



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2562

Seduta del 02/12/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

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

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Aida Andreassi

L'atto si compone di 25 pagine

di cui 17 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che l'ossigenazione a membrana extracorporea – ECMO - è in grado di fornire un temporaneo supporto cardiocircolatorio, attraverso un sistema di circolazione extracorporea, a pazienti affetti da severo deterioramento cardiaco o grave insufficienza respiratoria, refrattari alle convenzionali strategie terapeutiche;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 5/11/2009 Rep. Atti n. 196/CSR, che al fine di fronteggiare adeguatamente l'evento pandemico da virus A(H1N1), istituisce la *“Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO”*;

RICHIAMATA la d.g.r. n. VIII/10228 del 28/09/2009, che:

- approva il documento tecnico *“Rete delle terapie intensive per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria grave”* quale piano per affrontare il prevedibile incremento di pazienti adulti, in età pediatrica e neonatale, affetti da grave insufficienza respiratoria in fase acuta a causa del virus A(H1N1);
- individua il primo nucleo della rete ECMO indicando i Centri di Riferimento Regionale e le UO di Cardiocirurgia lombardi a cui assegnare le apparecchiature per la terapia ECMO;

DATO ATTO che Regione Lombardia dal 2006 ha avviato le reti di patologia e la pluriennale esperienza di attivazione di tale modello, ha favorito la sinergia tra gli operatori, a vario titolo coinvolti, e la condivisione collegiale di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture socio-sanitarie;

RICHIAMATA la d.g.r. n. XI/1694 del 03/06/2019 che approva le *“Linee guida per l'attivazione e l'evoluzione delle reti clinico-assistenziali ed organizzative regionali”* le quali segnano il passaggio da un modello di rete inteso tradizionalmente come network clinico-scientifico, ad un modello con maggiori vocazioni organizzative in grado di esprimere efficaci soluzioni anche per favorire la diffusione sul territorio di centri di eccellenza e di tecnologie ad elevato standard;

RICHIAMATA la d.g.r. n. XI/2014 del 31/07/2019 che ha approvato i nuovi criteri per la definizione delle attività e servizi da finanziare con l'istituto delle funzioni di cui



Regione Lombardia

LA GIUNTA

all'articolo 8-sexies del D.lgs. 502/1992, a decorrere dall'esercizio 2019 e che in particolare:

- approva, per il predetto esercizio, il valore complessivo delle risorse disponibili pari a 10 milioni di euro per la funzione "Disponibilità posti ECMO" (compresi trasporti stimati);
- stabilisce che la funzione riconosce alle Strutture ospedaliere che hanno disponibili postazioni attrezzate con l'apparecchiatura ECMO, risorse per garantire la pronta disponibilità di tali postazioni e l'eventuale trasporto dei pazienti;
- subordina l'attivazione della funzione all'approvazione di un atto programmatico che, oltreché tenere conto dell'assetto attualmente operante, può disporre l'eventuale ampliamento delle sedi ospedaliere che compongono la rete regionale ECMO;

CONSIDERATO inoltre, che:

- l'ECMO è una tecnologia complessa, costosa in termini di impiego di materiali e competenze, che deve essere applicata solo in Centri con esperienza specifica e con volume di attività adeguato a garanzia del mantenimento delle competenze operative;
- le reti clinico assistenziali regionali, come sopra dichiarato, insistono sulla dimensione organizzativa per valorizzare le specializzazioni delle strutture socio-sanitarie e diffondere sul territorio centri di eccellenza dotati di tecnologie ad elevato standard;

RITENUTO, pertanto, di ridefinire la composizione delle reti regionali per il trattamento dello shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario e per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave, attraverso l'identificazione delle Strutture ospedaliere che in particolare, nell'ambito delle predette reti, stratificate per livelli di complessità strutturale e professionale, sono in grado di utilizzare la procedura ECMO;

RITENUTO di approvare i documenti *"Rete regionale per la gestione del trattamento ECMO in pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario"* e *"Rete regionale delle terapie intensive per la gestione della sindrome da*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

insufficienza respiratoria acuta grave” - di cui agli Allegati 1) e 2) parti integranti del presente provvedimento – elaborati dalla DG Welfare che si è avvalsa del supporto tecnico scientifico di un gruppo di esperti, che definiscono le linee guida e i parametri operativi per il corretto trattamento delle condizioni cliniche in argomento, oltreché indicare 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 o alla rete regionale delle terapie intensive per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave;

STABILITO che, in base ai parametri organizzativi così individuati e tenuto conto delle condizioni strutturali, dei volumi di attività, della dimensione organizzativa e della specificità delle competenze professionali, le seguenti Strutture ospedaliere lombarde sono individuate quali Centri in grado di utilizzare la metodica ECMO:

- Rete regionale per il trattamento dei pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario:
 - ✓ Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia,
 - ✓ ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano con specificità per i pazienti in età pediatrica,
 - ✓ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano,
 - ✓ ASST Papa Giovanni XXIII, Ospedale di Bergamo, Bergamo con specificità per i pazienti in età pediatrica,
 - ✓ ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Monza,
 - ✓ Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano,
 - ✓ ASST Fatebenefratelli Sacco (P.O. Sacco), Milano,
 - ✓ ASST dei Sette Laghi, Varese,
 - ✓ ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia,
 - ✓ ASST Ovest Milanese, Legnano (MI),
 - ✓ Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI),



