

All. 1) al D.A. 2196/2019 del 6.12.2019

DOCUMENTO REGIONALE

RETE PER L' INFARTO MIOCARDICO ACUTO IN SICILIA

*Il presente documento tecnico "Documento Regionale Rete per l'infarto miocardico acuto in Sicilia" è stato elaborato da una Commissione Regionale ad hoc, composta da tecnici dell'assessorato, esperti della materia e referenti delle Società Scientifiche particolarmente rappresentative. Tale documento ha lo scopo di migliorare in Sicilia la **RETE PER L'INFARTO MIocardico ACUTO**, un complesso modello integrato di intervento che prevede una stretta collaborazione fra le UTIC, i Laboratori di Emodinamica, i Servizi per l'Emergenza territoriale del 118, i Dipartimenti di Emergenza Urgenza Ospedalieri con i loro Pronto Soccorso, con la finalità di ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con infarto miocardico per migliorarne la prognosi razionalizzando al tempo stesso l'impiego delle risorse necessarie. Inoltre, lo stesso costituisce un importante supporto tecnico-organizzativo da destinare alle A.O. e alle ASP per una sua diffusione in qualità di informativa generale rivolta ai Medici di Medicina Generale e di continuità assistenziale affinché attuino iniziative educative su pazienti a più elevato rischio cardiovascolare.*

Gruppo di lavoro – D.A. 566/2019:

Dr. Maurizio G. ppe Abrignani U.O.C. Cardiologia P.O. S. Antonio Abate - ASP di Trapani

Dr. Francesco Amico U.O.C Cardiologia A.O. Cannizzaro di Catania

Dr. Giuseppe Caramanno referente Macroarea CL-AG- EN

Prof. Scipione Careri Presidente Regionale SIC

Dr. Alberto Carrubba U.O.C. Cardiologia ARNAS Civico di Palermo

Dr. Melchiorre Cellura n.q. di referente Macroarea di PA-TP

Dr. Vincenzo Cirrincione Coord. Prog Regionale

Dr. Davide Croce Presidente SEUS

Dr.ssa Marzia Furnari - delegato Agenas

D.ssa Giovanna Geraci Presidente Regionale ANMCO

Dr. Sebastiano Lumera U.O.C. Cardiologia – P.O. Guizzardi Vittoria - ASP Ragusa

Dr. Antonino Nicosia U.O.C. Giovanni paolo II - ASP di Ragusa

Dr. Nicola Sanfilippo U.O.C. Cardiologia P.O. Villa Sofia Palermo

Dr. Gaetano Satullo n. q di Delegato Regionale GISE e referente Macroarea di ME

Prof. Corrado Tamburino referente della Macroarea CT-RG-SR

Dr. Bernardo Alagna dir. C.O. 118 del bacino ME

Dr. Fabio Genco dir. C. O.118 bacino PA-TP

D.ssa Isabella Bartoli dir. C.O. 118 bacino CT-RG-SR

Dr. Giuseppe Misuraca dir. C.O. 118 bacino CL-AG- EN

Dr. Marco Scalia – delegato C.O. 118 bacino CT-RG-SR

Per l'Assessorato della Salute:

D.ssa Lucia Li Sacchi – Servizio 4 – "Programmazione Ospedaliera" - DPS

Dr. Sebastiano Lio – Servizio 6 "Gestione dell'Emergenza" – DPS

Dr. Giovanni De Luca – Servizio 8 U.O.B.8.1 "Appropriatezza e percorsi diagnostici terapeutici assistenziali – DASOE

D.ssa Anna Maria Abbate – Funzionario Direttivo Servizio 4 - DPS

PREMESSA

In Italia, le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte e il loro impatto in termini di mortalità, morbosità e sui ricoveri ospedalieri si mantiene elevato, rimanendo il primo problema di sanità pubblica, sebbene con una considerevole disomogeneità fra le varie Regioni. Ogni anno in Italia circa 150.000 vengono colpite da infarto miocardico acuto. Circa il 50% dei pazienti che decedono per infarto muore prima di raggiungere l'ospedale. La mortalità intraospedaliera per infarto è scesa dal 31% degli anni Sessanta al 18% degli anni Settanta (l'avvio delle Unità Coronariche con ogni probabilità ha avuto un ruolo importante); successivamente la mortalità è scesa al 12% (dopo il diffondersi della trombolisi). Attualmente la mortalità è intorno al 5%; questa ulteriore riduzione può essere dovuta ad una serie di fattori, fra cui il miglioramento della tempestività e della qualità delle terapie, anche grazie al diffondersi delle tecniche di angioplastica primaria.

EPIDEMIOLOGIA DELLE SCA ED OFFERTA DEI SERVIZI IN SICILIA

Le Sindromi Coronariche Acute (SCA) e l'infarto miocardico acuto (IMA) rappresentano condizioni con elevato impatto epidemiologico e sociosanitario e costituiscono anche in Sicilia una delle principali cause di morte. Trattamenti tempestivi ed efficaci sono essenziali per la sopravvivenza del paziente. L'alta mortalità iniziale sembra essere cambiata poco negli ultimi 30 anni; al contrario, c'è stata una notevole riduzione della letalità dei casi trattati in ospedale.

La terapia ripercussiva, se messa in atto correttamente e con la necessaria prontezza, comporta sia una diminuzione della mortalità che un miglioramento della prognosi a breve e a lungo termine.

