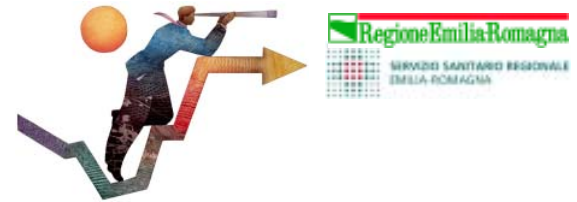


Impatto diagnostico della tomografia computerizzata multistrato nella malattia coronarica



IL PROBLEMA

L'angiografia coronarica convenzionale (coronarografia) è considerata allo stato attuale l'indagine di riferimento per lo studio del circolo coronarico. Tuttavia, i limiti di questa metodica in termini di invasività, elevato costo e non trascurabili rischi di morbilità e mortalità (percentuale di complicanze complessive attorno all'1,8%), hanno indirizzato la ricerca verso la realizzazione di strumenti diagnostici non invasivi come la tomografia computerizzata a fascio elettronico (EBCT), la risonanza magnetica (RM) e la tomografia computerizzata multistrato (TCMS).

Tra queste diverse tecnologie, la TCMS sembra destinata ad avere un profondo impatto sulla pratica clinica e a modificare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con patologia coronarica.

L'evoluzione tecnologica nel campo della TCMS ha reso disponibili negli anni apparecchiature finalizzate a superare i limiti delle prime versioni di TCMS sviluppate (quelle a 2, 4, 8 strati), attraverso progressivi miglioramenti in termini di risoluzione spaziale e temporale, in modo da renderle sempre più adatte allo studio di una struttura in movimento quale è il cuore. Gli sforzi delle case costruttrici sono stati infatti rivolti a ridurre le dimensioni del tubo radiogeno e ad aumentarne

la velocità di rotazione - per incrementare la risoluzione temporale, ad aumentare il numero di file di detettori e la larghezza delle matrici - per ridurre la durata dell'acquisizione, e infine a ridurre ulteriormente la larghezza (<0,5 mm) del singolo detettore - per migliorare la risoluzione spaziale.

Anche se sono disponibili versioni di TCMS a 64 strati, che dovrebbero presentare significativi miglioramenti sul piano dell'accuratezza diagnostica, il reale impatto clinico di questa tecnologia resta ancora in gran parte da valutare, a partire da una chiara individuazione di quali siano le più appropriate indicazioni di utilizzo.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

In questo contesto si è quindi sviluppata un'iniziativa regionale che, coordinando i percorsi di adozione della tecnologia da parte di alcune Aziende sanitarie della regione, si propone di perseguire i seguenti obiettivi:

- ◆ esaminare criticamente la letteratura scientifica sulle più moderne versioni di TCMS (quelle con almeno 16 strati) per verificare in che misura i dati disponibili ne supportino l'utilizzo nella pratica clinica;
- ◆ elaborare criteri condivisi di uso appropriato;

- ◆ valutarne l'impatto clinico e i costi associati all'adozione nel contesto dei percorsi assistenziali dei pazienti con cardiopatia ischemica;
- ◆ creare le condizioni necessarie affinché l'impiego avvenga in contesti adeguati sul piano organizzativo e delle competenze professionali.

METODOLOGIA

Revisione sistematica della letteratura sulla resa della TAC multistrato

È stata condotta - e verrà costantemente aggiornata - una revisione sistematica della letteratura riferita al periodo gennaio 2002 - ottobre 2005 finalizzata a valutare la qualità e rilevanza clinica dei dati a supporto dell'impiego di questa nuova tecnologia.

I risultati del lavoro sin qui svolto hanno confermato che la ricerca clinica in questo settore è essenzialmente limitata alla valutazione della accuratezza diagnostica della TCMS nei confronti della coronarografia, assunta come test di riferimento. Mancano quasi totalmente informazioni sul reale impatto clinico della TCMS, studi cioè che consentano di valutare il reale contributo informativo offerto

da questa tecnologia per una migliore gestione dei percorsi diagnostici delle diverse tipologie di pazienti con malattia coronarica.

