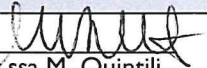
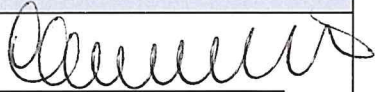


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Direzione Sanitaria Presidio-S. Filippo Neri Direttore Dott.ssa P. Chierchini	 REGIONE LAZIO	
		Rev. 0 del 10/12/2020	Pag. 1/7
	Procedura effettuazione trombectomia meccanica in casi selezionati presso il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri	0 DSP-SFN PRO 02	

INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. OBIETTIVO E SCOPO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	3
5. RESPONSABILITÀ.....	3
6. MODALITÀ OPERATIVE.....	4
6.1 INGRESSO DEL PAZIENTE NEL PERCORSO DELLE EMERGENZE	4
6.2 TRATTAMENTO DEI PAZIENTI IN PS E/O IN UNITÀ OPERATIVE	4
6.3 DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	5
7. INDICATORI	6
8. REVISIONE	6
9. RIFERIMENTI	6
9.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	6

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Rev.0 (Emissione)	10/12/2020	GdL	 Dott.ssa M. Quintili Direttore UOC SQRM	 Dott.ssa P. Chierchini Direttore Area Ospedaliera

Gruppo di Lavoro

UOC Sicurezza Qualità e Risk Management

Dott. E. Pofi, Direttore UOC Radiologia

Dott. D. Konda, UOC Radiologia

Dott.ssa M.C. Altavista, Direttore ff UOC Neurologia

Dott.ssa C. Roberti, UOC Neurologia

Dott. M. Magnanti, Direttore UOC PS e Medicina d'Urgenza

Dott.ssa Maria Teresa Mainelli, Dirigente Medico UOC Direzione Sanitaria PO SFN

I. INTRODUZIONE

L'ictus rappresenta un'emergenza medica in cui il tempo è un criterio fondamentale per ridurre il danno cerebrale, la mortalità e la morbidità.

Si stima che un paziente colpito da ictus ischemico perda circa 1,9 milioni di neuroni al minuto.

Le opzioni terapeutiche utilizzabili prevedono, quindi, una finestra temporale molto ridotta; è noto, infatti, che quanto prima si intervenga tanto maggiori saranno le possibilità terapeutiche e tanto minori gli eventuali danni da rivascolarizzazione.

Le possibilità terapeutiche disponibili sono la trombolisi sistemica endovenosa con Actylise entro 4.5 ore dall'esordio dei sintomi e la trombectomia meccanica intra-arteriosa (con diversi dispositivi e tecniche interventistiche) entro 6 ore. La finestra temporale viene estesa a 9 ore per la trombolisi endovenosa e a 24 ore per la trombectomia meccanica per pazienti che abbiano un mismatch favorevole alla TC o RM perfusionale nella determinazione della Regione Lazio G11799 del 13/10/2020 che riordina il Piano di Rete Ictus in riferimento alle nuove linee guida Iso-Spread.

In particolare, la trombectomia meccanica è raccomandata nel trattamento dei pazienti con occlusione di arterie maggiori del circolo sia anteriore che posteriore fino a 6 ore dall'esordio dei sintomi, in associazione con la trombolisi endovenosa effettuata entro le 4.5 ore, quando eseguibile, e in tutti quei casi in cui sia controindicata la trombolisi sistemica. Tale procedura dovrebbe essere eseguita prima possibile dopo specifica indicazione, indipendentemente dal fatto che sia stata iniziata una trombolisi sistemica.

La Regione Lazio ha istituito un piano regionale per l'approccio all'ictus ischemico basato su centri HUB e SPOKE come nodi della rete, che è stato aggiornato (determinazione della Regione Lazio G11799 del 13/10/2020). In tale piano vengono individuati i Pronto Soccorso e gli Spoke in cui sia effettuabile la trombolisi sistemica e i centri in cui sia effettuabile una trombectomia meccanica che, usualmente coincidono con gli HUB.

