
Certificazione del PDTA sulla Cardiomiopatia Aritmogena: un percorso di qualità per consolidare il Centro Cardiologico Monzino come Hub nazionale di riferimento

Contesto

La cardiomiopatia aritmogena (ACM), storicamente indicata come ARVC quando predomina il coinvolgimento ventricolare destro, è una malattia rara ma di grande rilevanza clinica per il suo rischio aritmico e il contributo alla morte cardiaca improvvisa nei giovani. La prevalenza stimata nella popolazione generale varia tra circa 1:2.000 e 1:5.000 individui. Nella pratica clinica l'ACM è considerata una patologia a bassa incidenza ma con elevato impatto individuale per gli eventi aritmici. La mortalità dipende molto dallo stadio di malattia e dalla presenza di aritmie sostenute: la mortalità annuale riportata in studi clinici ha un range di $\approx 1\%$ – 3.6% per anno. Oltre al rischio di morte aritmica, l'ACM è caratterizzata da un progressivo scompenso cardiaco e da profonde modificazioni nella qualità di vita dei pazienti. La malattia comporta limitazioni nelle attività quotidiane e sportive, richiede un attento monitoraggio clinico e spesso l'impiego di dispositivi impiantabili, con un impatto significativo sul benessere psicologico e sociale di chi ne è colpito.

L'ACM è una causa importante di morte cardiaca improvvisa (SCD) nei giovani e negli atleti: le stime variano per contesto e popolazione, ma la patologia è responsabile di una quota significativa (in alcune serie fino a circa il 5–17% dei casi di SCD nei giovani). Vi è inoltre una lieve predominanza maschile nella presentazione clinica.

Dal punto di vista genetico, varianti patogenetiche in geni desmosomiali e alcuni geni non-desmosomiali sono associate a fenotipo ACM. La malattia è caratterizzata da variabilità fenotipica marcata e penetranza incompleta, probabilmente secondarie al contributo di fattori modificanti ambientali o genetici.

La cardiomiopatia rappresenta un ambito clinico ad alta complessità, caratterizzato da variabilità clinica, rischio aritmico severo e necessità di percorsi multiprofessionali integrati.

L'attuale scenario clinico e regolatorio richiede che i centri dedicati esprimano non solo eccellenza clinica, ma anche tracciabilità dei processi, standardizzazione degli outcome e certificazione indipendente dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

In Italia esistono PDTA regionali per le cardiomiopatie che includono la cardiomiopatia aritmogena e percorsi clinici strutturati in centri di eccellenza come Padova. Tuttavia, dalla revisione della letteratura, dei documenti regionali e nazionali e dei materiali ufficialmente disponibili, non

risultano percorsi dedicati alla cardiomiopatia aritmogena che siano stati oggetto di una vera e propria **certificazione** esterna del PDTA da parte di un ente terzo indipendente.

Il Centro Cardiologico Monzino (<https://www.cardiologicomonzino.it/it/>), IRCCS dedicato esclusivamente alle patologie cardiovascolari, presenta tutte le premesse per candidarsi a Centro di Riferimento Italiano per la Cardiomiopatia Aritmogena. La certificazione del PDTA mediante un ente terzo indipendente è il passo necessario per consolidare questo ruolo.

Il progetto del Centro Cardiologico Monzino intende quindi sviluppare uno dei primi PDTA nazionali per la cardiomiopatia aritmogena sottoposto a certificazione formale, creando un modello esportabile nella rete cardiovascolare italiana e coerente con le Linee Guida ESC 2023 e con il Piano Nazionale della Cronicità.

Razionale clinico-scientifico

La cardiomiopatia aritmogena richiede un approccio clinico e scientifico che include un percorso di diagnostica avanzata multimodale (RM cardiaca, mappatura elettro-anatomica tridimensionale, cardiogenetica) con conseguente valutazione del rischio aritmico personalizzata, gestione integrata del paziente tra imaging, elettrofisiologia, genetica, terapia interventistica e follow-up, creazione di percorsi dedicati per i familiari a rischio, Registri clinici longitudinali conformi ai requisiti dei network europei.

Un PDTA formalizzato e certificato permette di:

- Ridurre la variabilità clinica.
- Definire indicatori strutturati di qualità, esiti e sicurezza.
- Creare un modello replicabile per altri centri nazionali.
- Aumentare la credibilità verso reti internazionali (ESC, ERN Guard-Heart).
- Facilitare la raccolta dei dati clinici e dei campioni biologici per ricerca.

