

## Allegato 2

# PROGETTO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE CENTRALIZZATA DEI PAZIENTI CON SHOCK CARDIogeno NELL'AMBITO TERRITORIALE DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO TRAMITE L'INDIVIDUAZIONE DI UN CENTRO DI COORDINAMENTO E L'ISTITUZIONE DI UN NUMERO UNICO DEDICATO.

## 1. CONTESTO

Lo shock cardiogeno è, a tutt'oggi, gravato da un'elevata mortalità ed il trattamento richiede un approccio diagnostico e terapeutico tempestivo ed avanzato, al fine di evitare outcome sfavorevoli a breve e lungo termine.

Recenti studi americani evidenziano come lo shock cardiogeno abbia un impatto significativo sia in termini economici annuali (sessantacinque milioni di dollari) sia in termini di esiti clinici quali depressione, ansia cronica e difficoltà di deambulazione.

La tempestività di cura e l'applicazione di trattamenti completi ed avanzati rappresentano gli elementi chiave per il miglioramento prognostico. L'iter terapeutico comprende il ricorso a supporti meccanici al circolo (MCS) per garantire la portata cardiaca e, di conseguenza, le altre funzioni d'organo. L'utilizzo di MCS, costoso in termini di impiego di materiali e competenze, è riservato ai centri con esperienza specifica e con volume di attività adeguato, a garanzia del mantenimento delle competenze operative. La possibilità di offrire terapie *long term* (trapianto cardiaco, LVAD) a fianco dei *device* per la fase acuta dello shock cardiogeno (ECMO, supporti *short term*) garantisce la completezza dell'iter terapeutico del paziente con insufficienza cardiaca (Tabella 1-2-3).

**Tabella 1.** Volumi impianto ECMO 2015-2021 per centro (Dati Regione Lombardia).

COD STRUTT	STRUTT	Frequenza	Percentuale
030935	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	596	22.19
030924	POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	354	13.18
030909	OSPEDALE S.GERARDO - MONZA	326	12.14
030925	FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	256	9.53
030905	OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BG	249	9.27
030913	OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO	157	5.85
030947	I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN DONATO	151	5.62
030906	PRES.OSPEDAL.SPEDALI CIVILI BRESCIA	101	3.76
030943	IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO	98	3.65
030916	OSPEDALE L. SACCO - MILANO	91	3.39
030112	IST.CLINICO S.AMBROGIO SPA-MILANO	41	1.53
030934	CENTRO CARDIOLOGICO "FOND. MONZINO" - MILANO	38	1.41
030281	OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO	35	1.30
030903	OSPEDALE DI CIRCOLO A. MANZONI - LECCO	35	1.30
030901	OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI	33	1.23
030143	HUMANITAS GAVAZZENI	19	0.71
030176	ISTITUTO CLINICO S. ANNA - BRESCIA	17	0.63
030948	IRCCS MULTIMEDICA - MILANO	16	0.60
030902	OSPEDALE S. ANNA - COMO	11	0.41
030941	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	11	0.41
030106	CASA DI CURA POLICLINICO - MONZA	8	0.30
030275	ISTITUTO CLINICO S. ROCCO S.P.A. - OME	8	0.30
030295	FONDAZIONE POLIAMBULANZA - BRESCIA	7	0.26
030914	OSPEDALE S. PAOLO - MILANO	7	0.26
030156	OSPEDALE DI DESENZANO	4	0.15

**Tabella 2.** Volumi impianto LVAD 2011-2021 per centro (Dati Regione Lombardia).

COD STRUTT	STRUTT	Frequenza	Percentuale
030935	IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	136	34.61
030913	OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO	114	29.01
030905	OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BG	67	17.05
030934	CENTRO CARDIOLOGICO "FOND. MONZINO" - MILANO	31	7.89
030924	POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	17	4.33
030943	IST. CLIN. HUMANITAS - ROZZANO	15	3.82
030909	OSPEDALE S.GERARDO - MONZA	7	1.78
030925	FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	2	0.51
030067	OSPEDALE MAGGIORE DI LODI	1	0.25
030281	OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO	1	0.25
030907	OSPEDALE C. POMA - MANTOVA	1	0.25
030947	I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN DONATO	1	0.25