Nell'ultima revisione del piano regionale, il P.O. San Filippo Neri è inserito nella rete ictus della Regione Lazio come Spoke con UTN di I livello (in fase di attivazione) presso la UOC Neurologia, a cui afferiscono gli ospedali Cristo Re e Aurelia Hospital.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Nei casi in cui vi sia indicazione al trattamento endovascolare, la procedura prevede che si attivi il percorso di trasferimento all'HUB, previo contatto del Neurologo del San Filippo Neri con il collega della Stroke Unit della Fondazione Policlinico Gemelli. Questa procedura richiede tempi lunghi, generalmente superiori a un'ora, principalmente in relazione alle difficoltà ad attivare il trasporto esterno. Non è raro che all'arrivo del paziente presso l'HUB non venga effettuata alcuna procedura a causa del superamento della finestra temporale utile al trattamento endovascolare. In tal caso il paziente viene rinviato al Pronto Soccorso di provenienza.

Nell'esperienza degli ultimi anni presso il San Filippo Neri ci si è resi conto che alcuni pazienti con ictus ischemico per quanto candidabili alla trombectomia meccanica non riescono ad eseguire la procedura proprio per difficoltà di raggiungere l'Hub in tempo utile. Inoltre, la radiologia interventistica del San Filippo Neri è dotata di apparecchiature di ultima generazione e personale medico altamente qualificato e con esperienza nel trattamento endovascolare del circolo intracranico.

Scopo della presente procedura è la migliore gestione di **pazienti selezionati** affetti da ictus ischemico, con accesso nel Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri e/o per pazienti già degenti nell'ospedale

Procedura effettuazione trombectomia meccanica in casi selezionati presso il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri	PGO DSP-SFN PRO 02	Rev.0 del 10/12/2020	Pag. 2 di 7
--	--------------------	----------------------	-------------

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica all'interno del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

PS: Pronto Soccorso

UOC: Unità Operativa Complessa

E.O.: esame obiettivo

TIV: terapia endovenosa

TEV: terapia endovascolare

UTN: unità di trattamento neurovascolare

NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale

ASPECTS: Alberta Stroke Program Early CT Score

5. RESPONSABILITÀ

Matrice delle responsabilità

Operatori Attività	Dirigente Medico UOC Pronto Soccorso	Dirigente Medico UOC Neurologia	Dirigente Medico UOC Radiologia	Dirigente Medico UOC Direzione Sanitaria
Individuazione del paziente	R	C	C	-
Consulenza Neurologica	C	R	-	-
Consulenza "Neuro- Radiologica"	C	-	R	-
Effettuazione Trombolisi Sistemica	-	R	-	-
Effettuazione Trombectomia Meccanica	-	-	R	-
Effettuazione Trombolisi Sistemica <u>con</u> Trombectomia Meccanica (quando indicato)	-	R*	R*	-
Monitoraggio indicatori	C	C	C	R

R= Responsabile dell'azione R*= Responsabile per ambito di competenza C= Collabora I= Informato

Procedura effettuazione trombectomia meccanica in casi selezionati presso il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri	PG0 DSP-SFN PRO 02	Rev.0 del 10/12/2020	Pag. 3 di 7
--	--------------------	----------------------	-------------

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 INGRESSO DEL PAZIENTE NEL PERCORSO DELLE EMERGENZE

Il paziente con ictus acuto accede presso il nostro Pronto Soccorso con mezzi propri e, più raramente, con il 118. Viene attivato il percorso diagnostico-terapeutico (secondo le tempistiche di codice rosso ICTUS) e, nei pazienti candidati, ~~iniziata~~ inizia la trombolisi sistemica in PS sotto il controllo del neurologo.

