



Horizon Scanning report N°6

**Guida coronarica *wireless* per la misura
della riserva frazionale di flusso**

Maggio 2010

Metodologia

Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, è un ente pubblico per la promozione dell'innovazione e dello sviluppo nella sanità Italiana e svolge attività di Horizon Scanning (HS) sulle tecnologie sanitarie.

L'intero processo di HS e i metodi adottati per ciascuna delle fasi del processo sono descritti dettagliatamente sul portale www.agenas.it

Il presente documento deve essere citato come:

Migliore A, Paone S, Ferroni E, Jefferson T, Cerbo M. Guida coronarica *wireless* per la misura della riserva frazionale di flusso. Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Roma, Maggio 2010.

Ogni riproduzione del documento o di parte dello stesso è vietata. Il contenuto intellettuale del documento è di proprietà del Ministero della Salute.

Informazioni sul contenuto possono essere richieste presso:

Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
Sezione ISS – Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo
Via Puglie, 23 - 00187 Roma
e-mail: hta@agenas.it

Limitazioni

Il presente documento è basato su informazioni disponibili al momento delle ricerche e non contiene riferimenti a successivi sviluppi o perfezionamenti della tecnologia oggetto di valutazione. Le considerazioni sull'efficacia, la sicurezza o la costo-efficacia della tecnologia oggetto di valutazione riportate nel documento sono pertanto non definitive e di carattere provvisorio.

Autori

Il presente rapporto di Horizon Scanning è stato preparato da:

Antonio Migliore

Simona Paone

Eliana Ferroni

Tom Jefferson

Marina Cerbo

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

Ringraziamenti

Dr Roberto Violini (Dir. UOC Cardiologia Interventistica, Az. Osp. S.Camillo Forlanini, Roma);
Dr.ssa Cristina Giretti (Health Economics Manager, St. Jude Medical Italia S.p.A., Milano).

Nome della tecnologia/procedura: Guida coronarica *wireless* per la misura della riserva frazionale di flusso

Popolazione target

La popolazione target candidata alla procedura di misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) con la guida di pressione è rappresentata dai pazienti che vengono sottoposti ad angiografia coronarica nei quali sia necessario valutare la significatività funzionale di una stenosi non critica delle arterie coronarie.

Descrizione della procedura e della tecnologia

La valutazione funzionale della stenosi coronarica ha subito nel corso degli ultimi anni un'innovazione tecnologica basata sull'impiego di guide percutanee munite di sensori [Verna E, 2001]. L'introduzione di tali innovazioni si è resa necessaria per valutare le stenosi di gravità intermedia o morfologia complessa, difficilmente gestibili con le tradizionali tecniche non invasive (ECG e ecocardiografia sotto sforzo, angiografia, PET, RMI, SPECT MPI) [Verna E, 2001; Siebert U, 2008]. In questi casi, misure quantitative che definiscano in modo più specifico la gravità della stenosi, possono costituire un supporto decisionale rilevante per guidare il clinico nella scelta del trattamento più appropriato (angioplastica, by-pass aortocoronarico o trattamento farmacologico).

Un parametro utile per indicare l'entità di una stenosi coronarica è la riserva frazionale di flusso, definita comunemente in ambito clinico FFR (*fractional flow reserve*), che esprime il rapporto tra flusso massimale nel vaso stenotico e flusso massimale normale [De Rosa R, 2009; Kushner FG, 2009]. Si tratta di un parametro adimensionale (espresso con valori tra 0 e 1 che indicano rispettivamente vaso occluso e vaso sano) misurato tramite guide di pressione (*pressure guide-wire*) ossia fili guida simili a quelli utilizzati in angiografia, che integrano nella parte terminale trasduttori di pressione miniaturizzati.

Il segnale trasdotto viene trasmesso via cavo ad un sistema di visualizzazione esterno (generalmente un piccolo monitor dedicato) che permette di seguire in tempo reale i valori misurati (la FFR, ma anche altri parametri, come il CFR e l'IMR) [Ng MKC, 2006]. Valori di FFR minori di 0,75 indicano la presenza di un'ischemia significativa del miocardio e suggeriscono il trattamento con angioplastica; per valori di FFR maggiori o uguali a 0,75 il posizionamento di uno stent non appare invece indicato, poiché è basso il rischio di complicanze gravi (ad es. infarto) [Pijls NHJ, 2007].

