<sup>th</sup> Ed.*  
Philadelphia, Fa Davis company, 1996.
5. ACP/ACC/AHA TASK FORCE STATEMENT:  
*Clinical competence in Exercise Testing: a statement for Physicians from the ACP/ACC/AHA Task Force on clinical privileges in Cardiology.*  
JACC 1990; 16: 1061-1085.
6. AHA MEDICAL/SCIENTIFIC STATEMENT:  
*Special report: Guidelines for clinical exercise testing laboratories: a statement for healthcare professional from the Committee on exercise and Cardiac Rehabilitation, American Heart Association.*  
Circulation 1995; 91: 912-921.
7. AHA MEDICAL/SCIENTIFIC STATEMENT:  
*Special report: Exercise standards: a statement for healthcare professional from the American Heart Association.*  
Circulation 1995; 91: 580-615.
8. ACC/AHA TASK FORCE ON PRACTICE GUIDELINE:  
*ACC/AHA Guidelines for Exercise Testing.*  
JACC 1997; 30: 260-315.