



*Dr. Pietro Giudice
Supporto tecnico alla Struttura Commissariale - Reti Emergenza Urgenza*

Regione Campania

Rete dell' Infarto Miocardico Acuto con sopraslivellamento ST

(ReteIMA)

Protocolli Operativi e Farmacologici

02/10/2017 - Versione 2.0 provvisoria

INDICE

<i>GLOSSARIO MINIMO E TARGET TEMPORALI</i>	<i>PAG. 1</i>
<i>PREMESSA</i>	<i>PAG. 2</i>
<i>GESTIONE DELLO STEMI IN BASE AI TEMPI DI TRASPORTO</i>	<i>PAG. 3</i>
<i>PROTOCOLLI DI TRASFERIMENTO PER ANGIOPLASTICA PRIMARIA</i>	<i>PAG. 5</i>
<i>ANGIOPLASTICA PRIMARIA : PRE-TRATTAMENTO FARMACOLOGICO</i>	<i>PAG. 6</i>
<i>TROMBOLISI : VALUTAZIONE PRELIMINARE</i>	<i>PAG. 7</i>
<i>TROMBOLISI : TRATTAMENTO FARMACOLOGICO</i>	<i>PAG. 8</i>
<i>RETE IMA : DIAGRAMMA DI FLUSSO PER I MEDICI DEL 118</i>	<i>PAG. 9</i>

GLOSSARIO MINIMO E ACRONIMI

STEMI: ST Elevation Myocardial Infarction (Infarto miocardico acuto con ST sopraslivellato). [↑ST]

NSTEMI: Non ST Elevation Myocardial Infarction (Infarto miocardico acuto con ST non-sopraslivellato).

COT: Centrale Operativa Territoriale / 118.

CC: Centrale Cardiologica competente per il territorio (in genere è l'UTIC di un Centro "Hub 2").

FMC: First Medical Contact (primo contatto medico); coincide con la prima diagnosi ECG di STEMI o il primo intervento rianimativo pre-ospedaliero od ospedaliero (es. defibrillazione).

Hub: Centro di riferimento dotato di Cath Lab con un programma di pPCI attivo 24h/365gg .

Spoke: Centro periferico non dotato di Cath Lab, territorialmente collegato con un Centro Hub.

Case Manager: il medico che ha per primo il contatto con il paziente ed ha in gestione il caso; sarà di volta in volta il medico del 118 o del Pronto Soccorso, e potrà avvalersi del teleconsulto con il cardiologo del Centro Hub o del consulto del cardiologo eventualmente presente nel Centro Spoke.

Cath Lab: Sala di Emodinamica.

Tempo della riperfusione: Momento dell' attraversamento con guida della lesione colpevole (nel Cath Lab).

pPCI = Primary Percutaneous Coronary Intervention (Angioplastica Primaria, non preceduta da trombolisi).

Trasporto Primario: Trasporto diretto dal territorio al Centro Hub (operato dal 118).

Trasporto Secondario Urgente: Trasporto dal Centro Spoke al Centro Hub per eseguire pPCI (operato dal 118 o, se indisponibile, da ambulanza del PS Spoke).

Trasporto Secondario Programmato: Trasporto dal Centro Hub allo Spoke, una volta eseguita pPCI.

TL: Trombolisi.

TARGET TEMPORALI

Tempo massimo dal primo contatto all'esecuzione dell'ECG	≤ 10'
pPCI	
Tempo massimo dalla diagnosi ECG al pPCI (<i>attraversamento dell'ostruzione con guida</i>)	≤ 120'
Tempi di esecuzione di pPCI dalla diagnosi (presentazione in Centro Hub)	≤ 60'
Tempi di arrivo al Centro Hub dalla diagnosi (presentazione territoriale o in Centro Spoke)	≤ 90'
TROMBOLISI (<i>nei casi in cui non sia possibile praticare pPCI entro 120'</i>)	
Tempo massimo di somministrazione del trombolitico dalla diagnosi	≤ 10'
Tempo per la valutazione dell'efficacia della trombolisi	60'–90'
Tempo per l'angiografia dopo trombolisi efficace* *(<i>in caso di trombolisi inefficace la "Rescue pPCI" va eseguita il prima possibile</i>)	2 – 48 h

