

Cardiopatia ischemica cronica: quando fermarsi e discutere in Heart Team? Quasi mai

Piera Capranzano, Corrado Tamburino

Divisione di Cardiologia, Centro Alte Specialità e Trapianti (CAST), Ospedale Policlinico Gaspare Rodolico, Università degli Studi, Catania

The expansion of the options for the treatment of patients with stable multivessel coronary artery disease (CAD), including medical therapy or myocardial revascularization by a surgical or a percutaneous strategy, has raised the need to set the decision-making process to select the optimal therapy on a multidisciplinary approach. Indeed, this latter would potentially lead to identify the most appropriate strategy for a given patient in the most transparent, shared and comprehensive way as possible. The multidisciplinary approach has been widely encouraged in the cardiovascular field, where it has been defined as “Heart Team” (HT), a collegial system essentially including a cardiac surgeon, a clinical cardiologist and an interventionalist. However, due to the unavailability of on-site surgery in many centers, along with the increasing use of sophisticated materials and advanced technologies, the growing confidence of interventionalists with more meticulous and complex techniques, in addition to sharper guideline indications, the HT approach may currently lead to an anachronistic and unjustified slowdown of the decision-making process, sometimes until impasse, with subsequent increase in social and health costs.

Therefore, the present article will examine the possibilities to judiciously restrict the actual HT use for choosing the treatment of patients with stable multivessel CAD at higher complexity.

Key words. Coronary artery disease; Heart Team.

G Ital Cardiol 2018;19(11 Suppl 2):18S-21S

Il trattamento ottimale dei pazienti con malattia coronarica (CAD) stabile complessa, multivasale e/o coinvolgente il tronco comune è stato nel passato oggetto di diversi studi clinici e continua ancora oggi ad animare il dibattito scientifico. Storicamente in tali pazienti la rivascolarizzazione miocardica chirurgica mediante bypass aortocoronarico (CABG) si è dimostrata superiore alla sola terapia medica anche in termini di migliore sopravvivenza per cui, da diverse decadi, il “gold standard” per il trattamento della CAD stabile multivasale e/o del tronco comune è stato rappresentato dal CABG¹. Tuttavia nell’ultimo decennio le crescenti evidenze cliniche emerse sulla sicurezza ed efficacia della rivascolarizzazione coronarica percutanea (PCI), grazie anche all’incessante sviluppo ed avanzamento delle tecnologie endovascolari, hanno fatto emergere la PCI quale valida alternativa al CABG anche nei pazienti con CAD più complessa. L’espansione delle opzioni di trattamento della CAD multivasale – includenti la terapia medica, il CABG, la PCI e le loro varie combinazioni – hanno slatentizzato il bisogno di rendere più oggettivi e riproducibili i processi decisionali che indirizzano verso la scelta della strategia terapeutica più sicura ed efficace per il paziente. Al tal fine sono certamente d’ausilio i documenti di consenso, i

criteri di appropriatezza, le raccomandazioni delle linee guida e i modelli di stratificazione del rischio di mortalità e morbilità; tuttavia, al fine di stabilire quale sia la migliore strategia di trattamento da riservare alla straordinaria varietà di quadri anatomici e clinici che si fondono variegatamente nei pazienti che si presentano ogni giorno al laboratorio di Emodinamica, questi ausili suggeriscono spesso indicazioni sfumate, non categoriche e non personalizzate sul singolo paziente, lasciando quindi uno spazio forse troppo esteso alla discrezionalità individuale del medico, spesso fortemente influenzata dal proprio vissuto professionale, dal contesto lavorativo locale in cui opera, oltre che da aspetti oggi sempre più incalzanti inerenti la responsabilità professionale personale. Ciò ha portato all’esigenza di traslare il processo decisionale circa la selezione della migliore terapia da erogare su un approccio multidisciplinare potenzialmente in grado di condurre all’individuazione della strategia più appropriata per il paziente nel modo più trasparente, partecipato ed esaustivo possibile². L’approccio basato sulla scelta condivisa di équipe è stato patrimonio della pratica clinica in diversi campi della medicina, specialmente nell’ambito oncologico e nei programmi dei trapianti d’organo; nell’ultimo decennio tale tipo di approccio multidisciplinare è stato ampiamente sostenuto anche in ambito cardiovascolare, dove ha trovato la sua manifestazione concreta nel cosiddetto “Heart Team” (HT), organismo collegiale che nella sua compagine più essenziale include il cardiocirurgo, talora il cardio-anestesista, il cardiologo clinico e quello interventista. L’approccio decisionale basato sull’HT è raccomandato sia negli interventi valvolari che in quelli coronarici; tuttavia, mentre nel trattamento delle valvulopatie il ricorso all’HT per la de-