**Tabella 3.** Volumi Trapianto Cardiaco ASST GOM Niguarda 2011-2021.

Trapianti Cardiaci Niguarda	N.	tot
2011	23	
2012	21	
2013	22	
2014	29	
2015	29	
2016	30	
2017	28	
2018	29	
2019	33	
2020	22	
2021	25	
2022	26	317 di 1228 tot

La letteratura dell'ultimo decennio si è arricchita del concetto di centralizzazione dei pazienti con shock cardiogeno: le attuali linee guida europee e americane sostengono fortemente la necessità di sistemi regionali per la gestione di pazienti in shock cardiogeno (modello hub e spoke simile a quelli già esistenti per pazienti con infarto miocardico e politrauma), al fine di consentire il pronto accesso alle cure necessarie e in ultima analisi migliorare la prognosi dei pazienti. In questo modello il servizio territoriale dell'emergenza-urgenza ed i centri di primo e secondo livello collaborano al triage, all'identificazione e alla stabilizzazione dei pazienti con shock cardiogeno, seguiti dal rapido trasferimento presso un centro di terzo livello utilizzando sistemi di comunicazione "one-call" dimostratisi molto efficienti. Le chiamate vengono indirizzate ad un singolo call center che attiva uno shock team multidisciplinare per fornire raccomandazioni iniziali di gestione del paziente e, qualora necessario, organizzare ed accelerare il trasferimento presso il centro di coordinamento.

Regione Lombardia fin dal 2006 ha avviato le reti di patologia, favorendo la sinergia tra gli operatori, a vario titolo coinvolti, e la condivisione collegiale di raccomandazioni/protocolli clinici in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture sociosanitarie. Con particolare attenzione ai pazienti affetti da questa grave patologia, la DGR XI/2562/19 *"Ulteriori determinazioni in merito all'applicazione della metodica ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation): individuazione dei centri regionali per il trattamento dello shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario e della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave"* con il documento *"Rete regionale per la gestione del trattamento ECMO in pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario"* ha definito le linee guida e i parametri operativi per il corretto trattamento delle condizioni cliniche in argomento, oltreché indicato per diversi livelli di complessità, i parametri organizzativi che le strutture ospedaliere devono possedere per appartenere alla rete regionale per il trattamento dei pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario (Tabella 4).

**Tabella 4.** Parametri e caratteristiche dei livelli di assistenza dei centri appartenenti alla rete regionale per lo shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario.

LIVELLO	CARATTERISTICHE
1	Struttura sanitaria con Terapia Intensiva Cardiologica
2	Struttura sanitaria in grado di gestire il trattamento ECMO con accesso a terapie short term
3	Strutture di riferimento regionale in grado di gestire il trattamento ECMO con accesso a terapie long term e/o trapianto (in sede o in rete) e di attivare un ECMO team mobile (24/24 e 7/7)

## 2. PROGETTO

Nell'ottica di implementare questo modello, si rende necessario avviare una sperimentazione annuale nell'ambito territoriale della Città Metropolitana di Milano che prevede l'attivazione di un numero dedicato per le Terapie Intensive appartenenti all'area metropolitana per il trattamento dei pazienti in shock cardiogeno.

Tale numero (attivo 24/7) sarà gestito dalla Consolle Regionale Trasporto Organi (CReTO) della Sala Operativa Emergenza Urgenza Metropolitana di AREU che metterà in contatto diretto, secondo turnistica, l'ente richiedente con un centro di coordinamento costituito dai centri di terzo livello della città metropolitana (ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e IRCCS Ospedale San Raffaele) con queste finalità:

- supporto per ottimizzazione e uniformazione dell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti in shock cardiogeno (*counselling*);
- facilitare il tempestivo riferimento di pazienti in shock cardiogeno necessitanti supporto meccanico del circolo da centri di primo a centri di secondo e terzo livello;
- favorire il cross-talk tra i centri della rete in un'ottica di discussione multicentrica del paziente critico e condivisione del percorso di cura.

