

# Miglioramento dei tempi di intervento in un programma provinciale di angioplastica primaria nei pazienti con infarto miocardico acuto

## Improvement in intervention time in a primary angioplasty County program for patients with acute myocardial infarction

### Summary

Primary PTCA is the treatment of choice in AMI but less than half of the patients receive it within recommended times in contemporary registry studies. We evaluated treatment times in two different time windows in a Hub & Spoke network to evaluate the results of audits and monitoring of primary PTCA performance. Both symptoms to door and procedural times were significantly reduced in the first 6 months of 2006 vs 2005; the relation between treatment times and the type of access (ambulance or Emergency Room, Hub or Spoke center) was also examined. The continuous monitoring of the different components of the primary PTCA network in the Ravenna province resulted in a significant improvement in treatment times.

Varani E, Babini E, Balducelli M, et al. Improvement in intervention time in a primary angioplasty County program for patients with acute myocardial infarction. *Trends Med* 2007; 7(3):189-194.

© 2007 Pharma Project Group srl

**Elisabetta Varani, Elisabetta Babini, Marco Balducelli, Giuseppe Vecchi, Matteo Aquilina, Roberto Parollo, Gianni Zaffagnini, Maria Pazzaglia, Alfio Gamberini, Roberto Casanova, Stefano Della Casa, Aleardo Maresta**

Dipartimento di Emergenza-Urgenza, Azienda USL di Ravenna  
Unità Operativa di Cardiologia

Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna

°Unità Operativa di Pronto Soccorso

e Medicina d'Urgenza, Ravenna

§Unità Operativa Emergenza Territoriale

Centrale Operativa 118, Ravenna

\*Unità Operativa di Cardiologia,

Ospedale per gli Infermi, Faenza

^ Unità Operativa di Cardiologia, Ospedale di Lugo (RA)

### Introduzione

L'angioplastica coronarica (PTCA) si è dimostrata la terapia più efficace per i pazienti con infarto miocardico acuto; la superiorità della riperfusione meccanica sulla terapia trombolitica, in termini di efficacia di riperfusione, ridotta incidenza di reinfarto, complicanze cerebrovascolari e mortalità precoce, è emersa da 23 studi randomizzati e 3 successive meta-analisi<sup>1</sup> ed è stata confermata anche per i pazienti trasferiti da ospedali periferici. Le linee guida internazionali e nazionali<sup>2-4</sup> hanno pertanto incluso nella raccomandazione di classe I con livello di evidenza A, la PTCA primaria eseguita entro 90 minuti dal primo contatto medico.

Tuttavia, i dati dal registro nazionale statunitense (NRM)<sup>5</sup> indicano che meno della metà dei pazienti con infarto miocardico acuto vengono trattati entro i tempi raccomandati (sia per la PTCA primaria sia in minor misura per la fibrinolisi) e che solo in una minoranza di ospedali si registra un miglioramento del tempo door-to-balloon in anni successivi.

In ottemperanza alle linee guida e in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 che sanciva l'organizzazione delle reti Hub & Spoke per le prestazioni sanitarie ad alta comples-

Key words:

**acute myocardial infarction  
angioplasty  
prevention  
survival**

✉ **Elisabetta Varani**

Unità Operativa di Cardiologia

Ospedale S. Maria delle Croci

Viale Randi, 5

48100 Ravenna (RA)

Tel. 0544-286068

Fax. 0544-285395

E-mail: ra.cardiologia@ausl.ra.it

sità<sup>6</sup>, nella provincia di Ravenna è stato costituito nel 2003 un Comitato Provinciale per il trattamento meccanico dell'infarto miocardico acuto, che ha portato alla stesura di un protocollo operativo condiviso tra le 3 Unità Operative di Cardiologia, le 3 Unità di Pronto Soccorso e l'Unità Operativa Emergenza Territoriale - CO 118, comprendente un sistema di trasmissione telematica via GSM dell'ECG 12 derivazioni dalle Auto Medicalizzate e recentemente da tutte le ambulanze alle UTIC di riferimento per l'eventuale invio diretto del paziente con IMA al laboratorio di emodinamica del centro Hub (U.O. di Cardiologia di Ravenna).

Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare i tempi di intervento della PTCA primaria nella nostra realtà, in relazione al tipo di accesso del paziente (al centro Hub o al centro Spoke e tramite 118 o Pronto Soccorso) e il verificarsi di variazioni nel corso dell'attività confrontando due periodi campione (1° semestre 2005 e 1° semestre 2006).

## Materiali e metodi

### Caratteristiche del Progetto Provinciale di Trattamento meccanico dell'IMA

Nella provincia di Ravenna sono attivi 3 centri cardiologici con UTIC che afferiscono in

un unico laboratorio di Emodinamica situato nel capoluogo di provincia. I centri Spoke (Faenza e Lugo) distano dal centro Hub (Ravenna) circa 35 Km; il territorio provinciale ha un bacino di circa 400.000 abitanti e comprende piccole zone pre-appenniniche nelle quali il tempo di percorrenza con ambulanza verso il centro Hub è superiore a 60 min. Nel territorio provinciale è inoltre presente un centro cardiocirurgico privato accreditato che funge da Cardiocirurgia di riferimento per la nostra provincia e per l'intera Romagna.

Le indicazioni condivise nell'ambito del progetto all'esecuzione di PTCA primaria sono riassunte in tabella 1. Pilastri portanti della attuazione del progetto di rete provinciale sono stati l'installazione del sistema di trasmissione dell'ECG 12 derivazioni dalle ambulanze alle UTIC di riferimento per una diagnosi pre-ospedaliera dell'IMA e l'eventuale invio diretto al centro Hub con immediata allerta dell'Emodinamica, e l'attivazione della reperibilità del personale di emodinamica prima con modalità H12 (2005) e successivamente H24 (dal 28 febbraio 2006).

Il progetto prevede il pre-trattamento del paziente con aspirina, eparina e inibitore GP IIb/IIIa durante il trasporto in ambulanza; la preparazione del paziente all'ingresso in sala di emodinamica (firma del consenso, via venosa di ampio calibro, depilazione degli ingui-

**Tabella 1.** Indicazioni alla rivascolarizzazione meccanica percutanea dell'infarto miocardico acuto nell'ambito territoriale della provincia di Ravenna.

Pazienti con IMA con ST sopralivellato con sintomi di durata <12 ore, esclusi pazienti con severe patologie associate che limitino fortemente la prognosi o infarto molto circoscritti (<3 derivazioni senza compromissione emodinamica):

- 1) IMA esteso: ST sopralivellato in 5 derivazioni se anteriore, somma di ST sopra e sottolivellato in 7 derivazioni incluse le destre se non anteriore
- 2) Ricovero oltre 3 ore dall'esordio dei sintomi anche se a basso rischio
- 3) Presenza di compromissione emodinamica (shock cardiogeno insorto entro 6 ore, dispnea, PA sistolica <100 mmHg, FC >100/min, classe Killip  $\geq 2$ )
- 4) Trombolisi inefficace a 60-90 minuti
- 5) Controindicazioni alla trombolisi
- 6) Comparsa di BBSn completo in presenza di dolore convincente per IMA
- 7) IMA in paziente con pregresso BPAC
- 8) IMA in paziente con pregresso infarto in altra sede

BBSn=blocco di branca sinistra; BPAC= by-pass aorto-coronarico; FC= frequenza cardiaca; IMA= infarto miocardico acuto; PA= pressione arteriosa

**Tabella 2.** Tempi di intervento della PTCA primaria, in minuti, nei due periodi temporali considerati.

	1° semestre 2005 (N=57)	1° semestre 2006 (N=98)	p
Symp-Door	148 ± 143	103 ± 111	0.030
Door-UTIC	43 ± 37	46 ± 31	0.590
UTIC-Emod	28.5 ± 19	20 ± 20	0.010
Emod-Ball	23 ± 9	19.5 ± 7	0.008
Door-Ball	95.5 ± 41	86 ± 32	0.111
Symp-Ball	243 ± 159	184 ± 114	0.008

ni, eventuale catetere vescicale) viene effettuata dal personale dei Pronto Soccorso dei centri Spoke o dal personale dell'UTIC del centro Hub se il paziente affерisce tramite 118 o al Pronto Soccorso del centro Hub.