1. Mortalità per Infarto Miocardico acuto

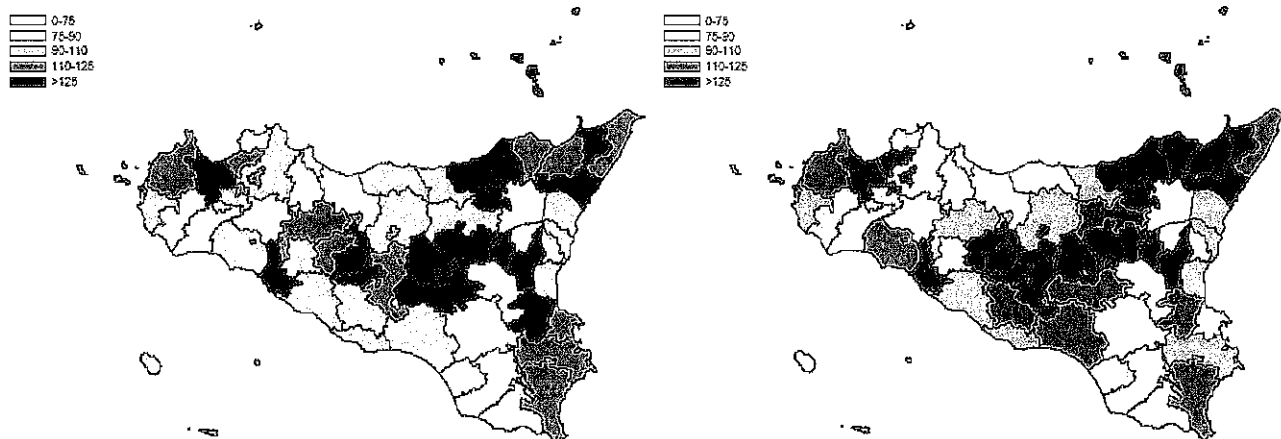
Ogni anno in media si registrano in Sicilia 1.250 decessi tra gli uomini (tutte le età) per infarto del miocardio con un tasso grezzo di 51.1 per 100.000 abitanti e 837 decessi tra le donne con un tasso pari a 32.2 x 100.000. I decessi per IMA rappresentano il 48% tra gli uomini ed il 41% tra le donne di tutti i decessi per malattie ischemiche del cuore, ed il 5% tra gli uomini ed il 3% tra le donne di tutti i decessi per tutte le cause (fonte ReNCaM; riferimento anni 2010-2018).

Mortalità per infarto miocardico acuto nelle Aziende Sanitarie territoriali della Sicilia

| AZIENDA SANITARIA | Numero medio annuale | Tasso grezzo x100.000 | Tasso Standardizzato x 100.000 | SMR | Intervallo di confidenza al 95% | | Numero medio annuale | Tasso grezzo x100.000 | Tasso Standardizzato x 100.000 | SMR | Intervallo di confidenza al 95% | |
|-------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------|-------|---------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------|-------|---------------------------------|------------------|
| | | | | | Limite inferiore | Limite superiore | | | | | Limite inferiore | Limite superiore |
| ASP Agrigento | 121 | 56,8 | 33,50 | 104,7 | 98,6 | 111,2 | 90 | 39,7 | 15,50 | 117,6 | 109,7 | 126,0 |
| ASP Caltanissetta | 82 | 62,5 | 40,70 | 123,3 | 114,6 | 132,5 | 60 | 42,9 | 19,30 | 137,4 | 126,1 | 149,4 |
| ASP Catania | 209 | 39,2 | 27,50 | 82,5 | 78,8 | 86,3 | 144 | 25,3 | 11,20 | 85,4 | 80,8 | 90,2 |
| ASP Enna | 62 | 74,2 | 45,30 | 132,4 | 121,6 | 143,8 | 43 | 47,9 | 19,10 | 137,1 | 123,8 | 151,4 |
| ASP Messina | 216 | 69,9 | 40,90 | 125,1 | 119,6 | 130,7 | 157 | 47,0 | 17,20 | 127,7 | 121,1 | 134,5 |
| ASP Palermo | 264 | 43,3 | 29,60 | 88,1 | 84,6 | 91,7 | 163 | 24,9 | 11,50 | 80,0 | 76,0 | 84,3 |
| ASP Ragusa | 53 | 34,2 | 22,50 | 68,1 | 62,2 | 74,5 | 35 | 21,8 | 9,30 | 69,5 | 62,0 | 77,6 |
| ASP Siracusa | 120 | 60,8 | 39,60 | 121,0 | 113,9 | 128,4 | 65 | 31,9 | 15,00 | 104,5 | 96,2 | 113,3 |
| ASP Trapani | 121 | 57,0 | 34,20 | 103,9 | 97,8 | 110,3 | 80 | 38,1 | 13,50 | 102,7 | 95,4 | 110,5 |
| REGIONE SICILIA | 1250 | 51,1 | 33,00 | | | | 837 | 32,2 | 13,60 | | | |

L'analisi della distribuzione geografica dei tassi di mortalità nei comuni della Sicilia evidenzia una distribuzione abbastanza eterogenea del rischio di mortalità (rapporto standardizzato di mortalità, SMR) sia negli uomini sia nelle donne.

Mortalità per infarto miocardico acuto: distribuzione spaziale degli SMR per distretto di residenza 2010-2018



Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2010-2018.

