- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

Studi osservazionali

L'angioplastica coronarica *ad hoc*: modello organizzativo, risultati clinici e costi

Elisabetta Varani, Marco Balducelli, Giulia Ricci Lucchi, Giuseppe Vecchi, Aleardo Maresta

Sezione di Emodinamica, Dipartimento di Cardiologia, Azienda USL, Ravenna

Key words:
Coronary angioplasty; Costs.

Background. **Our center routinely employs the strategy of *ad hoc* percutaneous coronary intervention (PCI) after diagnostic catheterization in previously informed and prepared patients with anatomical and clinical indications for some years. The aim of this study was to evaluate clinical results and resource consumption of the *ad hoc* PCI strategy in our center.**

Methods. **We evaluated the results and resource consumption of 783 PCIs performed between January 1, 1999 and June 30, 2001, divided into 642 (82%) *ad hoc* and 141 (18%) deferred PCIs. We analyzed the patients' in-hospital clinical and procedural characteristics, the 1 and 6-month outcomes and resource consumption (costs of materials, quantity of contrast medium, fluoroscopic time and duration of procedures) in the two groups.**

Results. **Patients in the *ad hoc* group had more frequently previous PCI, hypertension, diabetes, acute coronary syndrome, single vessel disease, single lesion and single vessel PCI, stent use and direct stenting, use of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and hemostatic devices; those in the deferred PCI group had more frequently previous myocardial infarction, stable angina, elective programmed hospital admission for PCI and multilesion single vessel PCI. The clinical results were good: clinical success in 97% of cases, in-hospital major adverse clinical events occurred in 2%, non-Q wave myocardial infarction in 3.4% (creatine-kinase-MB > 3 times higher than the upper normal limit in serial routine controls), major vascular complications in 0.4%, 1-month and 6-month major adverse clinical events in 4 and 9% respectively, without any difference between the two groups. *Ad hoc* PCI resulted in less contrast medium use, a shorter procedure duration, lower costs and shorter fluoroscopy times with respect to deferred PCI plus diagnostic catheterization, although not statistically significant.**

Conclusions. **In our experience, *ad hoc* PCI was safe and effective. Costs were lower and less resources were required. Patients were satisfactorily assisted and the logistics and organization of the procedure were optimal.**

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (6): 630-637)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 3 dicembre 2001; nuova stesura il 21 marzo 2002; accettato il 27 marzo 2002.

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Elisabetta Varani

Divisione di Cardiologia
Ospedale S. Maria delle Croci
Viale Randi, 5
48100 Ravenna
E-mail: dicardra@ausl.ra.it

Introduzione

Si definisce angioplastica coronarica *ad hoc* l'intervento coronarico percutaneo (PCI) eseguito direttamente al termine dell'esame coronarografico diagnostico. Proposta inizialmente nei pazienti con sospetta ristenosi post-angioplastica e con angina instabile refrattaria, è stata successivamente applicata anche nei pazienti con quadro clinico stabile dimostrando risultati sovrapponibili alla procedura elettiva differita in termini di sicurezza ed efficacia, con notevole riduzione dei costi, dei tempi di degenza, dell'esposizione radiologica e dei tempi procedurali[1-7].

Condizioni necessarie all'esecuzione della PCI *ad hoc* sono la disponibilità di un sistema radiologico di alta qualità per l'identificazione e la valutazione delle lesioni coronariche, la disponibilità di operatori esperti e di un laboratorio bene attrezzato con tutti i materiali necessari, la preparazione del paziente con adeguata informazione relativamente alla procedura interventistica e un appropriato pre-trattamento antiaggregante[8,9]. In particolare con l'attuale impiego estensivo degli stent coronarici, appare importante il pre-trattamento con l'associazione aspirina-ticlopidina che ha dimostrato di ridurre significativamente l'incidenza di complicanze trombotiche successive all'impianto di stent[10-13].

L'applicazione della PCI *ad hoc*, seppure molto variabile in relazione a realtà logistiche e culturali diverse, è andata comunque aumentando, raggiungendo negli Stati Uniti il 52-83% delle PCI totali[14]. Dalla rilevazione dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna (http://www.altavianet.it/ripro) relativa al primo semestre 2001, emerge che solo 4 centri, tra i quali il nostro, hanno adottato la PCI *ad hoc* come approccio routinario (la percentuale sul totale delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

PCI è in questi centri dell'80-90%), mentre nella maggioranza dei centri la PCI *ad hoc* viene applicata in meno del 50% dei casi, con media regionale pari al 48%.

Il presente studio ha lo scopo di valutare i risultati clinici e l'impiego di risorse in un centro che applica da 3 anni un programma sistematico di PCI *ad hoc*, illustrandone il modello organizzativo.

