



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

88

- 7 MAG. 2014

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Approvazione del documento di indirizzo regionale: *“Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto”*.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Il presente provvedimento recepisce il documento predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) alla luce delle linee guida europee.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che nel corso del 2012 la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM), istituita con DGR n. 4534 del 28.12.2007, ha ravvisato la necessità di effettuare la valutazione di un percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multi vasale stabile in virtù dell'esistenza di un dibattito internazionale sulla possibile inappropriatezza terapeutica dell'impiego del bypass aorto-coronarico (CABG) e dell'intervento percutaneo coronarico (PCI) nel trattamento della coronaropatia ostruttiva;

PRESO ATTO che per le finalità suddette la CTRDM ha istituito un gruppo tecnico di lavoro - costituito dai propri componenti esperti in materia, da alcuni cardiologi e cardiocirurghi operanti nella Regione del Veneto e dal responsabile della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE) - con il compito di definire, sulla base dell'analisi delle linee guida europee e delle evidenze scientifiche pubblicate, un protocollo specifico per la esplicitazione del percorso diagnostico terapeutico degli indicatori di qualità per i processi di auditing;

CONSIDERATO che il documento elaborato dal gruppo di lavoro tecnico sopra citato, ovvero, *“Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto”* **Allegato A** al presente provvedimento è stato approvato dalla CTRDM nella seduta del 1 ottobre 2013;

CONSIDERATO che l'individuazione della procedura di rivascularizzazione efficace e sicura in rapporto al caso concreto dovrà avvenire previa valutazione del paziente da parte di un team multidisciplinare (Heart Team), come individuato nel documento approvato, e condiviso secondo il modulo *“Scheda di valutazione congiunta cardiologica e cardiocirurgia”* di cui all'**Allegato A1**;

CONSIDERATO altresì che la CTRDM ha ritenuto necessario incaricare le Direzioni Sanitarie di effettuare annualmente, presso le Strutture che eseguono gli interventi di CABG e/o PCI, il monitoraggio dei percorsi clinici adottati nei pazienti definiti “target”, mediante compilazione della *“Scheda paziente per audit”*, **Allegato A2** al

presente decreto, recante il data-set minimo di informazioni necessarie per la valutazione dell'appropriatezza clinica degli interventi;

RITENUTO infine che i dati del monitoraggio effettuato saranno raccolti e sintetizzati mediante compilazione della "Scheda riepilogo audit" (**Allegato A3** al presente decreto), e verranno trasmesse da ciascuna Direzione Aziendale al Settore Farmaceutico regionale;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante: "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria" che prevede - a decorrere dal 1.1.2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - la definizione di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTO l'art. 15 comma 13, lettera f, del decreto- legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012, successivamente ulteriormente modificato dalla legge n. 228 del 24 dicembre 2012, di fissazione nel 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN per l'anno 2013 nonché del 4,4% per l'anno 2014;

VISTA la DGR n. 2346 del 29.12.2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità (ora Direttore Generale Area Sanità e Sociale) circa la sostenibilità economica delle stesse;

VISTA la DGR n. 2140 del 25.11.2013 di riorganizzazione delle strutture regionali in attuazione della legge regionale n. 54 del 31.12.2012;

Su conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

DECRETA

1. di approvare il documento di cui in premessa, "Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile nella Regione del Veneto" quale **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare il modulo "Scheda di valutazione congiunta cardiologica e cardiocirurgia" quale **Allegato A1** al presente provvedimento;
3. di incaricare le Direzioni Sanitarie di effettuare annualmente, presso le Strutture che eseguono gli interventi di CABG e/o PCI, il monitoraggio dei percorsi clinici adottati nei pazienti definiti "target", mediante compilazione della "Scheda paziente per audit", **Allegato A2** al presente decreto;

4. di incaricare le Direzioni Aziendali di trasmettere annualmente al Settore Farmaceutico regionale la "Scheda riepilogo audit", **Allegato A3** al presente decreto;
5. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto e di renderlo consultabile all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrdm>.



F.to Dr. Domenico Mantoan



**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
DEL PAZIENTE AFFETTO DA CORONAROPATIA MULTIVASALE STABILE
NELLA REGIONE DEL VENETO**

INDICE

1. Premessa e contesto regionale	2
2. Percorso diagnostico terapeutico per la Regione del Veneto.....	3
2.1. Obiettivo del documento	3
2.2. Linee guida di riferimento.....	3
2.3. Definizione del paziente target.....	3
2.4. Strategie di diagnosi pre-intervento – inquadramento strumentale.....	4
2.5. Trattamenti specifici.....	5
2.5.1. Terapia medica ottimale.....	5
2.5.2. Rivascolarizzazione miocardica.....	5
3. Programmazione dell'intervento di rivascolarizzazione miocardica	7
3.1 Parere multidisciplinare	7
3.2. Informativa al paziente.....	8
3.3. Attivazione del Heart Team di riferimento	8
4. Dati di attività e monitoraggio dell'aderenza al PDT regionale	8
5. Bibliografia.....	9
Appendice.....	10
Sezione I - Classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza.....	10
Sezione II - Informativa al paziente	11
Sezione III -Tabella Codici Intervento - CABG e PCI	15



1. PREMESSA E CONTESTO REGIONALE

La malattia coronarica (CAD, *Coronary Artery Disease*), conosciuta anche come coronaropatia, è la patologia cardiaca più diffusa. La coronaropatia rappresenta la principale causa di morte al mondo e si stima che continuerà ad esserlo almeno per i prossimi 20 anni¹.

All'incirca 3,8 milioni di uomini e 3,4 milioni di donne a livello mondiale muoiono di malattia coronarica ogni anno². In Italia, per malattie ischemiche del cuore^a si registrano 81.429 decessi (41.029 uomini e 40.400 donne), pari al 32% circa del totale delle morti per malattie del sistema circolatorio³. Negli uomini la mortalità è trascurabile fino all'età dei 40 anni, emerge fra i 40 e i 50 anni e poi cresce in modo esponenziale. Nel sesso femminile il fenomeno si manifesta a partire dai 50-60 anni e cresce rapidamente.

La maggior parte delle CAD è dovuta a deposito subintimale di ateromi nelle arterie che vascolarizzano il cuore. L'aterosclerosi coronarica ha generalmente un'insorgenza insidiosa, è spesso distribuita in maniera irregolare in diversi vasi e può interferire all'improvviso con il flusso ematico diretto alle diverse regioni del miocardio, spesso per rottura di una placca ateromatosa eccentrica con conseguente trombosi intraluminale. Le principali manifestazioni cliniche delle malattie delle coronarie sono: l'angina cronica stabile, l'angina instabile e l'infarto del miocardio (sindromi coronariche acute)⁴.

Per quanto riguarda il trattamento delle coronaropatie è opportuno distinguere due momenti dell'intervento terapeutico: il trattamento della fase acuta, da attuarsi sin dal primo contatto con il paziente, e il trattamento in fase stabilizzata, volto a rallentare il processo evolutivo dell'aterosclerosi coronarica ed a ristabilire un flusso coronarico adeguato alle esigenze metaboliche del miocardio.