Assistenza Ospedaliera

Anche la distribuzione proporzionale dei ricoveri ordinari e in day hospital per grandi categorie ICD IX-CM conferma che le malattie del sistema circolatorio si segnalano come la causa rilevante di ricovero nella nostra regione.

La Sicilia è una delle prime regioni Italiane ad avere introdotto la valutazione dei Direttori Generali attraverso l'assegnazione di obiettivi operativi misurabili tramite alcuni indicatori di esito previsti dal Programma Nazionale dell'AGENAS.

Le Direzioni Aziendali sono valutate positivamente al raggiungimento di alcuni standard previsti nell'ambito del Programma Nazionale Esiti e inclusi nel DM 70 del 2 Aprile 2015 tra cui quelli relativi alla tempestività di esecuzione di PTCA negli Infarti Miocardici Acuti (IMA).

Questo sta comportando un drastico miglioramento degli standard regionali nei relativi indicatori, della accuratezza della codifica della SDO e della qualità delle cure. Sulla base del protocollo PNE nel 2018 hanno avuto accesso alle strutture ospedaliere regionali 7889 primi infarti miocardici acuti in residenti in Sicilia.

Proporzione di IMA trattati tempestivamente con PTCA in Sicilia per Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), Anno 2018

| Azienda Sanitaria Provinciale | Numeratore | Denominatore | Tasso grezzo (x100) | Tasso adj. (x100) | Inf IC 95% | Sup IC 95% | RR |
|-------------------------------|-------------|--------------|---------------------|-------------------|------------|------------|------|
| AGRIGENTO | 405 | 668 | 60,63 | 60,48 | 56,46 | 64,36 | 1,09 |
| CALTANISSETTA | 246 | 467 | 52,68 | 50,47 | 45,68 | 55,25 | 0,91 |
| CATANIA | 891 | 1539 | 57,89 | 58,66 | 56,01 | 61,26 | 1,06 |
| ENNA | 54 | 167 | 32,34 | 28,10 | 21,74 | 35,47 | 0,51 |
| MESSINA | 580 | 984 | 58,94 | 61,70 | 58,43 | 64,87 | 1,11 |
| PALERMO | 1140 | 1990 | 57,29 | 55,80 | 53,45 | 58,12 | 1,01 |
| RAGUSA | 167 | 442 | 37,78 | 37,22 | 32,55 | 42,15 | 0,67 |
| SIRACUSA | 458 | 721 | 63,52 | 64,14 | 60,36 | 67,76 | 1,16 |
| TRAPANI | 428 | 911 | 46,98 | 47,76 | 44,30 | 51,24 | 0,86 |
| SICILIA | 4369 | 7889 | 55,38 | | | | |

Di questi 4369 sono stati sottoposti a PTCA entro il primo giorno dal ricovero (pari al 55,38%) con evidenti differenze tra le province di residenza.

Dei primi infarti come sopra individuati 2980 sono classificati come STEMI e in questi le procedure di PTCA eseguite tempestivamente (entro il primo giorno dal ricovero) sono state 2572 pari al 86,31%.

Sussistono tuttavia differenze per provincia di residenza con un minimo a Enna (52,17) ed un massimo a Palermo (87,83).

Esiste anche una sensibile eterogeneità tra strutture erogatrici.

Proporzione di STEMI trattati tempestivamente con PTCA in Sicilia per Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), Anno 2018

| Azienda Sanitaria Provinciale | Numeratore | Denominatore | Tasso grezzo (x100) | Tasso adj. (x100) | Inf IC 95% | Sup IC 95% | RR |
|-------------------------------|-------------|--------------|---------------------|-------------------|------------|------------|------|
| AGRIGENTO | 208 | 230 | 90,43 | 89,59 | 85,42 | 92,44 | 1,04 |
| CALTANISSETTA | 135 | 178 | 75,84 | 76,34 | 69,65 | 81,81 | 0,88 |
| CATANIA | 512 | 596 | 85,91 | 86,25 | 83,45 | 88,56 | 1,00 |
| ENNA | 36 | 69 | 52,17 | 49,45 | 37,49 | 61,35 | 0,57 |
| MESSINA | 360 | 417 | 86,33 | 87,21 | 84,03 | 89,72 | 1,01 |
| PALERMO | 721 | 792 | 91,04 | 89,89 | 87,83 | 91,56 | 1,04 |
| RAGUSA | 87 | 102 | 85,29 | 85,18 | 77,47 | 90,24 | 0,99 |
| SIRACUSA | 252 | 289 | 87,20 | 88,80 | 85,25 | 91,43 | 1,03 |
| TRAPANI | 261 | 307 | 85,02 | 85,58 | 81,54 | 88,73 | 0,99 |
| SICILIA | 2572 | 2980 | 86,31 | | | | |

La Sicilia dai dati PNE 2018 riferita alle ospedalizzazione nel 2017 è la prima regione in Italia per tempestività di intervento nel campo dell'assistenza all'infarto.

La proporzione dei siciliani che hanno ricevuto un trattamento tempestivo nell'anno di riferimento è stata superiore del 12% rispetto alla media nazionale.

Il trend è in continuo miglioramento a partire dall'anno 2010 quando è stato introdotto lo standard per la valutazione delle direzioni generali.

Mortalità a trenta giorni dal primo ricovero per IMA

Questo elemento contribuisce a ridurre i decessi a 30 giorni dopo un primo episodio di infarto

La mortalità a trenta giorni nel 2018 nei casi di primi IMA ospedalizzati è stata pari al 7,15 % con una evidente eterogeneità tra diverse aree dell'isola e tra strutture.

