

n° 77 maggio 2008

indice

Review

- Hyperglycaemia and Acute Coronary Syndrome. A Scientific Statement from the American Heart Association Diabetes Committee and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. *Circulation* 2008; 117:1610-1619
- Noninvasive positive pressure ventilation in the acute care setting: where are we? N. Ambrosino, G. Vaghegini. *Eur Respir J* 2008;31:874-86
- Non-invasive ventilation and continuous positive pressure ventilation in emergency departments: where are we now? R. Bolton, A. Bleetman. *Emerg Med J* 2008;25:190-4

Lavori

- Comparison of idraparinux with vitamin K antagonists for prevention of thromboembolism in patients with atrial fibrillation: a randomised, open-label, non-inferiority trial. The Amadeus Investigators. *The Lancet* 2008; 371: 315-321
- Combination of clinical risk profile, early exercise testing and circulating biomarkers for evaluation of patients with acute chest pain without ST-segment deviation or troponin elevation. Sanchis J. et al. *Heart* 2008;94:311-315.
- Home Use of Automated External Defibrillators for Sudden Cardiac Arrest Gust H Bardy et al. Published at www.nejm.org April 1, 2008 (10.1056/NEJMoa0801651)
- Hydrocortisone Therapy for Patients with Septic Shock Charles L. Sprung et al. *N Engl J Med* 2008; 358: 111-124
- Derivation of a clinical prediction rule for evaluating patients with abdominal pain and diarrhea. Esther H. Chen et al. *American Journal of Emergency Medicine* (2008) 26, 450–453.

Aggiornamenti

TRANSFER-AMI: superata la controversia della PCI subito dopo la fibrinolisi? Alessandro Carbonaro
Una nuova era nella formazione del BLS? Hands-Only CPR, Sì o No? A cura di Gemma Morabito
La Medicina d'Urgenza al tempo della Privacy. A cura di Luca Iaboli, Antonio Mozzarella, Marina Ferrari

Redattore Capo: Mauro Fallani¹ mauro.fallani@sanita.marche.it **Redazione:** Andrea Fabbri²
dr.andrea.fabbri@gmail.com Rodolfo Ferrari³ dr.rofer@libero.it Luca Iaboli⁴ liaboli@hotmail.com Rita
Previati⁵ prei@libero.it **Supervisore:** Alberto Vandelli² a.vandelli@ausl.fo.it

¹U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza ASUR Marche Zona Territoriale 3 Fano, ²DEA AUSL di Forlì, ³DEA S.Orsola-Malpighi Bologna, ⁴DEA Reggio Emilia, ⁵DEA Ferrara

i numeri già usciti sono disponibili all'indirizzo <http://simeu.it/emiliaromagna/index.html>

- **Review**

Hyperglycaemia and Acute Coronary Syndrome. A Scientific Statement from the American Heart Association Diabetes Committee and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. *Circulation* 2008; 117:1610-1619

Nei soggetti con sindrome coronarica acuta (SCA) l'iperglicemia è ritenuta un fattore prognostico sfavorevole. Nonostante il riconoscimento dell'importanza dell'informazione il trattamento dell'iperglicemia resta spesso inadeguato. L'atteggiamento sembrerebbe dipendere da insufficienti dimostrazioni negli studi disponibili e, quindi, dalla mancata dimostrazione del livello di associazione fra iperglicemia e prognosi. L'obiettivo di questo importante documento è un punto della situazione sullo stato delle conoscenze sul problema.

Da segnalare peraltro che resta non definito se l'iperglicemia rappresenti un mediatore direttamente implicato come causa di outcome sfavorevole oppure se sia espressione di una maggior gravità di malattia coronaria. Esiste infine un'insufficiente livello di evidenza sul problema del controllo della glicemia come indicatore di qualità in termini di gestione della sindrome coronarica acuta.

