- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

Epidemiologia ospedaliera dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST ed applicabilità dell'angioplastica primaria nel contesto di rete interospedaliera: studio prospettico osservazionale e multicentrico VENERE (VENEto acute myocardial infarction REgistry)

Zoran Olivari[1], Francesco Di Pede[2], Elena Schievano[3], Stefano Brocco[3], Angelo Ramondo[4], Luigi La Vecchia[5], Totò Giujusa[1], Guerrino Zuin[2], Riccardo Neri[6], Giampaolo Pasquetto[7], Antonio Iavernaro[8], Leone Rossi[9], Federico Corbara[10], per i Ricercatori del Registro VENERE (vedi Appendice)

[1]Divisione di Cardiologia, Ospedale Ca' Foncello, Treviso, [2]Divisione di Cardiologia, Ospedale Umberto I, Mestre (VE), [3]Servizio Epidemiologico Regionale Veneto, Castelfranco Veneto (TV), [4]Divisione di Cardiologia, Policlinico, Padova, [5]Divisione di Cardiologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza, [6]Divisione di Cardiologia, Ospedale S. Maria dei Battuti, Conegliano (TV), [7]Divisione di Cardiologia, Ospedale Civile, Mirano (VE), [8]Divisione di Cardiologia, Ospedale San Bassiano, Bassano del Grappa (VI), [9]Divisione di Cardiologia, Ospedale Boldrini, Thiene (VI), [10]Divisione di Cardiologia, Ospedale Civile, Este (PD)

Key words:
Epidemiology; Interhospital network; Myocardial infarction; Primary angioplasty.

Background. **Primary percutaneous coronary intervention (pPCI) is the most effective reperfusion treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI), but logistic- and organization-related problems affect its feasibility. The aim of this study was to investigate a) the requirements of reperfusion therapies, and b) the feasibility of pPCI as suggested by the current guidelines, in the Veneto Region.**

Methods. **With the aim to treat with pPCI most of the patients with high-risk STEMI regardless of the type of admitting hospital, a single treatment protocol was developed and shared by the majority of Cardiology Departments in the Veneto Region. Data of all consecutive patients with STEMI were prospectively recorded and subsequently and independently compared with administrative data.**

Results. **In 28 participating hospitals, 1160 consecutive patients with STEMI were enrolled during a 6-month period: in 999 symptom onset was < 12 hours. Based on the registry data, it is possible to estimate that 697 patients/million of inhabitants/year are admitted in Cardiology Departments with the initial diagnosis of STEMI: 86% are admitted < 12 hours from symptom onset and 58% of them have at least one characteristic of high risk. The strategy of immediate coronary angiography and possible PCI was carried out in 52.3% of eligible patients: in 55.8 and 47.5% of high- and low-risk STEMI and from 17.1 to 75.1% based on the type of admitting hospital. Recanalization with pPCI was obtained < 90 min from the diagnosis in 70 and 32% of patients treated on site and transferred, respectively.**

Conclusions. **The absolute number of patients with STEMI eligible for reperfusion therapies is lower than previously reported. The reperfusion strategy based on pPCI was much more related to the type of admitting hospital than to the clinical characteristics of the patients. pPCI performed as suggested by the current guidelines is feasible in patients admitted in hospitals with interventional facilities available 24 hours/day, but in those who need to be transferred it is necessary to modify the existing pathways and/or treatment protocols.**

(Ital Heart J 2005; 6 (Suppl 6): 57S-64S)

© 2005 CEPI Srl

Per la corrispondenza:
Dr. Zoran Olivari
Divisione di Cardiologia
Ospedale Ca' Foncello
Piazzale Ospedale, 1
31100 Treviso
E-mail:
zolivari@ulss.tv.it

Introduzione

Evidenze derivanti da studi randomizzati hanno dimostrato che l'angioplastica primaria (pPCI) in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) è il trattamento riperfusivo più efficace[1-3], ma soltanto se eseguita da operatori esperti in ospedali con adeguati volumi di attività[4] ed in tempi competitivi con la fibrinolisi. Questo trattamento, quindi, appare difficilmente applicabile a pazienti ricoverati in ospedali senza un laboratorio di emodinamica interventistica attivo 24/24 ore. Tuttavia, successivamente è stato dimostrato che in un contesto di studi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

clinici randomizzati, la pPCI eseguita dopo il trasferimento interospedaliero verso il Centro interventistico mantiene i vantaggi clinici nei confronti della fibrinolisi eseguita in sede[5,6].

Nel 2002, la Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) pubblicava un Documento di Consenso nazionale[7] e indicava a quali pazienti con STEMI andava eseguita la pPCI con indicazione assoluta, mentre nel 2003 precisava le modalità organizzative della "rete interospedaliera" strutturata secondo il modello *Hub & Spoke*, necessarie per offrire ai pazienti con STEMI le migliori opzioni terapeutiche[8].

La complessità organizzativa in questo contesto, in parte imputabile a deficienze strutturali e logistiche, ma in parte anche alle difficoltà di adattamento dei cardiologi ad un diverso processo diagnostico-terapeutico, ha di fatto limitato l'utilizzo della pPCI nella cura dello STEMI[9].

