



AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Assessorato Sanità

 Regione Emilia-Romagna

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER
L'ADOZIONE E L'USO CLINICAMENTE
APPROPRIATO DELLA CORONARO-TC
IN EMILIA-ROMAGNA**

DICEMBRE 2006

Agenzia Sanitaria Regionale

**Commissione Cardiologica
e Cardiochirurgica Regionale**

La redazione del documento è stata curata dalla Dott.ssa Elena Berti.

**Per informazioni rivolgersi a:
Elena Berti
Agenzia Sanitaria Regionale
Via Aldo Moro 21 – 40127 Bologna
Tel 051 6397172
e-mail: eberti@regione.emilia-romagna.it**

INDICE

Introduzione	5
Indicazioni di utilizzo.....	6
Referral dei pazienti	7
Radioprotezione	8
Stima del fabbisogno regionale.....	8
Limiti delle stime	10
ALLEGATO 1	11
ALLEGATO 2	15
ALLEGATO 3	16

MESSAGGI CHIAVE

L'uso della Coronaro-TC può considerarsi clinicamente appropriato nelle indicazioni cliniche in cui il percorso diagnostico dei pazienti con sospetta cardiopatia ischemica non sia risolto esaustivamente l'incertezza diagnostica (stress test dubbio o due stress test con esito discordante), nei pazienti con cardiomiopatia dilatativa, con valvulopatia mitralica o aortica, con malattia dell'aorta toracica e nei pazienti candidati ad impianto di ICD. Allo stato attuale delle conoscenze appare assolutamente ingiustificato un uso della coronaro-TC nello screening della cardiopatia ischemica asintomatica, quale esame di screening.

L'impiego della Coronaro-TC dovrebbe essere sempre conseguente e non alternativo all'uso dei tradizionali test da sforzo. Pertanto è inevitabilmente condizionato dall'appropriatezza dell'uso di questi ultimi. E' importante. In aggiunta, e conseguentemente, si ritiene appropriato che l'indicazione al ricorso alla Coronaro-TC sia posta da un medico cardiologo della rete assistenziale.

L'esame dovrà essere svolto in condizioni ottimizzate, ossia impostando quei parametri di esecuzione tali per cui possa essere erogata la più bassa dose possibile di radiazioni compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica.

La stima del fabbisogno regionale prevede un numero annuo di Coronaro-TC compreso tra 1828 e 2030. Il suo impiego nelle indicazioni qui riportate potrebbe ridurre del 15% il numero delle coronarografie eseguite annualmente in Regione.

Introduzione

Questo documento prende lo spunto dal lavoro sin qui condotto nell'ambito del progetto regionale per l'adozione e la valutazione di costo-efficacia della Coronaro-TC nella diagnosi della cardiopatia ischemica. In particolare, si pone l'obiettivo di esplicitare le implicazioni cliniche ed organizzative derivabili dai criteri di appropriatezza clinica elaborati, nell'ambito del progetto citato, da un panel multidisciplinare di esperti, rappresentativi delle competenze cardiologiche e radiologiche. Questo gruppo di lavoro, a partire da una revisione sistematica della letteratura disponibile e dalla competenza ed esperienza clinica dei singoli esperti coinvolti, ha individuato – con una metodologia strutturata di lavoro di gruppo - un consenso su quali siano le circostanze cliniche in cui al momento attuale l'uso di questa tecnologia possa considerarsi clinicamente appropriato.

Queste indicazioni, riportate in allegato 1 a questo documento, limitano fundamentalmente l'uso della Coronaro-TC a quelle indicazioni cliniche in cui il percorso dei pazienti non abbia risolto esaurientemente l'incertezza diagnostica. Queste circostanze sono, in sintesi, rappresentate da quei pazienti che hanno eseguito uno test da sforzo il cui esito è dubbio, oppure hanno eseguito due test da sforzo con esito discordante (uno positivo ed uno negativo, ad esempio).