© 2018 Il Pensiero Scientifico Editore

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Piera Capranzano Divisione di Cardiologia, Centro Alte Specialità e Trapianti (CAST), Ospedale Policlinico Gaspare Rodolico, Università degli Studi, S. Sofia 78, 95123 Catania
e-mail: pcapranzano@gmail.com

cisione alternativa tra intervento chirurgico e percutaneo è la regola nei pazienti che presentano un incremento del rischio chirurgico, nell'ambito delle opzioni di rivascolarizzazione coronarica l'approccio multidisciplinare viene raccomandato in casi più selezionati.

Tuttavia l'indisponibilità per molti laboratori di Emodinamica di una cardiocirurgia on-site, unitamente al maggiore utilizzo di materiali sofisticati e tecnologie avanzate, alla crescente familiarità del cardiologo interventista nell'impiego di tecniche più fini e complesse, oltre che alla migliore definizione delle indicazioni delle recenti linee guida, possono far sì che attualmente, in un ampio spettro di quadri clinici, il ricorso sistematico all'HT possa generare un anacronistico e ingiustificato rallentamento del processo decisionale, talora fino all'impasse, con prolungamento della degenza, trasferimento evitabile dei pazienti in strutture di terzo livello con disponibilità di cardiocirurgia ed aumento riflesso dei costi sociali e sanitari complessivi, sia diretti che indiretti.

Pertanto, nel presente articolo saranno esaminate le possibilità di limitare con discernimento il ricorso effettivo all'HT per la scelta tra PCI o CABG nel trattamento della CAD stabile a maggior grado di complessità.

RAZIONALE ED EVIDENZE ALLA BASE DELL'HEART TEAM

Il processo decisionale multidisciplinare basato sull'HT è stato incoraggiato in ambito cardiovascolare come conseguenza dell'esistenza di multiple opzioni di cura facenti capo alle due diverse specialità – cardiologica invasiva e cardiocirurgica – mirate al trattamento della medesima popolazione target. L'obiettivo dell'HT è di minimizzare l'interferenza sulla strategia di cura di eventuali bias decisionali legati alla singola specialità – e quindi all'auto-referenzialità – del medico decisore, garantendo al paziente una scelta di trattamento più bilanciata. Pertanto l'HT, valutando da prospettive e conoscenze differenti le caratteristiche cliniche complessive del malato insieme alle difficoltà tecniche peculiari del tipo particolare di intervento e tenendo in considerazione le aspettative del paziente e dei suoi familiari, dovrebbe essere in grado di assicurare un processo decisionale ottimale, un trattamento maggiormente individualizzato, oltre che fornire una informativa più completa ed esaustiva per il paziente, premessa indispensabile alla raccolta di ogni consapevole e valido consenso².

È nei fatti che, singolarmente, tanto i cardiologi interventisti quanto i cardiocirurghi – condizionati ognuno dal vissuto legato alla propria specialità di appartenenza –, nel proporre la scelta alternativa tra PCI e CABG potrebbero erogare al paziente una informazione sbilanciata riguardo l'analisi dei rischi e benefici, creando un bias involontario diretto spesso verso il trattamento di propria specifica competenza. In effetti è stato riportato che il consenso sulla scelta del trattamento di pazienti con malattia multivasale migliorava marcatamente dopo la discussione aperta in HT, rispetto a quando la scelta era operata individualmente dai singoli specialisti coinvolti³. Diversi fattori, talora chiaramente manifesti o a volte del tutto inconsci, possono influenzare la scelta del trattamento quando questa è effettuata da un singolo specialista: la tendenza a favorire la propria metodica, la promozione delle proprie strategie di trattamento o abilità tecniche, la mancanza di informazioni aggiornate sugli avanzamenti delle modalità alterna-