PREMESSA

Il presente documento costituisce il “Protocollo Operativo” per la gestione della Rete-IMA in Campania; i suoi contenuti puntano ad attuare l’organizzazione contenuta nel Decreto Commissariale della Regione Campania n. 29 del 15.03.2013 - Protocollo clinico-organizzativo della Rete-IMA -, aggiornata alle ultime Raccomandazioni delle Linee Guida per il trattamento dello STEMI, pubblicate dalla Società Europea di Cardiologia nel 2017. L’assetto adottato è quello della Rete tra Ospedali del tipo “Hub e Spoke”.

La Rete prevede l’interazione coordinata di tutti i punti di primo contatto medico (Pronto Soccorso di Ospedali o servizio di Soccorso Territoriale del 118, ai sensi del DC 33 del 2016) con un Centro Hub.

Il protocollo descrive le condizioni che tutti i sanitari della Rete-IMA sono chiamati a rispettare in relazione al punto della Rete nel quale è posta per la prima volta la diagnosi, ai Tempi di Trasporto (TdT) ed alle variabili cliniche di presentazione, con la finalità di trasferire il maggior numero possibile di pazienti con Infarto miocardico acuto con ST sopraslivellato (STEMI)* direttamente in sala di emodinamica (Cath Lab) di un Centro Hub, eventualmente bypassando il dipartimento di emergenza, onde ottenere il ripristino del flusso coronarico nel più breve tempo possibile.

La Rete si avvale di un sistema di teletrasmissione dell’elettrocardiogramma (ECG)[§] ad una Centrale Cardiologica (CC) per la refertazione remota, allo scopo di implementare la diagnosi precoce di STEMI. La presa in carico del tracciato da parte di una qualsiasi delle CC inibirà la lavorabilità da parte delle altre e disattiverà l’*alert* su tutte. Nel caso che il Sistema Client della CC di riferimento sia temporaneamente indisponibile a ricevere con successo la richiesta di refertazione, il messaggio di ritorno di esito negativo genererà un processo di re-indirizzamento della richiesta di refertazione su tutte le altre Centrali previste, man mano che saranno attivate. Fino a quel momento la chiamata continuerà ad esser gestita dalla Centrale Operativa Territoriale (COT).

E’ raccomandato che il personale sanitario in ambulanza sia adeguatamente equipaggiato ed addestrato ad eseguire un ECG (avendo cura di non esporre le apparecchiature elettrocardiografiche ai liquidi), al monitoraggio del paziente ed alla somministrazione della terapia iniziale, fibrinolisi inclusa.

E’ prescritto che i contenuti di questo documento siano ampiamente discussi con gli Operatori durante uno specifico Corso di Formazione per area. I risultati operativi, adeguatamente raccolti in un data-base dedicato, forniranno la base per approfondite analisi di performance e periodiche rivalutazioni, volte a raggiungere e mantenere target di qualità, su base regionale.

****Casi selezionati di pazienti con NSTEMI ad altissimo rischio (che presentino angina ricorrente e refrattaria al trattamento, o instabilità clinico-emodinamico per scompenso acuto, oppure aritmie ventricolari complesse e iterative) devono seguire lo stesso percorso dei pazienti con STEMI.***

Pazienti con NSTEMI che non mostrino profilo di alto rischio ed abbiano, comunque, indicazione a coronarografia urgente (ma non di emergenza) possono essere ricoverati presso una UTIC ed indirizzati in Emodinamica nelle 24-48 ore successive.

[§]*Oltre alle derivazioni tradizionali, ai fini di una **corretta diagnosi ECGrafica** le LLGG invitano all’esecuzione aggiuntiva delle derivazioni V_7-V_9 (per l’individuazione di un infarto posteriore), e $V_3R - V_4R$ (infarto concomitante del ventricolo destro). I pazienti con Blocco di branca (destra o sinistra), specie se di nuova insorgenza e concomitanti con sintomatologia anginoso, dovrebbero esser trattati come pazienti STEMI.*

GESTIONE DELLO STEMI IN BASE AI TEMPI DI TRASPORTO.