Attualmente, l'innovazione principale in questo ambito è rappresentata dall'utilizzo della tecnologia

wireless per la trasmissione dei segnali dalla guida al sistema di visualizzazione attraverso un ricevitore *wireless*. Oggetto del presente report sono le guide di pressione che utilizzano tale tecnologia. Va specificato che l'innovazione non comporta modifiche rilevanti alla misura della FFR effettuata durante angiografia. La guida di pressione viene inserita attraverso il catetere guida e posizionata sotto controllo angiografico a valle del punto di interesse. Al paziente viene indotta una iperemia farmacologica per un tempo di circa 15 secondi e secondo diversi protocolli [De Bruyne B, 2008]. La pressione misurata dal trasduttore della guida a valle della stenosi viene rapportata a quella acquisita attraverso il catetere guida a monte della stenosi (che coincide con la pressione aortica).

L'introduzione della tecnologia *wireless*, pur non rappresentando un'innovazione trasformativa ossia, una innovazione da un punto di vista diagnostico, potrebbe comunque apportare vantaggi, per gli operatori e per la struttura ospedaliera, sotto il profilo organizzativo e gestionale (gestione dei dati acquisiti durante la procedura di misurazione della FFR).

Importanza clinica e peso della malattia

La stenosi coronarica è un restringimento del lume vasale causato generalmente da una placca aterosclerotica, responsabile di una riduzione del flusso sanguigno e del rifornimento di ossigeno al miocardio. La misurazione della FFR rappresenta un indicatore per la valutazione del rischio dei pazienti con stenosi [Melikian N, De Bondt P et al., 2010], in grado di stabilire la significatività funzionale di una stenosi non critica e di fornire un quadro preciso della gravità del danno coronarico e quindi definire l'appropriatezza di un intervento di rivascolarizzazione (stent o bypass). L'uso aggiuntivo della misurazione della FFR durante procedura angiografica è stato oggetto di uno studio multicentrico, randomizzato e prospettico (studio FAME) [Tonino PA, 2009], condotto negli Stati Uniti su 1.005 pazienti affetti da patologia coronarica complessa, con interessamento di più rami vascolari. Lo studio ha messo a confronto, a distanza di 12 mesi dalla procedura di impianto di stent coronarico, gli outcome clinici del gruppo dei pazienti la cui procedura di *stenting* era stata abbinata alla misurazione della FFR con il gruppo di pazienti sottoposti alla sola angiografia. Dall'analisi dei dati dello studio emerge una significativa riduzione del rischio di morte e di attacco cardiaco nei pazienti sottoposti ad angiografia abbinata alla misurazione della FFR rispetto a quelli sottoposti alla sola angiografia.

La possibilità di misurare la FFR al momento della procedura angiografica potrebbe indirizzare in modo più appropriato le procedure terapeutiche, apportando non solo un miglioramento significativo degli outcome clinici del paziente, ma riducendo anche il numero di stent impiantati e conseguentemente il rischio associato all'impianto degli stessi.

In Italia le sale di emodinamica in cui vengono effettuate procedure di *stenting* sono 242. Nel 2008 sono stati impiantati 190.320 stent (totale DES e BMS). Soltanto in 81 sale di emodinamica sono state utilizzate guide coronariche per un totale di 1.781 procedure [Giornale Italiano di Cardiologia Invasiva, 2009]. Questo valore è tuttavia riferito al totale delle procedure effettuate sia con guide di pressione che di flusso.

Prodotti, Produttori, Distributori e Certificazioni

Il sistema emergente individuato è Aeris, prodotto da St. Jude Medical Inc. e commercializzato da St. Jude Medical Italia S.p.A. Le componenti del sistema sono:

- la guida coronarica (PressureWire® Aeris), che integra il sensore di pressione e il trasmettitore wireless;
- il ricevitore di segnale (PressureWire® Receiver), connesso al poligrafo di registrazione emodinamica, che acquisisce e converte il segnale ricevuto via radio dalla guida.

Il sistema permette di misurare la FFR ed i suoi elementi principali (sensori, materiali, ecc.) sono quelli già utilizzati nel sistema PressureWire® Certus (St. Jude Medical) in commercio dal 2004. Il nuovo sistema permette di visualizzare le misurazioni effettuate durante tutta la procedura direttamente sui monitor del sistema poligrafico di sala, trasmettendole via *wireless*, consentendone la gestione (archiviazione, trasmissione, ecc.) unitamente alle immagini angiografiche e agli altri parametri acquisiti. Il sistema in esame ha ricevuto la marcatura CE nel Settembre 2009 ed è stato autorizzato dalla FDA nel 2008. Il produttore (St. Jude Medical) dichiara la completa compatibilità con i sistemi poligrafici dei seguenti produttori: GE Healthcare, Mennen Medical, McKesson e Siemens. L'aggiornamento software necessario per l'integrazione viene fornito dal singolo produttore del poligrafo. Le ultime versioni dei poligrafi in commercio sono dotate del software specifico e non necessitano di ulteriori aggiornamenti.

