

*INSUFFICIENZA CARDIOCIRCOLATORIA/RESPIRATORIA ACUTA
SCOMPENSATA E RESUSCITAZIONE
Gruppo Interdisciplinare di Terapia avanzata*

Pavia Resuscitation Program [PRP]

Promotore del progetto

I.R.C.C.S Policlinico "San Matteo"
Piazzale Golgi, 19 – Pavia
Tel.: 0382 50 35 20 – 21

SPECIALISTICHE E STRUTTURE COINVOLTE

- Direzione Sanitaria
- Ingegneria clinica
- Cardiochirurgia
- Rianimazione Generale (I, II, III)
 - Cardiologia
 - Neurochirurgia
- 118 e Pronto Soccorso
- Area Trapiantologica

2 Giugno 2007

***Programma interdisciplinare di terapia avanzata per il trattamento dello
scompenso cardiocircolatorio e respiratorio acuto e dell' arresto cardiaco
refrattari al trattamento convenzionale.***

"hearts and brains too good to die."

EPIDEMIOLOGIA E POSIZIONAMENTO DEL PROBLEMA

In Italia così come in tutta l'Europa occidentale, il numero degli scompensi cardiocircolatori e respiratori è in continuo incremento e la causa è legata all'aumento dell'età media dei pazienti, all'evoluzione delle patologie cardiache e respiratorie croniche e all'efficacia del trattamento di affezioni rapidamente mortali nel passato. Circa 1.000.000 di persone, in Italia, sono oggi affette da scompenso cardiaco e respiratorio e la causa è, nella maggioranza dei casi, una cardiopatia ischemica. L'incidenza è di 1 nuovo caso all'anno/1000 abitanti con un incremento del 10% annui. Le forme acute di scompenso sono ugualmente in incremento continuo e, a fronte di una prognosi tuttora mediocre, rappresentano una fonte di spesa sanitaria importante per l'investimento diagnostico e terapeutico che richiedono.

L'arresto cardiaco è una complicanza temibile, spesso fatale sia in patologie comuni come l'infarto acuto del miocardio e la cardiopatia ischemica cronica che in patologie meno frequenti come le cardiomiopatie.

Da un rilievo dell'attività nel 2005 del Servizio Emergenza ed Urgenza del 118 nelle aree di Pavia, Voghera e Vigevano sono stati registrati 480 casi totali potenziali candidati al programma di resuscitazione. Di questi, 322 sono deceduti nonostante 40-60 minuti di rianimazione cardio-polmonare sul posto; i restanti 158 sono stati trasportati presso i seguenti Ospedali: 50 presso l'O.S.M. e 108 presso le strutture di Vigevano e Voghera. La sopravvivenza di questi pazienti è stata inferiore al 5%.

ATTUALE RISPOSTA SANITARIA NEL SSR

Nonostante i progressi tecnologici, farmacologici e di strategia sanitaria, i risultati per molti dei pazienti affetti da scompenso / arresto cardiocircolatorio e

respiratorio acuto rimangono deludenti e privi di un reale potenziale di miglioramento. Le ragioni sono multifattoriali:

1. La prima e la più importante risiede nel fatto che una anche minima riduzione della perfusione agli organi, se non trattata precocemente, determina danni irreversibili all'encefalo ed al cuore dopo pochi minuti;
2. una seconda ragione é legata alla eterogenicità del trattamento. Infatti, questi pazienti sono visti da specialisti differenti, in reparti differenti e in momenti differenti ed i protocolli terapeutici sono spesso variabili a seconda della competenza della struttura e del medico che accoglie il paziente e non sempre aderenti alle linee guida.
3. Il sopracitato approccio “*sequenziale*” ad un paziente critico condiziona ritardi e una mancata sinergia nelle competenze cliniche richieste.

Da questa situazione deriva l'esigenza di creare una “Unità di Cura Avanzata” multidisciplinare e con competenze trasversali in grado di poter intervenire simultaneamente e quindi trattare con maggior efficacia l'insufficienza cardiocircolatoria e respiratoria acuta scompensata. Le basi di queste terapie innovative sono la circolazione extracorporea nel suo carattere di mobilità e l'ipotermia corporea associata ad altre sinergie terapeutiche.