La strategia riperfusiva è raccomandata in tutti pazienti con STEMI esordito da ≤ 12 ore, sintomatici. La grande maggioranza dei pazienti con sospetto di STEMI in atto viene intercettata al di fuori di un Centro Hub. La diagnosi deve essere confermata da un ECG eseguito entro 10' dall'arrivo dei Sanitari del 118, a bordo dell'ambulanza o a domicilio del paziente.

La principale finalità della Rete per lo STEMI è la riduzione dei tempi compresi tra il "primo contatto medico" (FMC) e l'intervento di riperfusione (pPCI o trombolisi sistemica -TL).

Ai fini della scelta del trattamento più idoneo, **il primo ECG diagnostico costituisce il "tempo 0"**, a partire dal quale la scelta del trattamento successivo dovrà essere individualizzata, in base alla possibilità di rispettare i tempi raccomandati per ciascun tipo di riperfusione, riassunti nello schema derivato dalle Linee Guida ESC sullo STEMI del 2017 (Fig. 1 e 2). L'angioplastica coronarica primaria (pPCI) resta il trattamento di scelta.

Il Tempo di Trasporto (TdT) comprende l'effettivo Tempo di Percorrenza (TdP), eventualmente allungato da non auspicabili tappe intermedie. La possibilità di effettuare la diagnosi extraospedaliera di STEMI rende praticabile il trasferimento diretto al Centro Hub; qualora invece, come accade nel percorso tradizionale, si realizzasse un accesso improprio ad un Centro Spoke, il TdT sarebbe gravato dal tempo di stazionamento in PS Spoke (Door-In Door-Out, **DIDO**) e da quello di percorrenza verso il Centro Hub. In questi casi è importante contenere il DIDO entro 30'.

Infatti, considerando un tempo medio di 30' dall'arrivo al Cath Lab alla effettiva riperfusione entro i tempi raccomandati (120'), per la pPCI è necessario che il TdT (incluso il DIDO) sia $\leq 90'$.

Fig. 1 Modalità di presentazione del paziente, componenti del tempo di ischemia e flowchart per la selezione delle strategie di riperfusione.