Questo stesso processo ha contestualmente consentito di individuare le circostanze cliniche di impiego da considerarsi come sicuramente inappropriate, rappresentate dai casi in cui l'iter clinico abbia già escluso la presenza di una patologia coronarica o, al contrario, ne abbia già documentato con ragionevole sicurezza la presenza, consentendo quindi di indirizzare il paziente direttamente alla coronarografia.

Tra le relativamente poche indicazioni di impiego giudicate appropriate e sicuramente inappropriate, il gruppo di lavoro ha individuato una amplissima area di incertezza, vale a dire di circostanze cliniche per le quali al momento attuale non è possibile raggiungere un consenso sulla opportunità o meno di impiegare la Coronaro-TC. Questa area di incertezza, le cui ampie dimensioni non sorprendono alla luce delle ancora scarse evidenze empiriche sulla effettiva utilità clinica di questa tecnologia, possono rappresentare gli ambiti di impiego "sperimentale", sui quali indirizzare le future iniziative del progetto regionale.

La rapidità con cui stanno evolvendo le conoscenze scientifiche in questo settore implica certamente che i risultati ottenuti da questo gruppo di lavoro siano rivisti nell'arco dei prossimi mesi, alla luce degli studi che nel frattempo risulteranno disponibili. Tuttavia, pur nei limiti della loro relativa "instabilità" e tenendo conto che si tratta di criteri di utilizzo derivati in larga misura (ed inevitabilmente, in questa fase) da opinioni di esperti, questa Commissione ritiene offrano comunque l'opportunità per avviare un percorso di adozione controllata di questa tecnologia da parte del SSR.

In particolare, questo documento intende affrontare i seguenti aspetti, per ciascuno dei quali vengono forniti elementi generali di indirizzo:

- indicazioni di utilizzo appropriato della Coronaro-TC
- percorsi di referral dei pazienti da avviare alla Coronaro-TC per sospetta cardiopatia ischemica
- radioprotezione
- stima del fabbisogno regionale di prestazioni di Coronaro-TC.

Indicazioni di utilizzo

Questa Commissione ha esaminato ed approvato le indicazioni di utilizzo appropriato ed inappropriato formulato dal panel di esperti regionale riportate nell'allegato 1. Queste indicazioni sono suddivise in 8 macroindicazioni (paziente asintomatico, paziente asintomatico avviato a chirurgia generale maggiore, etc) e per ciascuna condizione clinica vengono specificate le classe di età, il sesso, il rischio cardiovascolare, l'esito del test da sforzo non invasivo eseguito, la presenza/assenza di sintomi, che concorrono a determinare l'indicazione di appropriatezza d'uso.

Recentemente, dopo che si era già concluso il lavoro del panel regionale,, sono state pubblicate nel Journal of the American College of Cardiology (*J Am Coll Cardiol 2006, Vol. 48, N°7*) le indicazioni di uso appropriato della Tomografia Computerizzata e della Risonanza Magnetica cardiache, formulate dalle maggiori società scientifiche nordamericane utilizzando la nostra stessa metodologia. Questa Commissione ha rilevato come queste ultime linee-guida non divergano dalle indicazioni del panel regionale su aspetti sostanziali.

Ad integrazione del lavoro effettuato dal panel regionale, questa Commissione riconosce inoltre che alla luce delle conoscenze attuali, sia legittimo valutare l'opportunità di eseguire la Coronaro-TC anche nelle seguenti indicazioni:

1. Cardiomiopatia dilatativa in classe NYHA III-IV
2. Valvulopatia aortica/mitralica per valutazione cardiocirurgica
3. Malattie dell'Aorta (Ascendente,Arco,Discendente ed eventualmente Addominale)
4. Pazienti con rischio medio/alto di cardiopatia ischemica, con anamnesi negativa per sospetta coronaropatia e/o asintomatici per insufficienza coronarica, nei quali è stata posta indicazione all'impianto di ICD.

La mancanza di evidenze sufficienti per raccomandare l'utilizzo della coronaro-TC nello screening della cardiopatia ischemica asintomatica ha determinato da parte del panel e di questa Commissione, l'indicazione assoluta di inappropriata all'esecuzione dell'esame nella popolazione generale.