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ✓ Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI) con specificità per i pazienti in età pediatrica,
- ✓ ASST di Lecco, Lecco;
- Rete regionale delle terapie intensive per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave:
 - ✓ Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano,
 - ✓ ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Monza,
 - ✓ Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia,
 - ✓ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano,
 - ✓ ASST Papa Giovanni XXIII, Ospedale di Bergamo, con specificità per i pazienti in età pediatrica;

DATO ATTO che, ai sensi della d.g.r. n. XI/2014/2019, a ciascuna delle predette Strutture ospedaliere saranno riconosciute per l'esercizio 2019, le risorse per l'utilizzo della metodica ECMO e per il trasporto dei pazienti, nel limite massimo complessivo di 10 milioni di euro (compresi trasporti stimati) che trovano copertura finanziaria nell'ambito delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite, le cui risorse sono stanziare ai capitoli 8376 e 11568 del bilancio 2019;

PRECISATO che, per gli enti sanitari pubblici, le risorse sono state assegnate ed impegnate, in via preventiva, con Decreti della DC Bilancio e Finanza n. 3838 del 21/03/2019, così come modificato dai Decreti n. 4375 del 29/03/2019, n. 11221 del 30/7/2019 e n. 12995 del 13.9.2019;

STABILITO che le Strutture di cui trattasi, dovranno presentare entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento la rendicontazione economica alla Direzione Generale Welfare per il riconoscimento dei costi effettivamente sostenuti e non coperti dal sistema di remunerazione a tariffa;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i. "*Testo Unico delle leggi in materia di sanità*";

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di ridefinire la composizione delle reti regionali per il trattamento dello shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario e per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave, attraverso l'identificazione delle Strutture ospedaliere che in particolare, nell'ambito delle predette reti, stratificate per livelli di complessità strutturale e professionale, sono in grado di utilizzare la procedura ECMO ed eventualmente garantire il trasporto dei pazienti;
2. di approvare i documenti *“Rete regionale per la gestione del trattamento ECMO in pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario”* e *“Rete regionale delle terapie intensive per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave”* - di cui agli Allegati 1) e 2) parti integranti del presente provvedimento – elaborati dalla DG Welfare che si è avvalsa del supporto tecnico scientifico di un gruppo di esperti, che definiscono le linee guida e i parametri operativi per il corretto trattamento delle condizioni cliniche in argomento, oltreché indicare 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 o alla rete regionale delle terapie intensive per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave;
3. di stabilire che, in base ai parametri organizzativi così individuati e tenuto conto delle condizioni strutturali, dei volumi di attività, della dimensione organizzativa e della specificità delle competenze professionali, le seguenti Strutture ospedaliere lombarde sono individuate quali Centri in grado di utilizzare la metodica ECMO:
 - Rete regionale per il trattamento dei pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ✓ Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia,
- ✓ ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano con specificità per i pazienti in età pediatrica,
- ✓ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano,
- ✓ ASST Papa Giovanni XXIII, Ospedale di Bergamo, Bergamo con specificità per i pazienti in età pediatrica,
- ✓ ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Monza,
- ✓ Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano,
- ✓ ASST Fatebenefratelli Sacco (P.O. Sacco), Milano,
- ✓ ASST dei Sette Laghi, Varese,
- ✓ ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia,
- ✓ ASST Ovest Milanese, Legnano (MI),
- ✓ Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI),
- ✓ Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI) con specificità per i pazienti in età pediatrica,
- ✓ ASST di Lecco, Lecco;
- Rete regionale delle terapie intensive per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave:
 - ✓ Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano,
 - ✓ ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Monza,
 - ✓ Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia,
 - ✓ IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano,
 - ✓ ASST Papa Giovanni XXIII, Ospedale di Bergamo, con specificità per i



Regione Lombardia

LA GIUNTA

pazienti in età pediatrica.

4. di dare atto che, ai sensi della d.g.r. n. XI/2014/2019, a ciascuna delle predette Strutture ospedaliere saranno riconosciute per l'esercizio 2019, le risorse per l'utilizzo della metodica ECMO e per il trasporto dei pazienti, nel limite massimo complessivo di 10 milioni di euro (compresi trasporti stimati) che trovano copertura finanziaria nell'ambito delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite, le cui risorse sono stanziare ai capitoli 8376 e 11568 del bilancio 2019;
5. di precisare che, per gli enti sanitari pubblici, le risorse sono state assegnate ed impegnate, in via preventiva, con Decreti della DC Bilancio e Finanza n. 3838 del 21/03/2019, così come modificato dai Decreti n. 4375 del 29/03/2019, n. 11221 del 30/7/2019 e n. 12995 del 13.9.2019;
6. di stabilire che le Strutture di cui trattasi, dovranno presentare entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento la rendicontazione economica alla Direzione Generale Welfare per il riconoscimento dei costi effettivamente sostenuti e non coperti dal sistema di remunerazione a tariffa.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

*Rete regionale per la gestione del trattamento ECMO in
pazienti in shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario*

