

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 75 del 6 Luglio 2015

OGGETTO: Approvazione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Sindrome Coronarica Acuta (SCA) nella Regione Calabria. Programma Operativo 2013-2015. Punto 13: Reti assistenziali per intensità di cure.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies* comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO CHE la Regione Calabria nella formulazione del programma operativo 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012, n. 135), ha previsto nel programma 13 "Reti assistenziali per intensità di cure", l'individuazione dei

presidi secondo il modello Hub e Spoke, secondo la logica dell'intensità delle cure (rete SCA, ictus, trauma, etc);

TENUTO CONTO che tra le azioni previste è indicata l'approvazione del "documento costitutivo" dei percorsi di cura (PDTA), al fine di prevedere soluzioni organizzative con protocolli chiari, definiti in collaborazione con i clinici, ma resi poi vincolanti con un adeguato livello di formalizzazione;

PRESO ATTO CHE è stato istituito il Coordinamento regionale e d'area per la rete Sindrome Coronarica Acuta, con Decreto Dirigenziale del 15 maggio 2015, n. 4613, nel quale si individua, tra i compiti, l'emanazione/aggiornamento di linee guida regionali basate su nuove evidenze scientifiche, l'organizzazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali e l'attuazione nella specifica rete delle raccomandazioni regionali;

CONSIDERATO che l'attività svolta dal gruppo di lavoro ha prodotto il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Sindrome Coronarica Acuta nella Regione Calabria";

RITENUTO, pertanto di dover procedere all'approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per la SCA nella Regione Calabria, al fine di uniformare i percorsi di cura su tutto il territorio regionale;

DATO ATTO che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Dirigente di Settore;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE il Percorso Diagnostico terapeutico Assistenziale per la Sindrome Coronarica Acuta nella Regione Calabria, che fa parte integrante del presente provvedimento (all.1);

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere di dare la massima diffusione al predetto documento, di organizzare con i professionisti facenti parte del gruppo di lavoro le attività di informazione e formazione sul PDTA stesso, necessarie per l'attuazione del percorso e di effettuare il relativo monitoraggio;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

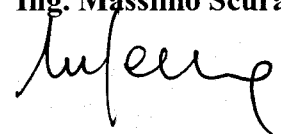
DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa Rosalba Barone

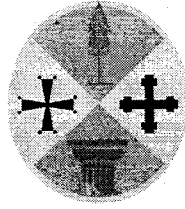
Il Dirigente Generale
Prof. Riccardo Fatarella

Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura



ALL. DCA N. DEL



Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Sindrome Coronarica Acuta

PREMESSA

La Regione Calabria ha istituito la Rete delle Sindromi Coronariche Acute con il DCA n.9 del 2 Aprile 2015- "Approvazione documento di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell'emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti". Le linee di indirizzo per la realizzazione dei protocolli operativi sono contenute nell'"Allegato 4, rete SCA - Sindrome Coronarica Acuta", approvato con DCA n. 9 del 2 aprile 2015 e fondato sul lavoro del Coordinamento Regionale della rete SCA, basato sul documento elaborato dal direttivo ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) Calabria 2010-2012.

Il presente documento costituisce la raccolta dei protocolli operativi per la gestione delle SCA nelle tre Aree (Nord, Centro e Sud) identificate dal predetto DCA. La rete prevede l'interazione coordinata di tutti i punti di primo contatto con paziente affetto da SCA, quali Pronto Soccorso di ospedali Spoke, Punti di Primo Intervento (PPI), soccorso sul territorio con 118 ed Hub.

All'interno di tale documento si intende per Hub il centro di Emodinamica H24 che riceve pazienti da trattare con angioplastica (PCI) primaria, e come Spoke qualsiasi centro periferico nel quale venga posta diagnosi ECG di STEMI, sia esso Punto di Primo Intervento o Pronto Soccorso di qualsiasi tipo di Ospedale.

Area Nord.

L' Hub dell'Area Nord è l'Azienda Ospedaliera dell'Annunziata di Cosenza, ed, in particolare, l' Unità Operativa Complessa di Cardiologia funge da Hub per la rete delle SCA.

La Clinica Tricarico - Istituto Ninetta Rosano di Belvedere Marittimo, con Laboratorio di Emodinamica accreditato per l'esecuzione di interventistica coronarica, è inclusa nella rete dal DCA n.9, vista la sua collocazione geografica che consente il trattamento con PCI primaria dei pazienti della fascia costiera tirrenica cosentina settentrionale, troppo distanti per fruire dell'Hub di Cosenza.

