

ANALISI DEL TRATTAMENTO E DELL'OUTCOME DI UNA AMPIA POPOLAZIONE DI PAZIENTI CON INFARTO MIOCARDICO ACUTO CON ST SOPRALIVELLATO (STEMI) AD ALTO RISCHIO

Introduzione

La malattia coronarica è la causa di morte più frequente nel mondo. Oltre 7milioni di persone ogni anno muoiono per malattia coronarica, circa il 12,8% del totale delle morti. In Europa un uomo su 6 e una donna su 7 muoiono di infarto miocardico acuto (AMI).

L'incidenza di accessi ospedalieri per AMI varia fra gli Stati. Il registro più ampio di AMI con ST sopralivellato (STEMI) è quello svedese con 66 STEMI ogni 100mila accessi ospedalieri ogni anno. Dati simili sono stati riportati da registri di Belgio, USA e Repubblica Ceca. L'incidenza di STEMI negli ultimi anni sembra essere in riduzione mentre in aumento quella degli AMI con ST non sopralivellato (NSTEMI).

La mortalità per STEMI è influenzata da molteplici fattori tra cui: età, classe Killip alla presentazione, ritardo al trattamento, modalità di trattamento, storia di pregresso infarto miocardico, diabete mellito, insufficienza renale, numero di coronarie malate, frazione di eiezione e trattamento farmacologico. La mortalità intraospedaliera di pazienti con STEMI nei registri nazionali varia fra il 6 e il 14%.

Numerosi studi recenti indicano una caduta in termini di mortalità in acuto e a lungo termine dopo STEMI in seguito all'introduzione diffusa dell'angioplastica (PCI) primaria come cardine del trattamento, della terapia antitrombotica moderna e della prevenzione secondaria.

La PCI primaria si prefigge come obiettivo quello della rapida riperfusione meccanica dell'arteria colpevole dello STEMI mediante angioplastica semplice (POBA) o angioplastica ed impianto di stent. Generalmente il trattamento di eventuali ulteriori lesioni coronariche critiche ma non culprit dell'IMA viene posticipato a successive procedure, a meno di grave instabilità emodinamica del paziente. Tali procedure di completamento di rivascolarizzazione possono essere eseguite intraricovero o in un ricovero successivo. Se il trattamento staged delle lesioni non culprit, generalmente condiviso dalla maggior parte dei centri, sia il migliore per i pazienti è ancora ampiamente dibattuto nella comunità scientifica.

È ormai ampiamente dimostrato come l'outcome clinico è peggiore, maggiore è il tempo fra la comparsa dei sintomi e la riapertura dell'arteria culprit.

Significativo passo avanti nella riduzione della mortalità per STEMI è stato l'introduzione di un efficiente network fra servizio dell'emergenza 118 e dipartimenti cardiologici, con rapida esecuzione di ECG a domicilio, al fine di ridurre il tempo fra esordio dei sintomi, primo contatto medico e riperfusione coronarica.

Tuttavia nonostante tutti i recenti progressi, la mortalità dello STEMI rimane ancora intorno a circa il 12% entro 6 mesi dall'evento, con più alto tasso di mortalità nei pazienti a più alto rischio. Questo giustifica i continui sforzi nella ricerca del continuo miglioramento della qualità delle cure.

L'Emodinamica dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo è una struttura ad alto volume per quanto riguarda il numero di attivazioni in emergenza per angioplastica primaria. Nel 2015 da dati della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE), con 214 emergenze, è risultata essere il terzo centro in Lombardia come numero di attivazioni per PCI primaria.

Non solo, l'Ospedale San Gerardo è centro di riferimento per posizionamento di circolazione extracorporea (ECMO-VA) in corso di arresto cardiocircolatorio (ACC). L'arresto cardiocircolatorio è spesso una complicanza dello AMI acuto. Per questo motivo vengono sottoposti in urgenza a coronarografia sia i pazienti con segni strumentali e clinici di STEMI complicato da ACC, sia quelli con ACC non spiegato da altra possibile causa. I pazienti con arresto cardiaco refrattario intraospedaliero o extraospedaliero e che rispettano alcuni criteri clinici, secondo un protocollo condiviso, vengono sottoposti ad assistenza con ECMO-VA presso la nostra struttura ospedaliera. Questo fa sì che la popolazione di pazienti che viene sottoposta a coronarografia in emergenza presso il nostro centro sia peculiare e differente dalla media degli altri centri.

La popolazione di pazienti che ogni anno viene sottoposto ad angiografia coronarica ed eventuale successiva PCI in emergenza presso la nostra Emodinamica, risulta quindi essere ampia e ad alto rischio.

Da tali osservazioni nasce l'idea di un progetto di ricerca che vada a valutare la qualità e l'outcome delle cure in tale gruppo di pazienti a confronto con i registri nazionali e internazionali.

Non solo, non tutti i pazienti con diagnosi di STEMI che vengono trattati presso la nostra struttura ospedaliera vengono sottoposti a PCI primaria, ma esistono i pazienti per cui per motivi clinici è stata scelta una strategia conservativa. Quest'ultima popolazione rappresenta un gruppo di pazienti di estremo interesse in quanto la scelta di non trattare con angioplastica primaria è spesso dettata da motivi clinici peculiari legati prevalentemente ad un alto rischio di effettuare procedure invasive. Il confronto fra le caratteristiche basali di tali popolazioni, la strategia di trattamento e l'outcome sono dati estremamente importanti per il miglioramento della pratica clinica.