L'elenco dei punti da considerare in questi casi prevede che:

1. Negli esami di inquadramento di tutti i pazienti con sospetto di SCA (evidenza tipo A) dovrebbe essere sempre eseguita una glicemia.
2. Nei soggetti ricoverati in terapia intensiva coronaria con SCA la glicemia dovrebbe essere sottoposta a regime di controlli seriati (evidenza tipo B). Indipendentemente dall'anamnesi valori significativi sono quelli >180 mg/dL (evidenza di tipo B). Nonostante manchi al momento attuale un gold standard di riferimento la necessità di un controllo ottimale suggerisce controlli seriati anche per quei soggetti con glicemie a digiuno comprese fra 140 e 90 mg/dL (evidenza tipo C).
3. L'impiego dell'Insulina per via endovenosa ad oggi è la modalità di somministrazione corretta (evidenza di tipo B).
4. Il trattamento dovrebbe essere iniziato al prima possibile, senza ovviamente per causa di questo, ritardare altri trattamenti salva-vita (evidenza di tipo C).
5. Nei soggetti ricoverati in ambienti diversi dalla terapia intensiva il trattamento può essere con insulina sottocute e con l'obiettivo di mantenere la glicemia <180 mg/dL (evidenza di tipo C).
6. I soggetti con SCA e iperglicemia, ma senza precedenti di diabete, dovrebbero essere sottoposti ad un ulteriore inquadramento diagnostico (preferibilmente prima della dimissione) allo scopo di meglio inquadrare il tipo di sindrome dismetabolica. Tale inquadramento non dovrebbe prescindere dal considerare la glicemia a digiuno, l'emoglobina glicata e, in alcuni casi, il test da carico orale di glucosio (evidenza di tipo B).
7. Prima della dimissione necessità di un percorso ambulatoriale per controllo del compenso glicemico e per una valutazione della presenza o meno di resistenza insulinica (evidenza di tipo C).

Commento di Andrea Fabbri

Noninvasive positive pressure ventilation in the acute care setting: where are we? N. Ambrosino, G. Vaghegini. *Eur Respir J* 2008;31:874-86

e

Non-invasive ventilation and continuous positive pressure ventilation in emergency departments: where are we now? R. Bolton, A. Bleetman. *Emerg Med J* 2008;25:190-4

Due review simultanee, dal titolo curiosamente simile, analizzano l'utilizzo delle tecniche di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NIPPV), includendo per estensione anche la CPAP, nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta (ARF); il primo lavoro si qualifica in un'analisi più puntuale e sistematica, il secondo con un orientamento più semplificato ed essenziale. Entrambe le revisioni pongono concordemente l'accento sulla necessità, per il successo della metodica, di

un'accurata selezione dei pazienti (secondo condizione respiratoria e ventilatoria cronica, patologie concomitanti, causa dell'ARF, timing dell'intervento, esclusione di controindicazioni assolute o relative al trattamento non invasivo, stratificazione del rischio e valutazione dei fattori predittivi di successo), di un'adeguata scelta e gestione dell'interfaccia (più spesso la maschera oro nasale, nel bilancio tra comfort e perdite), della precocità e tempestività dell'intervento, di un attento monitoraggio soprattutto nelle prime 24 ore (continuo pulsossimetrico; emogasanalisi -EGA- al punto 0, ad un'ora, poi secondo evoluzione clinica, comunque ad 1 ora da ogni modifica dei parametri di settaggio del ventilatore). La NIPPV ha dimostrato di essere in grado sia di migliorare quadri di ARF che di prevenirne un'evoluzione ulteriormente peggiorativa, di poter trattare efficacemente in modo non-invasivo prevenendo la comparsa di criteri per la intubazione tracheale (OTI) riducendo il tasso e le complicanze ad essa connesse (in particolare la polmonite ventilatore-associata, le infezioni nosocomiali, le difficoltà nello svezzamento) tutelando lo stato di coscienza ed il sensorio (mantenendo i riflessi e riducendo la necessità, la frequenza e la profondità della sedazione), la possibilità di trattare soggetti per i quali non sarebbe comunque opportuno procedere a scelte "invasive". I risultati più cristallini si osservano nel trattamento della riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva (AE-COPD; con evidenze nettamente superiori nella modalità a doppio livello di pressione con pressione di supporto inspiratorio) e dell'edema polmonare acuto cardiogeno (ACPE; con CPAP preferibile per successo, efficacia, semplicità ed economia di gestione), con riduzione di tasso e rischio sia di mortalità che di OTI tanto da indicare la NIPPV come approccio di prima linea. Ancora pionieristici o comunque controversi anche se promettenti (e pertanto non raccomandabili nell'impiego nella comune pratica clinica) i dati sul trattamento di altre forme di ARF (immunodepressione, post-operatorio, do-not-intubate, asma acuto, polmonite con o senza COPD, svezzamento della OTI, post-estubazione, trauma toracico con contusione polmonare e PNX escluso o drenato, acute lung injury, acute respiratory distress syndrome, patologie a genesi neuro-muscolare, sindromi restrittive, durante fibro-broncoscopia, ecc.) che vanno riservati a casi attentamente selezionati, in centri esperti nella gestione della NIPPV con adeguata disponibilità di monitoraggio e rapido accesso ai presidi intensivi ed invasivi.