La Cardiologia dell'Ospedale di Castrovillari sarà inclusa nella rete come Hub quando avrà conseguito gli standard per l'effettuazione della PCI primaria; il bacino di popolazione della Provincia sarà allora redistribuito dal Coordinamento Regionale, in base a tempi di percorrenza e livello di operatività del centro.

Area Centro.

- Gli Hub dell'Area Centro sono l'Azienda Ospedaliera-Universitaria "Mater Domini" e l'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciacchio di Catanzaro, ed, in particolare, le Unità Operative Complesse di Cardiologia fungono da Hub per la rete delle SCA. Il bacino di utenza include anche gli assistiti residenti nelle Province di Vibo Valentia e Crotona e, pertanto, la regolamentazione dell'offerta è la seguente:

- I pazienti che si presentino direttamente al Pronto Soccorso Hub del Pugliese vengono trattati presso l'emodinamica dello stesso presidio per l'ovvia maggior tempestività di intervento;
- I pazienti con diagnosi di STEMI posta in Ospedali Spoke o in sede extra-ospedaliera dal 118 nelle Province dell'Area Centrale, saranno indirizzati presso gli Hub dell'Area Centro sulla base della seguente suddivisione dell'ambito territoriale: all'Hub Pugliese Ciacchio afferiscono i pazienti dell'ambito territoriale dell'ASP di Catanzaro; all'Hub Mater Domini afferiscono i pazienti degli ambiti territoriali delle ASP di Crotona e Vibo Valentia.

Quanto sopra esposto relativamente alle emergenze, nelle situazioni non emergenziali dall'ambito territoriale della provincia di Crotona i pazienti potranno afferire alla struttura privata accreditata "S. Anna Hospital" di Catanzaro, in un'ottica di supporto e integrazione alla rete

pubblica e comunque nell'ambito dell'Accordo per l'acquisto delle prestazioni stipulato con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro.

Area Sud.

L' Hub della Provincia di Reggio Calabria è l'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, e l' Unità Operativa Complessa di Cardiologia ne rappresenta l'Hub per la rete delle SCA.

La localizzazione e distribuzione dei centri Spoke e delle postazioni di 118 nelle tre aree, e la loro distanza con i tempi medi di percorrenza dagli Hub è riportata nelle Tabelle 1 - 4.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale è stato predisposto dal Coordinamento Regionale, i cui componenti, nominati con Decreto del Dirigente del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie del 15 maggio 2015, n. 4613, sono:

- Dott.ssa Rosalba Barone, Dirigente Settore Dipartimento Tutela della Salute
- Dott.ssa Silvana De Filippis, Dirigente Servizio Dipartimento Tutela della Salute
- Franco Cassadonte, Responsabile Hub dell'Ospedale Pugliese di Catanzaro
- Dr. Roberto Caporale, Responsabile Hub dell'Ospedale dell'Annunziata di Cosenza, con funzioni di Coordinatore dell'Area Nord
- Prof. Ciro Indolfi, Responsabile Hub del Policlinico Mater Domini di Catanzaro, con funzioni di Coordinatore dell'Area Centro
- Dr. Virgilio Pennisi, Responsabile Hub dell'Ospedale "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, con funzioni di Coordinatore dell'Area Sud

Il PDTA prevede, tra l'altro, i comportamenti da tenere da parte dei sanitari secondo il punto della rete nel quale è posta la diagnosi di STEMI e quindi in rapporto ai Tempi di Trasferimento (TdT), e alle variabili cliniche di presentazione, secondo quanto previsto dalle linee-guida europee.

Per l'analogia gravità e necessità di tempestivo trattamento interventistico entro le 2 ore, sono inclusi nello stesso percorso pazienti con NSTEMI ad altissimo rischio, definiti dalla presenza di:

- angina refrattaria alla terapia massimale
- insufficienza cardiaca grave e/o instabilità emodinamica
- aritmie ventricolari complesse (TVNS polimorfe o ripetitive, TVS, FV)

I pazienti con NSTEMI che non ricadano nelle condizioni precedenti e che hanno comunque indicazione a coronarografia urgente, ma non in emergenza, possono essere ricoverati presso le UTIC Spoke ed indirizzati successivamente alle strutture di emodinamica competenti per territorio.

In caso di indisponibilità temporanea del laboratorio di emodinamica dell'Hub di riferimento, sarà sempre possibile contattare Hub di altre aree della regione per trasferire pazienti in condizione di emergenza/urgenza, sempre nel rispetto dei tempi per l'angioplastica primaria (NSTEMI ad altissimo rischio, PCI rescue) e secondo le indicazioni fornite a livello regionale per i trasferimenti secondari urgenti.

Gestione dello STEMI in base ai Tempi di Trasferimento.

