

La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter

Alberto Genovesi Ebert, Mirco Magnani*, Michele Galli, Roberto Lorenzoni**,
a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana (vedi Appendice)

U.O. di Cardiologia e Unità Coronarica, Ospedali Riuniti, Livorno, *U.O. di Tecnologie Sanitarie, Azienda USL 2,
**U.O. di Malattie Cardiovascolari, Ospedale Campo di Marte, Lucca

Key words:
Appropriateness;
Holter.

Background. We evaluated the appropriateness of indications to Holter monitoring performed on ambulatory patients during 4 weeks in 21 laboratories in Tuscany and Umbria, Italy.

Methods. We collected the following data: the appropriateness of the prescription (according to the guidelines of the Italian Federation of Cardiology), the prescribing physician (cardiologist vs non-cardiologist), the synthetic result (normal vs abnormal) and the clinical utility (useful vs useless) of each exam.

Results. We evaluated 863 prescriptions (population: 435 males, 428 females; mean age 64 years, range 15-90 years). The indications to the test were of class I (appropriate) in 59.6%, of class II (doubtfully appropriate) in 11.7%, and of class III (inappropriate) in 28.7% of the cases. In 33% of the cases the exam was considered abnormal. In particular, an abnormal result was found in 37.9% of class I, in 36.7% of class II, and in 24.5% of class III exams ($p < 0.05$). The exam was considered useful in 46.7% of the cases. In particular, a useful result was found in 59.2% of class I, in 45.5% of class II, and in 21% of class III exams ($p < 0.05$). Cardiologists prescribed 373/863 tests (43.2%). Their indications were of class I in 67.6%, of class II in 12% and of class III in 24% of the cases vs 53.7, 11.4 and 34.9% of non-cardiologists' prescriptions ($p < 0.05$). Abnormal findings were found in 40% of cardiologist- vs 27.6% of non-cardiologist-prescribed examinations (odds ratio 1.74, 95% confidence interval 1.31-2.32; $p < 0.05$); similarly, clinically useful information could be derived from 59.8% of cardiologist- vs 36.7% of non-cardiologist-prescribed examinations (odds ratio 2.56, 95% confidence interval 1.94-3.37; $p < 0.05$).

Conclusions. In Tuscany and Umbria, Italy, about 40% of Holter exams are inappropriate; appropriately prescribed exams are more often abnormal and useful; cardiologist-prescribed exams are significantly more appropriate, abnormal and useful.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (6): 619-623)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 6 marzo 2002;
accettato il 26 marzo
2002.

Per la corrispondenza:

Dr. Alberto Genovesi Ebert

U.O. di Cardiologia
e Unità Coronarica
Ospedali Riuniti
Azienda USL 6
Area Livornese
Viale Alfieri, 36
57100 Livorno
E-mail: a.genovesi@tin.it

Razionale

Le tecniche diagnostiche non invasive e non provocative, per definizione, possono essere applicate in maniera estensiva senza arrecare danni o rischi ai pazienti.

Il monitoraggio ambulatoriale dell'elettrocardiogramma, introdotto nella pratica clinica da Normann Holter nel 1961, ha indicazioni che vanno dalla documentazione delle alterazioni del ritmo cardiaco, alla valutazione di terapie antiaritmiche fino alla stratificazione del rischio aritmico dopo eventi cardiovascolari. La possibilità di valutare le alterazioni del tratto ST-T ha esteso l'uso della metodica anche alla gestione dei pazienti con cardiopatia ischemica^{1,2}.

In presenza di risorse illimitate, la prescrizione dell'Holter, una metodica che crea al paziente solo un modesto disagio,

può, per esteso, essere considerata sempre appropriata. Purtroppo nella nostra realtà le risorse sono limitate. Non si può perciò non considerare, da un lato, il costo ed il dispendio di energie stornate da altre attività (concetto di costi-opportunità), dall'altro, che comunque esami poco utili possono ritardare l'esecuzione di altri di utilità clinica maggiore. Peraltro, l'Holter, in alcune condizioni cliniche, può essere fondamentale per porre diagnosi ed intraprendere terapie che possono influenzare la vita stessa dei pazienti (ad esempio la documentazione di un blocco atrioventricolare parossistico in un paziente con sincope).

