- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

L'appropriatezza in diagnostica angiografica cardiologica

Guglielmo Bernardi, Giorgio Morocutti, Leonardo Spedicato, Valentino Moretti*, Duilio Tuniz**, Paolo Maria Fioretti

*Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, U.O. di Cardiologia, Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Udine, *U.O. di Medicina, Ospedale San Michele, Gemona del Friuli (UD), **U.O. di Cardiologia Riabilitativa, IMFR, Udine*

Key words:
Coronary angiography; Prognosis; Quality assurance.

Coronary angiography is the most frequently performed invasive diagnostic test in the western world, but regional differences are common and have been outlined in both observational and randomized studies. Appropriateness evaluation is hence fundamental, as the use of invasive cardiac procedures is strongly associated with the population-based availability of catheterization facilities. A procedure is judged appropriate if the expected health benefit exceeds the possible negative consequences by a sufficiently wide margin; it is necessary when not performing it could result in harm for the patient. In the first period (1980-1995) researchers seemed to try to find an explanation for geographic variations regarding overuse: the appropriateness remained at the same level through time (75%), while a trend towards a reduction in the number of inappropriate procedures (≤ 20%) and an increase in that of the uncertain ones was evident. The different opinions of the expert panels constituted the major cause of variability. The factors mainly affecting the appropriateness were advanced age, angina class, intensity of medical therapy, exercise test results and income. Canadians and Europeans seemed to request a higher standard of scientific evidence as compared to US doctors; surgeons tended to give higher scores than cardiologists and internists. Inappropriate indications were similar in high- and low-use hospitals.

More recently, important data emerged on the lower than necessary use of this procedure and this was more evident in hospitals without on-site catheterization facilities and in patients without fee-for-service insurance. Patient selection was suboptimal and coronary angiography was more frequently performed in low-risk populations. This phenomenon is of concern, because the lower than necessary use of indicated procedures can bear on the patients' outcome. In fact, an inverse relationship between mortality and coronary angiography use has been observed, especially in patients in whom it has been judged necessary. No lower than necessary use or differences in appropriateness have been found in females, but this is possible in ethnic minorities. If the appropriateness is to be improved, specific actions have to be directed to increase the know-how of doctors, patients, and administrators, to promote research in the fields where knowledge is still missing and to implement simplified guidelines and appropriateness criteria, in order to favor a more extensive use. It is mandatory to assess the necessity of coronary angiography procedures and to grant access to those patients who meet the necessity criteria.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (6): 598-606)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 28 gennaio 2002; nuova stesura il 28 marzo 2002; accettato il 4 aprile 2002.

Per la corrispondenza:

Dr. Guglielmo Bernardi

Dipartimento di Scienze Cardiovascolari
U.O. di Cardiologia
Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia
Piazzale S. Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
E-mail: guglbern@tin.it

Introduzione

Parlare oggi di diagnostica angiografica cardiaca significa sostanzialmente riferirsi alla coronarografia, che è di gran lunga l'esame più eseguito nel mondo occidentale, dal momento che le metodiche non invasive sono spesso in grado di sostituire il cateterismo cardiaco per valutazioni di tipo anatomico e funzionale. Nel 1996 in Europa[1] il numero totale di coronarografie è stato 1 200 894, pari a 2191 per milione di abitanti, con un incremento medio del 13% rispetto all'anno precedente. In Italia si è passati dalle 89 414 coronarografie del 1996 (1569/milione/abitanti) alle 143 597 del 1999 (2550/milione/abitanti) con una crescita superiore del 60% in soli 3 anni[2]. Le differenze regionali nell'utilizzo della metodica sono tuttavia notevoli: sempre facendo riferimento ai dati europei del 1996, spicca l'elevato numero di procedure eseguite in Germania (452 016, 5557/milione/abitanti) e in Francia (181 018, 3149/milione/abitanti) in confronto con i dati della Gran Bretagna (94 000, 1661/milione/abitanti) o la Spagna (51 661, 1309/milione/abitanti). Tali differenze sono ancora più marcate se si osservano i numeri dei paesi dell'Est europeo, dove si oscilla dalle 23 571 coronarografie della Polonia (611/milione/abitanti), alle 2248 della Romania (98/milione/abitanti) e alle 889 della Lettonia (356/milione/abitanti). Per quanto riguarda il nostro Paese, è ancora evidente un divario tra Nord (3495/mi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

lione/abitanti), Centro (2365/milione/abitanti) e Sud (1838/milione/abitanti) della penisola[2].

Disomogeneità nel percorso diagnostico-terapeutico e nell'utilizzo delle metodiche invasive sono state evidenziate tra paesi diversi, sia nell'ambito di studi osservazionali[3-5], sia di tipo randomizzato controllato[6-8], senza rilievo di un outcome clinico sostanzialmente diverso. A queste osservazioni fanno riscontro i risultati dei lavori eseguiti nello stesso periodo, che non hanno documentato una superiorità della strategia aggressiva rispetto alla conservativa nelle sindromi coronariche acute[9-13]. È ampiamente dimostrato che la disponibilità di un laboratorio di emodinamica costituisce uno degli elementi determinanti nella scelta di eseguire un esame coronarografico, che essa spesso prevale su importanti variabili cliniche e può indurre alla selezione di pazienti a minor rischio di eventi[5,14-16]. Dal momento che gli studi più recenti sembrano prendere una direzione più favorevole al trattamento aggressivo[17-20], le valutazioni di appropriatezza risultano ancor più importanti, soprattutto per evitare il sottoutilizzo nei pazienti che potrebbero trarne un maggior beneficio.