Nella Regione Veneto si è tentato un approccio globale a questo problema, coinvolgendo la quasi totalità delle Cardiologie Ospedaliere ed Universitarie in un progetto mirato ad offrire ai pazienti con STEMI ad alto rischio la possibilità di un trattamento riperfusivo meccanico nell'ambito della rete interospedaliera regionale, condividendo un unico protocollo diagnostico-terapeutico.

Al tempo stesso è stato istituito un registro prospettico denominato VENERE (VENEto acute myocardial infarction REgistry) con l'obiettivo di indagare l'epidemiologia ospedaliera dello STEMI, l'applicabilità del protocollo al contesto veneto e di verificare gli esiti clinici in funzione dei percorsi terapeutici seguiti.

In questa pubblicazione riferiamo i dati relativi all'epidemiologia ospedaliera dello STEMI e all'applicabilità della pPCI nell'ambito dei parametri indicati dalle linee guida[7,10].

Materiali e metodi

Il progetto è stato ideato nell'estate del 2002 ed è stato seguito da una proposta di partecipazione a tutte le Cardiologie del Veneto. L'adesione è stata raccolta in 28 ospedali (che servono circa il 90% della popolazione regionale): 8 con Laboratorio di Emodinamica Interventistica attivo 24/24 ore e 7/7 giorni (H tipo 1), 3 con Laboratorio di Emodinamica Interventistica attivo 8/24 ore solo nei giorni feriali (H tipo 2), 11 con Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC) ma senza possibilità di interventistica in emergenza (H tipo 3) e 6 senza UTIC (H tipo 4).

In ottobre del 2002, i Responsabili di queste strutture concordavano il seguente protocollo terapeutico per il trattamento riperfusivo dei pazienti con STEMI insorto da meno di 12 ore:

1) la diagnosi di STEMI va formulata in presenza di dolore toracico di durata > 20 min o dispnea improvvisa o sincope associati a sopraslivellamento del tratto ST in almeno 2 derivazioni contigue oppure a blocco di branca sinistro di nuova insorgenza;
2) in presenza di almeno una delle seguenti caratteristiche lo STEMI è da considerarsi ad alto rischio: a) sopraslivellamento del tratto ST in almeno 5 derivazioni, b) reinfarto eterosede, c) blocco di branca sinistro di nuova insorgenza, d) classe Killip > 1, e) frequenza cardiaca > 100 b/min e pressione arteriosa < 100 mmHg, f) pregresso intervento di bypass aortocoronarico, g) frazione di eiezione all'ecocardiogramma < 40%, i) TIMI risk score di almeno 5;
3) in pazienti con STEMI ad alto rischio si consiglia l'esecuzione della pPCI in sede o dopo trasferimento, entro 90 min dall'esecuzione dell'elettrocardiogramma (ECG) diagnostico; se l'esecuzione della pPCI non è possibile entro quell'intervallo di tempo, eseguire il trattamento fibrinolitico e comunque, se ricoverato in H tipo 2-3-4, trasferire il paziente in un Centro interventistico attivo 24/24 ore;
4) in pazienti con controindicazione alla trombolisi si consiglia sempre la pPCI;
5) i pazienti in shock possono essere inviati per la pPCI anche oltre 12 ore dall'esordio dei sintomi ma non oltre le 6 ore dall'esordio dello shock;
6) in pazienti sottoposti alla trombolisi ma senza la risoluzione del tratto ST dopo 60-90 min dall'inizio del trattamento farmacologico, si consiglia la PCI di salvataggio;
7) in pazienti di età biologica molto avanzata e/o con gravi comorbilità, si consiglia di considerare il trattamento conservativo;
8) ai pazienti candidati alla pPCI si consiglia di somministrare: aspirina, eparina sodica 70 U/kg, abciximab secondo il peso corporeo (bolo + infusione);
9) in pazienti ad altro rischio ma con l'età < 75 anni ed esordio dei sintomi < 3 ore, qualora il tempo presumibilmente necessario all'arrivo in Emodinamica supera i 75 min, si consiglia di iniziare comunque il trattamento fibrinolitico.

Il protocollo è divenuto operativo il 1° dicembre 2002 e contemporaneamente è stata iniziata la raccolta dati relativa a tutti i pazienti consecutivi con STEMI ricoverati nelle 28 Cardiologie partecipanti al progetto. Soltanto tre Unità Operative di Cardiologia con UTIC del Veneto non hanno aderito al progetto. L'arruolamento dei pazienti nel registro VENERE è proseguito fino al 31 maggio 2003. Alcuni dei Centri partecipanti hanno iniziato l'arruolamento successivamente al 1° dicembre 2002.

Analisi e validazione dei dati. Per la stima epidemiologica degli STEMI ricoverati nei reparti cardiologici si sono utilizzati i dati dei Centri che: a) hanno partecipato al registro per tutti i 6 mesi, b) presentavano contiguità geografiche tali da compensare eventuali errori dovuti a fughe o attrazioni. Il numero di ricoveri per STEMI è stato quindi rapportato alle popolazioni residenti nelle rispettive Aziende Sanitarie Locali e proiettato su base annua. La stima è stata eseguita in tre aree: area 1 (provincia di Belluno con ospedali di Belluno e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

Feltre), area 2 (provincia di Vicenza con ospedali di Vicenza, Thiene e Bassano del Grappa) e area 3 (province di Treviso e Venezia con ospedali di Treviso, Oderzo, Conegliano, Mestre, Mirano e Dolo).