Nelle fasi stabili, il primo passo della gestione clinica del paziente consiste nell'adottare uno stile di vita sano, una moderata attività fisica e una dieta povera di grassi. Successivamente, viene considerata una terapia farmacologica per controllare i sintomi della malattia, calmare i dolori dell'angina, controllare la pressione arteriosa, regolare il battito cardiaco e prevenire l'infarto. In particolari condizioni, si rende necessario intervenire per eliminare la placca che ostruisce l'arteria o mediante rivascolarizzazione coronaria percutanea (PCI) con o senza impianto di stent o mediante l'intervento di bypass aorto-coronarico (CABG). Le esistenti linee guida internazionali relative alle procedure di rivascolarizzazione^{5,6} forniscono chiare raccomandazioni cliniche circa l'approccio terapeutico da adottare nei pazienti affetti da coronaropatia.

Per quanto riguarda le forme stabili, le evidenze attualmente disponibili orientano i pazienti con CAD trivasali e quelli con malattia del tronco comune verso la rivascolarizzazione chirurgica, mentre nei pazienti con malattia mono o bivasale o trivasale con lesioni coronariche non complesse è possibile optare per l'angioplastica coronarica o l'intervento chirurgico.

La letteratura sottolinea l'esistenza di un dibattito circa l'appropriatezza d'uso delle procedure di PCI o di CABG. Dati americani, pubblicati a maggio 2011, mostrano negli USA una diminuzione complessiva del 15% ($p < 0,001$) del tasso annuale di interventi di rivascolarizzazione coronarica tra il 2001 e il 2008, principalmente determinato da un calo notevole delle procedure di CABG (riduzione del 38%): nello specifico il tasso annuale di CABG è diminuito costantemente, passando da 1.742 CABG per milioni di adulti per anno nel 2001/2002 a 1.081 nel 2007/2008 ($p < 0,001$). Diversamente dai tassi di CABG, i tassi di PCI non hanno subito modifiche significative, con 3.827 PCI per milione di adulti per anno nel 2001/2002 e 3.667 nel 2007/2008 ($p = 0,74$)⁷. Sebbene non sia possibile identificare una correlazione inversamente proporzionale tra i due interventi - ossia che ad una diminuzione dell'uno corrisponda un aumento dell'altro - questo risultato potrebbe suggerire un travaso di pazienti da un tipo di intervento all'altro, il cui razionale clinico andrebbe indagato.

In Veneto, dal flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera, il numero di ricoveri per CAD, in cui i codici di intervento di bypass^b sono indicati come principali, risultano essere 1.391, 1.329 e 1.188 rispettivamente per il 2009, 2010 e 2011, con una riduzione sui due anni di circa il 15%. L'analisi delle diagnosi associate indica che i ricoveri per CAD stabile costituiscono, in modo clinicamente appropriato, la quasi totalità dei

^a Per malattie ischemiche del cuore si intendono infarto del miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, infarto miocardico progressivo, angina pectoris e altre forme croniche di cardiopatia ischemica.

^b Codici ICD-9-CM: 36.10-16, 36.2, 36.34, 36.39, 36.91, 36.99.



ricoveri (83% nel 2009 fino al 97% nel 2011). Negli stessi anni, il numero di ricoveri per CAD, in cui i codici di intervento di PCI^c sono indicati come principali, risultano essere rispettivamente pari a 5.408, 5.407 e 5.260, dato abbastanza stabile nel corso del triennio. L'analisi delle diagnosi associate indica che i ricoveri per CAD in acuto costituiscono, in modo clinicamente appropriato circa l'84% dei casi, in tutti e tre gli anni. Considerando i codici di intervento principali, l'analisi del contesto regionale mostra un andamento degli interventi di CABG e di PCI in accordo con i dati americani.

2. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA REGIONE DEL VENETO

2.1. Obiettivo del documento

- Diffondere le esistenti linee guida europee relative alle procedure di rivascolarizzazione⁵ in modo omogeneo a livello regionale;
- definire il percorso diagnostico terapeutico (PDT) del paziente affetto da coronaropatia multivasale stabile e specifici indicatori di qualità per i processi di auditing;
- monitorare il trend di attività delle strutture sanitarie relativamente alle procedure di CABG e PCI nei pazienti target.

Nel presente documento non viene trattata la gestione dei pazienti con sindromi coronariche acute (STEMI, ie. ST elevation myocardial infarction; NSTEMI, ie. Non-ST elevation myocardial infarction). Per quanto riguarda i pazienti con STEMI si fa presente che esiste un protocollo regionale elaborato dalla Commissione Regionale "Rete interospedaliera e trattamento delle Sindromi Coronariche Acute" approvato con Delibera n. 4550 del 28/12/2007 e aggiornato nel 2011.

2.2. Linee guida di riferimento

Nella stesura del seguente documento, sono state prese come riferimento le linee guida⁵ della Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology, ESC) e dell'Associazione Europea di Chirurgia Cardiotoracica (European Association for Cardio-Thoracic Surgery, EACTS) del 2010 che rappresentano il primo Consensus internazionale sulla rivascolarizzazione miocardica.

2.3. Definizione del paziente target

Il percorso si rivolge ai pazienti affetti da CAD multivasale o malattia del tronco comune (TC) definita come:

- CAD bivasale con coinvolgimento dell'arteria discendente anteriore (DA) prossimale;
- CAD trivasale;
- malattia del TC isolato o con associata CAD mono, bi o trivasale;

per i quali risultino indicate procedure di rivascolarizzazione mediante PCI o CABG.

La diagnosi va fatta valutando attentamente la complessità della condizione clinica del paziente e le indicazioni derivanti dai test diagnostici. Il documento non si focalizza sui pazienti con CAD stabile a basso rischio su base angiografica ovvero con malattia monovasale della coronaria destra (CD) o arteria circonflessa (CX) o discendente anteriore medio/distale o quella bivasale senza coinvolgimento della discendente anteriore prossimale a morfologia favorevole, condizioni per cui le linee guida europee indicano possibile la PCI ad hoc^d. Nel presente documento regionale non sono state prese in considerazione le decisioni cliniche riguardanti i pazienti con comorbidità.

^c Codici ICD-9-CM: 00.66, 36.06-07, 00.40-48

^d PCI ad hoc: procedura di PCI eseguita nel corso del primo esame diagnostico.



2.4. Strategie di diagnosi pre-intervento – inquadramento strumentale

Le indicazioni, di seguito riportate, riguardanti l'impiego dei vari test per la diagnosi e la valutazione prognostica della CAD sono quelle presenti nelle linee guida europee⁵ o le cui evidenze a supporto derivano da studi multicentrici (box 1).

Box 1. Strategie di diagnosi pre-intervento – inquadramento strumentale

Valutazione anamnestica

Per gli interventi in elezione, la probabilità pre-test di CAD, può essere determinata da informazioni ottenibili attraverso la valutazione clinica del paziente e più precisamente dai sintomi, dall'età e dal sesso. L'indicazione principale ad effettuare un test diagnostico è la presenza di una probabilità di malattia pre-test intermedio-alta.