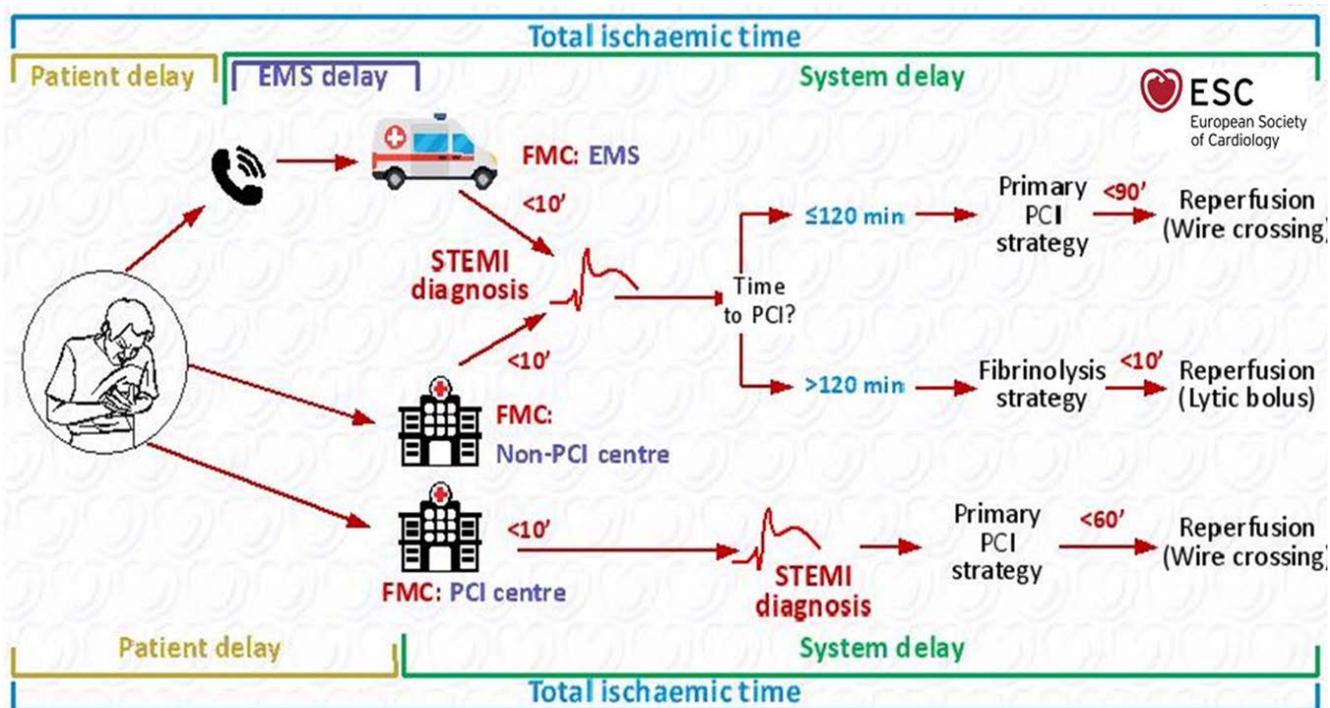
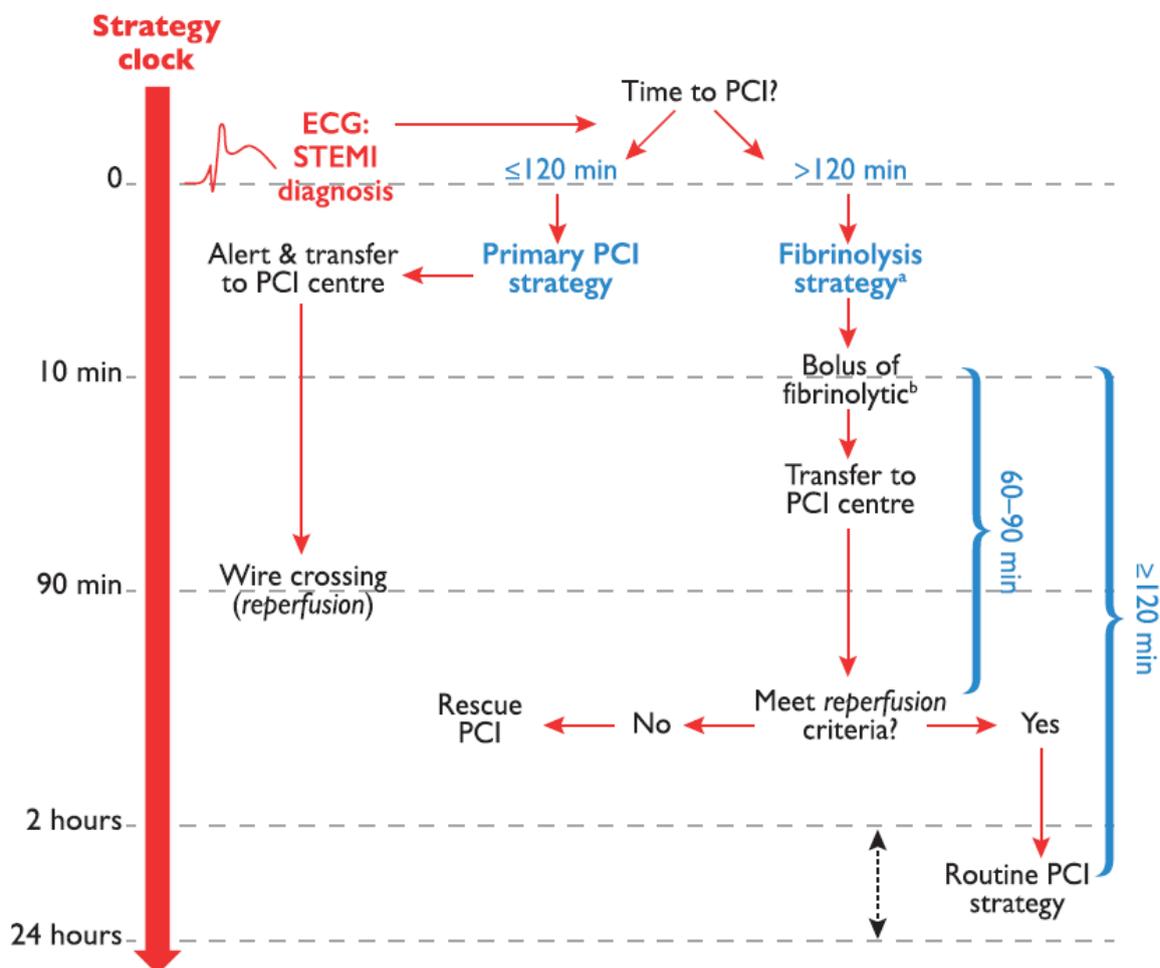