Componenti del Gruppo di Lavoro

- Aida Andreassi – Direzione Generale Welfare
- Annalisa Bodina – Direzione Generale Welfare
- Andrea Ballotta – IRCCS Policlinico San Donato
- Emanuele Catena – ASST Fatebenefratelli Sacco
- Sergio Cattaneo - ASST Spedali Civili Brescia
- Maurizio Cecconi - IRCCS Humanitas Research Hospital
- Giuseppe Foti - ASST Monza
- Maria Pia Gagliardone - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
- Giorgio Iotti - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
- Ferdinando Luca Lorini - ASST Papa Giovanni XXIII
- Maurizio Migliari – AREU
- Antonio Pesenti - Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano
- Laura Radice – ASST Monza
- Danilo Radrizzani - ASST Ovest Milanese
- Luca Salvi - IRCCS Centro Cardiologico Monzino
- Enrico Ucussich - ASST Sette Laghi
- Alberto Zangrillo - IRCCS Ospedale San Raffaele

Sommario

INTRODUZIONE.....	2
RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DEL TRATTAMENTO ECMO IN PAZIENTI IN SHOCK CARDIOGENO O ARRESTO CARDIACO REFRATTARIO.....	2
Trasporto dei pazienti.....	6
Formazione.....	6

INTRODUZIONE

Il sistema di ossigenazione a membrana extracorporea (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) è in grado di fornire un temporaneo supporto cardiocircolatorio, attraverso un sistema di circolazione extracorporea, a pazienti con severo ma potenzialmente reversibile deterioramento cardiaco o respiratorio refrattario alle convenzionali strategie terapeutiche.

Ad oggi il suo utilizzo è in netto aumento come dimostrato dai dati del registro ELSO (Extracorporeal Life Support Organization). L'ECMO può essere utilizzato secondo due metodiche, in relazione all'obiettivo che si vuole perseguire. La modalità veno-venosa ha lo scopo di vicariare esclusivamente la funzione respiratoria del polmone, in caso di insufficienza respiratoria grave refrattaria, ma non fornisce nessun tipo di supporto al circolo. Quando, invece, l'ECMO viene utilizzato in modalità veno-arteriosa (VA-ECMO), fornisce un supporto circolatorio (extracorporeal life support, ECLS). Questa è la modalità utilizzata in caso di shock cardiogeno refrattario ed arresto cardiaco refrattario. In nessun caso l'ECMO rappresenta un intervento terapeutico di per sé, ma costituisce esclusivamente un supporto alle funzioni vitali al fine di mantenere il cuore e/o i polmoni a riposo permettendone così il recupero funzionale e rendendo possibile un trattamento medico massimale. Si tratta di una tecnica invasiva e complessa che può essere gravata da complicanze severe e pertanto richiede un'attività assistenziale intensa.

Il paziente in shock cardiogeno è, per definizione, in condizioni critiche. Tali condizioni necessitano di approcci diagnostici e terapeutici specifici dell'area critica ad alta intensità fino al supporto meccanico delle funzioni d'organo. Il supporto meccanico al circolo è di primaria importanza, comprende l'applicazione dei device e la gestione del percorso clinico durante il supporto circolatorio. L'applicazione del supporto meccanico ha l'obiettivo di vicariare la funzione circolatoria per un periodo tale da permetterne il recupero funzionale (bridge to recovery), oppure da poter candidare o inviare il paziente a trapianto cardiaco (bridge to candidacy, bridge to transplantation) o da poter valutare la possibilità di altre strategie terapeutiche o di impianto di dispositivi di assistenza ventricolare long-term (bridge to decision, bridge to bridge).

La condizione di arresto cardiaco refrattario rappresenta lo scenario estremo di cura in cui l'applicazione dell'ECMO veno-arterioso può consentire la reversibilità della condizione e, quindi un potenziale ritorno alle normali funzioni vitali.

L'attuale evoluzione tecnologica consente la trasportabilità del paziente in supporto circolatorio meccanico, così come l'impianto in situazioni di emergenza in scenari extraospedalieri.

ECMO è una tecnologia complessa, costosa in termini di impiego di materiali e competenze, non scevra da rischi, applicata solo in centri con esperienza specifica e con un volume adeguato di attività che garantiscano il mantenimento delle competenze operative. È pertanto fondamentale definire una rete regionale lombarda che si occupi di gestire i programmi di trattamento con circolazione extra-corporea di pazienti affetti da shock cardiogeno e arresto cardiaco refrattario alle manovre rianimatorie previste dalle vigenti linee guida.

RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DEL TRATTAMENTO ECMO IN PAZIENTI IN SHOCK CARDIOGENO O ARRESTO CARDIACO REFRATTARIO

Ai soli fini della gestione del paziente affetto da shock cardiogeno refrattario o arresto cardiaco refrattario si definisce l'organizzazione della rete basata sull'identificazione delle Terapie intensive presenti sul territorio regionale in tre livelli sulla base delle disponibilità quali-quantitative delle risorse ritenute necessarie per la gestione dei pazienti.

