

## EDITORIALE

**3** Il nuovo codice deontologico dell'infermiere. Alcune considerazioni  
*The new Nurses' Deontological Code. Some considerations*

■ Comitato Direttivo Aniarti

**5** Riammissioni in Pronto Soccorso: uno studio retrospettivo  
*Readmission in Emergency Department: a retrospective Study*

■ Giulio Ferrari, Anne Destrebecq, Stefano Terzoni

**12** Remote Damage Control Resuscitation. L'uso della trasfusione precoce nel paziente emorragico in ambito extraospedaliero  
*Remote Damage Control Resuscitation. Use of early transfusion of hemorrhagic patient in prehospital environment*

■ Giovanni Battista Polo, Marco Bianco, Antonello Carta

**21** Etica della ricerca in condizioni di urgenza. Domande etiche sulle conclusioni dello studio PARAMEDIC2  
*Ethics in urgent conditions research. Ethical questions on the conclusions of the PARAMEDIC2 study*

■ Ilaria Giubbilo

**26** L'utilizzo della contenzione sul paziente critico in Terapia Intensiva: uno sguardo a prevalenza e mezzi impiegati  
*Use of physical restraints among critically ill patients in Intensive Care Unit: a look at prevalence and restraint devices*

■ Elisa Mattiussi, Matteo Danielli

**e1-e12** INSERTO SPECIALE: Valutazione del dolore nel paziente adulto ricoverato in Area Critica  
*SPECIAL INSERT: Pain assessment in adult intensive care patients*

■ Stefano Bambi, Alessandro Galazzi, Nicola Pagnucci, Gian Domenico Giusti

**Direttore Responsabile**

Gian Domenico Giusti

**Comitato di Redazione**Maria Benetton  
Silvia Scelsi  
Fabrizio Moggia**Comitato Editoriale**Andrea Mezzetti  
Valter Favero  
Sabrina Adami  
Ilaria Cossu  
Romigi Gaetano  
Simona Saddi  
Rodrigo Lopez Pollan  
Davide Zanardo  
Roberto Vacchi  
Mario Madeo  
Francesco D'Ambrosio  
Carmelina Stabile**Consulenti linguistici**Valentina Reali  
Beniamino Abbey  
Yolanda Rillorta  
Christian De Felippis**Consulente Statistico**

Alessio Gili

**Segreteria di Redazione e Abbonamenti**Aniarti  
scenario@aniarti.it**Tariffe**Individuale: Abbonamento annuale compreso nell'iscrizione Aniarti € 40,00  
Istituzioni, Associazioni, Biblioteche:  
€ 100,00 (escluso accesso online)**Informazioni editoriali**Gian Domenico Giusti - scenario@aniarti.it  
<https://scenario.aniarti.it>**Gestione attività pubblicitaria**

Aniarti - tel. 3404045367 - aniarti@aniarti.it

**Aut. Tribunale di Arezzo 4/84 R.S.****Progetto Grafico e Stampa**

Nuova Fag litografica - Pistoia

**TIPOGRAFIA  
NUOVA FAG**  
litografica  
**PISTOIA**

"Scenario®Il nursing nella sopravvivenza" è indicizzato sulle seguenti Banche dati:

1. **EBSCO Host:** CINAHL®, CINAHL Plus With Full Text®, CINAHL Complete®
2. **ProQuest™:** Professional ProQuest Central, ProQuest Central, ProQuest Hospital Collection, ProQuest Nursing and Allied Health Sources
3. **ILISI** (Indice Italiano della Letteratura Italiana di Scienze Infermieristiche)
4. **GOOGLE Scholar™**

Rivista chiusa il 30/07/2019



## NORME EDITORIALI

### “SCENARIO®. Il Nursing nella sopravvivenza”

(ISSN 1592-5951; ISSN Online 2239-6403) è la rivista ufficiale di **Aniarti** (Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica – [www.aniarti.it](http://www.aniarti.it)); il suo scopo è quello di dare impulso alla crescita del sapere infermieristico, in modo particolare alle tematiche inerenti l'Area Critica.

È una rivista di carattere internazionale, i cui contributi sono sottoposti a revisione tra pari (*peer review*). La lingua per pubblicare è l'italiano ma vengono accettati anche contributi in lingua inglese.

Tutti gli autori, prima di inviare una proposta di pubblicazione, devono rispettare le raccomandazioni contenute su “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journal” (<http://www.icmje.org/recommendations/> - <http://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/363/requisiti-di-uniformita-per-i-manoscritti-da-sottoporre-alle-ri-articolo>) (ultimo accesso Febbraio 2017)

Gli articoli dovranno pervenire, esclusivamente via e-mail (utilizzando l'indirizzo [scenario@aniarti.it](mailto:scenario@aniarti.it)), su file RTF o leggibile dai comuni word processor. Non inviare documenti in formato pdf.

### “SCENARIO®. Il Nursing nella sopravvivenza”

pubblica contributi inediti e tutto il materiale informativo, utile allo sviluppo della pratica infermieristica, le proposte di pubblicazione devono attenersi a questi requisiti:

- **Articolo Originale** (1500-4500 parole)
- **Revisione** (1500-4500 parole)
- **Comunicazione/Breve report di ricerca** (750-1200 parole)
- **Case reports** (500-1500 parole)
- **Lettere** (500-800 parole)
- **Editoriale** (500-1000 parole)

Nella **prima pagina** dovranno essere indicati:

- Titolo dell'articolo (in italiano ed inglese);
- Autori con nomi completi e qualifiche professionali possedute al momento dell'invio;
- Istituzioni d'appartenenza;
- Recapito di posta elettronica che l'autore responsabile della corrispondenza, desidera sia pubblicato nella rivista;
- Recapito personale (indirizzo e telefono) dell'autore responsabile della corrispondenza o dell'autore principale per invio di una copia di “SCENARIO®. Il Nursing nella sopravvivenza” qualora l'articolo fosse pubblicato;
- Dichiarazione che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza e non è stato inoltrato presso altra rivista;

- Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse;
- Dichiarazione di trasferimento dei diritti d'autore della proposta di pubblicazione ad **Aniarti**, Editore della rivista.
- Breve ringraziamento per eventuali finanziamenti pubblici o privati ricevuti come contributo per lo svolgimento dello studio.

La **seconda pagina** deve contenere un abstract non superiore alle 300 parole in italiano ed in inglese strutturato con introduzione, materiali e metodi/problema, risultati, discussione, conclusioni. Devono essere indicate da 3 a 5 parole chiave in italiano ed inglese; utilizzare i *Medical Subject Headings (MeSH(r))* thesaurus oppure *Cumulative Index to Nursing and Allied Health (CINAHL) headings* quando possibile (consultare <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>).

Per gli **articoli di ricerca** il testo deve essere suddiviso in:

- Introduzione
- Materiali e metodi
- Risultati
- Discussione
- Conclusioni
- Bibliografia

Per gli **altri articoli** il testo deve essere suddiviso in:

- Introduzione
- Problema
- Discussione
- Conclusioni
- Bibliografia

Le **figure** e le **illustrazioni** devono essere scelte secondo criteri di chiarezza e semplicità, ed in numero congruo per la pubblicazione.

Eventuali **tabelle** o **grafici** debbono essere citati sequenzialmente nel testo (le tabelle dovranno essere complementari al testo e non contenere semplicemente una ripetizione dello stesso), dotate di didascalie con titolo e numero progressivo in cifra araba.

**Le citazioni bibliografiche** devono essere strettamente pertinenti e riferirsi a tutti e solo gli autori citati nel testo; andranno numerate consecutivamente secondo l'ordine di citazione nel testo.

Le citazioni a fine del testo devono seguire le norme del *Vancouver Style* ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)). Non utilizzare note a piè di pagina.

Gli autori sono responsabili dell'accuratezza della bibliografia e devono controllare l'esat-

tezza di ogni voce bibliografica prima dell'invio.

Ogni articolo è sotto la responsabilità diretta del/degli autori. Quando il contenuto può coinvolgere responsabilità dell'Ente di appartenenza, o quando gli autori esprimono una posizione politico-strategica della medesima, occorre una liberatoria scritta dei relativi responsabili. Andrà dichiarata anche l'autorizzazione alla pubblicazione di dati o documenti riferibili all'attività istituzionale dell'Ente.

Gli articoli inviati alla rivista saranno sottoposti all'esame della redazione e degli esperti di riferimento per i vari settori, il Comitato Editoriale è responsabile del processo di *peer review*. Le proposte di pubblicazione saranno accettate ad insindacabile giudizio del Comitato di Redazione. L'accettazione, la richiesta di revisione, o la non-accettazione saranno notificati e motivati per iscritto nel più breve tempo possibile all'autore responsabile della corrispondenza.

Gli autori dei manoscritti accettati per la pubblicazione trasferiscono tutti i **diritti d'autore** all'**Aniarti** – editore della rivista “**SCENARIO®. Il Nursing nella sopravvivenza**”. I manoscritti diventano proprietà dell'**Aniarti** e possono essere riprodotti in parte o totalmente soltanto con il consenso dell'Editore, rappresentato dal Presidente **Aniarti**. I manoscritti possono essere condivisi su piattaforme informatiche solo dopo aver avuto il consenso dall'Editore.

In caso di pubblicazione, gli autori riceveranno una copia del numero della Rivista che contiene il proprio lavoro.

Per qualunque pubblicazione su “**SCENARIO®. Il Nursing nella sopravvivenza**” inviare a [scenario@aniarti.it](mailto:scenario@aniarti.it)



## Il nuovo codice deontologico dell'infermiere. Alcune considerazioni

### *The new Nurses' Deontological Code. Some considerations*

■ Comitato Direttivo Aniarti

Il 13 aprile 2019 il nuovo Codice Deontologico è stato approvato dal Comitato Centrale della Federazione e dal Consiglio Nazionale degli Ordini delle Professioni infermieristiche (FNOPI); dopo un lavoro durato un paio d'anni in cui la prima bozza, stesa da una Commissione e poi discussa a livello provinciale nei vari Ordini (Collegi a quel tempo), in tutte le associazioni tra cui Aniarti e proposta anche agli iscritti tramite una consultazione online, la FNOPI ha definito il testo, votato poi dai rappresentanti degli Ordini provinciali. Senza intenzione di scrivere un "Commentario" al nuovo Codice Deontologico, si vuol solo farne una lettura globale marcando le principali innovazioni che ricadono poi nel nostro agire quotidiano.

Il lavoro di ridiscussione e riposizionamento di alcune dichiarazioni presenti nella bozza iniziale ha permesso di arrivare ad un Codice Deontologico che dev'essere espressione effettiva del dibattito deontologico e della sensibilità etica riferiti al periodo storico attuale. Attraverso la deontologia le professioni esibiscono le proprie credenziali alla so-

cietà in cui operano, adottando forme di autodisciplina. La deontologia va a definire l'identità professionale, ovvero come la professione assume doveri ed obblighi morali e come si costruisce l'immagine del professionista nella società in cui è inserito.

Un aspetto apprezzabile è che il Codice Deontologico sia suddiviso in tematiche che organizzano il pensiero e la fruibilità.

Se il precedente Codice del 2009 si apriva con la parola "responsabilità", questo invece riassume ed identifica i principi ed i valori della professione. Il curare, il prendersi cura, la sicurezza ed il rispetto della persona assistita sono principi assoluti; in particolare il rispetto viene fortemente dichiarato in molte delle sue forme, nella dignità, libertà, eguaglianza, scelte di vita, senza distinzione sociale, di genere, di orientamento di sessualità, etnica, religiosa e culturale. E "l'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito..." diventa una costruzione più ampia, diventa la "relazione di cura", esplicitando nettamente che il tempo della relazione è tempo di cura (art. 4).

Anche il riferimento alla comunicazione (art. 28-29) riprende valori già noti, ma ora viene richiesto di coniugarli ai mezzi informatici e social media. I social media possiedono un enorme potenziale per rafforzare i rapporti professionali e fornire preziose informazioni, ma si devono considerare i potenziali effetti e le implicazioni professionali, etiche e legali del loro uso in modo inappropriato.

Come infermieri di Area Critica non possiamo che condividere il richiamo all'utilizzo della consulenza e dell'intervento di infermieri esperti o specialisti e, come Società scientifica Aniarti, il valore deontologico dato alla ricerca e la sperimentazione (art. 9), nonché all'adempimento degli obblighi di formazione e di educazione continua (art. 10).

Interessante la nuova visione che viene data dalla contenzione (art. 35) che non è un atto terapeutico e quindi non necessita di prescrizione, come affermato nel similare articolo del precedente Codice. Riportando quanto scritto dal giurista Luca Benci, il nuovo Codice Deontologico "risulta in linea con gli indirizzi dati dalla Cassazione relativo ai principi e

*ai comportamenti relativi allo stretto perimetro della liceità dei mezzi di contenzione fisica/meccanica. (...omissis...). La contenzione realizzata con esclusive finalità cautelari – nello stretto perimetro dello stato di necessità - attiene direttamente all'esercizio e al concetto professionale di presa in carico. Prendere in carico un paziente significa, tra l'altro, garantirne la sua sicurezza e la sua integrità fisica. La presa in carico ha la sua correlativa a trasposizione nella giuridica "posizione di garanzia e protezione" che ha lo scopo di preservare "determinati beni giuridici" da tutti i pericoli che possono minacciarne l'integrità. (...omissis...). Invocare a sproposito, in questi casi, i principi costituzionali di autodeterminazione verso chi non è in grado di autodeterminarsi, nei confronti cioè di chi non è in grado di manifestare la propria volontà (un paziente demente, un paziente confuso, sotto l'influsso di farmaci che ne riducono enormemente la volontà) è un non senso."*

Chiaro che lo sforzo degli infermieri è di evitare l'abuso di tutti i mezzi di contenzione o il loro utilizzo oltre la stretta necessità.

Tra le novità introdotte c'è un richiamo ad un ruolo dell'infermiere rispetto l'Organizzazione (Capo VI) molto più incisivo ed attivo rispetto il precedente Codice, come pure l'articolo 32 dedi-

cato alla partecipazione al governo clinico. Quindi il partecipare al miglioramento della qualità dei servizi e al raggiungimento di elevati standard assistenziali favorendo l'eccellenza professionale, non è solo un aspetto tecnico della professione ma un comportamento che ha una responsabilità deontologica collegato all'esercizio della professione.

Vengono introdotte anche norme deontologiche sulla libera professione (Capo VII), dal "contratto di cura" al valorizzare la propria attività anche perseguendo l'equo compenso.

Si poteva evitare l'articolo 45 sulla cura della persona, di sapore ottocentesco, e il decoro personale, mentre è bene richiamare (art. 46) la tutela del decoro e dell'immagine professionale.

Chiude una norma (art. 52) che non può non far pensare a quanto accaduto recentemente in Emilia Romagna con la radiazione di un sanitario dal proprio Ordine a causa delle decisioni politiche-amministrative poste in essere durante il suo incarico di Assessore. La posizione dichiarata nel Codice Deontologico è chiara; se l'operato dell'infermiere è nell'ambito di incarichi politico-istituzionali, il giudizio politico sarà dei cittadini/elettori o della Magistratura in caso di illeciti, ma non certo dell'Ordine che sanziona solo compor-

tamenti strettamente professionali.

I punti più critici che avranno sicuramente una discussione all'interno della professione saranno quelli legati alla bioetica, dal rifiuto all'informazione che mette a rischio terze persone (art. 20), al rispetto della volontà dei minori (art. 23), alla libertà di coscienza (art. 6) con il mantenimento della "clausola di coscienza" presente anche nel precedente Codice Deontologico ma forse non sufficientemente esplorata e compresa. Nella attuale società in cui i valori etici e l'autodeterminazione propongono scenari complessi e di non facile discernimento, può sorgere un conflitto tra le volontà del paziente (da rispettare) e le scelte di coscienza dei sanitari dettate dai valori personali, in cui non ci sia espressamente alcuna forma di obiezione di coscienza. Non va taciuta la complessità dell'avvalersene, che richiede solide convinzioni, basi culturali e accettazione di posizioni contrapposte da motivi ideologici.

### Bibliografia

1. IL CODICE DEONTOLOGICO DELL'INFERMIERE <http://www.fnopi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm> (ultimo accesso 21/06/2019)

# Riammissioni in Pronto Soccorso: uno studio retrospettivo

## *Readmission in Emergency Department: a retrospective Study*

■ GIULIO FERRARI<sup>1</sup>, ANNE DESTREBECQ<sup>2</sup>, STEFANO TERZONI<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dottore Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Infermiere, ASST Lariana, presidio S. Anna, San Fermo della Battaglia - Como.

<sup>2</sup> Professore Associato di Scienze Infermieristiche, dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano.

<sup>3</sup> PhD. Infermiere ASST Santi Paolo e Carlo, Milano.



### RIASSUNTO

**Introduzione:** la difficoltà degli ospedali di far fronte alla mancanza dei posti letto, saturati dal quotidiano sovraffollamento dei pronto soccorso e la difficoltà nel dimettere i pazienti, è un tema attuale che coinvolge tutti gli ospedali italiani.

**Scopo:** chiarire le relazioni tra le variazioni di codice colore al triage, il boarding e l'overcrowding, valutando le ricadute economiche degli accessi impropri e delle rinunce alle cure da parte dei pazienti non urgenti a bassa intensità e ancora in attesa. Inoltre si vuole verificare se le riammissioni in pronto soccorso possano determinare una perdita economica dovuta al prolungamento dei ricoveri, che si realizza in rimborsi con quota ridotta da parte della Regione delle schede di dimissione ospedaliera, poiché non congrui rispetto alla diagnosi principale se relazionata alla durata della degenza, se paragonati con un rimborso con rapporto diagnosi/durata della degenza congruo.

**Materiali e metodi:** è stato condotto uno studio descrittivo retrospettivo su un data set estratto da verbali del Pronto Soccorso e dalle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO) dell'Ospedale Sant'Anna di Como.

**Risultati:** sono stati arruolati 184.000 pazienti. La maggior parte (82.20%) dei pazienti che afferisce al PS viene accettata in codice verde. L'8.6% dei pazienti ricoverati in ospedale dal PS viene riammesso in PS entro la 30° giornata dalla dimissione. Il 10% dei pazienti riammessi genera un rimborso delle SDO "oltre soglia", soprattutto nel caso dei codici gialli (40.05% delle riammissioni oltre soglia) e verdi (28.35%).

**Conclusioni:** le riammissioni potrebbero giocare un ruolo nell'aumentare il crowding e nell'influenzare il fenomeno del boarding. Il codice colore assegnato in triage può essere un indicatore di rischio di riammissione. Le riammissioni generano ricoveri rimborsati oltre soglia dei DRG, con un impatto economico sul welfare aziendale e regionale.

**Parole chiave:** riammissioni, sovraffollamento, pronto soccorso.



### ABSTRACT

**Introduction:** the difficulty of hospitals to cope with the lack of beds, saturated by the daily overcrowding of first aid and the difficulty in discharging patients, is a current issue that involves all Italian hospitals.

**Purpose:** to clarify the relationship between colour code variations in triage, boarding and overcrowding, assessing the economic impact of improper access and walkout by non-urgent patients at low intensity and still waiting. Furthermore, the aim is to verify whether readmissions to the emergency room can generate an economic loss due to prolonged length of stay, which only obtain a reduced quota of the full reimbursement because they are not consistent with the expected duration of hospital care according to the available evidence.

**Materials and methods:** a retrospective descriptive study was carried out on a data set extracted from the database of the Emergency Room and from the Hospital Discharge Forms (SDO) of the Sant'Anna Hospital in Como, Italy.

**Results:** 184,000 patients were enrolled. The majority (82.20%) of the patients had low-priority codes. 8.6% of patients admitted to the hospital by the SP are readmitted to the SP within the 30th day after discharge. 10% of patients readmitted generate an over-quota reimbursement especially in the case of intermediate priority codes (40.05% of readmissions above the threshold) and low-priority codes (28.35%).

**Conclusions:** readmissions could play a role in increasing crowding and influencing the boarding phenomenon. The code assigned at triage can be an indicator of readmission risk. Readmissions generate reimbursed admissions beyond the DRG threshold, with deep economic impact.

**Key words:** patient readmission, crowding, emergency department



**ARTICOLO ORIGINALE**

PERVENUTO IL 22/08/2018

ACCETTATO IL 15/04/2019

**Corrispondenza per richieste:**

Giulio Ferrari,

ferrarijulio@hotmail.it

Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi e di non aver inviato l'articolo ad altre riviste.