Valutazione funzionale mediante diagnostica strumentale non invasiva

Prima di ogni procedura invasiva in elezione è fortemente raccomandata la documentazione di ischemia mediante test funzionale, preferibilmente facendo ricorso ad un esame non invasivo prima di sottoporre il paziente ad angiografia invasiva. Il test da sforzo e l'imaging cardiaco vengono utilizzati per confermare la diagnosi di CAD, per documentare la presenza di ischemia nei pazienti con sintomatologia stabile, per la stratificazione del rischio nei pazienti con angina stabile e sindrome coronarica acuta (valutando l'estensione dell'area ischemica) e per facilitare la scelta delle opzioni terapeutiche e valutarne l'efficacia. I pazienti che presentano una probabilità pre-test intermedia di CAD ostruttiva saranno sottoposti al test da sforzo, mentre quelli che presentano un'alta probabilità saranno sottoposti ad indagine invasiva diretta. I limiti per definire la probabilità intermedia di CAD sono generalmente fissati a 10-90% o 20-80%. I pazienti che risultano avere una probabilità intermedia di CAD al test da sforzo vengono riclassificati nei gruppi con alta o bassa probabilità dopo valutazione funzionale non invasiva mediante test di imaging. Le metodiche di imaging da sforzo più consolidate sono l'ecocardiografia e la scintigrafia perfusionale, che possono entrambe essere utilizzate in associazione a stress sia fisico che farmacologico.

- Scintigrafia perfusionale: rappresenta il gold standard per la definizione e la quantificazione dell'area miocardica ischemica stabile. Il riscontro di un'area ischemica inferiore al 10% secondo analisi SPECT dovrebbe inizialmente essere trattata con terapia medica ottimale (OMT) e la strategia di rivascularizzazione riservata ai casi di insufficiente controllo clinico dell'OMT. Per i pazienti con un'area ischemica >10% è consigliata l'indagine angiografica e la rivascularizzazione qualora fattibile⁸.
- Ecocardiografia da stress: più comodo, disponibile, veloce, e non gravato da radioesposizione, può sostituire l'indagine SPECT nella maggior parte dei casi in centri con esperienza documentata nella metodica.



Valutazione anatomica e funzionale mediante diagnostica strumentale invasiva

Nei pazienti con CAD stabile o multivasale, l'identificazione della lesione culprit o delle stenosi richiede sia l'orientamento anatomico mediante angiografia sia la valutazione funzionale, ottenibile con imaging non invasivo prima del cateterismo o con misurazione della riserva di flusso frazionale (*fractional flow reserve*, FFR) derivata dalla pressione in corso di procedura invasiva.

- Angiografia coronarica: la coronarografia si rende indispensabile nei pazienti sintomatici con un'alta probabilità pre-test di CAD ostruttiva. Risultano significative all'esame angiografico stenosi $\geq 50\%$ del tronco comune della coronaria sinistra o stenosi $\geq 70\%$ di uno o più dei tre rami coronarici principali (discendente anteriore, circonflessa, coronaria destra).
- Riserva di flusso frazionale - FFR: la FFR è un valido strumento per stabilire se una stenosi di grado intermedio possa o meno provocare ischemia nei pazienti stabili con CAD multivasale. Infatti, nella pratica clinica può essere difficile predire con accuratezza il significato delle stenosi di gravità intermedia sulla base della valutazione visiva o dell'angiografia coronarica quantitativa. La valutazione visiva può sottostimare o sovrastimare la gravità delle lesioni. Pertanto, la misurazione della FFR è indicata nei pazienti stabili con CAD multivasale, in assenza di oggettiva documentazione di ischemia correlata al vaso, per determinare quale lesione sia in grado di indurre ischemia e quindi vada sottoposta a rivascolarizzazione; in queste condizioni, la FFR consente di identificare le lesioni emodinamicamente significative e di trattare esclusivamente quelle con $FFR < 0,80$ ⁹⁻¹¹.

2.5. Trattamenti specifici

A seconda della complessità dei sintomi, nonché funzionale ed anatomica, la CAD stabile può essere trattata con sola terapia medica ottimale o in associazione alla rivascolarizzazione mediante PCI o CABG.

2.5.1. Terapia medica ottimale

I pazienti con CAD stabile vanno trattati con sola OMT secondo la determinazione dell'area ischemica (<10%) come segnalato precedentemente.

2.5.2. Rivascolarizzazione miocardica

Le indicazioni principali alla rivascolarizzazione sono date dalla persistenza dei sintomi nonostante terapia medica ottimale e/o da motivi prognostici (Tabella 1). La migliore evidenza attuale mostra che la procedura di rivascolarizzazione può essere motivata rapidamente:

- a) sulla base della sintomatologia nei pazienti con sintomi persistenti quando questi siano limitanti (angina o equivalenti anginosi) nonostante OMT e/o
- b) su base prognostica per alcune situazioni anatomiche o quando sia stata documentata un'area ischemica molto estesa (anche se il paziente è asintomatico). La presenza di stenosi significativa del tronco comune o di malattia significativa della discendente anteriore prossimale, specie in concomitanza di CAD multivasale, costituisce una forte indicazione alla rivascolarizzazione.



Tabella 1. Indicazioni alla rivascolarizzazione nei pazienti con angina stabile o ischemia silente.

Segni e sintomi	Classe di raccomandazione	Livello di evidenza
▪ Qualsiasi stenosi > 50% con sintomi limitanti (angina o equivalenti anginosi) nonostante terapia medica ottimale;	I	A
▪ Dispnea/scompenso cardiaco cronico e area ischemica/vitale >10% rifornita dall'arteria con stenosi >50%.	IIa	B
Motivi prognostici	Classe di raccomandazione	Livello di evidenza
▪ Stenosi >50% del tronco comune *	I	A
▪ Ogni stenosi > 50% dell'arteria discendente anteriore prossimale *	I	A
▪ CAD bi- o tri-vasale associata a disfunzione ventricolare sinistra (FE<40%) *	I	B
▪ Documentazione di area ischemica molto estesa (>10% del ventricolo sinistro)	I	B
▪ Stenosi >50% dell'unico vaso pervio *	I	C

* con ischemia documentata o FFR < 0.80 per stenosi 50-90% del diametro all'esame angiografico

Nota: per la classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza vedi Sezione I.

In presenza di stenosi di gravità intermedia (25-60%) del tronco comune della coronaria sinistra è stata proposta¹² l'analisi con eco intravascolare e l'indicazione alla rivascolarizzazione se l'area del lume <6.0 mm². Per motivi prognostici, la malattia significativa del tronco comune della coronaria sinistra e del tratto prossimale della discendente anteriore, soprattutto in presenza coronaropatia multivasale sono forti indicazioni alla rivascolarizzazione.