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)

I centri lombardi che presentano le caratteristiche delle Strutture di 2 livello sono:

1. ASST MONZA, Ospedale San Gerardo, Monza
2. Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
3. ASST FATEBENEFRADELLI SACCO (P.O. Sacco), Milano
4. ASST DEI SETTE LAGHI, Varese
5. ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, Brescia
6. ASST OVEST MILANESE, Legnano (MI)
7. ISTITUTO CLINICO HUMANITAS, Rozzano (MI)
8. POLICLINICO SAN DONATO, San Donato Milanese (MI) con specificità per i pazienti in età pediatrica
9. ASST DI LECCO, Lecco

I centri di 3 livello devono rispettare le seguenti caratteristiche strutturali/organizzative:

- Disponibilità ECMO team mobile per incannulamento/trasporto 24/24 e 7/7 (anche tramite reperibilità)
- Disponibilità ricovero in ambiente intensivo 24/24
- Servizio di Emodinamica h24 e 7/7
- Disponibilità di un cardiologo ed un ecocardiografista h24 e 7/7
- Divisione di Cardiochirurgia
- Divisione di Chirurgia vascolare
- Possibilità di upgrading a supporto circolatorio meccanico long term e/o trapianto cardiaco
- Team multidisciplinare per impianto e gestione LVAD in classe INTERMACS 1 (MCS team)

I centri lombardi che presentano le caratteristiche delle Strutture di 3 livello sono:

1. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
2. ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, Milano con specificità per i pazienti in età pediatrica
3. IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
4. ASST PAPA GIOVANNI XXIII, Ospedale di Bergamo, Bergamo con specificità per i pazienti in età pediatrica

Oltre alle strutture di livello 3, le strutture di livello 2 che sono in grado di garantire il posizionamento dell'ECMO presso altre strutture e il trasporto dei pazienti, nel rispetto dei criteri di trasportabilità definiti di seguito, sono:

1. ASST MONZA, Ospedale San Gerardo, Monza
2. ASST FATEBENEFRADELLI SACCO (P.O. Sacco), Milano

A) Gestione dei Pazienti in shock cardiogeno

Per lo shock cardiogeno le strutture di livello 1 attivano una collaborazione con strutture di livello 2 e 3 al fine di garantire a tutti i pazienti accesso appropriato al trattamento con supporto meccanico.

Si ritiene opportuno che si distinguano due percorsi:

A1) presentazione de novo di insufficienza cardiaca acuta (infarto miocardico acuto, miocardite, etc...) In questo caso i centri di primo livello devono riferire entro 24h i pazienti con shock cardiogeno identificato con i seguenti criteri:

- Paziente con segni di ipo-perfusione sistemica evidente, malgrado adeguato riempimento volemico e supporto vasocostrittore ed inotropo congruo;
- SBP < 90 o MAP < 60 o riduzione della Pressione media > del 30% del basale nonostante un supporto aminico adeguato ed eventualmente il contro-pulsatore aortico (IABP);
- Alterazione della gettata cardiaca con indice cardiaco ridotto (CI < 2.2) o grave alterazione della funzione sistolica;
- Lattati alterati;
- Paziente in supporto respiratorio a pressione positiva (IMV, NIV o C-PAP) per insufficienza respiratoria acuta per causa cardiogena.

I centri di secondo livello sono invitati a contattare i centri di terzo livello per consulenza/trasferimento dei pazienti non svezzati dal supporto dopo 5 giorni dall'impianto del supporto circolatorio temporaneo.

A2) presentazione di un paziente con Acute Decompensated Heart Failure (cardiomiopatie ipocinetiche croniche scompenstate). In questo caso è opportuno che i centri di Primo e Secondo livello contattino direttamente i centri di Terzo livello per una valutazione condivisa, ed eventualmente per il trasferimento del paziente qualora indicato.

B) Gestione dei Pazienti in arresto cardiaco refrattario

I criteri utilizzati da AREU per l'invio dei pazienti con **arresto cardiaco refrattario** verso i centri di livello 2 e 3 seguono due modelli a seconda del tempo intercorso e del ritmo di presentazione, denominati:

- Restrittivo
- Liberale

MODELLO RESTRITTIVO:

Età compresa fra i 12 ei 70 anni non affetti dalle seguenti condizioni morbose:

- Malattie teminali
- Dissecazione aortica
- Grave arteriopatia periferica
- Grave patologia cardiaca senza che vi sia indicazione a trapianto cardiaco o a posizionamento di VAD.

- Grave insufficienza aortica

Il momento dell'inizio dell'arresto cardiaco dovrà essere testimoniato.

Dopo 15 minuti dall'inizio delle manovre rianimatorie di base (Massaggio cardiaco e utilizzo di DAE) si potrà decretare che il paziente è affetto da arresto cardiaco refrattario.

Il tempo di "no flow" non dovrà essere superiore a 6 minuti. Per tempo di "no flow" si intende l'intervallo di tempo fra la chiamata per richiesta di soccorso di un utente e l'inizio del massaggio cardiaco anche se eseguito da laici

Il primo ritmo rilevato dovrà essere defibrillabile. La rilevazione di tale ritmo sarà quella ottenuta dal primo defibrillatore connesso al paziente (PAD, DAE, Manuale).

L'intervallo di tempo compreso fra la chiamata dell'utente e l'arrivo del paziente nel luogo deputato per la sua valutazione da parte equipe medica ospedaliera non dovrà superare i 60 min ed il paziente durante il trasporto dovrà essere sottoposto a massaggio cardiaco continuo mediante massaggiatore meccanico automatico.