I tempi medi di attesa per l'Holter in alcuni laboratori della nostra area sono frequentemente al di sopra dei 30 giorni (Tab. I). È evidente quindi che, in questo attuale contesto di risorse limitate, è necessario prescrivere l'Holter solo quando il suo ri-

Tabella I. Numero di Holter eseguiti e relativi tempi di attesa nel periodo maggio-novembre 2001 nelle USL della Toscana (dati Centro Unico di Prenotazione).

USL	N. prestazioni	Tempo di attesa			
		Minimo (giorni)	Massimo (giorni)	Medio (giorni)	< 30 giorni (%)
Massa Carrara USL 1	671	0	82	11	98
Lucca USL 2	1004	0	119	43	29
Pistoia USL 3	898	0	99	23	63
Pisa USL 5	1061	0	136	13	87
Livorno USL 6	2291	0	191	54	38
Siena USL 7	584	1	67	15	99
Arezzo USL 8	1141	1	88	20	75
Grosseto USL 9	982	0	66	18	89
Firenze USL 10	1773	0	195	24	62
Empoli USL 11	1075	0	146	24	77
Viareggio USL 12	482	0	76	33	45

sultato è in grado di condizionare l'iter diagnostico-terapeutico del paziente o, in secondo luogo, quando è utile ad un più accurato inquadramento prognostico.

Il presente lavoro è stato intrapreso per valutare l'appropriatezza delle richieste di Holter a pazienti non ricoverati nella realtà ambulatoriale di Toscana e Umbria.

Materiali e metodi

Nell'ambito dello studio di valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei test non invasivi in car-

diologia, effettuato durante 4 settimane in 21 centri cardiologici ospedalieri di Toscana e Umbria, sono stati raccolti anche i dati riguardanti l'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. I metodi dello studio sono riportati in dettaglio nell'articolo introduttivo di questa rassegna. In breve, su una scheda elettronica elaborata per l'occasione (Fig. 1), prima di aver eseguito l'esame, venivano registrate l'appropriatezza della prescrizione (secondo le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia¹), la tipologia del medico richiedente (cardiologo o non cardiologo) ed il sintomo o la motivazione principale che aveva indotto la prescrizione dell'e-

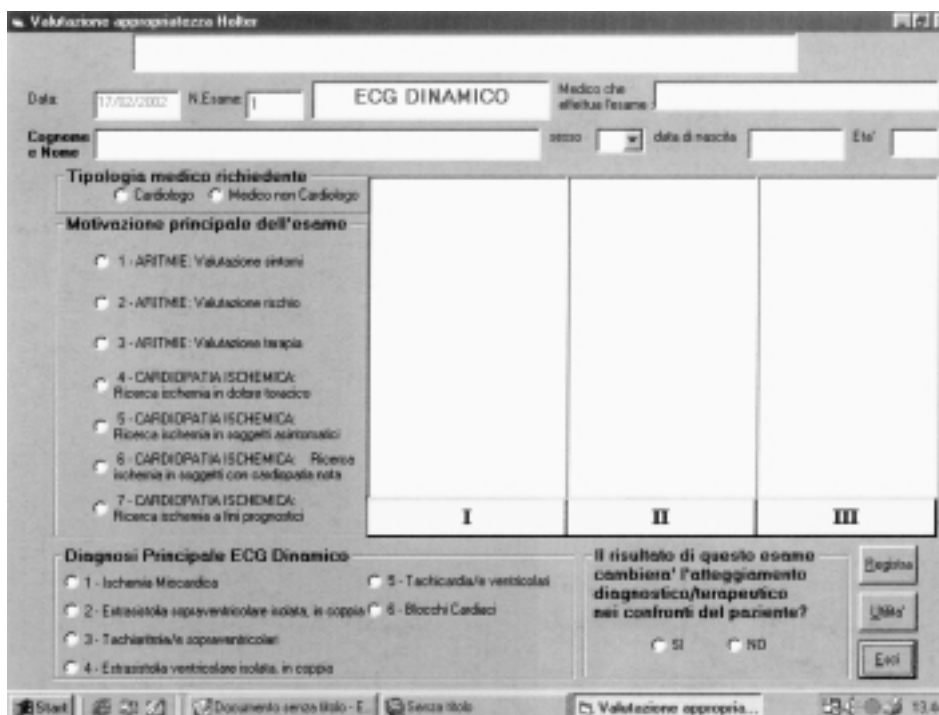


Figura 1. Copia di una scheda video di valutazione utilizzata nello studio, nel sottogruppo riguardante l'Holter. Le motivazioni della richiesta corrispondevano ai capoversi delle linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia. La selezione di una motivazione evidenziava automaticamente il testo corrispondente delle linee guida nei tre box di classe di appropriatezza.