Materiali e metodi

Modello organizzativo. L'Azienda USL di Ravenna comprende tre Presidi Ospedalieri (Ravenna, Faenza e Lugo) distanti reciprocamente da 15 a 30 km, tutti con Unità Operativa di Cardiologia e Unità di Terapia Intensiva Coronarica. L'attività di emodinamica per i tre ospedali è svolta da un'équipe comune di 4 medici cardiologi che hanno operato insieme per anni, presso un laboratorio di emodinamica esterno situato in struttura privata convenzionata fino al 1999 e dal 5 ottobre 1999 presso il nuovo laboratorio dell'Azienda USL, aperto nel Presidio Ospedaliero di Ravenna. Tale laboratorio consiste in una sala attrezzata a destinazione "mista" per emodinamica ed elettrofisiologia, è aperto 12 ore al giorno per 5 giorni alla settimana, ha un bacino di utenza di circa 400 000 abitanti e un volume di attività di circa 1000 esami e 300-400 PCI all'anno.

La cardiochirurgia di riferimento è situata a circa 30 km in struttura sanitaria convenzionata e presta anche l'assistenza di emergenza quando necessario, come per eventuali complicanze di procedure interventistiche. Le PCI vengono pertanto eseguite senza stand-by chirurgico, ma con back-up cardiochirurgico a distanza.

Tutti i pazienti con indicazione alla coronarografia per cardiopatia ischemica vengono preventivamente informati dai medici cardiologi referenti relativamente all'esame coronarografico diagnostico e alle successive possibilità terapeutiche con particolare riguardo alle modalità, risultati e rischi dell'angioplastica coronarica; il consenso informato scritto per tale procedura viene richiesto in associazione a quello per la coronarografia. I pazienti che accedono alla coronarografia come day-hospital vengono visti e preparati precedentemente (esami di laboratorio, consenso informato) durante un controllo clinico ambulatoriale eseguito da un emodinamista.

I pazienti ricevono tutti aspirina 160 mg o ticlopidina 250 mg × 2 in caso di controindicazioni all'aspirina. Un secondo antiaggregante piastrinico (ticlopidina 250 mg × 2 o trapidil 200 mg × 2) viene aggiunto 24-48 ore prima della coronarografia. Se l'esame diagnostico evidenzia indicazioni anche anatomiche all'angioplastica (stenosi critiche adatte alla dilatazione percutanea soprattutto se in malattia monovasale o anche in patologia multivasale ma con lesioni colpevoli identificabili) si procede direttamente alla PCI; in caso di dubbi interpretativi o decisionali si rimanda l'intervento ad una discussione collegiale con i medici referenti. Altri motivi per PCI differita rispetto all'esame diagnostico sono rappresentati dalla provenienza del paziente da altro centro, l'inclusione del paziente in protocolli particolari di ricerca, la decisione di eseguire la PCI con stand-by chirurgico effettivo nei casi ad alto rischio di complicanze emodinamiche.

Se provenienti dagli ospedali di Faenza e Lugo i pazienti vengono accolti nell'unità dedicata al day-hospital (3 posti letto), dove restano sotto il controllo del personale medico e infermieristico dell'emodinamica, con monitoraggio continuo di ECG e pressione arteriosa per circa 2 ore dopo la procedura interventistica. Il rientro all'ospedale di provenienza viene eseguito in ambulanza con assistenza di un infermiere professionale; in caso di particolare instabilità clinica il paziente viene accompagnato sia all'andata che al ritorno dal medico dell'ospedale referente.

Procedura. Le procedure emodinamiche diagnostiche e interventistiche vengono routinariamente eseguite tramite approccio femorale destro con introduttore 6-8F; la coronarografia diagnostica viene in genere completata dalla ventricolografia sinistra in proiezione obliqua anteriore destra utilizzando mezzo di contrasto non ionico iper o isosmolare (Iomeron 350 o Visipaque 320).

La PCI viene effettuata secondo tecnica standard, previa somministrazione di eparina sodica e.v. in bolo (5000-10 000 UI in base al peso del paziente o dosaggi anche inferiori in base all'*activated clotting time*, se in corso di terapia infusiva con eparina e/o inibitori della glicoproteina-GPIIb/IIIa). La somministrazione di inibitori GPIIb/IIIa (abciximab 0.25 mg/kg in bolo e infusione 0.125 μg/kg/min fino ad un massimo di 10 μg/min per 12 ore o eptifibatide doppio bolo di 180 μg/kg e infusione di 2.0 μg/kg/min) viene effettuata in base ad indicazioni cliniche e/o angiografiche. L'impianto di stent, elettivo o per risultato subottimale, è a discrezione dell'operatore.

In assenza di controindicazioni, l'emostasi dell'arteria femorale viene ottenuta al termine della procedura interventistica mediante device emostatico Angioseal 8F o Vasoseal ES, con successiva fasciatura lievemente compressiva e controllo dell'arto. La mobilizzazione è consentita dopo circa 8 ore. Al termine della procedura e al mattino successivo viene registrato l'ECG in 12 derivazioni. Viene inoltre eseguito un controllo routinario degli enzimi cardiaci (creatinchinasi-CK totale e CK-MB massa) con prelievo a 6, 12 e 24 ore. In caso di procedura non complicata il paziente viene dimesso il giorno successivo; al momento della dimissione viene prenotata una visita di controllo a 1 e a 6 mesi, quest'ultima associata ad un test funzionale per la ricerca di ischemia inducibile.