Il primo articolo, orientato per lo più in senso pneumologico intensivistico, focalizza alcuni punti cardine nella NIPPV in corso di ARF: l'indicazione al trattamento di forme reversibili di "acuzie su cronicità", l'obiettivo di ridurre la fatica ed il lavoro respiratorio e correggere i disturbi EGAnalitici "a ponte" mentre la terapia farmacologia fa il proprio corso mirando alla correzione della causa dell'ARF. Le diverse patologie presentano per la NIPPV una finestra di opportunità più o meno ampia (massima nella COPD e nell'ACPE con evidente rapporto costo / beneficio già documentato su grandi numeri in letteratura; nettamente più ridotta negli altri casi sopra elencati), ponendosi tra due estremi costituiti da un lato dall'ossigenoterapia convenzionale (usualmente rappresentata dalla maschera di Venturi), dall'altro dalla già evidente indicazione alla OTI; se in molti casi la selezione ed i criteri predittivi fanno la differenza, altrettanto decisive sono l'esperienza ed il livello di formazione dell'équipe medica ed infermieristica nel saper identificare e seguire appropriatamente quei casi "borderline" nei quali un adeguato precoce trattamento non-invasivo può innescare un'inversione di tendenza ed evitare una OTI (ad esempio l'encefalopatia ipercapnica nella COPD), sempre senza che un "trial" di NIPPV non possa determinare un ingiustificato e drammatico ritardo nell'appropriato trattamento invasivo dell'ARF quando già evidentemente necessario o opportuno. L'evoluzione del quadro clinico ed EGAnalitico nei primi 60 (o al massimo 120) minuti è fortemente predittivo. Alcune chiare tabelle riassuntive schematizzano varie utili considerazioni relative a: le complicanze correlate alla OTI, le scelte di gestione e trattamento dei pazienti in ambiente anche non-intensivo (secondo patologia, livelli di pH ed evoluzione clinico-emogasanalitica), gli elementi di monitoraggio.

Il secondo scritto, mirato ad un approccio estremamente essenziale e di base sull'uso della NIPPV per ARF nel DEA, valorizza alcuni aspetti peculiari e contestuali (di certo meno precisi e più semplificati rispetto al lavoro precedentemente citato) fino a proporre un semplice algoritmo di orientamento per le scelte di primo approccio.