same (secondo le motivazioni previste dalle linee guida e riportate in figura 1). Dopo aver eseguito l'esame, veniva registrata la diagnosi principale (secondo una griglia predefinita di possibili anomalie) ed espresso un giudizio di utilità ovvero di non utilità dell'aver eseguito l'esame secondo il concetto di utilità della Cochrane Collaboration³.

Arbitrariamente abbiamo considerato patologico un Holter in presenza di extrasistolia sopraventricolare o ventricolare anche isolata ma con incidenza > 1000 battiti prematuri nelle 24 ore e/o in presenza di ogni tipo di tachicardia eccetto la sinusale e/o in presenza di pause R-R > 3 s e/o in presenza di blocco atrioventricolare di II e III grado e/o in presenza di sottoslivellamento transitorio e significativo del tratto ST della durata di almeno 30 s.

L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando il software STATA 7.0 (Stata Corporation, College Station, TX, USA).

Il test del χ^2 è stato utilizzato per valutare la non casualità dell'associazione fra variabili. Laddove appropriato, è stato calcolato l'odds ratio (OR) ed i valori sono stati riportati con i rispettivi intervalli di confidenza (IC) al 95%.

I risultati sono stati ritenuti statisticamente significativi per un valore di $p < 0.05$.

Risultati

Sono state valutate 863 richieste di Holter (popolazione: 435 maschi, 428 femmine, età media 64 anni, range 15-90 anni). Le richieste sono risultate appropriate (classe I) nel 59.6% dei casi, di dubbia appropriatezza (classe II) nell'11.7% dei casi ed inappropriate (classe III) nel 28.7% dei casi.

Il 33% degli esami eseguiti sono risultati patologici; l'esecuzione del test è stata ritenuta utile per la gestione clinica del paziente nel 46.7% dei casi. In figura 2 sono evidenziate le percentuali di esami patologici e di esami utili per le diverse classi di appropriatezza. È stata evidenziata una riduzione della probabilità di avere un esame patologico nel passare da una prescrizione di classe I ad una di classe II e quindi ad una di classe III (OR 0.67, IC 95% 0.57-0.8; $p < 0.05$). Analogamente,

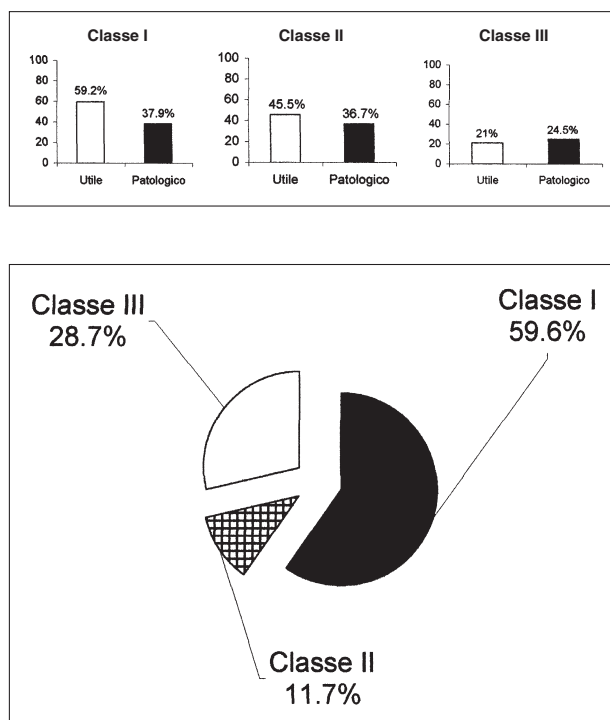


Figura 2. Percentuale di esami patologici e di esami utili per le diverse classi di appropriatezza di prescrizione.