OBIETTIVI DEL PROGRAMMA

Creazione di un programma di “*Resuscitazione*” e di un centro di resuscitazione che, sulle orme di quelli nord-americani, stanno emergendo nel continente europeo. La sua missione é quella di sviluppare nuove terapie e strumenti che possano diminuire la mortalità e la morbilità dopo un arresto cardio-respiratorio o una grave sindrome da bassa portata. Si tratta di sviluppare una fattiva collaborazione tra il gruppo degli specialisti clinici (118, Pronto soccorso, Anestesia e rianimazione, Cardiologia, Cardiochirurgia, Neurochirurgia) al fine di ottimizzare il percorso clinico-assistenziale intorno ad approcci diagnostico-terapeutici innovativi. L'obiettivo finale è prevenire la morte prematura e ridurre le disabilità associate ad arresto cardiocircolatorio e respiratorio in individui con: “*hearts and brains too good to die.*” A tale approccio si integra un attivo supporto

della ricerca clinica e fondamentale con un'asse d'interesse focalizzato nell'Ischemia/Riperfusione del cuore e dell'encefalo. Sono questi infatti, i due organi verso i quali gli obiettivi terapeutici si dirigono in priorità nei primi momenti dopo l'avvenimento acuto.

Obiettivo principale:

-miglioramento della prognosi quod vitam et quoad valitudinem dei pazienti affetti da scompenso cardiocircolatorio e respiratorio acuto e refrattario.

Obiettivi secondari:

1. Introduzione e validazione di approcci terapeutici innovanti nella tematica fisiopatologia dell'ischemia/riperfusione del danno d'organo;
2. Valutazione del modello organizzativo di coinvolgimento delle strutture ospedaliere di Cardiocirurgia, Cardiologia, Rianimazione, Pronto Soccorso e 118. Tali strutture si intendono dislocate su tutto il territorio provinciale; pertanto, il progetto prevede il coinvolgimento, tramite network, dei 7 Presidi ospedalieri dell'AO Provincia di Pavia e dei due IRCCS presenti oltre al San Matteo;
3. Riduzione dei costi gestionali rispetto al modello classico con trattamenti convenzionali;
4. Individuazione dei requisiti minimi per l'implementazione del modello su realtà sanitarie diverse, in termini di disponibilità di strutture ospedaliere e extraospedaliere e delle relative competenze presenti. Per questa particolare attività, ci si avvarrà della collaborazione del Dipartimento di Ricerche Aziendali dell'Università di Pavia, anche tramite il Centro di Technology Assessment e Management.
5. ricerca di nuovi marcatori circolanti di morte cellulare, solubili e cellulari, per applicazioni cliniche future.

RISORSE E METODOLOGIE

Gran parte delle risorse legate alle attrezzature nonché al personale dedicato esistono nell'ambito della fondazione IRCCS S Matteo e le competenze sono già

espresse nelle diverse unità operative della struttura. Un finanziamento proveniente da progetti di ricerca clinica ha permesso di completare l'acquisizione di attrezzature necessarie per l'inizio del progetto.

Nell'ambito di questo progetto, la visione regionale del percorso clinico-assistenziale per questa categoria di pazienti viene ridisegnato come segue:

- **Ospedali di primo-secondo livello** (7 Presidi ospedalieri dell'AO Provincia di Pavia e dei due IRCCS presenti oltre al San Matteo): il paziente con scompenso cardiocircolatorio o respiratorio acuto refrattario riceve un primo accertamento diagnostico/terapeutico (valutazione emodinamica, fibrinolisi, trattamento farmacologico, IABP etc...). Se il quadro clinico si rivela refrattario al trattamento in corso ed in assenza di controindicazioni accertate, viene attivato il protocollo di resuscitazione che prevede l'attivazione di un nuovo codice d'emergenza (**Codice viola**) tramite la coordinazione dei sanitari del 118. Tale allerta, attiva l'organizzazione di un Team di sanitari specializzato che si recherà sul sito dell'emergenza per applicare le cure adeguate. Tali cure prevedono in casi estremi, l'impianto di un supporto cardio-respiratorio extracorporeo associato ad altre sinergie terapeutiche. A questo punto, ristabilita la funzione cardiocircolatoria e respiratoria del paziente, si procede al trasporto verso un' unità di rianimazione del centro di terzo livello di riferimento (IRCCS S Matteo Pavia).
- **Ospedali di terzo livello** (IRCCS S Matteo Pavia): in questa struttura i pazienti affetti da scompenso cardiocircolatorio o respiratorio acuto refrattario vengono sottoposti a sinergie terapeutiche innovanti come l'impiego del supporto extracorporeo per la circolazione e la respirazione, l'ipotermia terapeutica nel recupero del danno d'organo ed altri approcci sinergici. Dopo adeguata valutazione, il percorso terapeutico potrà avvalersi dell'impiego di altri sistemi di assistenza a lungo termine (Cuori artificiali) o del trapianto d'organo se sono presenti i criteri di eleggibilità. In caso di morte cerebrale e qualora sussistano le condizioni, il paziente potrà essere proposto per un programma di donazione degli organi.

