

Cardiologia Invasiva e Interventistica

Antonio Bartorelli, Paolo Mario Ravagnani

Nel corso del 2015, presso il Centro Cardiologico Monzino sono state eseguite **4166 procedure** di cardiologia invasiva, ovvero sedute di emodinamica di tipo diagnostico, interventistico o congiuntamente diagnostico/interventistico (erano state 4126 nel 2014). Questo volume di attività ha posto la Cardiologia Invasiva del Monzino al secondo posto fra i laboratori di Emodinamica italiani per numero complessivo di procedure eseguite. La maggior parte delle procedure puramente diagnostiche è costituita da coronarografie (87%); le altre procedure diagnostiche effettuate sono l'angiografia periferica, il cateterismo cardiaco destro, e la cine-fluoroscopia delle protesi valvolari.

Le procedure interventistiche sono classicamente suddivise in tre tipologie:

- *Interventistica coronarica, relativa al circolo coronarico;*
- *Interventistica periferica, relativa al sistema vascolare periferico;*
- *Interventistica strutturale, relativa alle strutture cardiache (valvole, pareti, camere, etc.).*

L'interventistica coronarica è rappresentata dall'angioplastica coronarica (PCI, Percutaneous Coronary Intervention), effettuata nei diversi contesti clinici (angioplastica primaria per il trattamento dell'infarto miocardico acuto STEMI, sindrome coronarica acuta Non-STEMI, cardiopatia ischemica stabile) utilizzando tutta la gamma degli strumenti diagnostici e terapeutici attualmente disponibili (IVUS, OCT, FFR, stent, scaf-fold riassorbibili, palloni medicati, cateteri per la trombectomia, rotablator, materiali per le occlusioni croniche totali).

Le procedure che rientrano nell'interventistica periferica includono lo stenting carotideo per la prevenzione dell'ictus cerebri (con protezione cerebrale prossimale o distale), l'angioplastica dei vasi periferici (distretto degli arti inferiori o superiori, arterie renali), l'impianto di endoprotesi aortica (EVAR, EndoVascular Aortic Repair) e una miscelanea di procedure meno frequenti quali denervazione renale, impianto di filtro cavale e rimozione di corpo estraneo.

Le procedure di interventistica strutturale sono rappresentate dalla sostituzione percutanea della valvola aortica (TAVI) e dalla riparazione percutanea dell'insufficienza mitralica con dispositivi dedicati, quali la

MitraClip; dagli interventi percutanei sul del setto interatriale, quali la riparazione del forame ovale pervio (PFO: Patent Foramen Ovale) e del difetto interatriale; e da altri interventi meno frequenti quali esclusione dell'auricola (effettuata ormai perlopiù nell'ambito delle procedure di aritmologia) e ablazione alcolica del ramo settale per la terapia della cardiomiopatia ipertrofica.

In totale, nel 2015 sono state effettuate presso il nostro laboratorio 38 tipologie di procedure: questo lo ha confermato tra i primi cinque laboratori italiani per diversificazione delle procedure disponibili.

Volumi di attività

Il volume di attività del laboratorio nel 2015, per tipologie di procedura, è riportato nella tabella 1. Da notare, che per la prima volta, l'Interventistica Strutturale ha superato l'Interventistica Periferica (grafici 1-3).

VOLUMI DI ATTIVITÀ DEL LABORATORIO DI EMODINAMICA (DATI 2015)	
Procedure esclusivamente diagnostiche	1779
• Coronarografie senza PCI	1545
• Altra diagnostica	234
Procedure interventistiche	
• Interventistica coronarica (PCI)	2022
• Interventistica vascolare periferica	237
PTA carotide	87
• PTA periferica	128
• Endoprotesi aortica	15
• Altre procedure	7
• Interventistica strutturale	258
• Interventi sul setto interatriale	148
• Interventi sulla valvola aortica	93
• Interventi sulla valvola mitrale	15
• Altre procedure	2