Fig. 2 Tempistica della riperfusione per pazienti soccorsi fuori da un Centro Hub


Nello stabilire la tempistica di riferimento le LLGG per lo STEMI emanate dall'ESC nel 2017 hanno abbandonato l'analisi dei ritardi nella scelta tra pPCI e TL, per concentrarsi più semplicemente sul tempo necessario tra diagnosi di STEMI e **ripristino del circolo coronarico, definito dal passaggio della guida intra-coronarica attraverso la lesione colpevole**, stabilendo in 120' il limite entro il quale preferire l'angioplastica.

Quando il TdT è > 90', non essendo di fatto possibile effettuare la pPCI nei tempi raccomandati, il trattamento di riferimento diventa la TL, salvo controindicazioni (vedi pag.7 e 8).

PROTOCOLLI DI TRASFERIMENTO PER ANGIOPLASTICA PRIMARIA (pPCI)*

• Dal territorio (distanza dall'Hub <90') : Trasporto Primario

1. In pazienti soccorsi sul territorio per dolore toracico tipico un ECG deve essere eseguito in 5' e teletrasMESSO alla CC competente. Ci si prepara al trasporto.
2. La refertazione in CC deve avvenire nel più breve tempo possibile ($\leq 10'$ dall'alert – v. pag. 3).
3. La COT 118 monitora la chiamata in corso e, se necessario o richiesto da una delle parti, mette in contatto telefonico il medico del 118 con il cardiologo della CC.
4. Confermata la diagnosi di STEMI, si attivano il monitoraggio del paziente con defibrillatore ed il trasporto immediato direttamente al Centro Hub territorialmente competente. In caso di ischemia progressiva ed ingravescente si adotta lo stesso percorso, anche se la diagnosi di STEMI non è certa.
5. Il Centro Hub accetta il paziente indipendentemente dalla disponibilità del posto letto.
6. Durante il trasporto viene avviato il pretrattamento farmacologico (vedi protocollo di pag. 6).
7. A meno di decesso durante il trasporto, il paziente sarà comunque ricoverato presso il nosocomio di arrivo. Un primo prelievo di sangue per il dosaggio dei markers, per quanto raccomandato, non deve generare allungamento dei tempi della riperfusione.