Commento di Rodolfo Ferrari

• Lavori

Comparison of idraparinux with vitamin K antagonists for prevention of thromboembolism in patients with atrial fibrillation: a randomised, open-label, non-inferiority trial. The Amadeus Investigators. The Lancet 2008; 371: 315-321

I pazienti con fibrillazione atriale non valvolare costituiscono una categoria molto numerosa e ad elevato rischio di eventi tromboembolici. La terapia anticoagulante con antagonisti della vitamina K rappresenta attualmente il gold standard della profilassi antitrombotica per questa categoria di pazienti. Nonostante la loro comprovata efficacia, questi farmaci trovano ancora molte resistenze prescrittive principalmente a causa della loro farmacocinetica variabile e, per certi versi, imprevedibile, che si traduce in scarsa maneggevolezza ed importanti oneri gestionali, quali frequenti controlli della coagulazione e relativi aggiustamenti posologici ed aumentato rischio emorragico. Tali limiti rendono questa terapia largamente sotto-utilizzata, soprattutto nei pazienti anziani che invece ne trarrebbero il maggior vantaggio ed è generalmente mal dosata, se si considera che perfino negli studi clinici controllati solo circa il 60% dei pazienti in trattamento sta entro il *range* terapeutico consigliato (INR 2-3). Negli ultimi anni si stanno dedicando ingenti risorse alla ricerca di farmaci che uniscano almeno la stessa efficacia terapeutica degli antagonisti della vit. K ad una maggiore maneggevolezza e praticità di impiego.

Questo studio (1), disegnato per dimostrare la non inferiorità dell'idraparinux (un inibitore del fattore X attivato con un profilo farmacocinetico che ne consentirebbe una mono-somministrazione sottocutanea settimanale con dosaggio fisso) nei confronti di un antagonista della vit. K (warfarin o acenocumarolo) a dosaggio regolato sull'INR in pazienti con FA non valvolare, ha purtroppo parzialmente disatteso le aspettative.

Lo studio è stato infatti interrotto anticipatamente perché, sebbene l'incidenza di eventi primari (ictus e manifestazioni cardioemboliche) nei pazienti trattati con idraparinux non fosse, al momento dell'interruzione, superiore rispetto ai pazienti trattati con warfarin (hazard ratio 0.71; $p=0.007$ per la non inferiorità) è stato registrato un numero di complicanze emorragiche clinicamente rilevanti significativamente superiore (hazard ratio 1.74; $p=0.0001$). Bisogna però considerare che la popolazione in studio aveva un'età media elevata (70 anni), con un 30% di pazienti con >75 anni, e che oltre il 60% presentava un certo grado di insufficienza renale (circa il 20% moderata o grave). Essendo queste due condizioni di per sé correlate ad un maggior rischio emorragico, è possibile che, adattando il dosaggio dell'idraparinux in base alla funzionalità renale ed all'età del paziente, si possa ottenere una soddisfacente azione antitrombotica a fronte di un accettabile rischio emorragico. Naturalmente saranno necessari studi clinici disegnati ad hoc per chiarire questi aspetti. E' comunque indubbio che si è sulla buona strada per trovare una valida alternativa agli antagonisti della vit.K, come dimostrano anche altri studi, quale lo SPORTIF V (2) che ha confrontato il ximelagatran – un inibitore diretto della trombina a dosaggio orale fisso – con il warfarin, dimostrando anche qui la non inferiorità sugli end-points primari, sollevando però qualche dubbio relativamente alla sua sicurezza.

Il messaggio che a mio avviso scaturisce da tutti questi lavori, oltre ovviamente alla speranza di avere presto disponibile un farmaco anticoagulante più maneggevole degli antagonisti della vit. K, è la conferma che la terapia con warfarin, se impiegata con giudizio e secondo le linee guida, è assolutamente efficace e sicura anche e soprattutto nei pazienti anziani con fibrillazione atriale non valvolare.

- 1) The Amadeus Investigators. Comparison of idraparinux with vitamin K antagonists for prevention of thromboembolism in patients with atrial fibrillation: a randomised, open-label, non-inferiority trial. The Lancet 2008; 371: 315-321.
- 2) Albers GW, Diener HC, Frison L et al; SPORTIF Executive Steering Committee for the SPORTIF V Investigators. Ximelagatran vs warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation: a randomized trial. JAMA 2005; 293: 690-698.