Tab.1

AUDIT DAY 2016

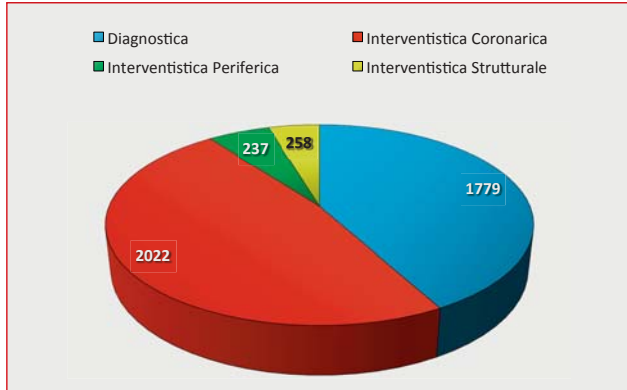


Grafico 1. Distribuzione delle tipologie di procedura – 2015.

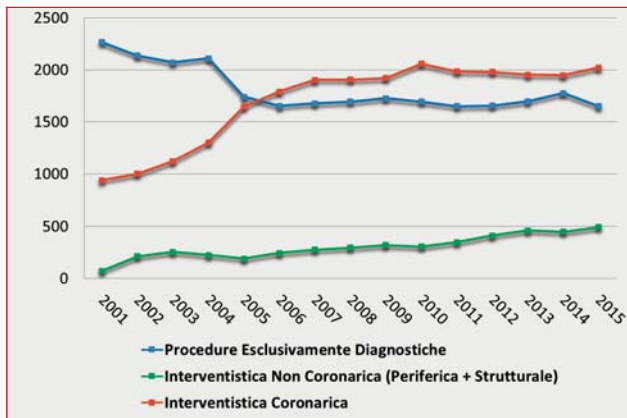


Grafico 2. Storico dell'attività del laboratorio di emodinamica (dati 2001-2015).

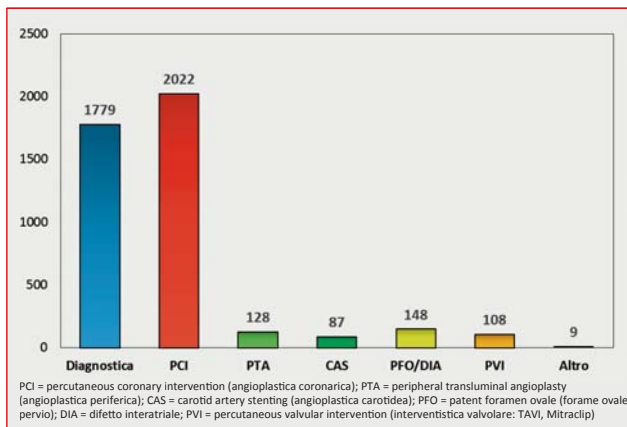


Grafico 3. Procedure effettuate (dati 2015).

Focus sulla PCI (angioplastica coronarica) Anno 2015

Anche nel 2015 il CCM si conferma il centro in Italia (e quindi in Lombardia) a più alto volume per quanto

riguarda il numero di angioplastiche coronariche effettuate (grafico 4).

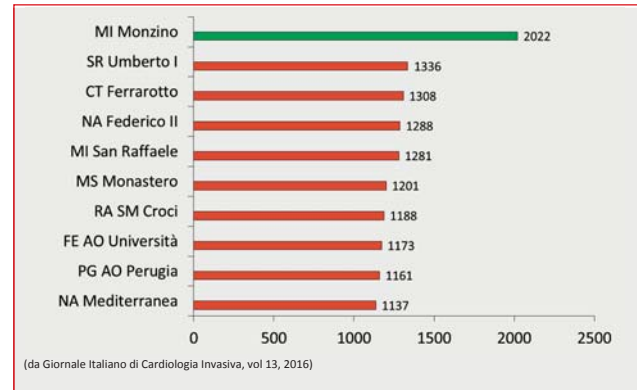


Grafico 4. PCI eseguite in Italia (dati 2015).

I dati procedurali più rilevanti sono riportati nella tabella 2.