PERSONALE IMPIEGATO NEL PROGRAMMA

<i>Coordinamento del Progetto</i>	
Direzione Sanitaria	Direttore della Divisione di Cardiochirurgia
<i>Sanitari che vengono in contatto con pazienti potenzialmente indicati al PRP</i>	
Medici del 118 Rianimatori (1-2-3) Cardiochirurghi	Medici e rianimatori del DEA Cardiologi Neurochirurghi
<i>Sanitari che pongono indicazione al Codice Viola</i>	
Medici del 118 Anestesisti e Rianimatori (1-2-3)	Cardiochirurghi Cardiologi
<i>Figure professionali deputate alla gestione del PRP</i>	
Anestesisti e Rianimatori (1-2-3) Cardiochirurghi Cardiologi dell'UTIC e dell'area scompenso	Perfusionisti Infermieri professionali di area critica Neurochirurghi Ingegneria clinica

RISULTATI ATTESI

- Riduzione significativa della mortalità e della morbilità nei pazienti trattati.
- Riduzione dei costi complessivi derivanti, attualmente, dal trattamento sequenziale dei pazienti all'interno delle diverse strutture.
- Individuazione di un modello organizzativo e dei requisiti minimi, così come indicati in precedenza.

TRASFERIBILITÀ

Il modello validato sarà trasferibile in qualsiasi realtà sanitaria che risponda ai requisiti minimi individuati.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI nel PRP :

1. Criteri di arruolamento:

- Pazienti con età compresa tra 12 e 65 anni
- Diagnosi di shock cardiogeno refrattario a terapia convenzionale
- Diagnosi di arresto cardiocircolatorio refrattario a terapia convenzionale
- Diagnosi di Insufficienza respiratoria acuta refrattaria

2. Controindicazioni

- Arresto cardiaco in assenza di testimoni
- Insufficienza valvolare aortica moderata-severa nota
- Dissezione aortica possibile (dati su familiarità, testimonianza sul tipo del dolore, fenotipo Marfan del paziente)
- Grave arteriopatia ostruttiva degli assi ilio-femorali
- Patologia terminale con prognosi infausta

Indicazioni del supporto Cardiorespiratorio

Extra-corporeo

Resuscitazione

Shock cardiogeno refrattario
Arresto cardiaco refrattario
Svezzamento impossibile dalla CEC
Ipotermia accidentale
ARDS
Asma refrattario

Recupero da danno d'Organo

Shock cardiogeno post IMA
Encefalopatia post-anossica in sinergia
con un Ipotermia Terapeutica

Assistenza o ponte alla realizzazione di un intervento terapeutico

- * Trapianto Cardiaco e/o Polmonare
- * Prelievo d'organo
- * Trapianto epatico
- * Resezione di una MAV cerebrale

Ischemia Cerebrale Grave

pazienti con ictus cerebrale emisferico insorto da non oltre tre ore nei quali potrebbe essere attuato un tentativo di by-pass extra-intracranico in urgenza laddove non fosse possibile utilizzare trombolisi endoarteriosa o altre tecniche similari per ripristinare il flusso ematico cerebrale.