Produttore	Distributore	Marchio CE	RDM	FDA
St.Jude Medical, Inc.	St.Jude Medical Italia S.p.A.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Contesto di utilizzo

La tecnologia in esame deve essere utilizzata in un contesto ospedaliero ove siano presenti unità operative di emodinamica attrezzate con sale angiografiche.

<input type="checkbox"/> Domicilio	<input checked="" type="checkbox"/> Ospedale	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Pronto soccorso	<input type="checkbox"/> Altro:	

Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

La commercializzazione del sistema Aeris in Italia è stata avviata nel mese di Marzo 2010. Ad oggi (Maggio 2010) risulta un solo centro utilizzatore presso la regione Marche. Altri centri italiani sono

in fase di verifica contrattuale ed aggiornamento del software dei poligrafi di sala per l'adozione della nuova tecnologia.

<input type="checkbox"/> Pre-marketing	<input checked="" type="checkbox"/> In commercio da 1-6 mesi	<input type="checkbox"/> In commercio 7-12 mesi
<input type="checkbox"/> In commercio >12 mesi	<input type="checkbox"/> Non identificato	

Comparatori

I comparatori delle guide coronariche di pressione *wireless* sono le tecnologie tradizionali (non *wireless*) in grado di misurare la FFR nei pazienti sottoposti a procedura angiografica ossia:

- Sistemi formati da guida di pressione e monitor dedicato:
 - PressureWire® Certus con monitor RADIANalyzer® Xpress (St. Jude Medical);
 - PrimeWire® con monitor ComboMap® (Volcano Corporation);
- Sistemi integrati che combinano guide di pressione, flusso ed ecografia intracoronarica attraverso un'unica piattaforma di acquisizione e visualizzazione:
 - s5™i IVUS System (Volcano Corporation).

Efficacia e Sicurezza

L'innovazione che caratterizza la tecnologia in esame non comporta miglioramenti da un punto di vista clinico-diagnostico rispetto alle tecnologie tradizionali. Il valore aggiunto della guida di pressione *wireless* è da valutare, quindi, sulla base della potenziale capacità del dispositivo di apportare dei vantaggi di tipo organizzativo e gestionale in relazione ai benefici (anche indiretti) per i pazienti rispetto ai sistemi di misura tradizionali.

La ricerca della letteratura sull'utilizzo del sistema in esame è stata effettuata sulle banche-dati EuroScan e CRD (DARE & HTA), al fine di individuare i rapporti di *Horizon Scanning (HS)* e di *rapid Health Technology Assessment*, pubblicati in lingua italiana ed inglese. La ricerca non ha prodotto risultati.

La ricerca della letteratura di riferimento è stata effettuata considerando studi clinici pubblicati in lingua inglese ed italiana a partire dal 2008 e presenti nelle principali banche-dati: Medline (6 Maggio 2010), Cochrane Library (7 Maggio 2010) ed Embase (7 Maggio 2010). I criteri di inclusione degli studi erano rappresentati da studi *in vivo* su pazienti coronaropatici sottoposti a procedura di misurazione della FFR per la valutazione funzionale delle stenosi intermedie con il sistema Aeris. I comparatori della tecnologia in esame erano i sistemi tradizionali (non *wireless*). Non sono stati trovati studi che abbiano valutato la tecnologia in esame.

Poiché la tecnologia è di recente introduzione sul mercato è stato consultato il produttore (St. Jude Medical) allo scopo di individuare evidenze da "letteratura grigia" (registri, presentazioni, poster,

studi pre-commercializzazione non pubblicati, ecc.). Il produttore ha dichiarato che al momento sono in corso solo attività di marketing per la valutazione tecnica della tecnologia da parte degli operatori sanitari.

Benefici potenziali per i pazienti

Da un punto di vista diagnostico e prognostico, rispetto ai sistemi tradizionali, la nuova tecnologia non apporta nessun beneficio clinico aggiuntivo diretto per il paziente. Tuttavia, sono ipotizzabili vantaggi in termini organizzativi e gestionali che potrebbero tradursi in benefici indiretti per i pazienti.