Casistica. Sono state valutate tutte le PCI eseguite dal 1° gennaio 1999 al 30 giugno 2001, suddivise in due gruppi: PCI *ad hoc* e PCI differita. Per ogni paziente trattato è stata registrata l'età, il sesso, la storia di pre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

gresso infarto miocardico, pregressa PCI o bypass aortocoronarico, la presenza di fattori di rischio (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, fumo e diabete mellito), l'indicazione alla PCI, l'esecuzione durante il ricovero iniziale o con ricovero programmato, la presenza di malattia coronarica mono-, bi- o trivasale, la durata della degenza post-PCI. Per quanto riguarda la procedura, i parametri valutati sono stati: il numero di lesioni e di vasi trattati, l'impianto di stent, lo stenting diretto, l'utilizzo di inibitori GPIIb/IIIa, dell'ecografia intravascolare e dei device emostatici.

Si è definito successo procedurale l'efficace dilatazione della lesione trattata con stenosi residua ≤ 20%; successo parziale quello ottenuto sul vaso principale o solo su una di più lesioni trattate.

Si è definito successo clinico il successo procedurale in assenza di eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) intraospedalieri. I MACE intraospedalieri comprendono: morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico acuto con onde Q, bypass aortocoronarico urgente, re-PCI urgente sulla lesione trattata. I MACE a 1 e 6 mesi comprendono, oltre ai precedenti eventi, anche le rivascolarizzazioni elettive sulla lesione target o su altri rami.

Sono stati inoltre considerati gli infarti miocardici non Q post-procedurali, definiti da un aumento del CK-MB massa > 3 volte il valore normale (pari per il nostro laboratorio a 6 ng/ml), associato o meno a sintomi e/o modificazioni elettrocardiografiche, e la comparsa di complicanze vascolari maggiori che richiedono la correzione chirurgica o emotrasfusioni.

Analisi dei costi. In due periodi distinti (dal 1° gennaio 2000 al 30 aprile 2000 e dal 1° gennaio 2001 al 30 aprile 2001) è stato valutato l'impiego di risorse per tutti gli esami effettuati, considerando i seguenti parametri:

- materiale di consumo: è stato calcolato il costo di ogni singola procedura a seconda del materiale utilizzato in sala di emodinamica, compresi il mezzo di contrasto ed i farmaci ivi somministrati come gli inibitori GPIIb/IIIa, secondo i prezzi forniti dalla farmacia dell'ospedale comprensivi di IVA al 20 e 4% per le protesi coronariche;
- quantità del mezzo di contrasto in ml, registrato al termine di ogni esame;
- tempo di occupazione della sala, come risulta dal registro di sala;
- esposizione radiologica espressa come minuti di scopia e, relativamente al periodo 1° gennaio-30 aprile 2001, anche come dose al paziente totale in Gy/cm^2, come risulta dalla scheda direttamente fornita dall'apparecchiatura radiologica al termine di ogni esame.

Analisi statistica. Nel confronto tra i due gruppi (PCI *ad hoc* e PCI differita) è stato applicato il test t di Student per dati non appaiati per le variabili continue e il test del χ^2 per le variabili discrete. È stato considerato significativo un valore di $p < 0.05$.

Risultati

Dal 1° gennaio 1999 al 30 giugno 2001 sono state eseguite globalmente 783 PCI: 642 *ad hoc* (82%) e 141 differite (18%). La percentuale di PCI *ad hoc* sul totale delle PCI è notevolmente aumentata dal 1999 al 2000-2001, passando da 164/240 PCI nel 1999 (68%) a 310/350 (88%) nel 2000 e 168/193 (87%) nei primi 6 mesi del 2001.

Delle 141 PCI differite, 61 (43%) sono state eseguite in via elettiva per motivi decisionali (malattia multivasale trattata in step successivi, discussione con i medici referenti, provenienza da altro centro), 42 (30%) per l'opportunità di stand-by cardiochirurgico effettivo (in tal caso sono state eseguite dalla stessa équipe in struttura privata convenzionata dotata di cardiochirurgia), e 38 (27%) per l'arruolamento in studi clinici.

La divisione dei pazienti per ospedale di provenienza è la seguente: 172 (22%) dall'Ospedale di Faenza, 140 di questi hanno ricevuto PCI *ad hoc* (81%); 170 (22%) dall'Ospedale di Lugo con 134 PCI *ad hoc* (79%); 441 (56%) dall'Ospedale di Ravenna con 368 PCI *ad hoc* (83%).

Le caratteristiche generali nella popolazione globale e nei due gruppi considerati sono elencate nella tabella I. L'indicazione più frequente alla PCI è l'angina instabile e l'infarto miocardico non Q (51% delle PCI totali); tale indicazione è nettamente più frequente nelle PCI *ad hoc* (57%) rispetto alle PCI elettive (25%, $p < 0.001$), dove prevale come indicazione l'angina stabile e l'ischemia silente (54 vs 19%, $p < 0.001$). I pazienti che ricevono PCI *ad hoc* presentano inoltre maggiore incidenza di pregressa PCI e infarto miocardico recente, e vengono trattati in alta percentuale nel corso del ricovero ospedaliero per la patologia che costituisce il motivo della coronarografia e della PCI (71%); al contrario le PCI differite vengono eseguite nella maggior parte dei casi nel contesto di un ricovero elettivo programmato (82 vs 29%, $p < 0.001$).