Commento di Paolo Pinna Parpaglia U.O. Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso P.O. "SS Annunziata" ASL n.1 - Sassari

Combination of clinical risk profile, early exercise testing and circulating biomarkers for evaluation of patients with acute chest pain without ST-segment deviation or troponin elevation. Sanchis J. et al. Heart 2008;94:311-315.

Continuano gli sforzi per capire il ruolo dei marcatori di infiammazione e disfunzione ventricolare nel predire la sindrome coronarica acuta. Ad oggi il significato pare di tipo complementare, cioè maggior è il numero dei marcatori positivi peggiore è la prognosi.

Lo scopo di questo studio da parte di un gruppo spagnolo, leader in questo problema è stato quello di verificare l'importanza di una combinazione di marcatori, dati clinici, test dinamici nella predizione del rischio di sindrome coronarica acuta nei soggetti con dolore toracico ma senza sopralivellamento ST o elevazione della Troponina. Studiati in modo prospettico 422 soggetti provenienti da 2 ospedali della Spagna afferiti al DEA per dolore toracico acuto. Eseguiti il dosaggio della proteina C reattiva, Proteina A associata alla Gravidanza (PAPP-A), e NT pro-BNP e il conteggio dei leucociti. Considerato inoltre uno score di rischio per le caratteristiche del dolore e l'ECG da sforzo eseguito alla fine del percorso diagnostico. Outcome principale dello studio: morte, infarto miocardico acuto non fatale, necessità di rivascolarizzazione ad un follow up medio di 60 settimane.

I risultati indicano una stretta associazione fra il rischio di evento sfavorevole e un unico marcatore biochimico: l'NT pro-BNP (P=0.0001). In un modello di Cox riscontrata l'associazione fra necessità di rivascolarizzazione e lo score di rischio clinico, il test da sforzo e i marcatori (P=0.001), mentre la morte o l'infarto acuto non fatale risultano predetti da rischio clinico (P=0.001) e valore di NT-pro-BNP (P=0.004). L'aggiunta al modello della variabile NT pro-BNP risulta migliorare l'accuratezza del modello nel predire il rischio di morte (C-statistic 0.84 vs.0.76; P=0.01). Una combinazione delle variabili score di rischio clinico e NT pro-BNP stratificano il rischio in alto livello di rischio di morte o infarto acuto non fatale (17.2%, P=0.001), intermedio (5.3%) e basso (1.1%).

Conclusioni: l'NT pro-BNP aggiunge informazione clinica in termini prognostici nei soggetti con dolore toracico acuto, senza ECG con sopralivellamento ST, e troponina negativa rispetto ad uno score di rischio clinico e ad un ECG da sforzo negativo.

Commento di Andrea Fabbri

Effectiveness of national provider prescription of PPI gastroprotection among elderly NSAID users. Abraham NS et al. Am J Gastroenterol 2008 Feb; 103:323.

Studi randomizzati hanno dimostrato che gli inibitori della pompa protonica (PPI) riducono le complicazioni gastrointestinali da FANS. Dato che l'età avanzata è un fattore di rischio per queste complicanze, in questo studio retrospettivo gli autori hanno valutato le prognosi negli over 65 anni. In due anni, oltre 480.000 soggetti del *Veterans Affairs and Medicare databases* hanno assunto FANS (diversi dalla aspirina a basse dosi) o inibitori Cox2, in media per 4 mesi. L'11% assumevano FANS + PPI, il resto Cox2 con o senza PPI. Nell'analisi, l'assunzione di FANS o di Cox2 senza PPI comportava un più alto rischio di ulcere gastrointestinali alte o sanguinamento (hazard ratio 1.8). Nell'assunzione di FANS o Cox2 con PPI il rischio aumentava lievemente (hr 1.1). Il minor rischio per eventi gastrointestinali si aveva quando l'assunzione di PPI copriva almeno l'80% del periodo di assunzione dei FANS.

A parte le conferme, trovo interessante il dato della stragrande maggioranza dei pazienti a cui era stato prescritto un inibitore Cox 2 e che, a fronte del rischio di eventi GI, qualcuno li assume senza protezione gastrica. L'assoluta supposta sicurezza dei Cox 2 è tutta da dimostrare.