A questo scenario clinico-strutturale (indicazioni, disponibilità di servizi, evoluzione delle metodiche e delle conoscenze) si aggiungono componenti teoricamente estranee alla medicina, finalizzate all'ottenimento del vantaggio economico, secondo le regole del mercato, che possono avere un impatto notevole nel regolare il delicato equilibrio fra domanda e offerta di prestazioni. Il meccanismo di finanziamento basato sul DRG è infatti poco flessibile in relazione alla complessità e ai costi effettivi che le aziende devono sostenere: ciò potrebbe portare alla selezione di casi più semplici e più remunerativi sotto il profilo costi/ricavi.

Definizione di appropriatezza ed evoluzione del concetto

Secondo la definizione di Brook et al.[21], l'"appropriatezza" è la componente della qualità dell'assistenza che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza delle prestazioni sanitarie, rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze, senza tenere in considerazione i costi. In altri termini, una procedura è considerata "appropriata" se il beneficio atteso in termini di salute (ad esempio aumento dell'aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, incremento della capacità funzionale), è superiore alle complicanze che esso comporta (ad esempio mortalità, morbidità, ansia provocata, dolore, giornate lavorative perse) di un margine sufficientemente ampio. L'entità di tale margine non è stabilito *a priori*, ed è oggetto del giudizio di un panel di esperti.

Il concetto di appropriatezza così espresso è di tipo esclusivo: la procedura non deve essere eseguita se non è appropriata. Tuttavia, in un sistema caratterizzato dalla limitatezza delle risorse economiche, questo non è sufficiente. Non basta infatti determinare quali procedure possono, ma soprattutto quelle che devono (o dovrebbero) essere eseguite. Al concetto di appropriatezza si aggiunge così quello di "necessità", che è invece di tipo inclusivo ed esprime un criterio molto più rigido: la procedura deve essere eseguita perché altrimenti al paziente potrebbe derivare un danno e se certe categorie di persone ne vengono escluse in modo sistematico, ciò costituisce una discriminazione[22].

La valutazione dell'appropriatezza viene eseguita per lo più in modo retrospettivo, su pazienti con procedura già effettuata: di conseguenza, essa consente di determinare solamente il sovrautilizzo, mentre l'identificazione del sottoutilizzo è più complessa e deve prendere in considerazione tutti i candidati alla procedura, in modo indipendente dalla sua esecuzione.

Metodi per valutare appropriatezza e necessità

Il metodo di gran lunga più utilizzato per valutare l'appropriatezza delle procedure mediche è quello sviluppato a metà degli anni '80 dalla RAND Corporation in collaborazione con la University of California Los Angeles (UCLA) Health Services Utilization Study[23].

Le fasi fondamentali del metodo sono le seguenti: in una prima fase, si esegue una dettagliata revisione della letteratura, allo scopo di sintetizzare le evidenze scientifiche relative all'uso delle procedure da esaminare. Viene quindi prodotta una matrice di "scenari" clinici basata su sintomi, storia clinica e risultati degli esami principali, con la quale verranno confrontati i casi dei pazienti in esame. La revisione della letteratura, la lista delle indicazioni e delle definizioni di tutti i termini usati, vengono inviate ad un panel di esperti. Essi sono invitati ad utilizzare il miglior senso clinico applicato nella pratica quotidiana, senza farsi influenzare dalla percezione di quello che altri potrebbero dire. Verrà espresso un giudizio sul rapporto rischio/beneficio della procedura, basato su un punteggio variabile da 1 a 9, dove 1 significa che il rischio atteso supera di gran lunga il beneficio e 9 il contrario. Il giudizio intermedio di 5 può significare che rischi e benefici si equivalgono, ovvero che l'esperto non è in grado di formulare un parere sull'appropriatezza del caso in questione. Il giudizio viene espresso 2 volte: la prima in forma individuale, senza interazione con gli altri membri; la seconda volta il panel si riunisce sotto la guida di un moderatore esperto nell'uso del metodo. I giudizi espressi singolarmente vengono resi noti a tutti e discussi collegialmente, in particolare per quanto riguarda le aree di disaccordo. In questa fase è anche possibile rivedere scenari e definizioni. In seguito, la valutazione viene ripetuta individualmente. Non viene esercitata alcuna pressione sul panel, ma si cerca di capire se, alla base delle discrepanze, ci sia un reale disaccordo oppure stanchezza e malintesi. L'ultima fase riguarda la classificazione delle procedure, che viene effettuata in base

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

ai punteggi mediani degli esperti e al grado di disaccordo. Indicazioni con punteggi tra 1 e 3 sono classificate inappropriate, tra 4 e 6 incerte e tra 7 e 9 appropriate. Tutte le indicazioni dove si sia registrato disaccordo, sono considerate incerte qualunque sia il punteggio mediano.

Nel caso si desiderasse individuare criteri di necessità, si procede ad un terzo round, nel corso del quale vengono riconsiderate solo le indicazioni già giudicate appropriate. I criteri di necessità sono i seguenti: 1) non eseguire la procedura configurerebbe cattiva pratica clinica; 2) ci deve essere una possibilità ragionevole di portare un beneficio al paziente; se la probabilità di apportare beneficio è bassa, la procedura non è necessaria anche se poco rischiosa; 3) il beneficio non deve essere piccolo. Tutte le condizioni devono essere soddisfatte perché una procedura si possa considerare necessaria[22] e la modalità di assegnazione dei punteggi è analoga a quella relativa alla valutazione dell'appropriatezza.

L'applicazione dei criteri di necessità comporta l'individuazione di un gruppo di procedure che pur essendo appropriate non sono necessarie. Alcuni autori[24,25] hanno raggruppato le indicazioni incerte e le appropriate ma non necessarie in un'ulteriore categoria, quella delle indicazioni "discrezionali".

Il metodo RAND è stato ampiamente validato[26-29] anche mediante studi di outcome[30] e le valutazioni espresse dai "panelists" riflettono quelle della realtà da cui essi provengono[31].