tive di trattamento (es. tecnologie, indicazioni, risultati, ecc.), il legame umano o professionale con il paziente, le esperienze negative pregresse – anche se del tutto episodiche – con la terapia alternativa alla propria specialità, l'eccellenza del centro nella PCI o nel CABG, l'eventuale conflittualità tra cardiologo interventista e cardiocirurgo, ecc.². Tali fattori potrebbero essere causa di una inappropriata selezione della strategia di rivascolarizzazione, con una conseguente ampia eterogeneità del rapporto tra PCI e CABG tra centri diversi di uno stesso paese che condivide lo stesso sistema sanitario e una popolazione con analoghe caratteristiche cliniche². La discussione multidisciplinare in HT appare quindi utile a superare i limiti intrinseci legati ad una scelta "solitaria", aumentando potenzialmente l'appropriatezza del trattamento selezionato e presupponendo l'aspettativa di migliorati risultati clinici, dato quest'ultimo su cui non vi è tuttavia ancora oggi una chiara ed evidente dimostrazione scientifica.

Nel contesto della rivascolarizzazione miocardica, il concetto di HT è stato estrapolato dagli studi randomizzati di confronto tra PCI e CABG, in cui il cardiologo emodinamista e il cardiocirurgo erano chiamati a giudicare insieme quando vi fosse un'equivalenza clinica tra le due strategie al fine di poter successivamente randomizzare il paziente ad uno dei due trattamenti confrontati⁴. Tutti tali studi randomizzati prevedevano anche dei registri separati – CABG e PCI – in cui erano inseriti i pazienti che, secondo il giudizio dell'HT potevano fare solo PCI, in ragione dell'elevato rischio di mortalità chirurgica, o solo CABG, a causa dell'elevata complessità della CAD. Gli outcome osservati in questi ultimi pazienti – inseriti quindi per consenso nei registri CABG – sono risultati simili o talora migliori rispetto a quelli dei pazienti con stabilità equivalenza di trattamento e successivamente randomizzati a CABG, suggerendo indirettamente la validità delle decisioni condivise assunte per giudizio dell'HT⁴. La robustezza di tali decisioni condivise è stata testata anche in diversi studi che hanno mostrato la considerevole riproducibilità delle scelte operate durante HT². Tuttavia non ci sono studi specificamente disegnati per testare l'impatto dell'uso dell'HT sugli eventi clinici attraverso il confronto diretto dei risultati tra popolazioni in cui il trattamento è stabilito sulla base dell'approccio multidisciplinare e quelle in cui la decisione è lasciata ad un singolo specialista². Pertanto, il concetto di HT è sostanzialmente basato sull'esigenza di superare i limiti di un processo decisionale personalistico o scarsamente supportato da evidenze cliniche che potrebbe potenzialmente condurre a scelte aventi minore grado di efficacia ed appropriatezza.

Con queste premesse è evidente che il ricorso contenuto, intelligente e consapevole all'HT, anche nell'ottica dell'ottimizzazione dei percorsi clinici oltre che delle risorse economiche e logistiche disponibili, presuppone la fondamentale conoscenza delle linee guida, l'utilizzo degli score di rischio medico e chirurgico, la descrizione circostanziata del percorso decisionale intrapreso, l'esauriva informazione al paziente sotto la guida dei principi etici di libertà, equità, benevolenza e non malevolenza, premesse indispensabili alla raccolta di un consenso pienamente consapevole. Tuttavia, è da riconoscere che le raccomandazioni delle linee guida spesso indicano come accettabili per uno specifico sottogruppo ambedue le opzioni, CABG e PCI, ma con sfumature di preferenza per un trattamento rispetto ad un altro che generano incertezze sulla scelta più appropriata e che possono rendere necessario il ricorso all'HT anche a prescindere dall'applicazione della

“best practice” e dei buoni principi adottati. Nel successivo paragrafo esamineremo le linee guida sulla rivascularizzazione miocardica per comprendere in quali scenari potrebbe essere maggiormente utile ed efficace applicare l’approccio multidisciplinare dell’HT per la scelta del trattamento nella CAD stabile.

