

STUDIO OSSERVAZIONALE

Utilizzo di nuove tecnologie in cardiologia interventistica coronarica: risultati della prima survey inter-regionale SICI-GISE in quattro Regioni del Nord Italia (area “GISE TOLOVE”: Toscana, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna)

Marco Mojoli¹, Giuseppe Musumeci², Giuseppe Tarantini¹, Ugo Limbruno³, Fabio Tarantino⁴,
Corrado Lettieri⁵, Massimo Napodano¹, Massimo Fineschi⁶, Alberto Menozzi⁷, Andrea Pavei⁸,
Guido Parodi⁹, Andrea Santarelli¹⁰, Daniela Trabattoni¹¹, Alfredo Marchese¹², Emanuela Piccaluga¹³,
Gian Battista Danzi¹⁴, Ferdinando Varbella¹⁵, Francesco Bedogni¹⁶, Gennaro Sardella¹⁷, Sergio Berti¹⁸

¹Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Policlinico Universitario, Padova

²Dipartimento Cardiovascolare, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

³Dipartimento Cardiovascolare, Azienda Ospedaliera Grosseto, Grosseto

⁴Laboratorio di Emodinamica, U.O. Cardiologia, Ospedale G.B. Morgagni-L. Pierantoni, Forlì

⁵Laboratorio di Cardiologia Interventistica, Ospedale Carlo Poma, Mantova

⁶Dipartimento Cardiovascolare, Policlinico S. Maria alle Scotte, Siena

⁷Laboratorio di Emodinamica, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Parma

⁸Laboratorio di Emodinamica, Ospedale S. Maria dei Battuti, Conegliano (TV)

⁹Cardiologia Invasiva, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

¹⁰Laboratorio di Emodinamica, Ospedale Infermi, Rimini

¹¹U.O. Cardiologia Interventistica, Centro Cardiologico Monzino, Milano

¹²U.O.C. Cardiologia Interventistica, Anthea Hospital, GVM Care & Research, Bari

¹³U.O. Cardiologia, Ospedale L. Sacco, Milano

¹⁴U.O. Cardiologia, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)

¹⁵Dipartimento di Cardiologia, Ospedale degli Infermi, Rivoli (TO)

¹⁶Dipartimento di Cardiologia, Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano

¹⁷U.O. Emodinamica, La Sapienza Università di Roma, Policlinico Umberto I, Roma

¹⁸U.O. Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione Toscana “Gabriele Monasterio”, Ospedale del Cuore, Massa

Background. The implementation of the latest medical innovations can vary widely within the same geographic area. This study aimed to describe the current status of recent innovations in the field of coronary interventional cardiology in 4 regions of Northern Italy.

Methods. From April to May 2014, 4 regional delegations of the Italian Society of Invasive Cardiology (SICI-GISE) have promoted a multicenter survey. By means of a web-based methodology, a focused questionnaire was administered to head physicians of 97 cath-labs in 4 Italian regions within the “GISE TOLOVE” area (Lombardy, Veneto, Tuscany, Emilia-Romagna).

Results. Pharmacological and technological innovations in coronary interventional cardiology appear to be widely used in the area covered by this survey, with uniformity in application and availability of therapeutic devices and drugs within the 4 regions involved. The main limiting factors to the adoption of new technologies and drugs were economic factors or lack of scientific evidence for some specific devices or drugs.

Conclusions. This survey showed widespread and consistent application of the main latest innovations in coronary interventional cardiology across 4 Italian regions of Northern Italy.

Key words. Interventional cardiology; Percutaneous coronary intervention; Surveys.

G Ital Cardiol 2015;16(2):100-107

© 2015 Il Pensiero Scientifico Editore

Ricevuto 28.11.2014; nuova stesura 08.01.2015; accettato 09.01.2015.

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr. Marco Mojoli Clinica Cardiologica, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Policlinico Universitario, Via Giustiniani 2, 35128 Padova
e-mail: marmojo@gmail.com

INTRODUZIONE

La cardiologia interventistica è una branca della Medicina che risente fortemente dei mutamenti che derivano dal progresso delle conoscenze in ambito farmacologico e tecnologico. Per poter offrire ai propri pazienti lo "stato dell'arte" in termini di opzioni diagnostiche e terapeutiche, è necessario che il cardiologo interventista venga a conoscenza delle continue innovazioni tecnologiche e che – qualora siano supportate da sufficienti evidenze scientifiche – le trasferisca prontamente nella pratica clinica, talora precorrendo anche l'emanazione di linee guida specifiche da parte delle Società Scientifiche nazionali e internazionali. Tuttavia, non sempre la diffusione delle nuove tecnologie è geograficamente omogenea, ed è ben noto che l'utilizzo di nuovi dispositivi medici o farmaci può avere una grande variabilità, anche nell'ambito di una stessa area territoriale¹⁻⁴. Tali differenze possono essere dovute a numerose cause: politico-amministrative (es. risorse economiche insufficienti all'introduzione di una nuova tecnologia), organizzative (es. presenza di infrastrutture adeguate), culturali (opinione del singolo medico circa l'utilità di uno specifico trattamento)¹⁻⁴.

La raccolta di dati inerenti alla pratica clinica, mediante l'esecuzione di survey dedicate, permette di descrivere l'effettiva diffusione di un trattamento all'interno di uno specifico territorio, e può fornire informazioni sull'utilità percepita dai medici in merito a un dispositivo/farmaco e sui fattori limitanti il suo utilizzo^{1,3,4}. A questo scopo, e alla luce del ruolo consultivo nei confronti di pubblici decisori e programmatori sanitari locali, le delegazioni regionali della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) in 4 Regioni italiane riunite sotto la denominazione "GISE TOLOVE" (TOscana, LOmbardia, VEneto, Emilia-romagna) hanno promosso l'esecuzione di una survey in tema di innovazioni nell'ambito dell'interventistica coronarica.