6.2 TRATTAMENTO DEI PAZIENTI IN PS E/O IN UNITÀ OPERATIVE

Tutti i pazienti con ictus acuto sottoposti a trombolisi vengono gestiti in postazioni monitorizzate per almeno 24 ore. In mancanza di letti dedicati di stroke unit, spesso permangono in PS o, in caso di disponibilità di letto, vengono trasferiti in area critica.

Vista la crescente domanda di trattamento endovascolare e per venire incontro alla necessità di intervenire nel minor tempo possibile per garantire un adeguato outcome clinico, si possono trattare **casi selezionati** di pazienti già ricoverati nei reparti per acuti o presenti presso il nostro PS ed effettuare la trombectomia meccanica presso la nostra struttura.

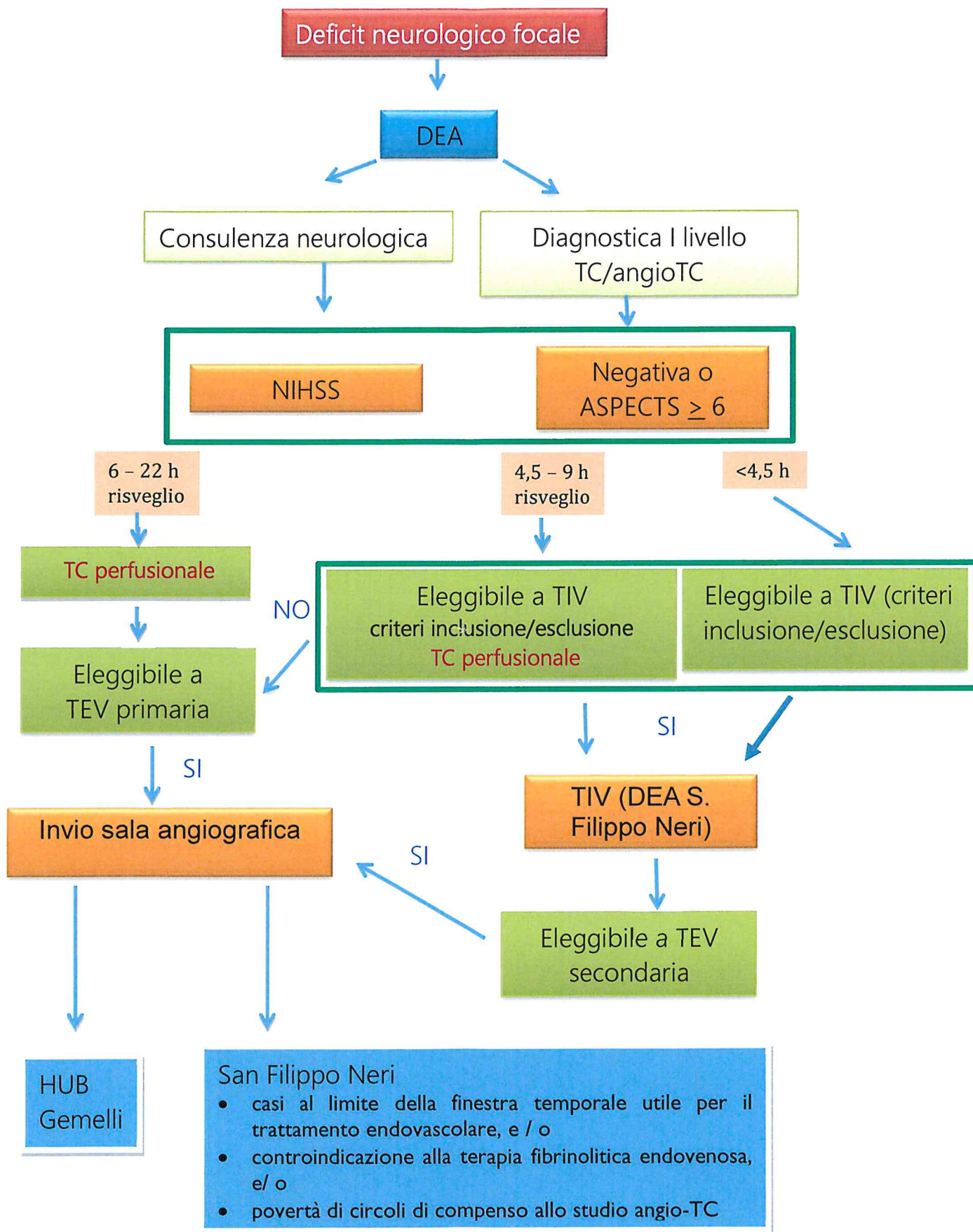
Il criterio di selezione sarà basato proprio sulla necessità di trattamento endovascolare pressoché immediato in base ai seguenti dati clinico-radiologici:

- casi al limite della finestra temporale utile per il trattamento endovascolare, e / o
- controindicazione alla terapia fibrinolitica endovenosa, e/ o
- povertà di circoli di compenso allo studio angio-TC.

In tali pazienti il tempo necessario per organizzare ed effettuare il trasferimento in altra struttura potrebbe risultare di grave nocumento, ovvero precludere la possibilità stessa del trattamento endovascolare.

Procedura effettuazione trombectomia meccanica in casi selezionati presso il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri	PGO DSP-SFN PRO 02	Rev.0 del 10/12/2020	Pag. 4 di 7
--	--------------------	----------------------	-------------

6.3 DIAGRAMMA DI FLUSSO



7. INDICATORI

Indicatore n.1: numero di pazienti in PS con diagnosi di ictus

Indicatore n. 2: numero di pazienti con diagnosi di ictus a cui è stata effettuata la trombolisi meccanica

8. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata ogni 12-24 mesi o in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

9. RIFERIMENTI

9.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Sallustio F, Mascolo AP, Marrama F, Koch G, Alemseged F, Davoli A, Da Ros V, Morosetti D, Konda D, Diomedi M. Safety and Efficacy of Reperfusion Therapies for Acute Ischemic Stroke Patients with Active Malignancy. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2019 Aug;28(8):2287-2291.
- Cappellari M, Mangiafico S, Saia V, Pracucci G, Nappini S, Nencini P, Konda D, Sallustio F, Vallone S, Zini A, Bracco S, Tassi R, Bergui M, Cerrato P, Pitrone A, Grillo F, Saletti A, De Vito A, Gasparotti R, Magoni M, Puglielli E, Casalena A, Causin F, Baracchini C, Castellan L, Malfatto L, Menozzi R, Scoditti U, Comelli C, Duc E, Comai A, Franchini E, Cosottini M, Mancuso M, Peschillo S, De Michele M, Giorgianni A, Delodovici ML, Lafe E, Denaro MF, Burdi N, Internò S, Cavasin N, Critelli A, Chiumarulo L, Petruzzellis M, Doddi M, Carolei A, Auteri W, Petrone A, Padolecchia R, Tassinari T, Pavia M, Invernizzi P, Turcato G, Forlivesi S, Ciceri EFM, Bonetti B, Inzitari D, Toni D; Listing of IER Collaborators. IER-SICH Nomogram to Predict Symptomatic Intracerebral Hemorrhage After Thrombectomy for Stroke. Stroke. 2019 Apr;50(4):909-916.
- Cappellari M, Mangiafico S, Saia V, Pracucci G, Nappini S, Nencini P, Konda D, Sallustio F, Vallone S, Zini A, Bracco S, Tassi R, Bergui M, Cerrato P, Pitrone A, Grillo F, Saletti A, De Vito A, Gasparotti R, Magoni M, Puglielli E, Casalena A, Causin F, Baracchini C, Castellan L, Malfatto L, Menozzi R, Scoditti U, Comelli C, Duc E, Comai A, Franchini E, Cosottini M, Mancuso M, Peschillo S, De Michele M, Giorgianni A, Luisa Delodovici M, Lafe E, Denaro MF, Burdi N, Internò S, Cavasin N, Critelli A, Chiumarulo L, Petruzzellis M, Doddi M, Carolei A, Auteri W, Petrone A, Padolecchia R, Tassinari T, Pavia M, Invernizzi P, Turcato G, Forlivesi S, Francesca Maria Ciceri E, Bonetti B, Inzitari D, Toni D. IER-START nomogram for prediction of three-month unfavorable outcome after thrombectomy for stroke. Int J Stroke. 2019 Mar 25;1747493019837756.
- Sallustio F, Koch G, Alemseged F, Konda D, Fabiano S, Pampana E, Morosetti D, Gandini R, Diomedi M. Effect of mechanical thrombectomy alone or in combination with intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. J Neurol. 2018 Dec;265(12):2875-2880.
- Sallustio F, Pampana E, Davoli A, Merolla S, Koch G, Alemseged F, Panella M, D'Agostino VC, Mori F, Morosetti D, Konda D, Fabiano S, Diomedi M, Gandini R. Mechanical thrombectomy of acute ischemic stroke with a new intermediate aspiration catheter: preliminary results. J Neurointerv Surg. 2018 Oct;10(10):975-977.
- Sallustio F, Koch G, Motta C, Diomedi M, Alemseged F, D'Agostino VC, Napolitano S, Samà D, Davoli A, Konda D, Morosetti D, Pampana E, Floris R, Gandini R. Efficacy and Safety of Mechanical