<input type="checkbox"/> Riduzione della mortalità o aumento della sopravvivenza	<input type="checkbox"/> Riduzione della morbilità	<input type="checkbox"/> Miglioramento della qualità della vita (del paziente o degli utilizzatori)
<input type="checkbox"/> Monitoraggio più accurato delle condizioni del paziente	<input checked="" type="checkbox"/> Altro: Benefici indiretti legati alla gestione dei dati-paziente	<input type="checkbox"/> Non identificati

Costo della tecnologia

Il sistema Aeris viene venduto ad un prezzo di listino pari a € 1.350 + IVA per il PressureWire® Aeris (guida monouso) e € 860 + IVA per il PressureWire® Receiver (spesa una tantum).

Il costo del software per l'integrazione del sistema al poligrafo di sala dipende dalle condizioni contrattuali stipulate tra le strutture ospedaliere e le aziende fornitrici dei poligrafi (St. Jude Medical dichiara un costo massimo pari a € 20.000). Bisogna precisare che l'utilizzo delle guide di pressione *wireless* è subordinato esclusivamente alla presenza in sala emodinamica dei poligrafi compatibili (GE Healthcare, Mennen Medical, McKesson e Siemens). Pertanto, il calcolo dei costi legati all'introduzione della nuova tecnologia non può prescindere dalla tipologia di poligrafo presente in sala emodinamica. Una panoramica delle possibili alternative per la misurazione della FFR con guide di pressione è mostrata in Tabella 1.

Si segnala che la procedura diagnostica con l'impiego della tecnologia Aeris e, più in generale, la procedura di misurazione della FFR tramite guida di pressione, al momento non ha un DRG specifico, ma viene ricondotta alla procedura di angioplastica o coronarografia diagnostica. Inoltre, non sono attualmente riconosciuti a livello nazionale e/o regionale extrarimborsi tariffari per la misurazione della FFR.

<input type="checkbox"/> Aumento del costo incrementale unitario rispetto all'alternativa	<input checked="" type="checkbox"/> Aumento dei costi legato all'aumento della domanda	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato agli investimenti richiesti
<input type="checkbox"/> Nuove voci di costo	<input type="checkbox"/> Altro:	

Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

Impatto Strutturale

La procedura deve essere esclusivamente effettuata presso unità operative di emodinamica attrezzate con sala angiografica. La tecnologia può essere utilizzata anche nelle sale angiografiche di radiologia interventistica per effettuare la misura della FFR in sedi vascolari periferiche.

Rispetto ai sistemi tradizionali la tecnologia in esame non ha un impatto strutturale rilevante poiché è integrata al sistema di visualizzazione del poligrafo di sala.

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di attrezzature	<input type="checkbox"/> Utilizzabile sempre	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzabile solo in condizioni specifiche
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di attrezzature	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificato

Impatto Organizzativo

Il sistema analizzato potrebbe apportare vantaggi in termini organizzativi e gestionali, rappresentati dall'assenza di cavi tra il tavolo e il monitor, dall'utilizzo di un sistema di visualizzazione già presente in sala e dalla gestione integrata di tutti i dati-paziente (immagini, parametri, ecc.). Tali aspetti potrebbero favorire una maggiore accettazione della tecnologia da parte degli operatori sanitari e una maggiore facilità di interscambio delle informazioni cliniche, grazie allo sviluppo della sanità digitale e della cartella clinica informatizzata. Inoltre i sistemi tradizionali comportano nella fase di preparazione e calibrazione delle apparecchiature di sala, dei passaggi aggiuntivi che potrebbero implicare tempi di preparazione più lunghi.

Secondo quanto dichiarato dal produttore, l'operatore medico per acquisire familiarità con la nuova tecnologia dovrebbe effettuare 2-3 procedure (a fronte delle 5-10 richieste dal sistema non *wireless*).

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Necessità di riorganizzazione	<input checked="" type="checkbox"/> Necessità di formazione degli operatori
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificato

Osservazioni conclusive

L'angiografia è la procedura più utilizzata per valutare la stenosi coronarica e per decidere l'eventuale procedura di angioplastica. Tuttavia, sono stati ormai riconosciuti i limiti di questa metodica nel rappresentare la reale complessità morfologica del circolo coronarico e nel dare indicazioni sulla reale influenza della stenosi sul flusso coronarico [Melikian N, Del Furia F et al., 2010]. La FFR è considerata l'indice "gold standard" per la valutazione della significatività funzionale delle stenosi intermedie sia nella malattia coronarica monovasale (*single-vessel disease*) che multivasale (*multivessel disease*) [De Rosa R, 2009].