L'obiettivo della presente survey è stato l'ottenimento di dati sulla diffusione delle principali nuove terapie in ambito di interventistica coronarica in 4 Regioni italiane del Nord Italia, sostanzialmente omogenee dal punto di vista economico e infrastrutturale.

MATERIALI E METODI

La survey, sotto forma di questionario composto da 60 domande a risposta multipla, è stata somministrata online mediante sito web dedicato ai Responsabili (o persone delegate) di tutti i laboratori di Emodinamica delle 4 Regioni coinvolte (vedasi sezione "Ringraziamenti"). La survey ha coinvolto 97 laboratori di Emodinamica e ha riscosso un'ampia adesione (87.6%). I Centri aderenti hanno provveduto alla compilazione della survey nei mesi di aprile-maggio 2014. La survey ha avuto per oggetto i seguenti argomenti: modalità di utilizzo degli stent medicati (*drug-eluting stent*, DES) di ultima generazione; utilizzo degli *scaffold* riassorbibili e dei palloni medicati (*drug-eluting balloon*, DEB); modalità di somministrazione periprocedurale dei moderni farmaci antiaggreganti e anticoagulanti. I dati sono stati analizzati mediante statistiche descrittive, a cura di GISE Lombardia.

RISULTATI

Sul territorio delle 4 Regioni coinvolte dalla survey, sono presenti complessivamente 97 laboratori di Emodinamica (50 in

Lombardia, 20 in Veneto, 14 in Emilia-Romagna, 13 in Toscana). Il tasso di adesione alla survey è stato del 95% in Veneto, del 90% in Lombardia, dell'85% in Toscana e del 71% in Emilia-Romagna.

Stent medicati di ultima generazione

La quasi totalità degli intervistati (90.6%) ha dichiarato che per trattare in maniera adeguata i propri pazienti è necessario avere a disposizione almeno 2 tipi diversi di DES (almeno 3 tipi secondo il 48.2%) (Figura 1). Nell'80% dei casi gli interventisti hanno dichiarato di avere a disposizione nel proprio laboratorio 3 o più tipi diversi di DES (il 20% addirittura 5 o più tipi diversi). Gli stent della famiglia Xience (Abbott Vascular, Santa Clara, CA) sono risultati essere complessivamente il modello di DES più frequentemente usato nella maggior parte (54.1%) dei laboratori di Emodinamica, seguiti da Resolute Integrity (Medtronic Inc., Minneapolis, MN), che è il DES più usato nel 22.4% dei Centri, e dalla famiglia Promus (Boston Scientific, Marlborough, MA), che sono risultati essere i DES prevalentemente utilizzati nel 14.1% dei laboratori.

Secondo la maggior parte degli intervistati (71.8%), la caratteristica più importante che un DES deve avere per poter essere adottato come *gold standard* nella pratica clinica è la disponibilità di evidenze cliniche favorevoli in termini di outcome. Al contrario, fattori tecnici come *deliverability*, tipo di piattaforma e requisiti in termini di durata della duplice terapia antiaggregante (DAPT) sono complessivamente percepiti come le caratteristiche principali nella scelta del tipo di DES solo dal 28.2% degli operatori. La maggioranza degli intervistati ritiene che la tecnologia DES sia attualmente appropriata anche nel contesto dell'angioplastica primaria per infarto miocardico con soprallivellamento del tratto ST (STEMI) (Figura 2), tanto che il 70.8% degli operatori dichiara di utilizzare DES durante angioplastica primaria in almeno un caso su due. L'utilizzo dichiarato in corso di angioplastica primaria di un sottogruppo specifico di DES – i DES autoespandibili – è al contrario molto basso al momento: mai utilizzati dal 91.8% degli operatori, e

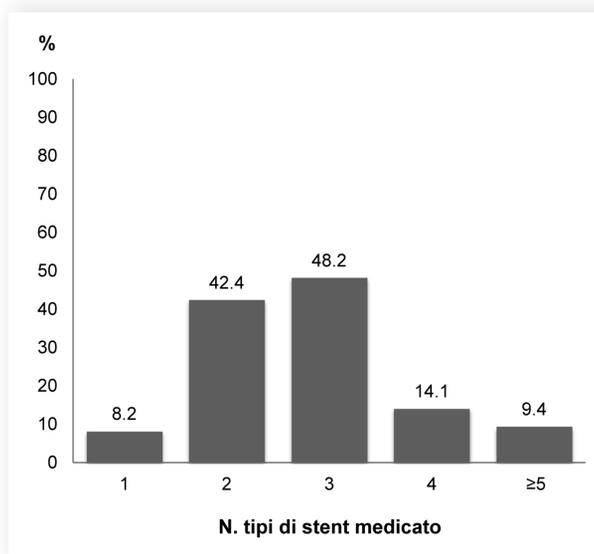


Figura 1. Opinione degli intervistati in merito alla domanda "Qual è il numero minimo di marche di stent medicato da avere in laboratorio per trattare in maniera adeguata i pazienti?".