TIPOLOGIE DI PROCEDURE EFFETTUATE (DATI 2015)

Procedure	Numero	%
Accesso radiale	1559	77%
PCI in emergenza/urgenza	320	16%
PCI in elezione	1702	84%
PCI primaria/rescue	179	9%
PCI vaso singolo	1368	70%
PCI vasi multipli	626	31%
PCI staged	119	6%
PCI con stent	1842	91%
PCI con DES (con BVS)	1806 (125)	89% (6,1%)
Numero DES impiantati (BVS)	3820 (249)	97% degli stent (6%)
Numero di stent per PCI	1,9	(7%)

Tab.2

Nel corso del 2015 si è definitivamente affermato l'accesso arterioso radiale, utilizzato in oltre tre procedure su quattro (77% contro il 49% del 2014). Il 16% delle PCI (320) è stato effettuato in regime di emergenza o urgenza; in quest'ambito, 152 erano PCI primarie. Globalmente, sono state eseguite 742 procedure multivasali, sia in singola seduta che in sedute multiple (PCI staged). Gli stent medicati (di seconda o terza gene-

razione) sono stati utilizzati in quasi la totalità delle procedure ed è aumentato in termini assoluti (ma non percentuali) l'uso di stent biorassorbibili. Per ogni PCI sono stati impiantati in media circa 2 stent.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI (DATI 2015)

	Numero	Note
Pazienti sottoposti a PCI	1828	Rapporto pazienti/PCI: 0.9
Pazienti sottoposti a >1 PCI	187	180 pz (2 x) - 7 pz (3 x)
Età media	67,9	Range: 35-91 anni
Pazienti ≥ 80 anni	237	12%
Maschi/Femmine	1641/381	Femmine 19%
Diabete	430	21%
Scompenso	180	9%
Stato critico alla presentazione*	29	1.4%
PCI per Cardiopatia Ischemica Stabile	1519	75%
PCI per Sindrome Coronarica Acuta	503	25%

*) Arresto cardiocircolatorio, shock o scompenso acuto con necessità di ventilazione assistita

Tab. 3

La tabella 3 riporta le caratteristiche dei pazienti sottoposti a PCI. Le 2022 angioplastiche sono state eseguite in 1828 pazienti, con un rapporto di 0.9 tra pazienti e PCI. Il motivo principale per cui un paziente è stato sottoposto a due o più procedure è stato il completamento della rivascolarizzazione in una seconda seduta (cosiddetta PCI staged o multistep). La percentuale di pazienti anziani (> 80 anni) è rimasta intorno al 12%. I pazienti di genere femminile sono stati invece meno del 20%, dato in flessione rispetto al 2014 e in generale inferiore alla media nazionale. Un dato importante è rappresentato dalla percentuale di pazienti (1.4%) in stato critico all'arrivo in sala angiografica (arresto, shock o scompenso cardiaco cardiocircolatorio, con necessità

di manovre di rianimazione, supporto emodinamico o ventilazione assistita): come noto, è questo il fattore che incide più negativamente sull'outcome. Una peculiarità del CCM è sempre stato il numero molto elevato di rivascolarizzazioni effettuate nell'ambito della cardiopatia ischemica stabile, espressione dell'alto numero di pazienti afferenti al nostro centro, provenienti dall'attività ambulatoriale o da altre strutture sanitarie. Questo fa sì che il rapporto tra PCI eseguite per sindrome coronarica acuta e per cardiopatia ischemica stabile sia fortemente sbilanciato in favore di quest'ultima, pur in presenza di un numero assoluto di pazienti "acuti" comunque ragguardevole (> 500 procedure, che equivalgono all'intero volume di attività di un centro di media grandezza).

Esiti intra-ospedalieri nelle PCI

Nell'ambito della valutazione dell'efficacia di una PCI, si parla di successo angiografico (o tecnico) quando il risultato della procedura è costituito da una stenosi residua < 20%, con flusso normale sul vaso trattato (TIMI grade flow 3). Si parla di successo procedurale (o clinico), quando il successo angiografico si associa all'assenza di MACCE.

I MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event) sono gli eventi avversi maggiori («hard») che possono complicare una PCI. Si considerano MACCE: 1. morte; 2. infarto Q non fatale; 3. necessità di Rivascolarizzazione urgente (con nuova PCI o CABG); 4. stroke non fatale.