Referral dei pazienti

Alla luce delle considerazioni introduttive, la Coronaro-TC appare di potenziale utilità clinica nelle circostanze di dubbio diagnostico non risolto dai tradizionali percorsi assistenziali dei pazienti. In questo senso, l'impiego della Coronaro-TC dovrebbe essere sempre conseguente e non alternativo all'uso dei tradizionali test da sforzo, essendo quindi riservato ai casi il cui l'impiego di questi ultimi non sia stato appunto risolutivo. Una delle implicazioni di questa considerazione è che, inevitabilmente l'appropriatezza dell'uso della Coronaro-TC è condizionata dall'appropriatezza dell'uso dei test da sforzo. Occorre quindi che i percorsi diagnostici dei pazienti siano presidiati, prestando particolare attenzione a quest'ultimo aspetto. Si ritiene utile dare una brevissima indicazione all'uso degli stress test secondo le linee guida internazionali per un corretto ricorso a queste indagini. Secondo le linee guida (*Gibbson et al. 2002, ACC/AHA Practice guidelines*) il test da sforzo dopo rivascolarizzazione (PTCA o BAC) ha un'indicazione di classe IIb per la ricerca di ristenosi in pazienti selezionati asintomatici ad alto rischio di ristenosi o di occlusione dei BAC e nei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione incompleta; inoltre non viene ritenuto utile come test routinario nei pazienti stabili entro tre anni dalla rivascolarizzazione.

Le linee-guida per l'Imaging con radionucleotidi, SPECT (*ACCF/ASNC Appropriateness Criteria for Single-Photon Emission Computer Tomography Myocardial Perfusion Imaging, SPECT MPI 2005*) sostengono come appropriato l'uso della SPECT nei pazienti sintomatici/asintomatici a 3-5 anni dalla rivascolarizzazione (PTCA o BAC) o in pazienti asintomatici considerati ad alto rischio (e.s. pazienti diabetici) sempre a 3-5 anni dalla rivascolarizzazione.

La letteratura sostiene l'utilità degli stress test nei pazienti sintomatici, o con fondato sospetto di CAD (coronaropatia); la nostra opinione è che questi pazienti, specie se già rivascolarizzati o ad alto rischio (es. pazienti diabetici) debbano essere indirizzati immediatamente alla Coronarografia senza interposizione di test non invasivi.

In aggiunta, e conseguentemente, questa Commissione ritiene appropriato che l'indicazione al ricorso alla Coronaro-TC sia posta da un medico cardiologo della rete assistenziale e che le motivazioni cliniche che hanno portato a tale indicazione siano documentate con apposita modulistica (allegato 2) che rilevi le informazioni sulle caratteristiche cliniche del paziente, sul percorso diagnostico realizzato corredato dai risultati dei singoli esami già eseguiti.

A tal fine l'Agenzia Sanitaria Regionale sta avviando un percorso di lavoro anche con i responsabili dei Sistemi Informativi Aziendali per concordare modalità standardizzate e non intrusive di monitoraggio dell'appropriatezza delle indicazioni all'esecuzione di questa indagine diagnostica.

Radioprotezione

Va tenuto in debito conto che dalla letteratura e da indagini condotte nelle Aziende sanitarie della nostra regione si evidenzia come alle indagini coronariche effettuate con TC multistrato sia associata una dose media efficace pari a 15-20 mSv. Questo elevato livello di esposizione del paziente è un elemento che rende ancora più necessaria una appropriata selezione dei pazienti da sottoporre a questa indagine. L'esame dovrà comunque essere svolto in condizioni ottimizzate, ossia impostando quei parametri di esecuzione tali per cui possa essere erogata la dose minore compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica. E' intenzione di questo Assessorato e dell'Agenzia Sanitaria Regionale istituire nei prossimi mesi un gruppo di lavoro multidisciplinare che possa elaborare raccomandazioni per l'esecuzione in qualità della Coronaro-TC sul modello di quelle contenute nel volume "TC Linee guida per la qualità" recentemente pubblicato dalla Regione Emilia-Romagna (2006).