Scelta dell'ente certificatore: OptSalute

Per garantire un processo di certificazione rigoroso, è stato selezionato dalla Direzione sanitaria del Centro Cardiologico Monzino l'ente OptSalute (<https://optsalute.it/>), specializzato nella definizione, tutoraggio, implementazione, valutazione, certificazione e socializzazione di PDTA clinico-assistenziali.

L'ente certificatore partner OptSalute svolgerà:

- ✓ Tutoraggio tecnico-specialistico nella strutturazione del PDTA, attraverso gruppi di lavoro e workshop con tutte le unità cliniche del Monzino (Elettrofisiologia, Imaging, Cardiologia Genetica, Ambulatori dedicati, Terapia Intensiva, Psicologia, ecc.) e le unità di ricerca afferenti alla Direzione scientifica.
- ✓ Validazione metodologica del PDTA, secondo standard europei e criteri di accreditamento nazionale.
- ✓ Audit e certificazione finale tramite revisione documentale, sopralluoghi, analisi indicatori.
- ✓ Marketing e condivisione a livello nazionale del PDTA certificato anche con l'obiettivo di sviluppare una rete di ospedali di riferimento per la costruzione di un network clinico scientifico sulle CMA.

Il preventivo è in fase di definizione

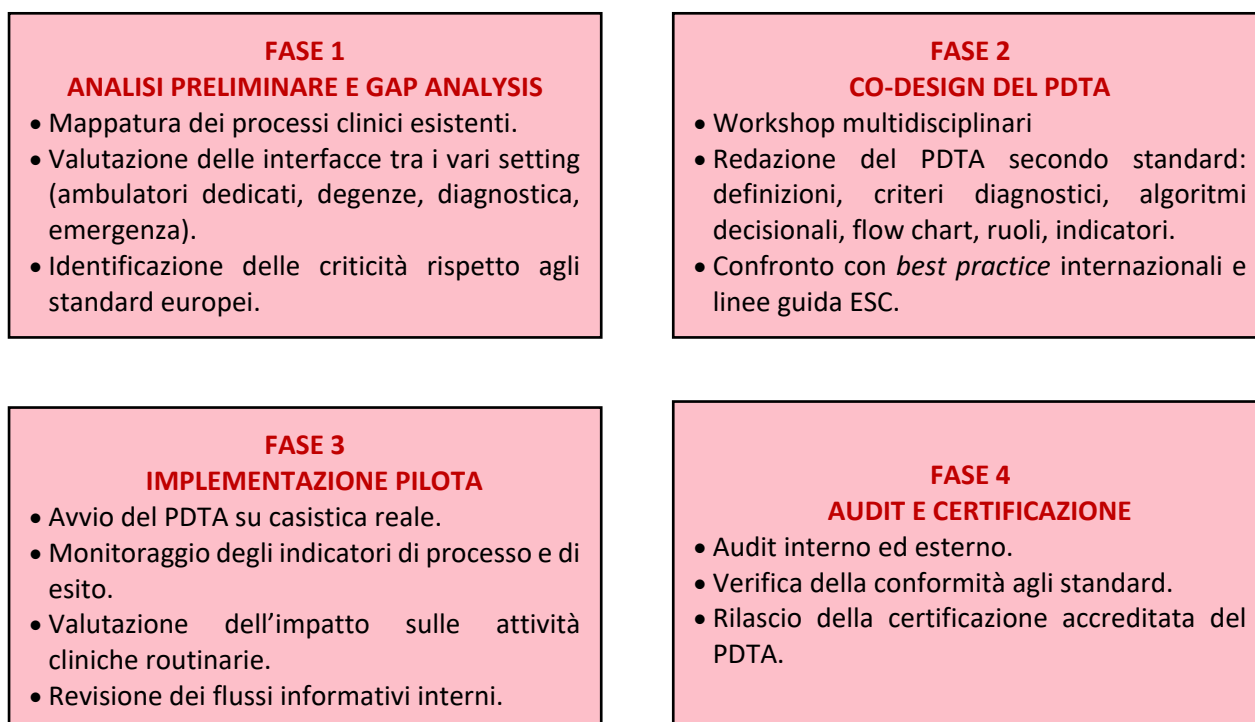
Obiettivi del progetto

1. Definire formalmente il PDTA completo dedicato alla Cardiomiopatia Aritmogena secondo standard evidence-based.

2. Certificarlo mediante ente terzo, a garanzia di trasparenza, qualità e affidabilità dei processi clinici.
3. Consolidare e certificare il Registro clinico, interoperabile con network europei per la ricerca sulle cardiomiopatie ereditarie.
4. Consolidare il Monzino, già coordinatore della rete cardiologica degli IRCCS (<https://retecardiologica.it/>), nel working group delle cardiomiopatie eredo-familiari.
5. Promuovere presso la rete malattie rare il riconoscimento della ACM.