Il valore di End-Tidal CO₂, misurato a partire da 20 minuti dopo l'inizio della sua valutazione, dovrà essere superiore a 10 mmHg.

Sarà compito dell'equipe ospedaliera decidere a quale trattamento sottoporre i pazienti così giunti nella propria struttura.

MODELLO LIBERALE:

Età del paziente compresa fra i 12 ei 70 anni non affetti dalle seguenti condizioni morbose:

- Malattie teminali
- Dissecazione aortica
- Grave arteriopatia periferica
- Grave patologia cardiaca senza che vi sia indicazione a trapianto cardiaco o a posizionamento di VAD.
- Grave insufficienza aortica Il momento dell'inizio dell'arresto cardiaco dovrà essere testimoniato.

Dopo 15 minuti dall'inizio delle manovre rianimatorie di base (Massaggio cardiaco e utilizzo di DAE) si potrà decretare che il paziente è affetto da arresto cardiaco refrattario.

Il tempo di "no flow" non dovrà essere superiore a 12 minuti. Per tempo di "no flow" si intende l'intervallo di tempo fra la chiamata per richiesta di soccorso di un utente e l'inizio del massaggio cardiaco anche se eseguito da laici.

Se il tempo di "no flow" sarà inferiore a 12 minuti, potranno essere proposti pazienti indipendentemente dal ritmo di presentazione, ovvero sia con ritmo defibrillabile(FV/TV) sia non defibrillabile (PEA e Asistolia).

Se il tempo di "no flow" fosse superiore ai 12 minuti, solo i pazienti con ritmo di presentazione defibrillabile potranno essere proposti. La rilevazione di tale ritmo sarà quella ottenuta dal primo defibrillatore connesso al paziente (PAD, DAE, Manuale).

L'intervallo di tempo compreso fra la chiamata dell'utente e l'arrivo del paziente nel luogo deputato per la sua valutazione da parte equipe medica ospedaliera, non dovrà superare i 60 min ed il paziente durante il

trasporto dovrà essere sottoposto a massaggio cardiaco continuo mediante massaggiatore meccanico automatico.

Il valore il End-Tidal, misurato a partire da 20 minuti dopo l'inizio della sua valutazione, dovrà essere superiore a 10 mmHg.

Sarà compito dell'equipe ospedaliera decidere a quale trattamento sottoporre i pazienti così giunti nella propria struttura.

Trasporto dei pazienti

I centri indicati attivano il trasporto su protocollo condiviso e sono abilitati al posizionamento in loco e al trasporto dei pazienti in shock cardiogeno grave e garantiscono la presenza di un team ECMO mobile disponibile 7 /7 giorni e 24/24 ore con equipe in pronta disponibilità.

AREU è disponibile a trasportare il team ECMO su gomma o, in conformità a quanto previsto dai regolamenti AREU, su mezzi ad ala rotante dal Centro di riferimento regionale alla struttura in cui si trova il paziente. Il trasporto del paziente deve avvenire a carico del Centro di riferimento regionale su mezzo adeguatamente attrezzato. AREU si rende disponibile a riportare parte del team ECMO, che non segue direttamente il paziente, al centro di riferimento.

Formazione

I Centri di livello 3 con il supporto dei centri di 2 livello svolgono attività di formazione e aggiornamento volta a miglioramento dell'assistenza nei pazienti affetti da shock cardiogeno refrattario o arresto cardiaco refrattario, favorendo una adeguata 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.

*Rete regionale delle terapie intensive per la gestione della
sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave*

Componenti del Gruppo di Lavoro

- Aida Andreassi – Direzione Generale Welfare
- Annalisa Bodina – Direzione Generale Welfare
- Andrea Ballotta – IRCCS Policlinico San Donato
- Emanuele Catena – ASST Fatebenefratelli Sacco
- Sergio Cattaneo - ASST Spedali Civili Brescia
- Maurizio Cecconi - IRCCS Humanitas Research Hospital
- Giuseppe Foti - ASST Monza
- Maria Pia Gagliardone - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
- Giorgio Iotti - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
- Ferdinando Luca Lorini - ASST Papa Giovanni XXIII
- Maurizio Migliari – AREU
- Antonio Pesenti - Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano
- Laura Radice – ASST Monza
- Danilo Radrizzani - ASST Ovest Milanese
- Luca Salvi - IRCCS Centro Cardiologico Monzino
- Enrico Ucussich - ASST Sette Laghi
- Alberto Zangrillo - IRCCS Ospedale San Raffaele

Sommario

INTRODUZIONE.....	2
RETE REGIONALE DELLE TERAPIE INTENSIVE PER LA GESTIONE DELLA SINDROME DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA GRAVE	3
Trasporto dei pazienti con sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave	4
Formazione.....	4
Bibliografia.....	4
Allegato.....	6
Appendice.....	7

INTRODUZIONE

Con il termine ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) si indica una forma grave di insufficienza respiratoria acuta ipossiémica (acute hypoxemic respiratory failure - AHRF), esito di una reazione del polmone verso cause di varia natura. Il risultato si manifesta come una sindrome infiammatoria polmonare caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari e con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco. Clinicamente la sindrome è caratterizzata da dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti[1].