Mortalità a trenta giorni dal primo accesso per un episodio di infarto miocardico acuto (IMA) in Sicilia per Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), Anno 2018

| Azienda Sanitaria Provinciale | Numeratore | Denominatore | Tasso grezzo (x100) | Tasso adj. (x100) | Inf IC 95% | Sup IC 95% | RR |
|-------------------------------|------------|--------------|---------------------|-------------------|------------|------------|------|
| AGRIGENTO | 34 | 618 | 5,50 | 5,12 | 3,57 | 7,31 | 0,72 |
| CALTANISSETTA | 33 | 432 | 7,64 | 7,30 | 5,07 | 10,44 | 1,02 |
| CATANIA | 114 | 1391 | 8,20 | 8,79 | 7,18 | 10,74 | 1,23 |
| ENNA | 11 | 155 | 7,10 | 7,62 | 4,12 | 13,82 | 1,07 |
| MESSINA | 104 | 899 | 11,57 | 10,97 | 8,82 | 13,60 | 1,53 |
| PALERMO | 88 | 1822 | 4,83 | 4,92 | 3,91 | 6,17 | 0,69 |
| RAGUSA | 31 | 409 | 7,58 | 7,40 | 5,09 | 10,68 | 1,04 |
| SIRACUSA | 47 | 655 | 7,18 | 8,10 | 6,00 | 10,88 | 1,13 |
| TRAPANI | 54 | 838 | 6,44 | 5,62 | 4,20 | 7,51 | 0,79 |
| SICILIA | 516 | 7219 | 7,15 | | | | |

3. Offerta di procedure cardiologiche invasive

I dati di attività rilevati dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva (fonte: www.gise.it) riguardanti i laboratori italiani di emodinamica evidenziano che in Sicilia nel 2018 sono state eseguite 24242 (21.610 nel 2019) coronarografie e PTCA (11.815 nel 2009) di cui 3.309 PTCA primarie (2.115 nel 2009) e una decina di PTCA Rescue (455 nel 2009).(1) Nell'ultimo decennio si è quindi assistito a un incremento delle angioplastiche primarie e a quasi un azzeramento dell'angioplastica di salvataggio evidenziando che in Sicilia la nascita della Rete ha determinato un trattamento quasi esclusivo con angioplastica primaria

TRATTAMENTO DELL'INFARTO MIOCARDICO ACUTO

L'infarto miocardico acuto (IMA) è una grave forma di insufficienza coronarica acuta dovuta all'occlusione trombotica di un ramo coronarico. Senza un adeguato trattamento, l'IMA comporta una elevata mortalità e la compromissione della funzione contrattile, causa di eventi avversi successivi e nuovi ricoveri, con ripercussioni sulle capacità lavorative e sulla qualità della vita.

Il trattamento ha come obiettivo il ripristino del flusso coronarico nel più breve tempo possibile. Due interventi terapeutici possono essere utilizzati per ricanalizzare rapidamente la coronaria:

- **L'angioplastica primaria**, eseguita nei tempi adeguati, in centri ad alto volume di attività, ha mostrato di essere il trattamento dell'infarto più efficace (aumenta il numero di riperfusioni, riduce il numero di riocclusioni, migliora la funzione ventricolare e la sopravvivenza) e più sicuro (riduce il numero di complicanze emorragiche) (2). L'angioplastica in corso di IMA deve essere eseguita da un team altamente qualificato, preferenzialmente in centri ad alto volume di attività; richiede pertanto l'invio diretto ed immediato dei pazienti dal territorio al Laboratorio di Emodinamica o il trasferimento da Ospedali senza emodinamica a Centri con Laboratori di Cardiologia Invasiva operativi.
- **La trombolisi**, la cui efficacia è stata ampiamente dimostrata (3) è in Classe IA. in un sistema di Rete trova giustificazione e deve essere utilizzata quando il dolore è insorto da meno di 2 ore (4) e il tempo previsto per PCI è superiore a 120'. L'efficacia maggiore è stata rilevata in un contesto preospedaliero (5). E' necessario tuttavia ricordare che, in generale, la trombolisi permette la riapertura del vaso colpevole in poco più del 50% dei casi e che nei casi in cui risulti inefficace si deve avviare rapidamente il paziente ad una angioplastica detta "di salvataggio". Anche se efficace, deve essere seguita in ogni caso da una PTCA entro le 24 ore.

Questo documento fa riferimento alle **Linee Guida** per il trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopralivellamento del segmento ST (STEMI) elaborate e pubblicate dalla Società Europea di Cardiologia (ESC)(6).

La rete come standard di cura

Le linee guida STEMI della Società Europea di Cardiologia (6) e quelle nordamericane (7) sottolineano come la gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto deve prevedere un complesso network per l'emergenza tra ospedali (a diversa complessità assistenziale) e territorio, connessi da un adeguato sistema di trasporto, che abbia lo scopo di assicurare la riperfusione ottimale a tutti i pazienti con infarto miocardico acuto con ST sopraslivellato, con strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato, sul profilo di rischio del paziente e dall'altro, sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.

- La Società Europea di Cardiologia Invasiva (EAPCI), ha promosso un progetto denominato “stent for life”¹, che ha favorito l’implementazione delle reti per l’infarto per ottimizzare l’accesso all’angioplastica primaria su tutto il territorio europeo. Concordemente, la Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICIGISE), incaricata dell’attuazione del progetto in Italia, ha scelto la Sicilia come una delle quattro regioni su cui investire. Ciò ha favorito l’istituzione della Rete per l’IMA in Sicilia e la sua progressiva implementazione fino al presente primo aggiornamento.