La principale finalità della Rete per lo STEMI è la riduzione dei tempi dalla diagnosi ECG alla riperfusione, sia essa ottenuta con PCI primaria che con trombolisi, tenuto conto che la maggior parte dei pazienti con infarto ha un primo contatto medico al di fuori di un centro Hub, e quindi con frequente necessità di trasferimento.

In caso di diagnosi di STEMI in un centro Spoke (Pronto Soccorso o PPI) o da parte di una Postazione di Emergenza Territoriale (PET) del 118, la scelta della strategia di trattamento andrà individualizzata in base alla possibilità di rispettare i tempi raccomandati per la riperfusione, tratti dalle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) sullo STEMI del 2012.

Il Tempo di Trasferimento (TdT) è dato dalla somma del Tempo di Percorrenza (TdP) tra punto di diagnosi ed Hub, sostanzialmente costante salvo situazioni contingenti, e del tempo trascorso all'interno dello Spoke, tra l'accesso del paziente e la partenza dell'ambulanza per l'Hub (Door-In to Door-Out, DIDO). Tale tempo va contenuto al massimo, idealmente entro i 30 minuti, migliorando le procedure all'interno dei PS, ma è altrettanto importante ridurre il numero di accessi ai PS Spoke diffondendo la diagnosi con ECG su ambulanza e quindi l'accesso diretto all'Hub senza passare da PS Spoke.

In caso di diagnosi di STEMI sul territorio da team del 118 in grado di eseguire l'ECG a 12 derivazioni (ed eventualmente di teletrasmetterlo), il TdT equivale di fatto al TdP.

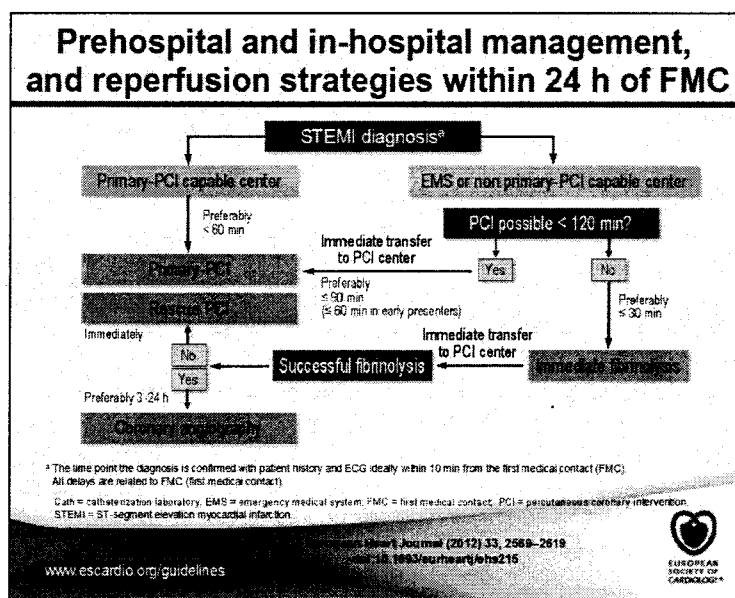


Fig. 1. Linee-guida ESC per pazienti con SCA con sopraslivellamento del tratto ST):
I tempi raccomandati per il trattamento con PCI primaria variano in rapporto al quadro clinico.

In considerazione del fatto che il tempo medio di distruzione della coronaria dal momento dell'arrivo all'Hub non sempre è inferiore a 30 minuti, per ottenere la riperfusione nei tempi raccomandati (90-120 minuti) è necessario che il TdT (che include il DIDO) sia inferiore a 60 minuti nei casi a presentazione precoce, ed inferiore a 90 minuti negli altri casi.

Tempo di Trasferimento > 90 min = TROMBOLISI

Se il TdT è > 90 minuti, non essendo di fatto possibile effettuare la PCI primaria nei tempi raccomandati, il trattamento di riferimento è la TROMBOLISI, ad eccezione dell'esistenza di controindicazioni assolute o di più controindicazioni relative, o di condizioni cliniche che rendano dubbio il rapporto rischio/beneficio per la trombolisi (esempio: età estremamente avanzata, presentazione tardiva ed infarto inferiore). Va comunque attivato immediatamente il trasferimento all'Hub, senza attendere l'esito della trombolisi, per eventuale PCI di salvataggio o per esecuzione della coronarografia nelle ore successive (strategia farmaco-invasiva). Per infarti a rischio basso, che abbiano risposto prontamente al trombolitico, il trasferimento può essere differito, in base al giudizio del case manager.