L'incidenza della sindrome oscilla tra 10 e 79 casi/anno per 100.000 abitanti; in Regione Lombardia ci attendiamo tra i 1.000 e i 7.900 pazienti all'anno con diagnosi di ARDS, dei quali circa il 30% evolvono in maniera critica.

L'ARDS è una patologia caratterizzata da una elevata mortalità e richiede un trattamento tecnologicamente complesso, impostato sul riconoscimento di parametri fisiopatologici la cui natura impone un monitoraggio costante ed una interpretazione sofisticata, supportata da una adeguata esperienza e know how da parte del team assistenziale. Pertanto, è necessaria un'organizzazione per livelli incrementali di complessità ed esperienza delle strutture di terapia intensiva dedicate alla cura di questi pazienti, tenuto conto anche delle più recenti indicazioni scientifiche e normative in termini di volumi di attività.

Recentemente, il trattamento ECMO si è venuto affermando come il più efficace nei casi più gravi di ARDS[2]. ECMO, infatti, sostituendo la funzione polmonare di ossigenazione e decapneizzazione del sangue mediante circolazione extracorporea, garantisce le migliori condizioni per il recupero della funzione polmonare anche nei casi più gravi di ARDS.

Regione Lombardia con Deliberazione n. VII/010228 del 28/09/2009 "*Determinazioni in merito alla rete delle terapie intensive per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave*" ha confermato che il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave richiede una gestione integrata e stratificata per livelli di complessità strutturale e competenza dei centri che costituiscono la rete.

In Lombardia la Rete Respira applica la tecnica ECMO in 80-120 pazienti con ARDS grave ogni anno. Stime provenienti dagli Stati Uniti portano a raddoppiare il numero massimo di possibili pazienti trattati con ECMO. ECMO è una tecnologia complessa, costosa in termini di impiego di materiali e competenze, non scevra da rischi, applicata solo in centri con esperienza specifica e con un volume adeguato di attività che garantiscano il mantenimento delle competenze operative.

E' importante sottolineare come la rete regionale ECMO Lombardia soddisfi le attuali raccomandazioni internazionali: L'international ECMO network, che riunisce i principali esperti del settore raccomanda infatti che ogni centro debba applicare almeno 12 ECMO /anno per qualificarsi per il trattamento dell'insufficienza respiratoria, tenuto conto che la frequenza attesa di trattamenti è normalmente compresa fra 5 e 10 casi per milione, e che quindi ogni centro dovrebbe coprire un'area fra i 2 e i 3 milioni di persone. L'apertura di nuovi centri al di là di questo numero è sconsigliata [3].

RETE REGIONALE DELLE TERAPIE INTENSIVE PER LA GESTIONE DELLA SINDROME DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA GRAVE

Ai soli fini della gestione del paziente affetto da insufficienza respiratoria acuta grave si conferma l'organizzazione della rete basata sull'identificazione delle Terapie intensive presenti sul territorio regionale in tre livelli sulla base delle disponibilità quali-quantitative delle risorse ritenute necessarie per la gestione dei pazienti.

LIVELLO	CARATTERISTICHE
1	Struttura sanitaria con Terapia Intensiva
2	Struttura sanitaria sede di DEA (riferimento territoriale su base provinciale)
3	Strutture di riferimento regionale facenti parte della rete Nazionale Respira, che effettuano il posizionamento fuori sede e il trasporto dei pazienti

Le Terapie Intensive di livello 2 vengono contattate, secondo i criteri esposti in appendice, dalle strutture di livello 1 per consulenza o trasferimento di pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria acuta ipossiémica il cui trattamento non richiede verosimilmente l'ausilio dell'ECMO.

I centri di terzo livello vengono contattati dalle strutture di livello 1 o 2 secondo i criteri esposti in appendice per consulenza o trasferimento di pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria acuta il cui trattamento potrebbe richiedere l'ausilio dell'ECMO. L'utilizzo della tecnica ECMO per pazienti con AHRF da causa potenzialmente reversibile segue in generale i criteri riconosciuti. (si vedano la flow chart in allegato e i criteri definiti in appendice) [4].

I centri che presentano le caratteristiche del livello 3 sono:

1. Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
2. ASST MONZA, Ospedale San Gerardo, Monza
3. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
4. IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
5. ASST PAPA GIOVANNI XXIII, Ospedale di Bergamo, con specificità per i pazienti in età pediatrica

Il centro dell'Ospedale Maggiore Policlinico Milano svolge attività di coordinamento della rete, in particolare:

- favorendo la soluzione di situazioni di dubbio o perplessità operative
- provvedendo alla tenuta di un registro regionale, che permetta di valutare l'attività in termini qualitativi e quantitativi, cui ogni centro è tenuto a fornire tempestivamente i dati di competenza
- coordinando l'attività di consulenza e confronto fra i centri della rete
- organizzando la turnistica delle squadre trasporto ECMO nei periodi di sovraccarico della rete (e.g. epidemie)

È in corso una specifica progettualità per identificare la Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico quale centro di riferimento per il trattamento e per il trasporto in ECMO dei pazienti inferiori ai 6 kg di peso che sarà oggetto di approfondimento all'interno del Comitato percorso nascita e assistenza pediatrica e adolescenziale.