In caso di assenza di complicanze, il paziente afferente dai centri Spoke viene ritrasferito alla UTIC di riferimento 8-24 ore dopo la PTCA primaria.

### Popolazione

Sono stati considerati i pazienti con infarto miocardico acuto, trattati con PTCA primaria entro 12 ore dall'esordio dei sintomi, nel primo semestre 2005 e nel primo semestre 2006. Nell'arco di tempo considerato, l'implementazione del progetto ha portato alla completa messa a regime della rete per l'acquisizione delle stazioni riceventi per l'ECG nelle due UTIC dei centri Spoke e la attivazione della reperibilità H24 del laboratorio di emodinamica dal 28 febbraio 2006; sono state inoltre introdotte delle varianti organizzative (dislocazione c/o i PS dei centri Spoke dell'auto medicalizzata per il trasporto secondario con accompagnamento medico dei pazienti afferenti ai PS dei centri Spoke, accesso diretto in UTIC dei pazienti con sopralivellamento di ST all'ECG effettuato nel PS del centro Hub evitando la consulenza cardiologia in PS) per accelerare alcuni passaggi nei quali si erano precedentemente riscontrate alcune criticità.

### Tempi considerati

Sono stati considerati i seguenti tempi:

- dall'esordio dei sintomi al primo contatto sanitario, considerato come primo ECG diagnostico (Symp-Door): riflette il tempo di reazione e allerta del paziente
- dal primo ECG all'UTIC del centro Hub (Door-UTIC): comprende il triage del PS, il trasporto primario tramite 118 o il trasferimento secondario dai PS dei centri Spoke

- dall'UTIC all'ingresso in sala di emodinamica (UTIC-Emod): comprende la fase di preparazione in UTIC del paziente e l'allestimento della sala
- dall'ingresso in sala alla prima dilatazione (Emod-Ball): comprende i tempi procedurali (campo sterile, puntura arteriosa, angiografia, ricanalizzazione)
- dal primo ECG alla prima dilatazione (Door-Ball): valuta l'efficienza di tutta la catena assistenziale
- dall'inizio dei sintomi alla prima dilatazione (Symp-Ball): valuta il tempo di ischemia totale dato dalla somma di allerta del paziente e i tempi di risposta del sistema assistenziale.

### Statistica

I tempi, in minuti, sono espressi come valori  $\text{medi} \pm \text{DS}$ . Il confronto dei tempi tra i due periodi temporali considerati, tra centro Hub e centri Spoke, e tra accesso tramite 118 o PS è stato effettuato applicando il test t di Student per dati non appaiati, considerando significativo un valore di  $p < 0.05$ .

### Risultati

Nei due periodi considerati, sono state effettuate 76 PTCA primarie nel primo semestre 2005 e 108 nel primo semestre 2006; tale incremento è da attribuire all'introduzione della reperibilità H24 del laboratorio di emodinamica dal 28 febbraio 2006. Le procedure con tutti i tempi disponibili sono risultate 57 (75%) e 98 (91%) rispettivamente nei due periodi. La tabella 2 mostra i tempi di intervento nella popolazione globale nei due periodi temporali considerati, mentre nella tabella 3 si introduce il confronto tra centro Hub e centri Spoke. Nella popolazione totale si è osservata, tra i due periodi temporali, una riduzione significativa del tempo Symp-Door, UTIC-Emod,

Emod-Ball e Symp-Ball, mentre il Door-Ball si è ridotto globalmente da  $95.5 \pm 41$  a  $86 \pm 32$  minuti, con riduzione non statisticamente significativa.

Tra il centro Hub e i centri Spoke si è osservata una differenza significativa nei tempi Door-UTIC e Door-Ball, maggiori per i centri Spoke in relazione al tempo di trasferimento, mentre il tempo UTIC-Emod è inferiore per i centri Spoke dai quali il paziente giunge già preparato per l'ingresso in sala di emodinamica, che d'altra parte è già allertata e pronta per riceverlo. Il tempo UTIC-Emod per i pazienti dai centri Spoke si è anche significativamente ridotto nei due periodi esaminati, per il più frequente accesso diretto in sala di emodinamica senza passaggio nell'UTIC del centro Hub.