Tempo di Trasferimento >60 <90 min = PCI PRIMARIA/TROMBOLISI

In tali condizioni è consigliato scegliere la strategia secondo criteri clinici. Considerando che la trombolisi è molto efficace nelle prime 2 ore dall'insorgenza del sintomo, che il rischio di complicanze emorragiche aumenta con l'età e che il ritardo del trasferimento per PCI pesa di più in infarti estesi, visto che il TsT è comunque > 60 min, si raccomanda (Fig.2):

TROMBOLISI se:

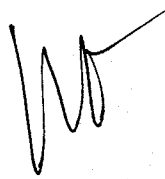
1. Presentazione precoce (<2hh)
2. Età<65aa
3. Infarto anteriore

PCI primaria se:

1. Presentazione tardiva (>2hh)
2. Età>65aa
3. Infarto non anteriore

Tempo di Trasferimento < 60 min = PCI PRIMARIA

La scelta raccomandata è il protocollo per PCI primaria in tutti i casi, mettendo particolare impegno nel rispetto dei tempi per i pazienti giovani, a presentazione precoce e con infarto esteso. Qualora la centrale del 118 non sia in grado di rendere rapidamente disponibile un'ambulanza, si deve valutare l'opportunità di eseguire un trattamento fibrinolitico ogni volta che siano passate non più di 2 ore dall'inizio dei sintomi, ma si prevede che passeranno più di 90 minuti prima dell'arrivo al centro Hub.



TROMBOLISI

INDICAZIONI:

Sopraslivellamento del tratto ST in almeno 2 derivazioni, o presenza di Blocco di Branca Sn di verosimile recente insorgenza

+

Dolore toracico da almeno 20 minuti e da meno di 12 hh
(se tempo di insorgenza > 2hh, infarto anteriore ed età > 65 aa considera sempre possibilità di PCI)

CONTROINDICAZIONI (linee guida ESC 2012 sullo STEMI):

Assolute:

- precedente emorragia intracranica o ictus di origine sconosciuta (indipendentemente dal tempo trascorso)
- ictus ischemico nei 6 mesi precedenti
- lesione del sistema nervoso centrale o neoplasia o malformazione atrio-ventricolare cerebrale
- recente trauma/trauma cranico/chirurgia maggiore nelle 3 settimane precedenti
- sanguinamento gastrointestinale nel mese precedente
- disturbi della coagulazione noti (escluse mestruazioni)
- dissezione aortica
- puntura non comprimibile nelle precedenti 24 ore (es: biopsia epatica, puntura lombare)

Relative:

- attacco ischemico transitorio cerebrale nei 6 mesi precedenti
- terapia anticoagulante orale in atto
- gravidanza o prima settimana di puerperio
- ipertensione refrattaria (PAS > 180 mmHg e/o PAD > 110 mmHg)
- disfunzione epatica avanzata
- endocardite infettiva
- ulcera peptica attiva
- rianimazione cardio-polmonare prolungata o traumatica

Agente fibrinolitico da scegliere

Secondo quanto previsto dalle linee guida, i fibrinolitici di prima scelta sono quelli fibrino-specifici: tenecteplase, alteplase e reteplase, ma si ritiene il Tenecteplase (TNK) il farmaco da preferire vista la maneggevolezza della sua somministrazione in bolo e.v., particolarmente vantaggiosa in caso di trattamento in ambulanza.

Dosi di TNK: il TNK (Metalyse®) è disponibile in confezioni che comprendono:

- 1) un flaconcino di Metalyse 50 mg pari a 10.000 UI;
- 2) una siringa pre-riempita con 10 ml di soluzione iniettabile (si che 1 ml di soluzione ricostituita contiene 5 mg pari a 1.000 U di TNK).

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

Peso corporeo del paziente (kg)	TNK (U)	TNK (mg)	Volume (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

Terapia Antitrombotica associata alla Trombolisi:

A) Farmaci antiplastrinici:

Tutti i pazienti con STEMI eleggibili a Trombolisi devono ricevere un concomitante trattamento antiplastrinico che comprenda:

1. ASA: 150-500 mg per os o 250 mg e.v. da somministrare immediatamente dopo la diagnosi di STEMI
2. Clopidogrel (Plavix® cpr 75 e 300 mg):
 - 300 mg per pazienti di età < 75 anni
 - 75 mg per pazienti di età ≥ 75 anni.

NB: PLAVIX 600 mg, EFIENT e BRILIQUE sono CONTROINDICATI in associazione alla FIBRINOLISI!!!

B) Farmaci anticoagulanti

Il farmaco anticoagulante da preferire in associazione alla Trombolisi è l'eparina sodica non frazionata (UnFractionated Heparin – UFH), alla dose di 60 U/kg di peso per un massimo di 4.000 U in bolo endovenoso, alla dose di 60 U/kg di peso per un massimo di 4.000 U in bolo, seguito da un'infusione e.v., per 24-48 h (se non si effettua PCI), di 12 U/kg (massimo 1000 U/h).