Nel contesto del monitoraggio dell'appropriatezza di cui sopra verranno raccolti anche dati dosimetrici.

Stima del fabbisogno regionale

E' stata effettuata una stima del fabbisogno regionale di utilizzo della Coronaro-TC (la metodologia utilizzata è descritta nell'allegato 3), utilizzando i dati resi disponibili dalla banca dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ed individuando i pazienti residenti in Emilia-Romagna che avevano eseguito una o più prove da sforzo nell'anno 2004. Tra questi pazienti, secondo criteri prestabiliti, sono stati selezionati coloro che corrispondevano alle indicazioni cliniche di utilizzo della TC multistrato formulate dal panel regionale.

La tabella 1 illustra i risultati, espressi in numero di soggetti eleggibili alla Coronaro-TC sulla base delle assunzioni sopra descritte.

Come si vede, si tratta di un minimo di 306 e di un massimo di 508 casi a livello regionale, a seconda delle tre ipotesi formulate di frequenza dei casi con prova da sforzo dubbia in pazienti asintomatici (rispettivamente del 20%, 30%, 40%).

	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 20%	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 30%	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 40%
101 Piacenza	8	12	16
102 Parma	26	36	45
103 Reggio Emilia	34	45	56
104 Modena	24	35	46
106 Imola	13	18	23
108 Bologna	98	127	156
109 Ferrara	22	28	34
110 Ravenna	11	15	19
111 Forlì	37	48	58
112 Cesena	12	16	20
113 Rimini	20	27	34
TOTALE	306	407	508

Tabella 1: Stima totale del fabbisogno di Coronaro-TC per macroindicazione in Emilia-Romagna nel caso la quota di asintomatici dubbi rappresenti il 20%; nel caso la quota di asintomatici dubbi rappresenti il 30%; nel caso la quota di asintomatici dubbi rappresenti il 40%.

Tenendo conto anche delle ulteriori possibili indicazioni suggerite da questa Commissione (cardiomiopatia dilatativa, valvulopatia, malattia dell'aorta, impianto di ICD), si ottiene a livello regionale un minimo 1828 ed un massimo di 2030 prestazioni di Coronaro-TC (tabella 2) ed un numero di coronarografie potenzialmente evitabili pari a 1522 (15% di tutte le coronarografie eseguite in un anno).

	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 20%	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 30%	Coronaro-TC % Pz con stress test dubbio = 40%
101 Piacenza	114	118	122
102 Parma	133	143	152
103 Reggio Emilia	208	219	230
104 Modena	328	339	350
106 Imola	25	30	35
108 Bologna	447	476	505
109 Ferrara	124	130	136
110 Ravenna	133	137	141
111 Forlì	109	120	130
112 Cesena	80	84	88
113 Rimini	126	133	140
TOTALE	1828	1929	2030

Tabella 2: Stima totale del fabbisogno di Coronaro-TC in Emilia-Romagna ottenuta considerando le indicazioni formulate dal panel unitamente a quelle della Commissione Cardiologica Cardiochirurgica Regionale.

Limiti delle stime

Le stime sopra riportate vanno intese come meramente indicative. In particolare, occorre considerare che:

- non tengono conto delle prestazioni diagnostiche di stress test eseguite in corso di ricovero ospedaliero perchè verosimilmente il dato potrebbe essere sottostimato per incompletezza di codifica. Dall'analisi della banca dati delle schede di dimissione ospedaliere per l'anno 2004 risultano eseguite complessivamente 5328 prestazioni di cui 4153 (77.95%) prove da sforzo, 820 scintigrafie (15.39%) e 355 entrambi gli esami (6.66%). La quota di stress test eseguita in corso di ricovero rappresenta il 6,4% ma si stima possa rappresentare fino al 10% di tutto gli esami di stress test eseguiti;
- la stima del fabbisogno di Coronaro-TC nella popolazione con anomalie coronariche non è stata calcolata ipotizzando che questa quota possa essere molto piccola dipendentemente dalla prevalenza molto bassa di questa patologia;
- le stime non tengono conto del rischio cardiovascolare (informazione non disponibile) nonostante questo fattore abbia influenzato le decisioni del panel multidisciplinare;
- la stima del fabbisogno di Coronaro-TC sulla base delle indicazioni formulate da questa Commissione è stata condotta utilizzando il database regionale delle coronarografie. In quest'ultimo, alcune indicazioni specifiche quali lo studio coronarico nei pazienti con malattie dell'aorta oppure nei pazienti candidati ad impianto di ICD, non sono previste. Pertanto la stima complessiva di Coronaro-TC ed il conseguente numero di coronarografie potenzialmente evitabili, potrebbe essere sottostimato.

Allegato 1

INDICAZIONI DI UTILIZZO APPROPRIATO ED INAPPROPRIATO DELLA CORONARO-TC NELLA DIAGNOSI DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA

PAZIENTI ASINTOMATICI

E' stato valutato appropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **< 50 anni:** rischio intermedio/alto + stress test discordante
- **50-75 anni:** femmine + stress test discordante
femmine + stress test dubbio + rischio alto

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **< 50 anni:** rischio basso + stress test negativo/non eseguito
rischio intermedio + stress test negativo
- **50-75 anni:** rischio basso + stress test negativo
rischio intermedio/alto + stress test positivo
maschio + rischio basso + stress test negativo
maschio + rischio basso/intermedio + stress test non eseguito
femmine + rischio alto + stress test dubbio
- **>75 anni:** rischio basso + stress test negativo/non eseguito
rischio intermedio/alto + stress test positivo
maschio + rischio basso + stress test positivo
femmina + rischio intermedio/alto + stress test negativo

PAZIENTI ASINTOMATICI AVVIATI A CHIRURGIA MAGGIORE

E' stato valutato appropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **< 50 anni:** femmine + rischio basso + stress test discordante
femmine + rischio alto + stress test dubbio/discordante
- **> 50 anni:** rischio intermedio + stress test discordante

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **qualsiasi età:** rischio alto + stress test positivo
- **50-75 anni:** rischio intermedio + stress test positivo
- **>75 anni:** femmina + rischio intermedio + stress test positivo

CARDIOPATIA ISCHEMICA SOSPETTA

E' stato valutato appropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **qualsiasi età:** maschio + rischio intermedio + stress test discordante
- **< 50 anni:** femmine + rischio alto + stress test discordante

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **< 50 anni:** maschio + rischio alto + stress test positivo
- **> 50 anni:** rischio alto + stress test positivo
- **>75 anni:** maschio + rischio basso + stress test negativo

CARDIOPATIA ISCHEMICA NOTA

In nessun caso l'uso della CORONARO-TC è stato valutato appropriato

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- assenza di sintomi + assenza di terapia + stress test negativo
- presenza di sintomi + in terapia + stress test positivo

DOLORE TORACICO ACUTO

In nessun caso l'uso della CORONARO-TC è stato valutato appropriato

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **qualsiasi età:** rischio alto + ECG positivo + troponina > 1
- **qualsiasi età:** rischio alto + ECG dubbio + troponina > 5
- **< 50 anni:** rischio basso + ECG positivo + troponina > 1
- **>50 anni:** rischio basso + ECG positivo + troponina > 5
rischio intermedio + ECG positivo + troponina > 1
- **>75 anni:** rischio basso + ECG dubbio + troponina > 5
rischio alto + ECG negativo + troponina 1-5

FOLLOW UP PTCA

In nessun caso l'uso della CORONARO-TC è stato valutato appropriato

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- assenza di sintomi + rischio di ristenosi basso + rischio basso + stress test negativo/non eseguito
- rischio di ristenosi alto + rischio alto + stress test positivo