SUCCESSO ANGIOGRAFICO E PROCEDURALE (DATI 2015)

Procedure	Numero	%
Successo Angiografico (Tecnico) = PCI efficaci	1974	97.6%
Successo Procedurale (Clinico)	1950	96.4%
MACCE in PCI inefficaci	10	20.8%
MACCE in PCI efficaci	22	1,1%

Tab. 4

La tabella 4 mostra i dati relativi al successo angiografico e procedurale per l'anno 2015.

AUDIT DAY 2016

Nella valutazione degli outcome della PCI è fondamentale distinguere tra PCI eseguite nell'ambito di una coronaropatia stabile ("CAD stabile") o nell'ambito di una Sindrome Coronarica Acuta (ACS = Acute Coronary Syndrome: Angina Instabile, NSTEMI, o STEMI). La prognosi di queste due condizioni è profondamente diversa e pertanto molto diversi sono i parametri di riferimento per l'outcome.

EVENTI AVVERSI (DATI 2015)

Eventi	PCI perCAD Stabile (n = 1519)	PCI per Sindrome Coronarica Acuta (n = 503)	Totale PCI (n = 2022)
Morte	1 (0.07%)	9 (1.8%)	10 (0.5%)
Infarto (Q-MI)	4 (0.3%)	4 (0.8%)	8 (0.4%)
Rivascolarizzazione Urgente*	6 (0.4%)	5 (1.0%)	11 (0.5%)
Stroke	3 (0.2%)	0 (0%)	3 (0.15%)
Totale MACCE	14 (0.9%)	18 (3.6%)	32 (1.6%)

*) CABG (3) o RePCI urgente

Tab. 5

La tabella 5 riassume i MACCE, relativamente alla cardiopatia ischemica stabile, alla sindrome coronarica acuta e nel totale della popolazione.

Gli eventi avversi maggiori per le PCI 2015 sono riportati come mutualmente esclusivi e gerarchici. Ad esempio, se un paziente ha subito uno stroke ed è successivamente deceduto, l'evento è aggiudicato come «morte». In questo modo ad ogni procedura (PCI) è associato un singolo evento (quello più grave).

Per quanto concerne l'endpoint più rilevante, cioè la mortalità intra-ospedaliera, questo è strettamente correlato alla presentazione clinica. I grafici 5 e 6 mostrano l'andamento negli ultimi 10 anni della mortalità per PCI al Monzino, rispettivamente in generale e in base alla sindrome clinica di presentazione (CAD stabile, ACS non-STEMI, infarto STEMI).

Il fattore che incide maggiormente sulla mortalità è

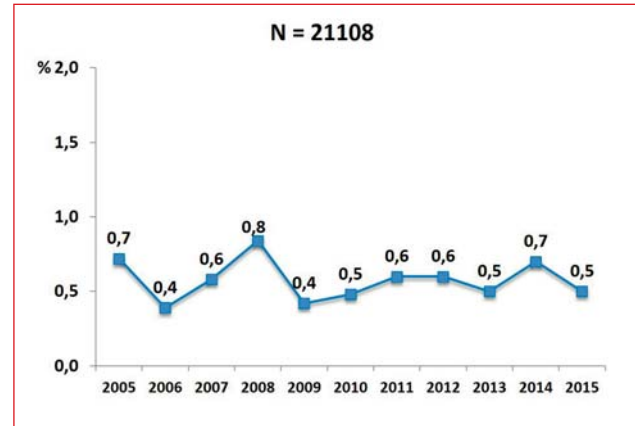


Grafico 5. PCI: andamento mortalità (dati 2005-2015).