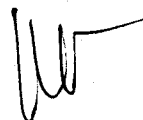
L'eparina sodica è fornita in fiale da 1 ml per 5.000 U. I pazienti con peso > 70 kg riceveranno la dose max di 4.000 U, ottenibile diluendo la fiala con 4 cc di soluzione fisiologica e somministrandone 4 cc. Per pesi inferiori si calcolerà la dose (ad es. 55 kg x 60 U/kg = 3300 U; portare la fiala a 5 ml e somministrarne 3,3 ml). Anche l'enoeparina (ma non altre eparine a basso peso molecolare) e il fondaparinux hanno indicazione in scheda tecnica nello STEMI, ma per la maggior maneggevolezza, vista la possibilità concreta di eseguire una PCI in breve tempo, si ritiene l'eparina sodica il farmaco da preferire.

Si ricorda che è raccomandato eseguire la Trombolisi entro 30 minuti dalla diagnosi di STEMI, e che, pur non rappresentando l'età una controindicazione assoluta alla trombolisi, è sempre opportuno considerare che in pazienti molto anziani il rischio emorragico legato alla trombolisi potrebbe essere maggiore di un ritardo aggiuntivo per PCI primaria, soprattutto in caso di infarto non estesi o di tempo di insorgenza del sintomo > 2 ore.