FOLLOW UP BYPASS AORTO-CORONARICO

E' stato valutato appropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- rischio basso + stress test discordante
- in assenza di sintomi + rischio intermedio/alto + stress test discordante

In nessun caso l'uso della CORONARO-TC è stato valutato inappropriato

ANOMALIE CORONARICHE

E' stato valutato appropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **qualsiasi età:** presenza di sintomi + presenza di segni clinici + stress test discordante/dubbio
- **qualsiasi età:** presenza di sintomi + assenza di segni clinici + stress test discordante
- **qualsiasi età:** assenza di sintomi + presenza di segni clinici + stress test discordante
- **< 30 anni:** assenza di sintomi + presenza di segni clinici + stress test positivo
- **> 30 anni:** assenza di sintomi + assenza di segni clinici + stress test positivo

E' stato valutato inappropriato l'uso della CORONARO-TC nei seguenti casi:

- **> 30 anni:** assenza di sintomi + presenza di segni clinici + stress test negativo

NOTA: Tutte le circostanze cliniche non esplicitate rappresentano indicazioni per le quali non è stato possibile raggiungere un chiaro consenso tra le diverse opinioni rappresentate dai singoli componenti del panel multidisciplinare. Esse costituiscono quindi l'area della "incertezza".

LEGENDA

Rischio basso/intermedio/alto: s'intende il rischio di malattia cardiovascolare secondo i criteri di Framingham (età, sesso, fumo, ipertensione, colesterolo sierico, diabete). Ref. Bibl.: Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation. 1998; 97:1837-1847.

Stress test (positivo, negativo dubbio, discordante)

Per stress test s'intende l'esecuzione di uno o più dei seguenti test funzionali: Treadmill Test, Eco-stress (da sforzo, dipiridamolo o dobutamina), Scintigrafia miocardica. Nel caso si eseguano più test ed i risultati di questi non siano concordi, si utilizza la dizione discordante (esempio scintigrafia positiva e Tread Mill negativo).

Treadmill Test

Positivo	ST $\downarrow \geq 1$ mm o angina	Primi 3', fc ≤ 119 bpm (senza beta-bloccanti) o ≤ 6.5 mets
	ST > 2 mm	Sempre
	Stop test per calo PA	Sempre
	calo pressione sistolica e persistenza di ST $\downarrow > 6'$ durante il recupero	Sempre
	ST $\downarrow \geq 1$ mm	
	angina	
Dubbio	fc max raggiunta $< \text{MAX}$	Senza beta-bloccanti
	fc max x PA max < 250	Senza beta-bloccanti
	raggiunti < 10 mets	
	stadio IV non completato	
	difetti di conduzione	
	non eleggibile per blocco di branca o ritmo pace-maker guidato	

Eco-stress (da sforzo, dipridamolo o dobutamina)

Positivo	aree multiple di discinesia/ipocinesia durante stress
	ampia area anteriore di discinesia/ipocinesia durante stress
	induzione di anomalie della cinesi non presenti a riposo
	peggioramento dei difetti di cinesi presenti a riposo
Dubbio	difetti di movimento solo a riposo

Scintigrafia miocardica

Fortemente positivo	ampio difetto della parete anteriore reversibile
	difetti totalmente o parzialmente reversibili in ≥ 2 distretti arteriosi
Positivo	captazione polmonare con FE $\geq 35\%$
	totale o parziale reversibilit� del difetto nel territorio di 1 arteria
Dubbio	difetti fissi
Negativo	aumentata captazione polmonare con FE $< 35\%$

PAZIENTI ASINTOMATICI AVVIATI A CHIRURGIA MAGGIORE per chirurgia maggiore s'intendono tutti gli interventi di chirurgia maggiore inclusi quelli cardiaci.

