

## HTA Short Report

### Appropriatezza della Scintigrafia Miocardica Perfusioneale

ARNAS-CDB  
Il Documentalista HTA  
Dott. Giuseppe Carruba

#### Indice

Introduzione	2
Tecnologia e procedure alternative	2
Obiettivi del report: quesito di ricerca	2
Valutazione dell'evidenza: fonti e indicatori	3
Sintesi dei risultati	3
Valutazione costi/utilità	4
Limitazioni	4
Considerazioni conclusive	5

## Introduzione

Le malattie cardiovascolari rappresentano ancora la principale causa di morte nel nostro paese, essendo responsabili del 44% di tutti i decessi. In particolare la cardiopatia ischemica (angina, infarto del miocardio) è la prima causa di morte in Italia, essendo responsabile del 28% di tutte le morti, mentre gli accidenti cerebrovascolari sono al terzo posto con il 13%, dopo i tumori. Nel 2006 in Italia il tasso standardizzato di mortalità per queste cause è pari, nel complesso, a 33 decessi ogni diecimila abitanti. Gli uomini, con un tasso di 40,5 decessi per diecimila abitanti, risultano maggiormente colpiti delle donne (27,7). I tassi di mortalità per queste malattie sono in calo in tutti i paesi europei; in Italia, dove il tasso di mortalità è uno dei più bassi a livello europeo, sono diminuiti in modo diffuso su tutto il territorio.

Chi sopravvive a un attacco cardiaco diventa un malato cronico. La malattia modifica la qualità della vita e comporta notevoli costi economici per la società. In Italia la prevalenza di cittadini affetti da invalidità cardiovascolare è pari al 4,4 per mille (dati Istat). Il 23,5% della spesa farmaceutica italiana (pari all'1,34 del prodotto interno lordo), è destinata a farmaci per il sistema cardiovascolare (Relazione sullo stato di salute del Paese, 2000).

## Tecnologia e procedure alternative

La diagnostica strumentale per la valutazione della malattia coronarica ha recentemente assunto un ruolo determinante per definire un approccio terapeutico mirato e rivolto alla riduzione di mortalità e morbilità. L'angiografia coronarica o coronarografia (CA) è considerata il *gold standard* per definire la sede e la gravità delle lesioni coronariche, sebbene sia associata ad un modesto rischio di mortalità (<0.1%) e sconsigliabile nella routine. L'elettrocardiogramma da sforzo o da stress (SECG) è comunemente utilizzato per il rilevamento non invasivo della malattia coronarica grazie alla sua ampia disponibilità ed al basso costo. La Scintigrafia Miocardica Perfusione (MPS) in Tomografia ad Emissione di Fotone Singolo (Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT) può essere utilmente aggiunta al percorso diagnostico per migliorare la capacità di inquadramento della coronaropatia. La SPECT-MPS comporta l'inoculo di un tracciante radioattivo seguito dall'*imaging* della sua distribuzione all'interno del miocardio utilizzando una gamma camera sia a riposo che dopo stress.

## Obiettivi del report: quesito di ricerca

Questo report intende fornire indicazioni sull'appropriatezza, l'efficacia ed il rapporto costo-efficacia dell'uso di MPS-SPECT per la diagnosi ed il *management* dell'angina e dell'infarto del miocardio.

## Valutazione dell'evidenza: fonti e indicatori

I seguenti database sono stati utilizzati per la ricerca bibliografica:

1. PubMed/MEDLINE (1996-2014)
2. The Cochrane Library (1976-2014)
3. Health Technology Assessment Database (2002-2014)
4. NHS Economic Evaluation Database (2002-2014)

Un modello decisionale ad albero (*Decision Tree Model*, DTM) è stato utilizzato per la valutazione dell'approccio diagnostico strumentale e un semplice *modello di Markov* è stato sviluppato per il *management* dei pazienti con sospetta malattia coronarica, come precedentemente riportato (Mowatt et al., 2004). Le strategie diagnostiche considerate sono state 4, precisamente: (a) SECG, seguito da SPECT-MPS se SECG positivo, seguito da CA se SPECT-MPS positiva; (b) SECG, seguito da CA se SECG positivo; (c) SPECT-MPS, seguita da CA se SPECT-MPS positiva; (d) CA (test invasivo come prima opzione).

I costi per i trattamenti e gli interventi per le diverse strategie prese in esame sono stati derivati dalla letteratura ed espressi in Euro, considerando un fattore di conversione di 1.26 dagli originali valori espressi in sterline. Per l'analisi del rapporto costo/utilità è stato utilizzato il QALY (*Quality Adjusted Life Years*), una unità di misura che combina insieme la durata della vita con la qualità della stessa, facendo riferimento ai valori riportati nella letteratura considerata.