CONTROINDICAZIONI

Relative

Arresto cardiaco con MCE >30min
Arteriopatia periferica
ACC recente
sepsi

Absolute

Arresto cardiaco in assenza di testimoni
Insufficienza valvolare aortica
Dissezione aortica
Patologia terminale

FLOW CHART del PROGETTO :

FASE 1

1. Il 118 riceve, presso la centrale operativa, la chiamata con richiesta di soccorso ed identifica la presenza di un “**Codice Rosso**”, possibile “**Codice Viola**” (Nuovo codice-colore che consente l’attivazione del protocollo in esame).
2. Il personale del 118 giunge sul luogo della chiamata.
3. Il medico del 118 valuta la situazione clinica ed assegna il nuovo codice-colore (Codice Viola = shock cardiogeno refrattario, arresto cardiaco refrattario, insufficienza respiratoria acuta refrattaria) entro 15’ dalla presa di contatto ed in carica del paziente.
4. Il 118, mediante l’utilizzo di una linea telefonica dedicata (che inizialmente si troverà nel reparto di Terapia Intensiva della Cardiologia), attiva grazie al “Codice Viola” il TEAM ECMO, equipe composta da 5 unità, le quali devono essere presenti sempre e contemporaneamente: 1 Cardiologo, 1 Rianimatore 1 (Rianimazione 1- 2- 3), 1 Specializzando del V° anno della Scuola di Specializzazione in Cardiologia, 1 Perfusionista, 1 infermiere (lo stesso che seguirà il paziente in rianimazione).
5. Il TEAM ECMO diventa operativo il più presto possibile dalla chiamata del 118.
6. Il 118 trasferisce il paziente sotto massaggio cardiaco (manuale o meccanico), intubato e ventilato artificialmente, dopo posizionamento di una via venosa infusiva (centrale o periferica) presso la Terapia Intensiva della Cardiologia (nelle fasi iniziali del progetto, successivamente si individueranno altri poli operativi, così come la possibilità di impianto dell’ECLS in fase extra-ospedaliera).
7. Il TEAM ECLS posiziona nel minor tempo possibile l’assistenza cardio-respiratoria per via periferica (femoro-femorale) con approccio chirurgico o percutaneo (a seconda della situazione clinica).

8. Il paziente viene sottoposto a prelievi ematici a scopo diagnostico e scientifico

FASE 2

9. Da questo momento inizia la fase diagnostica del progetto che prevede l'esecuzione di una batteria di esami al fine di giungere ad una diagnosi eziologica:

- EMOGASANALISI
- ECG
- ECOCARDIOGRAMMA TRANSTORACICO
- CORONAROVENTRICOLOAORTOGRAFIA (presso la Cardiologia)

10. Una volta ottenuta una diagnosi si procede al trasferimento del paziente presso la rianimazione (I, II, III) ed all'istituzione del trattamento appropriato con le sinergie terapeutiche innovanti.

11. Il TEAM ECLS si reca con il malato presso il reparto di Rianimazione scelto come luogo di degenza ed ha la presa in carico del paziente fino alla sua completa stabilizzazione emodinamica.

12. Nel Reparto di Rianimazione ad attendere il paziente è presente un'unità infermieristica con disponibilità 24 ore su 24 che si occuperà del controllo del malato sotto la supervisione del medico di guardia di reparto.

13. Una volta ottenuta la stabilità emodinamica si procede alla valutazione neurologica da parte del rianimatore del TEAM ECLS.

14. Nei casi di quadro neurologico dubbio si procede all'esecuzione di una valutazione più accurata mediante i seguenti esami strumentali:

- ELETTOENCEFALOGRAMMA
- ECODOPPLER TRANSCRANICO
- Ricerca dei POTENZIALI EVOCATI

15. Dopo 24 ore dal posizionamento del sistema ECLS, l'assenza di un recupero neurologico, confermato dagli esami strumentali, è decisionale alla sospensione dell'assistenza e l'inizio del "letting die protocol".
16. Dopo aver ottenuto la stabilità emodinamica, ed aver avuto la conferma dell'inegrità neurologica, saranno il tipo di cardiopatia (o altra eziologia), il suo potenziale di recupero, così come la possibilità di un trapianto cardiaco e/o polmonare successivo, a guidare la successiva decisione terapeutica che può essere così schematizzata:
- a. Svezamento dall'assistenza ECLS
 - b. Trapianto d'Organo
 - c. Posizionamento di un'assistenza cardiocircolatoria a lungo termine (Bridge to Bridge o Lifetime use).