Dalla sintesi quantitativa (meta-analisi) dei dati disponibili si evince che in una popolazione ad alta prevalenza di malattia coronarica, come quella descritta negli studi, la TCMS ha un'ottima capacità di individuare la cardiopatia ischemica qualora il test risulti positivo, ma una non altrettanto buona capacità di escludere la malattia nel caso il test risulti negativo. Al contrario, in una popolazione a bassa prevalenza di malattia, la TCMS appare in grado di escludere la malattia con buona certezza ma non di diagnosticarla con la stessa certezza, producendo quindi un elevato numero di falsi positivi.

Sviluppo di criteri di uso appropriato della TCMS

Pur tenendo conto delle limitate informazioni disponibili si è deciso di definire le indicazioni cliniche che, allo stato attuale, rappresentano modalità di uso appropriato della tecnologia. È comunque tra gli obiettivi del progetto anche l'individuazione dei quesiti prioritari per la ricerca.

Per discutere e confrontarsi con altre esperienze internazionali si svolgerà, a fine marzo 2006, un *workshop* specifico che servirà - analogamente a quanto fatto negli altri progetti del PRI E-R - a calibrare tempi e modalità di questo progetto sulla base dello schema generale di attività che segue.

Organizzazione di un registro regionale dei pazienti sottoposti a TCMS

Per ciascun paziente avviato a TCMS, i centri partecipanti raccoglieranno in modo prospettico un *set* minimo condiviso di informazioni utili a descrivere le caratteristiche del paziente e l'indicazione clinica in cui la TCMS viene utilizzata. I dati saranno

raccolti mediante un sistema informatizzato e centralizzato presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna per le verifiche di qualità e le analisi statistiche necessarie. Particolare attenzione verrà dedicata all'uso di queste informazioni per una costante verifica della appropriatezza dell'utilizzo della tecnologia in base alle indicazioni formulate dal gruppo di esperti.

Valutazione dell'impatto clinico ed economico della TCMS in specifiche indicazioni cliniche

Il registro permetterà di valutare l'impatto dell'utilizzo delle indicazioni cliniche individuate dal *panel* multidisciplinare. I pazienti sottoposti a TCMS verranno confrontati con un gruppo di soggetti con condizioni cliniche e assistenziali simili ma non sottoposti all'esame.

Sistema centralizzato di verifica delle diagnosi

Verrà istituito un sistema centralizzato per la lettura e valutazione dei dati generati nelle diverse Unità operative partecipanti, per garantire l'uso appropriato della tecnologia e mantenere uno standard qualitativo elevato e omogeneo.

Iniziative coordinate di formazione e aggiornamento

È previsto un programma di formazione per favorire il trasferimento delle conoscenze affinché i centri che hanno recentemente adottato la TCMS abbiano un contesto comune di riferimento in grado di permettere che l'adozione della tecnologia avvenga in modo coerente con l'acquisizione delle informazioni che la ricerca renderà via via disponibili.

A questo scopo è prevista la creazione di un sito internet dedicato al progetto e alle problematiche della TCMS.

Verranno inoltre organizzati incontri a carattere residenziale di aggiornamento sul tema e *forum* di discussione di casi clinici di particolare rilevanza e complessità.

€ I FINANZIAMENTI

Il progetto è cofinanziato nell'ambito del Bando di ricerca finalizzata del Ministero della salute, anno 2005.

📖 RIFERIMENTI ESSENZIALI

Garcia M.J. Noninvasive Coronary Angiography. Hype or New Paradigm? *JAMA*, 293 (20): 2531-2533, 2005.

Sechtem U., Voehringer M. The clinical role of "non-invasive" coronary angiography by multidetector spiral computed tomography: yet to be defined. *European Heart Journal*, 26: 1942-1944, 2005.

i INFORMAZIONI UTILI

Sito asr.regione.emilia-romagna.it
Area Ricerca e innovazione

👥 LE UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE

Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Azienda USL di Parma
Azienda USL di Modena
Azienda USL di Ferrara
Azienda USL di Ravenna
Villa Maria Cecilia, Cotignola (RA)
Cardiocentro Ticino, Lugano

Sponsor principali del PRI E-R



Altri sponsor

Novartis Farma - Siemens - Takeda