**INTRODUZIONE**

La difficoltà degli ospedali di far fronte alla mancanza dei posti letto, saturati dal quotidiano sovraffollamento del pronto soccorso e dalla difficoltà nel dimettere i pazienti, è un tema rilevante per tutte le realtà italiane<sup>[1]</sup>.

Le organizzazioni sanitarie devono trovare soluzioni innovative per far fronte a queste problematiche, considerando tuttavia una contrazione delle risorse dettata dalla spending review, avviata dal Governo Italiano nel 2012<sup>[2,3]</sup>. Inoltre sempre nel 2012 è stata prevista una riduzione dei posti letto per acuti negli ospedali ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1000 abitanti<sup>[4]</sup>. Dal 2013 ad oggi le diverse leggi di stabilità approvate hanno proseguito i tagli al Fondo sanitario nazionale per un ammontare di 1,6 miliardi di euro<sup>[5,6]</sup>. Dal 2015, il Ministero della salute ha siglato un'intesa Stato-Regioni per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo una riduzione del numero di posti letto (con la soppressione di unità operative complesse) e della durata media di degenza (che deve essere inferiore a 7 giorni) ed il contestuale aumento del loro tasso di occupazione (che deve attestarsi intorno al 90%)<sup>[7]</sup>. Anche la Regione Lombardia ha intrapreso la strada della razionalizzazione delle risorse varando la riforma del sistema socio sanitario lombardo<sup>[8]</sup>. Tale riforma, ancora in fase di attuazione, prevede una riduzione del numero di ASL e di aziende ospedaliere tramite fusioni, nell'ottica di eliminare servizi doppi in uno stesso ambito territoriale e potenziarne altri<sup>[9]</sup>.

Il sovraffollamento in pronto soccorso è una tematica attuale ed è un potenziale pericolo per il paziente poiché influisce negativamente su outcome quali i tempi di trattamento prolungati per la gestione del dolore, aumento della mortalità intraospedaliera, aumento dei pazienti che abbandonano il pronto soccorso<sup>[10,11]</sup>. Numerosi studi dimostrano che il sovraffollamento in PS mette in pericolo la sicurezza dei pazienti, poiché ritardando la visita, ritardano anche i trattamenti che potrebbero essere salvavita (ad esempio nell'infarto l'accesso entro due ore alla trombolisi/PTCA). Gli ospedali faticano a ricoverare i pazienti e i servizi di emergenza e accettazione non riescono a far fronte all'iper-afflusso dei malati, costringendoli a lunghe attese in barella o a stazionamenti nei corridoi<sup>[12]</sup>. In alcuni casi, il pronto soccorso non è in grado nemmeno di liberare le ambulanze, poiché non dispone più di barelle ove trasferire i malati, tale è la presenza massiccia di pa-

zienti e causando altresì causa la diversione delle ambulanze su altri pronto soccorso, ritardando le terapie perché aumentano i tempi di trasporto<sup>[1,10-16]</sup>.

In letteratura il sovraffollamento del pronto soccorso è più noto come overcrowding, o più semplicemente crowding. Non esiste una definizione univoca per questo fenomeno, pertanto si è scelto di adottare la versione contenuta nella Policy Statement dell'American College of Emergency Physicians (ACEP): *"Il Crowding si verifica quando il bisogno identificato (dell'utenza) di servizi di emergenza eccede le risorse disponibili per assistere i pazienti nel Dipartimento di Emergenza, in ospedale o in entrambi."* Le cause del crowding sono multifattoriali e comprendono l'intero sistema di erogazione delle cure sanitarie. Il Crowding si manifesta in un significativo ritardo nella valutazione e nel trattamento dei pazienti gravi, nel boarding dei pazienti accettati nel Dipartimento di Emergenza, nel trattare pazienti in aree non dedicate al trattamento come i corridoi, e nel numero di pazienti che lasciano il pronto soccorso prima di aver completato il trattamento medico<sup>[17]</sup>.

Secondo la Società Italiana di Medicina di Emergenza ed Urgenza (SIMEU), in Italia sono circa 3000 le persone che ogni giorno ricevono le cure necessarie in urgenza ed attendono poi in pronto soccorso di essere spostati in reparto. Per stabilire questi numeri SIMEU ha condotto una raccolta dati, chiamata Prontosett, svolta in 243 pronto soccorso dislocati in tutta Italia. Nel momento in cui i dati sono stati raccolti, nei pronto soccorso aderenti all'iniziativa c'erano 9.043 pazienti dei quali 1.560, dopo aver ultimato il percorso clinico in urgenza, erano in attesa di posto letto per ricovero in ospedale. Attesa che può durare anche diversi giorni, e spesso su barelle. Le maggiori criticità si rivelano nelle grandi città, dove il Ministero della Salute già nel 2015 aveva rivelato una permanenza in pronto soccorso oltre le 12 ore superiore al 10% dei casi<sup>[18]</sup>.

Il crowding fa vivere nei pazienti che si rivolgono al pronto soccorso un'esperienza negativa<sup>[19]</sup> e peggiora le performance dei servizi aumentando i costi<sup>[20]</sup>. Inoltre, incrementa i livelli di stress dello staff che presta servizio in un dipartimento di emergenza. Ricerche precedenti hanno evidenziato come i pazienti considerino il crowding spaventoso e scomodo, come comprometta la loro dignità e come influenzi la loro percezione sul processo di cura<sup>[19-21]</sup>.

Come precedentemente citato, il crow-

ding si manifesta nel boarding. Anche questo termine non ha una definizione univoca in letteratura. L'ACEP, in una policy statement del 2001 nata per contrastare il boarding, raccomandava di non utilizzare il pronto soccorso come un'estensione della terapia intensiva o di un reparto di degenza, ma non definiva esattamente il fenomeno<sup>[18]</sup>. Carr BG et al. (2010) definiscono il Boarding come la pratica comune del Pronto Soccorso di assistere i pazienti per periodi di tempo prolungati. Le ragioni che inducono ad effettuare il boarding in pronto soccorso sono complesse. Gli ospedali tendono a mettere in pratica il boarding quando questi sono al completo dei posti letto ordinari o se questi posti sono invece riservati ai ricoveri in elezione. Inoltre alcune considerazioni finanziarie possono influenzare un ospedale nel decidere di effettuare il boarding in pronto soccorso, ovvero la possibilità di avere maggiori posti letto per gli interventi di chirurgia in elezione.

Il boarding time è definito come il tempo che intercorre tra la richiesta di un posto letto per il paziente e il suo effettivo ricovero con l'uscita dal pronto soccorso. Viene definito come "emergency department boarder" il paziente che supera i 120 minuti di attesa tra il momento in cui viene deciso che debba essere ricoverato e l'uscita fisica dello stesso dal pronto soccorso<sup>[19]</sup>. Tuttavia non essendoci consenso in merito, alcuni autori utilizzano un cut-off superiore ai 120 minuti<sup>[20]</sup>.

Il boarding è causato dalla mancanza di posti letto ed è negativamente correlato al tasso di occupazione del posto letto<sup>[21,22]</sup>. Anche le dimissioni tardive dai reparti sembrano giocare un ruolo fondamentale nell'aumentare il tempo di boarding in pronto soccorso<sup>[22,23]</sup>. Sembra inoltre che aumentare la capacità del pronto soccorso abbia come conseguenza l'aumento delle ore di boarding<sup>[24]</sup>.

Da una survey su dati raccolti tra il 2007 e il 2010, è emerso che in America la media nazionale del tempo di boarding era di 79 minuti con una prevalenza di boarders oltre le 2 ore sui pazienti accettati in pronto soccorso del 32%<sup>[25]</sup>. In un altro studio americano, su dati del 2013, si stimava un aumento della media nazionale del tempo di boarding ad 88 minuti<sup>[26]</sup>. In Irlanda è stato stimato che in un ospedale di Dublino la percentuale di pazienti boarders era del 66.7% dei presenti<sup>[27]</sup>.

Anche la Joint Commission International raccomanda la necessità di aumentare il flowing dei pazienti in pronto soccorso, riducendo il boarding<sup>[28]</sup>.

Scopo del presente lavoro è chiarire le relazioni tra le variazioni di codice colore al triage, il boarding e l'overcrowding, valutando le ricadute economiche degli accessi impropri e delle rinunce alle cure da parte dei pazienti non urgenti a bassa intensità e ancora in attesa. Inoltre si vuole verificare se le riammissioni in pronto soccorso possano determinare una perdita economica dovuta al prolungamento dei ricoveri, che si realizza in rimborsi con quota ridotta da parte della Regione delle schede di dimissione ospedaliera, poiché non congrui rispetto alla diagnosi principale se relazionata alla durata della degenza, se paragonati con un rimborso con rapporto diagnosi/durata della degenza congruo.

## MATERIALI E METODI

È stato condotto studio descrittivo retrospettivo sul report estratto dai verbali di pronto soccorso del presidio ospedaliero Sant'Anna di San Fermo della Battaglia. I dati sono stati estratti dall'Ufficio Flussi dell'ASST Lariana, con un'estrazione automatica dai programmi gestionali clinici Priamo PS® e Priamo® (BCS Srl), riportata su una query di Microsoft Access® ed utilizzata routinariamente dall'ufficio flussi per generare report aziendali. La query conteneva le anagrafiche dei pazienti ricoverati in urgenza o in elezione e dei pazienti che hanno avuto accesso al pronto soccorso nel periodo dello studio. Inoltre conteneva il motivo di ricovero principale, le date e gli orari di accesso al pronto soccorso, di ricovero in reparto, di dimissione e di decesso; i codici colore di triage e di dimissione/ricovero, nonché il motivo di presentazione in triage classificato in 31 categorie predefinite in Priamo PS (selezionabili ma non modificabili dall'infermiere di Triage) ed un campo testo riportante parte delle annotazioni dell'infermiere di triage; il rimborso ottenuto e se congruo rispetto alla diagnosi e al periodo di ricovero; Inoltre conteneva le prestazioni principali erogate durante il ricovero e altri parametri economici calcolati dall'ufficio flussi ma non di rilevanza per lo studio.

Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti che hanno effettuato un accesso al pronto soccorso dell'azienda tra il 01/01/2015 e il 31/06/2017.

I dati contenuti nei verbali di pronto soccorso e nelle SDO sono stati estratti, resi anonimi e riportati su un file Microsoft Excel®, abbinando ogni paziente ai rispettivi documenti con codice univoco per garantirne la privacy. I dati sono stati resi anonimi dall'ufficio flussi e affidati all'autore principale su autorizzazione del Direttore Generale dell'ASST Lariana. Solo l'ufficio flussi è in grado di risalire all'anagrafica dei pazienti avendo la chiave univoca di interpretazione dei dati. Trattandosi di dati anonimi e di uno studio descrittivo retrospettivo, non è stato necessario presentare

domanda di autorizzazione al Comitato Etico aziendale in base ai regolamenti del comitato stesso.

I record sono stati analizzati con il software di analisi statistica SAS University Edition®. In particolare, le due tabelle contenenti i dati del pronto soccorso e quelli delle SDO sono state unite in base all'identificatore univoco dei pazienti (numero di record del pronto soccorso). Di ogni paziente si è calcolata la durata della permanenza in pronto soccorso, ovvero dal momento in cui il paziente viene accettato in Triage, al momento in cui viene chiuso il verbale di ricovero, oltre al numero di riammissioni e alla durata delle stesse in termini di giornate di degenza. Sono state valutate le differenze tra i rimborsi ottenuti in base al codice colore, al numero di riammissioni e alle diagnosi mediche formulate alla chiusura del percorso di pronto soccorso. Le variabili continue sono state descritte con indici di posizione e dispersione, previa verifica di normalità con il test di Kolmogorov-Smirnov per decidere se utilizzare media e deviazione standard oppure mediane e quartili. Le differenze tra gruppi sono state valutate con il test U di Mann-Whitney in caso di variabili continue non distribuite normalmente, oppure con il test del chi-quadrato in caso di confronto tra frequenze. In quest'ultimo caso si è verificato che i valori attesi nelle tabelle non fossero mai inferiori a 5. Quando necessario, è stata applicata la correzione di Yates.

L'ASST Lariana ha aderito al documento di proposta di aggiornamento delle linee guida sul triage intraospedaliero<sup>[22]</sup> e utilizza 5 codici colore per identificare le urgenze all'interno del pronto soccorso e sono (in ordine di gravità decrescente):

Rosso, Giallo, Verde, Azzurro e Bianco.

Il codice Azzurro, non utilizzato in altri pronto soccorso, comprende una parte di pazienti che non risponde in pieno ai criteri di assegnazione del codice verde e nemmeno ai criteri di assegnazione del codice bianco. L'urgenza (e di conseguenza l'accesso alle cure) si colloca tra il codice verde e il codice bianco. Questo codice non prevede il pagamento del ticket come invece accade per il codice bianco.

Sono poi stati conteggiati i rimborsi oltre soglia generati dalle schede di dimissione ospedaliera. Viene definito ricovero "oltre soglia" oppure, casi anomali per durata della degenza (oltre il valore soglia) un episodio di ricovero la cui durata di degenza si discosti in maniera statisticamente significativa da quella dell'insieme degli altri pazienti attribuiti allo stesso DRG. Per ciascun DRG viene definita una soglia di durata di degenza oltre la quale il ricovero viene considerato anomalo. Attualmente è in vigore il sistema DRG versione 24, per il quale le soglie sono state fissate dal Decreto Ministeriale 18/12/2008<sup>[23]</sup>.

## Risultati

Sono stati arruolati 184185 pazienti di cui 90427 maschi (49.1%), con un'età mediana 43 anni, Range Inter-Quartile-IQR [24;67].

### Durata della permanenza in pronto soccorso

La durata della permanenza o LOS (Length of Stay) aveva una mediana di 238 minuti, (IQR=138-349), con un range 4-611 minuti. Alla maggioranza del campione (n=107185, 58.2%), è stato attribuito un codice verde in fase di triage, seguito dai pazienti accettati in codice giallo (n=39263, 21.32%), in codice azzurro (n=20560, 11.16%), bianco (n=12416, 6.74%), rosso (n=4751, 2.58%).

La maggior parte dei pazienti è stata dimessa in codice verde (82.20%), seguiti dai codici bianchi (8.92%), dai gialli (8.00%), dai rossi (0.61%) e dagli azzurri (0.27%).

I pazienti che hanno fatto ricorso al PS nel periodo di studio hanno presentato per la maggior parte (39.77%) problematiche classificate in fase di triage come "altri sintomi o disturbi", ovvero che l'infermiere non ha potuto inserire (per il tipo di disturbo) nelle oltre 30 categorie predefinite dal software aziendale, seguite dai traumi (20.53%) [tabella 1]. La categoria "altri sintomi e disturbi" è composta prevalentemente da codici minori (77.1%).

Il LOS dei pazienti in codice rosso ha una mediana di 156 minuti (IQR 75-287) e con un tasso di ricovero del 61.3%. In codice giallo si ha una mediana di 209 minuti IQR (125-314), con un tasso di ricovero per codice colore del 30.3%. In codice verde si ha una mediana, 129 minuti IQR [60;226], con un tasso di ricovero per codice colore del 12.9%.

In codice azzurro i pazienti hanno una mediana in minuti di permanenza in pronto soccorso pari a 133.0 IQR [72;212], con un tasso di ricovero dello 0.75%. I pazienti in codice bianco hanno un tempo di permanenza in PS con una mediana di 84 IQR [42;146], con un tasso di ricovero per codice colore dello 0.98%. Analizzando la differenza di LOS tra pazienti ricoverati versus dimessi, emerge che i pazienti ricoverati hanno un tempo di permanenza in PS più alto da quello degli altri con una mediana di 140 minuti IQR (72-233) vs mediana di 124 minuti IQR (22;279); la differenza è statisticamente significativa (test di Mann-Whitney; p<0.0001).

Si è quindi analizzata la variazione del codice colore tra l'accettazione in triage e la dimissione/ricovero [tabella 2]. Del campione considerato, 174781 pazienti avevano un codice di triage e di dimissione, mentre 9404 pazienti avevano uno dei due codici mancante.

Dai dati analizzati si rileva che dei 4733 pazienti accettati in codice rosso, 1665 (35.2%) vengono poi declassati in codice giallo e 2292 (48.43%) in codice verde.

Dei 38892 pazienti accettati in codice

**Tabella 1 - Motivo Principale di Accesso in Pronto Soccorso**

DESCRIZIONE	Frequenza	Percentuale
ALTRI SINTOMI O DISTURBI	73245	39.77
TRAUMA	37804	20.53
SINTOMI O DISTURBI OSTETRICO-GINECOLOGICI	18163	9.86
DOLORE ADDOMINALE	8272	4.49
FEBBRE	6661	3.62
SINTOMI O DISTURBI UROLOGICI	6366	3.46
SINTOMI O DISTURBI OTORINOLARINGOIATRICI	5261	2.86
DOLORE TORACICO	5108	2.77
SINTOMI O DISTURBI OCULISTICI	4606	2.50
DISPNEA	3738	2.03
ALTRI SINTOMI SISTEMA NERVOSO	1939	1.05
ALTERAZIONI DEL RITMO	1926	1.05
PSICHIATRICO	1695	0.92
SINDROME NEUROLOGICA ACUTA	1589	0.86
SINTOMI O DISTURBI DERMATOLOGICI	1522	0.83
STATO DI AGITAZIONE PSICOMOTORIA	819	0.44
REAZIONE ALLERGICA	779	0.42
IPERTENSIONE ARTERIOSA	778	0.42
SINTOMI O DISTURBI ODONTOSTOMATOLOGICI	744	0.40
EMORRAGIA NON TRAUMATICA	736	0.40
VIOLENZA ALTRUI	565	0.31
INTOSSICAZIONE	349	0.19
PNEUMOLOGIA/PATOLOGIA RESPIRATORIA	306	0.17
COMA	298	0.16
DOLORE PRECORDIALE	261	0.14
USTIONE	207	0.11
CADUTA DA ALTEZZA INFERIORE O UGUALE ALLA STATURA DEL SOGGETTO	173	0.09
AUTOLESIONISMO	134	0.07
PROBLEMA SOCIALE	98	0.05
ACCERTAMENTI MEDICO LEGALI	24	0.01
SHOCK	19	0.01

giallo, 30851 (79.3%) sono stati declassati in codice verde.

Di 102073 pazienti in codice verde, 90072 (51.5%) è stato confermato il codice triage in fase di dimissione/ricovero. Tuttavia, 4748 (4.6%) pazienti hanno avuto un incremento del codice colore da verde a giallo.

Per i codici azzurri solo l'1.5% viene confermato (284 pazienti su 17917 totali), rivalutati in codice verde per il 79.8% dei casi e in codice bianco per il 17.9% dei pazienti.

Dei 11166 pazienti inclusi in codice bianco in fase di accettazione, meno della metà (44.4%) ha avuto una riconferma del codice colore, con invece 6147 pazienti (55,6%) rivalutati in codice verde.

Analizzando il LOS dei pazienti che subiscono una variazione del codice di urgenza tra triage e dimissione/ricovero emerge che i

pazienti che da codici verdi diventano codici gialli o azzurri hanno un tempo di permanenza in PS significativamente più basso rispetto a quello dei codici verdi che restano tali: i codici verdi che vengono riassegnati in codice giallo in dimissione stazionano infatti per 87 minuti [12;262] contro 139 [68;237] dei verdi che restano tali (test di Mann Whitney,  $p < 0.0001$ ). I pazienti in codice verde, declassati poi in codice azzurro, aspettano invece per 141 minuti [68;240] contro 100 dei verdi "puri", IQR[49;176] ( $p = 0.014$ , test di Mann Whitney). Tuttavia, mentre la variazione di codice da verde a giallo interessa il 2,7% del campione, la variazione da verde ad azzurro è limitata allo 0.09% dei casi studiati, pertanto il risultato richiede conferma su più ampia scala.