• Da Spoke ad Hub : Trasporto Secondario Urgente

1. All'arrivo in P.S. Spoke (per accesso autonomo o con intervento tradizionale del 118) di un paziente con dolore toracico tipico, si esegue l'ECG entro 10' e si consulta il cardiologo eventualmente presente nel Centro Spoke per la conferma della diagnosi di STEMI. In carenza, si può adottare la teletrasmissione dell'ECG alla CC competente per la refertazione. Il paziente staziona appropriatamente monitorato.
2. È opportuno che l'ambulanza che ha eventualmente trasportato il paziente attenda l'esito della refertazione dell'ECG per sveltire un eventuale Trasporto Secondario Urgente.
3. Questo si attiva appena confermata la diagnosi di STEMI ! Il trasporto celere da Spoke a Cath Lab deve avvenire nella modalità più idonea e rapida, di default con Ambulanza del 118 o, solo se questa è indisponibile, con ambulanza medicalizzata dell'Ospedale Spoke.
4. Il pretrattamento farmacologico è come da protocollo (vedi pag. 6).
5. A meno di decesso durante il trasporto, il paziente sarà comunque ricoverato presso il nosocomio di arrivo (indipendentemente dalla disponibilità del momento di un posto letto), preferibilmente in UTIC, pre-avvertita dalla COT.
6. Nei casi di procedura ad esito favorevole e senza complicazioni, in alternativa al ricovero nel Centro Hub potrà essere adottato un trasporto di ritorno al Centro Spoke (Trasporto Secondario Programmato). Si auspica la costituzione di un apposito servizio (che potrebbe essere affidato, ai sensi della Legge 70/2015, allo stesso servizio del 118, che in tal caso ne raccomanda la gestione in forma separata dall'urgenza/emergenza).

* L'opportunità di eseguire un trattamento fibrinolitico, se non controindicato (v. pag. 7) deve essere valutata ogni qualvolta si preveda che, in base ai tempi di percorrenza o per circostanze contingenti (guasti, maltempo, blocchi stradali ...) il Centro Hub non sia raggiungibile entro 90' dal FMC.

pPCI : PRE-TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

• TERAPIA ANTIAGGREGANTE

I pazienti avviati a pPCI dovrebbero ricevere la doppia antiaggregazione piastrinica (DAPT), composta da:

ASA 300 mg per os oppure 250 mg EV

+

una dose di carico di un secondo antiaggregante, un inibitore P2Y₁₂, a discrezione del case manager, tra:



TICAGRELOR 180 mg
Brilique® 2 cpr da 90 mg
(con cautela se BAV avanzato o dispnea)

PRASUGREL 60 mg
Efient® 6 cp da 10 mg
(controindicato o dose dimezzata se precedente TIA ischemico, peso < 60 Kg o età >75 a.)

CLOPIDOGREL 600 mg
Plavix® 2cpr da 300 mg
(alternativo ai due precedenti, se non disponibili)

Note:

1. In Europa la somministrazione in ambulanza degli inibitori P2Y₁₂ è comune, ma è ritenuta opzionale (per evidenze ancora insufficienti).
2. Prasugrel e Ticagrelor devono essere usati con cautela in pazienti gravemente anemici, o a marcato rischio emorragico e vanno evitati in caso di pregresso ictus emorragico o di trattamento anticoagulante orale in corso.

• TERAPIA ANTICOAGULANTE

L' anticoagulante di routine è la Eparina sodica non frazionata (Unfractionated Heparin – UFH), dose: **70U/kg**

Eparina sodica (fiale da 1 ml contenenti 5.000 U)

Diluire con 4 ml di Fisiologica (1 ml ≡ 1000 U/ml)

Dose del bolo EV: 70 U/Kg

(Per un paziente di 80 Kg calcolare: 80 Kg x 70 U/Kg = 5.600 U)

Note:

1. L'attività del farmaco è misurabile in emodinamica con l'ACT (Activated Clotted Time), per il dosaggio accurato.
2. In alternativa all'UHF possono essere somministrati l'Enoxaparina (bolo e.v. di 0,5U/kg) o la Bivalirudina.