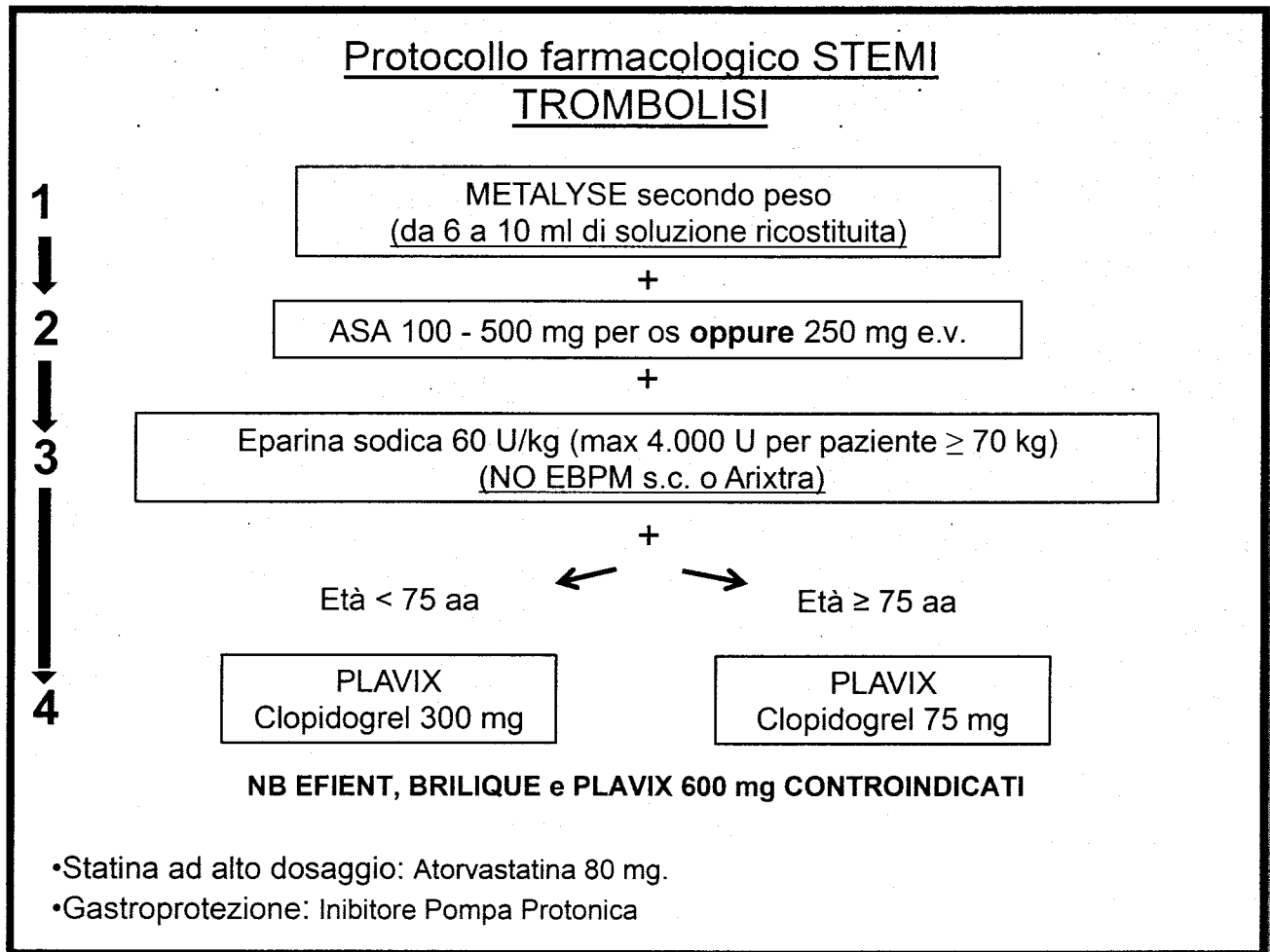
STRATEGIA FARMACO-INVASIVA

È importante ricordare che tutti i pazienti sottoposti a fibrinolisi devono effettuare l'esame coronarografico e l'eventuale rivascolarizzazione della lesione colpevole entro 24 ore dalla fibrinolisi, anche se questa è risultata efficace.

Per i pazienti con infarti estesi sottoposti a trombolisi si è dimostrato vantaggioso non attendere l'esito della riperfusione per 60-90 minuti, ma trasferire comunque subito all'Hub il paziente che, se è stato trombolizzato, ha evidentemente un TdT > 60 minuti. Una volta giunto all'Hub, si valuterà se la trombolisi è stata inefficace (persistenza del sopraslivellamento > del 50% del basale e dolore persistente), eseguendo una PCI "di salvataggio", o se invece vi è stata la riperfusione. In questo caso è opportuno effettuare una angiografia con eventuale angioplastica dalla terza alla ventiquattresima ora dalla trombolisi.

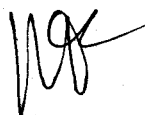


Regione Calabria - Rete delle Sindromi Coronariche Acute			
Protocollo Farmacologico STEMI			
CHECK LIST TROMBOLISI			
NOME			
DATA		SI	NO
INDICAZIONI			
	Sopraslivellamento del tratto ST in almeno 2 derivazioni, o presenza di blocco di branca Sn di recente insorgenza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dolore toracico da almeno 20' e da meno di 12 hh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONTROINDICAZIONI			
Assolute:			
	precedente ictus emorragico o di eziologia ignota, o ictus non emorragico < 6 mesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	sanguinamento gastrointestinale nel mese precedente o sanguinamento interno attivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	neoplasia intracranica o trauma intracranico < 3 settimane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	dissecazione aortica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	intervento chirurgico maggiore < 3 settimane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	puntura non comprimibile nelle precedenti 24 ore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disturbi noti della coagulazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relative:			
	PA > 180/110	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diatesi emorragica o uso in corso di anticoagulanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pregresso accidente cerebrovascolare non emorragico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Trauma o intervento chirurgico maggiore > 2 settimane ma < 2 mesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Malattia ulcerosa peptica attiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Retinopatia emorragica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Rianimazione cardiopolmonare prolungata o traumatica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se le INDICAZIONI sono entrambe SI e le CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE tutte NO si può procedere alla TROMBOLISI.			
In caso di CONTROINDICAZIONI RELATIVE la scelta è del Case Manager.			



Protocollo di TROMBOLISI e trasferimento dal territorio (diagnosi del 118) o da Spoke (PS, PPI) all'Hub:

1. In caso di dolore toracico tipico eseguire ECG entro 10 minuti e teletrasmettere secondo protocollo (ove possibile).
2. In caso di conferma di STEMI con dolore < 12 hh compilare la Check list per la trombolisi.
3. Trattamento farmacologico come da protocollo.
4. Trasferimento all'Hub. In caso di diagnosi in PS/PPI la centrale del 118 metterà a disposizione l'equipe prima disponibile (vedi protocollo interno 118).
5. Contatto con il Cardiologo dell'Hub per conferma dati e arrivo paziente.



ANGIOPLASTICA PRIMARIA.

Nel caso sia scelta la strategia di angioplastica primaria, va somministrato un pre-trattamento farmacologico che riduca il carico trombotico. Ciò ha la funzione di "disaggregare" la trombosi già formata ostacolandone la progressione e facilitando la ricanalizzazione del vaso in corso di angioplastica.

Quale **anticoagulante** si opta per il ricorso all'**eparina sodica non frazionata** (Unfractionated Heparin – UFH) alla dose di 70 U/kg. L'effetto dell'eparina è misurabile in emodinamica con l'ACT (Activated Coagulation Time) cosa che rende possibile il dosaggio dell'effetto. Le linee guida precedono anche l'uso di altri anticoagulanti quali la bivalirudina e l'enoaparina, ma in assenza di chiari vantaggi e per semplificare il protocollo si è optato per restringere l'uso alla sola eparina sodica.