Per la particolare costituzione del gruppo PCI differita, i pazienti con procedura elettiva hanno in minor frequenza malattia coronarica monovasale e ricevono più spesso una PCI su almeno due lesioni dello stesso vaso, comprendendo in questi casi duplice PCI del ramo discendente anteriore e diagonale o del ramo circonflesso e marginale ottuso, con minor frequenza di PCI monovasale monolesione rispetto al gruppo PCI *ad hoc* (57.5 vs 71%, $p = 0.003$) (Tab. II). Nonostante sia stata eseguita PCI monovasale monolesione nel 68% dei pazienti totali, una malattia coronarica esclusivamente monovasale era presente solo nel 44% dei pazienti, con 40% di malattia bivasale e 16% di malattia trivasale (Tab. I).

Altre caratteristiche procedurali riassunte nella tabella II comprendono un maggior utilizzo di stent nelle PCI *ad hoc*, con più frequente ricorso all'impianto diretto di stent, una maggiore percentuale di impiego di inibitori GPIIb/IIIa e di device emostatici nello stesso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

Tabella I. Caratteristiche cliniche dei pazienti trattati con intervento coronarico percutaneo (PCI) nel periodo 1° gennaio 1999-30 giugno 2001.

	PCI totali	PCI *ad hoc*	PCI differita	p
N. PCI	783	642 (82%)	141 (18%)	
Età media (anni)	65 ± 9	65 ± 8	66 ± 9	0.233
Età ≥ 75 anni	100 (13%)	77 (12%)	23 (16%)	0.211
Sesso (M/F, %)	80/20	80/20	82/18	0.602
Pregresso infarto miocardico	240 (31%)	186 (29%)	54 (38%)	0.038
Pregressa PCI	107 (14%)	97 (15%)	10 (7%)	0.018
Pregresso BPAC	28 (3.5%)	24 (3.7%)	4 (3%)	0.786
Fattori di rischio				
Ipertensione arteriosa	344 (44%)	308 (48%)	36 (25.5%)	< 0.001
Ipercolesterolemia	407 (52%)	329 (51%)	78 (55%)	0.433
Fumo	250 (32%)	215 (33%)	35 (25%)	0.058
Diabete mellito	117 (15%)	109 (17%)	8 (6%)	0.001
Indicazioni				
Angina instabile e IMA non Q	399 (51%)	364 (57%)	35 (25%)	< 0.001
Angina stabile	198 (25%)	121 (19%)	77 (54%)	< 0.001
IMA recente	148 (19%)	130 (20%)	18 (13%)	0.053
IMA pregresso	19 (2.5%)	8 (1%)	11 (8%)	< 0.001
IMA	19 (2.5%)	19 (3%)	–	0.077
Provenienza paziente				
Ricoverato	480 (61%)	455 (71%)	25 (18%)	< 0.001
Domicilio	303 (39%)	187 (29%)	116 (82%)	< 0.001
Malattia coronarica				
1 vaso	348 (44%)	297 (46%)	51 (36%)	0.037
2 vasi	312 (40%)	252 (39%)	60 (43%)	0.529
3 vasi	123 (16%)	93 (15%)	30 (21%)	0.060

BPAC = bypass aortocoronarico; IMA = infarto miocardico acuto.

Tabella II. Caratteristiche procedurali degli interventi coronarici percutanei (PCI) eseguiti.

	PCI totali	PCI *ad hoc*	PCI differite	p
1 vaso	535 (68%)	454 (71%)	81 (57.5%)	0.003
1 vaso/≥ 2 lesioni	123 (16%)	92 (14%)	31 (22%)	0.033
2 vasi	111 (14%)	85 (13%)	26 (18.5%)	0.142
Graft venoso	14 (2%)	11 (2%)	3 (2%)	0.988
Impianto stent	659 (84%)	549 (85.5%)	110 (78%)	0.037
Stenting diretto	201 (26%)	180 (28%)	21 (15%)	0.002
Inibitori glicoproteina IIb/IIIa	191 (24%)	181 (28%)	10 (7%)	< 0.001
Ecografia intravascolare	11 (1.5%)	3 (0.5%)	8 (5.7%)	< 0.001
Device emostatico	616 (79%)	530 (82.5%)	86 (61%)	< 0.001

gruppo, mentre l'ecografia intravascolare è stata utilizzata raramente e prevalentemente in sedute elettive.

Nella nostra casistica abbiamo osservato un elevato successo procedurale (98%) e clinico (97%) dell'angioplastica, senza differenze tra i due gruppi *ad hoc* e differita. Nessuna differenza significativa è inoltre emersa per quanto riguarda l'incidenza di MACE ospedalieri (complessivamente 2%) (Tab. III), di altre complicanze ospedaliere come infarto miocardico non Q (3.4%) ed ematomi maggiori (0.4%), la durata della degenza media post-PCI (1.7 ± 2 giorni), ed i MACE a 1 e 6 mesi (complessivamente 4 e 9% rispettivamente) (Tab. IV).