Un altro metodo è quello del confronto fra le indicazioni all'angiografia della popolazione in esame, con quelle contenute nelle linee guida, in genere dell'American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC) o della Società Europea di Cardiologia. Anche tale valutazione viene sempre effettuata da un panel di esperti[32].

I primi studi sull'appropriatezza

Tra le fine degli anni '80 e la metà circa degli anni '90, sono stati intrapresi vari studi nell'intento di spiegare la variabilità regionale nell'uso della coronarografia[33-41]. I più significativi sono elencati nella tabella I[33,35,37-40]: si tratta di lavori che avevano come oggetto pazienti in lista d'attesa o con esame già eseguito con indicazioni eterogenee. Il metodo più usato è stato quello della RAND o una delle sue varianti, mentre nell'unico lavoro italiano è stato utilizzato il confronto con le linee guida AHA/ACC. Il livello di inappropriatezza rilevato da questi studi è abbastanza basso e nel corso degli anni si è osservata una tendenza alla riduzione nella percentuale di esami inappropriati a favore delle indicazioni incerte. Anche se l'introduzione di alcune regole restrittive in alcuni Stati[35] può aver avuto qualche influenza, la spiegazione principale è da ricercarsi nella dinamicità delle conoscenze e, di conseguenza, nel mutare dei criteri stessi di appropriatezza: quello che appariva inappropriato nei primi anni '80 (ad esempio eseguire una coronarografia in un paziente con cardiomiopatia dilatativa senza angina) poteva venire considerato incerto negli anni '90 e appropriato attualmente.

I criteri non hanno mostrato una variabilità solo temporale, ma anche geografica: in generale, quelli adottati negli Stati Uniti tendevano a essere più ampi rispetto a Europa e Canada[36,37,41]. In un confronto fra Stati Uniti e Canada, il giudizio espresso sulle due coorti di pazienti variava in modo significativo se essi venivano valutati separatamente con i criteri dei due panel di esperti (Tab. II)[37]. A risultati simili giungeva anche un confronto effettuato tra medici negli Stati Uniti e in Gran Bretagna[41]: applicando le valutazioni degli Stati Uniti, il 17% delle indicazioni erano giudicate inappropriate, ma il valore saliva al 42% utilizzando i criteri britannici ($p < 0.005$).

Dal momento che il training professionale non è sostanzialmente diverso nei paesi occidentali, così come la possibilità di accesso alle conoscenze scientifiche, è necessario ricercare altre spiegazioni per capire queste differenze. Anche se tutti i medici erano stati invitati a non tenere in considerazione i costi e la disponibilità di risorse, i fattori relativi alle diverse condizioni di pratica professionale mantenevano evidentemente un peso rilevante: le differenze di valutazione riguardavano infatti in prevalenza le "zone grigie" della conoscenza, dove non c'era una chiara evidenza che la procedura potesse assicurare un beneficio. I medici canadesi[37] ed europei[38,41] sembravano richiedere uno standard più elevato di evidenza scientifica rispetto agli americani.

Tabella I. Studi sull'appropriatezza eseguiti su pazienti in lista d'attesa per coronarografia o ad esame già eseguito.

	N. pazienti	Appropriata (%)	Incerta (%)	Inappropriata (%)	Metodo
Chassin et al.[33], 1987 (USA)	1677	76	7	17	RAND
Brook et al.[39], 1990 (USA)	1542	77	7	16	Delphi modificato
Bernstein et al.[35], 1993 (New York)	1335	76	20	4	RAND
Bengtson et al.[38], 1994 (Svezia)	831	89	9	2	RAND semplificato
McGlynn et al.[37], 1994 (Canada)	533	58	33	9	RAND
Bressan et al.[40], 1998 (Italia)	271	69	21	10	Linee guida

RAND = research and development.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

Tabella II. Giudizio di appropriatezza sulla coronarografia: confronto fra i criteri utilizzati in Canada e quelli dello stato di New York, con controllo incrociato sugli stessi pazienti.

	Criteri Canada		Criteri New York	
	Canada (n = 533)	New York (n = 1333)	Canada (n = 533)	New York (n = 1333)
Appropriata (%)	57.8	50.7	76.7	75.7
Incerta (%)	33.2	39.1	18.2	20.1
Inappropriata (%)	9.0	10.2	5.1	4.2

Da McGlynn et al.[37], modificata.

Un'importante conseguenza era la selezione di due popolazioni con caratteristiche cliniche diverse: negli Stati Uniti si registrava una presenza significativamente maggiore di donne, di pazienti con età > 75 anni, con ipertensione, ipercolesterolemia e familiarità per cardiopatia ischemica; un numero minore veniva studiato per angina stabile, mentre più elevato era il numero di pazienti con angina instabile e infarto miocardico acuto. Anche l'appartenenza a diverse specialità determinava differenze di valutazione: i cardiochirurghi tendevano infatti ad assegnare punteggi più elevati rispetto a cardiologi e internisti.

Per quanto riguarda invece le caratteristiche dei pazienti, i fattori che maggiormente influenzavano il giudizio di appropriatezza erano l'età più avanzata, la gravità dell'angina, l'intensità della terapia medica, i risultati del test ergometrico e un livello di reddito più elevato[39,41].

La tipologia degli ospedali e il volume di procedure eseguite possono avere rilievo: in un lavoro[39] gli ospedali universitari risultavano più appropriati rispetto agli altri, mentre la maggioranza degli studi sembra confermare che la percentuale di indicazioni inappropriate è sovrapponibile tra sedi a più alto e più basso volume di attività[33-35]; in questi ultimi il livello di appropriatezza può risultare più elevato[33] ma a spese delle indicazioni incerte, facendo sorgere il sospetto che possa essere presente un certo grado di sottoutilizzo.