Considerando i dati relativi ai pazienti di cui manca un codice (di triage o d'uscita,

$n=9404$ ) 10 pazienti sono stati ricoverati o dimessi ma con dati incompleti, mentre 2242 pazienti si sono allontanati dal pronto soccorso dopo aver effettuato delle prestazioni diagnostiche/terapeutiche ma prima della chiusura del verbale (Screened and Left, SAL) mentre 7152 pazienti si sono allontanati prima di essere visitati da un medico e senza aver effettuato alcun accertamento (Left Without Being Seen, LWBS). La letteratura<sup>[24-27]</sup> sottolinea che, pur trattandosi di popolazioni differenti di pazienti, entrambe costituiscono un problema per il servizio di pronto soccorso, poiché mobilitano risorse senza poi giungere al completamento del percorso. Sulla scorta di queste considerazioni si è scelto di analizzare i SAL insieme ai LWBS, sommandoli per ottenere gli allontanamenti volontari totali (Total Walkout). Per alcuni di questi pazienti non è stato registrato l'orario d'uscita né la diagnosi; alcuni sono stati accettati con un codice d'ingresso giallo o rosso, senza che nella documentazione vi siano notizie sul proseguimento del percorso e sugli esiti. È possibile che vi siano imprecisioni nella compilazione del verbale; poiché queste ultime avrebbero rappresentato dei possibili bias, sono stati analizzati solo i pazienti ( $n=9005$ ) avente codice colore di triage bianco, azzurro e verde. Confrontando la durata della permanenza in pronto soccorso dei total walkout con quella dei pazienti ricoverati/dimessi, emerge una differenza statisticamente significativa poiché la permanenza è più lunga tra le persone che abbandonano il pronto soccorso (mediana=149 minuti, IQR[81;241] vs 122 minuti, IQR[58;214],  $p < 0.0001$ , test di Mann Whitney).

Confrontando i LOS dei pazienti ricoverati versus i pazienti dimessi dal PS, emerge che i pazienti ricoverati hanno un tempo di permanenza in PS significativamente diverso da quello degli altri ( $p < 0.0001$ ), con una mediana di 140 minuti [72;233] vs Me=124 [22;279].

Incrocando i dati del PS con i dati delle SDO dei ricoveri, si ottiene un campione totale di 82912 ricoveri con accesso dal PS. Analizzando i dati emerge che il numero SDO di pazienti con rimborso regionale "oltre soglia" è di 5887 (7,10% del totale), principalmente gialli (2021) e verdi (2855) al triage.

Sono stati quindi identificati 7128 casi di di riammissione entro la 30ma giornata dalla dimissione (8.6% del totale di ricoveri dal PS). La riammissione avviene dopo una mediana di 8 giorni, IQR=[1;18], min 0, max 30.

Il 10% dei pazienti riammessi genera un rimborso oltre soglia, che va da un minimo di 162 a un massimo di 63379 euro. Il restante 90% genera rimborsi entro la soglia. In particolare, i codici gialli e verdi generano il maggior numero di rimborsi oltre soglia (rispettivamente 2855 e 2021, ossia il 40.05% e il 28.35% nelle rispettive fasce di codice), seguiti dai rossi (16.9%), dagli azzurri (12.1%) e dai bianchi



**Tabella 2 - variazioni tra codice urgenza assegnato in triage e codice assegnato in dimissione/ricovero**

CODICE AL RICOVERO		CODICE ALLA DIMISSIONE					Totale
		ROSSO	GIALLO	VERDE	BIANCO	AZZURRO	
ROSSO	Frequenza	768	1665	2292	7	1	4733
	Percentuale	0.44	0.95	1.31	0.00	0.00	2.71
GIALLO	Frequenza	262	7444	30851	328	7	38892
	Percentuale	0.15	4.26	17.65	0.19	0.00	22.25
VERDE	Frequenza	44	4748	90072	7053	156	102073
	Percentuale	0.03	2.72	51.53	4.04	0.09	58.40
AZZURRO	Frequenza	0	103	14310	3220	284	17917
	Percentuale	0.00	0.06	8.19	1.84	0.16	10.25
BIANCO	Frequenza	2	22	6147	4962	33	11166
	Percentuale	0.00	0.01	3.52	2.84	0.02	6.39
<b>Totale</b>		1076	13982	143672	15570	481	174781
		0.62	8.00	82.20	8.91	0.28	100.00

P<.0001  
Pazienti senza attribuzione di codice colore in uscita: 9404

(2.6%).

Il numero mediano di riammissioni entro il 30° giorno è 1, (IQR=1-3, range 1-16). Ciò indica che il 50% dei pazienti rientra in pronto soccorso al massimo una volta entro i 30 giorni dalla dimissione; il 25% rientra per un numero di volte compreso tra 1 e 3; il numero massimo di riammissioni è pari a 16.

Nel complesso, i casi di riammissione si verificano più frequentemente per i pazienti originariamente ammessi in codice verde (n=3565) o giallo (n=2698), seguiti dai rossi (n=569), dagli azzurri (n=129) e bianchi (n=157). I codici di dimissione assegnati in uscita dall'ultimo accesso della serie sono rossi (n=133), gialli (n=1779), verdi (4843), azzurri (n=181) e bianchi (n=6).

## DISCUSSIONE

All'ultimo accesso, i pazienti in codice rosso e giallo (insieme) presentavano primariamente dispnea (13.37%), patologie inquadrare dall'infermiere di triage nella categoria "altri sintomi o disturbi" (37.85%), alterazioni del ritmo 2.91%, addominalgia (6.11%), problemi psichiatrici (2.66%), traumi (6.56%), problemi ostetrico-ginecologici (2.05%), dolore toracico (5.04%), problemi neurologici (2.72%).

All'ultimo accesso i pazienti in codice rosso e giallo (insieme) presentavano primariamente dispnea (13.37%), patologie inquadrare dall'infermiere di triage nella categoria "altri sintomi o disturbi" (37.85%), alterazioni del ritmo (2.95%), addominalgia (6.11%), problemi psichiatrici (2.66%), traumi (6.56%), problemi ostetrico ginecologici (2.05%), dolore toracico (5.04%), problemi neurologici (2.72%).

Il campione è composto per la maggior parte da pazienti che hanno subito un trauma e da pazienti con problematiche non

immediatamente riconducibili ad una delle branche specialistiche incluse nelle categorie di analisi. La presenza di un alto numero di casi di traumi è un risultato atteso in quanto l'ospedale analizzato è un hub regionale di riferimento. E' interessante notare che la categoria "altri sintomi e disturbi" sia comunque composta in maggioranza da pazienti con codici minori (77.1%). Inoltre la maggior parte dei pazienti che afferiscono al PS accede in codice verde, quindi con problematiche rilevanti ma non urgenti. Tuttavia, con il tipo di dati a disposizione, non è possibile comprendere come mai ci sia una prevalenza di questo tipo di pazienti e delle motivazioni che li inducano a rivolgersi al pronto soccorso.

La durata media del LOS è più alta nei codici gialli seguita dai codici rossi, ma il risultato rispecchia le modalità di trattamento delle urgenze (accesso immediato per i codici rossi, e i codici gialli dopo i codici rossi). Una parte dei codici rossi e gialli subisce una variazione del codice colore in dimissione; si può ipotizzare che il LOS elevato indichi anche il tempo medio di stabilizzazione e trattamento prima del ricovero o dell'eventuale dimissione. I dati in nostro possesso non ci consentono di determinare quanto tempo intercorra tra la prima visita del paziente e la decisione di ricoverare il paziente stesso, né se la permanenza sia dovuta al sovraffollamento o per necessità cliniche o questioni legate ai flussi interni come le consulenze mediche, gli esami strumentali e le indagini di laboratorio. È rilevante invece la permanenza in PS dei pazienti in codice verde bianco ed azzurro, poiché solo pochissimi pazienti di queste categorie vengono poi ricoverati (dei pazienti in codice bianco solo 1 su 100 pazienti, tra i codici azzurri 1 paziente ogni 200). Componendo questi la maggior

parte dell'utenza afferente, possono provocare potenzialmente il crowding.

La variazione dei codici rossi all'ingresso in codici minori in uscita può essere legata al buon esito dei tentativi di stabilizzazione dei pazienti più critici. In merito ai pazienti LWBS, è noto da studi precedenti che vi sia una relazione tra LOS e LWBS<sup>[11,28-30]</sup>. Viene indicato un cut off di 6 ore di LOS oltre il quale si verificano alti tassi di LWBS. I pazienti analizzati non raggiungono tale cut off, tuttavia è logico pensare che avere un tempo d'attesa maggiore per essere visti o dimessi rispetto alle proprie aspettative, sia l'incipit che induca questi pazienti ad abbandonare il pronto soccorso, nonostante non siano stati ancora visitati o non abbiano concluso l'iter diagnostico. Tuttavia senza ulteriori dati non è possibile confermare questa ipotesi.

Considerando i LOS dei pazienti ricoverati vs i pazienti dimessi dal PS emerge che i pazienti ricoverati stazionano più a lungo in PS rispetto ai dimessi. Ciò potrebbe essere imputabile alla complessità di questi pazienti, che richiede spesso un inquadramento diagnostico/terapeutico articolato. Infatti nella letteratura è descritta una correlazione tra prolungamento del tempo di attesa degli esami/consulenze richiesti e aumento della permanenza in pronto soccorso<sup>[31,32]</sup>. Infatti, pur essendo meno degli altri (n=28939 vs n=155236), i ricoverati comprendono un numero superiore di codici rossi (2913 contro 1838) e, in proporzione, anche di gialli (11883 contro 27380, ossia il 41% contro il 17%). Questo risultato va comunque interpretato con cautela in quanto può risentire di alcuni bias: l'ospedale dove si è svolto lo studio lavora per intensità di cure e ricovera i pazienti nei reparti ordinari dalle ore 8 alle ore 20, mentre nei reparti di urgenza vengono ricoverati 24/24 h. L'influenza sui tempi di permanenza in pronto soccorso è dunque legata al fatto che, fino a quando non inizia la finestra oraria in cui possono avvenire i ricoveri, i pazienti debbano rimanere nell'area di pronto soccorso. Questa scelta gestionale può aver influenzato i dati e aumentato la media dei LOS, soprattutto nella quota di pazienti che non accede ai reparti per acuti. Inoltre dai dati disponibili non è capire se il paziente sia effettivamente stato ricoverato.

La quota dei pazienti che, una volta ricoverati dal PS, sfiorano i tempi normali di ricovero e generano rimborsi "oltre soglia", è significativa se si pensa che possano essere 7 pazienti ogni 100 ricoveri.

Inoltre se consideriamo le riammissioni in pronto soccorso a 30 giorni dalla dimissione, notiamo che ogni 100 ricoveri da PS, circa 9 sono pazienti recentemente dimessi dall'ospedale e tendono a rientrare dopo 8 giorni, anche se nel ricovero precedente sono stati stabilizzati, ossia ricondotti a condizioni

cliniche di stabilità vitale, senza imminente pericolo di vita o di aggravamento. Ciò corrisponde alla dimissione in codice verde.

Peraltro, il fatto che il 10% dei pazienti generi rimborsi oltre soglia implica che tali persone stazionino a lungo in reparto; ciò potrebbe essere dovuto all'insorgenza di complicanze.

Il 45% delle riammissioni in PS accede in condizioni critiche (codice di triage rosso o giallo), ma poi in fase di dimissione solo il 27% viene dimesso o ricoverato in codice rosso o giallo. Il risultato concorda con un altro studio che sottolinea la relazione tra un codice triage di media/elevata urgenza ed il rischio di riammissione<sup>[33]</sup>. La dimissione in codice minore rispetto a quello d'entrata può indicare un successo dei tentativi di stabilizzazione del paziente che possono avvenire direttamente in pronto soccorso oppure in area di breve degenza/osservazione: in questo secondo caso, in conformità alla letteratura<sup>[29]</sup>, lo scopo dei trattamenti è sia la stabilizzazione del paziente, sia quello di evitare se possibile l'invio ai reparti di degenza. Tuttavia, non avendo avuto accesso a dati clinici e ai diari del pronto soccorso è difficile confermare questa ipotesi. Rimane rilevante il fatto che i rimborsi "oltre soglia" siano generati per la maggior parte da pazienti con un quadro clinico instabile o con una riacutizzazione e, probabilmente, da pazienti che sono stati dimessi in condizioni stabili ma si sono deteriorati o hanno sviluppato un nuovo problema una volta a domicilio e nel giro di pochi giorni. Questo non significa che si dimettano pazienti instabili: ad esempio, in pronto soccorso / osservazione può essere possibile compensare le condizioni di un paziente con patologie cardiorespiratorie, ma se la persona, una volta dimessa, contrae ad esempio un virus respiratorio o sviluppa una polmonite, il quadro clinico di base aumenterà le probabilità di una riammissione. Un recente studio<sup>[33]</sup> indica che fattori di rischio per i pazienti che ri-accedono al PS sono: essere affetti da patologie croniche, comorbilità e età > 65 anni. In questo studio non sono state indagate le caratteristiche dei pazienti, innanzitutto perché l'obiettivo principale è puramente esplorativo. Infatti, si è voluto verificare quanto fossero rilevanti le riammissioni in pronto soccorso e quanto potessero incidere potenzialmente sul crowding e sul boarding. In secondo luogo non abbiamo esaminato le caratteristiche cliniche, in quanto i codici di diagnosi ICD 9 presenti nel report SDO, non corrispondono all'elenco esaustivo di patologie scritte dal medico in fase di chiusura della cartella, poiché le diagnosi rilevanti del report vengono scelte in maniera automatica dal Grouper<sup>[34]</sup>, ovvero un software che utilizzando come input i dati clinici rilevati dalla scheda di dimissione, assegna ogni caso al corrispondente DRG e nel database ne vengono scelte per un massimo di 6.

E' invece rilevante notare che, potenzialmente una quota di questi ricoveri (riammissioni e ricoveri oltre soglia) causa il blocco dei ricoveri nei reparti, creando conseguentemente il crowding in PS ed esponendo gli altri pazienti al boarding, nonché causa anche ripercussioni economiche sui bilanci aziendali e sul welfare regionale. Sarebbe interessante individuare precocemente i fattori di rischio ricorrenti in questa tipologia di pazienti per definire a priori un percorso di ricovero volto alla dimissione precoce o in cure subacute.

## CONCLUSIONI

Le riammissioni potrebbero giocare un ruolo nell'aumentare il crowding e nell'influenzare il fenomeno del boarding, in quanto il numero di pazienti che ritornano in PS è significativo e in giornate di particolare affluenza può essere determinante. Pertanto, capire come ridurre il fenomeno delle riammissioni potrebbe allentare la pressione sul pronto soccorso e sui reparti, già saturi di pazienti. Inoltre si potrebbe produrre un risparmio di risorse economiche da ridestinare ad altri pazienti o servizi.

Il setting ove si è svolto è particolare in quanto l'ospedale scelto è un centro di III livello, ma organizzato per intensità di cura (anche dal punto di vista architettonico) e le modalità di ricovero sono diverse rispetto ad altri ospedali italiani. Pertanto i risultati ottenuti non sono generalizzabili al territorio nazionale.

In futuro è auspicabile la ripetizione di questo studio con una raccolta dati multicentrica, al fine di esplorare servizi di pronto soccorso con caratteristiche differenti e studiare un più ampio ventaglio di casistiche. Potrebbe inoltre essere utile confrontare i dati anche con un indice di crowding.

Sono comunque necessari ulteriori studi che cerchino di identificare i pazienti a rischio di riammissione, anche con la costruzione di strumenti e scale di valutazione ad hoc.

Sono altresì necessari studi che identifichino le cause che inducono i pazienti a lasciare il pronto soccorso anche con tempi di attesa sotto il cut off indicato dalla letteratura.

## BIBLIOGRAFIA

1. Palermo, pronto soccorso in tilt e ambulanze bloccate per ore negli ospedali [Internet]. Repubblica.it. 2017. Available at: [http://palermo.repubblica.it/cronaca/2017/12/29/news/palermo\\_ambulanze\\_bloccate\\_per\\_ore\\_negli\\_ospedali\\_1\\_assessorato\\_stop\\_ricoveri\\_non\\_urgenti\\_-185446615/](http://palermo.repubblica.it/cronaca/2017/12/29/news/palermo_ambulanze_bloccate_per_ore_negli_ospedali_1_assessorato_stop_ricoveri_non_urgenti_-185446615/) [ultimo accesso 11 gennaio 2018]
2. MARGHERITA DE BAC. *Tagli alla sanità per 14 miliardi «Sono a rischio 250 ospedali»*. Corriere della Sera. dicembre 2012;
3. AUTORI VARI. *La manovra Monti è legge. Anche il Senato approva. Il testo e le norme*

su sanità, farmacie, ordini e pensioni. quotidianosanità.it. dicembre 2011;

4. *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*. DECRETO-LEGGE 6 luglio 2012, 95 convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, 135.
5. *Legge di Stabilità, quattro miliardi di tagli a sanità, scuola e sicurezza. Ecco li* - Il Fatto Quotidiano [Internet]. Available at: <https://www.ilfattoquotidiano.it/2014/10/24/legge-stabilita-61-miliardi-tagli-ministeri-difesa-polizia-zero-per-farnesina/1166353/> [ultimo accesso 18 febbraio 2018]
6. *Legge di Stabilità 2016: tutte le misure* - Panorama [Internet]. Available at: <https://www.panorama.it/economia/tasse/legge-di-stabilita-2016-tutte-misure/> [ultimo accesso 18 febbraio 2018]
7. *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*. DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.
8. *Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33* (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) [Internet]. BURL n. 33, suppl. del 14 Agosto 2015, Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23. Available at: <http://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/main.aspx?view=showdoc&id-doc=lr002015081100023>
9. *Sanità, ecco le novità negli ospedali dopo la riforma* - Cronaca - ilgiorno.it [Internet]. Available at: <http://www.ilgiorno.it/sondrio/cronaca/ospedale-riforma-sanita-1.1585090> [ultimo accesso 18 febbraio 2018]
10. MITCHELL R, KELLY A-M, KERR D. *Does emergency department workload adversely influence timely analgesia?* Emerg Med Australas. 2009;21(1):52-8. doi: 10.1111/j.1742-6723.2008.01145.x.
11. BERNSTEIN SL, ARONSKY D, DUSEJA R, EPSTEIN S, HANDEL D, HWANG U, ET AL. *The effect of emergency department crowding on clinically oriented outcomes*. Acad Emerg Med. 2009;16(1):1-10. doi: 10.1111/j.1553-2712.2008.00295.x.
12. *Al pronto soccorso del Mauriziano pazienti parcheggiati per giorni sulle barelle* - Repubblica.it [Internet]. Available at: [http://torino.repubblica.it/cronaca/2014/10/10/news/al\\_pronto\\_soccorso\\_del\\_mauriziano\\_pazienti\\_parcheggiati\\_per\\_giorni\\_sulle\\_barelle-97759756/](http://torino.repubblica.it/cronaca/2014/10/10/news/al_pronto_soccorso_del_mauriziano_pazienti_parcheggiati_per_giorni_sulle_barelle-97759756/) [ultimo accesso 29 marzo 2017]
13. DERLET RW, RICHARDS JR. *Overcrowding in the nation's emergency departments: complex causes and disturbing effects*. Ann Emerg Med. 2000;35(1):63-8.