La scelta del tipo di rivascolarizzazione miocardica (angioplastica coronarica o chirurgica-bypass coronarico) deve essere discussa caso per caso da un Team Multidisciplinare (Heart Team), in funzione delle caratteristiche cliniche del paziente (numero-tipo-localizzazione ed entità delle lesioni coronariche, età, comorbidità) e delle sue preferenze. Nello specifico i fattori da tenere in considerazione sono:

- probabilità di successo a seconda della(e) lesione(i) coronarica(he) presente(i);
- rischi di morbilità e mortalità legati alla procedura;
- rischi di restenosi e trombosi, in caso di angioplastica;
- possibilità o meno di effettuare una rivascolarizzazione completa, in caso di malattia multivascolare;
- esistenza o meno di diabete mellito;
- preferenze del paziente;
- necessità di nuova rivascolarizzazione.

Le evidenze ad oggi disponibili orientano verso la rivascolarizzazione chirurgica per i pazienti con CAD trivasale associata o meno a depressa funzione ventricolare sinistra e quelli con malattia del tronco comune. Nei pazienti con CAD mono o bivasale o trivasale con lesioni coronariche non complesse (SYNTAX score ≤22) è possibile optare tra l'angioplastica e l'intervento chirurgico.

2.5.2.1. Lesioni mono-multivasali

Come indicato nelle linee guida europee sulla rivascolarizzazione⁵ la superiorità del CABG è sempre dimostrata, anche se l'opzione PCI può essere un'alternativa nei mono o bivasali e nei trivasali con lesioni coronariche non complesse (SYNTAX score ≤22) (Tabella 2).



Tabella 2. Indicazioni all'intervento di CABG vs PCI nei pazienti stabili con lesioni trattabili con entrambe le procedure e bassa mortalità chirurgica stimata⁵

CATEGORIA DI CAD IN BASE ALLE CARATTERISTICHE ANATOMICHE	A FAVORE DI CABG	A FAVORE DI PCI
CAD mono- o bivasale senza interessamento della arteria discendente anteriore prossimale	Ib C	I C
CAD mono- o bivasale con interessamento della arteria discendente anteriore prossimale	I - A	Ila - B
CAD trivasale con lesioni non complesse, rivascularizzazione funzionale completa ottenibile con PCI, SYNTAX score ≤ 22	I - A	Ila - B
CAD trivasale con lesioni complesse, rivascularizzazione incompleta ottenibile con PCI, SYNTAX score > 22	I - A	III - A

Nota: per la classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza vedi Sezione I.

2.5.2.2. Lesioni del tronco comune

Il trattamento di scelta della stenosi del tronco comune è l'intervento cardiocirurgico di CABG, tuttavia in casi selezionati può essere presa in considerazione la PCI (Tabella 3). L'opzione percutanea prende forza in presenza di gravi comorbidità, che elevino il rischio previsto in caso di intervento chirurgico.

Tabella 3. Indicazioni all'intervento di CABG vs PCI nei pazienti stabili con lesioni trattabili con entrambe le procedure e bassa mortalità chirurgica stimata⁵

CATEGORIA DI CAD IN BASE ALLE CARATTERISTICHE ANATOMICHE	A FAVORE DI CABG	A FAVORE DI PCI
Malattia del tronco comune (isolata o monovasale, ostio/shaft)	I - A	Ila - B
Malattia del tronco comune (isolata o monovasale, biforcazione distale)	I - A	Iib - B
Malattia del tronco comune + CAD bi- o trivasale, SYNTAX score ≤ 32	I - A	Iib - B
Malattia del tronco comune + CAD bi- o trivasale, SYNTAX score ≥ 33	I - A	III - B

Nota: per la classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza vedi Sezione I.

3. PROGRAMMAZIONE DELL'INTERVENTO DI RIVASCOLARIZZAZIONE MIocardica

3.1 Parere multidisciplinare

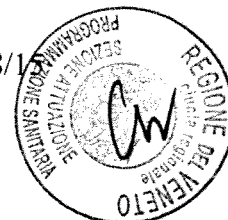
Al fine di valutare una rivascularizzazione efficace e sicura mediante PCI o CABG per i pazienti stabili con lesioni multivasali e del tronco comune, come prima definita, tutte le informazioni rilevanti devono essere condivise e discusse da un Team multidisciplinare (Heart Team) costituito da: cardiologo clinico, cardiologo interventista e cardiocirurgo.

L'Heart Team può essere integrato da medici di base, anestesisti, geriatri, specialisti di medicina intensiva, nefrologia o neurologia, secondo le comorbidità di ogni singolo caso.

Un team ospedaliero senza una unità di chirurgia cardiaca deve rivolgersi ad un Heart Team di riferimento, come riportato al paragrafo 3.3, il quale produrrà un parere condiviso e scritto.

Per i pazienti stabili con lesioni multivasali e del tronco comune, trattabili con entrambe le procedure (PCI e CABG) di norma, la rivascularizzazione miocardica non deve essere eseguita al momento dell'angiografia diagnostica, in modo tale che l'Heart Team abbia il tempo necessario per vagliare tutte le informazioni disponibili, raggiungere un consenso e spiegare e discutere i risultati con il paziente in maniera chiara.

La decisione del Heart Team sulla procedura da seguire deve essere controfirmata dal cardiocirurgo e dal cardiologo interventista dell'Heart Team nel modulo "Scheda di valutazione congiunta cardiologica e cardiocirurgica" Allegato A1, che dovrà essere conservato in cartella clinica.



3.2. Informativa al paziente

Successivamente alla decisione dell'Heart Team, il paziente dovrà essere informato delle varie possibilità terapeutiche e dei rischi ad esse connessi. Ad eccezione dei pazienti instabili o candidati a PCI ad hoc, il paziente deve avere a disposizione un tempo sufficiente, anche giorni se necessario, tra il cateterismo diagnostico e l'eventuale intervento affinché possa riflettere sui risultati dell'angiografia diagnostica, consultarsi con i suoi famigliari, amici o persone di fiducia, richiedere un secondo parere se lo ritiene opportuno, o discutere i risultati e ciò che essi comportano con il proprio cardiologo curante e/o medico di base. Nella sezione II di questo documento è disponibile un esempio di modulo per un'ideale ed equilibrata informazione del paziente. Il paziente adeguatamente informato circa i rischi e i benefici delle diverse strategie terapeutiche dovrà esprimere il proprio consenso informato.

3.3. Attivazione del Heart Team di riferimento

L'Heart Team ha sede presso l'ospedale di Unità Operativa Complessa (UOC) di Cardiocirurgia e viene attivato dal cardiologo di riferimento (cardiologo che ha in cura il paziente). L'Heart Team è composto dalle seguenti figure professionali: cardiologo clinico, cardiologo interventista e cardiocirurgo.

Qualora le strutture sanitarie non fossero in possesso di una delle suddette figure, salvo diversa determinazione della programmazione regionale, la composizione dell'Heart Team verrà integrata con gli specialisti individuati nell'ospedale hub di competenza territoriale provinciale.

La DGR n.2122 del 19.11.2013 nell'allegato A - Reti cliniche stabilisce che... "le Unità Operative di Chirurgia specialistica (es. Cardiocirurgia) presenti negli ospedali hub, oltre all'attività nell'ambito dell'urgenza ed emergenza, costituiscono il riferimento per tutta la provincia e non solo per l'Azienda ULSS sul territorio di competenza della quale insistono, sia per l'attività elettiva che di consulenza agli ospedali sprovvisti di tali unità operative".