è stata evidenziata una riduzione della probabilità di avere un esame utile nel passare da una prescrizione di classe I ad una di classe II e quindi ad una di classe III (OR 0.43, IC 95% 0.36-0.52; $p < 0.05$).

Le motivazioni della prescrizione degli esami, la relativa distribuzione in classi di appropriatezza e le corrispondenti percentuali di esami patologici ed utili sono riportate in tabella II. Gli esami eseguiti per "valutazione terapia" sono risultati più frequentemente utili degli esami eseguiti per altre motivazioni ($p < 0.05$). Viceversa, gli esami eseguiti per "ricerca ischemia in dolore toracico" e quelli eseguiti per "ricerca ischemia in soggetti con cardiopatia nota" sono risultati più frequentemente meno utili degli esami eseguiti per altre motivazioni ($p < 0.05$).

I cardiologi hanno richiesto 373/863 esami (43.2%). La distribuzione nelle diverse classi di appropriatezza

Tabella II. Motivazione degli esami, relative classi di appropriatezza e percentuali di esami risultati patologici e considerati utili.

Motivazione richiesta	N.	Classe I (%)	Classe II (%)	Classe III (%)	Patologico (%)	Utile (%)
Aritmie						
Valutazione sintomi	503 (58.3%)	66.6	8.2	25.3	30.0	41.4
Valutazione rischio	109 (12.6%)	48.6	9.2	42.2	38.5	48.6
Valutazione terapia	143 (16.5%)	79.0	14.0	7.0	43.4	74.1
Ricerca ischemia						
In pazienti con dolore toracico	55 (6.3%)	3.6	21.8	74.6	23.6	30.9
In pazienti asintomatici	8 (0.9%)	62.5	0	37.5	25.0	37.5
In cardiopatia ischemica nota	41 (4.7%)	9.8	41.5	48.8	34.2	39.0
A fini prognostici	4 (0.4%)	75.0	25.0	0	0	0

Tabella III. Distribuzione percentuale delle classi di appropriatezza delle prescrizioni, di esami patologici e di esami utili dei cardiologi rispetto ai non cardiologi.

	Cardiologi (%)	Non cardiologi (%)	OR	IC 95%
Classe I	67.6	53.7		
Classe II	12.0	11.4		
Classe III	24.0	34.9		
Patologici	40.0	27.6	1.74	1.31-2.32
Utili	59.8	36.7	2.56	1.94-3.37

IC = intervallo di confidenza; OR = odds ratio.

di prescrizione fra cardiologi e non cardiologi e le corrispondenti percentuali di esami patologici ed utili sono riportate in tabella III. Gli esami prescritti dai cardiologi sono risultati più frequentemente patologici ed utili rispetto agli esami prescritti dai non cardiologi ($p < 0.05$).

Discussione

La maggioranza degli Holter prescritti e valutati nel nostro studio è risultata appropriata. Se da un lato ciò è confortante, non si può ignorare che circa il 40% degli esami è risultato inappropriato o di indicazione dubbia.

La letteratura è avara di lavori scientifici cui fare riferimento per commentare questo risultato che sottolinea una non trascurabile disattenzione alle linee guida. Applicando le raccomandazioni delle società scientifiche al meglio, eviteremmo circa il 40% degli Holter ambulatoriali che i nostri centri applicano. Peraltro, a conferma della validità generale delle linee guida, anche per l'Holter, come per le altre tecniche diagnostiche, le prescrizioni di classe I comportano risultati più spesso patologici ed utili. Tuttavia, anche in questa classe oltre il 60% degli esami risulta normale e, cosa più importante, la metà viene giudicata inutile, cioè non ha modificato affatto l'iter terapeutico o l'ulteriore iter diagnostico del paziente.

Nel presente studio è stata adottata una definizione di "normalità di esame" assolutamente arbitraria. Tuttavia, nella quotidiana pratica clinica sappiamo bene quanto la presenza di aritmie, anche complesse, in assenza di cardiopatia organica nota abbia una rilevanza clinica modesta dal punto di vista delle scelte terapeutiche. È verosimile, quindi, che una percentuale non irrilevante degli Holter giudicati anormali appartenga a soggetti privi di cardiopatia ed abbia dunque un'utilità clinica effettiva scarsa o nulla. Anche in presenza di una cardiopatia organica però, un Holter patologico ci fornisce informazioni prognostiche di dubbia utilità terapeutica. Lo studio CAST ci ha insegnato che la soppressione farmacologica delle aritmie non si riflette automaticamente in un miglioramento della prognosi⁴. La ricerca delle aritmie diviene quindi di utilità discutibile anche in molti pazienti asintomatici con cardiopatia organica.