14. COWAN RM, TRZECIAK S. *Clinical review: Emergency department overcrowding and the potential impact on the critically ill*. Crit Care. 2005;9(3):291-5.
15. RASTELLI G, CAVAZZA M, CERVELLIN G. *Overcrowded ERs: analysis of the phenomenon and managing proposals*. Emerg Care J. 2010;6(2):25.
16. KULSTAD EB, KELLEY KM. *Overcrowding is associated with delays in percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction*. Int J Emerg Med. 2009;2(3):149-54.
17. AMERICAN COLLEGE OF EMERGENCY PHYSICIANS. *Boarding of pediatric patients in the emergency department. Policy statement*. Ann Emerg Med. 2012;59(5):406-7.
18. Simeu, *allarme sovraffollamento pronto soccorso: ogni giorno 3000 persone in attesa* [Internet]. Sanità Informazione. 2017 Available at: <http://www.sanitainformazione.it/omceo-enti-territori/pronto-soccorso-affollati-giorno-3000-persone-attesa/> [ultimo accesso 8 febbraio 2018].
19. GILLIGAN P, GUPTA V, SINGH I, WINDER S, O'KELLY P, HEGARTY D. *Why are we waiting? A study of the patients' perspectives about their protracted stays in an emergency department*. Ir Med J. 2007;100(10):627-9.
20. KROCHMAL P, RILEY TA. *Increased health care costs associated with ED overcrowding*. Am J Emerg Med. 1994;12(3):265-6.
21. PINES JM, IYER S, DISBOT M, HOLLANDER JE, SHOFR FS, DATNER EM. *The Effect of Emergency Department Crowding on Patient Satisfaction for Admitted Patients*. Acad Emerg Med. 2008;15(9):825-31.
22. MINISTERO DELLA SALUTE. *TRIAGE INTRAOSPEDALIERO AGGIORNAMENTO LINEE GUIDA - DOCUMENTO DI PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA SUL TRIAGE INTRAOSPEDALIERO* (ACCORDO in Conferenza Stato-Regioni 25 ottobre 2001). pubblicato dal Sole 24 Ore Sanità; 2016.
23. SALUTE M DELLA. *Glossario* [Internet]. Available at: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedali&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedali&menu=vuoto) [ultimo accesso 11 settembre 2018]
24. PETERSON SM, HARBERTSON CA, SCHEULEN JJ, KELEN GD. *Trends and Characterization of Academic Emergency Department Patient Visits -A Five-Year Review*. Acad Emerg Med. 2019;26(4):410-419. doi: 10.1111/acem.13550.
25. VAN DER LINDEN MC, LINDEBOOM R, VAN DER LINDEN N, VAN DEN BRAND CL, LAM RC, LUCAS C, ET AL. *Walkouts from the emergency department: characteristics, reasons and medical care needs*. Eur J Emerg Med. 2014;21(5):354-9. doi: 10.1097/MEJ.000000000000086.
26. MOHSIN M, YOUNG L, IERACI S, BAUMAN AE. *Factors associated with walkout of patients from New South Wales hospital emergency departments, Australia*. Emerg Med Australas. 2005;17(5-6):434-42.
27. MOHSIN M, FORERO R, IERACI S, BAUMAN AE, YOUNG L, SANTIANO N. *A population follow-up study of patients who left an emergency department without being seen by a medical officer*. Emerg Med J. 2007;24(3):175-9.
28. CLAREY AJ, COOKE MW. *Patients who leave emergency departments without being seen: literature review and English data analysis*. Emerg Med J 2012;29(8):617-21.
29. FRASER J, ATKINSON P, GEDMINTAS A, HOWLETT M, McCLOSKEY R, FRENCH J. *A comparative study of patient characteristics, opinions, and outcomes, for patients who leave the emergency department before medical assessment*. CJEM.2017;19(5):347-54.
30. FAYYAZ J, KHURSHEED M, MIR MU, MEHMOOD A. *Missing the boat: odds for the patients who leave ED without being seen*. BMC Emerg Med. 2013;16:13:1. doi: 10.1186/1471-227X-13-1.
31. ERENLER AK, AKBULUT S, GUZEL M, CETINKAYA H, KARACA A, TURKOZ B, ET AL. *Reasons for Overcrowding in the Emergency Department: Experiences and Suggestions of an Education and Research Hospital*. Turk J Emerg Med. 2014;14(2):59-63.
32. NIPPAK PMD, ISAAC WW, IKEDA-DOUGLAS CJ, MARION AM, VANDENBROEK M. *Is there a relation between emergency department and inpatient lengths of stay?* Can J Rural Med. 2014;19(1):12-20.
33. CONSIDINE J, FOX K, PLUNKETT D, MECNER M, O'REILLY M, DARZINS P. *Factors associated with unplanned readmissions in a major Australian health service*. Aust Health Rev. 2019;43(1):1-9. doi: 10.1071/AH16287.
34. SALUTE M DELLA. *Glossario* [Internet]. Available at: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedali&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3669&area=ricoveriOspedali&menu=vuoto) [ultimo accesso 18 febbraio 2018]

# Remote Damage Control Resuscitation. L'uso della trasfusione precoce nel paziente emorragico in ambito extraospedaliero

## Remote Damage Control Resuscitation. Use of early transfusion of hemorrhagic patient in prehospital environment

■ GIOVANNI BATTISTA POLO<sup>1</sup>, MARCO BIANCO<sup>2</sup>, ANTONELLO CARTA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Infermiere. Blocco Operatorio. Casa di Cura Giovanni XXIII, Monastier di Treviso (TV)

<sup>2</sup> Infermiere. Carnival Maritime, Amburgo, Germania.

<sup>3</sup> Dottore Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche. Infermiere. Servizio per le Professioni Sanitarie, Ospedale dell'Angelo, Mestre (VE). AULSS 3 Serenissima



### RIASSUNTO

**Introduzione:** La teoria del *Remote Damage Control Resuscitation* (RDCR) si applica nel trattamento preospedaliero del paziente emorragico, e predilige l'infusione precoce di emoderivati per contrastare gli stati di acidosi e coagulopatia. L'obiettivo del presente studio è quello di analizzare come questa procedura viene impiegata nelle varie realtà estere dove è stata introdotta, rilevando i risultati che sono ottenuti in termini di *outcome* per il paziente, fattibilità e costi.

**Metodo:** È stata condotta una ricerca bibliografica in alcuni database on-line, ricercando un confronto tra trattamento con trasfusione di emoderivati e infusione di cristalloidi e colloidi in pazienti vittime di emorragie traumatiche e atraumatiche. Sono inoltre compresi studi di fattibilità della procedura che descrivono il percorso di implementazione e utilizzo della procedura.

**Risultati:** Nella maggior parte dei 24 studi reperiti, comprendenti pazienti adulti e pediatrici, si rilevano significativi benefici per il paziente in termini di sopravvivenza, miglioramento dei parametri vitali, stato emodinamico e della coagulazione. Gli emocomponenti utilizzati sono le emazie concentrate e il plasma, amministrati principalmente da un'equipe multidisciplinare nel mezzo elicottero.

**Discussione:** La trasfusione precoce si è rivelata essere una procedura fattibile e sicura per il paziente e nella maggior parte degli studi con evidenti benefici. L'utilizzo sul campo di emocomponenti comporta un adeguamento dei mezzi ma soprattutto un'accurata gestione delle unità di emoderivati. È richiesta inoltre una specifica formazione del personale e l'implementazione di specifici protocolli di identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione e per l'attuazione della procedura stessa.

**Conclusioni:** Ulteriori studi sono raccomandati per verificare più precisamente i benefici della trasfusione precoce e gli *outcome* per il paziente, e definire la modalità di utilizzo ottimale degli emocomponenti, auspicando uno sforzo anche in Italia per introdurre la procedura e implementare i concetti del RDCR, per assicurare un più alto livello di cure al paziente critico.

**Parole Chiave:** Shock, Trauma, Emorragia, Trasfusione, Remote Damage Control Resuscitation.



### ABSTRACT

**Introduction:** Remote Damage Control Resuscitation's theory (RDCR) applies in prehospital treatment of hemorrhagic patient, and prefers the early infusion of blood products to counteract acidosis and coagulopathy. The purpose of this review is to analyze how pre-hospital transfusion is used in some foreign countries and to observe the patients' outcomes, the feasibility and cost.

**Methods:** A literature review has been conducted in some on-line database to research a comparison between the standard infusion of crystalloids and the transfusion of blood products in patients with trauma and non trauma bleeding. Studies of feasibility are included to describe the implementation process and administration of the procedure.

**Results:** During the review 24 studies with an adult or pediatric population were identified, in which there are significant benefits for the patients, in terms of mortality, vital signs, hemodynamic state and coagulation. Significant benefits are found in most studies for patient, in terms of mortality, vital signs, hemodynamic state and coagulation. The blood products used in the studies are the packed red blood cells and plasma, mainly



administered by a multidisciplinary equipe during hems missions.

**Discussion:** The early transfusion of blood products proved to be feasible and safe for patients and with benefits in most of studies. The use of blood products in the field involves an adjustment of means but primarily a precise management of unit of blood component. A specific training program is required for the emergency staff for the use of blood product, and the definition of specific patient transfusion-needing identification protocols with the implementation of a standard procedure.

**Conclusion:** Further studies are recommended to check more precisely the benefits of prehospital transfusion and the patient's outcome, and to define the most effective method to use blood products. In Italy is recommended an implementation of RDCR theory in emergency departments, in particular blood transfusion, to ensure higher level of care for critical patient.

**Key Words:** Shock, Trauma, Haemorrhage, Transfusion, Remote Damage Control Resuscitation.

#### ARTICOLO ORIGINALE

PERVENUTO IL 13/05/2019

ACCETTATO IL 25/06/2019

#### Corrispondenza per richieste:

Antonello Carta,

antonello.cart@aulss3.veneto.it

Gli Autori dichiarano che non ci sono conflitti d'interesse nella pubblicazione del presente articolo e che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza e non è stato inoltrato presso altre riviste.

## INTRODUZIONE

Il trattamento nella fase acuta del paziente emorragico ha subito negli anni molti cambiamenti in particolare in ambito extra-ospedaliero, arrivando allo sviluppo della teoria del *Remote Damage Control Resuscitation*. L'obiettivo principale è quello di evitare l'emodiluzione e la coagulopatia nei pazienti vittime di traumi con importanti perdite ematiche, ma attuabile anche per sanguinamenti di natura internistica. Si attua attraverso il rapido controllo dell'emorragia, la prevenzione dell'ipotermia, limitando l'uso di colloidali e cristalloidi e prediligendo fin da subito infusioni di sangue, plasma e piastrine. Il *Damage Control Resuscitation* è nato in ambito militare negli anni Novanta e Duemila, per essere successivamente applicato nel contesto civile dell'emergenza, in particolare nei paesi anglosassoni.

Le lesioni traumatiche rappresentano la prima causa di morte al mondo tra le persone di età compresa tra gli 1 e i 40 anni, e di queste si stima che circa il 10% siano prevedibili<sup>[1,2]</sup>. Una delle cause più frequenti di decesso a seguito di un trauma, la seconda in ordine d'incidenza dopo il trauma cranico, è quella provocata da una grave emorragia, che può essere manifesta, con la fuoriuscita all'esterno di sangue, oppure latente o interna, ancor più grave per la difficile individuazione e trattamento che prevede un'operazione chirurgica<sup>[3]</sup>. *Advanced Trauma Life Support*<sup>[4]</sup> indica, come terapia infusionale iniziale per le gravi emorragie, la somministrazione di 1 - 2 litri di soluzioni isotoniche riscaldate, per poi verificare la risposta del paziente, ed eventualmente in seguito procedere alla somministrazione di emazie. In questi ultimi anni però si è sviluppata una nuova strategia di reintegro dei liquidi persi, introducendo un nuovo approccio al trauma emorragico con l'indicazione di un'infusione il prima possibile di sangue, plasma e piastrine, limitando al massimo l'uso di colloidali e cristalloidi. Questo nuovo approccio, assieme al rapido controllo dell'emorragia, al concetto di ipotensione

permissiva e alla prevenzione di complicanze, quali la coagulopatia, l'acidosi e l'ipotermia, sono i principi fondamentali che costituiscono la teoria del *Damage Control Resuscitation* (DCR) con lo scopo di ridurre al massimo ulteriori perdite di sangue<sup>[5]</sup>.

Si attua prima di tutto attraverso la compressione diretta e il bendaggio compressivo del sanguinamento, ma anche utilizzando presidi come il *tourniquet* e la cintura pelvica per le fratture di bacino, mentre di recente sviluppo e impiego è il catetere Reboal<sup>[6]</sup>. Il reintegro volemico è da attuare limitando l'uso di colloidali e cristalloidi che provocano emodiluzione e coagulopatia<sup>[2,7,8]</sup>, preferendo ad essi l'infusione precoce degli emoderivati, in un rapporto di reintegro ideale di 1:1:1

tra plasma, globuli rossi e piastrine concentrati per favorire il processo di coagulazione e aumentare l'apporto di ossigeno ai tessuti<sup>[9]</sup>. Il rischio legato alle reazioni alla trasfusione si è rivelato essere inferiore rispetto al rischio di perdere la vita per le condizioni critiche legate all'emorragia in corso<sup>[1,10]</sup>. Il concetto di ipotensione permissiva stabilisce il corretto regime di reintegro di liquidi, ponendo dei *target* di pressione sistolica inferiori ai valori fisiologici, ma sufficienti a mantenere un'adeguata perfusione agli organi vitali<sup>[6,10,11,12]</sup>. Vengono inoltre prevenute e trattate le tre complicanze principali: coagulopatia, acidosi e ipotermia, anche attraverso strumenti farmacologici<sup>[1,13,14]</sup>.

Lo scopo dello studio è di analizzare l'ap-

Figura 1: Prisma Flow Chart per la selezione e l'inclusione degli studi

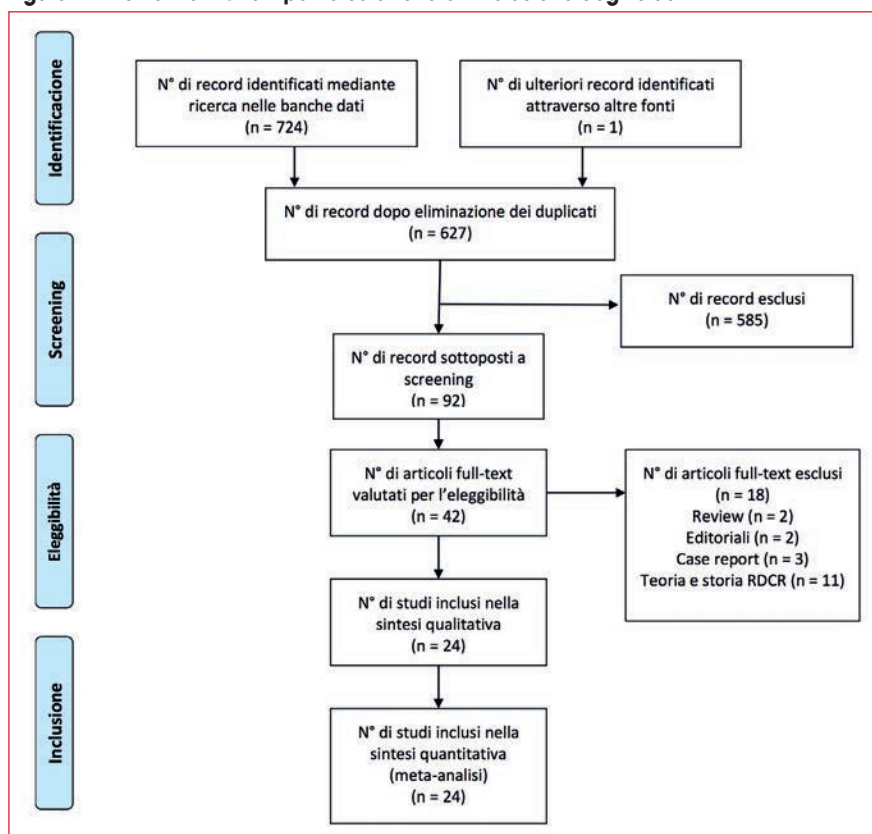




Tabella 1: descrizione delle fonti e strategie di ricerca

<b>Database elettronici utilizzati</b>	Medline (Interfaccia PubMed) Cochrane Library
<b>Operatori booleani inclusi</b>	AND OR NOT
<b>Stringhe di ricerca</b>	prehospital[All Fields] AND ("blood"[Subheading] OR "blood"[All Fields] OR "blood"[MeSH Terms]) AND ("injuries"[Subheading] OR "injuries"[All Fields] OR "trauma"[All Fields] OR "wounds and injuries"[MeSH Terms] OR "wounds"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "wounds and injuries"[All Fields]) AND ("2013/07/29"[PDat] : "2018/07/27"[PDat])  prehospital[All Fields] AND ("blood transfusion"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "transfusion"[All Fields]) OR "blood transfusion"[All Fields] OR "transfusion"[All Fields]) AND ("injuries"[Subheading] OR "injuries"[All Fields] OR "trauma"[All Fields] OR "wounds and injuries"[MeSH Terms] OR ("wounds"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "wounds and injuries"[All Fields]) AND ("2013/07/30"[PDat] : "2018/07/28"[PDat])  (damage[All Fields] AND ("prevention and control"[Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("resuscitation"[MeSH Terms] OR "resuscitation"[All Fields])) AND Prehospital[All Fields] AND ("2013/08/05"[PDat] : "2018/08/03"[PDat])  (remote[All Fields] AND damage[All Fields] AND ("prevention and control"[Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "control"[All Fields] OR "control groups"[MeSH Terms] OR ("control"[All Fields] AND "groups"[All Fields]) OR "control groups"[All Fields]) AND ("resuscitation"[MeSH Terms] OR "resuscitation"[All Fields])) AND ("2013/08/10"[PDat] : "2018/08/08"[PDat])  prehospital[All Fields] AND ("blood transfusion"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "transfusion"[All Fields]) OR "blood transfusion"[All Fields]) AND ("military personnel"[MeSH Terms] OR ("military"[All Fields] AND "personnel"[All Fields]) OR "military personnel"[All Fields] OR "military"[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/09/11"[PDat] : "2018/09/09"[PDat])
<b>Parole chiave utilizzate</b>	Prehospital Blood Trauma Transfusion Damage control resuscitation Remote damage control resuscitation Military
<b>Riviste online consultate</b>	Nessuna
<b>Letteratura grigia reperita</b>	Nessuna

plicazione della teoria del DCR in ambito extra – ospedaliero nelle emergenze traumatiche andando a ricercare con quali mezzi e procedure viene effettuata la trasfusione, i risultati in termini di beneficio per il paziente, la riduzione della mortalità e i costi.

Questa particolare traslazione dei concetti base del DCR viene chiamata *Remote Damage Control Resuscitation* (RDCR). Negli ultimi anni, in particolare, l'infusione precoce in ambito extra – ospedaliero di emoderivati ha suscitato il maggior interesse di ricerca.

## MATERIALI E METODI

È stata condotta una revisione della letteratura comprendendo le pubblicazioni degli ultimi cinque anni, in lingua inglese, *full text*, che descrivono l'utilizzo della teoria del RDCR e della trasfusione extraospedaliera in emergenza.

Sono compresi gli studi che comparano l'uso di uno o più emocomponenti con il clas-

sico trattamento mediante l'utilizzo di soluzioni colloidali o cristalloidi. Inoltre, sono presenti studi che analizzano singolarmente o in maniera congiunta i seguenti item: le dinamiche e la gravità del trauma, gli strumenti utilizzati per il trattamento, i mezzi impiegati per il trasporto, la conservazione e la trasfusione degli emocomponenti, le procedure e i protocolli impiegati, i tempi di infusione, gli indici di sopravvivenza o mortalità rilevati e l'insorgenza di complicanze.

I criteri di inclusione degli studi sono stati individuati secondo la formulazione del PICO:

- P (*population*): Pazienti con emorragie traumatiche e atraumatiche in ambito preospedaliero.
- I (*intervention*): Trattamento mediante teoria del RDCR con somministrazione di emoderivati.
- C (*comparison*): Trattamento classico mediante infusione di colloidali e cristalloidi.
- O (*outcome*): Tasso di sopravvivenza, ma-

teriali e metodi utilizzati, protocolli, insorgenza di complicanze.

I criteri per la ricerca e l'identificazione della letteratura scientifica per la presente revisione bibliografica sono riportate nella **Tabella 1**.

## RISULTATI

Sono stati selezionati ventiquattro studi che differiscono tra loro per alcuni aspetti salienti, di cui due *trial* randomizzati<sup>(15,16)</sup> e ventidue studi osservazionali retrospettivi, otto dei quali comparano la trasfusione di emocomponenti in ambito preospedaliero con la rianimazione *standard* condotta utilizzando soluzioni cristalloidi. Le ricerche presentate negli articoli sono state condotte in sei stati diversi: la maggior parte negli Stati Uniti, poi Inghilterra, Australia, Afghanistan, Israele e Norvegia, in ambito sia civile che militare. (**Tabella 2**).

Tabella 2: Studi inclusi nella revisione bibliografica.