¹ (www.pcronline.com/stentforlife/)

FINALITÀ

- 1) Ottenere il numero più elevato possibile di pazienti riperfusi (angioplastica primaria o trombolisi) possibilmente con angioplastica primaria;
- 2) Utilizzare il sistema di riperfusione più indicato nel minor tempo possibile, indipendentemente da dove venga formulata la diagnosi;
- 3) Assicurare il trattamento interventistico con angioplastica al maggior numero di pazienti, garantendo anche ai pazienti trattati con trombolisi l'angioplastica di salvataggio o di completamento in tempi utili
- 4) Ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione Elettrocardiografica a distanza;
- 5) Migliorare ulteriormente la prognosi dei pazienti con IMA;
- 6) Razionalizzare l'impiego delle risorse.

OBIETTIVI

- 1) Assicurare un trattamento riperfusivo (angioplastica o trombolisi) all'80% dei pazienti con STEMI e al 90% dei pazienti arrivati entro 12 ore
- 2) Aumentare ad oltre il 50% la presa in carico dei pazienti da parte del 118
- 3) Trattare con angioplastica primaria il 90% dei pazienti in shock
- 4) Nel biennio 2020-2021 ridurre la mortalità ospedaliera complessiva rispetto al biennio precedente.

STRATEGIE TERAPEUTICHE

Le strategie terapeutiche sono in parte delineate nella fig. 1 dell'All.2), prodotta dalla Società Europea di Cardiologia (6).

In sintesi:

- 1) Una *terapia di riperfusione è indicata in tutti i pazienti con sintomi < 12 h dalla presentazione* ed evidenza elettrocardiografica di sopraslivellamento persistente del tratto ST o blocco di branca sinistra di nuova insorgenza (presunta); dovrà essere posta particolare attenzione agli infarti posteriori o dorsali (dolore persistente in presenza di sottolivellamento del tratto ST ≥ 1 mm in ≥ 2 derivazioni anteriori contigue).
- 2) ***L'angioplastica primaria è il trattamento di scelta dell'infarto miocardico acuto,***
- 3) Il trasporto verso un centro dotato di Emodinamica (H 24) è giustificato quando si preveda la possibilità di eseguire una *angioplastica entro 120 minuti dall'esecuzione dell'ECG*; l'obiettivo di trattamento è comunque 90' tra ECG diagnostico e angioplastica coronarica (passaggio filo guida). Pertanto il tempo massimo di trasporto deve essere inferiore a 60' cui vanno aggiunti il tempo previsto tra diagnosi ECG e partenza ambulanza e circa 30' dell'angioplastica (*il tempo totale ECG filo guida quindi deve risultare inferiore a 120'*).
- 4) *Per i pazienti che si presentano entro le 2 ore dall'insorgenza dei sintomi ("golden hours")*, il trasporto verso un centro dotato di Emodinamica è giustificato quando si prevede un tempo di trasporto < 45' e, quindi, un tempo tra primo contatto medico e angioplastica inferiore a 90'. Nei pazienti *con infarto esteso e basso rischio emorragico*, se si prevedono tempi di trasporto più elevati, viene raccomandato l'utilizzo della trombolisi, preferibilmente pre-ospedaliera o comunque presso l'ospedale più vicino (ove le condizioni "logistico-organizzative" non consentano ancora l'utilizzo della fibrinolisi pre-ospedaliera);
- 5) I pazienti che si auto presentano a un PS di un Ospedale dotato di Emodinamica dovrebbero ricevere un trattamento riperfusivo meccanico entro 60' dalla diagnosi elettrocardiografica;
- 6) Il paziente trattato con trombolisi deve essere in ogni caso trasportato nell'emodinamica di riferimento

MODELLO ORGANIZZATIVO

Si conferma il modello organizzativo di tipo **HUB & SPOKE**, già implementato in Sicilia nel corso degli ultimi anni dopo l'istituzione della Rete in Sicilia (8) e l'approvazione, come modello regionale, del così detto "Modello Messina" (9).

Standard delle unità di terapia intensiva cardiologica dei Centri Hub

Un centro viene definito "*HUB*" se dotato di:

- 1) *UTIC con attigua Emodinamica;*
- 2) *Terminale per la telemedicina.*

Le UTIC dei Centri *Hub* ricevono e gestiscono gli STEMI afferenti direttamente al Centro o trasferite dai Centri *Spoke* all'interno del bacino di utenza o trasportate direttamente dal 118. L'*UTIC Hub* si trova quindi a trattare pazienti con livello medio di rischio più elevato.