Le considerazioni sin qui espresse ci portano a pensare che nei riguardi dell'Holter le linee guida possono essere considerate anche troppo "indulgenti" nell'assegnare la codifica di appropriatezza, almeno quando il concetto di appropriatezza è collegato a quello di utilità clinica secondo la Cochrane Collaboration ("un esame diagnostico può essere considerato utile se concorre all'attuazione di una terapia efficace per il paziente").

La maggior parte degli esami è stata richiesta per la valutazione aritmica ed in questo gruppo la valutazione dei sintomi è stata la motivazione prevalente. Questo è particolarmente confortante perché l'attribuzione o meno di un sintomo ad una causa che può essere curata modifica l'atteggiamento terapeutico ed è quindi *a priori* utile. La motivazione è stata appropriata nella maggioranza dei casi che tuttavia non supera i due terzi, ed è stata giudicata utile in meno della metà dei casi.

La valutazione dell'efficacia della terapia è risultata un'indicazione foriera di risultati più utili a giudizio degli analizzatori. Questo sembra in contrasto con i risultati del già citato studio CAST⁴ inerenti alla soppressione delle aritmie con farmaci antiaritmici e con i risultati negativi dello studio ESVEM⁵ sull'utilità dell'Holter nel guidare la terapia antiaritmica. Del resto, sono molte le situazioni cliniche nelle quali viene richiesto un Holter e per le quali l'utilità clinica rimane opinabile. A nostro parere rimangono poco giustificabili gli esami che frequentemente vengono richiesti a chi ha crisi di fibrillazione atriale che il paziente avverte e quindi è in grado di riferire; oppure gli esami richiesti per "contare" il numero di battiti prematuri percepiti dal paziente in numero comunque limitato.

La percentuale di pazienti che ha effettuato l'esame alla ricerca di ischemia miocardica è stata modesta. Questo dato sottolinea come sia stato correttamente recepito che l'Holter sia un esame di seconda scelta nella diagnostica dell'ischemia miocardica, da riservarsi a pazienti molto selezionati.

Circa le differenze tra cardiologi e non cardiologi non sorprende che gli esami prescritti dai cardiologi siano risultati più spesso appropriati. Questo dato è in linea con una serie di lavori pubblicati sia nel campo dello scompenso cardiaco che in quello della prevenzione che riportano una maggiore aderenza alle linee guida degli specialisti rispetto ai non specialisti^{6,7}.

In conclusione, questo studio conferma che si può verificare l'applicabilità delle linee guida nella pratica clinica quotidiana, e pone l'accento su quante risorse, attualmente impiegate in modo poco produttivo, potrebbero essere meglio destinate.

Riassunto

Razionale. Abbiamo valutato l'appropriatezza della prescrizione degli Holter eseguiti in pazienti ambulatoriali in 4 settimane in 21 centri cardiologici di Toscana e Umbria.

Materiali e metodi. Abbiamo raccolto i seguenti dati: l'appropriatezza della prescrizione (secondo le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia), il medico prescrivente (cardiologo vs non cardiologo), la diagnosi sintetica (normale vs patologico) e l'utilità clinica dell'esame (utile vs non utile).

Risultati. Sono state valutate 863 richieste (popolazione: 435 maschi, 428 femmine, età media 64 anni, range 15-90 anni). Le richieste erano di classe I (appropriate) nel 59.6%, di classe II (di dubbia appropriatezza) nell'11.7% e di classe III (inappropriate) nel 28.7% dei casi. L'esame era patologico nel 33% dei casi ed in particolare nel 37.9% degli esami di classe I, nel 36.7% degli esami di classe II e nel 24.5% degli esami di classe III ($p < 0.05$). L'esame era utile nel 46.7% dei casi ed in particolare nel 59.2% degli esami di classe I, nel 45.5% degli esami di classe II e nel 21% degli esami di classe III ($p < 0.05$). I cardiologi hanno prescritto 373/863 esami (43.2%). Le loro richieste erano di classe I nel 67.6%, di classe II nel 12% e di classe III nel 24% dei casi rispetto al 53.7, 11.4 e 34.9% dei non cardiologi ($p < 0.05$). Il 40% degli esami prescritti dai cardiologi erano patologici rispetto al 27.6% degli esami prescritti dai non cardiologi (odds ratio 1.74, intervallo di confidenza 95% 1.31-2.32; $p < 0.05$). Il 59.8% degli esami prescritti dai cardiologi erano utili rispetto al 36.7% (odds ratio 2.56, intervallo di confidenza 95% 1.94-3.37; $p < 0.05$) degli esami prescritti dai non cardiologi.