Procedura effettuazione trombectomia meccanica in casi selezionati presso il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri	PG0 DSP-SFN PRO 02	Rev.0 del 10/12/2020	Pag. 6 di 7
--	--------------------	----------------------	-------------

Thrombectomy in Older Adults with Acute Ischemic Stroke. J Am Geriatr Soc. 2017 Aug;65(8):1816-1820.

- Sallustio F, Motta C, Koch G, Pizzuto S, Campbell BC, Diomedi M, Rizzato B, Davoli A, Loreni G, Konda D, Stefanini M, Fabiano S, Pampana E, Stanzione P, Gandini R. Endovascular Stroke Treatment of Acute Tandem Occlusion: A Single-Center Experience. J Vasc Interv Radiol. 2017 Apr;28(4):543-549.
- Gandini R, Del Giudice C, Chegai F, Konda D, Sallustio F, Pampana E, Stefanini M, Spinelli A, Fabiano S, Reale CA, Stanzione P, Simonetti G. Encouraging and positive trend towards treatment of acute ischemic stroke performed by vascular interventional radiologist. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014 Oct;37(5):1384-6.
- Floris R, Cozzolino V, Meschini A, Garaci F, Konda D, Marziali S, Sallustio F, Di Legge S, Claroni G, Fanucci E, Simonetti G, Stanzione P. Efficacy of systemic thrombolysis within 4.5 h from stroke symptom onset: a single-centre clinical and diffusion-perfusion 3T MRI study. Radiol Med. 2014 Oct;119(10):767-74.
- Sallustio F, Koch G, Di Legge S, Rossi C, Rizzato B, Napolitano S, Samà D, Arnò N, Giordano A, Tropepi D, Misaggi G, Diomedi M, Del Giudice C, Spinelli A, Fabiano S, Stefanini M, Konda D, Reale CA, Pampana E, Simonetti G, Stanzione P, Gandini R. Intra-arterial thrombectomy versus standard intravenous thrombolysis in patients with anterior circulation stroke caused by intracranial arterial occlusions: a single-center experience. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2013 Nov;22(8): e323-31.
- Simonetti G, Stefanini M, Konda D, Marziali S, Da Ros V, Chiaravalloti A, Pampana E, Gandini R. Endovascular management of acute stroke. J Cardiovasc Surg (Torino). 2013 Feb;54(1):101-14.