La necessità di nuova PCI a 6 mesi, sulla lesione target o su altri rami, è risultata globalmente 6.4%, con mortalità globale dell'1.1% e infarto miocardico Q pari a 1%.

L'analisi dell'impiego di risorse si riferisce a 212 procedure effettuate nei due periodi considerati (1° gennaio-30 aprile 2000 e 1° gennaio-30 aprile 2001), 187 PCI *ad hoc* e 25 PCI differite. Per quanto riguarda queste ultime, considerando che la PCI *ad hoc* comprende anche l'esame diagnostico, si è sommato il dato riferito alla PCI a quello della coronarografia diagnostica dello stesso paziente, ricavandolo dalle schede procedurali se effettuata nel nostro laboratorio, o aggiungendo la media del valore per coronarografia diagnostica calcolata nel nostro centro nel periodo 1° gennaio-30 aprile 2000 (come risulta da pubblicazione precedente[15] il costo medio del materiale di consumo è ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

Tabella III. Risultati ospedalieri degli interventi coronarici percutanei (PCI) eseguiti.

	PCI totali	PCI *ad hoc*	PCI differita	p
Insuccesso	17 (2%)	15 (2.3%)	2 (1.4%)	0.641
Successo parziale	14 (1.8%)	10 (1.5%)	4 (2.8%)	0.492
Successo procedurale	766 (98%)	627 (97.5%)	139 (98.5%)	0.720
Successo clinico	757 (97%)	621 (96.5%)	136 (96%)	0.925
MACE ospedalieri	16 (2%)	13 (2%)	3 (2%)	0.802
Decesso	5 (0.6%)	5 (0.7%)	–	0.640
IMA Q	6 (0.7%)	4 (0.6%)	2 (1.4%)	0.655
BPAC urgente	2 (0.2%)	2 (0.3%)	–	0.797
Re-PCI urgente	5 (0.6%)	4 (0.6%)	1 (0.7%)	0.640
IMA non Q	27 (3.4%)	21 (3.3%)	6 (4.2%)	0.754
Complicazioni vascolari maggiori	3 (0.4%)	2 (0.3%)	1 (0.7%)	0.952
Degenza post-PCI (giorni)	1.7 ± 2	1.7 ± 2	1.6 ± 2	0.591

MACE = eventi cardiaci avversi maggiori. Altre abbreviazioni come in tabella I.

Tabella IV. Risultati clinici a 1 e 6 mesi degli interventi coronarici percutanei (PCI) eseguiti.

	PCI totali	PCI *ad hoc*	PCI differite	p
MACE a 1 mese	32 (4%)	28 (4.3%)	4 (2.8%)	0.553
Decesso	8 (1%)	7 (1%)	1 (0.7%)	0.956
IMA Q	8 (1%)	5 (0.7%)	3 (2%)	0.327
BPAC	2 (0.2%)	2 (0.3%)	–	0.797
Re-PCI	10 (1.3%)	9 (1.4%)	1 (0.7%)	0.803
PCI su altre lesioni	6 (0.7%)	6 (0.9%)	–	0.536
MACE a 6 mesi	72 (9%)	60 (9.3%)	12 (8.5%)	0.864
Decesso	9 (1.1%)	8 (1.2%)	1 (0.7%)	0.916
IMA Q	8 (1%)	5 (0.7%)	3 (2%)	0.327
BPAC	5 (0.7%)	4 (0.6%)	1 (0.7%)	0.640
Re-PCI	39 (5%)	34 (5.3%)	5 (3.5%)	0.515
PCI su altre lesioni	11 (1.4%)	9 (1.4%)	2 (1.4%)	0.704
Totale rivascolarizzazioni	55 (7%)	47 (7.3%)	8 (5.7%)	0.609

Abbreviazioni come in tabelle I e III.

sultato 191.09 Euro, la quantità media di mezzo di contrasto 140 ml, il tempo medio di scopia 4 min, il tempo di occupazione sala 40 min).

Come si può vedere dalla tabella V la procedura diagnostica e interventistica in seduta unica consente un significativo risparmio del mezzo di contrasto (292 ± 93 vs 366 ± 62 ml, $p < 0.001$) e una riduzione dei tempi di occupazione sala (76 ± 22 vs 95 ± 23 min, $p = 0.015$) rispetto alle due procedure in sedute separate con riduzione anche del costo complessivo del materiale impiegato e del tempo di scopia, anche se non statisticamente significativa.

Discussione

Questo studio riporta l'esperienza del nostro centro in angioplastica coronarica dal 1° gennaio 1999 al 30 giugno 2001, caratterizzata da una forte prevalenza di PCI *ad hoc* (82% del totale). Al termine del 1999, con l'apertura del laboratorio interno all'Azienda USL e il termine di un protocollo di studio, la percentuale di PCI *ad hoc* è salita dal 68 all'88%. Il centro si distingue inoltre per un'elevata percentuale di sindromi coronariche acute e infarto miocardico recente tra le indicazioni alla PCI (globalmente 51% per angina instabile e infarto miocardico non Q e 19% per l'infarto miocardico recente contro una media regionale rispettivamente del 43 e 10%) (http://altavianet.it/ripro) e per l'esecuzione precoce dello studio angiografico e della PCI nel corso del primo ricovero (61% nella popolazione globale, 71% nella PCI *ad hoc*).