Primo Autore, Paese, Lingua e Anno	Tipo di studio	Emocomponenti studiati	Campione	Risultati
Lyon, R. M., United Kingdom, Inglese, 2017 <sup>[38]</sup>	A, m	PRBC	n. 147 pazienti	Lo studio evidenzia una riduzione media del tempo di accesso del paziente alla trasfusione di due ore, con un miglioramento dei parametri vitali durante il soccorso preospedaliero. L'infusione precoce di sangue inoltre è associata ad un aumento della probabilità di ROSC a seguito di arresto cardiaco traumatico.
Brown, J. B., Pittsburgh (USA), Inglese, 2015 <sup>[37]</sup>	B, m	PRBC	n. 720 pazienti	La trasfusione preospedaliera di emazie concentrate è associata ad un aumento della probabilità di sopravvivenza nelle prime 24 ore rispetto alla strategia infusione con cristalloidi, e alla riduzione del rischio di shock all'ammissione nel dipartimento di emergenza. Si è osservata inoltre una riduzione dell'uso di emocomponenti nelle prime 24 ore.
Wheeler, R., New England (USA), Inglese, 2013 <sup>[27]</sup>	B, m	PRBC	n. 60 pazienti	L'infusione precoce di emazie concentrate non riscaldate aumenta di sei volte la probabilità per il paziente di incorrere nella condizione di ipotermia (TC < 35°). Il rischio aumenta di 13 volte nei mesi invernali. Tale condizione ha causato un aggravamento dei parametri vitali nei pazienti osservati.
Bodnar, D., Queensland (AU), Inglese, 2014 <sup>[34]</sup>	A, m	PRBC	n. 73 pazienti	La disponibilità preospedaliera di emazie ha permesso un'anticipazione di 45 minuti della trasfusione nei pazienti più gravi. Rispetto alle stime iniziali effettuate attraverso il TRISS score, si è osservato un aumento del 3,6% di probabilità di sopravvivenza. L'utilizzo dell'eco-FAST sul campo è stato di fondamentale aiuto nel processo decisionale del team sanitario e nella veloce pianificazione delle successive cure in pronto soccorso e sala operatoria.
Maher, P., Washington State (USA), Inglese, 2017 <sup>[32]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 16 pazienti	Il presente studio descrive principalmente il programma di implementazione, formazione del personale e gestione delle unità di emazie concentrate che risulta essere fattibile. Viene sottolineata la necessaria e preziosa collaborazione con il centro trasfusionale di riferimento per una saggia gestione delle risorse. L'uso della trasfusione ha il potenziale di aumentare la sopravvivenza a seguito di uno shock emorragico.
Rehn, M., London (UK), Inglese, 2018 <sup>[29]</sup>	A, m	PRBC	n. 265 pazienti	In accordo con l'ipotesi iniziale dello studio si è dimostrato che la somministrazione preospedaliera di sangue è fattibile secondo precisi protocolli, e associata ad una riduzione del consumo totale di emocomponenti nelle prime 24 ore.
Heschl, S., Victoria State (AU), Inglese, 2018 <sup>[36]</sup>	A, m	PRBC	n. 150 pazienti	Durante lo studio è stata rilevata una mortalità del 36% nei pazienti sottoposti a trasfusione precoce. È stato riscontrato un sostanziale miglioramento dei parametri vitali durante il trattamento, che non è però attribuibile solamente alla somministrazione di emazie. Un'accurata gestione delle risorse ha permesso un minimo spreco dello 0,5% delle unità di sangue messe a disposizione.
Potter, D. D., Rochester (USA), Inglese, 2015 <sup>[18]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 16 pazienti	Lo studio dimostra la fattibilità della trasfusione preospedaliera in pazienti pediatrici, con specifici protocolli operativi e infusionali. Nonostante il numero limitato di casi si è osservato un aumento medio di due punti nei valori dell'emoglobina, una diminuzione dell'INR nei pazienti trasfusi con plasma e un lieve miglioramento del deficit di basi.
Sunde, G. A., Bergen (NO), Inglese, 2015 <sup>[26]</sup>	A, m	PRBC e Plasma LyoPlas	n. 20 pazienti	La trasfusione preospedaliera degli emoderivati studiati è fattibile e sicura per il paziente e per l'equipe di soccorso. Il basso numero di casi studiati non permette molte valutazioni sul piano clinico, anche se comunque si sono riscontrati benefici fisiopatologici nei pazienti. Importante la sinergia con il centro trasfusionale di riferimento per la gestione degli emocomponenti.
Parker, M. E., Rochester (USA), Inglese, 2017 <sup>[22]</sup>	B, m	PRBC e Plasma	n. 112 pazienti	La trasfusione precoce di emazie e plasma in pazienti con emorragie gastrointestinali ha mostrato un miglioramento dei valori di emoglobina e INR, e in generale dello stato emodinamico all'arrivo in pronto soccorso. È stato necessario adattare il protocollo di intervento originariamente pensato per la vittima di trauma, a questa tipologia di paziente.

Holcomb, J. B., Huston (USA), Inglese, 2015 <sup>[24]</sup>	B, m	PRBC e Plasma	n. 137 pazienti	La trasfusione preospedaliera di sangue e plasma si è rivelata agibile e con buoni risultati. Non sono stati rilevati all'arrivo in ospedale differenze sostanziali nei parametri vitali, emoglobina o tromboelastografia con i pazienti non trasfusi ma si è osservato un miglioramento nello stato di acidosi e un aumento della sopravvivenza a 6 ore dal trauma. È stato minimo lo spreco degli emocomponenti.
Fahy, A. S., Rochester (USA), Inglese, 2017 <sup>[17]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 28 pazienti	Lo studio coinvolge pazienti pediatriche vittime di traumi ma anche sanguinamenti di altro genere o anemie. Sono state rilevate sostanziali differenze tra le varie tipologie di pazienti in termini fisiopatologici. La trasfusione preospedaliera in questo particolare gruppo di studio si è rivelata sicura e senza complicanze.
Mix, F. M., Rochester (USA), Inglese, 2018 <sup>[31]</sup>	B, m	PRBC e Plasma	n. 494 pazienti	L'indagine retrospettiva condotta da questo studio mostra come la trasfusione preospedaliera si possa ritenere un evento raro in particolare nel contesto dell'ambulanza (previsione dello 0,5% dei pazienti totali). Questo dato pone dei ragionevoli dubbi in merito all'implementazione di questa procedura all'interno del sistema d'emergenza su strada.
Holcomb, J. B., United States of America, Inglese, 2017 <sup>[20]</sup>	C, M	PRBC e Plasma	n. 1058 pazienti	Lo studio presenta il risultato di una grossa indagine che ha coinvolto nove basi HEMS negli stati uniti. Inaspettatamente si sono verificate delle grandi differenze in termini di criticità del paziente tra i due gruppi di studio: quelli sottoposti a trasfusione e quelli trattati con terapia infusione standard. I risultati quindi si mostrano falsati e lo studio purtroppo è da ritenersi inconcludente.
Bodnar, D., Queensland (AU), Inglese, 2014 <sup>[28]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 130 unità di PRBC transfuse	Lo studio si concentra sugli aspetti economici dell'introduzione e gestione della trasfusione preospedaliera. La stima effettuata è stata di circa 551 dollari australiani (342,92€) per ogni sacca realmente transfusa durante il periodo di studio (130). La riduzione degli sprechi di unità di sangue risulta fondamentale per contenere i costi di questa procedura, che comunque risulta essere fattibile e ipoteticamente sostenibile a lungo termine.
Thiels, C. A., Rochester (USA), Inglese, 2016 <sup>[23]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 857 pazienti	Lo studio presenta un confronto tra pazienti con emorragia traumatica e medica che sono stati trasfusi nella fase preospedaliera. I soggetti medici hanno rappresentato la maggioranza dei pazienti trasfusi, rivelandosi all'ingresso in ospedale in una condizione più critica sotto l'aspetto clinico e del profilo della coagulazione rispetto ai traumatologici. La mortalità è stata del 4,6% e 15,8% rispettivamente a 1 giorno e 30 giorni dal ricovero. La trasfusione si è dimostrata appropriata per questo tipo di paziente, raccomandando ulteriori studi per ottimizzare il protocollo d'azione e rilevare i reali benefici.
Hernandez, M. C., Rochester (USA), Inglese, 2017 <sup>[21]</sup>	A, m	PRBC e Plasma	n. 76 pazienti	Nei pazienti con trauma cranico e instabilità emodinamica viene raccomandato l'uso di plasma nella trasfusione preospedaliera che ha dimostrato di assicurare outcome neurologici e funzionali migliori a lungo termine rispetto alle emazie concentrate. Questo grazie all'apporto volemico ma soprattutto alla maggior capacità di contrasto della coagulopatia.
Brown, J. B., Pittsburgh (USA), Inglese, 2015 <sup>[30]</sup>	A, m	PRBC	n. 50 pazienti	La trasfusione precoce di emazie concentrate sul campo nei pazienti vittime di traumi è associata ad un considerevole aumento della sopravvivenza a 24 ore e 30 giorni dall'evento e alla riduzione della probabilità di incorrere nella coagulopatia. La riespansione volemica e soprattutto la capacità di aumentare il trasporto di ossigeno ai tessuti sono i fattori di beneficio principale apportati dalla trasfusione precoce di sangue.
Sperry, J. L., United States of America, Inglese, 2018 <sup>[15]</sup>	D, M	Plasma	n. 501 pazienti	Il presente studio dimostra la fattibilità e sicurezza della trasfusione preospedaliera di plasma, che assicura benefici per il paziente. La mortalità a 24 ore e 30 giorni è ridotta rispettivamente del 8,2% e 10% rispetto alla trasfusione con sangue o cristalloidi. Si osserva un miglioramento dello stato di coagulazione e un minor uso nelle 24 ore di emocomponenti.
Moore, H. B., Denver (USA), Inglese, 2018 <sup>[16]</sup>	D, m	Plasma	n. 125 pazienti	La trasfusione di plasma scongelato sul posto durante l'emergenza su strada non ha prodotto benefici rispetto la normale somministrazione di cristalloidi. La somministrazione preospedaliera di plasma quindi riduce il tempo di inizio della trasfusione, ma non ha migliorato gli outcome dei pazienti. Lo studio ha inoltre rilevato paradossalmente una maggior coagulopatia nei pazienti sottoposti a trasfusione.

Shackelford, S. A., Afghanistan, Inglese, 2017 <sup>[33]</sup>	B, m	PRBC e Plasma	n. 502 pazienti	Studio condotto in ambito militare in cui si evidenzia l'associazione tra trasfusione preospedaliera e maggior probabilità di sopravvivenza a 24 ore e 30 giorni dall'evento traumatico. Viene evidenziata l'importanza di una precoce trasfusione entro i 15 minuti dall'arrivo del team di soccorso.
O'Reilly, D.J., Afghanistan, Inglese, 2014 <sup>[19]</sup>	B, m	PRBC e Plasma	n. 194 pazienti	Studio condotto durante il conflitto in Afghanistan che, in seguito all'adozione del RDCR, evidenzia un netto miglioramento delle condizioni cliniche dei feriti in combattimento. In particolare, si è osservata la riduzione della mortalità nei pazienti sottoposti a trasfusione precoce rispetto a quelli trattati precedentemente con cristalloidi (8,2% vs 19,6%).
Chen, J., Israel, Inglese, 2017 <sup>[35]</sup>	A, m	PRBC	n. 87 pazienti	Studio israeliano che coinvolge pazienti civili e militari, in cui la trasfusione preospedaliera di emazie concentrate si è rivelata fattibile e sicura per il paziente e per il personale sanitario, con una mortalità totale pari all'11%. Si raccomanda di limitare al massimo l'uso di soluzioni cristalloidi e di provvedere ad un accurato protocollo di gestione delle risorse ematiche che non vengono amministrate.
Shlaifer, A., Israel, Inglese, 2017 <sup>[25]</sup>	A, m	Plasma LyoPlas	n. 109 pazienti	Lo studio descrive il processo di introduzione del plasma liofilizzato LyoPlas e le prime esperienze d'uso. Questo si è rivelato di semplice conservazione, usabilità e amministrazione sul paziente, mostrando anche un'elevata sicurezza. Maggiori studi sono auspicabili per verificare i benefici clinici di questo particolare prodotto per il paziente.

Legenda: A: Studio osservazionale retrospettivo, di coorte. - B: Studio osservazionale retrospettivo, caso-controllo. - C: Studio osservazionale prospettico, caso-controllo. - D: Trial. - M: Multicentrico. - m: Monocentrico.

### Campionamento e Periodo di osservazione

La maggior parte degli studi ha come campione soggetti adulti, mentre sono state reperite due pubblicazioni statunitensi aventi come campione soggetti pediatrici<sup>[17,18]</sup>.

La numerosità dei campioni è variabile: da un minimo di 16 soggetti<sup>[18]</sup> ad un massimo di 1592<sup>[19]</sup>. I periodi di osservazione variano da nove mesi<sup>[20]</sup> fino a tredici anni<sup>[21]</sup>. Ben cinque studi sono stati condotti per più di dieci anni, per poter ottenere una casistica statisticamente accettabile.

### Rapporto studi analizzati e tipologia emazie

Gli emoderivati studiati sono stati le emazie concentrate tipo 0 Rh negativo e il plasma fresco scongelato tipo A+/A- con ridotto titolo anticorpale<sup>[17,18,22,23]</sup> o AB<sup>[15,24]</sup>, simultaneamente in undici studi, solo emazie in nove e solo plasma in due pubblicazioni<sup>[15,16]</sup>. Inoltre, due studi analizzano l'uso del plasma liofilizzato LyoPlas N-w tipo AB (Deutsches Rotes Kreuz-Blutspendedients West, Hagen, Germany) in Israele e Norvegia<sup>[25,26]</sup>.

### Obiettivi degli studi

Gli obiettivi degli studi analizzati sono vari. Undici pubblicazioni analizzano i benefici e gli outcome sui pazienti sottoposti a trasfusione precoce; nove studi descrivono il processo di implementazione della trasfusione preospedaliera nei sistemi di emergenza, i protocolli adottati, gli strumenti utilizzati e le prime esperienze sul campo. Inoltre, viene studiata l'associazione tra trasfusione preospedaliera e ipotermia<sup>[27]</sup>, gli aspetti economici di questa procedura<sup>[28]</sup> e infine l'impatto di questo set-

ting sul consumo totale di emocomponenti<sup>[29]</sup>.

### Trasporto e conservazione degli emocomponenti

Il mezzo di soccorso sui cui viene impiegata la trasfusione è per la quasi totalità degli studi l'elicottero e in maniera minore l'ambulanza. Due indagini conducono una comparazione tra i due mezzi di soccorso in rapporto alla trasfusione<sup>[30,31]</sup>. Il personale sanitario a bordo di questi mezzi avanzati, a cui è affidata la gestione degli emocomponenti, è composto principalmente da una squadra di due professionisti: medico/paramedico in cinque studi, paramedico/infermiere in due, medico/medico o paramedico/paramedico in due, infermiere/infermiere in uno studio.

Per la conservazione degli emoderivati sono stati utilizzati il *Golden Hour Box*<sup>TM</sup> (Pelican Biothermal, Plymouth, MN, Usa) e il *Life-Box50*<sup>TM</sup> (FareTec Inc, Painesville, OH, Usa).

### Formazione del personale sanitario

Di particolare interesse sono gli studi di Maher, Utarnachitt, Louzon, Gary, Sen e Hess<sup>[32]</sup> e di Shlaifer et al.<sup>[25]</sup>, gli unici in cui, seppur in maniera sintetica, viene descritta la formazione ricevuta dal personale sanitario per l'introduzione sul campo della trasfusione, consistente in lezioni teoriche e pratiche, con esercitazioni sulla preparazione e somministrazione degli emoderivati riscaldati, e soprattutto la valutazione e monitoraggio del paziente e di possibili reazioni avverse.

### Tipologie sanguinamento

Gli articoli inclusi riguardano pazienti con varie tipologie di sanguinamento, vista la possibile applicazione del RDCR non solo ai sog-

getti traumatizzati, ma anche ad emorragie di natura internistica. La maggior parte degli studi è rivolta a pazienti vittime di trauma mentre sette indagano un campione misto di pazienti con emorragie causate da trauma o patologie internistiche, soprattutto emorragia gastrointestinale, aneurisma dell'aorta, emorragia pre-parto, complicanze post-operatorie, varici esofagee, epistassi severe e anemizzazioni di natura medica. Solamente uno studio ha come campione vittime di sanguinamento gastrointestinale<sup>[22]</sup> mentre Hernandez et al.<sup>[21]</sup> osserva gli outcome neurologici e funzionali delle vittime di trauma cranico.

### Modalità di somministrazione

In sei studi viene dichiarato che i liquidi vengono somministrati riscaldati per la prevenzione dell'ipotermia attraverso il riscaldatore *Belmont Buddy Lite*<sup>TM</sup> (Belmont Instrument Corporation, MA, Usa). Questi strumenti per il trasporto e somministrazione sono omologati per l'uso aeronautico e su strada.

### Protocolli operativi

In alcuni studi vengono descritti i protocolli operativi e il processo decisionale adottati dal team di soccorso. Nella maggior parte, gli emoderivati vengono trasfusi sul campo o durante il trasporto, se il paziente presenta una franca emorragia o trauma penetrante con segni di shock, soprattutto ipotensione (PAS  $\leq$  90 mmHg) e tachicardia (FC  $\geq$  120 bpm), ma anche tachipnea, sudorazione, pallore, alterato stato di coscienza e tempo di refill dilatato<sup>[15,24,33]</sup>. Laddove è disponibile un analizzatore portatile di emogas e altri valori ematocimici (i-STAT; Abbott, Princeton, NJ, Usa) è possibile trasfondere emoderivati avendo

un riscontro del grado di *shock* anche dai valori dei lattati  $\geq 5$  mg/dl, deficit di basi  $\geq -5$  mmol/l, per il trauma e INR  $\geq 1,5$  per le emorragie gastrointestinali in soggetti in terapia con anticoagulanti<sup>[22]</sup>. La rianimazione con diversi emocomponenti, se disponibili, deve essere condotta in maniera bilanciata in un rapporto di 1:1 iniziando con un'unità di plasma e a seguire una di emazie concentrate, rispettando il principio di ipotensione permissiva, fino a quando il paziente non presenta più segni di *shock*. In alcuni sistemi di emergenza l'*équipe* ha la possibilità di eseguire l'eco - FAST per rilevare sanguinamenti interni nei traumi chiusi<sup>[24,28,34]</sup>. Alcuni studi inseriscono nel protocollo una dose iniziale di cristalloidi, da 1 a 2 litri, anche se non sempre questa raccomandazione è stata rispettata sul campo<sup>[32,35,36]</sup>. Vengono inoltre citati nei protocolli di otto studi l'acido tranexamico e il calcio cloruro. Una particolare attenzione viene data dal Mayo Clinic di Rochester ai pazienti pediatrici includendo nelle due pubblicazioni dedicate a questa tipologia di soggetti un protocollo che prevede la somministrazione di emoderivati in quantità definite in base al peso del paziente<sup>[17,18]</sup>.

### Outcome

L'*outcome* che più frequentemente è stato misurato è stata la mortalità tra i pazienti sottoposti a trasfusione preospedaliera. Negli studi in cui è stata fatta una comparazione tra trasfusione precoce di emocomponenti e supporto *standard* con cristalloidi, si è verificata in quasi tutti i casi una diminuzione della mortalità tra i soggetti trasfusi. In particolare, è stato rilevato un aumento di sei volte della sopravvivenza a 24 ore<sup>[37]</sup>, una riduzione della mortalità del 95% nelle 24 ore e del 64% a 30 giorni<sup>[30]</sup>. Il *trial* condotto da Sperry et al.<sup>[15]</sup> ha mostrato una riduzione della mortalità del 8% a 24 ore e del 10% a 30 giorni in seguito alla somministrazione di plasma. Al contrario il *trial* condotto da Moore et al.<sup>[16]</sup> non ha rilevato benefici dalla trasfusione. In ambito militare, la percentuale di sopravvivenza aumenta del 15% e del 12% rispettivamente a 24 ore e 30 giorni<sup>[33]</sup>, grazie alla somministrazione di sangue e plasma, mentre lo studio inglese evidenzia una riduzione della mortalità complessiva dell'11%<sup>[19]</sup>. Altri benefici della trasfusione precoce che sono stati rilevati da vari studi sono: l'ammissione al Pronto Soccorso con parametri vitali migliori, minori segni di *shock*, equilibrio acido-base migliore, emoglobina più elevata, INR più basso e complessivamente uno stato emodinamico migliorato<sup>(22,26,37,38)</sup>. Vengono riscontrati i benefici della trasfusione preospedaliera anche nelle emorragie non traumatiche e nei soggetti vittime di trauma cranico con *outcome* neurologici e funzionali migliori<sup>[22]</sup>. È stato osservato inoltre, che l'infusione precoce di emoderivati diminuisce il

numero di trasfusioni durante il successivo percorso ospedaliero del paziente<sup>[29]</sup>. Gli unici riscontri negativi arrivano dal *trial* condotto da Moore et al.<sup>[16]</sup>, in cui non si è verificata una riduzione della mortalità e tra i pazienti trasfusi è stata misurata una coagulopatia maggiore rispetto ai non trasfusi, e dallo studio di Holcomb et al.<sup>[24]</sup>, in cui non sono emerse differenze significative nella mortalità a 24 ore e 30 giorni, ma solo una lieve diminuzione del 2% a 6 ore dal trauma.

Negli studi analizzati le reazioni alla trasfusione preospedaliera sono state rare: in tutto si sono osservate sei reazioni allergiche minori compresa una ipocalcemia<sup>[15,38]</sup> e una reazione al plasma sintetico LyoPlas<sup>[25]</sup>. Non sono mai stati rilevati problemi di sicurezza per il personale sanitario. Quasi tutti gli studi analizzati presentano sinteticamente la collaborazione con il centro trasfusionale di riferimento nella gestione degli emocomponenti, al fine di minimizzare al massimo lo spreco di unità, che dai dati riportati si attesta tra lo 0,5% e 1,9%<sup>[28,36,24]</sup>.