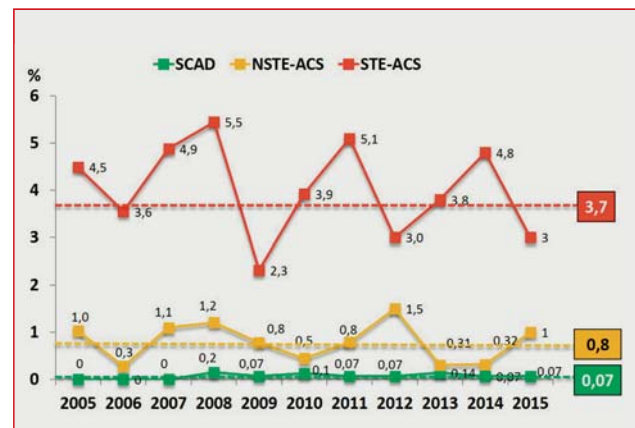


Grafico 6. PCI: mortalità stratificata per sindrome clinica (dati 2005-2015).

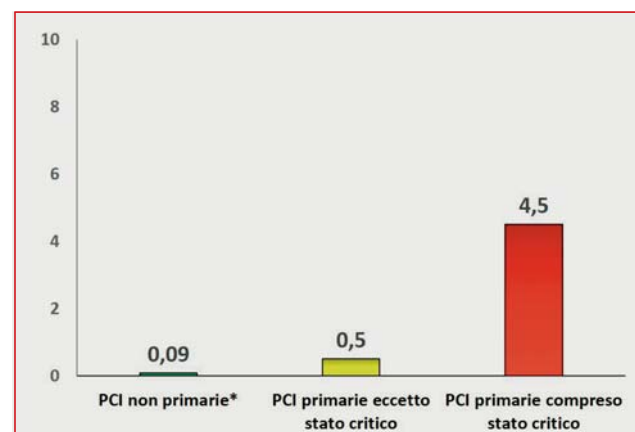


Grafico 7. Confronto tra mortalità nella PCI primaria e nelle PCI esclusa la primaria (dati 2015).

però lo stato del paziente all'ingresso in sala di cateterismo. Il grafico 7 mostra che anche nella PCI primaria (cioè nell'infarto acuto STEMI) la mortalità è molto contenuta e paragonabile a quella della PCI non primaria se si escludono i pazienti critici alla presentazione (cioè quelli con arresto cardiaco, shock o scompenso con ventilazione assistita o supporto emodinamico). Nel 2015 si è osservata una mortalità inferiore rispetto al 2014, probabilmente in conseguenza anche della minore percentuale di pazienti critici sottoposti ad angioplastica: 29 (1.4%) nel 2015 contro 47 (2.4%) nel 2014 (grafico 8).

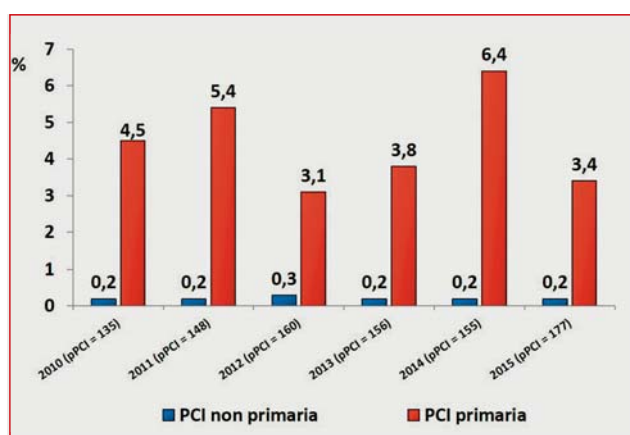


Grafico 8. Mortalità in PCI non primaria, PCI primaria in pazienti non critici, e in PCI primaria inclusi i pazienti critici (dati 2015).

Confronto

Tranne che per la sindrome coronarica acuta NSTEMI, i dati relativi alla mortalità sono stati significativamente al di sotto del benchmark rappresentato dal National Audit of PCI 2014 del Regno Unito (tabella 6).

BENCHMARK – CONFRONTO DEI RISULTATI

	Monzino 2010-15	Monzino 2015	National Audit of PCI in UK (2014)
Totale PCI	0.6%	0.5%	1.9%
CAD stabile	0.07%	0.07%	0.16%
PCI primaria	4.4%	3.4%	5.2%
NSTE-ACS	0.8%	1.0%	0.7%

Tab. 6