Per valutare il grado di copertura del registro e per stimare l'incidenza dell'ospedalizzazione per STEMI, successivamente e indipendentemente, sono stati identificati tramite l'archivio delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) i ricoveri con diagnosi di STEMI (presenza dei codici ICD-9-CM 410.x1 con x ≠ 7 in diagnosi principale o secondaria) dimessi dagli ospedali e dai reparti che hanno partecipato al registro VENERE. Per i casi presenti nell'archivio SDO, ma non registro VENERE, è stata fatta un'ulteriore analisi in due ospedali (Treviso e Mestre) con l'intento di: a) verificare la correttezza delle diagnosi desunte dalle SDO, b) analizzare le cause del mancato arruolamento nel registro VENERE in funzione delle caratteristiche di questi pazienti.

L'analisi è stata condotta con il software SAS System® V8.

Risultati

Sono stati registrati 1160 pazienti consecutivi con la diagnosi iniziale di STEMI e in 999 di questi l'intervallo tra l'esordio dei sintomi e la diagnosi ECG era < 12 ore: questi ultimi costituiscono la popolazione dello studio.

Caratteristiche dei pazienti. Nella tabella I sono riassunte le principali caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti con l'intervallo tra l'esordio dei sintomi ed ECG diagnostico < 12 ore. I pazienti con età > 74 anni erano 298 (29.8%) mentre quelli con almeno una caratteristica di alto rischio erano 582 (58.2%). In 704 (70.5%) la diagnosi ECG è stata formulata entro le 3 ore dall'esordio dei sintomi (in 553 < 2 ore), in 180 (18%) fra le 3 e 6 ore e in 115 (11.5%) fra le 6 e 12 ore.

Epidemiologia dei pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST afferenti ai reparti cardiologici. I risultati sono riassunti nella figura 1. In base ai dati del registro è stato stimato che nei reparti cardiologici veneti annualmente afferiscono 697 pazienti con STEMI per milione di abitanti.

Dall'analisi dei dati amministrativi relativi agli stessi ospedali, basati sulle SDO, il tasso di ricoveri ospedalieri chiusi con codici diagnostici di STEMI nelle tre aree esaminate, calcolato su base annua, era di 1055 per milione di abitanti (il 15% di questi risultava ricoverato nei reparti non cardiologici, con la mortalità ospedaliera del 48%). Il tasso delle SDO chiuse nello stesso semestre con questa diagnosi, in tutta la Regione, risultava pressoché sovrapponibile: 2330 su circa 4.5 milioni di abitanti e quindi 1035/milione su base annua. Da un'ulteriore analisi eseguita in due reparti cardiologici, è emerso che i loro 88 pazienti non arruolati nel VENERE ma dimessi con la diagnosi di STEMI presentavano: a) errori di codifica (si trattava di infarti senza sopraslivellamento del tratto ST) in 42

Tabella I. Caratteristiche basali dei 999 pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) di durata < 12 ore.

Età (anni)	65.27 (range 24-100)
Maschi	62.3 (range 24-93)
Femmine	72.8 (range 35-100)
Maschi	725 (72.5%)
Diabete mellito	143 (14.3%)
Ipertensione arteriosa	409 (41%)
Pregresso STEMI eterosede	61 (6.1%)
Pregresso CABG	23 (2.3%)
STEMI	
Anteriore	439 (44%)
Inferiore	476 (47.6%)
Altra sede	84 (8.4%)
Blocco di branca sinistro	15 (1.5%)
Classe Killip	
1	756 (75.6%)
2	152 (15.2%)
3	41 (4.1%)
4	50 (5%)
Sopraslivellamento ST in > 4 derivazioni	307 (30.7%)
FC > 100 b/min + PA < 100 mmHg	21 (2.1%)
FE < 40%* (ecocardiogramma)	113 (11.3%)
TIMI risk score > 4	342 (34.2%)

CAGB = bypass aortocoronarico; FC = frequenza cardiaca; FE = frazione di eiezione; PA = pressione arteriosa. * non tutti i pazienti sono stati sottoposti all'ecocardiogramma al momento dell'arruolamento.