Si sono voluti pertanto verificare i risultati clinici sulla casistica totale di PCI in un centro che ha pianificato la PCI *ad hoc* come comportamento standard, confrontando inoltre le PCI *ad hoc* con le PCI eseguite in seduta differita dall'esame diagnostico. Per la selezione stessa della PCI differita i pazienti in questo gruppo sono in parte quelli giudicati a rischio elevato, come indicato dall'opportunità di stand-by chirurgico effettivo nel 30% dei casi, la frequenza maggiore di pregresso infarto miocardico e minore di malattia coronarica monovasale e di dilatazione monovasale monolesione (Tabb. I e II).

D'altra parte i pazienti che hanno ricevuto PCI *ad hoc* presentano in maggior frequenza fattori di rischio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

come ipertensione arteriosa e diabete mellito, maggiore instabilità clinica e maggiore necessità di inibitori GPIIb/IIIa.

I risultati clinici ottenuti nella nostra popolazione sono nel complesso buoni, senza alcuna differenza tra PCI *ad hoc* e PCI differita (Tab. III). In particolare abbiamo riscontrato un successo procedurale pari al 98%, e clinico del 97% con 2% di MACE intraospedalieri (decesso 0.6%, infarto miocardico Q 0.7%, bypass aortocoronarico urgente 0.2% e re-PCI urgente 0.6%) e un tasso di infarto miocardico non Q pari a 3.4% rilevato con determinazione seriata routinaria degli enzimi cardiaci (CK-MB massa superiore di 3 volte il limite normale), indipendentemente da sintomi o problemi procedurali.

Tali risultati bene si confrontano con altre casistiche[16-18] e con le linee guida internazionali e nazionali[14,19].

Particolarmente incoraggianti sono anche i risultati a 6 mesi con mortalità 1.1%, infarto miocardico Q 1%, rivascolarizzazioni totali 7% comprensive di 5 bypass aortocoronarici (0.7%), di cui 2 in urgenza, 39 (5%) re-PCI sulla lesione target e 11 (1.4%) nuove PCI su un altro vaso. Il valore particolarmente basso delle rivascolarizzazioni totali a 6 mesi (7%), simile a quello riportato dallo studio OPUS[20] nel braccio trattato con impianto routinario di stent, può essere spiegato dall'uso estensivo di stent coronarici (84%) e dal tipo di follow-up esclusivamente clinico, con nuove rivascolarizzazioni motivate dalla ricomparsa di sintomi. L'eventuale positività dei test non invasivi programmati a distanza di 6 mesi dalla PCI può avere una ricaduta più tardiva in termini di nuovo esame coronarografico e nuova procedura di rivascolarizzazione.

A parità di risultati clinici, i principali vantaggi della procedura combinata appaiono essenzialmente di due tipi: la necessità di un solo approccio vascolare percutaneo con minor rischio di complicanze (seppure non frequenti in assoluto, le complicanze vascolari sono le più importanti nel campo dell'emodinamica diagnostica), e soprattutto la possibilità di concludere in un'unica seduta l'iter diagnostico e terapeutico del paziente. Questo consente una maggiore soddisfazione sia del paziente che degli operatori sanitari, una minore necessità di ulteriori ricoveri programmati e conseguenti vantaggi economici ed organizzativi, potendosi anche prevedere una minore necessità di posti letto globali.

Per quanto riguarda i costi, abbiamo osservato che nonostante un maggior impiego di stent, di inibitori GPIIb/IIIa e di device emostatici, la procedura *ad hoc* (PCI al termine della coronarografia diagnostica) si associa ad un costo dei materiali di consumo inferiore rispetto a coronarografia e PCI differita in due sedute separate, anche se con differenza non statisticamente significativa (2107 ± 894 vs 2428 ± 781 Euro, $p = 0.089$) (Tab. V).

Come già segnalato in studi precedenti[5], significativo è apparso il risparmio del mezzo di contrasto (292 ± 93 vs 366 ± 62 ml, $p < 0.001$), con riduzione dei costi e possibile minor rischio di incidenza di complicanze renali.

Notevolmente vantaggiosa risulta la politica della PCI *ad hoc* in termini di riduzione dei tempi di occupazione della sala di emodinamica, riducendo con l'esecuzione in seduta unica i tempi "morti" di allestimento tra una procedura e l'altra. Il risparmio temporale rilevato, in media 20 min per ogni paziente studiato angiograficamente e trattato con PCI, si traduce in un notevole credito in termini di volume di attività giornaliera e annuale, permettendo una migliore organizzazione ed uno sfruttamento ottimale delle risorse.

Anche la riduzione dei tempi complessivi di scopia (10 ± 8 min nella PCI *ad hoc* vs 13 ± 6.5 min per coronarografia + PCI differita, $p = 0.074$) oltre al significato radioprotezionistico per il paziente e gli operatori sanitari[21], va considerata anche nell'ottica di un adeguato impiego ed ammortamento dell'apparecchiatura radiologica.

