

# ANGINA INSTABILE RAFFREDDATA (AIR STUDY)

---

## **SOTTOPROGETTO MORTARA**

---

STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO NEI  
PAZIENTI CON SINDROMI CORONARICHE  
ACUTE SENZA SOPRASLIVELLAMENTO ST

---

INVESTIGATORI PRINCIPALI: DR ANTONIO DI CHIARA, DR PAOLO M FIORETTI,  
DR GUGLIELMO BERNARDI

AUTORI DEL PROTOCOLLO: ANTONIO DI CHIARA, DARIO GREGORI, PAOLO M FIORETTI

---

**APRILE 1999**

*Sottoprogetto per i Centri "Mortara"*

- Nell'ambito dello studio principale è stato creato un sottoprogetto riservato ai Centri dotati di sistema di monitoraggio ischemico Mortara ST Surveyor. Questo sottoprogetto si prefigge di raccogliere i dati del monitoraggio ST sia dai pazienti affetti da angina instabile che vanno incontro a stabilizzazione (arruolabili nello studio principale), che da quelli che al contrario rimangono instabili (esclusi dallo studio principale). L'analisi quantitativa dei dati verrà eseguita centralmente con lo scopo di valutare il potere prognostico additivo del monitoraggio ischemico a 12 derivazioni nei confronti degli end point principali dello studio.

**MONITORAGGIO ISCHEMICO**

I pazienti affetti da angina instabile, eligibili allo studio principale, vengono sottoposti a monitoraggio ischemico dell'ECG con dispositivo ST Surveyor (Mortara Instruments, Milwaukee, U.S.A.) all'ammissione.

L'apparecchio, calcola automaticamente il complesso ECG mediano (calcolato in base a valori mediani sui singoli parametri caratteristici del complesso QRS) per ciascuna delle 12 derivazioni, memorizzandolo ogni 15 secondi. I complessi mediani dell'ECG e il trend del ST per ciascuna delle 12 derivazioni standard sono memorizzati su hard-disk per un massimo di 30 ore di monitoraggio. L'inizio di un "episodio" ST è definito dal cambiamento dell'ampiezza ST in una delle 12 derivazioni di almeno  $\pm 100\mu V$  dalla linea di base, cambiamento che deve avvenire entro 10 minuti e persistere per almeno un minuto. La fine di un episodio è definito dal ritorno del tratto ST entro  $\pm 100\mu V$  dalla linea di base per almeno un minuto. Gli episodi vengono considerati singoli quando sono separati da almeno un minuto. Si raccomanda fortemente che la qualità della registrazione ECG sia ottima per ridurre al minimo gli artefatti; si consiglia pertanto la preparazione della cute dei pazienti (sgrassatura con alcool isopropilico o etere e abrasione superficiale), e la sostituzione degli elettrodi ogni 24 ore, o prima in caso di cattiva qualità del segnale.

Il monitoraggio va iniziato all'arrivo del paziente in UTIC. Nei pazienti divenuti stabili il monitoraggio ischemico va mantenuto fino alla randomizzazione. Nei pazienti con persistenza di ischemia o in quelli per i quali si è comunque deciso un atteggiamento "aggressivo" al di fuori del protocollo principale, il monitoraggio va mantenuto, se possibile, fino alla procedura invasiva o per il perdurare della fase di instabilità.

La raccolta dei dati dal ST Surveyor va effettuata ogni 24 ore (ad esempio al mattino) indipendentemente dalla presenza di alterazioni ischemiche o meno, su floppy disk. Le modalità di memorizzazione dei dati e di spedizione dei floppy disk presso il Centro di analisi verranno specificate in seguito.

Gli episodi ischemici verranno definiti in termini di numero, durata e ampiezza (somma ST totale di tutte le derivazioni coinvolte) per il calcolo del "total ischemic burden". L'analisi del "total ischemic burden" verrà eseguita centralmente e off-line per mezzo di un software appositamente creato.