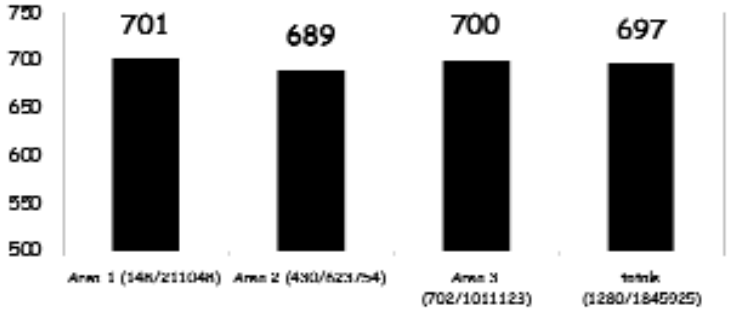

Figura 1. *Stima del numero dei ricoveri per infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (diagnosi all'ingresso) nei reparti cardiologici per milione abitanti/anno. Numeri fra le parentesi = pazienti arruolati nel registro VENERE × 2/popolazione residente.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

(47.7%), b) ingresso molto tardivo (nei giorni successivi all'evento acuto) in 17 (19.3%), c) ECG non interpretabile perché indotto da pacemaker o blocco di branca sinistro non databile in 9 (10.2%), d) ricoveri successivi, ma entro 8 settimane rispetto a quello acuto, in 5 (5.6%), e) infarto periprocedurale durante una angioplastica coronarica elettiva in 1 (0.9%) e g) vero STEMI in 14 (15.9%). Fra questi ultimi il 36% è deceduto immediatamente. Di questi pazienti non arruolati nel registro VENERE, solo 4/88 (4.5%) sono stati sottoposti a terapia riperfusiva.

Modalità di accesso alla Cardiologia di primo accoglimento. Nella tabella II sono riassunte le modalità ed i tempi di accesso al servizio o reparto di Cardiologia. Solo il 29.7% dei pazienti si è rivolto al Sistema 118. Complessivamente, 528 (52.8%) pazienti sono stati accolti in ospedali di tipo 1, 73 (7.3%) in H tipo 2, 330 (33%) in H tipo 3 e 68 (6.8%) in H tipo 4.

Trattamenti effettuati. Dieci (1%) pazienti sono deceduti subito dopo la diagnosi e prima di qualsiasi possibilità di trattamento; questi sono stati esclusi dalle successive analisi. Nella figura 2 sono riassunte le strategie terapeutiche effettuate (gruppo 1 = nessun trattamento riperfusivo, gruppo 2 = fibrinolisi seguita da eventuale PCI di salvataggio e gruppo 3 = coronarografia urgente seguita da eventuale PCI primaria o facilitata) in base alla tipologia dell'ospedale di primo accoglimento. Nella figura 3 sono riportate le strategie terapeutiche adottate sia in base alla tipologia dell'ospedale che in base al profilo di rischio del paziente.

Tra i 517 pazienti inviati alla coronarografia urgente, in 477 (92.3%) è stata eseguita la PCI; in 38 (8%) è stato eseguito un pretrattamento di facilitazione con fibrinolitici. Fra i 302 pazienti sottoposti alla fibrinolisi, a 44 (14.6%) è stata effettuata anche una PCI di salvataggio.

Analisi dei tempi. Nella tabella III sono riassunti gli intervalli dei tempi relativi ai trattamenti riperfusivi.

L'intervallo di tempo dalla diagnosi ECG alla ricanalizzazione con pPCI è stato < 90 min nel 70% dei pazienti trattati in H tipo 1 e 2, e nel 32% dei pazienti trasferiti.

Il 48% dei pazienti sottoposti alla fibrinolisi ha iniziato il trattamento in meno di 30 min dall'esecuzione dell'ECG.

Trasferimenti. Tra i 139 pazienti trasferiti per pPCI o PCI di salvataggio, solo il 13% è stato trasferito dal Sistema 118. Nella figura 4 sono riassunte le modalità di accompagnamento. Durante il tragitto si sono verificate le seguenti complicanze: fibrillazione ventricolare in 3 (2.8%), peggioramento emodinamico fino all'edema polmonare acuto o shock in 6 (5.6%), nessun decesso.

Discussione

Caratteristiche basali ed epidemiologia dei pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST afferenti ai reparti cardiologici. Si conferma un trend all'incremento dei pazienti anziani

Tabella II. Modalità di accesso in ospedale di primo accoglimento e tempo intercorso (min) dall'esordio dei sintomi all'elettrocardiogramma (ECG) in 999 pazienti con sintomi esorditi < 12 ore.

Modalità di accesso	Tempi mediani esordio sintomi-ECG (25°-75° percentile)
Mezzi propri (46.5%)	149 (61-382)
Trasferimento da ospedale senza cardiologia (18.2%)	118 (59-211)
Trasferimento da altro reparto stesso ospedale (3.6%)	38 (8-108)
Sistema 118 (29.7%)	116 (64-248)
Mancante (1.9%)	41 (19-80)

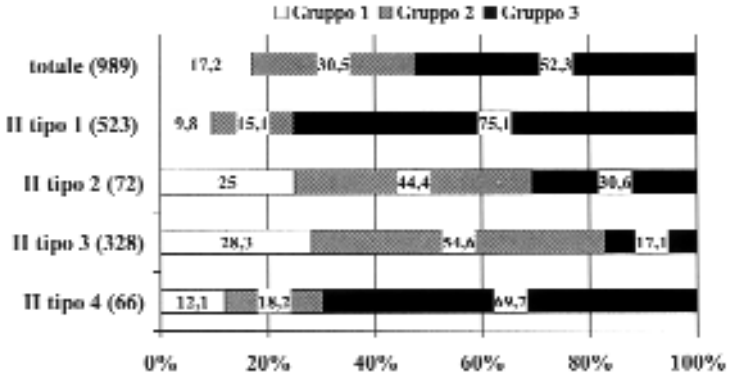

Figura 2. *Utilizzo dei trattamenti riperfusivi in base alla tipologia degli ospedali.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