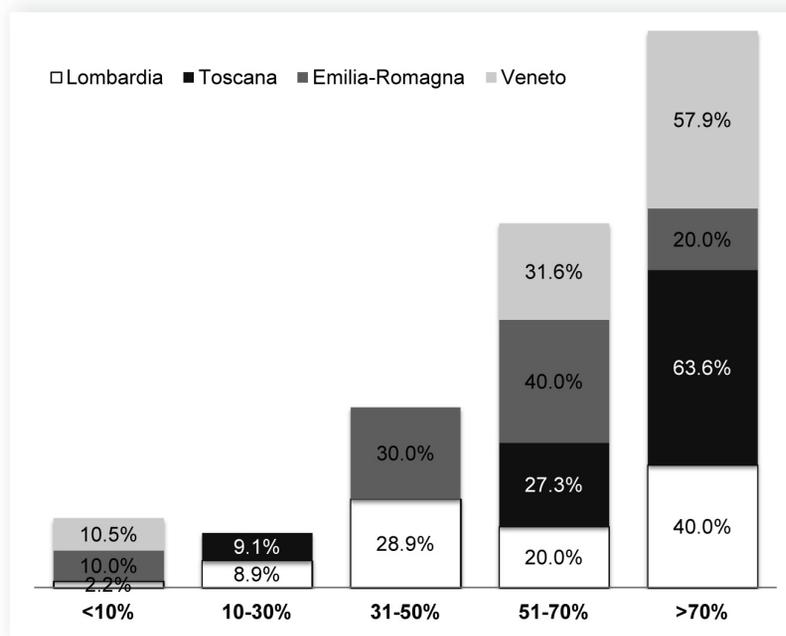


Figura 2. Percentuali di utilizzo dichiarato degli stent medicati (DES) in corso di angioplastica primaria, suddivise per Regione.

utilizzati in meno del 10% dei casi dal restante 8.3% degli operatori.

Stent medicati di ultima generazione con polimero riassorbibile

Nella gran parte dei laboratori, i DES con polimero riassorbibile sono utilizzati in una percentuale limitata di casi (<30%). Tuttavia, nel 16.5% dei Centri le percentuali di utilizzo di tale dispositivo raggiungono il 31-50%, e nel 2.2% dei Centri vengono impiegati in più della metà delle procedure.

Scaffold riassorbibili

Gli scaffold coronarici riassorbibili risultano essere diffusi e utilizzati nella maggior parte dei laboratori di Emodinamica (74% dei Centri oggetto di studio) (Figura 3). Tuttavia, questa tecnologia trova attualmente applicazione solamente in pazienti selezionati: in effetti, tra coloro che hanno a disposizione gli scaffold riassorbibili, la grande maggioranza (83.5%) li utilizza in meno del 10% dei casi, mentre il restante 16.5% degli operatori dichiara di utilizzarli nel 10-30% delle procedure. Queste percentuali di utilizzo risultano condizionate in pari misura, secondo l'opinione degli intervistati, da: dati clinici limitati, prezzo, limiti attuali della piattaforma (tempi di impianto relativamente lunghi). In un'ipotetica condizione di disponibilità illimitata, la metà degli intervistati utilizzerebbe lo scaffold riassorbibile nel 10-30% delle procedure, mentre il 14.1% degli intervistati lo userebbe addirittura nel 30-70% delle procedure. Le due indicazioni cliniche per cui gli intervistati ritengono più utile questo tipo di dispositivo sono, in uguale misura, lesioni coronariche lunghe e pazienti relativamente giovani (età <60 anni) (Figura 4).

Palloni medicati

Tenuto conto del campo di applicazione relativamente ristretto per questo tipo di dispositivo, in alcuni centri i DEB risultano utilizzati in un'ampia percentuale di casi: in effetti, nel 20% dei

laboratori di Emodinamica i DEB vengono impiegati nel 10-30% delle procedure. Nei restanti Centri invece, i DEB sono impiegati in meno del 10% dei casi oppure non sono disponibili. In merito alle possibili indicazioni per questo tipo di dispositivo, gli operatori ritengono che esse siano costituite principalmente dal trattamento di restenosi intrastent e, in misura minore, dal trattamento di lesioni con anatomia sfavorevole (vasi tortuosi o di piccolo calibro, lesioni lunghe o calcifiche). Al contrario, l'utilizzo dei DEB per lesioni in biforcazione, per lesioni *de novo* in pazienti con controindicazione alla DAPT, o infine come alternativa alla pre-dilatazione standard prima dell'impianto di

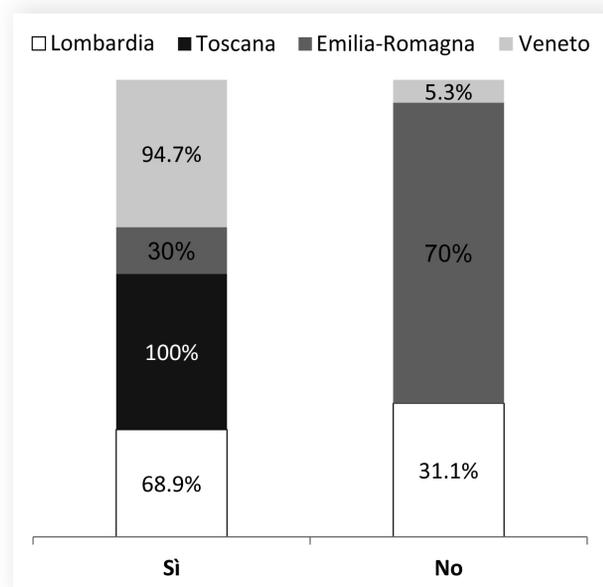


Figura 3. Percentuali di utilizzo dichiarato degli scaffold riassorbibili nelle 4 Regioni.