TRASPORTO DEI PAZIENTI CON SINDROME DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA GRAVE

In linea di principio l'allerta precoce favorisce il trasferimento mediante supporto convenzionale eseguito dal personale del Centro di livello 1 o 2.

La rete ECMO, quando contattata da un centro di livello 1 o 2 a seguito della individuazione di un paziente con AHRF potenzialmente candidato ECMO, provvederà tempestivamente a:

- Fornire consulenza telefonica e suggerimenti per la gestione in loco del paziente;
- Assumere la decisione finale circa il trasferimento;
- Fornire, ove indicato, il supporto di un ECMO team mobile disponibile 7 giorni su 7;

Nel caso in cui l'ECMO team debba eseguire la procedura in esterno, per trasportare in sicurezza il paziente affetto da insufficienza respiratoria acuta ipossiémica grave è prevista un'estensione dei criteri riportati in allegato.

L'equipe ECMO assumerà la decisione finale circa la trasportabilità in supporto convenzionale piuttosto che in ECMO, unitamente alle tempistiche di attuazione. In ogni caso le indicazioni alla tecnica spettano in ultima analisi all'equipe ECMO coinvolta, che provvederà ad una valutazione individuale degli specifici rischi e benefici.

La centrale operativa metropolitana di AREU si fa carico, attraverso gli operatori tecnici della console trapianti, di trasferire le possibili chiamate per l'attivazione del centro di riferimento che viene identificato diversamente a seconda del periodo dell'anno, indicativamente:

- Aprile-settembre: assegnazione chiamate per competenza territoriale
- Ottobre-marzo: assegnazione chiamate per turnistica di reperibilità

La Rete respira comunicherà le assegnazioni territoriali e la turnistica di reperibilità direttamente alla SOREU Metropolitana. AREU è disponibile a trasportare il team ECMO su gomma o, in conformità a quanto previsto dai regolamenti AREU, su mezzi ad ala rotante dal Centro di riferimento regionale alla struttura in cui si trova il paziente affetto da sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave. Il trasporto del paziente deve avvenire a carico del Centro di riferimento regionale su mezzo adeguatamente attrezzato. AREU si rende disponibile a riportare parte del team ECMO, che non segue direttamente il paziente, al centro di riferimento.

Il Centro di 1 e 2 livello inviante è invitato a farsi carico del back-transport del paziente una volta stabilizzato.

FORMAZIONE

I 5 Centri di riferimento regionale con il supporto dei centri di 2 livello svolgono attività di formazione e aggiornamento volta a miglioramento dell'assistenza nei pazienti affetti da sindrome respiratoria acuta grave, favorendo una opportuna ed il più possibile uniforme applicazione delle tecniche di supporto adeguate ai vari livelli.

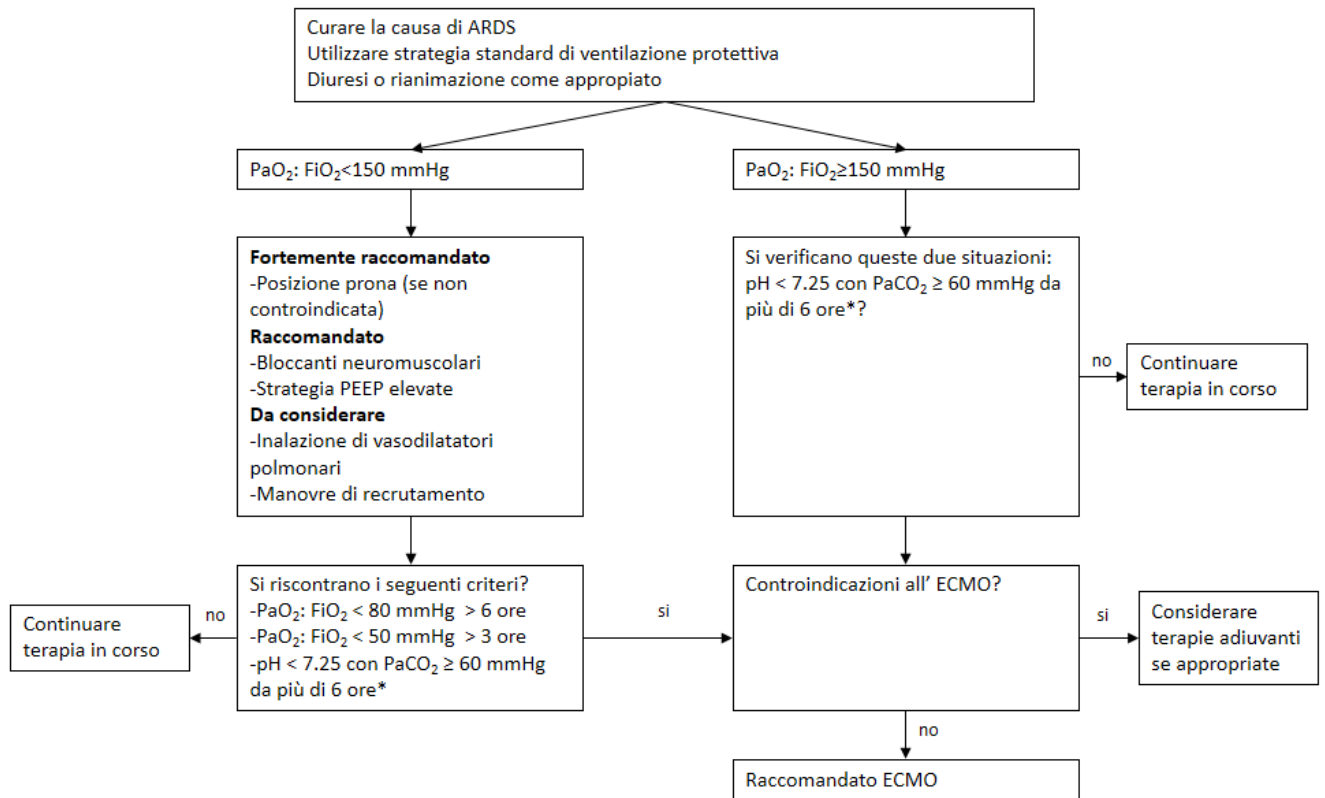
Si ricorda che possono essere eseguiti trattamenti sperimentali se disciplinati da apposita ricerca approvata secondo la normativa vigente.