Gli studi più recenti di appropriatezza

Gli studi eseguiti nel periodo precedente hanno cercato di spiegare la variabilità nelle procedure coronarografiche in termini di sovrautilizzo, ma non erano in grado di svelare un eventuale sottoutilizzo. Questo tipo di indagine richiede l'analisi di popolazioni non preselezionate e con caratteristiche omogenee, come quella dei pazienti convalescenti dopo infarto miocardico acuto, sui quali sono stati eseguiti i lavori più significativi, utilizzando sia il metodo RAND[24,42,43] sia quello del confronto con le linee guida AHA/ACC[25,32]. La maggior parte di essi ha preso in considerazione casistiche molto più numerose rispetto al passato e ha confermato che, salvo poche eccezioni, il tasso di sovrautilizzo rimaneva < 20%, mentre sono emersi dati importanti relativi al sottoutilizzo.

In uno studio eseguito su oltre 40 000 pazienti statunitensi di età > 65 anni assistiti da Medicare[24], la variabilità geografica era determinata da una diversa percentuale di indicazioni discrezionali e incerte. Da una successiva analisi sugli stessi pazienti effettuata in base alla copertura assicurativa[32], si sono resi tuttavia evidenti dei dati preoccupanti: gli assistiti nell'ambito di programmi di assicurazione (managed care) venivano sottoposti a coronarografia con frequenza minore rispetto a quelli per i quali era previsto un pagamento a prestazione. La differenza era significativa in tutte le classi AHA/ACC, eccetto la classe III (indicazioni inappropriate). Per quanto riguardava la classe I (indicazioni necessarie) la percentuale di esecuzione della coronarografia era del 37 vs 46% ($p < 0.001$), con un tasso di sottoutilizzo pari al 63 e al 54% rispettivamente. La situazione peggiorava ulteriormente se venivano considerati gli ospedali senza emodinamica in sede: in tal caso il livello di sottoutilizzo raggiungeva il 69% anche nei pazienti paganti a prestazione e addirittura l'85% nel gruppo managed care, dove l'uso della coronarografia era la metà in ogni classe AHA/ACC.

A conclusioni simili giungeva anche un altro lavoro[25] su 17 600 pazienti di età < 65 anni, arruolati nel National Registry of Myocardial Infarction 2, in 1482 ospedali degli Stati Uniti con emodinamica. Un primo dato rilevante era quello che vedeva un sottoutilizzo generalizzato della coronarografia e una scorretta selezione dei pazienti: solo il 78% della popolazione a più alto rischio eseguiva l'esame, contro il 90% di quella a rischio più basso. Nei quattro sottogruppi considerati (pagamento a prestazione, managed care, medicaid e non assicurati) esisteva un "gradiente" negativo di utilizzo a sfavore delle categorie più svantaggiate, particolarmente evidente nelle indicazioni non discrezionali (Tab. III).

Una relazione inversa fra mortalità e uso della coronarografia è stata rilevata in uno studio effettuato su 6851 pazienti, ricoverati in 16 ospedali californiani coinvolti in uno stesso programma di assistenza a tipo managed care[43]. Un'analisi di appropriatezza è stata eseguita in un sottogruppo di 1109 pazienti, scelti in modo randomizzato tra i tre ospedali a tasso di utilizzo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

Tabella III. Utilizzo della coronarografia dopo infarto miocardico acuto, in relazione alla situazione assicurativa.

	Pagamento a prestazione (n = 10 498)	Managed care (n = 3273)	Non assicurati (n = 2475)	Medicaid (n = 1354)
Pazienti a basso rischio (%)*	23.5	21.5	22.8	14.0
Pazienti ad alto rischio (%)*	27.2	26.8	29.7	34.5
Angiografia				
Discrezionale (%)**	92.7	92.3	84.0	81.1
Non discrezionale (%)***	83.7	78.0	72.6	60.2

* = $p < 0.001$ medicaid vs non medicaid; ** = $p < 0.001$ pagamento a prestazione e managed care vs altri; *** = $p < 0.001$ tra tutti i gruppi. Da Sada et al.[25], modificata.

più elevato (68%) e i quattro a tasso più basso (38%). In questi ultimi, il livello di sottoutilizzo è stato rilevante: solo il 66.4% dei pazienti valutati in classe I AHA/ACC ha eseguito l'esame, a confronto dell'89.2% dei ricoverati in ospedali ad alto tasso di utilizzo ($p < 0.001$). Le differenze erano ancora maggiori per le indicazioni incerte e maggiore il numero di esami eseguiti in fase più tardiva (fra 3 e 6 mesi dall'episodio acuto). La percentuale di inappropriatezza è risultata di circa il 20% o inferiore negli ospedali a basso volume e in uno ad alto volume, mentre era superiore negli altri due (in un caso ha raggiunto il 42%). Il beneficio massimo in termini di sopravvivenza si è osservato nei pazienti in cui la coronarografia era stata giudicata necessaria ed era naturalmente da ascrivere alla successiva rivascolarizzazione. A tal proposito, un'importante relazione fra appropriatezza e outcome è stata confermata da un recente lavoro, dove è stato documentato un incremento significativo di eventi nei pazienti in cui una procedura di rivascolarizzazione appropriata non veniva eseguita[44]. Degno di nota è il fatto che il rilievo non era limitato alle procedure giudicate necessarie, ma anche alle incerte.

Non è chiaro il motivo per cui l'impatto della coronarografia e della rivascolarizzazione sulla prognosi non sia risultato significativo in tutti gli studi. In alcuni casi i pazienti a più alto rischio erano stati esclusi dal protocollo[8], in altri è possibile che le differenze di utilizzo fossero troppo piccole o il periodo di osservazione troppo breve[5].