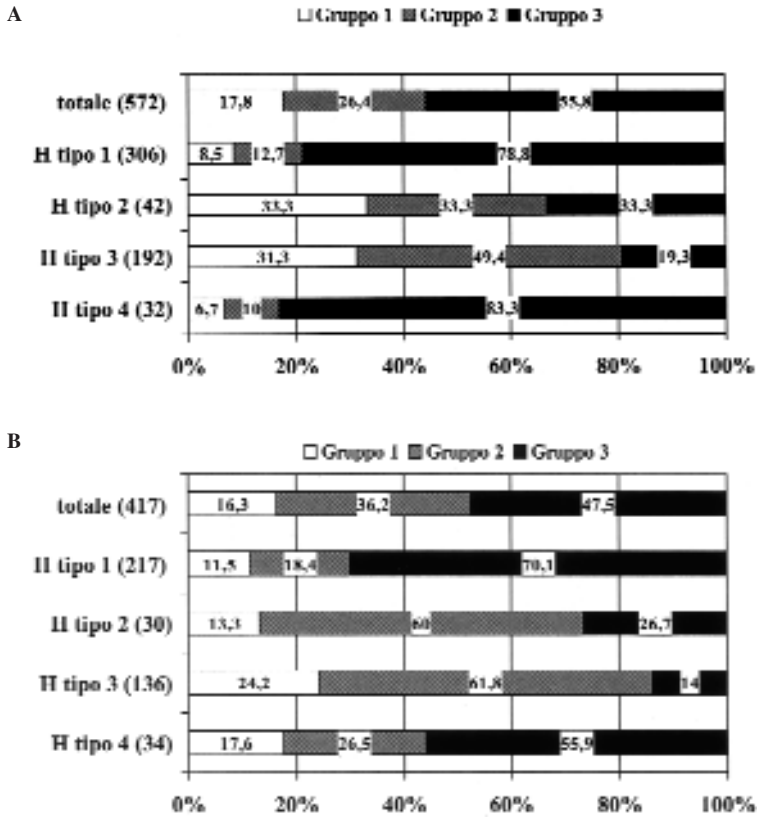

Figura 3. A: *utilizzo dei trattamenti riperfusivi in pazienti con almeno una caratteristica di alto rischio, per tipologia di ospedale.* B: *utilizzo dei trattamenti riperfusivi in pazienti senza alcuna caratteristica di alto rischio, per tipologia di ospedale.*

Tabella III. Tempo trascorso (min) dall'esecuzione dell'elettrocardiogramma (ECG) all'ago (fibrinolisi) o ricanalizzazione con angioplastica primaria.

	Tempi mediani (25°-75° percentile)
ECG-ago (fibrinolisi)	38 (19-55)
ECG-ingresso in Emodinamica in pazienti trattati in sede	61 (40-101)
ECG-ricanalizzazione in pazienti trattati in sede	81 (54-128)
ECG-partenza in pazienti trasferiti	50 (35-80)
ECG-ricanalizzazione in pazienti trasferiti	129 (100-186)

(circa 30% con età > 75 anni), in particolare nel sesso femminile è di 10 anni più vecchio di quello maschile.

Oltre il 50% dei pazienti con STEMI è stato ricoverato direttamente negli ospedali di tipo *Hub*. Soltanto il 30% ha raggiunto l'ospedale di primo accoglimento dopo essersi rivolto al Sistema 118 e in nessun caso è stata fatta la diagnosi preospedaliera mediante l'esecuzione dell'ECG. Risulta evidente la necessità di agire tramite adeguate campagne di informazione per potenziare il ricorso al 118 e la contestuale dotazione delle autoambulanze di elettrocardiografi a 12 derivazioni.

I pazienti che si sono presentati entro le 12 ore dall'esordio dei sintomi, candidati alla terapia riperfusiva, rappresentano l'86% della popolazione arruolata nel registro VENERE. Tuttavia, una quota di pazienti con ingressi tardivi o diagnosi incerte all'ingresso, non era stata arruolata nel nostro registro. Se ne deduce che sulla globalità dei pazienti con STEMI, il tasso di quelli da sottoporre a trattamento riperfusivo sarà verosimilmente minore rispetto a quello da noi riscontrato, soprattutto se calcolato sulle diagnosi di dimissione basate sui codici DRG. Ne consegue che nell'ambito delle stime relative ai fabbisogni e all'appropriata diffusione delle terapie riperfusive, il riferimento va fatto sulla popolazione realmente eleggibile a questi trattamenti e non sulla popolazione globale dimessa con la diagnosi di infarto miocardico acuto. Le analisi delle SDO sono indicative dell'epidemiologia ospedaliera dello STEMI, ma non sono in grado di stimare quei pazienti con indicazione alla riperfusione in acuto per una serie di limiti di questo metodo: a) circa il 15% dei pazienti con STEMI è ricoverato in reparti non cardiologici (pur presenti nell'ambito dello stesso ospedale) verosimilmente non accettati da questi per condizioni cliniche e biologiche estremamente deteriorate, documentate dalla mortalità ospedaliera del 48%, b) in altri, la diagnosi viene formulata successivamente alla fase acuta, a causa dell'ECG non interpretabile (turbe di conduzione, ritmo indotto da pacemaker) oppure a causa di un quadro clinico dubbio, c) altri pazienti si presentano con una latenza dei sintomi > 12 ore e d) oltre a questi aspetti clinici, una quota di infarti senza sopraslivella-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