### DISCUSSIONE

Vari aspetti emergono dalla ricerca bibliografica condotta. Si riscontra innanzitutto un deficit di evidenze che non permette di valutare con certezza l'efficacia della trasfusione preospedaliera. La riduzione della mortalità è un dato che viene studiato in meno della metà degli studi. Questo può essere dovuto al fatto che solo recentemente è iniziata l'applicazione sul campo di questa procedura e alla difficoltà nell'analisi dei dati dovuta alla compresenza di molti fattori. Gli unici due *trial* presenti, condotti negli Stati Uniti sull'utilizzo del plasma, danno infatti risultati contrastanti<sup>[15,16]</sup>.

Nonostante ciò è emerso che la trasfusione preospedaliera è una procedura che dà significativi benefici per i pazienti.

L'analisi bibliografica condotta ha portato ad individuare anche alcuni benefici secondari rispetto alla mortalità. Innanzitutto, attraverso la disponibilità immediata di emoderivati sul campo, si abbattano i tempi di accesso alla trasfusione per il paziente fino anche ad arrivare ai 45 minuti<sup>[34,36]</sup>, riducendo il danno ipossico ai tessuti e arginando coagulopatia e acidosi. Si è verificato un aumento dell'emoglobina e una diminuzione della coagulopatia all'arrivo in pronto soccorso nelle emorragie non traumatiche<sup>[22,23]</sup>. In egual misura è stata positiva l'esperienza della somministrazione, in particolare di plasma, nelle vittime di trauma cranico<sup>[21]</sup>. Nello studio condotto da Lyon et al.<sup>[38]</sup> inoltre, la trasfusione precoce si è rivelata efficace nel trattamento dell'arresto cardiaco traumatico, permettendo di ottenere un ROSC nel 14% dei casi e nel 63% delle volte in cui il paziente ha avuto un arresto cardiaco in presenza dell'*équipe* sani-

taria. Nei pazienti pediatrici si è riscontrato un miglioramento dei valori ematochimici come emoglobina e plasma all'ingresso in ospedale<sup>[17,18]</sup>. Un particolare aspetto positivo riscontrato da più autori è la riduzione del consumo di emocomponenti durante il percorso clinico del paziente, in particolare nelle prime 24 ore, a seguito della precoce trasfusione sul campo, risultato attribuibile ad un immediato contrasto dell'acidosi e della coagulopatia e un pronto apporto di emoglobina a supporto dell'ossigenazione tissutale<sup>[29,24]</sup>, riducendo i costi e l'impiego di risorse nella trasfusione preospedaliera.

La trasfusione precoce di emoderivati si è dimostrata fattibile e sicura per il paziente, essendosi verificate un numero minimo di reazioni avverse solamente in alcuni studi. Portare sul territorio unità di emocomponenti e poterle somministrare precocemente a pazienti critici, comporta una riflessione sui costi e sull'impiego delle risorse. Dagli studi analizzati, è possibile osservare come questa procedura nel mondo sia basata principalmente sul soccorso per mezzo di elicottero, molto meno su strada, e i dati hanno dimostrato una maggior efficacia della procedura proprio su questo mezzo. Considerando inoltre la frequenza relativamente bassa delle trasfusioni sul totale dei soccorsi eseguiti, ricavabile dagli studi analizzati (0,3%-1,3% nei pazienti pediatrici e 3%-5% negli adulti in elicottero vs 0,6% in ambulanza stimato da Mix et al.<sup>[31]</sup>), si può dire che lo sforzo organizzativo e l'impiego di risorse debbano essere ben ponderate.

Per un adeguato uso e somministrazione degli emocomponenti è necessario identificare correttamente e in poco tempo i pazienti candidabili ad una trasfusione sul campo. È quindi fondamentale una codifica di specifici protocolli per le varie tipologie di sanguinamenti e l'età del paziente. Essi si basano soprattutto sulla valutazione dei segni di *shock* e dei parametri vitali, a cui si può aggiungere, ove disponibili, valori di emogas e riscontri di emorragie interne rilevate con l'eco - FAST. Gli ultrasuoni infatti, si sono rivelati di grande aiuto per l'*équipe* e stanno diventando uno strumento imprescindibile per il soccorso extra-ospedaliero.

Alcuni studi descrivono la formazione del personale sanitario, basata su lezioni frontali e prove pratiche sul trattamento e somministrazione di emocomponenti, in particolare sulla valutazione del paziente e di possibili reazioni avverse, che nei pazienti in uno stato di alta criticità possono essere di non facile identificazione<sup>[32,25,26]</sup>.

La trasfusione precoce comporta anche un efficace sistema di gestione delle risorse, soprattutto delle unità di sangue e plasma. L'adeguamento degli strumenti consiste unicamente nell'introduzione di un contenitore termico a temperatura controllata, per con-



servare e trasportare le sacche evitando la loro degradazione e spreco, e di un riscaldatore di liquidi, per scongiurare l'ipotermia al paziente trasfuso con emoderivati freddi<sup>[27]</sup>. Certamente però, l'aspetto fondamentale di tutto il processo di gestione è la corretta amministrazione delle unità.

In tutti gli studi analizzati tranne uno<sup>[35]</sup>, è menzionato uno stretto rapporto di collaborazione tra il centro trasfusionale e il sistema di emergenza. Gli emocomponenti per la trasfusione preospedaliera sono principalmente i globuli rossi concentrati, in maniera minore il plasma scongelato e il *liquid plasma*, che hanno durata diversa, e che devono essere conservati a temperatura tra i 2°C e i 6°C<sup>[39]</sup>. Un'innovativa e valida alternativa, che negli ultimi anni è stata introdotta soprattutto per uso militare, è il plasma liofilizzato che si sta rivelando efficace nel soccorso preospedaliero per la sua semplice conservazione a temperatura ambiente, la facile preparazione e utilizzo, e la sicurezza per il paziente<sup>[25,26]</sup>. Per contro il costo di questo preparato è nettamente superiore al plasma normale<sup>[39,40]</sup>. La fondamentale sinergia tra il centro trasfusionale e il sistema di emergenza consiste nella messa a disposizione degli emocomponenti, nella monitorizzazione della temperatura e dello stato di conservazione, e nella loro restituzione in caso di non utilizzo, in un tempo utile per cui possano essere impiegati nei reparti interni all'ospedale prima della data di scadenza. Questo processo di rotazione delle unità di emocomponenti è complesso e richiede un'organizzazione snella, dimostratasi fattibile che ha permesso, negli studi analizzati, di limitare lo spreco di una delle risorse più preziose del sistema sanitario.

La procedura, per la sua complessità, coinvolge quindi più realtà ospedaliere e molte figure professionali. L'infermiere in questo processo può assumere un ruolo importante in tutte le fasi di preparazione e messa in atto della trasfusione extraospedaliera. Innanzitutto, può collaborare all'ottimale gestione degli emocomponenti, la loro conservazione sicura ed eventuale restituzione. Vanno considerati gli aspetti medico-legali legati all'amministrazione degli emocomponenti. In secondo luogo, può agire in prima persona, facendo parte, assieme al medico, dell'*equipe* avanzata di soccorso, collaborando al trattamento primario del paziente, all'identificazione della necessità di una trasfusione precoce, all'esecuzione della procedura stessa e al monitoraggio avanzato continuo.

## CONCLUSIONI

La trasfusione preospedaliera si è dimostrata essere una procedura attuabile e fattibile dal punto di vista logistico, sicura per il paziente e per l'*equipe* sanitaria, e con significativi benefici nel trattamento del paziente

critico. Sono auspicabili comunque ulteriori studi in ambito internazionale, per definire precisamente i migliori protocolli di gestione del paziente trasfuso e per accertare ulteriormente i reali benefici. In Italia non è al momento in corso una sperimentazione, vista anche la scarsità di risorse ematiche e la collaborazione difficile tra sistema di emergenza e centro trasfusionale. Viste le potenzialità della procedura e nonostante un territorio ed implicazioni medico-legali diverse da quelle in cui si sono svolti gli studi inclusi nella revisione, sarebbe augurabile un progetto di implementazione, per poter assicurare un più alto livello di cure al paziente critico.

## BIBLIOGRAFIA

- MILLER ET. *New evidence in trauma resuscitation – is 1:1:1 the answer?*. Perioper Med, 2013, 2:13.
- SPINELLA PC, HOLCOMB JB. *Resuscitation and transfusion principles for traumatic hemorrhagic shock*. Blood Rev, 2009, 23(6), 231-240.
- COLWELL C. *Initial management of moderate to severe hemorrhage in adult trauma patient*. 2018. Disponibile in: <https://www.uptodate.com/contents/initial-management-of-moderate-to-severe-hemorrhage-in-the-adult-trauma-patient>. [Ultima consultazione: 15/03/2019].
- AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS COMMITTEE ON TRAUMA. *ATLS Student Manual 9th Edition*. American College of Surgeons, 2012, Chicago (IL).
- HODGETTS TJ, MAHONEY PF, RUSSELL MQ, BYERS M. *ABC to <C>ABC: redefining the military trauma paradigm*. Emerg Med J, 2006, 23, 745-746.
- ROSSAINT R, BOUILLON B, CERNY V, COATS TJ, DURANTEAU J, FERNÁNDEZ-MONDÉJAR E, ET AL. *The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition*. Crit Care, 2016, 20:100.
- CATALDI W, DELPIANO L, ARLOTTA G, MONTI A, DICOTTO G, BARBANGELO F ET AL. *Il paziente ipoperfuso*. IRC 2013.
- CHANG R, HOLCOMB JB. *Optimal Fluid Therapy for Traumatic Hemorrhagic Shock*. Crit Care Clin, 2017, 33(1): 15-36.
- HUGHES NT, BURD RS, TEACH SJ. *Damage Control Resuscitation. Permissive Hypotension and Massive Transfusion Protocols*. Pediatr Emerg Care, 2014, 30, 651-656.
- HOLCOMB JB, SPINELLA PC. *Optimal use of blood in trauma patients*. Biologicals, 2010, 38(1): 72-77.
- GEERAEDTS JR LMG, KAASJAGER HAH, VAN VUGT AB, FRÖLKE JPM. *Exanguination in trauma: A review of diagnostics and treatment options*. Injury, 2009, 40, 11-20.
- SMITH JB, PITTET JF, PIERCE A. *Hypotensive Resuscitation*. Curr Anesthesiol Rep, 2014, 4(3): 209-215.
- SHAKUR H, ROBERTS I, BAUTISTA R, CABALLERO J, COATS T, DEWAN Y ET AL. *Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial*. Lancet, 2010, 376, 23-32.
- GIANNOUDI M, HARWOOD P. *Damage control resuscitation: lessons learned*. Eur J Trauma Emerg Surg, 2016, 42, 273-282.
- SPERRY JL, GUYETTE FX, BROWN JB, YAZER MH, TRIULZI DJ, EARLY- JOUNG BJ ET AL. *Prehospital plasma during air medical transport in trauma patients at risk for hemorrhagic shock*. N Engl J Med, 2018, 379, 315-326.
- MOORE HB, MOORE EE, CHAPMAN MP, McVANEY K, BRYSKIEWICZ G, BLECHAR R ET AL. *Plasma-first resuscitation to treat hemorrhagic shock during emergency ground transportation in an urban area: a randomised trial*. Lancet, 2018, 392, 283-291.
- FAHY AS, THIELS CA, POLITES SF, PARKER M, ISHITANI MB, MOIR CR ET AL. *Prehospital blood transfusion in pediatric trauma and non trauma patients: a single-center review of safety and outcomes*. Pediatr Surg Int, 2017, 33, 787-792.
- POTTER DD, BERNIS KS, ELSEBERND TA, ZETLOW SP. *Prehospital use of blood and plasma in pediatric trauma patients*. Air Med J, 2015, 34(1): 40-43.
- O'REILLY DJ, MORRISON JJ, JANSEN JO, APODACA AN, RASMUSSEN TE, MIDWINTER MJ. *Prehospital blood transfusion in the en route management of severe combat trauma: a matched cohort study*. J Trauma Acute Care Surg, 2014, 77, 114-120.
- HOLCOMB JB, SWARTZ MD, DeSANTIS SM, GREENE TJ, FOX EE, STEIN DM ET AL. *Multicenter observational prehospital resuscitation on helicopter study (PROHS)*. J Trauma Acute Care Surg, 2017, 83(1, Suppl. 1), 83-91.
- HERNANDEZ MC, THIELS CA, AHO JM, HABERMANN EB, ZIELINSKI MD, STUBBS JA ET AL. *Prehospital plasma resuscitation associated with improved neurologic outcomes after traumatic brain injury*. J Trauma Acute Care Surg, 2017, 83, 398-405.
- PARKER ME, KHASAWNEH MA, THIELS CA, BERNIS KS, STUBBS JR, JENKINS DH ET AL. *Prehospital transfusion for gastrointestinal bleeding*. Air Med J, 2017, 36, 315-319.
- THIELS CA, AHO JM, FAHY AS, PARKER ME, GLASGOW AE, BERNIS KS ET AL. *Prehospital blood transfusion in non-trauma patients*. World J Surg, 2016, 40, 2297-2304.
- HOLCOMB JB, DONATHAN DP, COTTON BA, DEL JUNCO DJ, BROWN G, WENCKSTERN T ET AL. *Prehospital transfusion of plasma and red blood cells in trauma patients*. Prehosp Emerg Care, 2015, 19:1, 1-9.
- SHLAIFER A, SIMAN-TOV M, RADOMISLENSKY I, PELEG K, SHINA A, BARUCH EN ET AL. *Prehospital admi-*

- nistration of freeze-dried plasma, is it the solution for trauma casualties?. *J Trauma Acute Care Surg*, 2017, 83, 675-682.
26. SUNDE GA, VIKENES B, STRANDENES G, FLO KC, HERVIG TA, KRISTOFFERSEN EK ET AL. *Freeze dried plasma and fresh red blood cells for civilian prehospital hemorrhagic shock resuscitation*. *J Trauma Acute Care Surg*, 2015, 78 (6 Suppl. 1): 26-30.
  27. WHEELER R, RECKLINGHAUSEN FM, BROZEN R. *Blood administration in helicopter emergency medical services patients associated with hypothermia*. *Air Med J*, 2013, 32(1): 47-51.
  28. BODNAR D, RASHFORD S, WILLIAMS S, ENRAGHT-MOONY E, PARKER L, CLARKE B. *The feasibility of civilian prehospital trauma teams carrying and administering packed red blood cells*. *Emerg Med J*, 2014, 31, 93-95.
  29. REHN M, WEAVER AE, ESHELBY S, RØISLIEN J, LOCKEY DJ. *Pre-hospital transfusion of red blood cells in civilian trauma patients*. *Transfus Med*, 2018, (In press).
  30. BROWN JB, COHEN MJ, MINEI JP, MAIER RV, WEST MA, BILLIAR TR ET AL. *Pretrauma center red blood cell transfusion is associated with reduced mortality and coagulopathy in severely injured patients with blunt trauma*. *Ann Surg*, 2015, 261(5): 997-1005.
  31. MIX FM, ZIELINSKI MD, MYERS LA, BERNIS KS, LUKE A, STUBBS JR ET AL. *Prehospital blood product administration opportunities in ground transport ALS EMS - a descriptive study*. *Prehosp Disaster Med*, 2018, 33(3): 230-236.
  32. MAHER P, UTARNACHIT R, LOUZON MJ, GARY R, SEN N, HESS JR. *Logistical concerns for prehospital blood product use by air medical services*. *Air Med J*, 2017, 36, 263-267.
  33. SHACKELFORD SA, DEL JUNCO DJ, POWELL-DUNFORD N, MAZUCHOWSKI EL, HOWARD JT, KOTWAL RS ET AL. *Association of prehospital blood product transfusion during medical evacuation of combat casualties in Afghanistan with acute and 30-day survival*. *JAMA*, 2017, 318(16): 1581-1591.
  34. BODNAR D, RASHFORD S, HURN C, QUINN J, PARKER L, ISOARDI K ET AL. *Characteristics and outcomes of patients administered blood in the prehospital environment by a road based trauma response team*. *Emerg Med J*, 2014, 31, 583-588.
  35. CHEN J, BENOVA A, NADLER R, DARLINGTON DN, CAP AP, LIPSKY AM ET AL. *Prehospital blood transfusion during aeromedical evacuation of trauma patients in Israel: the IDF CSAR experience*. *Mil Med*, 2017, 182, 3/4, 47-52.
  36. HESCHL S, ANDREW E, DE WIT A, BERNARD S, KENNEDY M, SMITH K. *Prehospital transfusion of red cell concentrates in a paramedic-staffed helicopter emergency medical service*. *Emerg Med Australas*, 2018, 30, 236-241.
  37. BROWN JB, SPERRY JL, FOMBONA A, BILLIAR TR, PEITZMAN AB, GUYETTE FX. *Pre-trauma center red blood cell transfusion is associated with improved early outcomes in air medical trauma patients*. *J Am Coll Surg*, 2015, 220(5): 797-808.
  38. LYON RM, SAUSMAREZ E, McWHIRTER E, WAREHAM G, NELSON M, MATTHIES A ET AL. *Pre-hospital transfusion of packed red blood cells in 147 patients from a UK helicopter emergency medical service*. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, 2017, 25:12.
  39. CHANG R, EASTRIDGE BJ, HOLCOMB JB. *Remote damage control resuscitation in austere environments*. *Wilderness Environ Med*, 2017, 28(2): 124-134.
  40. HERVIG T, DOUGHTY H, NESS P, BADLOE JF, BERSEUS O, GLASSBERG E ET AL. *Prehospital use of plasma: the blood bankers' perspective*. *Shock*, 2014, 41(1): 39-43.



Per informazioni contattare la segreteria Aniarti:

[aniarti@aniarti.it](mailto:aniarti@aniarti.it)  
340.4045367

# Etica della ricerca in condizioni di urgenza. Domande etiche sulle conclusioni dello studio PARAMEDIC2.

## *Ethics in urgent conditions research. Ethical questions on the conclusions of the PARAMEDIC2 study.*

■ ILARIA GIUBBIO

Infermiere, Dottoressa Magistrale in Filosofia. Terapia Intensiva dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre, Venezia, AULSS 3 Serenissima Veneto



### RIASSUNTO

**Introduzione:** Nel luglio 2018 un articolo apparso sul The New England Journal of Medicine riportante i risultati dello studio PARAMEDIC2 ha destato molto scalpore. Si è trattato di uno studio randomizzato controllato su un campione di circa 8000 arruolati, che voleva dimostrare efficacia e sicurezza dell'adrenalina nel trattamento dell'arresto cardiocircolatorio extraospedaliero.

Per compierlo, si è reso necessario confrontare l'esito dell'uso dell'adrenalina con placebo (soluzione fisiologica 0.9%).

**Problema:** Le linee guida per i professionisti sanitari operanti nei servizi di urgenza/emergenza vanno regolarmente rinnovate e per fare questo la ricerca nelle condizioni di urgenza è regolamentata in numerosi atti ai quali lo studio PARAMEDIC 2 si dimostra essere conforme. E' stato dato l'avvallo etico e deontologico ad una ricerca che testasse il ruolo dell'adrenalina nel ritorno del circolo ma dimostrando altresì che nel medio/lungo periodo comporti danni cerebrali, privando metà del campione (4000 persone) del miglior trattamento.

**Discussione:** PARAMEDIC 2 solleva interessanti quesiti. Se sia stato (e fino a dove) eticamente sostenibile avvallare uno studio di questo tipo, se sia stato eticamente giustificato avvallare l'ulteriore intento di misurare in termini di costi e benefici gli esiti di sopravvivenza (su Scala Rankin) di quel miglior trattamento, se l'informazione data alla popolazione in studio sia stata chiara e se di conseguenza il consenso alla sperimentazione libero e realmente informato.

**Conclusioni:** Grazie all'adrenalina nel 36% dei casi si ha un ritorno di circolo, nel meno del 3% dei casi si è dimessi con inabilità da moderate a gravi. Ciò non sembra essere dipendente dal farmaco, ma dagli effetti del processo postROSC. Con PARAMEDIC2 si apre la problematica del se il quesito sulla qualità di sopravvivenza debba essere oggetto di ricerca in campo biomedico anziché un indicatore soggettivo già a partire dalle prestazioni salva-vita e su cosa e su come in futuro richiedere il consenso della popolazione alla ricerca stessa.