Le donne e le minoranze etniche

È stato documentato un minore utilizzo di coronarografie e di procedure di rivascolarizzazione in genere, nelle donne e nelle minoranze etniche[45-48]. Per quanto riguarda le donne, è probabile che le differenze siano dovute a variabili cliniche, presentando più spesso sintomi atipici[49], descrivendoli in modo diverso rispetto ai maschi, tanto da influenzare il successivo iter diagnostico[50]. Si deve inoltre considerare che falsi positivi dei test provocativi di ischemia sono più frequenti nel sesso femminile anche in presenza di sintomi tipici[51], che l'età in cui la malattia coronarica si manifesta è più avanzata e la comorbidità è spesso maggiore[52]; il valore predittivo positivo dei test diagnostici non invasivi è minore[49]; infine, le donne sembrano preferire un trattamento meno aggressivo[53]. In effetti, gli studi che hanno tenuto conto di queste variabili non hanno confermato la presenza di disparità di trattamento tra i sessi[54,55] e non si sono rilevate differenze sotto il profilo dell'appropriatezza[56,57].

Per le minoranze etniche, al contrario, il sottoutilizzo appare reale e persiste anche dopo correzione delle variabili cliniche nella maggioranza degli studi[48]. Differenze si rilevano per neri, ispanici e in misura minore per gli asiatici. Le ragioni non sono chiare e sono stati chiamati in causa problemi di cattiva comunicazione tra medico e paziente[58,59], minor propensione ad eseguire una procedura invasiva[60], preconcetti da parte dei medici riguardo alle preferenze dei pazienti o anche aperta discriminazione[61,62]. A tal proposito, tuttavia, un recente lavoro eseguito su un campione molto numeroso[63], sembra escludere per lo meno questa ipotesi: la razza nera o bianca dei medici non ha influenzato il loro comportamento nei confronti dei pazienti. Riguardo all'appropriatezza della coronarografia in senso stretto, non esistono studi specifici che abbiano preso in considerazione gruppi razziali diversi.

Considerazioni conclusive

Le metodologie per la valutazione dell'appropriatezza sono state a lungo utilizzate per cercare una spiegazione della variabilità nell'uso della coronarografia in chiave di un possibile sovrautilizzo. Salvo rare eccezioni, il fenomeno ha dimostrato invece dimensioni contenute, si è mantenuto costante nel tempo ed appare difficile da eliminare. Le differenze, sia temporali che geografiche, sono apparse piuttosto dipendenti dal variare delle opinioni dei membri che formano i panel di esperti; queste ultime riflettono a loro volta le diverse condizioni di pratica professionale e riguardano quasi sempre situazioni in cui le evidenze scientifiche sono carenti. Questo non significa tuttavia che le conclusioni di questi studi siano generalizzabili e i dati andrebbero verificati su casistiche più recenti. È infatti difficile spiegare tassi di utilizzo così diversi tra paesi del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

mondo occidentale per altri aspetti simili, come ad esempio Germania e Gran Bretagna ed ancora di più all'interno del nostro stesso Paese.

Negli ultimi anni sono emersi dati che depongono per la presenza di un sottoutilizzo, che è più preoccupante perché la mancata esecuzione di procedure necessarie ha maggiori probabilità di essere correlata all'outcome. Una delle cause può essere la ridotta disponibilità di laboratori di emodinamica, visto che il sottoutilizzo è più evidente negli ospedali che ne sono privi.

Inoltre, i medici non sempre seguono le linee guida e sono rilevanti i condizionamenti legati alla situazione assicurativa dei pazienti. Ciò non riguarda solo le categorie indigenti, ma anche la popolazione inserita in programmi di managed care, che è triplicata negli Stati Uniti nel corso degli ultimi 10 anni, allo scopo di contenere i costi. Ciò dovrebbe far riflettere chi si appresta a rivedere gli standard minimi garantiti e il grado di copertura del nostro Sistema Sanitario Nazionale.

Non sono state confermate discriminazioni di uso riguardo al sesso femminile, mentre è possibile che ciò si verifichi per le minoranze etniche, fatto da tenere in debita considerazione a fronte della crescente immigrazione che si osserva anche nel nostro Paese.

Che fare dunque per migliorare l'appropriatezza e, soprattutto, ridurre il sottoutilizzo? È sicuramente ancora valida l'affermazione di Brook et al.[39] e cioè che l'appropriatezza dell'angiografia, come del resto di altre procedure, non può essere prevista con sufficiente accuratezza sulla base di caratteristiche facilmente determinabili relative ai pazienti, ai medici o agli ospedali. Se si desidera migliorare, essa va verificata direttamente a questo livello per poi applicare contromisure specifiche.

È sicuramente necessario elevare il livello culturale medio di medici, amministratori e pazienti. Un ruolo centrale spetta alle società scientifiche, mediante la promozione di iniziative a livello locale e nazionale volte a rilevare i bisogni, rivedere standard ormai inadeguati e favorire ricerche cliniche riguardo agli aspetti ancora controversi. Sarebbe utile formulare linee guida e criteri di appropriatezza semplificati che ne favoriscano un uso più esteso. Panel di esperti potrebbero essere costituiti negli ospedali che eseguono la coronarografia allo scopo di stabilire criteri di accesso alle procedure, vagliare le richieste e stabilire le priorità. Una simile iniziativa è stata intrapresa presso il nostro Centro[64] e i dati preliminari dimostrano che è possibile, se non altro, garantire un livello uniforme di assistenza anche ai pazienti provenienti da ospedali senza emodinamica.