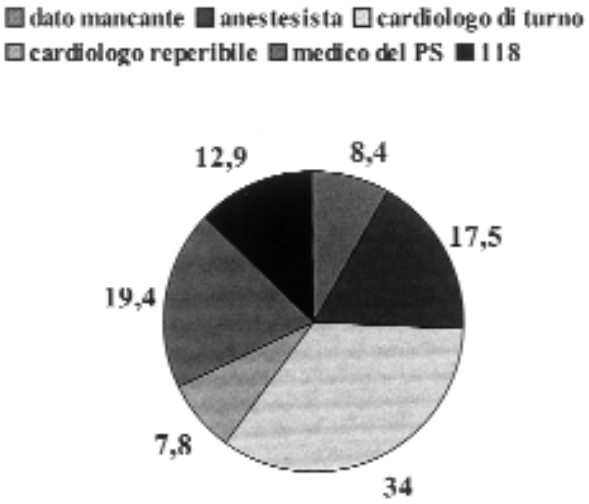

Figura 4. *Medico accompagnatore durante il trasferimento. PS = Pronto Soccorso.*

mento del tratto ST può essere erroneamente codificata, qualora nel codice ICD-9-CM non venga correttamente compilato il quarto campo con il numero 7.

La conoscenza di questi elementi è indispensabile per una corretta programmazione delle reti interospedaliere, essendo prioritario in quel contesto definire le reali necessità di trattamenti riperfusivi in fase acutissima, piuttosto che l'incidenza globale dell'infarto miocardico acuto.

Si ritiene, quindi, che ai fini di una stima mirata ad individuare il reale numero dei pazienti candidati alle terapie riperfusive, le valutazioni basate sui dati amministrativi sovrastimino i fabbisogni e che nella nostra Regione il tasso annuo di circa 700 STEMI per milione di abitanti (quindi inferiore ai circa 1050 risultanti dalle diagnosi ICD-9-CM) realisticamente definisca i pazienti che afferiscono nell'ambito cardiologico e nei quali è possibile formulare immediatamente una diagnosi che preluda ad eventuali provvedimenti terapeutici immediati. Circa il 50% di questi avrà una latenza dei sintomi < 12 ore ed almeno una caratteristica di alto rischio; se consideriamo come target ottimale inviare il 90% di questi ad un trattamento riperfusivo meccanico (preceduto o meno dalla fibrinolisi) si può ipotizzare che un Centro *Spoke*, debba trasferire in un Centro *Hub*, circa 30 pazienti con STEMI per ogni 100 000 abitanti del suo bacino d'utenza.

Applicabilità dell'angioplastica primaria nel contesto regionale veneto. Tra i pazienti arruolati nel registro VENERE ed eleggibili al trattamento riperfusivo, quest'ultimo è stato effettuato in un'elevata percentuale (83%). In pazienti ad alto rischio si è registrata una riduzione nell'utilizzo della terapia fibrinolitica a favore della pPCI (Tab. III), ma in misura minore di quanto atteso. In H tipo 1, ciò appare ovvio visto il ricorso pressoché sistematico alla pPCI, così come in H tipo 4 dato il sistematico trasferimento dei pazienti verso un H di tipo 1. In H di tipo 2 e 3 ciò è più difficilmente spiegabile, in considerazione del fatto che il protocollo condiviso avrebbe dovuto indirizzare i pazienti ad alto rischio verso un atteggiamento riperfusivo aggressivo, mentre proprio questi hanno avuto un tasso più alto di astensione dalla terapia riperfusiva. Una delle possibili spiegazioni è che in questa popolazione vi sia un numero più alto di anziani (con controindicazioni relative alla fibrinolisi) e che non vengono inseriti nel circuito della rete interospedaliera, dove si privilegiano i più giovani. Questo dato, già noto e riferito da altri registri[9], dovrà essere criticamente rivalutato.

Il tasso complessivo dell'utilizzo delle terapie riperfusive era maggiore in H tipo 1, mentre in H tipo 2 questo era simile a quello degli H tipo 3. Sembra ragionevole concludere che solo la reale disponibilità del trattamento interventistico sulla base di 24/24 ore permette di incrementare il numero dei pazienti sottoposti ai trattamenti riperfusivi. In H tipo 4 si è osservato un rilevante ricorso alla pPCI, verosimilmente dovuto alla prassi preesistente di queste strutture all'invio sistematico dei pazienti con STEMI verso un H tipo 1.