Distinguendo in base all'accesso tramite 118 o tramite PS (tabella 4), si è osservata una netta riduzione dei tempi di allerta del paziente e dei tempi di preparazione e di procedura per i pazienti 118 del centro Hub, sia nei confronti dello stesso gruppo nel primo semestre 2005 che del gruppo PS-Hub 2006. Per quanto riguarda i centri Spoke, l'accesso diretto tramite 118 comporta tempi di trasporto (Door-UTIC)

e tempo Door-Ball significativamente più brevi rispetto a quelli del gruppo PS-Spoke che necessitano di trasporto secondario, con tempi stazionari nei due periodi campione per il trasporto secondario, mentre il tempo, Door-Ball PS-Spoke si è ridotto nel tempo grazie soprattutto ad una riduzione del tempo UTIC-Emod. E' da segnalare in particolare che il tempo Door-Ball per i pazienti 118-Spoke è risultato simile a quelli dei pazienti che accedono al PS del centro Hub ( $82 \pm 20$  vs  $81 \pm 35$  min), e superiore a 90 minuti in soli 3 casi (23%).

## Discussione

La nostra esperienza dimostra che una ottimale organizzazione e un monitoraggio continuo e attento della catena assistenziale consentono di ottenere risultati buoni ed anche in miglioramento in termini di tempi di intervento e tempi di ischemia totale nei pazienti con infarto miocardico acuto.

Particolare della nostra realtà provinciale è un tempo di allerta del paziente piuttosto breve, che si è anche ridotto nel tempo (Symp-Door da  $148 \pm 143$  a  $103 \pm 111$  min,  $p=0.030$ ); è pro-

**Tabella 3.** Tempi di intervento della PTCA primaria nei pazienti con infarto miocardico acuto che accedono al centro Hub o ai centri Spoke.

	<b>Centro Hub</b> 1° sem.2005, N=38 1° sem.2006, N=63	<b>Centri Spoke</b> 1° sem.2005, N=19 1° sem.2006, N=35	<b>p</b> Hub vs Spoke
<b>Symp-Door</b>			
1° semestre 2005	148 ± 120	150 ± 118	0.953
1° semestre 2006	104 ± 120	90 ± 94*	0.553
<b>Door-UTIC</b>			
1° semestre 2005	30 ± 31	71 ± 32	<0.001
1° semestre 2006	31 ± 18	74 ± 31	<0.001
<b>UTIC-Emod</b>			
1° semestre 2005	32 ± 18	21 ± 19	0.015
1° semestre 2006	26 ± 22	9 ± 11*	0.003
<b>Emod-Ball</b>			
1° semestre 2005	23 ± 10	25 ± 7	0.439
1° semestre 2006	19 ± 6.5*	21 ± 7	0.159
<b>Door-Ball</b>			
1° semestre 2005	85 ± 40	117 ± 36	0.005
1° semestre 2006	76 ± 28	103 ± 30	0.03
<b>Symp-Ball</b>			
1° semestre 2005	232 ± 170	266 ± 134	0.450
1° semestre 2006	180 ± 125	192 ± 93*	0.621

\*= $p < 0.05$  1° semestre 2005 vs 1° semestre 2006

**Tabella 4.** Confronto dei tempi di intervento della PTCA primaria nei pazienti che accedono tramite 118 o Pronto Soccorso nel centro Hub o nei centri Spoke.