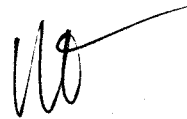
Assolutamente da evitare la somministrazione di eparine a basso peso molecolare sottocute.

L'**antiaggregante** raccomandato è l'**Aspirina** al dosaggio di 150 - 300 mg per os o 80 - 150 mg e.v.

Le linee guida europee raccomandano anche la somministrazione del secondo antiaggregante "quanto prima possibile" e pertanto si consiglia la somministrazione in ordine preferenziale di:

1. PRASUGREL 60 mg per età < 75 anni, peso > 60 kg ed in assenza di precedenti ischemici cerebrali
2. TICAGRELOR 180 mg, a meno di bradicardia < 50 min o BAV avanzato
3. CLOPIDOGREL 600 mg per controindicazioni ai farmaci precedenti o loro indisponibilità.

La somministrazione in ambulanza è di minor rilevanza clinica, visto il modesto effetto del farmaco per via orale nel breve tempo necessario al raggiungimento dell'Hub, e per tanto consigliabile, ma a discrezione del case manager.



Regione Calabria - Rete delle Sindromi Coronariche Acute		
Check List per Angioplastica Primaria		
Data	Ora	Spoke
Nome	Età	Peso
Sede STEMI	Anteriore	<input type="checkbox"/>
	Laterale	<input type="checkbox"/>
	Inferiore	<input type="checkbox"/>
Ore dall'insorgenza del sintomo		
Sintomo in atto?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
	Ridotto	<input type="checkbox"/>
Instabilità?	Emodinamica	<input type="checkbox"/>
	Elettrica	<input type="checkbox"/>
	Respiratoria	<input type="checkbox"/>
Rischio emorragico	Sanguinamenti in atto	<input type="checkbox"/>
	Trauma cranico	<input type="checkbox"/>
	Chirurgia recente	<input type="checkbox"/>
	Storia di neoplasia	<input type="checkbox"/>
Insufficienza renale nota?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
Terapia farmacologica	Eparina non frazionata e.v.	cc
	Aspirina	mg
	EFIENT	mg
	BRILIQUE	mg
	PLAVIX	mg
	Altro	
Cardiologo dell'Hub contattato		
Case Manager		

Protocollo farmacologico STEMI pre-trattamento per Angioplastica Primaria

1
↓
2
↓
3

Eparina sodica 70 U/kg (1 cc per paziente di 70 kg)
(NO EBPM s.c. o Arixtra)

+

ASA 150 - 300 mg per os oppure 80 - 150 mg e.v.

+

La somm.ne del secondo antiaggregante è consigliabile, ma a discrezione del case manager

Prasugrel 60 mg
(EFIENT)
6 cp da 10 mg



Ticagrelor 180 mg
(BRILIQUE)
2 cp da 90 mg



Clopidogrel 600 mg
(PLAVIX)
8 cp da 75 mg oppure
2 cp da 300 mg

No se ischemia cerebrale pregressa,
età > 75 anni o peso < 60 kg

No se FC < 50/min o
BAV avanzato

Per controindicazioni o
indisponibilità di
EFIENT e BRILIQUE

- Statina ad alto dosaggio: Atorvastatina 80 mg.
- Gastroprotezione: Inibitore Pompa Protonica

PROTOCOLLI DI TRASFERIMENTO PER ANGIOPLASTICA PRIMARIA O PER STRATEGIA FARMACO-INVASIVA

Protocollo di trasferimento da Spoke (PS, PPI) ad Hub per PCI primaria:

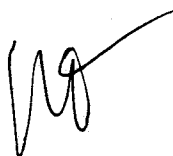
1. In caso di dolore toracico tipico eseguire ECG entro 10 minuti e teletrasmetterlo secondo protocollo.
2. In caso di conferma di STEMI con dolore < 12 hh attivare trasferimento all'Hub. La centrale del 118 metterà a disposizione l'equipe prima disponibile (vedi protocollo interno 118).
3. Consulto con cardiologo eventualmente presente nello Spoke, compilazione Check list per PCI primaria.
4. Pre-trattamento farmacologico come da protocollo.
5. Disponibilità del numero telefonico unico dell'Hub di riferimento esposto vicino al telefono.
6. Contatto con il Cardiologo dell'Hub per comunicazione dati Check list e conferma invio paziente.