## Sintesi dei risultati

Complessivamente, sono stati valutati 21 studi diagnostici e 46 studi prognostici. La qualità degli studi diagnostici è stata valutata utilizzando il QUADAS (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy included in Systematic Reviews*), uno strumento sviluppato dal Centro NHS per la determinazione della qualità di accuratezza diagnostica degli studi di revisione sistematica. Negli studi diagnostici, in linea generale l'accuratezza diagnostica della SPECT-MPS risultava essere superiore a quella dello SECG. Negli studi prognostici, la SPECT-MPS forniva informazioni preziose, indipendenti e incrementali rispetto a quelle fornite da SECG stress e/o CA.

Nei 21 studi diagnostici, i valori di sensibilità tendevano ad essere più elevati per SPECT-MPS che per SECG, mentre i valori di specificità risultavano simili. SPECT-MPS mostrava anche percentuali di probabilità positiva più alta e negativa inferiore rispetto a SECG, anche se esiste una evidente eterogeneità tra gli studi considerati. Inoltre, nei pazienti con pregresso infarto del miocardio SPECT-MPS mostrava un trend verso una migliore performance diagnostica rispetto a SECG, ma il numero degli studi disponibili era troppo ristretto per ritenere questo dato affidabile.

Ventuno dei 46 studi prognostici considerati hanno fornito informazioni prognostiche di carattere generale. Una SPECT-MPS normale è stata associata ad una prognosi benigna e, quindi, alla opportunità di una terapia medica piuttosto che invasiva della coronaropatia. La strategia di

inquadramento diagnostico che include SPECT-MPS ha evidenziato una capacità superiore nell'identificazione di pazienti basso rischio, per i quali l'impiego di CA potrebbe essere evitato. Nei rimanenti studi prognostici, la SPECT-MPS ha mostrato una elevata capacità predittiva in termini di sopravvivenza in entrambi i sessi.

### Valutazione costi/utilità

Nell'analisi dei costi e del rapporto costo/utilità, i risultati ottenuti sono riportati nella tabella riassuntiva qui di seguito riportata.

Strategia	Costo	QALY
A	€ 6539,4	12,473
B	€ 6797,7	12,481
C	€ 6539,4	12,497
D	€ 7470,5	12,506

A = SECG → SPECT-MPS → CA;

B = SECG → CA

C = SPECT-MPS → CA

D = CA

La revisione sistematica delle valutazioni economiche nei diversi studi considerati ha indicato che, nel complesso, le strategie che coinvolgono la SPECT-MPS (strategia A e C) erano in grado di produrre QALY elevate ad un costo accettabile. Tuttavia, resta da chiarire quale delle strategie che coinvolgono la SPECT-MPS sia preferibile e in quali condizioni/contesti.

### Limitazioni

Il limitato numero di studi disponibile ed il loro grado elevato di difformità costituiscono elementi che potrebbero influenzare negativamente la solidità e validità della presente valutazione. Inoltre, altri parametri potrebbero avere un peso significativo nella valutazione dei risultati presenti in letteratura. In particolare, la maggior parte degli studi disponibili sono studi internazionali (non Italiani) e la loro applicabilità alla struttura del SSN è difficilmente prevedibile. Inoltre, resta da definire l'arco di tempo all'interno del quale i vantaggi relativi all'impiego di una strategia piuttosto che un'altra dovrebbero emergere (25 anni in questo caso).

### Considerazioni conclusive

Il numero limitato di studi disponibile per i diversi sottogruppi di pazienti non consente di trarre conclusioni definitive riguardo l'analisi comparativa della SPECT-MPS, dello SECG e della CA per l'inquadramento diagnostico e la valutazione prognostica dei pazienti con malattia coronarica.

Tuttavia, i risultati raccolti sono concordi nell'indicare una migliore capacità discriminante della SPECT-MPS sia nella strategia SECG → SPECT-MPS → CA, che in quella SPECT-MPS → CA.

In particolare, l'impiego della SPECT-MPS potrebbe essere raccomandabile nelle circostanze seguenti:

- (a) come strumento diagnostico iniziale nei soggetti con sospetta malattia coronarica per i quali lo SECG pone particolari problemi di scarsa sensibilità o difficoltà di interpretazione, inclusi i soggetti di sesso femminile, i diabetici, o soggetti nei quali non è possibile indurre lo stress;
- (b) come parte di una strategia per la diagnosi di sospetta malattia coronarica nei soggetti a basso rischio di coronaropatia e/o di eventi cardiaci futuri;
- (c) come parte di una strategia per il management della malattia coronarica in pazienti che rimangono sintomatici dopo interventi per infarto del miocardio e/o riperfusione miocardica.

In ultima analisi, i dati raccolti indicano che l'uso della SPECT-MPS, indipendentemente dalla condizione considerata e dalla strategia utilizzata, aumenta la capacità diagnostica e/o prognostica dei diversi algoritmi.