

IMAGING CARDIOVASCOLARE

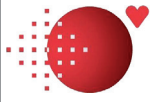
Studio PLATFORM: primo trial in assoluto che valuterà la sostenibilità in termini di costo-efficacia della FFR-CT

di GIANLUCA PONTONE

MILANO - L'imaging cardiovascolare ha avuto nell'ultima decade uno sviluppo impressionante nell'ambito della cardiologia soprattutto a seguito delle nuove applicazioni in tale ambito delle tecniche radiologiche quali la tomografia computerizzata (Tac) e la risonanza magnetica (RM). Infatti, se a partire dagli anni '80, la diagnostica per immagini in cardiologia si fondava pressoché esclusivamente sull'ecocardiografia, col trascorrere degli anni, dapprima la risonanza magnetica e più recentemente la Tac hanno iniziato ad assumere un ruolo sempre più rilevante per la diagnosi e la conseguente ottimizzazione delle terapie in ambito cardiovascolare. Proprio la Tac ha rappresentato probabilmente lo step più significativo. Infatti, con l'introduzione degli scanner multidetettori, vale a dire quelli di ultima generazione, è stato possibile studiare

la presenza della malattia coronarica in maniera non invasiva. Fino ad allora, la gestione del paziente con sospetta malattia coronarica





Centro Cardiologico
Monzino



prevedeva, ed in parte prevede tutt'oggi, l'utilizzo di test provocativi di primo livello quali il test da sforzo o test provocativi di secondo livello quali l'ecocardiogramma da sforzo, la scintigrafia miocardica o la risonanza cardiaca da stress come test "filtro" alla coronarografia, esame invasivo ritenuto, ad oggi, la tecnica di riferimento per la valutazione del circolo coronarico. Questi esami non invasivi, tuttavia, valutano la presenza dell'ischemia come surrogato dell'aterosclerosi e purtroppo non necessariamente i due aspetti coincidono. Inoltre, l'accuratezza diagnostica di tali metodiche, se pur significativa, non è perfetta. Per esempio, una recente pubblicazione su NEJM da parte di Patel et al. ha documentato come su quasi 400.000 pazienti valutati con coronarografia invasiva negli Stati Uniti, solo il 37% presentava patologia

coronarica ostruttiva pur avendo eseguito l'82% dei pazienti dello studio un test provocativo come filtro alla coronarografia invasiva. Ciò che emerge da tale analisi è che probabilmente l'attuale workflow di selezione dei pazienti da indirizzare a metodiche diagnostiche invasive, presenti notevoli crepe. Proprio in quest'ambito l'introduzione della Tac multidetettore per lo studio del circolo coronarico ha decisamente cambiato le carte in tavola, questa tecnica ha infatti mostrato un eccellente valore predittivo negativo, rivelandosi estremamente efficace nell'escludere la patologia coronarica in numerosi contesti clinici quali, ad esempio, i pazienti con rischio basso-intermedio di patologia coronarica, nei pazienti senza storia di patologia coronarica e candidati ad interventi cardiocirurgici non coronarici (esempio: interventi di correzione di

patologie valvolari) oppure nella diagnosi eziologica della cardiopatia dilatativa con una radioesposizione che è divenuta negli anni sempre più ridotta. Inoltre, tale strumento diagnostico si è rivelato estremamente utile anche nella diagnosi della patologia coronarica non ostruttiva, solitamente non associata ad ischemia e pertanto non diagnosticabile con i normali test provocativi, che tuttavia è stato dimostrato essere un predittore indipendente di eventi cardiaci.

Ciononostante, alcuni aspetti concorrono nel limitare l'uso della Tac in ambito cardiaco.

Uno di questi è il suo limitato potere predittivo, vale a dire la limitata capacità di vedere confermata la presenza di malattia coronarica ostruttiva alla coronarografia invasiva. Inoltre, pur in caso di confermata diagnosi, la sola presenza di malattia ostruttiva delle coronarie non costituisce ad oggi criterio sufficiente per eseguire una procedura di rivascolarizzazione come l'angioplastica. Studi recenti hanno infatti dimostrato come sia vantaggioso eseguire una angioplastica di una stenosi coronarica solo in presenza di una ridotta riserva funzionale del flusso (parametro noto agli addetti come "FFR") che può essere misurata sempre in modo invasivo durante la coronarografia. Sembra quindi che se la Tac risulti robusta nell'escludere la patologia coronarica, sia poco efficace nel diagnosticarla ed in più nel valutarne il significato funzionale.

A tal proposito, l'ultima innovazione tecnologica che si è resa disponibile grazie agli investimenti di un'azienda californiana, l'Heartflow, è un software di analisi computazionale che si basa sulla teoria della fluidodinamica che è in

grado dai soli dati acquisiti durante una TC di eseguire una misurazione della "FFR" in modo totalmente non invasivo, senza somministrazione di mezzo di contrasto o radiazioni aggiuntive e soprattutto senza l'esecuzione di test provocativi.

L'accuratezza diagnostica di questo software noto come "FFR-CT" è stata testata in precedenti studi, l'ultimo dei quali in ordine di tempo, l'NXT trial, recentemente presentato al TCT ovvero il più importante appuntamento scientifico della cardiologia interventistica mondiale. Rimane tuttavia da stabilire il vantaggio in termini di costo-efficacia che deriverebbe dall'introduzione nella pratica clinica della FFR-CT. È proprio questo che mira a valutare lo studio PLATFORM, primo trial in assoluto che valuterà, in pazienti con rischio intermedio di malattia coronarica, la sostenibilità in termini di costo-efficacia della FFR-CT rispetto ai work-flow diagnostici di routine utilizzati nella pratica clinica. Tale trial, di cui il Centro Cardiologico Monzino è centro coordinatore, coinvolge ospedali europei, asiatici e australiani con l'obiettivo di arruolare circa 600 pazienti.

Qualora si dovesse dimostrare che l'impiego della FFR-CT è in grado di ridurre il numero di pazienti indirizzati inutilmente ad indagini di tipo invasivo e in quel gruppo di pazienti con patologia, a migliorare l'appropriatezza delle procedure di rivascolarizzazione, vuoi di tipo interventistico, vuoi di tipo chirurgico, almeno a parità di eventi clinici, questo costituirebbe un deciso passo in avanti verso il potenziamento degli iter diagnostici al fine di ottimizzare al meglio le risorse in ambito sanitario, questione di vitalità cruciale in epoca di "spending review". ■