METODOLOGIA

Verrà condotto uno studio osservazionale retrospettivo su tutti i pazienti con diagnosi accertata di STEMI che sono stati trattati sia con angioplastica primaria che conservativamente presso la nostra struttura ospedaliera, dal 1 Gennaio 2014 al 31 Dicembre 2015, con esordio dei sintomi sia intraospedaliero che extraospedaliero.

I dati dei pazienti saranno ricavati da database clinici anonimi già compilati da parte del personale sanitario e il consenso informato non sarà richiesto, data la natura osservazionale retrospettiva dello studio.

La numerosità del campione attesa è di circa 420 pazienti.

Saranno raccolti in un registro dati dei pazienti relativi a

- > anamnesi patologica remota,
- > fattori di rischio cardiovascolare,
- > terapia in corso,
- > caratteristiche cliniche ed emodinamiche all'ingresso,
- > dati relativi ad ECG al primo contatto medico e dopo la riperfusione coronarica,
- > tempi di attivazione 118, di accesso in PS/Unità Coronarica/Sala di Emodinamica mediante fast-track, di esecuzione di ECG, di inizio procedura, di riperfusione coronarica,
- > modalità di ingresso del paziente in ospedale (mezzo di soccorso di base o avanzato o mezzi propri),
- > terapia conservativa o con PCI primaria,
- > caratteristiche angiografiche della coronaropatia,
- > caratteristiche tecniche del trattamento con PCI (utilizzo di stent metallici/medicati, scelta di trattamento di lesioni non culprit durante la procedura in emergenza/intracovero o in un successivo ricovero)
- > terapia farmacologica effettuata durante procedura,
- > complicanze (aritmie, ACC, necessità di supporti di circolo, insufficienza renale acuta)
- > tempi di degenza
- > terapia, modalità e outcome alla dimissione.

L'analisi statistica sarà eseguita per identificare le caratteristiche epidemiologiche della nostra popolazione, utili al confronto con la letteratura e altre casistiche pubblicate.

Verrà inoltre valutata la modalità e i tempi del trattamento riperfusivo effettuato a confronto con le linee guida della società Europea di Cardiologia.

Sarà condotta per questo un'analisi multivariata per l'identificazione di predittori indipendenti di outcome/complicanze alla luce dei parametri clinici, strumentali, di trattamento, dei tempi alla riperfusione.

Verranno infine confrontate in termini sia di caratteristiche basali che di outcome, le popolazioni dei pazienti trattati conservativamente e quella dei pazienti che sono stati sottoposti a PCI primaria.

PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

I dati ottenuti da questo studio consentiranno una più precisa valutazione dell'impatto del trattamento intraospedaliero e della strategia organizzativa con i centri di emergenza territoriale 118 e l'ospedale stesso, in una popolazione di STEMI ad alto rischio.

Tali dati potranno poi essere utilizzati per ottimizzare e individualizzare le cure per tale gruppo pazienti.

Essendo una peculiare popolazione, i risultati potrebbero essere presentati a meeting internazionali e pubblicati su riviste censure.

RISORSE ECONOMICHE

Le risorse saranno impiegate per

- **medico specialista cardiologo:** borsa di studio U.O. Cardiologia

Il medico cardiologo specialista si occuperà di creare un database clinico da cui ricavare tutti i dati dello studio e successivamente di analizzare criticamente i dati e interpretare i risultati, di presentare i risultati sotto forma di presentazioni di aggiornamento e scrittura di abstract e articoli scientifici, inoltre verrà prodotto un database utilizzabile per la raccolta sistematica dei dati dei Pazienti.

BUDGET

30.000,00 Euro/anno per la borsa di studio da dedicare al medico cardiologo specialista coinvolto per tre anni.

Non sono previste ulteriori spese ed oneri a carico dell'Azienda.

BIBLIOGRAFIA

1. Widimsky P et al., ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *Eur Heart J* 2010;31:943-957.
2. Widimsky P et al., The incidence, treatment strategies, outcomes of acute coronary syndromes in the "reperfusion network" of different hospital types in the Czech Republic: results of the Czech evaluation of acute coronary syndromes in hospitalized patients (CZECH) registry. *Int J Cardiol* 2007;119:212-219
3. McManus DD et al., Recent trends in the incidence, treatment, and outcomes of patients with STEMI and NSTEMI. *Am J Med* 2011;124:40-47.
4. Roger VL et al., Executive summary: heart disease and stroke statistics—2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125:188-197.
5. Mandelzweig L et al., The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. *Eur Heart J* 2006;27:2285-2293.



Ospedale
San Gerardo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Monza

6. Jernberg T et al., . Association between adoption of evidence-based treatment and survival for patients with ST-elevation myocardial infarction. J Am Med Assoc 2011;305:1677-1684.
7. Fox KA et al Decline in rates of death and heart failure in acute coronary syndromes, 1999–2006. J Am Med Assoc 2007;297:1892-1900.
8. Fox KA et al Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE). Br Med J 2006;333:1091.
9. Fox Ka et al. Underestimated and unde der-recognized: the late consequences of acute coronary syndrome (GRACE UK–Belgian Study). Eur Heart J 2010;31:2755-2764.

Data, 15.03.2016

UO Cardiologia
Dr Felice Achilli

struttura certificata Sistema Gestione Qualità

Ospedale San Gerardo - Via Pergolesi,33 20900 Monza
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza
sede legale



20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 09314290967 C.F. 09314290967