Commento di Gemma Morabito UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Azienda Sant'Andrea, Roma

Home Use of Automated External Defibrillators for Sudden Cardiac Arrest Gust H Bardy et al. Published at www.nejm.org April 1, 2008 (10.1056/NEJMoa0801651)

Studio su 7.001 Pz con pregresso IMA anteriore, non candidati all'impianto di defibrillatore, per

verificare l'efficacia del posizionamento di un defibrillatore automatico esterno (DAE) al domicilio. Durante il follow up osservati 160 morti cardiache improvvise di cui 117 al domicilio e 58 senza testimoni. In 32 Pz è stato utilizzato il DAE; di questi Pz 14 hanno ricevuto uno shock appropriato e 4 sono stati dimessi vivi. Non sono stati registrati shock somministrati in maniera inappropriata. Nei Pz con pregresso IMA anteriore, senza indicazione all'impianto di defibrillatore, la messa a disposizione di un defibrillatore automatico al domicilio non produce un significativo aumento della sopravvivenza ad un episodio di arresto cardiaco, rispetto alla convenzionale RCP.

Commento di Mauro Fallani

Hydrocortisone Therapy for Patients with Septic Shock Charles L. Sprung et al. **N Engl J Med 2008; 358: 111-124**

L'uso degli steroidi è assai diffuso nei Pz con shock settico anche se un beneficio sulla mortalità è stato riportato solo per quei Pz che rimangono ipotensi dopo somministrazione di fluidi e vasopressori o nei Pz con livelli di cortisolo bassi e non sensibile all'infusione di corticotropina. In questo studio su 499 Pz con shock settico randomizzati a idrocortisone 50 mg x 4 per 5 gg o placebo non è stato documentato un vantaggio sulla sopravvivenza o reversibilità dello shock, neanche nei Pz senza risposta alla corticotropina.

Commento di Mauro Fallani

Derivation of a clinical prediction rule for evaluating patients with abdominal pain and diarrhea. Esther H. Chen et al. **American Journal of Emergency Medicine** (2008) 26, 450–453.

I soggetti che afferiscono al DEA per dolore addominale sono circa il 6-7% e rappresentano una categoria molto eterogenea per diagnosi e trattamento. Dal punto di vista didattico il soggetto con dolore addominale e diarrea esprime un caso tipico per gastroenterite acuta, di origine spesso infettiva, acuta o ricorrente, a volte esordio di una malattia infiammatoria cronica. La presenza di diarrea tuttavia non esclude la possibilità di una patologia chirurgica.

In uno studio retrospettivo su pazienti con sospetta appendicite acuta il 22% di questi presentava dolori addominali con diarrea e, in un ulteriore studio sulla colite ischemica, ben il 38% dei casi aveva come sintomo principale la diarrea con associato dolore addominale.

In questi casi la variabilità dei sintomi e dell'espressione clinica ha spinto all'utilizzo di percorsi diagnostici approfonditi. In uno studio infatti il 65% dei casi con dolore addominale non specifico veniva sottoposto ad almeno un'indagine radiologica. Questa tendenza ha spinto i medici dell'urgenza al sempre maggiore impiego della TC addome. Ad oggi non esistono peraltro indicazioni specifiche su indicatori di rischio per diagnosi di patologia chirurgica o per patologia con necessità di indagine in emergenza.

L'obiettivo di questo studio è stato quello di identificare quei predittori di patologia chirurgica in urgenza nei soggetti afferiti al DEA con diarrea e dolori addominali. Nel gruppo dei 174 soggetti studiati di età media 39 ± 16 anni, maschi 46%, razza nera 60%, emerge che il 9% di questi casi sono stati sottoposti ad intervento chirurgico in urgenza. Le variabili cliniche che predicevano la necessità di intervento sono risultate l'età >40 anni ed il dolore continuo. Tali indicatori presenterebbero una elevatissima sensibilità (100%, 95%CI 78 – 100) ed una specificità del 23% (95%CI 16 - 30).