BIBLIOGRAFIA

1. ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, Fan E, Camporota L, Slutsky AS. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012 Jun 20;307(23):2526-33.

2. Combes A, Hajage D, Capellier G, Demoule A, Lavoué S, Guervilly C, Da Silva D, Zafrani L, Tirot P, Veber B, Maury E, Levy B, Cohen Y, Richard C, Kalfon P, Bouadma L, Mehdaoui H, Beduneau G, Lebreton G, Brochard L, Ferguson ND, Fan E, Slutsky AS, Brodie D, Mercat A; EOLIA Trial Group, REVA, and ECMONet. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med*. 2018 May 24;378(21):1965-1975.
3. Combes A, Brodie D, Bartlett R, Brochard L, Brower R, Conrad S, De Backer D, Fan E, Ferguson N, Fortenberry J, Fraser J, Gattinoni L, Lynch W, MacLaren G, Mercat A, Mueller T, Ogino M, Peek G, Pellegrino V, Pesenti A, Ranieri M, Slutsky A, Vuylsteke A; International ECMO Network (ECMONet). Position paper for the organization of extracorporeal membrane oxygenation programs for acute respiratory failure in adult patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014 Sep 1;190(5):488-96.
4. Abrams D, Ferguson ND, Brochard L, Fan E, Mercat A, Combes A, Pellegrino V, Schmidt M, Slutsky AS, Brodie D. ECMO for ARDS: from salvage to standard of care? *Lancet Respir Med*. 2019 Feb;7(2):108-110.

Allegato



Flow chart: Algoritmo per la gestione dell'ARDS. [4]

Appendice.

Indici di gravità e criteri di attivazione

Le Strutture di livello 1 sono invitate a contattare le Terapie Intensive di livello 2 che svolgeranno attività di consulenza ed eventuale accettazione del paziente in presenza dei seguenti criteri:

- CRITERI PER ADULTO
 - AHRF (acute hypoxemic respiratory failure) con uno o entrambi dei seguenti criteri per più di 12 ore con almeno due controlli:
 - P/F < 200
 - PEEP ≥ 5

Le strutture di livello 1 o 2 sono invitate a contattare i centri di riferimento di livello 3 quando in pazienti affetti da **AHRF da causa potenzialmente reversibile** viene soddisfatto uno dei seguenti criteri per più di 3 ore su due controlli:

- CRITERI PER ADULTO
 - HbO₂ < 85%
 - P/F < 150 con PEEP ≥ 10
 - PaCO₂ > 60 e pH < 7.30 con Driving Pressure (DP) > 14 e frequenza respiratoria (RR) > 25
 - Pazienti con AHRF/ARDS e concomitante instabilità emodinamica
- CRITERI PEDIATRICI
 - FiO₂ > .8
 - PaO₂/FiO₂ < 150 per 4 ore in condizioni di ottimizzazione della ventilazione
- OI > 25 per 4 ore con trattamento massimale, incluso iNO o una PaCO₂ > 90 per più di tre ore.

Di seguito le controindicazioni specifiche all'impiego di ECMO nei casi di AHRF [2]:

- Relative:
 1. Ventilazione meccanica da più di 7 giorni
 2. Peso corporeo > 1 kg per centimetro di altezza o BMI > 45
 3. COPD in trattamento con ossigeno terapia o ventilazione non invasiva domiciliare
 4. Insufficienza cardiaca che richieda ECMO veno-arteriosa
 5. Storia di trombocitopenia indotta da eparina;
 6. Neoplasia con attesa di vita inferiore a 5 anni;
 7. Difficoltà di accesso vascolare per una cannulazione periferica
 8. Piastrinopenia grave (conta piastrinica < 30.000/mm³)
 9. Immunodepressione grave
 10. Grave collagenopatia coinvolgente il sistema vascolare
- assolute:
 1. Stato premortale o SAPS II > 90 (scala 0-163) al momento della valutazione
 2. Coma post anossico non farmaco-indotto
 3. Grave lesione neurologica irreversibile
 4. Decisione di limitazione o sospensione delle terapie
 5. Shock circolatorio protratto ed irreversibile