Ciò si traduce dal punto di vista assistenziale in:

- a) necessità di fornire una "clinical competence" complessa (comprendente la gestione della contropulsazione aortica, del monitoraggio pressorio arterioso invasivo, dell'ultrafiltrazione continua, il posizionamento di cateteri in vene centrali ed inoltre il trattamento di pazienti con shock, scompenso o instabilità emodinamica ed elettrica). I cardiologi che prestano attività in UTIC dovranno inoltre essere in grado di eseguire ed interpretare un ecocardiogramma transtoracico per la valutazione della funzione ventricolare sinistra, della funzione valvolare e della presenza di versamento pericardico;
- b) necessità di garantire il corretto funzionamento e la validazione dei risultati dei sistemi di teletrasmissione dell'ECG in collegamento con la Centrale 118 e l'uso di database sulle caratteristiche cliniche e l'outcome delle sindromi coronariche acute;
- c) necessità assicurare un turnover adeguato dei pazienti, essenziale per poter accogliere l'elevato numero di casi. Potrà essere utilizzato, in caso di mancanza di posto letto presso l'*UTIC Hub*, il meccanismo del trasferimento precoce post-angioplastica dei pazienti clinicamente stabili e a basso rischio nelle *UTIC Spoke*, con ambulanza del servizio 118. Nell'evenienza in cui il 118 non possa garantire tale servizio per documentate carenze di risorse, il trasferimento post angioplastica del paziente clinicamente stabile può essere eseguito a carico della struttura che esegue la PTCA, previa chiara definizione delle procedure nel PDTA di MacroArea.

Ruolo e standard dei laboratori di Emodinamica

L'emodinamica del centro HUB deve offrire una disponibilità 24 h /24 h ed avere una dotazione strumentale minima e di personale (vedi fig. 7) dell'All.2), come indicato nel "Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i

laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare” del 2015 (10), nel Documento di posizione SICI-GISE sugli standard dei laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare: le professioni sanitarie del comparto standard qualitativi e quantitativi” del 2019 (11) e nei Quaderni del Ministero della Salute 2010 (12). -

Il ruolo del Pronto Soccorso

Il dolore toracico è uno dei principali motivi di accesso ai Dipartimenti d’Emergenza. Tuttavia, soltanto il 30% dei pazienti con dolore toracico risulta avere una patologia grave come sindrome coronarica acuta, embolia polmonare, dissezione aortica, ecc.

Ciò si traduce dal punto di vista assistenziale nella necessità di:

- a) avere protocolli relativi al dolore toracico definiti “Fast-Track” che devono prevedere per tutti i pazienti una valutazione tempestiva ed appropriata. Il coinvolgimento e la formazione degli infermieri che operano nel triage assume un ruolo determinante nella gestione complessiva del paziente con dolore toracico;
- b) eseguire un ECG e una sua valutazione medica entro 10 min dall’arrivo in Pronto Soccorso;
- c) a fronte di un ECG con sopraslivellamento del tratto ST, avere protocolli condivisi e concordati con la Cardiologia di riferimento atti a identificare le strategie ripercussive più idonee per il paziente, che valutino l’accesso alla Sala di Emodinamica o la terapia trombolitica facendo riferimento alla Fig. 3^a, All.2), per quanto riguarda i PS Hub e la Fig. 3b, All.2), per quanto riguarda i PS spoke.
- d) In caso di STEMI il tempo Assegnazione codice-dimissione dal PS non deve superare i 30’ (Fig.2)

Contemporaneamente devono essere attuate tutte quelle procedure diagnostiche e terapeutiche mirate all’eventuale stabilizzazione e trattamento delle possibili complicanze acute sia aritmiche che di compenso. Va sottolineato che diagnostica aggiuntiva e terapia non devono essere fonte di ritardo alla terapia ripercussiva (13).

Risulta quindi fondamentale che nella gestione di tali pazienti, ove sono coinvolti i medici di Pronto Soccorso, quelli dell’Emergenza Territoriale 118, il cardiologo dell’ospedale *Spoke*, l’emodinamista e l’intensivista della struttura *Hub* che esegue la procedura, siano sviluppati dei protocolli concordati e condivisi tra tutti questi attori con pari dignità.

In Pronto Soccorso e nel Sistema dell’Emergenza Territoriale 118 deve essere sviluppata la conoscenza e la pratica all’uso della terapia fibrinolitica oltre alle terapie iniziali (aspirina, nitrati, analgesici, ossigeno, betabloccanti, eparina).

Il ruolo del Sistema 118

Il Servizio per l'Emergenza Territoriale del 118 rappresenta l'elemento essenziale del passaggio da un sistema assistenziale strutturato su Ospedali "autosufficienti" ad un sistema integrato e collaborativo di Ospedali e Servizi interdipendenti, operanti in "Rete" per garantire i migliori risultati con un ottimale impiego di risorse.

Diagnosi clinica ed ECG di infarto miocardico

L'avvio operativo dei percorsi diagnostico-terapeutici in rete è rappresentato dalla diagnosi clinica ed elettrocardiografica di infarto miocardico sul territorio, in genere al domicilio del paziente. La competenza del 118 deve essere tale da garantire una buona capacità diagnostica autonoma e dalla capacità di interagire con i Cardiologi dei Centri di riferimento.