4. DATI DI ATTIVITA' E MONITORAGGIO DELL'ADERENZA AL PDT REGIONALE

Al fine di monitorare l'appropriatezza clinica degli interventi oltre all'impatto e alla diffusione delle indicazioni contenute nel PDT regionale, la Direzione Sanitaria delle strutture che effettuano interventi di CABG e/o PCI dovrà effettuare, almeno una volta all'anno, una verifica dei percorsi clinici tramite audit.

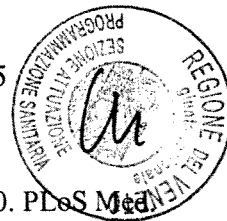
All'audit, coordinato dalla Direzione Medica, partecipano i Responsabili o loro delegati delle UU.OO. di Cardiocirurgia e di Cardiologia che effettuano gli interventi e i Responsabili delle UU.OO. di Cardiologia territorialmente afferenti. L'audit sarà condotto sull'analisi della documentazione clinica relativa al paziente riportata nel modulo "Scheda paziente audit" Allegato A2, che contempla il dataset minimo di informazioni necessarie per la valutazione dell'appropriatezza clinica degli interventi in accordo al documento regionale.

L'appropriatezza sarà definita sulla base dei criteri stabiliti dalle linee guida europee ESC/EACTS del 2010, così come recepite nel presente documento.

Sarà oggetto di audit una percentuale non inferiore al 5% dei pazienti stabili con CAD multivasale o malattia del tronco comune, sottoposti agli interventi di CABG o PCI, i cui codici sono specificati nella Sezione III.

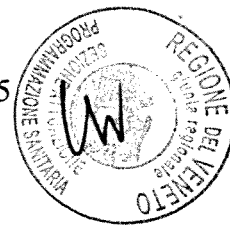
Infine, le Direzioni Aziendali dovranno trasmettere annualmente alla CTRDM, presso il Settore Farmaceutico Regionale, il modulo "Scheda Riepilogo Audit" Allegato A3, recante un riepilogo sull'audit effettuato presso la propria Struttura, con il dettaglio sulle eventuali azioni intraprese a seguito dell'audit stesso, sul numero di casi su cui è stato effettuato l'audit e le motivazioni dell'eventuale mancato audit.

A distanza di un anno dall'approvazione del presente documento la CTRDM verificherà, attraverso l'analisi delle schede di dimissioni ospedaliera, il trend di attività di CABG e PCI, delle strutture sanitarie venete.



5. BIBLIOGRAFIA

1. Mathers CD et al. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006;3:e442.
2. WHO. The global burden of disease: 2004 update. In: www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html (accesso 11.09.2013).
3. <http://www.cuore.iss.it/indicatori/Riassunto.asp>
4. Merck et al. Il manuale di Merck di diagnosi e terapia. Springer Verlag Editore, 2007.
5. 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 Heart Journal*, 2010. 31, 2501-55.
6. Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery. A report of the American College of Cardiology Foundation (ACCF)/American Heart Association (AHA) Task Force On Practice Guidelines. *Circulation* 2011, 124: E652-E735.
7. Epstein AJ et al. Coronary revascularization trends in the United States, 2001-2008. *JAMA* 2011; 305: 1769-1776.
8. Shaw LJ et al. Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden: results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy. *Circulation* 2008; 117:1283-91
9. Tonino PA et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2009;360:213-24
10. Pijls NH et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention in patients with multivessel coronary artery disease: 2-year follow-up of the FAME (Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol* 2010;56(3):177-84.
11. Bernard De Brune et al. Fractional Flow Reserve-Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease. *N Engl J Med* 2012; 367: 991-1001.
12. De la Torre Hernandez JM et al. Prospective Application of Pre-Defined Intravascular Ultrasound Criteria for Assessment of Intermediate Left Main Coronary Artery Lesions. *JACC* 2011; 19; 58:351-8.



APPENDICE

Sezione I. Classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza

Classificazione del grado di utilità o di efficacia dei trattamenti raccomandati e i livelli delle evidenze su cui si fondano le raccomandazioni riportate nelle linee guida europee ESC/EACTS, 2010.

Tabella 4. Classificazione delle raccomandazioni e livelli di evidenza

CLASSE DELLA RACCOMANDAZIONE	
I	Evidenza e/o accordo generale che un dato trattamento sia vantaggioso, utile ed efficace
IIa	Evidenze contrastanti e/o divergenze di opinione circa l'utilità/efficacia di un dato trattamento o intervento: il peso delle evidenze/opinioni risulta a favore dell'utilità/efficacia
IIb	Evidenze contrastanti e/o divergenze di opinione circa l'utilità/efficacia di un dato trattamento o intervento: l'utilità/efficacia risulta meno chiaramente stabilita sulla base delle evidenze/opinioni
III	Evidenze o accordo generale che un dato trattamento o intervento non sia utile/efficace e che in alcuni casi possa essere dannoso
LIVELLO DI EVIDENZA	
A	Prove ottenute da più studi clinici randomizzati o meta-analisi
B	Prove ottenute da un solo studio clinico randomizzato o ampi studi non-randomizzati
C	Prove basate sul consensus di esperti, studi di piccole dimensioni, studi retrospettivi, registri



Sezione II. Informativa al paziente

Egregio Signore/a,

con questo foglio intendiamo offrirLe alcune informazioni sull'angiografia coronarica che Le è stata prescritta.

Questo esame fornisce una immagine radiografica delle arterie coronarie, i vasi sanguigni che distribuiscono il sangue al cuore. L'angiografia coronarica rivela la presenza di malattia coronarica (CAD), una condizione che porta al restringimento o all'occlusione delle arterie coronarie. I risultati di tale esame aiuterà il Medico ad identificare il trattamento migliore per Lei.

La invitiamo a leggere attentamente quanto segue poiché, prima dell'esecuzione dell'esame, Le verrà chiesto di sottoscrivere un Consenso Informato specifico, proprio a garanzia di aver correttamente inteso il tipo di procedura e di rilasciare libero consenso a sottoporsi all'esame.

Potrà ricevere ogni ulteriore chiarimento dallo Specialista che effettuerà la procedura, e La invitiamo a non esitare nel chiedere ulteriori spiegazioni, per un'ottimale comprensione delle modalità e delle finalità del test.

Tenga presente che avrà a disposizione un tempo sufficiente, anche giorni se necessario, tra l'angiografia coronarica e l'eventuale intervento affinché possa riflettere sui risultati dell'esame diagnostico, consultarsi con i suoi famigliari, amici o persone di fiducia, richiedere un secondo parere se lo ritiene opportuno, o discutere i risultati e ciò che essi comportano con il suo Cardiologo curante e/o Medico di base.