RICHIESTA DI CORONARO-TC

Data di nascita:

Sesso: maschio femmina

Medico richiedente: cardiologo cardiocirurgo altro: _____(specificare)

Fattori di rischio: diabete dislipidemia fumo ipertensione familiarità
 arteriopatia periferica

Anamnesi cardiaca: SCA pregressa SCA NSTEMI/angina instabile
 angina stabile pregressa PTCA pregresso bypass

Sintomi: assenti tipici atipici

Esami eseguiti:

1. Treadmill test: non eseguibile non eseguito max negativo dubbio positivo
2. Ecostress : negativo dubbio positivo
3. SPECT: negativo dubbio positivo
4. Ecocardiografia: FE: ____ (indicare valore)
5. Coronarografia: rifiutata dal paziente eseguita in data __/__/____

Indicazione:

- CAD sospetta CAD Nota Controllo PTCA Controllo CABG Controllo trapianto
 Anomalie coronariche Cardiomiopatia dilatativa Chirurgia valvolare
 Chirurgia dell'aorta Impianto ICD Chirurgia non cardiaca

FIRMA E TIMBRO

Allegato 3

STIMA DEL FABBISOGNO REGIONALE RELATIVAMENTE ALL'USO DELLA CORONARO-TC PER LA DIAGNOSTICA DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA

METODOLOGIA

Indicazioni formulate dal panel

Ai fini della stime del fabbisogno sono stati utilizzati i dati resi disponibili dai flussi informativi regionali. In particolare, dalla banca dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate nell'anno 2004 ai residenti della Regione Emilia-Romagna, sono stati identificati i pazienti che in quell'anno avevano eseguito uno o più stress test, individuando questi ultimi attraverso i seguenti codici

Prova da sforzo tradizionale: uno dei seguenti codici

89.41	T. CARDIOVASCOLARE DA SFORZO CON PEDANA MOBILE
89.42	T. DA SFORZO DUE GRADINI MASTERS
89.43	T. CARDIOVASCOLARE DA SFORZO CON CICLOERGOMETRO
89.44	ALTRI T. CARDIOVASCOLARI DA SFORZO

Scintigrafia miocardica: uno dei seguenti codici

92.05.1	SCINTI MIOCARDICA PERFUSIONE,
92.05.2	SCINTI MIOCARDICA CON INCATORI LESIONE
92.09.1	TOMOSCINTI MIOCARDICA (PET) PERF. A RIPOSO E DOPO STIMOLO
92.09.2	TOMOSCINTI MIOCARDICA (SPET) PERF. A RIPOSO O DOPO STIMOLO

Ecostream: uno dei seguenti codici codificato due volte nel corso dello stesso giorno

88.72.2	ECODOPPLERGRF CARDIACA (codificata due volte)
88.72.3	E(C)DGRF CARDIACA (codificata due volte)

Successivamente, dal totale dei pazienti che avevano eseguito uno o più prove da sforzo nel 2004 (vedi tabella 2) sono stati individuati coloro che corrispondevano alle indicazioni cliniche di utilizzo della TC multistrato formulate dal panel regionale.

Tabella 2: Casistica selezionata

Indicazioni	Pz che hanno eseguito un solo stress test	Pz che hanno eseguito due stress test
1 Pz ricoverati per PTCA anni 2000-2004	4822	280
2 Pz ricoverati per Bypass 2000-2004	1525	58
3 Pz in terapia con nitrati e/o ricoverati per IMA	7924	599
4 Pz ricoverati per DRG chirurgico entro 2 mesi	804	48
5 Pz asintomatici e pz con cardiopatia ischemica sospetta	60343	1158
Totale Pz che hanno eseguito lo stress test	75418	2143

In particolare, per le diverse classi di indicazioni, sono state adottate le seguenti procedure di individuazione delle tipologie di pazienti :

1. Indicazione: CORONARO-TC nel follow up dei pazienti che hanno eseguito Bypass aorto-coronarico

Pazienti che nell'arco temporale 2000-2004 sono stati ricoverati per questo intervento. Da questa popolazione è stata poi selezionata la quota che risultava aver eseguito più di una prova da sforzo. Si è ipotizzato che in una proporzione di casi variabile dal 10% al 30% il risultato dei due esami fosse discordante.