Ciò si traduce da un punto di vista assistenziale nella necessità che:

- a) *il personale, chiamato ad intervenire nei casi con sospetta sindrome coronarica acuta, sia in grado di effettuare entro 10' dal contatto medico un tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni trasmettendolo all'UTIC del centro HUB di riferimento. La trasmissione del tracciato, in tempo reale, permette un'eventuale conferma della diagnosi e una condivisione del dato raccolto, ai fini dell'impostazione di un più corretto approccio terapeutico e di una corretta destinazione del malato. In caso di STEMI il tempo tra arrivo dell'ambulanza sul luogo dell'intervento e sua partenza verso l'emodinamica di riferimento, non deve eccedere i 30'. La Centrale Operativa 118 deve svolgere, sulla base del protocollo discusso e condiviso con i Dipartimenti d'Emergenza/Pronto Soccorso e le Cardiologie locali, funzioni di coordinamento dell'intervento. La stesura di Protocolli condivisi deve interessare ogni singola macroarea avendo come sistema organizzativo quello denominato "Modello Messina" (9)*
- b) *il 118 mantenga una mappa aggiornata delle UTIC HUB dei centri di riferimento cardiologico con cui la Centrale deve essere in contatto per la gestione dei pazienti con sospetta sindrome coronarica acuta e la condivisione dei casi certi e discussione dei casi dubbi;*
- c) *il 118 individui i Laboratori di Emodinamica in grado di effettuare il trattamento con angioplastica primaria;*
- d) *il 118 garantisca il trasporto diretto del paziente dal territorio alla Sala di Emodinamica evitando il passaggio al Dipartimento d'Emergenza/ Pronto Soccorso di riferimento e provveda al trasporto secondario dal P.S. e dalle cardiologie spoke all'Hub di riferimento. Inoltre, come già specificato, dovrà provvedere, ove necessario, al trasporto da emodinamica a UTIC spoke qualora non dovesse esserci disponibilità di posti letto nell'UTIC HUB. Nell'evenienza in cui il 118 non possa garantire tale servizio per documentate carenze di risorse, il trasferimento post angioplastica del paziente clinicamente stabile può essere eseguito a carico della struttura che esegue la PTCA, previa chiara definizione delle procedure nel PDTA di MacroArea.*

- e) che, come disposto dall'articolo 24 della Legge Regionale 5/2009, disponga di un'organizzazione in grado di assicurare *un trasporto protetto anche per pazienti, presentatisi autonomamente e/o direttamente in strutture non dotate di emodinamica*, e nei quali venga posta la diagnosi di STEMI e si ravvisi indicazione a un trattamento con angioplastica primaria, da realizzarsi nei tempi previsti;
- f) *che sia in grado di intraprendere un trattamento farmacologico condiviso*, in caso di confermata diagnosi di STEMI e in attesa di un trasferimento presso l'Emodinamica per una riperfusione.

Risulta evidente, quindi, la necessità di un percorso formativo continuo rivolto al personale del 118 e dei PS in collaborazione con le strutture cardiologiche di riferimento, effettuando anche la revisione dei casi clinici, al fine di riesaminare e migliorare i protocolli diagnostici, terapeutici ed organizzativi con la finalità di ottimizzare i percorsi. A questo fine di particolare rilievo sarà la raccolta dei dati relativi alla tempistica su tutto il territorio regionale (Modulo scheda STEMI , Allegato 3).

GESTIONE DEI PAZIENTI CON ARRESTO CARDIACO

Le manovre rianimatorie non devono rallentare, o rallentare il meno possibile, il trasferimento alla sala di emodinamica del centro Hub più vicino. Deve essere quindi evitata la permanenza a domicilio o il trasporto ad un ospedale Spoke o ad un Pronto Soccorso per una "stabilizzazione clinica": il ritardo sarebbe deleterio in una situazione drammatica in cui il tempo di trattamento angioplastica coronarica è estremamente importante per la sopravvivenza.

Per i casi di coma post-anossico, deve essere valutata la possibilità di adottare protocolli di assistenza e protezione cerebrale con ipotermia.

Il ruolo dell'UTIC Spoke

Il sistema di rete dovrebbe favorire la centralizzazione dei pazienti con infarto nelle UTIC Hub; tuttavia le UTIC SPOKE devono essere coinvolte, sia perché fanno spesso da riferimento ai Pronto Soccorso (dove il paziente si reca autonomamente) sia perché può ricevere dal 118 il paziente il paziente riperfuso e clinicamente stabile, che non abbia trovato posto presso l'UTIC HUB in cui è stata eseguita l'angioplastica primaria.

Ciò si traduce da un punto di vista assistenziale nella necessità che il ruolo delle UTIC SPOKE venga considerato e chiaramente definito nei PDTA di MacroArea.

Le strategie diagnostico terapeutiche dei centri HUB e dei centri SPOKE vengono delineate negli schemi allegati nelle Fig. 3a e 3b dell'All.2).

Tutte le UTIC HUB sono state dotate di terminale per la telemedicina. In accordo con quanto definito in questo Documento e tenendo in

considerazione le singole realtà territoriali, ciascuna macroarea dovrà dotarsi di una procedura condivisa (Emodinamiche, UTIC SPOKE, UTIC HUB, Sistema 118, PS, Direzioni Sanitarie) avendo come schema il modello applicato per prima nella macroarea di Messina e denominato “Modello Messina”, nel quale dovranno essere specificati percorsi dettagliati e responsabilità degli attori. Tali procedure dovranno periodicamente essere valutate e aggiornate. Per la valutazione della tempistica reale, indispensabile per tutte le azioni di miglioramento periodico, viene introdotta una scheda unica denominata “Modulo scheda dati”, disponibile in allegato, che dovrà accompagnare sempre l’infartuato dal primo contatto medico (118 o PS Spoke o PS Hub) all’esecuzione dell’angioplastica. In particolare, per un periodo di 6 mesi, tali schede oltre che ai Responsabili delle Macroaree saranno sottoposte a un coordinamento Regionale al fine di tracciare una mappatura unica regionale della reale tempistica d’intervento.