Le chiamate al numero dedicato saranno registrate. Al centro proponente verrà fornita dalla Centrale Operativa Emergenza Urgenza una scheda per la presentazione del paziente al centro di coordinamento (vedi appendice). La risposta clinica, stesa dopo confronto multidisciplinare dello *shock team* del centro di coordinamento, avverrà sia telefonicamente sia per iscritto per la conservazione ufficiale della documentazione.

Al termine della sperimentazione, tale progetto potrà essere progressivamente implementato per step, a livello regionale e successivamente con coinvolgimento di altre reti e con estensione a pazienti provenienti dal territorio.

### 2.1. SCOPO DEL CENTRO DI COORDINAMENTO

Obiettivo del centro di coordinamento è favorire l'efficientamento operativo per la più tempestiva e appropriata dei pazienti in shock cardiogeno secondo le modalità descritte nella DGR XI/2562/2019.

Sono stati definiti 2 percorsi per:

**A.** presentazione *de novo* di insufficienza cardiaca: i centri di primo livello riferiscono i pazienti con i criteri indicati (Delibera Regionale XI/2562/19, Allegato1) entro 24 h alle strutture di secondo e terzo livello. I centri di secondo livello contattano i centri di terzo livello per consulenza/trasferimento del paziente non svezabili dal supporto circolatorio meccanico entro cinque giorni dall'impianto ECMO V-A.

**B.** scompenso acuto in insufficienza cardiaca cronica (*Acute Decompensated Chronic Heart Failure*) per garantire a tutti i pazienti l'accesso appropriato al trattamento con supporto meccanico (vedi flow chart in appendice): i Centri di primo e secondo contattano i Centri di terzo livello per valutazione condivisa del caso clinico e delle scelte terapeutiche, del trasferimento del paziente qualora indicato.

Il centro di coordinamento si fa garante dell'applicazione dei percorsi denominati **A** e **B** con disponibilità 24/7. I Centri Metropolitani di coordinamento sono Centri di Terzo livello che possono garantire l'espletamento completo dei percorsi indicati. Scopo principale dell'organizzazione resta la tempestività del trattamento e del riferimento del paziente con CS verso le cure più indicate.

## **2.2. TRASPORTO PAZIENTI CON SHOCK CARDIOGENO**

Il trasporto del paziente con supporto ECMO V-A già in essere, sarà a carico della struttura proponente verso il centro di terzo livello accettante.

Nel paziente in shock cardiogeno non supportato da assistenza ECMO, il posizionamento in loco dell'assistenza meccanica sarà a carico del centro di terzo livello che dispone di ECMO team e centro mobile attivi e operativi. AREU può essere contattata per il trasporto del team ECMO su gomma o, in conformità a quanto previsto dai regolamenti AREU, su mezzi ad ala rotante dal Centro di terzo livello alla struttura in cui si trova il paziente affetto shock cardiogeno. AREU si rende disponibile a riportare parte del team ECMO, che non segue direttamente il paziente, al centro di riferimento.

## **3. FORMAZIONE**

I due Centri di livello 3 dell'area metropolitana con il supporto dei centri di livello 2 svolgono attività di formazione e aggiornamento volte al miglioramento dell'assistenza nei pazienti affetti da shock cardiogeno, favorendo un'opportuna ed il più possibile uniforme applicazione delle tecniche di supporto adeguate ai vari livelli.

Si ricorda che possono essere eseguiti trattamenti sperimentali se disciplinati da apposita ricerca approvata secondo la normativa vigente.