**Parole chiave:** Arresto cardiaco, Etica, Consenso Informato, Dichiarazione di Helsinki



### ABSTRACT

**Introduction:** In July 2018 an article appeared in the The New England Journal of Medicine reporting the results of the PARAMEDIC2 study caused quite a stir. It was a randomized controlled trial on a sample of about 8000 enrolled, which wanted to demonstrate efficacy and safety of adrenaline in the treatment of extra-hospital cardiac arrest. To accomplish this, it was necessary to compare the outcome of the use of adrenaline with placebo (0.9% saline solution).

**Problem:** The guidelines for healthcare professionals operating in emergency services must be regularly renewed, and to do this research in urgent conditions is regulated in numerous acts to which the PARAMEDIC 2 study proves to be compliant. An ethical and deontological endorsement was given to the research that tested the role of adrenaline in the return of the circle but also demonstrating that in the medium / long term it involves brain damage, depriving half of the sample (4000 people) of the best treatment.

**Discussion:** PARAMEDIC 2 raises interesting questions. If it has been (and up to where) ethically sustainable to support a study of this type, if it has been ethically justified to endorse the further intent to measure the survival outcomes (on the Rankin Scale) of that best treatment in terms of costs and benefits, if the information given to the study population has been clear and if therefore consent to free experimentation is actually informed.

**Conclusions:** Thanks to adrenaline in 36% of cases there is a return of circulation, in less than 3% of cases there is discharge with moderate to severe disability. This does not appear to be drug dependent, but by the effects of the postROSC process. With PARAMEDIC2 the question arises as to whether the question on the quality of survival should be the subject of research in the biomedical field instead of a subjective indicator starting from life-saving performances and on what and how in the future to require the consent of the population to research itself.

**Key words:** Cardiopulmonary Resuscitation, ethics, Informed Consent, Helsinki Declaration



**ARTICOLO ORIGINALE**

PERVENUTO IL 02/04/2019

ACCETTATO IL 20/06/2019

**Corrispondenza per richieste:**

Ilaria Gubbilo

[gubbilo.ilaria@gmail.com](mailto:gubbilo.ilaria@gmail.com)

L'Autore dichiara che non ci sono conflitti d'interesse nella pubblicazione del presente articolo e che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza e non è stato inoltrato presso altre riviste.

**INTRODUZIONE**
**Lo studio PARAMEDIC 2**

Nel luglio 2018 un articolo apparso sul *The New England Journal of Medicine* riportante i risultati dello studio PARAMEDIC 2 (Pre-hospital Assessment of the Role of Adrenaline: Measuring the Effectiveness of Drug administration In Cardiac arrest)<sup>[1]</sup> ha destato molto scalpore in tutto il mondo medico dell'urgenza ed emergenza. Lo studio è un cosiddetto "trial randomizzato controllato" (RCT) cioè un protocollo sperimentale che garantisce la massima qualità scientifica riconosciuta.

Lo slogan che ha accompagnato lo studio era "L'adrenalina può far ripartire il cuore ma non fa bene al cervello". Cosa si voleva dimostrare?

Il trial nasce dalla richiesta di ILCoR (International Liaison Committee for Resuscitation) per verificare l'efficacia dell'uso di adrenalina nella rianimazione cardio polmonare avanzata (ALS), in quanto studi osservazionali su 500000 pazienti<sup>[2]</sup> avevano in precedenza dimostrato tassi più alti di ritorno alla circolazione spontanea (ROSC), ma esiti neurologici meno favorevoli in pazienti trattati con adrenalina sopravvissuti ad un mese dall'evento acuto. Dato però che gli esiti ottenuti da questi studi erano contrastanti e vi era influenza di variabili confondenti non misurate, ne è derivata la richiesta di ILCoR di testare l'adrenalina per determinare se tale farmaco sia sicuro ed efficace per trattare l'arresto cardio-circolatorio<sup>[3]</sup>.

Per compiere uno studio di questo tipo, si è reso necessario confrontare l'esito dell'uso dell'adrenalina con un placebo, nel dettaglio soluzione fisiologica 0.9%.

Ciò significa contestualmente che si è dunque accettato di non somministrare a circa la metà dei pazienti arruolati (quelli confluiti in modo randomizzato nel gruppo di controllo in cui veniva infuso il placebo) un trattamento tradizionalmente usato nella Rianimazione Cardio Polmonare (RCP) avanzata, cioè l'adrenalina.

In circa due anni, attraverso cinque servizi di emergenza territoriale del Regno Unito, sono stati arruolati 8016 pazienti vittime di arresto cardiaco avvenuto al di fuori dell'ospedale (AC extraospedaliero); un tale campione (di età media 69 anni, composto al 65% di maschi) è stato considerato sufficientemente numeroso da ben rappresentare l'intera popolazione formata dalle vittime di AC extraospedaliero rendendo lo studio particolarmente

significativo.

Nel gruppo trattato con adrenalina, la proporzione di pazienti in cui si è assistito a ROSC è stata più alta (36.3% contro 11.7% nel gruppo del placebo) e conseguentemente anche il numero di pazienti trasportati in ospedale è stato più alto in questo gruppo (50.8% contro 30.7%). Complessivamente, il 41% delle vittime è stato trasportato in ospedale ma, a 30 giorni, il 3.2% è sopravvissuto nel gruppo trattato con adrenalina ed il 2.4% in quello trattato con placebo ed il 2.7% è stato dimesso. Al momento della dimissione, si è osservato un punteggio più sfavorevole (compreso tra 4 e 5) nella scala di Rankin (che attesta il livello di inabilità con un punteggio che va da 0, nessuna inabilità, a 6, morte, od, in quella modificata a 5, inabilità severa) nei pazienti trattati con adrenalina, rispetto al gruppo di controllo (31% dei primi vs 17.8% dei secondi).

I risultati dello studio paiono dirci quindi che l'adrenalina permette a un numero superiore di pazienti di sopravvivere a trenta giorni dall'evento, ma che in questo gruppo il numero di pazienti in condizioni neurologiche molto compromesse è più grande. I risultati dello studio però non chiariscono se le peggiori condizioni neurologiche siano direttamente collegate all'adrenalina attraverso meccanismi poco conosciuti o siano invece imputabili ad altri fattori.

Tutt'ora, il miglior trattamento dell'AC è la rianimazione cardiopolmonare di base (compressioni toraciche, ventilazioni di soccorso e defibrillazione) iniziata il più precocemente possibile, anche da soccorritori non professionisti<sup>[4]</sup>. Il Parlamento Europeo nel 2012 ha formalmente invitato la Commissione e gli Stati membri a istituire una settimana europea dedicata all'arresto cardiaco, finalizzata a migliorare la sensibilizzazione e la formazione del grande pubblico, dei medici e del personale sanitario<sup>5</sup>.

Lo studio sottolinea come gli attuali trattamenti mantengano una certa efficacia nel far ripartire il cuore e ripristinare la circolazione; tuttavia sono ancora pochi gli strumenti terapeutici che ci permettono di influire sulla fase successiva al ROSC<sup>[6]</sup>. Il controllo dei processi fisiopatologici che determinano il danno cerebrale nella fase cosiddetta Post ROSC rimane ancora poco efficace. L'italiana IRC (Italian Resuscitation Council, associazione senza fine di lucro, collegata all'europea ERC, per la formazione dei sanitari e non sanitari nelle manovre di RCP), pur recependo con ovvio interesse scientifico e traducendo

in italiano i dati dello studio PARAMEDIC 2, ha precisato che le linee guida tutt'ora vigenti non andranno al momento modificate per ciò che concerne l'uso dell'adrenalina nella rianimazione avanzata<sup>[7]</sup>.

**Il fondamento etico e legale dello studio: Dichiarazione di Helsinki e Buona Pratica Clinica (GCP)**

Per quanto vi sia stata ampia discussione internazionale in merito alla validità ed allo status (se deontologico o normativo) della Dichiarazione di Helsinki<sup>[8]</sup>, essa rimane tutt'ora un punto di riferimento in Europa per la ricerca. Fu adottata nel 1964 dalla 18ma Assemblea dell'Associazione Medica Mondiale tenutasi ad Helsinki appunto.

La Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è invece uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

Possiamo quindi affermare che mentre la Dichiarazione di Helsinki è di fatto il fondamento etico di tutte le normative elaborate in seguito sulla sperimentazione clinica, le valutazioni metodologica e formale delle sperimentazioni cliniche hanno invece come principale riferimento le Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice), emanate dalla Comunità Europea.

Lo studio PARAMEDIC 2 dimostra di recepire la Dichiarazione di Helsinki ed i regolamenti europei e nazionali in merito alla metodologia della ricerca sia per quanto concerne il consenso, sia per il trattamento dei dati, sia per l'attenzione alle sottopopolazioni vulnerabili (non è stato applicato ai minori di 16 anni, alle donne in stato di gravidanza, né agli asmatici in arresto cardio-respiratorio imputabile alla patologia di base).

Per ciò che concerne in particolare il consenso, il protocollo dello studio<sup>[9]</sup>, come presentato per l'approvazione del locale Comitato di Bioetica (South Central Oxford C Research Ethics Committee), descrive la possibile incapacità dei soggetti di prestare consenso (data la repentina perdita di coscienza contestuale all'arresto cardiocircolatorio), esprime l'intento di farne richiesta al pazien-

te stesso o al legale rappresentante appena possibile (tenendo conto dell'elevato stress morale nei familiari indotto dall'accadimento), illustra le modalità di pubblicità ed informazione alla cittadinanza della sperimentazione in atto e fornisce dettagli in merito alla contestuale possibilità, data alle persone che non avessero acconsentito di partecipare, di dare chiara manifestazione del loro rifiuto (facendo richiesta di invio di un braccialetto "NO STUDY" appositamente realizzato per PARAMEDIC 2 da indossare).

Il protocollo di richiesta di autorizzazione allo studio riporta i principi della dichiarazione di Helsinki del 2008 (non l'aggiornamento del 2013, pur essendo stata inoltrata nel marzo 2014), ottemperando comunque quanto alla dichiarazione Art 22.

## PROBLEMA

### Questioni etiche

**Rinnovo delle linee guida per professionisti: Come rinnovare le linee guida per una best practice di tutti i professionisti coinvolti nella gestione della urgenza/emergenza?**

Non è la prima volta che nel mondo della medicina di emergenza/urgenza si modificano linee guida e protocolli. Per rimanere nell'ambito della RCP, nel 2010 fu rimosso l'uso dell'atropina in caso di asistolia e Attività Elettrica Senza Polso (PEA) dalle linee guida riguardanti l'AC, furono modificate più volte numerosità e modalità del massaggio cardiaco, rivisto il beneficio addotto dalla ventilazione, dando sempre maggiore importanza alle compressioni toraciche ed alla defibrillazione<sup>[10,11,12]</sup>.

La ricerca nelle condizioni di urgenza, nelle quali la persona non è in grado di prestare il proprio consenso, è regolamentata in numerosi atti. Già nella Convenzione di Oviedo (1997)<sup>[13]</sup> era ribadito il principio generale (art. 6) che è lecita la sperimentazione su un adulto incapace solo a condizione che vi sia una autorizzazione di una "autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge". Nel Protocollo Addizionale alla Convenzione dei diritti dell'uomo e la biomedicina riguardante la ricerca biomedica sull'essere umano del 2005<sup>[14]</sup> si affrontano esplicitamente le sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza (Art. 19: ricerca su persone in situazione di urgenza clinica), si invitano le varie legislazioni nazionali a determinare le condizioni supplementari di protezione, si apre alle dichiarazioni anticipate rispetto al consenso o al rifiuto di partecipazione ad eventuali sperimentazioni in specificate condizioni di subentrata incapacità.

Come sottolineato dall'Art. 6 della Dichiarazione di Helsinki, anche i migliori interventi di

provata efficacia devono essere continuamente rivalutati.

In Italia, la Costituzione sancisce l'importanza della ricerca scientifica agli Artt.9 e 33<sup>[15]</sup>.

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel 2012<sup>[16]</sup> in merito si è così espresso: "Il Comitato, nel ribadire la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto, giustifica la liceità della sperimentazione in situazioni di emergenza, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato e nell'assenza di un rappresentante legale, a determinate condizioni[...] "

### L'uso del placebo nella medicina di urgenza ed emergenza:

Appurata la eticità della sperimentazione in condizioni di urgenza a livello europeo, previ protocolli approvati da Comitati Etici, accertamento di volontà anticipate espresse in materia di rifiuto di partecipazione a sperimentazioni, affermazione di richiesta di consenso differito, tutela dei dati personali, pubblicazione dei risultati, viene da chiedersi la liceità dell'uso di un placebo rispetto al miglior trattamento attualmente condiviso dalla comunità scientifica.

Nelle condizioni di urgenza/emergenza, nell'eventualità di un arresto cardiaco (si ricorda che le cardiopatie sono state individuate tra le principali cause di morte e disabilità in Europa e nel mondo<sup>[17,18,19]</sup>), ci si domanda fino a dove sia eticamente giustificabile privare la metà delle persone soccorse in due anni del *miglior intervento farmacologico* di provata efficacia.

Nella Dichiarazione di Helsinki (Art. 33) "L'uso del placebo, o il non intervento, è accettabile quando: non esistono trattamenti di provata efficacia oppure per ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide l'uso del placebo o del non intervento o di un intervento meno efficace del miglior trattamento disponibile è necessario per valutare l'efficacia o la sicurezza di un trattamento, senza esporre i pazienti a rischi aggiuntivi di danni seri o irreversibili, per non aver ricevuto il miglior trattamento di provata efficacia. È indispensabile una estrema cautela per evitare un uso improprio del placebo."

Come anche le conclusioni di questo studio dimostrano, la somministrazione di adrenalina come facente parte della manovra che formano la cosiddetta catena della sopravvivenza era già dimostrata essere e si conferma il *miglior trattamento* per ottenere ROSC a seguito di un AC<sup>[20]</sup>.

Possiamo dire a posteriori che sia stato eticamente corretto (alla luce di tutte le normative che regolamentano lo studio in condizioni di urgenza) avallare uno studio che esplicitamente si proponeva di trattare

con semplice soluzione fisiologica metà del campione (circa 4000 persone) senza che ciò esponesse quei *pazienti a rischi aggiuntivi di danni seri o irreversibili?*

E' sufficiente fare riferimento al fatto che i cittadini fossero avvisati della cosa e quindi resi consapevoli della possibilità di esprimere consenso o rifiuto alla sperimentazione?

Come è prevedibile, c'è stato dibattito a livello dei media britannici, non appena lo studio è stato presentato ed approvato dal Comitato di Bioetica di Oxford (South Central Oxford C Research Ethics Committee)<sup>[21]</sup>. Alcuni commentatori<sup>[22,23,24]</sup> hanno discusso circa la giustificabilità etica dello studio, la metodologia (RTC), la scarsa capillarità dell'informazione, la modalità in cui è stato richiesto il consenso, il rischio che l'opinione pubblica potesse non fidarsi più del servizio di urgenza/emergenza territoriale.

## DISCUSSIONE

### Le finalità dello studio. A cosa è stato realmente chiesto di acconsentire?

L'intento del PARAMEDIC 2 come pubblicizzato sulla pagina dedicata<sup>[25]</sup> dell'Università di Warwick che lo ha patrocinato, sul protocollo<sup>[26]</sup> pubblicato nel 2016 e nei moduli<sup>[27]</sup> di richiesta di parere al Comitato Etico è il seguente:

*"Sebbene l'adrenalina sia stata usata per trattare l'arresto cardiaco per un certo numero di anni, nessuno è veramente certo se sia sicura ed efficace per migliorare la sopravvivenza a lungo termine ed aiutare il cervello a recuperare i danni subiti. Lo scopo di questa sperimentazione è capire come l'adrenalina sia un trattamento sicuro ed efficace per i pazienti in arresto cardiaco extra-ospedaliero."*

Ci si trova quindi a chiedersi se l'intento di Paramedic2 sia stato di confermare l'utilità della somministrazione di adrenalina nei protocolli della gestione dell'AC (come successo in passato per l'atropina, ma senza imbastire uno studio RCT così controverso di cui a questo punto ci si domanda il perché) o piuttosto di valutare se e come la somministrazione di questo farmaco, che, è giusto ricordarlo, fa "ripartire" il cuore nel 36% dei casi contro l'11% del placebo<sup>[28]</sup>, sia dannosa per il cervello nel lungo periodo.

Se gli outcome derivanti dall'impiego di adrenalina (sebbene non vi sia dimostrata al momento alcuna correlazione) sono sfavorevoli a medio/lungo termine viene da riformulare il quesito: si muore di meno e si sopravvive di più con l'adrenalina o si sopravvive (e questo lo sapevamo già), ma si sopravvive peggio?

La domanda è pertanto sulla *quantità* e sulla *qualità* di vita che l'uso dell'adrenalina consente e sul rapporto tra *costi ed i benefici* che comporta.



Il dubbio sul fine del PARAMEDIC 2 è supportato sia dalla lettura del protocollo del 2016<sup>[29]</sup>, che dalle Frequent Asked Questions della pagina web dedicata<sup>[30]</sup>, (nella sezione riservata alle domande frequenti della stampa, ma non in quella dei cittadini né degli operatori, lasciando intendere che perplessità di questo tipo fossero state sollevate a livello di opinione pubblica), che dalla analisi degli outcome che non considerano unicamente il tasso di sopravvivenza a 30 gg ma anche gli esiti neurologici alla dimissione (basandosi sull'ipotesi che l'uso di adrenalina peggiori la prognosi a medio termine).

Come leggiamo nel sito web sempre alla sezione FAQ, il tema economico implicato nello studio, non è tanto nel farmaco in sé (che non è affatto dispendioso), ma nel tentare di misurare il peso dei costi delle complicanze connesse all'uso dello stesso (legasi le prognosi a medio lungo periodo) e alla destinazione di questi costi al trovare il miglior trattamento che offra la migliore possibilità di sopravvivenza.

## CONCLUSIONI

PARAMEDIC2 è servito a confermare una ipotesi di cui si era già a conoscenza: l'adrenalina è e rimane il farmaco di elezione nella rianimazione avanzata degli AC in termini di percentuale di ROSC e sopravvivenza. Lo studio è conforme da un punto di vista dell'etica e della deontologia della ricerca nelle condizioni di urgenza/emergenza.

Ha però avuto anche l'obiettivo, senza renderlo completamente esplicito alla popolazione che si proponeva di studiare, di indagare i costi relativi alla sopravvivenza a medio e lungo periodo in termini di *quantità* di persone che ne abbiano beneficiato (che è risultato poco meno del 3% del totale degli arruolati sopravvissuti e dimessi dall'ospedale) e di *qualità* di quella sopravvivenza (danni neurologici che lo studio però non dimostra essere causalmente imputabili all'adrenalina e tutt'ora frutto di meccanismi fisiopatologici non noti).

In chi scrive si sollevano numerose domande circa le modalità di acquisizione del consenso nelle condizioni di ricerca come quelle disegnate dallo studio in analisi.

Da una parte ciò può implicare che documenti prodotti in previsione di futura incapacità acquistino maggiore importanza (chi scrive pensa specialmente alle Disposizioni Anticipate di Trattamento<sup>[31]</sup> o Testamento Biologico, ad esempio).

Dall'altra, l'informazione che deve portare al consenso/dissenso/rifiuto va chiaramente fornita da chi fa ricerca in questo campo specifico, in cui il pericolo per la vita non è imminente, ma previsionale ed abbisogna di una profonda e consapevole riflessione. Del resto il lato spinoso delle volontà anticipate

in previsione di subentrata futura incapacità è quello di immaginare da sani uno scenario di malattia di cui non si conosce nulla e sul quale ci si deve esprimere solo dopo aver acquisito la corretta informazione, fermo restando che sia consentito in ogni momento cambiare idea.

Come abbiamo visto, in PARAMEDIC2 non è completamente scevro da ombre a cosa con precisione sia stato domandato il consenso, né a quale reale quesito sia stato chiesto di dare avallo al Comitato etico di riferimento. Il che non è altrettanto da prendersi alla leggera, visto che il parere favorevole di un comitato etico dovrebbe essere garanzia di liceità della sperimentazione sui soggetti umani.

Con PARAMEDIC2 si apre la problematica del se l'oggetto di indagine possa essere il dare risposta a quesiti sulla *qualità e sul rapporto costi/benefici* di sopravvivenza, i cui risultati diverrebbero un dato oggettivo di ricerca scientifica in campo biomedico, anziché un indicatore soggettivo di ogni singolo individuo.