NUOVE TECNOLOGIE IN CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

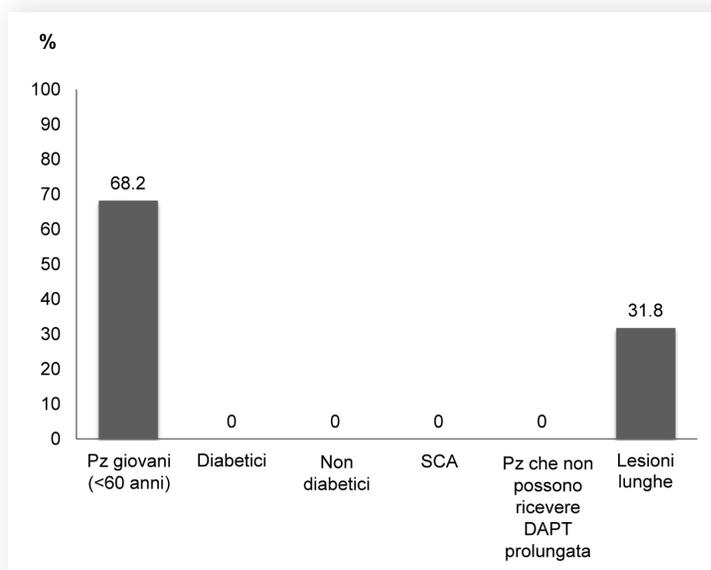


Figura 4. Indicazioni principali all'uso di *scaffold* riassorbibili secondo gli intervistati. DAPT, duplice terapia antiaggregante; SCA, sindrome coronarica acuta.

un DES, sono ritenute essere indicazioni secondarie dalla maggioranza degli intervistati. Contrariamente a quanto osservato per gli *scaffold* riassorbibili, in merito ai DEB gli operatori non percepiscono un sottoutilizzo di tale dispositivo: infatti, la maggioranza degli operatori (64.7%) dichiara di poterli utilizzare in tutti i casi in cui siano necessari. Solo l'8% degli operatori pensa che i DEB non vengano mai presi in considerazione come opzione nel proprio laboratorio. In ogni caso, la maggior parte degli operatori ritiene che la tecnologia dei DEB necessiti di ulteriori miglioramenti, in termini di efficacia antiproliferativa a distanza (maggior parte degli intervistati) e delle caratteristiche tecniche (misure disponibili, facilità di impianto, ecc.)

Terapia antiaggregante

In pazienti con coronaropatia stabile, la durata della DAPT raccomandata dopo rivascularizzazione percutanea con DES di seconda generazione è nella maggior parte dei laboratori (80%)

pari a 12 mesi, mentre nel 15.3% dei laboratori la durata raccomandata è di 6 mesi (Figura 5). Inoltre, la maggior parte degli operatori dichiara di non aver modificato la propria pratica clinica alla luce dei dati che hanno portato al marchio CE con brevissima DAPT per i DES di ultima generazione (3 mesi per gli Xience, 1 mese per i Resolute Integrity), benché tali dati derivino da studi ritenuti convincenti^{5,6}. Considerando i DES a polimero riassorbibile, la DAPT viene raccomandata per 12 mesi in una percentuale inferiore di laboratori (63.5%), a vantaggio di una durata raccomandata di 6 mesi (31% dei laboratori). Dopo impianto di *scaffold* riassorbibili, la DAPT viene raccomandata nella maggior parte dei casi (82%) per 12 mesi. Dopo trattamento con DEB, la maggior parte degli operatori raccomanda invece una DAPT di breve durata (1 mese nel 20% dei casi, 3 mesi nel 49% dei casi).

In pazienti con sindrome coronarica acuta, l'inibitore P2Y₁₂ utilizzato più frequentemente è il ticagrelor secondo il 60% de-

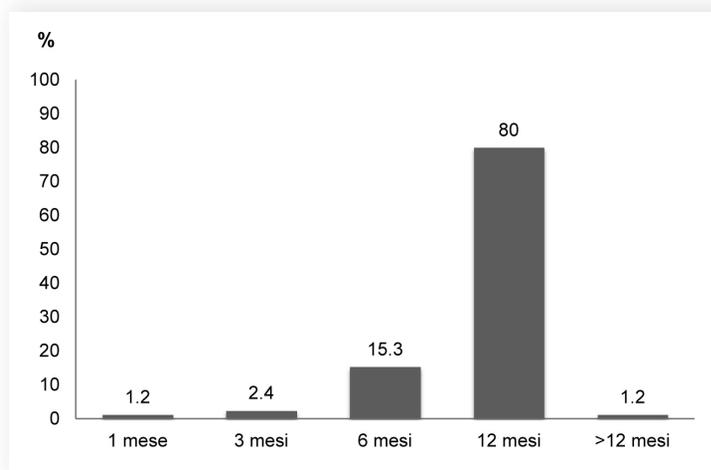


Figura 5. Durata ottimale della duplice antiaggregazione dopo impianto di stent medicato di seconda generazione secondo gli intervistati.

gli intervistati, seguito dal clopidogrel (27.1%) e dal prasugrel (11.8%). Il ticagrelor risulta essere ampiamente diffuso come terapia *upstream* in pazienti con sindrome coronarica acuta senza soprasslivellamento del tratto ST: quasi la metà degli operatori riferisce infatti di ricevere pazienti pretrattati con ticagrelor in più del 50% dei casi, percentuale che risulta sovrapponibile a quella di pretrattamento con clopidogrel.