2. Indicazione: Pazienti asintomatici avviati a chirurgia maggiore

Pazienti che nei due mesi successivi alla data di esecuzione dello stress test risultavano aver effettuato un ricovero chirurgico (escludendo quelli eseguiti in day surgery e i traumi). Da questa popolazione sono stati selezionati

- i soggetti di sesso femminile, di età <50 anni, che avevano eseguito più di una prova da sforzo. Si è ipotizzato che nel 30% dei casi il risultato dei due stress test eseguiti fosse discordante;
- i soggetti di sesso femminile, di età <50 anni, che avevano eseguito una sola prova da sforzo, ipotizzando che nel 10% dei casi il risultato dello stress test fosse dubbio;
- i soggetti di sesso femminile, di età >50 anni, che avevano eseguito più di una prova da sforzo, ipotizzando che nel 30% dei casi il risultato dei due stress test eseguiti fosse discordante.

3. Indicazione: Pazienti asintomatici e pazienti con cardiopatia ischemica sospetta

Tutti i pazienti che avevano eseguito uno o più stress test, non inclusi nelle categorie sopraccitate, con età >30 anni nel caso avessero eseguito un solo stress test (nei soggetti di età <30 la quasi totalità degli stress test sono eseguiti per l'attestazione di idoneità sportiva, in totale assenza di fattori di rischio). Non potendo distinguere i pazienti asintomatici da quelli con cardiopatia ischemica sospetta, sono stati ipotizzati tre scenari con una quota di pazienti asintomatici rispettivamente del 20%, 30%, 40%.

Per quanto riguarda i pazienti asintomatici, da questa popolazione sono stati poi individuati i seguenti casi:

- i soggetti di sesso femminile di età compresa tra 50-75 anni che avevano più di una prova da sforzo, ipotizzando che nel 30% dei casi il risultato delle prove da sforzo fosse discordanti;
- i soggetti di sesso femminile di età compresa tra 50-75 anni che avevano eseguito una sola prova da sforzo, ipotizzando che nel 10% dei casi il risultato dello stress test fosse dubbio.

Per quanto riguarda quelli con cardiopatia ischemica sospetta, sono stati individuati:

- i soggetti di sesso maschile che indipendentemente dall'età aveva eseguito due prove da sforzo, ipotizzando che nel 10% dei casi il risultato dello stress test fosse discordante;
- i soggetti di sesso femminile di età inferiore a 50 che aveva eseguito più di una prova da sforzo, ipotizzando che nel 30% dei casi il risultato delle prove da sforzo fosse discordanti.

Indicazioni suggerite dalla Commissione Cardiologica Cardiochirurgica Regionale

Ai fini della stima del fabbisogno sono stati utilizzati i dati resi disponibili dal Registro Regionale delle Coronarografie. In particolare, dalla banca dati delle prestazioni di coronarografia eseguite nell'anno 2004 nei Laboratori di Emodinamica di questa regione ai residenti della Regione Emilia-Romagna (10440), sono stati identificati i pazienti che avevano eseguito una coronarografia con indicazione di cardiopatia valvolare oppure cardiomiopatia non ischemica. La mancanza nel database di indicazioni specifiche "Malattia dell'aorta toracica" e Impianto AICD" non ci ha consentito di ricavare dati relativamente a queste due indicazioni.

	Coronarografie eseguite per cardiopatía valvolare	Coronarografie eseguite per cardiomiopatía	TOTALE CORONAROGRAFIE
PIACENZA	64	42	106
PARMA	79	28	107
REGGIO EMILIA	108	66	174
MODENA	215	89	304
BOLOGNA	292	57	349
IMOLA	8	4	12
FERRARA	87	15	102
RAVENNA	91	31	122
FORLI	42	30	72
CESENA	38	30	68
RIMINI	72	34	106
TOTALE	1096	426	1522

Tabella 3. Numero di coronarografie eseguite nell'anno 2004 ai residenti in Emilia-Romagna per cardiopatía valvolare e cardiomiopatía non ischemica, nei centri di emodinamica della regione.