	<b>Hub 118</b> 1°sem.05, N=14 1°sem.06, N=27	<b>Hub PS</b> 1°sem.05, N=24 1°sem.06, N=36	<b>Spoke 118</b> 1°sem.05, N=8 1°sem.06, N=13	<b>Spoke PS</b> 1°sem.05, N=11 1°sem.06, N=22
<b>Symp-Door</b>				
1° sem. 2005	148 ± 122	128 ± 102	120 ± 109	178 ± 125
1° sem. 2006	90 ± 130 *	114 ± 113	98 ± 90	85 ± 98*
<b>Door-UTIC</b>				
1° sem. 2005	34 ± 29	27 ± 33	41 ± 12	92 ± 24°
1° sem. 2006	32 ± 15	30 ± 21	52 ± 18	87 ± 29°
<b>UTIC-Emod</b>				
1° sem. 2005	31 ± 21	33 ± 16	22 ± 9	19 ± 20
1° sem. 2006	18 ± 11*	32 ± 26°	13 ± 9*	6.5 ± 11*
<b>Emod-Ball</b>				
1° sem. 2005	20 ± 7	24 ± 11	22 ± 5.5	27 ± 8
1° sem. 2006	19 ± 6	18 ± 7*	19 ± 8	21 ± 5*
<b>Door-Ball</b>				
1° sem. 2005	86 ± 29	84 ± 45	86 ± 13	139 ± 31°
1° sem. 2006	70 ± 15*	81 ± 35	82 ± 20	115 ± 29*°
<b>Symp-Ball</b>				
1° sem. 2005	269 ± 238	210 ± 115	206 ± 116	311 ± 134
1° sem. 2006	160 ± 137*	195 ± 114	180 ± 97	199 ± 93*

\*=p <0.05 1° semestre 2005 vs 1° semestre 2006;  
°=p <0.05 118 vs PS

babile che nel breve periodo la campagna di informazione sui giornali e con conferenze locali all'avvio della reperibilità H12 e H24 del laboratorio di emodinamica abbiano contribuito a mantenere elevato il livello di attenzione del cittadino verso questo problema di salute. Circa il 40% dei pazienti trattati con PTCA primaria nei due periodi campione, hanno avuto un accesso tramite il Servizio 118; ciò ha consentito una diagnosi pre-ospedaliera di IMA, l'avvio diretto al centro Hub e l'ingresso accelerato in emodinamica per la possibilità di allerta e di preparazione anticipata della sala. Nel secondo semestre 2006 si sono osservati tempi Door-to-Balloon >90 minuti e tempo di ischemia totale (Symp-Ball) >240 min in solo il 7% dei pazienti afferenti tramite 118 al centro Hub. Diverse esperienze confermano l'efficacia della trasmissione ECG preospedaliera nel ridurre il tempo di trattamento dell'infarto miocardico acuto<sup>7,8</sup>, che può tradursi in riduzione della mortalità a 1 anno<sup>9,10</sup>. Per i pazienti dei centri Spoke, il tempo Door-to-Balloon è statisticamente inferiore se l'accesso è diretto tramite 118 rispetto al PS (82±20

vs 115±29 minuti, p=<0.001), anche se si è comunque registrato un miglioramento rispetto all'anno precedente anche in questo sottogruppo (139±31 vs 115±29 min, p=0.036). Va segnalato che recependo le ultime valutazioni, che riconoscono un vantaggio della PTCA primaria rispetto alla trombolisi anche fino ad un ritardo temporale relativo di 110 minuti<sup>11,12</sup>, un tempo Door-to-Balloon oltre la soglia di 120 minuti si è osservato solo nel 17% dei pazienti dai centri Spoke. Stazionari sono risultati i tempi di triage e trasferimento secondario dai PS dei centri Spoke, nonostante il miglioramento organizzativo apportato (dislocazione dell'auto medicalizzata c/o i PS dei centri Spoke). Il miglioramento osservato in tutti i tempi di preparazione e di esecuzione della procedura (UTIC-Emod, Emod-Ball) rende ragione dello sforzo e della partecipazione attiva di tutte le componenti la catena assistenziale, con ottimizzazione di tutti i passaggi (preparazione infermieristica, consenso informato, accesso diretto in sala dai PS Spoke, preparazione carrello, rampa, monitoraggio del paziente in sala,