Diagnostica coronarica invasiva (riserva di flusso frazionale, *instantaneous wave-free ratio*, ecografia intravascolare e tomografia a coerenza ottica)

Nella grande maggioranza dei laboratori (94%) è possibile eseguire la misurazione della riserva di flusso frazionale (*fractional flow reserve*, FFR). I sistemi più ampiamente diffusi sono il sistema Volcano e il sistema St. Jude Radi. La maggior parte (60%) degli operatori dichiara di utilizzare la misurazione della FFR per determinare la severità di una o più stenosi coronariche in casi molto selezionati (5-10% dei casi) (Figura 6). Tuttavia, una non trascurabile minoranza di operatori (7%) dichiara di utilizzare tale metodica in più del 30% dei casi. Risulta invece minore l'utilizzo della FFR per la valutazione funzionale del risultato dopo angioplastica coronarica (la metà degli operatori dichiara di non usarla mai con tale indicazione). La più recente metodica iFR (*instantaneous wave-free ratio*) è disponibile, al contrario, solo nel 14% dei centri. L'ecografia intravascolare (*intravascular ultrasound*, IVUS) e la tomografia a coerenza ottica (*optical coherence tomography*, OCT), benché disponibili da alcuni anni, trovano applicazione relativamente ridotta: solo il 21% degli operatori dichiara di utilizzare l'IVUS in più del 10% delle procedure di angioplastica coronarica, mentre solo l'1% degli operatori utilizza l'OCT in più del 10% dei casi. Fanno eccezione le procedure di rivascolarizzazione del tronco comune della coronaria sinistra e le procedure di impianto di *scaffold* riassorbibili, per le quali IVUS o OCT risultano essere utilizzate molto più frequentemente.

Sottoanalisi per Regione

L'analisi dei dati scorporati per Regione ha mostrato una sostanziale omogeneità negli orientamenti terapeutici e nella disponibilità dei diversi dispositivi/farmaci fra le 4 Regioni coinvolte dalla survey, pertanto gran parte dei risultati riportati risultano validi globalmente e a livello locale. Tuttavia, in merito

ad alcuni temi ben circoscritti, sono state identificate delle significative peculiarità regionali:

- in Toscana e Veneto, l'uso di DES in corso di angioplastica primaria per STEMI (rispettivamente nel 63.6% e 57.9% dei pazienti trattati) è risultato maggiore rispetto a Lombardia (40.0%) ed Emilia-Romagna (20.0%);
- gli *scaffold* riassorbibili sono diffusi nella grande maggioranza dei laboratori di Emodinamica (100% in Lombardia, 94.7% in Veneto, 68.9% in Toscana), con l'eccezione dell'Emilia-Romagna, in cui risultano presenti nel 30.0% dei Centri. In Emilia-Romagna, il più importante fattore limitante l'adozione degli *scaffold* riassorbibili è, a parere degli intervistati, il costo del dispositivo, seguito dalla ridotta disponibilità di dati sugli outcome a lungo termine;
- in Toscana e Lombardia, l'inibitore P2Y₁₂ più utilizzato nei pazienti con sindrome coronarica acuta è il ticagrelor (72.7% e 73.3% dei pazienti trattati), mentre in Emilia-Romagna e Veneto il farmaco più utilizzato nello stesso contesto risulta essere il clopidogrel (60% e 47.4% dei pazienti trattati).

Infine, in alcuni casi è emersa un'ampia variabilità tra Centri di una stessa Regione. L'ambito in cui ciò è più evidente è quello della terapia farmacologica nelle sindromi coronariche acute, in cui le percentuali di utilizzo dei diversi inibitori P2Y₁₂ e della DAPT in *upstream* sono estremamente eterogenee tra laboratori: ad esempio, in Veneto e Lombardia coesistono Centri in cui nessun paziente riceve pretrattamento con ticagrelor e Centri in cui ciò viene fatto sistematicamente in più del 70% dei casi.

DISCUSSIONE

Il rapido sviluppo della cardiologia interventistica rende crescente la necessità di una veloce traslazione di nuove tecnologie e farmaci alla pratica clinica. Tuttavia, molteplici fattori possono concorrere a determinare un'eterogeneità territoriale nella disponibilità e nell'utilizzo di tali innovazioni^{1,4,5}. La presente survey, promossa da 4 delegazioni regionali SICI-GISE, ha voluto indagare l'utilizzo delle nuove tecnologie in cardiologia interventistica coronarica in 4 Regioni limitrofe nel Nord Italia. Alla luce di tali presupposti, questo studio ha permesso di evidenziare le seguenti osservazioni principali:

1. in merito all'utilizzo dei DES di ultima generazione, la maggior parte degli interventisti dichiara di avere a disposizio-

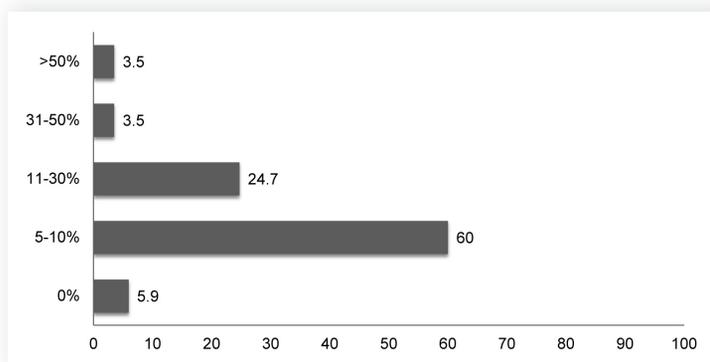


Figura 6. Percentuali di utilizzo della riserva di flusso frazionale per la valutazione della severità delle stenosi coronariche prima di procedere ad angioplastica coronarica.