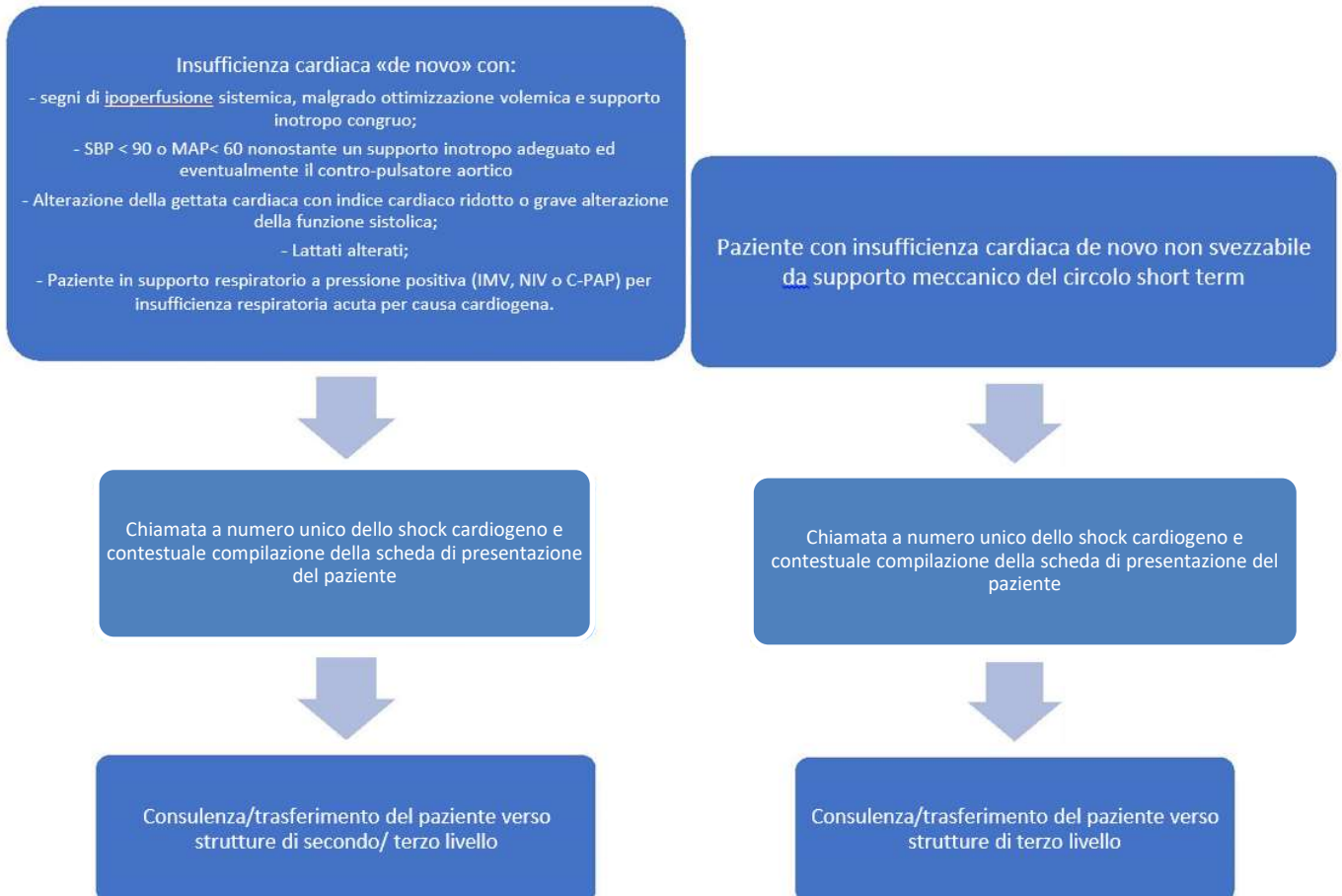
#### 4. BIBLIOGRAFIA

1. Moghaddam N, van Diepen S, So D, Lawler PR, Fordyce CB. Cardiogenic shock teams and centres: a contemporary review of multidisciplinary care for cardiogenic shock. *ESC Heart Fail.* 2021;8(2):988-998.
2. Van Diepen S, Katz JN, Albert NM, Henry TD, Jacobs AK, Kapur NK, Kilic A, Menon V, Ohman EM, Sweitzer NK et al (2017) Contemporary management of cardiogenic shock: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 136(16): e232–e268.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42(36):3599-3726.
4. Tehrani BN, Truesdell AG, Psozka MA, Rosner C, Singh R, Sinha SS, Damluji AA, Batchelor WB. A Standardized and Comprehensive Approach to the Management of Cardiogenic Shock. *JACC Heart Fail.* 2020;8(11):879-891.
5. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, de Waha A, Richardt G, Hennersdorf M, Empen K, Fuernau G, Desch S, Eitel I, Hambrecht R, Lauer B, Böhm M, Ebel H, Schneider S, Werdan K, Schuler G; Intraaortic Balloon Pump in cardiogenic shock II (IABP-SHOCK II) trial investigators. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet.* 2013;382(9905):1638-45.
6. Tehrani BN, Truesdell AG, Psozka MA, Rosner C, Singh R, Sinha SS, Damluji AA, Batchelor WB. A Standardized and Comprehensive Approach to the Management of Cardiogenic Shock. *JACC Heart Fail.* 2020;8(11):879-891.
7. Tehrani BN, Sherwood MW, Rosner C, Truesdell AG, Ben Lee S, Damluji AA, Desai M, Desai S, Epps KC, Flanagan MC, Howard E, Ibrahim N, Kennedy J, Moukhachen H, Psozka M, Raja A, Saeed I, Shah P, Singh R, Sinha SS, Tang D, Welch T, Young K, deFilippi CR, Speir A, O'Connor CM, Batchelor WB. A Standardized and Regionalized Network of Care for Cardiogenic Shock. *JACC Heart Fail.* 2022;10(10):768-781.