ecc). Tale miglioramento nel tempo trova motivo anche nel sistema di monitoraggio continuo dei tempi di intervento, che mantiene elevato il livello di attenzione sulla tempestività dell'intervento e che è attestato dalla maggiore completezza dei dati, con disponibilità di tutti i tempi considerati in una percentuale superiore di pazienti nel secondo periodo esaminato (91% vs 75%). Vengono inoltre eseguite periodiche valutazioni dei risultati ottenuti e delle criticità incontrate durante audit dipartimentali, con la partecipazione di tutte le figure professionali coinvolte. Anche in letteratura<sup>5,13,14</sup> viene raccomandata l'adozione di sistemi organizzativi e di sistemi di monitoraggio ed implementazione continua, che consentano il raggiungimento e il mantenimento di tempi di intervento ottimali nel maggior numero possibile di pazienti con infarto miocardico acuto. Le caratteristiche fondamentali di un efficiente sistema per il trattamento del-

l'infarto miocardico acuto comprendono: la centralizzazione dei pazienti in centri ad elevato volume di attività, l'adozione di un trattamento efficace, sicuro e tempestivo secondo protocolli condivisi basati sulle evidenze scientifiche, la presenza di collaborazione tra gli operatori di diverse Unità Operative, il monitoraggio di parametri di esito facilmente misurabili, la valutazione collegiale dei dati per monitorare i progressi o identificare le criticità, il coinvolgimento degli ospedali periferici come snodo fondamentale di accesso dei pazienti al sistema sanitario.

In conclusione, l'implementazione del programma di PTCA primaria nella provincia di Ravenna, unito ad un costante monitoraggio della catena assistenziale, ha comportato un miglioramento sia del tempo di allerta del paziente che dei tempi di preparazione e di esecuzione della procedura, con tempi totali oltre soglia in una percentuale minima di pazienti. **TiM**

## Bibliografia

1. 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.
2. Van de Werf F, Ardissino D, Betriu A, *et al.* Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24:28-66.
3. Antman EM, Anbe DT, Smith SC, *et al.* ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2004; 110:588-636.
4. Federazione Italiana di Cardiologia, Società Italiana di Cardiologia Invasiva. Documento di Consenso. La rete interspedaliera per l'emergenza coronarica. *Ital Heart J* 2005; 6:5-26.
5. McNamara RL, Herrin J, Bradley EH, *et al.* Hospital improvement in time to reperfusion in patients with acute myocardial infarction, 1999 to 2002. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47:45-51.
6. P.S.R. 1999-2001, approvato con D.C.R. 22.9.1999, n.1235.
7. Zanini R, Romano M, Buffoli F, *et al.* La telecardiologia nella gestione dell'infarto miocardico acuto: l'esperienza della rete provinciale di Mantova. *Ital Haert J Suppl* 2005; 6:165-171.
8. Limido A, Mare C, Giani S, *et al.* Progetto PROVA E TRASPORTA: rete territoriale di teletrasmissione dell'elettrocardiogramma da postazioni fisse e ambulanze BLS. Utilità nella gestione della sindrome coronarica acuta con sopralivellamento del tratto ST. *G Ital Cardiol* 2006; 7:498-504.
9. De Luca G, Suryapranata H, Ottervanger JP, *et al.* Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction. Every minute of delay counts. *Circulation* 2004; 109:1223-1225.
10. Antonucci D, Valenti R, Migliorini A, *et al.* Relation of time to treatment and mortality in patients with acute myocardial infarction undergoing primary coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 2002; 89:1248-1252.
11. Betriu A, Masotti M. Comparison of mortality rates in acute myocardial infarction treated by percutaneous coronary intervention versus fibrinolysis. *Am J Cardiol* 2005; 95:100-101.
12. Boersma E, and the Primary Coronary Angioplasty vs. Thrombolysis (PCAT)-2 Trialists' Collaborative Group. Does time matter? A pooled analysis of randomized clinical trials comparing primary percutaneous coronary intervention and in-hospital fibrinolysis in acute myocardial infarction patients. *Eur Heart J* 2006; 27:779-788.
13. Bradley EH, Curry LA, Webster TR, *et al.* Achieving rapid door-to-balloon times. How top hospitals improve complex clinical systems. *Circulation* 2006; 113:1079-1085.
14. Jacobs AK, Antman EM, Ellrodt G, *et al.* Recommendation to develop strategies to increase the number of ST-segment-elevation myocardial infarction patients with timely access to primary percutaneous coronary intervention. The American Heart Association's Acute Myocardial Infarction Advisory Working Group. *Circulation* 2006; 113:2152-2163.