QUANDO RICORRERE ALL’HEART TEAM PER DECIDERE IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA CORONARICA STABILE

Dopo il trial SYNTAX, in cui è stata data notevole attenzione al ruolo dell’HT nella scelta tra CABG e PCI per il trattamento di pazienti con malattia multivasale e/o del tronco comune, nel 2010 le linee guida europee sulla rivascularizzazione miocardica hanno introdotto e formalmente raccomandato l’HT in classe I con livello di evidenza C, basata quindi sul consenso tra gli esperti in mancanza di studi specifici⁵. Tali linee guida affermavano che nei pazienti con CAD stabile multivasale e/o malattia del tronco comune tutti i dati clinici rilevanti dovevano essere rivisti dall’HT per stimare la sicurezza e l’efficacia della rivascularizzazione miocardica mediante PCI o CABG. Per assicurare tale processo decisionale condiviso, la rivascularizzazione miocardica non si sarebbe dovuta effettuare ad hoc – cioè al momento dell’angiografia diagnostica –, al fine di assicurare all’HT un tempo sufficiente a rivedere i dati clinici e diagnostici, a raggiungere un consenso e a discutere la strategia con il paziente. Riguardo alle categorie di pazienti in cui tale approccio si sarebbe dovuto implementare, nelle linee guida del 2010 veniva solo specificato che mentre i protocolli istituzionali potevano essere usati per i casi più comuni, allo scopo di evitare la discussione di tutte le angiografie, in generale i casi giudicati come più complessi si sarebbero dovuti esaminare durante riunione collegiale dell’HT. All’epoca delle linee guida del 2010, il ricorso all’HT poteva essere relativamente frequente, se si considerano i seguenti fattori: a) la scarsa differenziazione tra i vari sottogruppi di pazienti (es. pazienti diabetici, con rischio intermedio) presi in esame per ogni singola indicazione, condizionante una troppo ampia varietà di quadri clinici inclusa in una singola categoria; b) la scarsità di sottogruppi con indicazioni (classe I) o controindicazioni (classe III) nette alla PCI, idonee a consentire una decisione non collegiale, in accordo con le linee guida; e c) la minore forza delle raccomandazioni a supporto della PCI rispetto alla chirurgia nella maggior parte delle categorie considerate. Infatti, in tali linee guida le categorie di pazienti per cui venivano specificate le raccomandazioni comprendevano: 1) quelli con malattia mono- o bivasale con o senza malattia dell’arteria discendente anteriore prossimale; 2) i pazienti con malattia trivasale e SYNTAX score <22 o >22; 3) quelli con malattia isolata del tronco comune con o senza coinvolgimento della biforcazione; e 4) quelli con CAD multivasale coinvolgente il tronco comune con SYNTAX score alto o basso (<32 o >32). È chiaro che tali categorie includono ognuna un ampio spettro di varietà anatomiche, cliniche e di rischio che lasciavano un ampio margine di dibattito e confronto per determinare la migliore strategia di trattamento. Inoltre, le classi di raccomandazione I e III per la PCI, che avrebbero permesso di operare un indirizzo diretto a PCI o CABG senza discussione in HT, venivano assegnate solo a tre sottogruppi sul totale degli otto considerati (un sottogruppo in classe I e due in classe III).