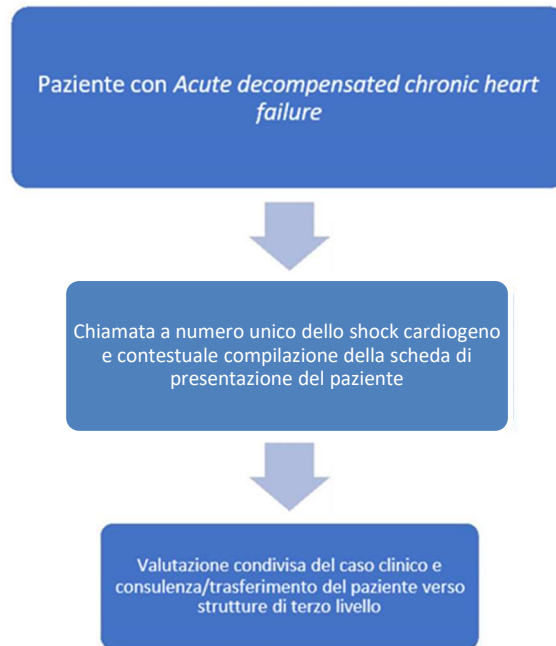
## APPENDICE

### 1. FLOW CHARTS

#### Pazienti con insufficienza cardiaca “de novo” (Almeno 1 segno-sintomo)



**Pazienti con acute decompensated chronic heart failure (entro il 5 gg)**



## SCHEMA DI PRESENTAZIONE PAZIENTE

## RETE PER LO SHOCK CARDIOGENO CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO

Centro e U.O. proponente: \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

**Dati paziente**

Nome: \_\_\_\_\_ Cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Altezza (cm): \_\_\_\_\_ Peso (Kg): \_\_\_\_\_

**Notizie cliniche**

Data di ricovero: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Ecocardiografia:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Motivo di ricovero:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Copatologie:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Procedure effettuate durante il ricovero:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Sistema cardiocircolatorio (inotropi, SCAI classification, durata del quadro di shock, output urinario ecc):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Supporto respiratorio (modalità di ventilazione e ultima EGA anche venoso con lattati):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Esami di laboratorio (proBNP, crea, urea, ALT, Bilirubina, PCR/PCT, coagulazione ecc):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Infezioni in atto  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_