Conclusioni. In Toscana e Umbria circa il 40% delle richieste di Holter sono inappropriate; gli esami appropriati risultano più frequentemente patologici e clinicamente utili; gli esami prescritti dai cardiologi risultano più frequentemente appropriati, patologici ed utili.

Parole chiave: Appropriately; Holter.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti i medici e tutti gli infermieri che hanno collaborato alla raccolta dei dati presentati in questo studio. Le considerazioni espresse nel presente lavoro debbono considerarsi opinione degli autori e non necessariamente riflettono l'opinione di tutti i medici che hanno partecipato alla raccolta dei dati.

Appendice

Centri partecipanti e collaboratori

• Toscana

Carrara (MS): R. Macrì

Castelnuovo di Garfagnana (LU): D. Bernardi, C. Volterrani

Empoli (FI): V. Mazzoni

Firenze (Clinica Medica e Cardiologia): G. Barletta, G.F. Gensini; (Cardiologia 2): F. Mazzuoli; (Cardiologia 3): A. Zuppiroli, F. Mori, F. Pieri; (S.S. Annunziata): R. Vergassola, M. Nannini; (S. Maria Nuova): G. Zambaldi, S. Cerisano, C. Landini

Grosseto: S. Severi

Livorno: A. Genovesi Ebert, A. Digiorgio, C. Venturini, M. Rangi, U. Baldini, M.T. Savoia, M. Paoletti

Lucca (Centro coordinatore): R. Lorenzoni (Coordinatore dello studio), L. Cortigiani, L. Odoguardi, L. Zanetti, M. Lazzari
Massa: V. Bonatti

Pescia (PT): R. Giannini (Co-Coordinatrice dello studio), W. Vergoni, A. Franchi

Pisa (Cardiologia, S. Chiara): M. De Tommasi, A. Boem, P. Fontanive, G. Ferrante, G. Baggiani, U. Conti, E. Cabani

Pistoia: F. Del Citerna, A. Bartolozzi

Poggibonsi (SI): L. Tonelli (Co-Coordinatore dello studio), P. Baldini

Pontedera (PI): G. Tartarini, F. Lattanzi, E. Orsini, B. Reishenfer, S. Giacconi, D. Levantesi

Prato: R. Dabizzi, A.M. Traini, D. Mondanelli, M. Magni

Viareggio (LU): A. Pesola, D. Nevola, R. Poddighe

• Umbria

Gualdo Tadino (PG): S. Mandorla, S. Galiotto, G. Saba, L. Rey, M. Provvidenza, N. Piccioni

Bibliografia

1. Commissione congiunta ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
2. Crawford MH, Bernstein SJ, Deedwania PC, et al. ACC/AHA guidelines for ambulatory electrocardiography: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (committee to revise the guidelines for ambulatory electrocardiography). *Circulation* 1999; 100: 886-93.
3. Lorenzoni R, Baldini P, Bernardi D, et al. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei test cardiologici non invasivi. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 607-12.
4. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. *N Engl J Med* 1989; 321: 406-12.
5. Mason JW. A comparison of electrophysiologic testing with Holter monitoring to predict antiarrhythmic-drug efficacy for ventricular tachyarrhythmias. *Electrophysiologic Study versus Electrocardiographic Monitoring Investigators*. *N Engl J Med* 1993; 329: 445-51.
6. Stafford RS, Blumenthal D. Specialty differences in cardiovascular disease prevention practices. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1238-43.
7. Edep ME, Shah NB, Tateo IM, Massie BM. Differences between primary care physicians and cardiologists in management of congestive heart failure: relation to practice guidelines. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 518-26.