Nei rimanenti sottogruppi la PCI costituiva una seconda scelta rispetto alla chirurgia e posta in classe di raccomandazione IIa (*dovrebbe* essere considerata) o IIb (*potrebbe* essere considerata), suggerimenti sfumati in grado di indurre frequentemente il ricorso alla discussione del caso in HT, considerato il vasto e variabile profilo di rischio dei pazienti inclusi nelle restanti cinque categorie. Nelle successive linee guida sulla rivascularizzazione miocardica pubblicate nel 2014, l’HT continuava ad essere supportato per la valutazione dei casi più complessi⁶. Tuttavia, la maggiore stratificazione dei pazienti sulla base della complessità anatomica (malattia mono-, bi- o trivasale; coinvolgimento dell’arteria discendente anteriore; SYNTAX score alto, intermedio o basso) e l’aumento del numero delle classi di raccomandazione più categoriche (classi I e III) per la PCI, permettevano di ridurre i casi da discutere in HT, consentendo di avviare una maggiore proporzione di pazienti direttamente alla PCI o al CABG senza discussione collegiale col supporto delle linee guida. Inoltre, in tali linee guida veniva inserita la raccomandazione formale di sviluppare protocolli istituzionali condivisi per stabilire a monte la strategia di rivascularizzazione più appropriata in ulteriori sottogruppi, affidando la discussione in HT soltanto ai pazienti residuali, non inclusi in tali protocolli.

Nelle ultime linee guida sulla rivascularizzazione miocardica recentemente rilasciate ad agosto 2018, grazie ai recenti trial sul tronco comune e alle ampie metanalisi sui pazienti multivasali⁷, sono state fornite raccomandazioni più favorevoli per la PCI e più definite per una quota maggiore di categorie che, rispetto alle precedenti del 2014, includeva la stratificazione dei pazienti trivasali con SYNTAX score <22 o >22 in diabetici e non diabetici⁸. Sulla base di tali nuovissime linee guida il ricorso alla discussione in HT potrebbe essere limitato soltanto ai pazienti considerati dubbi tra quelli appartenenti agli unici due residui sottogruppi, ben circoscritti, in cui la PCI è indicata in classe IIa (malattia del tronco comune con SYNTAX score intermedio, compreso cioè tra 23 e 32) o IIb (diabetici con CAD trivasale e SYNTAX score <22). Nella maggior parte dei casi in queste ultime due categorie di pazienti, il cardiologo interventista al momento dell’angiografia coronarica ha le conoscenze e le competenze idonee per decidere anche in autonomia, secondo i principi etici precedentemente richiamati, se effettuare la PCI o inviare al CABG sulla base di diversi dati oggettivi: età, comorbidità, fragilità, ridotta mobilità, complessità anatomica, elevata probabilità di assicurare un buon risultato della PCI con un basso rischio di complicanze, capacità di ottenere una rivascularizzazione quanto più completa possibile, fattibilità della doppia terapia antiaggregante, preferenza ed aspettativa del paziente dopo corretta e bilanciata informazione. Inoltre gli score di rischio come l’EuroSCORE, l’STS e il SYNTAX II, che integra il SYNTAX score con diverse variabili cliniche stimando il rischio di mortalità con la PCI e il CABG, potrebbero integrarsi col giudizio clinico complessivo per una scelta più equilibrata possibile, sebbene non siano ancora stati definiti valori soglia chiari e generalmente accettati per non privilegiare la rivascularizzazione miocardica chirurgica. Infine, il processo decisionale alla base della scelta intrapresa deve essere chiaramente riportato nella documentazione clinica del paziente. Per i casi in cui le raccomandazioni non sono categoriche, i protocolli istituzionali condivisi e adattati alle singole realtà dei centri di Emodinamica potrebbero supportare una decisione non collegiale nei diversi scenari, limitando ulteriormente il ricorso non in-

dispensabile all'HT. Infatti è necessario sottolineare che, sebbene l'HT può rappresentare un importante strumento nella scelta del tipo di cura da erogare al paziente, tale approccio non dovrebbe costituire una barriera idonea a causare ritardi superflui nel percorso di cura e ingiustificato maggior dispendio di risorse. Pertanto, la discussione in HT, sebbene rassicurante per il cardiologo interventista, dovrebbe essere ristretta ai soli casi in cui, dopo le attente valutazioni sopra richiamate, permangano residui e legittimi dubbi sulla strategia ottimale da offrire al paziente.