La malattia coronarica (CAD)

Le arterie coronarie si presentano come un albero di vasi che portano il sangue ricco di ossigeno al cuore. Esistono due arterie coronarie: la coronaria sinistra e la coronaria destra. Il primo tratto della coronaria sinistra, viene denominato tronco comune; dopo i primi 2-4 cm il vaso si divide in due rami: il ramo discendente anteriore e il ramo circonflesso. Nella malattia conosciuta come "aterosclerosi" all'interno delle coronarie si forma un accumulo di grasso (placca) e il lume del vaso si restringe; conseguentemente si riduce il flusso di sangue al cuore. Una riduzione significativa nella fornitura di sangue al cuore provoca angina o dolore toracico ischemico, mentre l'improvvisa interruzione totale di sangue ad una parte del cuore può causare un attacco cardiaco o infarto miocardico. La comparsa di infarto implica un rischio di morte o funzione cardiaca ridotta, che può limitare la capacità fisica e ridurre la sopravvivenza a lungo termine.

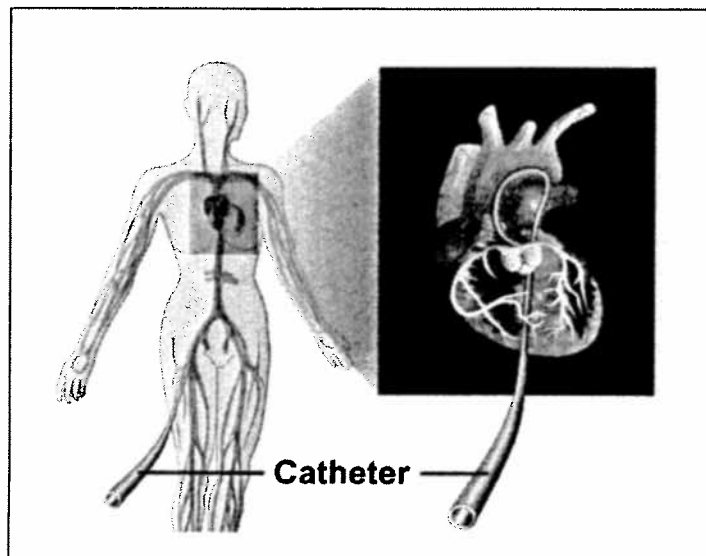
Come si esegue l'esame?

La diagnosi di CAD mediante l'angiografia coronarica è volta a selezionare il trattamento in grado di consentire il mantenimento di una normale funzione cardiaca, di migliorare la qualità della vita, sollevando dall'angina e di ridurre il rischio di morte e/o di infarto.

Presupposto indispensabile alla sua esecuzione è l'introduzione nel corpo di cateteri (tubi del diametro di circa 2 mm) attraverso i quali si inietta a livello delle coronarie una sostanza (mezzo di contrasto) che consente di visualizzare le arterie stesse (figura 1).

L'angiografia coronarica viene effettuata in ambiente apposito, denominato Laboratorio di Emodinamica, e in condizioni di sterilità. L'esame viene compiuto in anestesia locale, e non è solitamente accompagnato da dolore. I cateteri vengono inseriti nell'arteria femorale, subito al di sotto dell'inguine destro o sinistro e fatti salire fino a raggiungere (sotto controllo radiologico) le arterie coronarie principali. Quando le arterie degli arti inferiori risultano ristrette o chiuse è necessario utilizzare come punto di introduzione dei cateteri l'avambraccio o il polso destro o sinistro. Tramite il catetere si inietta il mezzo di contrasto che consente di visualizzare le coronarie su un apposito televisore (monitor). Le immagini vengono registrate su supporto magnetico o CD.

Figura 1. Catetere utilizzato nell'angiografia coronaria



Come viene trattata la CAD?

Una volta effettuata l'angiografia coronarica e visualizzato lo stato delle arterie coronarie il medico valuta la migliore terapia da proporre e discutere per la sua condizione.

Ci sono tre opportunità:

1. Curare la malattia con le sole medicine, perché le placche non sono così grandi da richiedere un intervento.
2. Riaprire o allargare l'arteria coronaria ristretta mediante Angioplastica Coronarica Transluminale Percutanea.
3. Intervenire con un by-pass aorto-coroarico, quando sono malate tutte le arterie coronarie o quando l'angioplastica non fornisce risultati ottimali. In ogni caso questi trattamenti sono correlati a precise misure di stile di vita che deve intraprendere, ad esempio una dieta sana, regolare attività fisica e smettere di fumare.

1. Trattamento medico

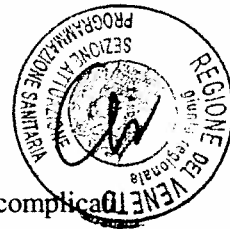
Il trattamento medico significa che dovrà prendere i farmaci come prescritto, in molti casi per la vita. Ci sono buone evidenze che la giusta terapia farmacologica è in grado di fornire una protezione contro il rischio di gravi problemi cardiaci (morte o infarto) e una qualità di vita accettabile. Un cambiamento nello stile di vita e i farmaci possono essere sufficienti per il trattamento a lungo termine della Sua condizione, anche se dovesse essere sottoposto ad angioplastica o un intervento chirurgico in una fase successiva, a seconda della risposta ai farmaci o della progressione della sua malattia.

2. Intervento coronarico percutaneo (PCI) o angioplastica

È una procedura che consente, senza un vero e proprio intervento chirurgico, di dilatare le arterie coronarie nel caso che queste siano totalmente o parzialmente occluse dalle placche aterosclerotiche.

Questa procedura viene utilizzata per allargare un'arteria ristretta o riaprire un'arteria completamente bloccata. Si esegue inserendo un tubo metallico a maglia chiamato stent che rimane nella parete dell'arteria coronaria per mantenere il vaso aperto.

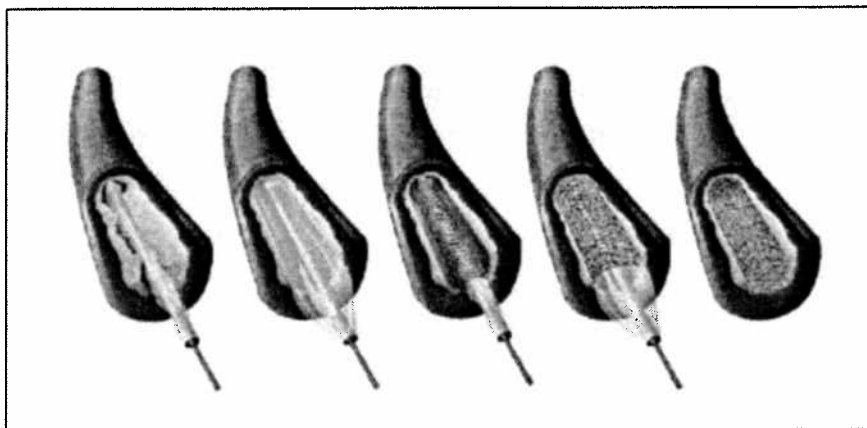
Lo stent può essere di vario tipo: metallico, a rilascio di farmaco o completamente riassorbibile. Per curare la sua malattia può essere necessario uno o più stent. Questo intervento avviene attraverso una piccola incisione di 2-3 mm all'inguine, al polso o all'avambraccio. Come per l'angiografia coronarica, l'angioplastica è di solito eseguita in anestesia locale, e quindi rimarrà completamente sveglio o leggermente



sedato. L'angioplastica può richiedere 15 minuti nel caso più semplice, e fino a 2 o 3 ore in casi complicati. L'angioplastica non complicata prevede una degenza in ospedale di 24 - 48 ore.