Un recente report di HTA prodotto dal DIMDI [Siebert U, 2008] ha concluso che le misure della FFR dovrebbero essere introdotte nella routine clinica in quanto le evidenze dimostrano che possono supportare la scelta terapeutica in pazienti con stenosi monovasale [Siebert U, 2008; Pijls NH, 2007]. Per i soggetti con stenosi multivasale risultati soddisfacenti arrivano anche dallo studio FAME [Tonino PA, 2009].

Nonostante le evidenze a disposizione, la misurazione della FFR è ad oggi un metodo di valutazione poco diffuso nella pratica clinica. Poiché tale parametro potrebbe portare ad un impiego più razionale degli stent con conseguenti vantaggi in termini di salute ed economici, si rendono necessari ulteriori approfondimenti per analizzare le barriere (di varia natura) che attualmente impediscono l'adozione della tecnologia, sia essa basata su sistema *wireless* o meno. Per quanto riguarda le guide di pressione *wireless*, non essendo quantificati i benefici organizzativi legati al loro utilizzo rispetto alle guide non *wireless*, non è possibile associare i costi della tecnologia agli effetti che la sua introduzione apporterebbe al sistema sanitario.

Dal momento che le guide di pressione per la misura della FFR concorrono all'ottimizzazione del numero di stent impiantati, questo potrebbe disincentivarne l'utilizzo poiché gli extrarimborsi legati alle procedure di *stenting*, laddove presenti, renderebbero più remunerative queste ultime (fenomeno noto come *cream skimming*).

Prospettive future

Per valutare l'impatto nella pratica clinica della misurazione della FFR con sistema *wireless* si rendono necessari studi che valutino l'impatto economico ed organizzativo in relazione ai benefici potenziali (indiretti) per i pazienti. È ipotizzabile che in futuro le guide di pressione abbiano un ruolo anche nella valutazione delle stenosi nel circolo vascolare periferico.

Tabella 1: Possibili alternative per la misurazione della FFR con guide di pressione.

Poligrafo di sala	Sistemi per la misura della FFR	Sistemi in commercio	Prezzo di listino (+ IVA)
Poligrafo di qualsiasi produttore	a) Guida di pressione non <i>wireless</i> con monitor dedicato	St. Jude Medical: Guida PressureWire® Certus Monitor RADIANalyzer® Xpress Volcano Corporation: Guida PrimeWire® Monitor ComboMap®	€ 1.126 € 15.525 Dato non dichiarato Dato non dichiarato
	b) Sistema integrato *	Volcano: s5™i	Dato non dichiarato
Poligrafo dei seguenti produttori: - GE Healthcare - Mennen Medical - McKesson - Siemens (modelli non dotati del software di integrazione)	c) Guida di pressione e ricevitore <i>wireless</i>	St. Jude Medical: Guida PressureWire® Aeris PressureWire® Receiver Software dedicato	€ 1.350 € 860 Dipende dagli accordi con il produttore del poligrafo e può avere un valore massimo di € 20.000
Poligrafo dei seguenti produttori: - GE Healthcare - Mennen Medical - McKesson - Siemens (modelli dotati del software di integrazione)	d) Guida di pressione e ricevitore <i>wireless</i>	St. Jude Medical: Guida PressureWire® Aeris PressureWire® Receiver	€ 1.350 € 860

* sistema non *wireless* che prevede guide di pressione, flusso, ed ecografia intracoronarica su un'unica piattaforma di acquisizione e visualizzazione.

Ricerche bibliografiche

Le ricerche sulle banche-dati sono state effettuate utilizzando le seguenti parole chiave per indicare:

- **la tecnologia di interesse:** coronary angiography OR angiography, pressure wire OR pressure-wire OR fractional flow reserve OR wireless OR aeris OR guidewire;
- **la patologia di riferimento:** multivessel coronary artery disease OR coronary stenosis OR stenotic coronary lesion OR stenotic artery.

Bibliografia

De Bruyne B, Sarma J. Fractional flow reserve: a review: invasive imaging. *Heart* 2008;94(7):949-59.

De Rosa R, Piccolo R, Scassese S et al. Coronary flow reserve evaluation: basics, techniques and clinical applications. *Minerva cardioangiologica*. 2009.