Per i rimanenti sottogruppi, in cui la classe di raccomandazione per la PCI è attualmente I o III, l'indicazione alla PCI o al CABG, rispettivamente, può essere data direttamente dal singolo specialista senza intervento della valutazione di équipe in HT. Nel primo scenario, cioè pazienti in classe I per PCI, rimane facoltà del cardiologo interventista avviare direttamente il paziente al CABG in caso di anatomie sfavorevoli o particolarmente complesse in cui è prospettabile un miglior risultato con la chirurgia (es. pazienti a basso rischio chirurgico con CAD bivasale coinvolgenti l'arteria discendente anteriore prossimale con SYNTAX score >22).

Nel caso in cui la PCI è posta in classe III, quindi controindicata, il paziente va avviato senza indugi al CABG; solo dopo che il chirurgo, sulla base della sua specifica competenza, ha ritenuto i vasi – o il paziente – non idonei alla rivascolarizzazione chirurgica e/o il rischio operatorio eccessivamente elevato, informando compiutamente e in modo tracciabile di ciò il paziente, la rivascolarizzazione percutanea potrebbe essere nuovamente presa in considerazione mediante rivalutazione collegiale dell'HT.

In conclusione, per quanto fin qui esposto riteniamo che, specie dopo il rilascio delle ultime e più chiarificatrici linee guida, il ricorso all'HT si rende veramente necessario in uno

spettro abbastanza contenuto di condizioni; questo organismo deve essere quindi inteso come una sede qualificata di confronto per pochi e selezionati casi e non come un largo e comodo mantello da cercare nel fornito e indolente armadio della medicina difensiva.

RIASSUNTO

L'espansione delle opzioni di trattamento della malattia coronarica stabile multivasale, includenti la terapia medica e la rivascolarizzazione miocardica chirurgica o percutanea, hanno slatentizzato il bisogno di basare il processo decisionale circa la selezione della migliore terapia da erogare su un approccio multidisciplinare potenzialmente in grado di individuare la strategia più appropriata per il paziente nel modo più trasparente, partecipato ed esaustivo possibile. L'approccio multidisciplinare è stato ampiamente sostenuto in ambito cardiovascolare, dove si rende concreto nel cosiddetto "Heart Team" (HT), organismo collegiale che nella sua compagine più essenziale include il cardiocirurgo, il cardiologo clinico e quello interventista. Tuttavia l'indisponibilità per molti laboratori di Emodinamica di una cardiocirurgia on-site, unitamente al maggior utilizzo di materiali sofisticati e tecnologie avanzate, alla crescente familiarità del cardiologo interventista nell'impiego di tecniche più fini e complesse, oltre che alla migliore definizione delle indicazioni delle recenti linee guida, possono far sì che attualmente il ricorso all'HT possa generare un anacronistico e ingiustificato rallentamento del processo decisionale, talora fino all'impasse, con conseguente aumento dei costi sociali e sanitari.

Pertanto nel presente articolo saranno esaminate le possibilità di limitare con discernimento il ricorso effettivo all'HT per la scelta del trattamento della malattia coronarica stabile a maggior grado di complessità.

Parole chiave. Heart Team; Malattia coronarica.

BIBLIOGRAFIA

1. Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet* 1994;344:563-70.
2. Head SJ, Kaul S, Mack MJ, et al. The rationale for Heart Team decision-making for patients with stable, complex coronary artery disease. *Eur Heart J* 2013;34:2510-8.
3. Denvir MA, Pell JP, Lee AJ, et al. Variations in clinical decision-making between cardiologists and cardiac surgeons; a case

for management by multidisciplinary teams? *J Cardiothorac Surg* 2006;1:2.

4. Head SJ, Holmes DR Jr, Mack MJ, et al.; SYNTAX Investigators. Risk profile and 3-year outcomes from the SYNTAX percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting nested registries. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:618-25.
5. Wijns W, Kolh P, Danchin N, et al. Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2010;31:2501-55.
6. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS 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). Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35:2541-619.

7. Head SJ, Milojevic M, Daemen J, et al. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet* 2018;391:939-48.
8. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2018 Aug 25. doi: 10.1093/eurheartj/ehy394 [Epub ahead of print].