Metodologia del progetto

Il progetto sarà articolato in 4 fasi, per una durata totale stimata di 8-10 mesi, con certificazione entro la fine del 2026.



Indicatori attesi e output misurabili

Il progetto genererà risultati pienamente misurabili attraverso specifici KPI, tra cui:

- ✓ PDTA certificato, pubblicato e aggiornabile.
- ✓ Indicatori di qualità: tempi diagnostici, appropriatezza RM, tasso di ICD appropriati, compliance al follow-up strutturato, accesso al counselling genetico.
- ✓ Outcome clinici comparabili con centri europei.
- ✓ Registro clinico certificato, utile per progetti di ricerca competitivi e grant europei.
- ✓ Medicina personalizzata: dossier-paziente che integra elementi clinici e dati di ricerca di base paziente-specifici.
- ✓ Ricadute reputazionali per il Monzino, con aumento attrattività clinica e scientifica.

Partnership con l'Associazione Davide Astori

Dal 2023 Monzino collabora con l'Associazione Davide Astori, un'associazione benefica nata per valorizzare la cultura calcistica connettendola con l'area scientifica (<https://www.associazionedavideastori.it/>). L'area scientifica di particolare interesse

dell'associazione è la Cardiomiopatia Aritmogena, malattia di cui era affetto il capitano della Fiorentina Davide Astori e che ne ha causato la prematura scomparsa.

In questi anni L'Associazione ha organizzato convegni scientifico-divulgativi a tema ACM e si è impegnata con campagne di prevenzione della morte improvvisa, con il finanziamento di un progetto di ricerca di una terapia per l'ACM (trial SEACH - Centro Cardiologico Monzino), con proposte di modifica della legislazione in materia medico sportiva.

Il fine dell'associazione Davide Astori è la promozione e l'educazione alla salute attraverso la divulgazione.

L'associazione contribuirà al sostegno economico del progetto di certificazione del PDTA presso il Centro Cardiologico Monzino, che sarà intitolato a Davide Astori.

Motivazioni per il finanziamento esterno

Il finanziamento del progetto permette ai sostenitori di contribuire alla creazione del PDTA certificato per la cardiomiopatia aritmogena. Questo contribuirà a definire il consolidamento del Monzino quale Hub nazionale di eccellenza ad alta visibilità, con forte impatto su salute pubblica e ricerca cardiovascolare e permetterà lo sviluppo di una rete di centri di riferimento sulla ACM.

Si tratta di un investimento su un progetto ad alto valore aggiunto per il sistema sanitario italiano e per i pazienti con ACM, con un ritorno per gli investitori etico, scientifico e reputazionale e con la missione di promuovere percorsi clinici basati sull'evidenza.

Il progetto trova coerenza con i maggiori standard ESG: sul piano Social (S), migliora la qualità, l'equità e la sicurezza del percorso clinico, riduce la variabilità assistenziale e garantisce una presa in carico strutturata delle famiglie con cardiomiopatie ereditarie; sul piano Governance (G), introduce trasparenza, audit indipendenti, indicatori misurabili e un modello organizzativo replicabile a livello nazionale.

In sintesi

L'IRCCS Centro Cardiologico Monzino possiede già oggi ampie competenze cliniche e scientifiche, riconosciute a livello nazionale ed internazionale, nel trattamento della cardiomiopatia aritmogena. L'IRCCS ha già avviato progetti di ricerca ed ha già iniziato una collaborazione attiva con l'Associazione Davide Astori.

La definizione di un PDTA strutturato ed organizzato sulla ACM, multidisciplinare e multiprofessionale, e la sua conseguente certificazione, rappresenta il passo necessario per consolidare gli attuali percorsi clinici di presa in carico di questa patologia, per migliorare gli outcome dei pazienti e per sviluppare attività di educazione alla salute, prevenzione e diagnosi precoce.

L'attività di certificazione del PDTA con un ente esterno accreditato, costituisce il primo passo, essenziale come una pietra miliare, per la costruzione di un Centro di riferimento nazionale per le ACM.

Il supporto di partner esterni è essenziale per accelerare questo processo, garantendo l'adozione di standard internazionali e la creazione di un modello certificato, trasparente e replicabile per lo sviluppo di una rete di Centri su tutto il territorio nazionale.

Il contributo dell'Associazione Davide Astori, insieme all'intitolazione del PDTA a Davide, permetterebbe di trasferire dal contesto clinico-scientifico le conoscenze sull'ACM, favorendone la diffusione nella popolazione generale, con particolare attenzione a chi pratica attività sportiva.