Queste considerazioni, relative all'ottimale volume di attività e di oculato sfruttamento delle risorse disponibili, vanno tenute presenti in un momento di discussione su nuovi modelli organizzativi per i laboratori di emodinamica che prevedono tra le altre cose l'introduzione di sistemi radiologici portatili a basso costo e il moltiplicarsi di laboratori a bassa attività di tipo prevalentemente diagnostico[22-25]. In base alla nostra esperienza riteniamo fondamentale per un laboratorio di

Tabella V. Impiego di risorse nei due gruppi di interventi coronarici percutanei (PCI) eseguiti.

	Coronarografia + PCI *ad hoc* (n=187)	Coronarografia + PCI differita (n=25)	p
Costo materiali			
Euro	2107 ± 894	2428 ± 781	0.089
Lire (× 1000)	4080 ± 1732	4702 ± 1513	
Mezzo di contrasto (ml)	292 ± 93	366 ± 62	< 0. 001
Dose totale dell'esame (Gy/cm^2)	100 ± 53	126 ± 77	0.099
Tempo di scopia (min)	10 ± 8	13 ± 6.5	0.074
Tempo di sala (min)	76 ± 22	95 ± 23	0.015

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

emodinamica potere offrire prestazioni cardiologiche complete con semplificazione del percorso diagnostico e terapeutico in termini sia organizzativi che procedurali, allo scopo di fornire tempestivamente prestazioni adeguate al minor costo e con il minor rischio. Il vantaggio clinico è particolarmente evidente nelle sindromi coronariche acute, dove il prolungamento dell'attesa o il differimento della seduta terapeutica può solo aumentare il rischio di complicanze o recidive[26].

In questa ottica abbiamo applicato la PCI *ad hoc* come approccio routinario al paziente con cardiopatia ischemica sviluppando un modello organizzativo che ha dimostrato nella nostra esperienza buoni risultati clinici per efficacia e sicurezza e un significativo risparmio di risorse. Ci auguriamo pertanto che tale modello possa svilupparsi ed affermarsi maggiormente in altri centri regionali e nazionali che possiedono i requisiti tecnologici, il volume di attività e le competenze professionali adeguate.

Riassunto

Razionale. Da alcuni anni nel nostro centro viene applicata routinariamente l'angioplastica coronarica *ad hoc* con intervento percutaneo (PCI) al termine della coronarografia diagnostica nei pazienti con indicazione clinica ed anatomica alla procedura, già informati e preparati. Scopo dello studio è stato valutare i risultati clinici e l'impiego di risorse dell'applicazione routinaria della PCI *ad hoc*, illustrandone il modello organizzativo.

Materiali e metodi. Per valutare i risultati e l'impiego di risorse di tale approccio abbiamo esaminato tutte le 783 PCI eseguite dal 1° gennaio 1999 al 30 giugno 2001, suddivise in 642 (82%) PCI *ad hoc* e 141 (18%) PCI differite. Sono state valutate le caratteristiche cliniche e procedurali dei pazienti nei due gruppi, i risultati intraospedalieri e a 1 e 6 mesi e l'impiego di risorse (costo del materiale, quantità del mezzo di contrasto, tempo di scopia e di occupazione sala).

Risultati. I pazienti nel gruppo PCI *ad hoc* hanno presentato una maggiore frequenza di pregressa PCI, ipertensione arteriosa e diabete mellito, sindrome coronarica acuta, malattia coronarica monovasale, PCI monovasale monolesione, impianto di stent e di stent diretto, impiego di inibitori della glicoproteina IIb/IIIa e device emostatici; quelli con PCI differita maggiore frequenza di pregresso infarto miocardico, angina stabile, esecuzione in regime di ricovero programmato, PCI monovasale multilesione. I risultati ottenuti sono stati buoni: successo clinico 97%, eventi cardiaci avversi maggiori ospedalieri 2%, infarto miocardico acuto non Q 3.4% (creatinchinasi-MB superiore di 3 volte il valore normale in controlli seriati routinari), complicanze vascolari maggiori 0.4%, eventi cardiaci maggiori ad 1 e 6 mesi 4 e 9% rispettivamente, senza alcuna differenza tra i due gruppi *ad hoc* e differita. Per quanto riguarda l'assorbimento di risorse, la PCI *ad hoc* ha comportato, rispetto all'esame diagnostico e interventistico in sedute separate, una minore quantità di mezzo di contrasto e un minore tempo di occupazione della sala, con riduzione anche dei costi e del tempo di scopia, seppure non statisticamente significativa.

Conclusioni. Nella nostra esperienza la PCI *ad hoc* si è dimostrata sicura ed efficace con un significativo risparmio di risorse, rappresentando una soddisfacente prestazione assistenziale unita ad un ottimale percorso logistico-organizzativo.

Parole chiave: Angioplastica coronarica; Costi.