Fearon WF, Tonino PA, De Bruyne B, Siebert U, Pijls NH; FAME Study Investigators. Rationale and design of the Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation (FAME) study. *Am Heart J*. 2007 Oct;154(4):632-6. Erratum in: *Am Heart J*. 2007 Dec;154(6):1243.

Istat – Indagine sulle cause di morte: http://www.istat.it/dati/dataset/20100129_00/. Ultimo accesso 10/05/2010.

Kushner FG, Hand M, Smith SC Jr et al. 2009 Focused Updates: STEMI and PCI Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009;54(23).

Melikian N, De Bondt P, Tonino P et al. Fractional Flow Reserve and Myocardial Perfusion Imaging in Patients With Angiographic Multivessel Coronary Artery Disease. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2010;3;307-314.

Melikian N, Del Furia F, Di Mario C. Physiologic lesion assessment during percutaneous coronary intervention. *Cardiol Clin*. 2010; 28(1):31-54.

Ng MKC, Yeung AC, Fearon WF: Invasive Assessment of the Coronary Microcirculation Superior Reproducibility and Less Hemodynamic Dependence of Index of Microcirculatory Resistance Compared With Coronary Flow Reserve. *Circulation* 2006;113:2054-2061.

Pijls NH, van Schaardenburgh P, Manoharan G, Boersma E, Bech JW, van't Veer M, et al. Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study. *J Am Coll Cardiol* 2007;49(21):2105-11.

Siebert U, Bornschein B, Schnell-Inderst P. Measurement of fractional flow reserve to guide decisions for percutaneous coronary intervention. *GMS Health Technology Assessment* 2008, Vol. 4, ISSN 1861-8863.

Tamburino C. Attività dei laboratori di emodinamica nel 2008. *Giornale Italiano di Cardiologia Invasiva* 2009, Suppl al n 2.

Tonino PA, De Bruyne D, Pijls NHJ et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2009;360:213-24.

Verna E, Caico SI, Ghiringhelli S. Nuove modalità di valutazione funzionale in sala di cateterismo. Pressure wire, Doppler flow wire ed ecocontrastomiografia. *Ital Heart J Suppl* 2001; 2 (6): 593-605

Glossario

Angiografia: Procedura radiologica che fornisce informazioni sulla morfologia dei vasi. Può essere effettuata a fini diagnostici ma è anche alla base di procedure terapeutiche di radiologia interventistica. Quando effettuata a livello coronarico è detta angiografia coronarica e consente la visualizzazione delle arterie coronariche tramite l'introduzione di un catetere a partire da un vaso principale (ad es. una arteria femorale o una radiale) fino a raggiungere il distretto desiderato, e l'infusione del mezzo di contrasto direttamente in loco.

Angioplastica: Metodica utilizzata per dilatare un restringimento del lume (stenosi) di un vaso sanguigno, causato nella maggior parte dei casi dalla presenza di una placca aterosclerotica. Se effettuata per trattare le cardiopatie coronariche è definita angioplastica coronarica (nota con l'acronimo PTCA, *percutaneous transluminal coronary angioplasty* o PCI, *percutaneous coronary intervention*).

BMS: Bare Metal Stent, stent metallici.

CFR: *Coronary Flow Reserve*, riserva di flusso coronarica.

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*.

Cream skimming: comportamenti diretti a catturare solo la parte migliore del mercato; nel settore sanitario, il fornitore dei servizi sanitari cerca di selezionare i pazienti più remunerativi.

DES: *Drug-Eluting Stent*, stent a rilascio di farmaco.

DIMDI: *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (www.dimdi.de)

DRG: *Diagnosis-Related groups*, Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi.

ECG: Elettrocardiogramma.

FAME: *Fractional Flow Reserve (FFR) vs. Angiography for Multivessel Evaluation*.

FDA: *Food and Drug Administration*.

FFR: *Fractional Flow Reserve*, riserva frazionale di flusso.

IMR: *Index of Microcirculatory Resistance*.

Iperemia: Aumento del flusso sanguigno in un organo o distretto corporeo.

ISS: Istituto Superiore di Sanità.

Istat: Istituto Nazionale di Statistica.

PET: *Positron Emission Tomography*, tomografia ad emissione di positroni.

RDM: Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute
(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternasf.jsp?id=499&menu=repertorio>).

RMI: Risonanza Magnetica per Immagini.

SPECT MPI: *myocardial perfusion imaging with single-photon emission computed tomography*, tomoscintigrafia miocardica perfusionale.

Stenting: procedura di impianto di stent.