Significherebbe, a parere di chi scrive, orientare la ricerca in materia sanitaria e la riflessione etica e deontologica dei professionisti, nonché di conseguenza la pratica clinica quotidiana, avendo come guida il principio di giustizia, in questo a partire proprio da prestazioni finora considerate in qualche modo "dovute" come l'emergenza.

Se la comunità scientifica si accordasse sul fatto che un determinato intervento pesi economicamente nella sua prognosi, apporti benefici a pochi pazienti e meramente basati sulla sopravvivenza biologica aggravata da inabilità a vario grado, si potrebbe non avere più base scientifica per continuare ad erogare quel percorso terapeutico, avendone di più ad esempio indirizzare quei fondi alla prevenzione di comportamenti a rischio, a diagnosi precoci, alla ricerca, ad altri pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

- PERKINS GD, JI C, DEAKIN CD, ET AL. *Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest*. N Engl J Med. 2018; 379(8):711-721
- LOOMBA RS, NUHAWAN K, AGGARWAL S, AROORA RR. *Increased return of spontaneous circulation at the expense of neurologic outcomes: is prehospital epinephrine for out-of-hospital cardiac arrest really worth it?* J Crit Care 2015; 30: 1376- 81
- KLEINMAN ME, PERKINS GD, BHANJI F, ET AL. *ILCOR scientific knowledge gaps and clinical research priorities for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care: a consensus statement*. Resuscitation 2018; 127: 132-46.
- SOAR J, CALLAWAY CW, AIBIKI M, ET AL. *Advanced life support: 2015 international consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations*. Resuscitation 2015; 95: e71-e120.
- PARLAMENTO EUROPEO [online] [http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0266+0+DOC+XML+V0//IT\(ultimo accesso 14/06/2012\)](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0266+0+DOC+XML+V0//IT(ultimo accesso 14/06/2012))
- BENJAMIN EJ, VIRANI SS, CALLAWAY CW, ET AL. *Heart Disease and Stroke Statistics — 2018 update: a report from the American Heart Association*. Circulation 2018; 137(12): e67-e492.
- IRC (ITALIAN RESUSCITATION COUNCIL). *ADRENALINA SI O NO? Finalmente pubblicato lo studio Paramedic2. Ecco una breve descrizione dei risultati*. [online] [https://www.ircouncil.it/per-sanitari/adrenalina-si-no/\(ultimo accesso 06/08/2018\)](https://www.ircouncil.it/per-sanitari/adrenalina-si-no/(ultimo accesso 06/08/2018))
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Helsinki Declaration, 28 ottobre 2013*, Traduzione italiana a cura di Gimbe, Evidence 2013;5(10): e1000059 [online] <http://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/410/dichiarazione-di-helsinki-della-world-medical-association/articolo> (ultimo accesso 28/10/2013)
- WARWICK UNIVERSITY, *Trial Resources for PARAMEDIC2 trial (The Adrenaline Trial)*. [online] [https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2\\_protocol\\_v3\\_12-oct-2016.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2_protocol_v3_12-oct-2016.pdf) (12/10/2016)
- IRC (ITALIAN RESUSCITATION COUNCIL). *Linee guida ERC 2010 sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP) – Sintesi operativa a cura di Italian Resuscitation Council 2010*
- IRC (ITALIAN RESUSCITATION COUNCIL). *Linee guida ERC 2015 – Riassunto dei principali cambiamenti*. 2015
- NEUMAR RW, OTTO CW, LINK MS, KRONICK SL, SHUSTER M, CALLAWAY CW, ET AL. *American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science*. Part 8: Adult advanced cardiovascular life support circulation.2010;122:S729-67.
- (COE) (COUNCIL OF EUROPE). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Reference ETS no. 164. Hum Reprod. 1997 Sep;12(9):2076-80.
- COE (COUNCIL OF EUROPE). *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*. Reference CETS No.195. [online] <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServi>

- ces/DisplayDCTMContent?documentId=090000168008371a (ultimo accesso 25/01/2005)
15. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 27 dicembre 1948; 298.
  16. CNB (COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA), *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, 28 settembre 2012. [online] <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/la-sperimentazione-clinica-in-pazienti-adulti-o-minori-che-non-sono-in-grado-di-dare-il-consenso-informato-in-situazioni-di-urgenza/> (ultimo accesso 03/12/2018)
  17. WORLD HEALTH ORGANIZATION, Global Health Observatory data. *World Health Statistics 2016: Monitoring health for the SDGs*. [online] [https://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2016/en/](https://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/en/) (ultimo accesso 17/05/2017)
  18. WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) *The European health report 2015 Targets and beyond – reaching new frontiers in evidence - Highlights - EHR\_High\_EN\_WEB*. pdf [online] [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/284750/EHR\\_High\\_EN\\_WEB.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/284750/EHR_High_EN_WEB.pdf?ua=1) (ultimo accesso 14/08/2015)
  19. GRÄSNER JT, LEFERING R, KOSTER RW, ET AL. *Corrigendum to "EuReCa ONE – 27 Nations, ONE Europe, ONE Registry A prospective one month analysis of out-of hospital cardiac arrest outcomes in 27 countries in Europe"* [Resuscitation 2016; 105: 188-195]. Resuscitation 2016;109: 145-6.
  20. ONG MEH, PERKINS GD, CARIU A. *Out of-hospital cardiac arrest: prehospital management*. Lancet 2018 (391): 980-8.
  21. South Central Oxford C Research Ethics Committee, 2014. [online] [https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/p2\\_ethics\\_app.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/p2_ethics_app.pdf) (ultimo accesso 08/09/2014)
  22. MCCARTNEY M. *Adrenaline in cardiac arrest: it's unethical for patients not to know*. BMJ 2014;349:g5258
  23. SIRTON R, SIRTON L. *Adrenaline, Information Provision and the Benefits of a Non-Randomised Methodology*. Journal of Medical Ethics blog, 2014 [online] <https://blogs.bmj.com/medical-ethics/2014/08/17/adrenaline-information-provision-and-the-benefits-of-a-non-randomised-methodology/#more-2815> (ultimo accesso 17/08/2014)
  24. WILKINSON D. *Please randomize me – but don't tell my family that you did*, Practical Ethics blog, 2014, [online] <http://blog.practicaletics.ox.ac.uk/2014/08/please-randomize-me-but-dont-tell-my-family-that-you-did/> (ultimo accesso 21/08/2014)
  25. WARWICK UNIVERSITY, The PARAMEDIC2 trial is looking at whether adrenaline is helpful or harmful in the treatment of a cardiac arrest that occurs outside a hospital. [online] <https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/>
  26. WARWICK UNIVERSITY, *Trial Resources for PARAMEDIC2 trial (The Adrenaline Trial)*. [online] [https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2\\_protocol\\_v3\\_12-oct-2016.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2_protocol_v3_12-oct-2016.pdf) (12/10/2016)
  27. South Central Oxford C Research Ethics Committee, 2014. [online] [https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/p2\\_ethics\\_app.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/p2_ethics_app.pdf) (ultimo accesso 08/09/2014)
  28. PERKINS GD, JI C, DEAKIN CD, ET AL. *Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest*. N Engl J Med. 2018; 379(8):711-721
  29. WARWICK UNIVERSITY, *Trial Resources for PARAMEDIC2 trial (The Adrenaline Trial)*. [online] [https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2\\_protocol\\_v3\\_12-oct-2016.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/documents/paramedic2_protocol_v3_12-oct-2016.pdf) (12/10/2016) paragrafo 2.3.3 Health Economics p.14, paragrafo 6.3 Economic Evaluation p. 42
  30. WARWICK UNIVERSITY, *Frequently Asked Questions (PARAMEDIC2 Trial)* [online] <https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/paramedic2/faqs/>
  31. Legge 22 dicembre 2017, n.219 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale 16 gennaio 2018; 12.

## LETTERA AL DIRETTORE

# L'utilizzo della contenzione sul paziente critico in Terapia Intensiva: uno sguardo a prevalenza e mezzi impiegati.

## *Use of physical restraints among critically ill patients in Intensive Care Unit: a look at prevalence and restraint devices.*

■ **ELISA MATTIUSI<sup>1</sup>, MATTEO DANIELIS<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Infermiere Tutor Didattico, Corso di Laurea in Infermieristica, Dipartimento di Area Medica, Università degli Studi di Udine

### LETTERA

PERVENUTO IL 09/06/2019  
 ACCETTATO IL 10/06/2019

### Corrispondenza per richieste:

Elisa Mattiussi,  
[elisa.mattiussi@uniud.it](mailto:elisa.mattiussi@uniud.it)

Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi, di non aver ricevuto finanziamenti pubblici o privati come contributo per lo studio.

Gentile Direttore,

nonostante il dibattito attuale sull'utilizzo di contenzione fisica per l'assistenza al paziente e ai suoi esiti, sembra che l'uso di mezzi coercitivi sia ancora una pratica diffusa nei contesti sanitari, e talora scivoli in una condizione di abuso<sup>[1]</sup>. Recentemente, attraverso una *consensus conference*, un gruppo di 48 esperti provenienti da 14 Paesi ha definito come contenzione ogni azione, mezzo o procedura che impedisce un qualunque movimento autonomo del paziente<sup>[2]</sup>. Nell'ambito professionale il suo impiego è stato universalmente riconosciuto come indicatore di qualità dell'assistenza infermieristica<sup>[3]</sup> e, a livello italiano, il Codice Deontologico riporta che l'infermiere riconosce come la contenzione non rappresenti un atto terapeutico<sup>[4]</sup>. A livello internazionale, la prevalenza di utilizzo della contenzione nei reparti ospedalieri si attesta tra il 6 e il 70%<sup>[2]</sup>. Nei contesti di Terapia Intensiva (TI) l'utilizzo della contenzione varia ampiamente, raggiungendo anche una prevalenza del 100%<sup>[5]</sup> ed il suo utilizzo viene motivato per lo più dalla necessità di soddisfare un bisogno di sicurezza del paziente, in termini di controllo dell'agitazione e confusione, prevenzione delle cadute e delle altre lesioni personali, interferenza con i trattamenti e protezione dei device<sup>[6]</sup>. Di contro, è stato documentato come la contenzione influenzi negativamente gli esiti assistenziali dei pazienti, in particolare rallentando il recupero funzionale e psico-

logico, ed aumentando l'incidenza di cadute e danni fisici<sup>[7]</sup>.

Con l'obiettivo di esplorare la prevalenza di utilizzo della contenzione nei setting di TI, ed i mezzi impiegati, sono stati analizzati 12 articoli emersi da una revisione della letteratura (**Tabella 1**). La contenzione è stata osservata in diversi Paesi a livello internazionale: Canada (n=4), Stati Uniti (n=1), Europa (n=4), Asia (n=2), e Giordania (n=1). L'arco temporale esaminato comprende un periodo di 15 anni, dal 2003 al 2018, e la metodologia di ricerca degli studi inclusi è osservazionale. Dall'analisi dei dati, emerge che la prevalenza di utilizzo della contenzione nei contesti di TI varia dal 23% al 82%, con un valore medio di 54%. Nella maggior parte dei casi (n=8), il dato di prevalenza di contenzione è stato riportato come percentuale di pazienti contenuti sul numero complessivo di pazienti osservati, ma in alcune esperienze la contenzione è stata studiata esclusivamente su popolazioni di pazienti ventilati meccanicamente, in quanto considerata un metodo di prevenzione delle auto-estubazioni. E ancora, in un caso la prevalenza di contenzione veniva misurata sui turni di servizio del personale infermieristico, mentre in un altro si indagava quante TI dichiarassero di utilizzare la contenzione. Questa differenza di metrica riflette un'eterogeneità di definizioni, metodi e politiche locali<sup>[8]</sup>. Per quanto riguarda i metodi utilizzati per contenere i pazienti, metà degli studi inclusi non riporta con chia-

rezza questa tipologia di dato. Tra i rimanenti lavori, la maggior parte (n=5) dichiara di utilizzare i polsini di contenzione, mono o bilaterali, agli arti superiori o anche alle caviglie. In un caso viene riportato l'utilizzo di garze e cotone in alternativa agli strumenti contenitivi appositi.

Quanto emerge da questa analisi è che non esiste, ad oggi, un indicatore univoco per rilevare l'utilizzo della contenzione in TI rendendo così difficile un confronto tra contesti; inoltre, neppure la definizione concettuale di contenzione fisica risulta omogenea. In uno studio, ad esempio, non si considerano le spondine un mezzo contenitivo, mentre altri autori definiscono contenzione l'esclusivo utilizzo di polsini. La ricerca futura in questo campo deve quindi necessariamente orientarsi verso la condivisione di un linguaggio comune in termini di contenzione – definizione, metrica e indicatori – e portare alla descrizione di modalità operative uniformi tra operatori in TI – criteri di utilizzo e motivazioni. La pratica assistenziale dovrebbe inoltre orientare i propri sforzi ad una implementazione di metodi alternativi all'uso della contenzione in TI, ad esempio il coinvolgimento dei familiari, il miglioramento della qualità dell'ambiente, le strategie di controllo del dolore ed l'orientamento del paziente, piuttosto che modelli organizzativi favorevoli la sorveglianza del paziente<sup>[9]</sup>.

Tabella 1. Sintesi delle principali caratteristiche degli studi inclusi rispetto all'uso della contenzione.

Autore (anno) Paese	Prevalenza	Metrica utilizzata	Metodi di contenzione
Sulliman et al. (2018) Giordania	36%	Pazienti contenuti/pazienti degenti	Garza con cotone (94.7%) Strumenti appositi (5.3%)
Hamilton et al. (2017) Canada	75%	Numero totale di pazienti con contenzione/ totale dei pazienti osservati)x1000 <sup>a</sup>	Non riportato
Rose et al. (2016) Canada	76%	Pazienti contenuti/pazienti ventilati meccanicamente	Non riportato
Luk et al. (2015) Canada	77%	Pazienti contenuti/pazienti osservati	Polsini (91.0%) Polsini quattro arti (6.4%)
Perren et al. (2015) Svizzera	43%	Contenzioni applicate/turni di servizio personale infermieristico <sup>b</sup>	Spondine letto (25.3%) Polsini (14.3%) Giubbotto di Posey (1.2%) Sedia di Geri (0.77%) Guantoni (0.6%)
van der Kooi et al. (2015) Paesi Bassi	23%	Pazienti contenuti/pazienti osservati	Polsini (98.0%) Polsini caviglie (5.0%)
Luk et al. (2014) Canada	53%	Pazienti contenuti/pazienti ventilati meccanicamente	Non riportato
De Jonghe et al. (2013) Francia	82%	Terapie intensive che dichiarano l'utilizzo di contenzione	Non riportato
Benbenbishty et al. (2010) Europa	39%	Pazienti contenuti/pazienti degenti	Polsini (89.0%)
Chang et al. (2008) Cina	64%	Pazienti contenuti/pazienti osservati	Non riportato
Choi & Song (2003) Korea	46%	Pazienti contenuti/pazienti degenti <sup>c</sup>	Polsini bilaterali (67.0%) Polsini bilaterali ai quattro arti incrociati (13.8%) Polsino unilaterale (9.6%)
Vance (2003) Ohio (US)	31%	Pazienti contenuti/pazienti degenti	Non riportato

<sup>a</sup> contenzione intesa come polsini a braccia e/o caviglie

<sup>b</sup> contenzione intesa come polsini

<sup>c</sup> non considerate le spondine

## BIBLIOGRAFIA

- UNOKI T, SAKURAMOTO H, OUCHI A, ET AL. *Physical restraints in intensive care units: a national questionnaire survey of physical restraint use for critically ill patients undergoing invasive mechanical ventilation in Japan*. *Acute medicine & surgery*. 2019; 6(1):68-72.
- BLEJLEVENS MH, WAGNER LM, CAPEZUTI E, ET AL. *Physical restraints: Consensus of a research definition using a modified Delphi technique*. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2016; 64(11):2307-2310.
- STAGGS VS, OLDS DM, CRAMER E, ET AL. *Nursing skill mix, nurse staffing level, and physical restraint use in US hospitals: a longitudinal study*. *Journal of general internal medicine*. 2017; 32(1):35-41.
- Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (2019). Codice deontologico dell'infermiere. [Ultimo accesso 05 luglio 2019]. Disponibile da: <http://www.fnopi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>.
- BENBENBISHTY J, ADAM S, ENDACOTT R. *Physical restraint use in intensive care units across Europe: the PRICE study*. *Intensive and Critical Care Nursing*. 2010; 26(5):241-245.
- PEREZ D, PETERS K, WILKES L, ET AL. *Physical restraints in intensive care—An integrative review*. *Australian critical care*. 2019; 32(2):165-174.
- PAN Y, JIANG Z, YUAN C, ET AL. *Influence of physical restraint on delirium of adult patients in ICU: A nested case-control study*. *Journal of clinical nursing*. 2018; 27(9-10):1950-1957.
- PALESE A, CARGNELLI G, BICEGO L, ET AL. *How to plan and conduct study on restraints use: notes and methods*. *Assistenza infermieristica e ricerca*. 2018; 37(2):76.
- DOLAN J, DOLAN LOOBY SE. *Determinants of nurses' use of physical restraints in surgical intensive care unit patients*. *American Journal of Critical Care*. 2017; 26(5):373.

**COMITATO DIRETTIVO - TRIENNIO 2017/2019**
**MOGGIA FABRIZIO**

**Presidente** – presidenza@aniarti.it  
 Azienda USL di Bologna  
 fmoggia@aniarti.it

**SCELSI SILVIA - Vicepresidente**

Istituto "G. Gaslini" di Genova  
 scelsi@aniarti.it

**FAVERO VALTER**

**Tesoriere** – tesoreria@aniarti.it  
 T.I.P.O. Cardiochirurgia  
 Azienda Ospedaliera di Padova  
 valter.favero@aniarti.it

**SADDI SIMONA**

**Segretario** – segretario@aniarti.it  
 CTO DEA sez Grandi Traumi - AOU Città della  
 Salute e della Scienza di Torino  
 s.saddi@aniarti.it

**GIUSTI GIAN DOMENICO - Direttore della**

**Rivista** – scenario@aniarti.it  
 Terapia Intensiva – Azienda Ospedaliero  
 Universitaria di Perugia  
 giustigiando@aniarti.it

**ADAMI SABRINA**

Centrale 118 Umbria Soccorso – Azienda  
 Ospedaliero Universitaria di Perugia  
 s.adami@aniarti.it

**COSSU ILARIA**

Rianimazione – Fondazione Policlinico  
 "A. Gemelli" di Roma  
 i.cossu@aniarti.it

**ROMIGI GAETANO**

ASL Roma C – Corso di Laurea in  
 Infermieristica Università Tor Vergata  
 garomigi@aniarti.it

**BENETTON MARIA**

Terapia Intensiva neurochirurgica – Azienda  
 Ulss 2 della Marca Trevigiana, Treviso  
 benetton@aniarti.it

**LOPEZ RODRIGO**

Rianimazione e Medicina Critica  
 Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
 r.lopez@aniarti.it

**ZANARDO DAVIDE**

Anestesia e Rianimazione - Azienda Sanitaria  
 Universitaria Integrata di Udine  
 d.zanardo@aniarti.it

**MADEO MARIO - Rappresentante Macro Area Nord Ovest**

Terapia Intensiva pediatrica - Fondazione IRCCS "Ca' Granda"  
 Ospedale Maggiore Policlinico di Milano  
 m.madeo@aniarti.it

**D'AMBROSIO FRANCESCO - Rappresentante Macro Area Centro**

Rianimazione e Medicina Critica  
 Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
 f.dambrosio@aniarti.it

**VACCHI ROBERTO - Rappresentante Macro Area Nord Est**

Rianimazione Terapia Intensiva - Azienda USL di Bologna  
 r.vacchi@aniarti.it

**STABILE CARMELINA - Rappresentante Macro Area Sud e Isole**

Terapia Intensiva Neonatale  
 Azienda Ospedaliera "G. Rummo" di Benevento  
 c.stabile@aniarti.it

**REVISORI DEI CONTI - TRIENNIO 2017/2019**
**BELLAN SOFIA**

sofiabellan@virgilio.it

**PERESSONI LUCA**

tirian2012@gmail.com

**ZINNIA VINCENZO**

vincenzo.zinnia@sangiovanieruggi.it

**Ripartizione delle regioni per MacroArea**

**Macro Area Nord-Ovest:** Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Liguria - nordovest@aniarti.it

**Macro Area Nord-Est:** Veneto, Friuli Venezia-Giulia, Trentino Alto-Adige, Emilia-Romagna - nordest@aniarti.it

**Macro Area Centro:** Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise - centro@aniarti.it

**Macro Area Sud ed Isole:** Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia - sud-isole@aniarti.it