NUOVE TECNOLOGIE IN CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

ne nel proprio laboratorio 3 o più tipi diversi di DES. Inoltre, nello stesso campione la maggioranza ritiene che i DES di ultima generazione siano dispositivi da prendere in considerazione anche nel contesto dell'angioplastica primaria per STEMI, coerentemente con quanto riportato nelle recenti linee guida europee sulla rivascolarizzazione miocardica in accordo con le più recenti evidenze da trial randomizzati e registri di grandi dimensioni⁷⁻¹⁰;

2. i DES a polimero riassorbibile e gli *scaffold* riassorbibili sono dispositivi in rapida diffusione, anche grazie alla disponibilità di dati in popolazioni a crescente complessità clinica¹¹⁻¹⁷. Apparentemente, l'opinione generale degli intervistati in merito a questi *device* non si discosta significativamente dalle ultime linee guida europee e tali dispositivi risultano in effetti utilizzati in un numero limitato di procedure e in casi altamente selezionati. Eppure è da segnalare che, al di là delle indicazioni cliniche, l'utilizzo di tali dispositivi è marcatamente limitato dalla loro effettiva disponibilità nei laboratori. Inoltre, è degno di nota il fatto che le indicazioni per cui gli *scaffold* riassorbibili sono percepiti come più utili siano l'età del paziente (<60 anni) e la presenza di lesioni coronariche lunghe, benché per entrambi tali categorie – concettualmente di sicuro interesse – non siano stati specificamente indagati nell'ambito dei principali trial randomizzati^{11,12};
3. gli intervistati dichiarano di utilizzare i DEB in pazienti altamente selezionati e comunque quasi esclusivamente nell'ambito di due contesti clinici: la restenosi intrastent e le lesioni in vasi ad anatomia sfavorevole, nonostante la presenza di trial e registri in cui i DEB sono utilizzati con indicazioni relativamente ampie¹⁸⁻²². La disponibilità dei DEB risulta essere – secondo gli intervistati – commisurata alle effettive esigenze cliniche;
4. il risultato più interessante in tema di terapia antiaggregante è la durata raccomandata della DAPT dopo rivascolarizzazione percutanea con DES di seconda generazione (indipendentemente dall'indicazione clinica), che nella larga maggioranza dei laboratori è pari a 12 mesi, nonostante i numerosi dati di sicurezza disponibili a riguardo di DAPT di durata inferiore. Va specificato che i dati di tale survey sono antecedenti alle ultime raccomandazioni europee, che hanno ridotto a 6 mesi l'indicazione a DAPT nei pazienti con coronaropatia stabile⁷;
5. IVUS, OCT e FFR sono metodiche avanzate ma altamente standardizzate, la cui utilità – in ambito sia diagnostico che terapeutico nell'interventistica coronarica – è comprovata da numerosi studi di grandi dimensioni²²⁻³¹. Tuttavia, la maggior parte degli operatori dichiara di utilizzare metodiche diagnostiche invasive avanzate in casi estremamente selezionati. Sorprendentemente tale dato, relativamente atteso per IVUS e OCT, sembra riguardare nel campione considerato anche la misurazione della FFR, nonostante l'elevata classe di raccomandazione di tale metodica⁷. Come atteso, la iFR risulta essere allo stato attuale una metodica “di nicchia”;
6. salvo alcune eccezioni, le 4 Regioni interessate dallo studio sono risultate sostanzialmente omogenee dal punto di vista della disponibilità e delle modalità di utilizzo dei principali dispositivi e farmaci in ambito di interventistica coronarica;
7. la percentuale di adesione a questa prima survey inter-regionale da parte dei laboratori di Emodinamica coinvolti è risultata molto elevata (>70% in tutte e 4 le Regioni).

In conclusione, la presente survey, promossa da 4 delegazioni regionali SICI-GISE, nasce dall'esigenza di descrivere l'attuale pratica clinica nei laboratori di Emodinamica di un'area territoriale ampia ed economicamente omogenea. Complessivamente, in ambito di interventistica coronarica, i nuovi farmaci e le più recenti tecnologie sono risultati largamente utilizzati in tutte le Regioni oggetto di studio. La survey ha dimostrato una sostanziale omogeneità di trattamento in tutta l'area considerata, sebbene con alcune circoscritte – ma significative – differenze tra Regioni o Centri di una stessa Regione. In generale, i principali fattori limitanti l'adozione di nuove tecnologie/nuovi farmaci sono risultati di natura economica o la ridotta disponibilità di evidenze scientifiche derivanti da studi clinici con follow-up a lungo termine.

RIASSUNTO

Razionale. La diffusione di nuove tecnologie mediche può avere una grande variabilità, anche nell'ambito di una stessa area territoriale. Questo studio ha lo scopo di descrivere la situazione attuale in 4 Regioni del Nord Italia in tema di innovazioni farmacologiche e tecnologiche in cardiologia interventistica coronarica.

Materiali e metodi. Tra aprile e maggio 2014, 4 delegazioni regionali della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) hanno promosso una survey multicentrica. Tramite una piattaforma online dedicata, è stato somministrato un questionario *ad hoc* in 97 laboratori di Emodinamica di 4 Regioni italiane, facenti parte della cosiddetta area “GISE TOLOVE” (Toscana, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna).

Risultati. La survey ha riscosso un'ampia adesione (87.6%). Le innovazioni farmacologiche e tecnologiche in cardiologia interventistica coronarica risultano essere largamente diffuse e applicate nell'area geografica considerata dalla presente survey, con una sostanziale omogeneità negli orientamenti terapeutici e nella disponibilità dei diversi dispositivi/farmaci entro le 4 Regioni coinvolte. I principali fattori limitanti l'adozione di nuove tecnologie/nuovi farmaci sono risultati di natura economica o, in alcuni casi, la ridotta disponibilità di evidenze scientifiche derivanti da studi clinici con follow-up a lungo termine.

Conclusioni. La presente survey promossa da 4 delegazioni regionali SICI-GISE in 97 laboratori di Emodinamica di 4 Regioni del Nord Italia ha dimostrato un'ampia ed omogenea applicazione delle principali recenti innovazioni farmacologiche e tecnologiche in cardiologia interventistica coronarica.