Conclusioni: i soggetti di età >40 anni con dolore addominale persistente e diarrea sono particolarmente a rischio di patologia chirurgica.

Commento di Andrea Fabbri

- **Aggiornamenti**

TRANSFER-AMI: superata la controversia della PCI subito dopo la fibrinolisi? Alessandro Carbonaro, UTIC – U.O. Cardiologia Ferrarotto - Catania

Lo studio è stato svolto in Canada e ha confrontato in 1.060 pazienti con infarto miocardico acuto “ad alto rischio” (IMA anteriore o inferiore con associato almeno un criterio di aumentato rischio - tachicardia o ipotensione o Killip >2 o ST sottoslivellato 2 mm nelle derivazioni precordiali-):

A) una strategia di trattamento con TNK seguita da trasferimento per PCI urgente (da eseguire secondo protocollo entro sei ore)

B) una strategia più attendista di trattamento con TNK seguita da PCI solo se indicata dalla mancata comparsa di segni indiretti di riperfusione dopo 60-90 minuti. In caso di riperfusione efficace, l'angiografia veniva per protocollo rimandata al giorno successivo (24 h).

Il protocollo specificava anche il comportamento da seguire in sala di emodinamica per i pazienti inclusi nel braccio **farmaco invasivo (TNK+PCI entro 6 h)**: l'indicazione era di eseguire la PCI non solo in caso di stenosi superiore al 70%, ma anche se la stenosi era del 50-70% e si associava ad un aspetto angiografico “preoccupante”. Il tutto indipendentemente dal tipo di flusso TIMI riscontrato. Tutti i pazienti sono stati randomizzati in ospedali senza emodinamica.

Nel TRANSFER-AMI il trombolitico utilizzato era il TNK a dose piena e l'utilizzo degli inibitori della glicoproteina 2b3a era lasciato alla discrezione degli sperimentatori. In un paio di anni di reclutamento sono stati inclusi 1.060 pazienti (dei 1.200 previsti originalmente) e questo comunque trasforma il TRANSFER-AMI nello studio con numerosità più alta mai effettuato sull'argomento.

L'endpoint principale era una somma di morte, reinfarto, ischemia refrattaria, scompenso e shock.

L'età media della popolazione è risultata inferiore ai 60 anni (56 per la precisione) e, cosa ancora più suggestiva, il tempo mediano tra l'inizio dei sintomi e la randomizzazione è stato di sole due ore, nonostante il protocollo prevedesse l'inclusione di pazienti con sintomi iniziati fino a dodici ore prima. La percentuale dei pazienti inclusi nel *braccio standard* che hanno fatto una PCI è stata del 62% e il 40% è stato sottoposto a PCI di salvataggio. Nel *braccio farmaco invasivo* la PCI è stata eseguita nell'84% dei pazienti. Il tempo mediano intercorso tra TNK e PCI è stato di 4 ore nel *braccio farmaco invasivo* e di 18 ore nel *braccio standard*. Nella quasi totalità delle PCI sono stati usati stent. Gli inibitori della glicoproteina 2b3a sono stati usati nel 735 dei pazienti assegnati al *braccio farmaco invasivo* e nel 53% di quelli assegnati al *trattamento standard*.

I risultati dello studio sono praticamente una fotocopia di quelli del CARESS.

L'endpoint principale è stato drammaticamente ridotto (10.6% vs. 16.6%) nel braccio che contemplava la PCI precoce e questa riduzione è stata causata non da un effetto sulla mortalità (3.7% vs. 3.6%) ma sulle altre componenti dell'endpoint combinato.

In particolare l'effetto più evidente è stata la riduzione dei reinfarti (3.3% vs. 6.0%) e sull'ischemia refrattaria (0.2% vs. 2.2%).