Per collocare lo stent si utilizza inizialmente un primo palloncino espandibile, collocato nel sito della ostruzione dell'arteria; il palloncino gonfiato apre l'arteria ristretta dividendo e comprimendo la placca e distendendo leggermente la parete dell'arteria. Il palloncino può essere gonfiato varie volte durante l'angioplastica e poi viene rimosso. Un secondo catetere a palloncino viene utilizzato per l'inserimento dello stent. Quando si trova nell'area ristretta dell'arteria, il palloncino viene gonfiato e lo stent espanso fino a quando non si adatta alla parete interna del vaso conformandosi ai contorni secondo le necessità. Il catetere a palloncino viene quindi sgonfiato e rimosso dall'arteria lasciando lo stent permanentemente in posizione (figura 2).

Figura 2. Intervento coronarico percutaneo (PCI) o angioplastica



Angioplastica: vantaggi e svantaggi

L'angioplastica è una procedura meno invasiva rispetto all'intervento chirurgico, provoca meno disagi e si traduce in una degenza ospedaliera più breve, consentendo in tal modo un più rapido ritorno alle normali attività. L'aspetto negativo dell'angioplastica è che il vaso così aperto può richiudersi immediatamente e acutamente (durante o subito dopo la procedura) oppure progressivamente nel tempo a causa della ricrescita della placca. Infatti si stima che entro il primo anno dall'intervento di angioplastica con uno stent, vi è fino a 1 possibilità su 10 di dover ripetere l'angioplastica.

La procedura può essere ripetuta più volte ed ogni volta è necessario ripetere la coronarografia. Inoltre, dopo l'angioplastica con stent, è necessario assumere per un anno o più un farmaco specifico che aumenta la fluidità del sangue e previene la formazione di coaguli. Questo regime terapeutico può interferire con eventuali altri interventi. Il farmaco, è associato ad un modesto aumento del rischio di emorragie superficiali o interne.

Generalmente, l'angioplastica è più appropriata per i casi meno gravi, e la ripetizione dell'angiografia e dello stenting è necessaria nel 10%-20% dei casi nei primi due anni, e potrebbe essere necessario ricorrere anche alla chirurgia di bypass.

Sebbene l'angioplastica coronarica sia un intervento piuttosto comune, potrebbe essere complicata, da eventi anche gravi: rottura della coronaria, attacco ischemico cerebrale temporaneo o permanente, infarto miocardico, dissezione aortica, sanguinamento dal sito di ingresso, insufficienza renale da mezzo di contrasto.

3. Intervento by-pass aorto-coronarico (CABG)

Nel caso in cui le arterie coronarie siano troppo malate per poter essere trattate con la sola angioplastica, è necessario effettuare il by-pass. Il by-pass viene effettuato dal Cardiocirurgo.

È un intervento che viene svolto in anestesia totale e per poter accedere al cuore il cardiocirurgo può avere bisogno di effettuare una sternotomia: un'incisione di circa 15 o 20 centimetri lungo la parete anteriore del



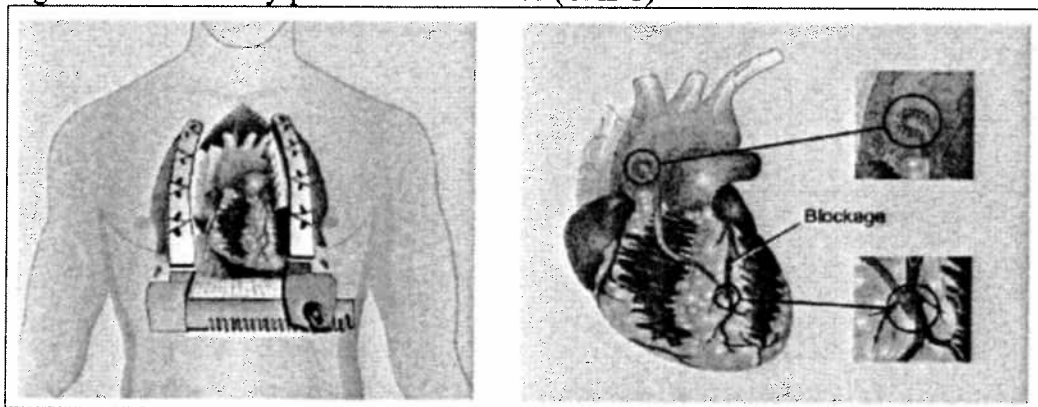
torace. In una percentuale di casi è anche possibile procedere con una tecnica mini-invasiva che prevede l'esecuzione di piccole incisioni 4-5 cm sia anteriormente che lateralmente sul torace. In alcuni casi per effettuare il by-pass si rende necessario fermare il cuore ricorrendo all'impiego della macchina cuore-polmone da collegare al paziente per far circolare il sangue ed ossigenarlo. In alcuni casi è possibile invece effettuare l'intervento di by-pass senza fermare il cuore e senza ricorrere all'ausilio della macchina cuore-polmone; tale procedura viene definita "a cuore battente".

L'intervento consiste nel creare dei "ponti" per portare il sangue oltre il punto in cui è parzialmente o completamente ostruita (fig.3). Questi "ponti" sono realizzati con arterie proprie del paziente come l'arteria mammaria destra e sinistra o da vene prelevate dalla gamba.

L'intervento di bypass dura circa 2 ore. Dopo l'intervento chirurgico di bypass senza complicazioni, la degenza in ospedale varia da 4 a 9 giorni. È consigliata una riabilitazione cardiologica in un apposito istituto di 4-6 settimane per tornare alle normali attività. Sebbene i rischi di questo intervento siano superiori rispetto a quelli dell'angioplastica in caso Le venisse proposta come opzione terapeutica è perché lo staff Medico ha valutato essere l'opzione più vantaggiosa per la sua condizione.

I Cardiochirurghi e i Cardiologi possono anche valutare sia opportuno effettuare una procedura combinata, detta "ibrida". Questa opzione prevede un intervento chirurgico di by-pass aorto-coronarico su uno o due coronarie, in genere meno invasivo, seguito (o talvolta preceduto) da una procedura di angioplastica a completamento della rivascolarizzazione coronarica.

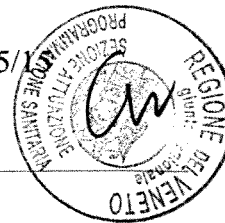
Figura 3. Intervento by-pass aorto-coronarico (CABG)



Intervento di bypass: vantaggi e svantaggi

Rispetto angioplastica, il vantaggio principale della chirurgia di bypass è la sua costante efficacia nel controllo dell'angina. Intervento di bypass può fornire una più lunga sopravvivenza, in alcuni casi specifici, ad esempio pazienti con malattia coronarica molto grave, quelli con diabete, insufficienza renale, o coloro che hanno subito attacchi di cuore precedenti e hanno un muscolo cardiaco indebolito.