STEMI : ALTRA TERAPIA

Statina ad alto dosaggio: **Atorvastatina 80 mg**

Gastro-protezione: Inibitore pompa protonica

O₂ terapia : indicata solo in caso di saturazione < 90%

Ansia : **Benzodiazepine**

Dolore : **Opiacei**, titolati sull'entità dei sintomi

TROMBOLISI (PRE-OSPEDALIERA O CENTRO SPOKE) - VALUTAZIONE

CONDIZIONI*	SI	NO
STEMI insorto da <12 h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impossibilità di pPCI entro 120'	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONTROINDICAZIONI*		
Assolute		
precedente ictus o emorragia intracranica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stroke ischemico nei 6 mesi precedenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
danno cerebrale o neoplasia intracranica o MAV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sospetta dissezione aortica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
intervento chirurgico/ trauma maggiore nel mese precedente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sanguinamento gastrointestinale nel mese precedente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sanguinamenti maggiori noti (incluse mestruazioni)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
punture non compressibili nelle 24 h precedenti (lombari, biopsie epatiche)		
Relative		
Ipertensione refrattaria (PA > 180/100)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gravidanza o 1° settimana di post-partum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TIA nei 6 mesi precedenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
terapia anticoagulante orale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
epatopatie di grado avanzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
endocardite infettiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
malattia ulcerosa peptica attiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
manovre rianimative prolungate o traumatiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p><u>* Se le CONDIZIONI sono entrambe SI e le CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE tutte NO si può praticare TROMBOLISI. In caso di CONTROINDICAZIONI RELATIVE la scelta è del Case Manager.</u></p>		

La TL è efficace soprattutto nei pazienti a maggior rischio (anziani inclusi), e quando praticata entro 2 ore dall'esordio dei sintomi. In mancanza di controindicazioni, essa è raccomandata entro 12 ore dalla comparsa dei sintomi, se una pPCI non può essere effettuata entro 120', e va iniziata appena possibile (pre-ospedaliera). È sempre opportuno, tuttavia, considerare che in pazienti molto anziani il rischio emorragico legato alla TL potrebbe essere maggiore di quello di un ritardo aggiuntivo per pPCI.

Dopo TL è raccomandato il trasferimento al Cath Lab entro 2-24 ore (PCI di routine); il trasferimento deve essere anticipato se, trascorsi 60'-90', la TL risulta inefficace (Rescue PCI o PCI di salvataggio), ovvero in pazienti molto anziani o in stato di shock.

TROMBOLISI : TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

- FIBRINOLITICO**

Le LL GG indicano: Tenecteplase (Metalyse®), Alteplase (Actilyse®) e Reteplase

DOSI* e preparazione (es. per il Tenecteplase)

Il Tenecteplase (TNK) va somministrato come singolo bolo EV in circa 10 secondi, senza utilizzare pompe di infusione. Una preesistente linea endovenosa può essere utilizzata per la somministrazione di TNK solo con soluzioni di Sodio Cloruro allo 0,9% (TNK è infatti incompatibile con soluzioni di destrosio).

METALYSE® (flaconi da 50 mg contenenti 10.000 UI)

(Diluire con siringa pre-riempita con 10 ml di soluzione NaCl 0.9% : 1 ml ≡ 5 mg ≡ 1.000 U)

Peso corporeo del paziente (kg)	TNK (U)	TNK (mg)	Vol. (ml)
< 60	6.000	30	6
≥ 60 e < 70	7.000	35	7
≥ 70 e < 80	8.000	40	8
≥ 80 e < 90	9.000	45	9
≥ 90	10.000	50	10

** Per ETÀ > 75 anni considerare il dimezzamento della dose*

+

- ANTIAGGREGANTI**

ASA 300 mg (1cp) per os oppure 250 mg EV

+



PLAVIX®

Clopidogrel 300 mg

(Età < 75 anni)

PLAVIX®

Clopidogrel 75 mg

(Età > 75 anni)

Note:

- PLAVIX® 600 mg, EFIENT® e BRILIQUE® sono **CONTROINDICATI** in associazione alla TROMBOLISI

+

- ANTITROMBINICO**

L'anticoagulante raccomandato in associazione alla TL è l'**Enoxaparina** (FRAGMIN®- CLEXANE®)



Bolo 30 mg iv / 1mg/kg s.c. ogni 12 h

(Età < 75 anni)

0,75 mg/kg s.c.

(Età > 75 anni)

Note:

- L'Eparina sodica non frazionata (UHF) è indicata (bolo di 60 U/Kg – massimo 4.000 U - seguito da infusione di 1000 U/h) solo in seconda istanza.

DIAGRAMMA DEI FLUSSI PER I MEDICI DEL 118

SEGUIRE SEMPRE PERCORSO BIANCO

SEGUIRE PERCORSO GRIGIO CON RISPOSTA UTIC

SEGUIRE PERCORSO NERO SENZA RISPOSTA UTIC