Fondamentale è poi l'azione a livello politico, per contrastare convinzioni ancora radicate che vedono nella riduzione indiscriminata dell'offerta[15] l'unico modo per migliorare l'appropriatezza. È necessario chiarire che simili iniziative non sono solo destinate a fallire, ma addirittura ad ottenere un effetto sfavorevole in termini di salute.

D'altra parte, se è vero che le valutazioni di appropriatezza dovrebbero prescindere dal contesto delle risorse disponibili, non si deve dimenticare che la loro limitazione, comunque presente in ogni contesto, impone scelte di priorità a cui non possono sottrarsi i cardiologi e i medici in generale, se si vuole che questo lavoro non rimanga un esercizio astratto. In tale ottica, il primo obiettivo da perseguire dovrebbe essere quello di garantire l'accesso alla coronarografia, su tutto il territorio nazionale, ai pazienti che presentano i criteri di necessità.

Riassunto

La valutazione dell'appropriatezza nell'uso della coronarografia risulta fondamentale per evitarne sia il sovra che il sottoutilizzo. Una procedura si considera appropriata se il beneficio atteso in termini di salute è superiore alla complicanze che essa comporta, necessaria quando la sua mancata esecuzione potrebbe procurare un danno. Il livello di appropriatezza è rimasto sostanzialmente invariato nel corso degli anni, con tendenza alla riduzione della percentuale di inappropriatezza a spese delle indicazioni incerte. La variabilità era dovuta al variare delle opinioni degli esperti: i fattori che maggiormente hanno influenzato il giudizio erano l'età più avanzata dei pazienti, la gravità dell'angina, l'intensità della terapia medica, i risultati del test ergometrico e il reddito più alto. Canadesi ed europei sembrano richiedere uno standard più elevato di evidenza scientifica rispetto agli americani, così come i cardiologi e gli internisti rispetto ai cardiochirurghi. L'appropriatezza è stata sovrapponibile nei centri ad alto e basso utilizzo di coronarografia.

Nel periodo più recente sono emersi dati che documentano una tendenza al sottoutilizzo, più evidente negli ospedali senza emodinamica e nei pazienti più svantaggiati dal punto di vista assicurativo. Spesso la selezione ha privilegiato popolazioni a rischio più basso. Il fenomeno è preoccupante perché è emersa una relazione inversa fra mortalità e uso della coronarografia, con beneficio massimo nei pazienti in cui essa era stata giudicata necessaria. Non sono state confermate discriminazioni riguardo al sesso femminile, mentre è possibile che ciò si verifichi per le minoranze etniche. Per migliorare l'appropriatezza è necessario elevare il livello culturale medio (medici, amministratori, pazienti), favorire ricerche cliniche riguardo agli argomenti ancora controversi, formulare linee guida e criteri di appropriatezza semplificati che ne favoriscano un uso più esteso. È indispensabile inoltre promuovere iniziative volte a rilevare il numero di coronarografie necessarie e garantirne la disponibilità per lo meno ai pazienti che presentano i criteri di necessità.

Parole chiave: Angiografia coronarica; Prognosi; Verifica della qualità.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

Glossario

- Managed care. Programmi di assistenza specifici con copertura variabile.
- Medicaid. Programma a finanziamento federale-statale per persone disagiate.
- Medicare. Sistema sanitario pubblico americano per pazienti di età > 65 anni.
- Pagamento a prestazione "fee-for-service". Copertura assicurativa completa.
- Procedura appropriata. Il beneficio è superiore alle complicanze.
- Procedura discrezionale. Appropriata ma non necessaria o appropriatezza incerta.
- Procedura inappropriata. Le complicanze sono superiori al beneficio.
- Procedura necessaria. La mancata esecuzione può provocare un danno.