NB. Valutare l'opportunità di eseguire un trattamento fibrinolitico ogni volta che siano passate non più di 2 ore dall'inizio dei sintomi, ma si prevede che per circostanze contingenti (maltempo, guasti dell'automezzo, blocchi stradali...) passeranno più di 90 minuti prima dell'arrivo al centro Hub.

Protocollo di trasferimento dal territorio (diagnosi del 118) all'Hub per PCI primaria:

1. In pazienti soccorsi per dolore toracico tipico, teletrasmettere l'ECG secondo protocollo e prepararsi al trasporto.
2. In caso di conferma di diagnosi di STEMI con dolore < 12 hh attivare trasferimento all'Hub e compilare la Check list per PCI primaria.
3. Pretrattamento farmacologico come da protocollo.
4. Contatto con il Cardiologo dell'Hub per comunicazione dati Check list e conferma dell'arrivo del paziente (disponibilità del numero telefonico unico dell'Hub di riferimento esposto in ambulanza).

NB. Valutare l'opportunità di eseguire un trattamento fibrinolitico ogni volta che siano passate non più di 2 ore dall'inizio dei sintomi, ma si prevede che per circostanze contingenti (maltempo, guasti dell'automezzo, blocchi stradali...) passeranno più di 90 minuti prima dell'arrivo al centro Hub.



Protocollo di attivazione del 118 da PPI o PS.

Per il trasporto dei pazienti con diagnosi di STEMI (o NSTEMI ad altissimo rischio), dal Pronto Soccorso dei vari Presidi Ospedalieri verso il Centro Hub di riferimento si stabilisce quanto segue:

1. L'attivazione è telefonica, segnalando che si tratta di un caso di STEMI da trasferire per PCI (anche se il paziente è stato trombolisato).
2. Se disponibile, per la centralizzazione del paziente sarà impiegata la PET (Postazione di Emergenza Territoriale) di pertinenza del territorio.
3. In caso di indisponibilità documentata della PET di pertinenza si utilizzerà la PET più vicina o la Postazione Reperibile, privilegiando nella scelta la risorsa che impiega meno tempo a raggiungere il target (PS, PPI, CAPT).
4. Il Medico della Centrale valuterà insieme al case manager l'opportunità/disponibilità dell'elitransporto da attivare direttamente qualora ciò consenta un sostanziale risparmio di tempo o per i casi che non sarebbe possibile trattare con PCI primaria.
5. In caso di indisponibilità di mezzi per consentire il trasferimento nei tempi idonei alla PCI primaria si attuerà il protocollo della trombolisi.



PERCORSO INTRAOSPEDALIERO.

Una volta stabilita la diagnosi di STEMI, il paziente trasferito dalla PET transiterà senza fermarsi dal PS dell'Hub arrivando direttamente in Cardiologia/Emodinamica. L'emodinamista, insieme al Cardiologo di guardia, verificherà le condizioni cliniche e deciderà se eseguire in urgenza la coronarografia e l'eventuale rivascolarizzazione con PCI primaria o Rescue, secondo i casi, o di differire l'esame (ad esempio per efficacia della trombolisi o regressione del quadro di STEMI).

Mentre il paziente transita dal PS, il personale del 118 provvederà a fornire al medico del PS i dati necessari per formalizzare il ricovero del paziente trasportato.

La gestione di pazienti gravemente instabili, in condizioni che non permettano l'immediata esecuzione della PCI, sarà in carico al personale del PS di arrivo, coadiuvato dal Cardiologo e/o dal Rianimatore secondo le necessità.

A meno di decesso già constatato alla prima osservazione in PS, il paziente sarà comunque ricoverato presso il nosocomio di arrivo.

Definizioni.

STEMI: ST Elevation Myocardial Infarction (Infarto miocardico acuto con ST sopraslivellato)

NSTEMI: No ST Elevation Myocardial Infarction (Infarto miocardico acuto con ST non-sopraslivellato)

Hub: è il centro di riferimento al quale trasferire il paziente con STEMI da sottoporre a PCI, a prescindere dal tipo di struttura ospedaliera nella quale è collocato.

Spoke: è il centro periferico dal quale trasferire il paziente con STEMI da sottoporre a PCI, a prescindere dal tipo di struttura ospedaliera nella quale è collocato.

TL: Trombolisi.

P-PCI = Primary Percutaneous Coronary Intervention (angioplastica primaria)

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, del PPI o del Pronto Soccorso, e si avvarrà del consulto del cardiologo dello Spoke eventualmente presente e/o di quello dell'Hub.

DIDO: Door-In to Door-Out (tempo tra l'ingresso del paziente in uno Spoke e la partenza in ambulanza verso l'Hub).

TdP: Tempo di Percorrenza dal punto di diagnosi all'Hub

TdT: Tempo di trasferimento = DIDO + TdP.