Parole chiave. Angioplastica coronarica; Cardiologia interventistica; Survey.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia la dr.ssa Alice Cosmai (Computer and Convention SAS, Lissone) per la raccolta e analisi dei dati.

Si ringraziano per la partecipazione alla presente survey: Flavio Airoldi (Multimedica IRCCS, Milano), Remo Albiero (Istituto Clinico San Rocco, Ome), Angelo Anzuini (Istituto Clinico Humanitas Mater Domini, Castellanza), Gianfranco Aprigliano (Istituto Clinico Città Studi, Milano), Vruyr Balian (Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio), Marta Bande (IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese), Luciano Bassan (Ospedale Unico, Santorso), Guido Belli (Istituto Clinico Humanitas, Milano), Francesco Bellini (Presidio Ospedaliero di Livorno), Alberto Benassi (Ospedale Hesperia, Modena), Simonetta Blengino (Istituto Auxologico Italiano, Milano), Gabriele Boscolo (Azienda Ospedaliera di Chioggia), Michele Caccucci (Ospedale Maggiore, Crema), Ivan Calchera (Azienda Ospe-

daliera San Gerardo, Monza), Gianluca Campo (Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna, Ferrara), Guido Canali (Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar), Marco Caprari (Ospedale San Carlo Borromeo, Milano), Francesco Caprioglio e Federico Ronco (Ospedale dell'Angelo, Mestre), Paolo Cardaioli (Ospedale Santa Maria della Misericordia, Rovigo), Battistina Castiglioni (Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese), Carlo Cernetti e Luca Favero (Ospedale San Giacomo, Castelfranco), Tania Chechi (Ospedale Santa Maria Annunziata, Firenze), Antonio Colombo (IRCCS San Raffaele, Milano), Paola Colombo (Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano), Marco Comeglio (Ospedale del Ceppo, Pistoia), Bernardo Cortese (Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano), Marco De Carlo (Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa), Nicoletta De Cesare (Policlinico San Marco, Bergamo), Sergio Devizzi (Clinica San Carlo, Milano), Maurizio D'Urbano (Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano), Federica Etori (Spedali Civili, Brescia), Filippo Falco (ULSS 10 Veneto Orientale, San Donà di Piave), Marco Ferlini (IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia), Gianfranco Franco (Ospedale di Legnago), Francesco Galdangelo (Azienda Ospedaliera S. Antonio Gallarate), Stefano Garducci (Aziende Ospedaliera di Desio e Vimercate), Valeria Gasparetto (Casa di Cura Dott. Pederzoli, Peschiera del Garda), Giuseppe Giacommarra (Azienda Ospedaliera di Pavia), Giuseppe Grassi (Ospedale Civile di Venezia), Azeem Latib (IRCCS San Raffaele, Milano), Luigi La Vecchia (Ospedale San Bortolo, Vicenza), Ornella Leonzi (Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia), Antonio Manari (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia), Mariella Manfredi (Po-

liclinico di Monza), Luca Mario (Ospedale San Martino, Belluno), Alessandro Martinoni (Ospedale di Magenta), Maurizio Ornaghi (Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo), Claudio Panciroli (Azienda Ospedaliera dalla Provincia di Lodi), Giampaolo Pasquetto (Ospedali Riuniti Padova Sud "Madre Teresa di Calcutta", Schiavonia), Enrico Passamonti (Azienda Ospedaliera "Istituti Ospitalieri", Cremona), Luigia Patrassi (Ospedale di Piove di Sacco), Andrea Pavei (Ospedale Civile, Conegliano), Luigi Pedon (Presidio Ospedaliero di Cittadella), Bernhard Reimers e Carlo Penzo (Presidio Ospedaliero di Mirano), Luigi Piatti (Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco, Lecco), Italo Porto (Ospedale San Donato, Arezzo), Flavio Ribichini (Azienda Ospedaliera Universitaria, Verona), Pino De Angelis (Ospedale di Rho), Alessandra Russo (Ospedale di Gallarate), Guido Rusticali (Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza), Andrea Santarelli (AUSL della Romagna, Rimini), Giovanni Maria Santoro (Azienda Sanitaria di Firenze), Marco Sesana (Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda), Paolo Sganzerla (Ospedale di Treviglio), Carlo Sponzilli (Ospedale San Paolo, Milano), Emanuela Tavasci (Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna), Maurizio Tespili (Azienda Ospedaliera Bolognini, Seriate), Marco Turri (Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere), Serafina Valente (Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze), Pietro Vandoni (Ospedale Civile, Legnano), Elisabetta Varani (Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna), Edoardo Verna (Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese), Guido Vittori (Ospedale di Rho, Azienda Ospedaliera G. Salvini, Garbagnate Milanese), Andrea Zuffi (GVM Care & Research, Cotignola).