Bibliografia

1. Maier W, Windecker S, Lablanche JM, Muhlberger V, Wijns W, Meier B, for the Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. The European registry of cardiac catheter interventions 1996. Eur Heart J 2001; 22: 373-7.
2. Danzi GB. Attività dei laboratori di emodinamica 1999. Emodinamica 2000; 20: 10-20.
3. Fox KA, Cokkinos DV, Deckers J, Keil U, Maggioni A, Steg G. The ENACT study: a pan-European survey of acute coronary syndromes. European Network for Acute Coronary Treatment. Eur Heart J 2000; 21: 1440-9.
4. Yusuf S, Flather M, Pogue J, et al. Variations between countries in invasive cardiac procedures and outcomes in patients with suspected unstable angina or myocardial infarction without initial ST elevation. OASIS (Organisation to Assess Strategies for Ischaemic Syndromes) Registry Investigators. Lancet 1998; 352: 507-14.
5. Every NR, Larson EB, Litwin PE, et al. The association between on-site cardiac catheterization facilities and the use of coronary angiography after acute myocardial infarction. Myocardial Infarction Triage and Intervention Project Investigators. N Engl J Med 1993; 329: 546-51.
6. Fox KA, Goodman S, Bigonzi F, Le Louer V, Cohen M. Inter-regional differences and outcome in unstable angina; analysis of the international ESSENCE trial. Efficacy and Safety of Subcutaneous Enoxaparin in Non-Q-wave Coronary Events. Eur Heart J 2000; 21: 1433-9.
7. Van de Werf F, Topol EJ, Lee KL, et al. Variations in patient management and outcomes for acute myocardial infarction in the United States and other countries. Results from the GUSTO trial. Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Coronary Arteries. JAMA 1995; 273: 1586-91.
8. Rouleau JL, Moye LA, Pfeffer MA, et al. A comparison of management patterns after acute myocardial infarction in Canada and the United States. The SAVE Investigators. N Engl J Med 1993; 328: 779-84.
9. Boden WE, O'Rourke RA, Crawford MH, et al. Outcomes in patients with acute non-Q-wave myocardial infarction randomly assigned to an invasive as compared with a conservative management strategy. Veterans Affairs Non-Q-Wave Infarction Strategies in Hospital (VANQWISH) Trial Investigators. N Engl J Med 1998; 338: 1785-92.
10. Anderson HV, Cannon CP, Stone PH, et al. One-year results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) IIIB clinical trial. A randomized comparison of tissue-type plasminogen activator versus placebo and early invasive versus early conservative strategies in unstable angina and non-Q wave myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1995; 26: 1643-50.
11. Comparison of invasive and conservative strategies after treatment with intravenous tissue plasminogen activator in acute myocardial infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) phase II trial. The TIMI Study Group. N Engl J Med 1989; 320: 618-27.
12. SWIFT trial of delayed elective intervention vs conservative treatment after thrombolysis with anistreplase in acute myocardial infarction. SWIFT (Should We Intervene Following Thrombolysis?) Trial Study Group. BMJ 1991; 302: 555-60.
13. Barbash GI, Roth A, Hod H, et al. Randomized controlled trial of late in-hospital angiography and angioplasty versus conservative management after treatment with recombinant tissue-type plasminogen activator in acute myocardial infarction. Am J Cardiol 1990; 66: 538-45.
14. Pilote L, Miller DP, Califf RM, Rao JS, Weaver WD, Topol EJ. Determinants of the use of coronary angiography and revascularization after thrombolysis for acute myocardial infarction. N Engl J Med 1996; 335: 1198-205.
15. Wennberg D, Dickens J Jr, Soule D, et al. The relationship between the supply of cardiac catheterization laboratories, cardiologists and the use of invasive cardiac procedures in northern New England. J Health Serv Res Policy 1997; 2: 75-80.
16. Scweiger C, De Vita C, Langiano T, et al. EARISA. Studio sull'epidemiologia e sull'assorbimento di risorse di ischemia, scompenso e aritmia. G Ital Cardiol 1997; 27 (Suppl 2): 8-21.
17. Madsen JK, Grande P, Saunamaki K, et al. Danish multicenter randomized study of invasive versus conservative treatment in patients with inducible ischemia after thrombolysis in acute myocardial infarction (DANAMI). DANish trial in Acute Myocardial Infarction. Circulation 1997; 96: 748-55.
18. Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. FRagmin and Fast Revascularisation during InStability in Coronary artery disease Investigators. Lancet 1999; 354: 708-15.
19. Fu Y, Chang WC, Mark D, et al. Canadian-American differences in the management of acute coronary syndromes in the GUSTO IIb trial: one-year follow-up of patients without ST-segment elevation. Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries (GUSTO) II Investigators. Circulation 2000; 102: 1375-81.
20. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al, for the TACTICS (Treat Angina with Aggrastat and Determine Cost of Therapy with an Invasive or Conservative Strategy)-Thrombolysis in Myocardial Infarction 18 Investigators. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. N Engl J Med 2001; 344: 1879-87.
21. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. Int J Technol Assess Health Care 1986; 2: 53-63.
22. Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, et al. Measuring the necessity of medical procedures. Med Care 1994; 32: 357-65.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