Bibliografia

1. Hartzler GO, Rutheford BD, McConahay DR, Johnson WL, Ligon B. PTCA at initial coronary angiography - a safe and expeditious therapy. (abstr) Circulation 1984; 70 (Suppl 2): 107.
2. Myler RK, Stertzer SH, Clark DA, Shaw RE, Fishman-Rosen J, Murphy MC. Coronary angioplasty at the time of initial cardiac catheterization: "ad hoc" angioplasty possibilities and challenges. Cathet Cardiovasc Diagn 1986; 12: 213-4.
3. Gura GM, Rutheford BD, Hartzler GO, et al. Simultaneous coronary angiography and angioplasty in unstable angina. (abstr) Circulation 1987; 76 (Suppl 4): 451.
4. O'Keefe JH, Reeder GS, Miller GA, Bailey KR, Holmes DR. Safety and efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty performed at time of diagnostic catheterization compared with that performed at other times. Am J Cardiol 1989; 63: 27-9.
5. O'Keefe JH, Gernon C, McCallister BD, Ligon RW, Hartzler GO. Safety and cost-effectiveness of combined coronary angiography and angioplasty. Am Heart J 1991; 122: 50-4.
6. Rozenman Y, Gilon D, Zelingher J, et al. One-stage coronary angiography and angioplasty. Am J Cardiol 1995; 75: 30-3.
7. Kimmel SE, Berlin JA, Hennessy S, Strom BL, Krone RJ, Laskey WK. Risk of major complications from coronary angioplasty performed immediately after diagnostic coronary angiography: results from the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. J Am Coll Cardiol 1997; 30: 193-200.
8. Barnathan ES, Schwartz JS, Taylor L, et al. Aspirin and dipyridamole in the prevention of acute coronary thrombosis complicating coronary angioplasty. Circulation 1987; 76: 125-34.
9. Schwartz L, Bourassa MG, Lesperance J, et al. Aspirin and dipyridamole in the prevention of restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty. N Engl J Med 1988; 318: 1714-9.
10. Steinhubl SR, Lauer MS, Mukherjee DP, et al. The duration of pretreatment with ticlopidine prior to stenting is associated with the risk of procedure-related non-Q-wave myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1998; 32: 1366-70.
11. Steinhubl SR, Ellis SG, Wolski K, Lincoff AM, Topol EJ. Ticlopidine pretreatment before coronary stenting is associated with sustained decrease in adverse cardiac events: data from the Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting (EPISTENT) Trial. Circulation 2001; 103: 1403-9.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.202 Mon, 30 Jun 2025, 22:59:05

12. Leon MB, Baim DS, Popma JJ, et al. A clinical trial comparing three anti-thrombotic regimens following coronary artery stenting. N Engl J Med 1998; 339: 1665-71.
13. Rupprecht HJ, Darius H, Borkowski U, et al. Comparison of antiplatelet effects of aspirin, ticlopidine, or their combination after stent implantation. Circulation 1998; 97: 1046-52.
14. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines) - Executive Summary. J Am Coll Cardiol 2001; 37: 2215-44.
15. Varani E, Balducelli M, Vecchi G, Maresta A. Costo delle procedure emodinamiche diagnostiche e terapeutiche: confronto con il rimborso secondo DRG. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 647-52.
16. Williams DO, Holubkov R, Yeh W, et al. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute registries. Circulation 2000; 102: 2945-51.
17. Rill V, Brown DL. Practice of coronary angioplasty in California in 1995: comparison to 1989 and impact of coronary stenting. Circulation 1999; 99: E12.
18. Ho V. Evolution of the volume-outcome relation for hospitals performing coronary angioplasty. Circulation 2000; 101: 1806-11.
19. Piscione F, Campolo L, Giuffrida G, per la Task Force ANMCO-SIC. Standard e VRQ per i laboratori di emodinamica. In: ANMCO-SIC, eds. Linee guida, standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia. Roma, Padova: CEPI e Piccin, 1996: 5-22.
20. Weaver WD, Reisman MA, Griffin JJ, et al. Optimum percutaneous transluminal coronary angioplasty compared with routine stent strategy trial (OPUS-1): a randomised trial. Lancet 2000; 355: 2199-203.
21. Wilde P, Pitcher EM, Slack K. Radiation hazards for the patient in cardiological procedures. Heart 2001; 85: 127-30.
22. Olivari Z, Piccolo E. Controversie in tema di distribuzione, strumentazione e competenze dei laboratori di emodinamica. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 10-1.
23. Marzocchi A. Fabbisogno e VRQ: l'introduzione dei sistemi portatili di nuova generazione può modificare i parametri di riferimento? Ital Heart J Suppl 2001; 2: 12-7.
24. Vergara G. L'emodinamica con i sistemi portatili di nuova generazione: rapporti costi-benefici. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 22-5.
25. Di Pede F, Raviele A. Un nuovo modello organizzativo per la diagnostica cardiologica emodinamica e la cardiologia interventistica. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 26-30.
26. Chen L, Chester MR, Redwood S, Huang J, Leatham E, Kaski JC. Angiographic stenosis progression and coronary events in patients with "stabilized" unstable angina. Circulation 1995; 91: 2319-24.