I tempi necessari per l'esecuzione della pPCI in pazienti che eseguono la procedura in sede, sono ragionevolmente brevi e nel 70% la ricanalizzazione si ottiene in meno di 90 min dalla diagnosi. Al contrario, in pazienti trasferiti i tempi per l'esecuzione della pPCI sono lunghi e nel 68% superano i 90 min dalla diagnosi alla ricanalizzazione con la PCI. Questo potrebbe, perlomeno in parte, giustificare un trend ad una mortalità intraospedaliera più alta in pazienti trasferiti per la pPCI, rispetto a quelli trattati in sede (7.8 vs 6.3%). Un'importante quota del tempo (50 min) viene consumata fra la diagnosi ECG e la partenza del paziente, così come già dimostrato da altri studi[6]. Alla luce delle più recenti linee guida[10] questo dato potrebbe modificare le strategie terapeutiche, soprattutto in quei pazienti con diagnosi formulata entro le prime 3 ore dall'esordio dei sintomi. In questi ultimi, un trattamento sinergico di fibrinolisi e PCI potrebbe portare ai risultati migliori, ma al momento mancano evidenze derivanti da studi randomizzati adeguati per sostenere questa tesi. Tuttavia, va sottolineato il fatto che soltanto il 48% dei pazienti sottoposti a fibrinolisi ha iniziato il trattamento in meno di 30 min dalla diagnosi. In H tipo 1-2-3, la terapia fibrinolitica viene somministrata soltanto in ambiente cardiologico (non in Pronto Soccorso) e mai in fase preospedaliera. Quindi, esistono ampi margini di miglioramento nell'erogazione della terapia riperfusiva, sia farmacologica che meccanica. Questo obiettivo potrà essere centrato soltanto dopo una corretta modifica dei percorsi diagnostico-terapeutici esistenti in ogni singola realtà, con forte interazione fra i cardiologi ed i medici dell'emergenza.

Trasferimenti. Il problema dei trasferimenti è uno dei principali ostacoli allo sviluppo delle reti interospedaliere, oltre ad essere la causa dei ritardi nell'esecuzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

della PCI. Nel Veneto, l'87% dei trasferimenti è a carico dei Centri *Spoke*. L'organizzazione del trasferimento è disomogenea, rispecchia differenti realtà locali e talora comporta l'utilizzo del personale medico in regime di pronta disponibilità, con ovvi ritardi nell'attivazione del trasferimento. Tuttavia, il trasferimento, una volta attivato, risulta sicuro, come già dimostrato da altri studi[5,6]; durante il trasporto, il 2.8% dei pazienti ha avuto una fibrillazione ventricolare prontamente risolta e il 5.6% un deterioramento emodinamico, quasi esclusivamente in pazienti inviati per PCI di salvataggio.

Limiti dello studio. Come in tutti gli studi osservazionali non vi è la certezza sulla consecutività degli arruolamenti; tuttavia, una successiva e indipendente verifica basata sui dati amministrativi, ha permesso di dimostrare che la popolazione arruolata è fortemente rappresentativa e che la tipologia dei pazienti non arruolati non può modificare in modo rilevante le considerazioni epidemiologiche relative ai pazienti che necessitano di terapia riperfusiva.

In conclusione, i dati del registro VENERE mettono in rilievo che: 1) il numero assoluto dei pazienti con STEMI eleggibili al trattamento riperfusivo è minore dell'atteso, 2) le scelte terapeutiche riperfusive sono influenzate più dalle risorse disponibili che dalle caratteristiche cliniche dei pazienti, 3) i tempi necessari per eseguire la pPCI in pazienti trasferiti sono superiori a quelli ritenuti ottimali dalle linee guida, 4) esistono notevoli margini di miglioramento nella somministrazione delle terapie riperfusive e 5) per superare i punti critici sarà necessario reperire risorse e modificare percorsi diagnostico-terapeutici.

Riassunto

Razionale. L'angioplastica primaria (pPCI) è il trattamento riperfusivo più efficace in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), ma la sua applicabilità è condizionata da aspetti logistici ed organizzativi. Scopo di questo studio è stato di valutare a) i fabbisogni delle terapie riperfusive e b) l'applicabilità della pPCI nel contesto delle raccomandazioni delle linee guida vigenti, nella Regione Veneto.

Materiali e metodi. Con l'intento di indirizzare i pazienti con STEMI ad alto rischio alla pPCI, indipendentemente dalla tipologia dell'ospedale di primo accoglimento, un singolo protocollo diagnostico-terapeutico è stato condiviso fra i responsabili delle strutture cardiologiche venete. I dati di tutti i pazienti con STEMI sono stati prospetticamente raccolti e successivamente sottoposti ad una verifica indipendente mediante il confronto con i dati amministrativi.

Risultati. Nei 28 ospedali partecipanti in 6 mesi sono stati arruolati 1160 pazienti consecutivi con STEMI: 999 con sintomi esorditi < 12 ore dalla diagnosi e fra questi 582 presentavano almeno una caratteristica di alto rischio. In base ai dati raccolti, si può stimare che 697 pazienti per milione di abitanti/anno vengono ammessi nei reparti cardiologici con la diagnosi all'ingresso di STEMI. La strategia della coronarografia urgente seguita da eventuale PCI è stata attuata in 52.3% dei pazienti eleggibili: in 55.8 e 47.5% dei pazienti ad alto o basso rischio e da 17.1 a 75.1% dei pazienti a seconda della tipologia dell'ospedale di primo accoglimento. La ricanalizzazione con pPCI è stata ottenuta entro 90 min dalla diagnosi nel 70% dei pazienti trattati in sede e nel 32% di quelli trasferiti.