BIBLIOGRAFIA

- Toth GG, Toth B, Johnson NP, et al. Revascularization decisions in patients with stable angina and intermediate lesions: results of the international survey on interventional strategy. *Circ Cardiovasc Interv* 2014;7:751-9.
- Maresca D, Adams S, Maresca B, van der Steen AF. Mapping intravascular ultrasound controversies in interventional cardiology practice. *PLoS One* 2014;9:e97215.
- Kinnaird TD, Ossei-Gerning N, Mitra R, Anderson RA. Interaction between access choice and pharmacotherapy for coronary intervention: the results of a UK survey. *Open Heart* 2014;1:e000094.
- Helfrich CD, Tsai TT, Rao SV, et al. Perceptions of advantages and barriers to radial-access percutaneous coronary intervention in VA cardiac catheterization laboratories. *Cardiovasc Revasc Med* 2014;15:329-33.
- Palmerini T, Kirtane AJ, Serruys PW, et al. Stent thrombosis with everolimus-eluting stents: meta-analysis of comparative randomized controlled trials. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5:357-64.
- Bhatt DL, Silber S, Windecker S, et al. Relation of stent thrombosis to interruption of dual antiplatelet therapy after resolute zotarolimus-eluting stent implantation [abstract]. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(18 Suppl 1):B144.
- Kolh P, Windecker S, 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 J Cardiothorac Surg* 2014;46:517-92.
- De Luca G, Dirksen MT, Spaulding C, et al.; Drug-Eluting Stent in Primary Angioplasty (DESERT) Cooperation. Drug-eluting vs bare-metal stents in primary angioplasty: a pooled patient-level meta-analysis of randomized trials. *Arch Intern Med* 2012;172:611-22.
- von Birgelen C, Sen H, Lam MK, et al. Third-generation zotarolimus-eluting and everolimus-eluting stents in all-comer patients requiring a percutaneous coronary intervention (DUTCH PEERS): a randomised, single-blind, multicentre, non-inferiority trial. *Lancet* 2013;383:413-23.
- von Birgelen C, Basalus MW, Tandjung K, et al. A randomized controlled trial in second-generation zotarolimus-eluting Resolute stents versus everolimus-eluting Xience V stents in real-world patients: the TWENTE trial. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1350-61.
- Ormiston JA, Serruys PW, Regar E, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet* 2008;371:899-907.
- Serruys PW, Chevalier B, Dudek D, et al. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;385:43-54.
- Christiansen EH, Jensen LO, Thayssen P, et al.; Scandinavian Organization for Randomized Trials with Clinical Outcome (SORT OUT) V Investigators. Biolimus-eluting biodegradable polymer-coated stent versus durable polymer-coated sirolimus-eluting stent in unselected patients receiving percutaneous coronary intervention (SORT OUT V): a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2013;381:661-9.
- Windecker S, Serruys PW, Wandel S, et al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2008;372:1163-73.
- Ormiston J, Webster M, Stewart J, et al. First-in-human evaluation of a bioabsorbable polymer-coated sirolimus-eluting stent: imaging and clinical results of the DESSOLVE I Trial (DES with sirolimus and a bioabsorbable polymer for the treatment of patients with de novo lesion in the native coronary arteries). *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:1026-34.
- Meredith IT, Verheye S, Dubois CL, et al. Primary endpoint results of the EVOLVE trial: a randomized evaluation of a novel bioabsorbable polymer-coated, everolimus-eluting coronary stent. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1362-70.

NUOVE TECNOLOGIE IN CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

- 17.** Haude M, Erbel R, Erne P, et al. Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de-novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *Lancet* 2013;381:836-44.
- 18.** Belkacemi A, Agostoni P, Nathoe HM, et al. First results of the DEB-AMI (drug eluting balloon in acute ST-segment elevation myocardial infarction) trial: a multicenter randomized comparison of drug-eluting balloon plus bare-metal stent versus bare-metal stent versus drug-eluting stent in primary percutaneous coronary intervention with 6-month angiographic, intravascular, functional, and clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:2327-37.
- 19.** Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. Arandomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:2473-80.
- 20.** Bondesson P, Lagerqvist B, James SK, Olivecrona GK, Venetsanos D, Hamek J. Comparison of two drug-eluting balloons: a report from the SCAAR registry. *EuroIntervention* 2012;8:444-9.
- 21.** Waksman R, Serra A, Loh JP, et al. Drug-coated balloons for de novo coronary lesions: results from the Valentines II trial. *EuroIntervention* 2013;9:613-9.
- 22.** Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD, et al. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement, Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:1478-92.
- 23.** Mintz GS, Garcia-Garcia HM, Nicholls SJ, et al. Clinical expert consensus document on standards for acquisition, measurement and reporting of intravascular ultrasound regression/progression studies. *EuroIntervention* 2011;6:1123-30.
- 24.** Casella G, Klaus V, Ottani F, Siebert U, Sangiorgio P, Bracchetti D. Impact of intravascular ultrasound-guided stenting on long-term clinical outcome: a meta-analysis of available studies comparing intravascular ultrasound-guided and angiographically guided stenting. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003;59:314-21.
- 25.** Parise H, Maehara A, Stone GW, Leon MB, Mintz GS. Meta-analysis of randomized studies comparing intravascular ultrasound versus angiographic guidance of percutaneous coronary intervention in pre-drug-eluting stent era. *Am J Cardiol* 2011;107:374-82.
- 26.** Park SJ, Kim YH, Park DW, et al.; MAIN-COMPARE Investigators. Impact of intravascular ultrasound guidance on long-term mortality in stenting for unprotected left main coronary artery stenosis. *Circ Cardiovasc Interv* 2009;2:167-77.
- 27.** Tearney GJ, Regar E, Akasaka T, et al. Consensus standards for acquisition, measurement, and reporting of intravascular optical coherence tomography studies: a report from the International Working Group for Intravascular Optical Coherence Tomography Standardization and Validation. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1058-72.
- 28.** Radu MD, Raber L, Heo J, et al. Natural history of optical coherence tomography-detected non-flow-limiting edge dissections following drug-eluting stent implantation. *EuroIntervention* 2014;9:1085-94.
- 29.** Pijls NH, De Bruyne B, Peels K, et al. Measurement of fractional flow reserve to assess the functional severity of coronary-artery stenoses. *N Engl J Med* 1996;334:1703-8.
- 30.** Sen S, Escaned J, Malik IS, et al. Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1392-402.
- 31.** Nakazato R, Park HB, Berman DS, et al. Non-invasive fractional flow reserve derived from computed tomography angiography for coronary lesions of intermediate stenosis severity: results from the DeFACTO study. *Circ Cardiovasc Imaging* 2013;6:881-9.