23. Fitch K, Bernstein S, Aguilar MD, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. RAND News and Publications MR 1269, 2001.
24. Guadagnoli E, Landrum MB, Normand SLT, et al. Impact of underuse, overuse, and discretionary use on geographic variation in the use of coronary angiography after acute myocardial infarction. Med Care 2001; 39: 446-58.
25. Sada MJ, French WJ, Carlisle DM, Chandra NC, Gore JM, Rogers WJ. Influence of payor on use of invasive cardiac procedures and patient outcome after myocardial infarction in the United States. Participants in the National Registry of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 1998; 31: 1474-80.
26. Shekelle PG, Chassin MR, Park RE. Assessing the predictive validity of the RAND/UCLA appropriateness method criteria for performing carotid endarterectomy. Int J Technol Assess Health Care 1998 Fall; 14: 707-27.
27. Shekelle PG, Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, Kamberg CJ, Park RE. The reproducibility of a method to identify the overuse and underuse of medical procedures. N Engl J Med 1998; 338: 1888-95.
28. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgments of appropriateness: the effect of panel composition. Qual Assur Health Care 1992; 4: 151-9.
29. Coulter I, Adams A, Shekelle PG. Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi- and single disciplinary panel. Health Serv Res 1995; 30: 577-91.
30. Kravitz RL, Laouri M, Kahan JP, et al. Validity of criteria used for detecting underuse of coronary revascularization. JAMA 1995; 274: 632-8.
31. Ayanian JZ, Landrum MB, Normand SL, Guadagnoli E, McNeil BJ. Rating the appropriateness of coronary angiography - do practicing physicians agree with an expert panel and with each other? N Engl J Med 1998; 338: 1896-904.
32. Guadagnoli E, Landrum MB, Peterson EA, Gahart MT, Ryan TJ, McNeil BJ. Appropriateness of coronary angiography after myocardial infarction among Medicare beneficiaries. Managed care versus fee for service. N Engl J Med 2000; 343: 1460-6.
33. Chassin MR, Kosecoff J, Solomon DH, Brook RH. How coronary angiography is used. Clinical determinants of appropriateness. JAMA 1987; 258: 2543-7.
34. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? JAMA 1990; 263: 669-72.
35. Bernstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, et al. The appropriateness of use of coronary angiography in New York State. JAMA 1993; 269: 766-9.
36. Bernstein SJ, Kosecoff J, Gray D, Hampton JR, Brook RH. The appropriateness of the use of cardiovascular procedures. British versus US perspectives. Int J Technol Assess Health Care 1993; 9: 3-10.
37. McGlynn EA, Naylor CD, Anderson GM, et al. Comparison of the appropriateness of coronary angiography and coronary artery bypass graft surgery between Canada and New York State. JAMA 1994; 272: 934-40.
38. Bengtson A, Herlitz J, Karlsson T, Brandrup-Wognsen G, Hjalmarson A. The appropriateness of performing coronary angiography and coronary artery revascularization in a Swedish population. JAMA 1994; 271: 1260-5.
39. Brook RH, Park RE, Chassin MR, Solomon DH, Keesey J, Kosecoff J. Predicting the appropriate use of carotid endarterectomy, upper gastrointestinal endoscopy, and coronary angiography. N Engl J Med 1990; 323: 1173-7.
40. Bressan M, Zanchetta M, Michieletto F, et al. La coronarografia in due popolazioni definite: a Padova ed a Cittadella. G Ital Cardiol 1998; 28: 274-80.
41. Brook RH, Kosecoff JB, Park RE, Chassin MR, Winslow CM, Hampton JR. Diagnosis and treatment of coronary disease: comparison of doctors' attitudes in the USA and the UK. Lancet 1988; 1: 750-3.
42. Landrum MB, McNeil BJ, Silva L, Normand SL. Understanding variability in physician ratings of the appropriateness of coronary angiography after acute myocardial infarction. J Clin Epidemiol 1999; 52: 309-19.
43. Selby JV, Fireman BH, Lundstrom RJ, et al. Variation among hospitals in coronary-angiography practices and outcomes after myocardial infarction in a large health maintenance organization. N Engl J Med 1996; 335: 1888-96.
44. Hemingway H, Crook AM, Feder G, et al. Underuse of coronary revascularization procedures in patients considered appropriate candidates for revascularization. N Engl J Med 2001; 344: 645-54.
45. Gatsonis CA, Epstein AM, Newhouse JP, Normand SL, McNeil BJ. Variations in the utilization of coronary angiography for elderly patients with an acute myocardial infarction. An analysis using hierarchical logistic regression. Med Care 1995; 33: 625-42.
46. Udvarhelyi IS, Gatsonis C, Epstein AM, Pashos CL, Newhouse JP, McNeil BJ. Acute myocardial infarction in the Medicare population. Process of care and clinical outcomes. JAMA 1992; 268: 2530-6.
47. Ayanian JZ, Epstein AM. Differences in the use of procedures between women and men hospitalized for coronary heart disease. N Engl J Med 1991; 325: 221-5.
48. Kressin NR, Petersen LA. Racial differences in the use of invasive cardiovascular procedures: review of the literature and prescription for future research. Ann Intern Med 2001; 135: 352-66.
49. Douglas PS, Ginsburg GS. The evaluation of chest pain in women. N Engl J Med 1996; 334: 1311-5.
50. Philpott S, Boynton PM, Feder G, Hemingway H. Gender differences in descriptions of angina symptoms and health problems immediately prior to angiography: the ACRE study. Appropriateness of Coronary Revascularisation study. Soc Sci Med 2001; 52: 1565-75.
51. Diamond GA, Forrester JS. Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary-artery disease. N Engl J Med 1979; 300: 1350-8.
52. Wong CC, Froelicher ES, Bacchetti P, et al. Influence of gender on cardiovascular mortality in acute myocardial infarction patients with high indication for coronary angiography. Circulation 1997; 96 (Suppl 9): II51-II57.
53. Ayanian JZ, Epstein AM. Attitudes about treatment of coronary heart disease among women and men presenting for exercise testing. J Gen Intern Med 1997; 12: 311-4.
54. Mark DB, Shaw LK, DeLong ER, Califf RM, Pryor DB. Absence of sex bias in the referral of patients for cardiac catheterization. N Engl J Med 1994; 330: 1101-6.
55. Krumholz HM, Douglas PS, Lauer MS, Pasternak RC. Selection of patients for coronary angiography and coronary revascularization early after myocardial infarction: is there evidence for a gender bias? Ann Intern Med 1992; 116: 785-90.
56. Bernstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, Park RE, Brook RH. The appropriateness of use of cardiovascular procedures in women and men. Arch Intern Med 1994; 154: 2759-65.
57. Kilaru PK, Kelly RF, Calvin JE, Parrillo JE. Utilization of coronary angiography and revascularization after

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.151 Mon, 14 Jul 2025, 21:39:45

acute myocardial infarction in men and women risk stratified by the American College of Cardiology/American Heart Association guidelines. J Am Coll Cardiol 2000; 35: 974-9.
58. Summers RL, Cooper GJ, Carlton FB, Andrews ME, Kolb JC. Prevalence of atypical chest pain descriptions in a population from the southern United States. Am J Med Sci 1999; 318: 142-5.
59. Cooper-Patrick L, Gallo JJ, Gonzales JJ, et al. Race, gender, and partnership in the patient-physician relationship. JAMA 1999; 282: 583-9.
60. Whittle J, Conigliaro J, Good CB, Joswiak M. Do patient preferences contribute to racial differences in cardiovascular procedure use? J Gen Intern Med 1997; 12: 267-73.
61. van Ryn M, Burke J. The effect of patient race and socioeconomic status on physicians' perceptions of patients. Soc Sci Med 2000; 50: 813-28.
62. Schulman KA, Berlin JA, Harless W, et al. The effect of race and sex on physicians' recommendations for cardiac catheterization. N Engl J Med 1999; 340: 618-26.
63. Chen J, Rathore SS, Radford MJ, Wang Y, Krumholz HM. Racial differences in the use of cardiac catheterization after acute myocardial infarction. N Engl J Med 2001; 344: 1443-9.
64. Bernardi G, Paparella G, Mirolo R, et al. Valutazione dei criteri per la formazione delle liste di attesa dell'esame emodinamico e coronarografico. (abstr) G Ital Cardiol 1999; 29 (Suppl 3): 102.