Usualmente l'intervento di by-pass aortocoronarico viene superato dal paziente senza particolari problemi, ma in una percentuale di casi, stimabile già preoperatoriamente, l'intervento può esporre il paziente a complicanze, più o meno gravi, temporanee o permanenti, quali attacchi cerebrali temporanei o permanenti - ictus, insufficienza renale, aritmie, ed altro. Anche il rischio di morte legato a gravi complicanze può essere stimato preoperatoriamente. In ogni caso l'intervento chirurgico non viene proposto se il rischio operatorio previsto è superiore al beneficio che ne può derivare. Altri disagi sono i traumi dovuti all'apertura del torace e la guarigione delle cicatrici. In generale, la chirurgia di bypass è più appropriato per i casi più gravi di CAD. L'operazione è più invasiva dell'angioplastica ma offre un trattamento unico, che potrebbero risolvere il problema a lungo termine. Alcuni bypass possono ostruirsi o chiudersi già un anno dopo l'operazione e la loro capacità di rimanere aperti varia a seconda del materiale di innesto utilizzato. I dati di letteratura evidenziano che a distanza di 10 anni circa il 90% di by-pass realizzati con arteria mammaria interna risulta essere pervio; mentre tale percentuale scende a poco più del 60% per i by-pass realizzati con la vena safena.



Sezione III. Tabella Codici Intervento - CABG e PCI

CODICE	DESCRIZIONE
per CABG	
3615	bypass singolo arteria mammaria interna - arteria coronarica
3612	bypass aortocoronarico di due arterie coronariche
3613	bypass aortocoronarico di tre arterie coronariche
3616	bypass doppio arteria mammaria interna - arteria coronarica
3611	bypass aortocoronarico di una arteria coronarica
3614	bypass aortocoronarico di quattro o più arterie coronariche
3699	altri interventi sui vasi del cuore
3691	riparazione di aneurisma dei vasi coronarici
3610	bypass aortocoronarico per rivascolarizzazione cardiaca, sai
3634	rivascolarizzazione transmiocardica per cutanea
3619	altro bypass per rivascolarizzazione cardiaca
362	rivascolarizzazione cardiaca mediante innesto arterioso
3639	altra rivascolarizzazione cardiaca
Per PCI	
0066	angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) o aterectomia coronarica
0041	procedure su due vasi
0042	procedure su tre vasi



Allegato A1 al Decreto n. 88 del 7 MAG. 2014

SCHEDA DI VALUTAZIONE CONGIUNTA CARDIOLOGICA E CARDIOCHIRURGICA

Data / /

U.O. CARDIOLOGIA

PROF./DOTT

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA:

U.O. CARDIOCHIRURGIA

PROF./DOTT

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA:

Indicazione alla rivascolarizzazione miocardica per pazienti con CAD stabile bivasale con DA prox, CAD trivasale o malattia del tronco comune

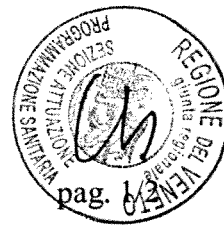
- Cognome e nome paziente _____ Data di nascita / /
- Strategia di intervento condivisa:
 - CABG
 - PCI
 - Procedura ibrida
- Tempistica dell'intervento:
 - durante la degenza attuale
 - successivo alla degenza, entro giorni

Decisione condivisa sulla base delle linee guida:
ALLEGARE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE CLINICA NECESSARIA
 Specificare le motivazioni:

Decisione condivisa ma non secondo le Linee Guida in essere:
ALLEGARE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE CLINICA NECESSARIA
 Specificare le motivazioni:

Cardiologo

Cardiochirurgo



Allegato A2 al Decreto n. 88 del 7 MAG. 2014

SCHEMA PAZIENTE PER AUDIT

Denominazione della struttura _____

Unità Operativa Cardiologia Cardiochirurgia

DATI DEL PAZIENTE E STORIA MEDICA

Iniziali del paziente _____ Sesso M F

Data di nascita _____ ASL di appartenenza _____

Cardiopatia ischemica stabile (ricovero programmato) SiCAD mono- o bivasale a basso rischio (senza coinvolgimento della DA prossimale) SiCAD bivasale con DA prossimale SiCAD trivasale con lesioni non complesse, rivascolarizzazione funzionale completa ottenibile con PCI SiCAD trivasale con lesioni complesse, rivascolarizzazione incompleta ottenibile con PCI SiMalattia del tronco comune (isolata o monovasale, ostio/shaft) SiMalattia del tronco comune (isolata o monovasale, biforcazione distale) SiMalattia del tronco comune + CAD bi- o trivasale SiPrecedente PCI SiPrecedente CABG Si

Frazione d'eiezione ventricolare sinistra _____

EuroSCORE/ STS SCORE _____

SYNTAX score _____

Restenosi Si

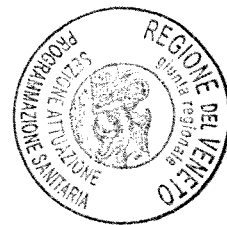
DIAGNOSI PRE-INTERVENTO

Test da sforzo SiEsito test da sforzo Positivo Negativo DubbioTest di Imaging Si No DubbioEsito test di Imaging Positivo Negativo DubbioAngiografia Si NoFFR Si No Valore:

PROGRAMMAZIONE DELL'INTERVENTO

Valutazione del Heart Team* Si No, perchéPresenza consenso informato scritto Si NoÈ stato fornito il documento di informazione per il paziente? Si No

* solo per casi bivasali con DA prox, TC o trivasali



INTERVENTO

Approccio

Data intervento (gg/mm/aaaa)

Data del secondo intervento (procedure ibride)

Se l'approccio scelto è PCI:

PCI eseguite durante esame diagnostico

PCI associata a seconda PCI differita in diverso ricovero

Procedura con guide coronariche per la misurazione della FFR

Se l'approccio scelto è CABG:

CABG con angiografia eseguita nello stesso ricovero

CABG

PCI

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No



Allegato A3 al Decreto n. 88 del - 7 MAG. 2014

SCHEDA RIEPILOGO AUDIT

A cura della Direzione Aziendale

Denominazione della struttura

Periodo

dal ___/___/___

al ___/___/___

Indicare il numero di procedure effettuate nella propria struttura nel periodo indicato

CABG

PCI

Su quanti casi è stato effettuato l'audit in totale?

Indicare il numero totale di casi esaminati in questo processo di audit, specificando quanti casi con esito positivo/negativo*

n. casi esito positivo

n. casi esito negativo

n. casi in corso di approfondimento

*in termini di appropriatezza clinica degli interventi (in accordo o meno con il documento regionale)

Casi con documentata valutazione multidisciplinare dell'Heart Team

n. casi (sul totale esaminati)

Sono state intraprese eventuali azioni a seguito dell'audit?

SI

NO

Descrivere le eventuali azioni messe in atto, specificando in quale audit:

Indicare le ragioni dell'eventuale mancato audit:

Inviare via e mail all'indirizzo: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it

Data

Timbro e Firma del Direttore Generale