DEFINIZIONE DEI BACINI DI UTENZA

Dai dati epidemiologici si rileva che il numero di STEMI ricoverati in Cardiologia entro 12 ore dall’esordio dei sintomi e con necessità di trattamento riperfusivo è di circa 700 per milione di abitanti . L’attività ottimale di un laboratorio con 4-5 medici primi operatori e con il numero di personale infermieristico e tecnico sufficiente per garantire la reperibilità 24/24 ore per 7/7 giorni, deve essere adeguata a mantenere l’addestramento ottimale di tutto il personale.

La Regione Siciliana è dotata di 4 macro-aree di 118, servite da ambulanze, con diversa strumentazione tecnica e dotazione di personale (medici, infermieri e autisti soccorritori).

Le Macro-aree, corrispondenti alle quattro Centrali Operative del 118 sono così suddivise:

- Palermo- Trapani
- Caltanissetta- Enna -Agrigento
- Catania –Siracusa- Ragusa
- Messina

All’interno di ogni macroarea sono presenti i laboratori di Emodinamica

La definizione dei bacini di utenza, nella fattispecie sovrapponibili a quelli del 118, in materia di rete IMA supera la suddivisione delle ASP, al fine di facilitare il percorso e le esigenze logistiche strutturali di ogni area. Il paziente, cioè deve essere trasportato al centro più idoneo a garantire l’assistenza.

La Commissione regionale si occuperà di coordinare specifiche “check list” per le Commissioni di Macroarea finalizzate all’esatta definizione della mappa regionale e delle specifiche criticità locali.

DOTAZIONE "STRUMENTALE" INDISPENSABILE

- 1) Sistema di telemedicina e lettura ecg installato nelle ambulanze del 118, con lettura possibile in tutte le UTIC HUB, quindi dei Centri dotati di laboratorio di Emodinamica;
- 2) Emodinamica con disponibilità 24 h / 24 h e 7 gg. / 7 gg, con le dotazioni strumentali e di personale minime indicate negli standard allegati in Fig. 7, All.2).

INDICATORI

1. Pazienti “riperfusi” / pazienti con STEMI / pazienti con STEMI < 12 ore
2. Angioplastica primaria / trombolisi
3. Angioplastica primaria < 90’
4. Angioplastica primaria / pazienti in shock
5. Tempi di diagnosi e trattamento
6. Pazienti soccorsi dal 118 / pazienti presentatisi al PS
7. Falsi positivi inviati dal 118 in Emodinamica;
8. Falsi negativi inviati dal 118 in Pronto Soccorso
9. Reparto di degenza (UTIC / Rianimazione / altro)
10. Durata della degenza
11. Mortalità intraospedaliera / 30 giorni

Per poter disporre dei dati che consentano il monitoraggio continuativo degli indicatori scelti è necessario implementare e verificare il regolare funzionamento di alcuni database:

- Database del 118
- Registri di Emodinamica
- Modulo scheda STEMI
- Registri regionali SDO

I Registri dovranno essere omogenei e coerenti al loro interno, con dataset univoci o compatibili e predisposti per raccogliere le informazioni relative agli indicatori (minimum dataset comune per le diverse macro-aree del 118; minimum dataset comune a tutti i Laboratori di Emodinamica)

I Registri del 118 e dei Laboratori di Emodinamica dovranno essere allineati con il Database regionale costituito dai dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Il Database SDO fornirà l’impianto base per i report informatizzati su cui far confluire i dati necessari dai Registri del 118 e delle Emodinamiche per ottenere l’assetto completo dei dati per le valutazioni sugli indicatori.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Dati di Attività dei Laboratori di Emodinamica 2018. Giornale Italiano di Cardiologia Invasiva 2019;16:7-43
- 2) Keeley EC, et al. Primary angioplasty versus intravenous thrombolysis therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomized trials. Lancet 2003; 361: 13-20.
- 3) Fibrinolytic Therapy Trialists (FTT) Collaborative Group. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomized trials of more than 1000 patients. Lancet 1994; 343: 311-322.
- 4) Boersma H, et al. Early thrombolytic treatment in acute myocardial infarction: reappraisal of the golden hour. Lancet 1996 348: 771-5.
- 5) Steg PG, et al. Impact of time to treatment on mortality after pre-hospital fibrinolysis or primary angioplasty: data from the CPTIM randomized clinical trial. Circulation 2003; 108: 2851-2856.
- 6) Ibanez B et al: 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: the Task Force for the Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2018;39:119-177.
- 7) Levine GN et al: 2015 ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients with ST Elevation Myocardial Infarction JACC 2016;67:1235-1250
- 8) Rete per l'infarto miocardico acuto in Sicilia. Decreto 9 giugno 2011. GURS 65;27:25-43
- 9) Procedura attivazione Rete IMA in via sperimentale Macroarea Messina. Delibera 2782 del 19 novembre 2015 dell'ASP 5 di Messina
- 10) Berti S. et al: Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare. G Ital Cardiol 2015;16(10):590-600.
- 11) Magro B. et: Documento di posizione SICI-GISE sugli standard dei laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare: le professioni sanitarie del comparto, standard qualitativi e quantitativi. G Ital Cardiol 2019;20(Suppl 1):85-135.
- 12) Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare. Quaderni del Ministero della Salute – n. 1 gennaio - febbraio 2010.
- 13) Terkelsen CJ, Sorensen JT, Maeng M, et al. System delay and mortality among patients with STEMI treated with primary percutaneous coronary intervention. JAMA 2010;304:763-71.