Conclusioni. Il numero dei pazienti con STEMI eleggibili alle terapie riperfusive è minore rispetto alle stime precedenti. Nonostante l'esistenza di un protocollo condiviso, l'utilizzo della pPCI è risultato principalmente correlato alla tipologia dell'ospedale di primo accoglimento. La pPCI, eseguita secondo le raccomandazioni delle linee guida, appare applicabile per i pazienti ricoverati in ospedali interventistici attivi 24/24 ore, mentre il suo utilizzo in pazienti che necessitano di trasferimento dovrà comportare una modifica dei percorsi organizzativi e/o dei protocolli terapeutici.

Parole chiave: Angioplastica primaria; Epidemiologia; Infarto miocardico; Rete interospedaliera.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti i partecipanti allo studio per il loro disinteressato impegno, il Dr. Paolo Spolaore per l'assistenza nella verifica e analisi dei dati tramite il Servizio Epidemiologico Regionale e la Dr.ssa Lucia Roncelli per il suo contributo organizzativo.

Appendice

Centri partecipanti e numero di pazienti arruolati

Dr.ssa L. Cacciavillani, Prof. S. Iliceto, Padova (104); Dr. L. La Vecchia, Dr. A. Fontanelli, Vicenza (103); Dr. A. Bruni, Dr. A. De Leo, Treviso (93); Dr. A. Celestre, Dr. A. Raviele, Mestre (90); Dr. R. Neri, Dr. P. Delise, Conegliano (68); Dr. G. Pasquetto, Dr. P. Pascotto, Mirano (65); Dr. A. Iavernaro, Prof. F. Cucchini, Bassano del Grappa (57); Dr. L. Rossi, Dr. B. Martini, Thiene (55); Dr. L. Targa, Dr. F. Corbara, Este (54); Dr. G. Franco, Dr. G. Rigatelli, Legnago (49); Dr. O. Palatini, Dr. G. Catania, Belluno (46); Dr. G. Morando, Prof. P. Zardini, Verona-Borgo Trento (42); Dr.ssa M. Tinto, Dr. R. Rossi, San Bonifacio (36); Dr. G. Rossi, Dr. M. Zanchetta, Cittadella (33); Dr. M. Guarnerio, Dr. L. Matteucci, Feltre (28); Dr. G. Gualandi, Dr. G. Risica, Venezia (28); Dr. A. Daniotti, Dr. G. Neri, Montebelluna (27); Dr P. Giovinazzo, Dr. L. Milani, San Donà di Piave (25); Dr. A. Zampiero, Camposampiero (22); Dr. L. Artusi, Dolo (21); Dr. D. Milan, Dr. R. Cazzin, Portogruaro (21); Dr. G. Canali, Prof. E. Barbieri, Negrar (19); Dr. L. Celegon, Castelfranco Veneto (18); Dr. F. Licitra, Adria (15), Dr.ssa A. Pasini, Bovolone (14); Dr. M. Cibin, Dr. P. Legovini, Oderzo (14); Dr. J. Dalle Mule, Pieve di Cadore (11); Dr. G. Ramuscello, Abano Terme (3)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.129.67.26 Mon, 29 Apr 2024, 04:46:52

Bibliografia

1. Grines CL, Browne KF, Marco J, et al. A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. The Primary Angioplasty in Myocardial Infarction Study Group. N Engl J Med 1993; 328: 673-9.
2. Zijlstra F, de Boer MJ, Hoortnje JC, Reiffers S, Reiber JH, Suryapranata H. A comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction. N Engl J Med 1993; 328: 680-4.
3. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. Lancet 2003; 361: 13-20.
4. Vakili BA, Kaplan R, Brown DL. Volume-outcome relation for physicians and hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction in New York State. Circulation 2001; 104: 2171-6.
5. Widimsky P, Budesinsky T, Vorac D, et al, for the PRAGUE Study Group Investigators. Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction: final results of the randomized national multicenter trial - PRAGUE-2. Eur Heart J 2003; 24: 94-104.
6. Andersen HR, Nielsen TT, Rasmussen K, et al, for the DANAMI-2 Investigators. A comparison of coronary angioplasty with fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction. N Engl J Med 2003; 349: 733-42.
7. Tavazzi L, Chiariello M, Scherillo M, et al. Federazione Italiana di Cardiologia (ANMCO/SIC): Documento di Consenso. Infarto miocardico acuto con ST elevato persistente: verso un appropriato percorso diagnostico-terapeutico nella comunità. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 1127-64.
8. Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. Ital Heart J Suppl 2003; 4: 881-91.
9. Di Chiara A, Chiarella F, Savonitto S, et al, on behalf of the BLITZ Investigators. Epidemiology of acute myocardial infarction in the Italian CCU network: the BLITZ study. Eur Heart J 2003; 24: 1616-29.
10. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004; 44: E1-E211.