In conclusione possiamo senz'altro dire che lo studio ci porta informazioni rassicuranti sulla compatibilità tra TNK e PCI, unione che sembrava definitivamente compromessa dopo l'ASSENT4-PCI. Bastano pochissime ore di attesa e la PCI (anche se associata all'inibitore della glicoproteina 2b3a) può essere eseguita con tranquillità, senza problemi di sanguinamenti e senza evidenza di induzione di fenomeni protrombotici.

Il fatto di aver studiato una popolazione giovane e arrivata precocemente sicuramente ha messo il TNK nelle condizioni ideali per mostrare il proprio valore. Infatti l'età media bassa ha ridotto di molto il rischio di stroke e l'arrivo precoce ha potenziato la capacità riperfusiva del farmaco.

Alla luce di questi risultati può questo studio (assieme al CARESS-in-AMI) risolvere la controversia su cosa fare dopo aver usato un trombolitico? Dobbiamo centralizzare immediatamente i pazienti con infarto miocardico acuto senza aspettare la conferma del successo della trombolisi?

In realtà nel *braccio farmaco invasivo* il ritardo mediano tra TNK e PCI è stato di quattro ore e questo fa pensare che anche dalle nostre parti ci si possa permettere un po' di attesa per verificare l'esito della trombolisi.

I dati presentati comunque ci riassicurano sulla sicurezza generale dell'approccio proposto nel TRANSFER-AMI.

BIBLIOGRAFIA

1. Cantor et al. Rationale and design of the Trial of Routine ANgioplasty and Stenting After Fibrinolysis to Enhance Reperfusion in Acute Myocardial Infarction (TRANSFER-AMI). *American Heart Journal* (2008) vol. 155 (1) pp. 19-25
2. Di Mario et al. Immediate angioplasty versus standard therapy with rescue angioplasty after thrombolysis in the Combined Abciximab REteplase Stent Study in Acute Myocardial Infarction (CARESS-in-AMI): an open, prospective, randomised, multicentre trial. *Lancet* (2008) vol. 371 (9612) pp. 559-68
3. Fernández-Avilés et al. Primary angioplasty vs. early routine post-fibrinolysis angioplasty for acute myocardial infarction with ST-segment elevation: the GRACIA-2 non-inferiority, randomized, controlled trial. *Eur Heart J* (2007) vol. 28 (8) pp. 949-60

Una nuova era nella formazione del BLS? Hands-Only CPR, Si o No?

A cura di Gemma Morabito UO Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Azienda Sant'Andrea, Roma

L' American Heart Association (AHA) ha pubblicato poche settimane fa su *Circulation* uno "Science Advisory" sulla tecnica di rianimazione cardiopolmonare senza ventilazione (ovvero utilizzando le sole compressioni toraciche) negli adulti con arresto cardiaco (1). La tecnica di BLS eseguibile da chiunque assista ad un arresto cardiaco è indicata dagli anglosassoni con la sigla CPR, dove C sta per *cardiac*, P per *pulmonary* e R per *resuscitation*. La "hands-only CPR" sarebbe questa variante dove viene richiesto di eseguire le sole compressioni toraciche (ponendo così enfasi sulla parte C della rianimazione e tralasciando la P) e per la quale negli ultimi anni è stata prodotta molta letteratura. La nuova raccomandazione dell'AHA/ECC Committee, di Classe IIa è la seguente: *Una persona senza formazione per il BLS deve effettuare la hands-only CPR ... fino a che arriva un defibrillatore automatico esterno*". E ancora: *Se la persona ha una formazione in BLS ... deve effettuare o il BLS convenzionale con rapporto 30:2 compressioni/ventilazioni (Classe IIa) o la hands-only CPR (Classe IIb)*. Nel 2007, uno Studio pubblicato su *Lancet* e condotto su un grande campione di soggetti con arresto cardiaco nella regione Kanto del Giappone (2) riportava risultati sorprendenti. Negli oltre 4.000 arresti cardiaci, infatti, solo il 28% dei pazienti riceveva manovre rianimatorie da parte di persone che avevano assistito all'evento (il 17% CPR "tradizionale" e l'11% "hand-only CPR") mentre in ben il 72% dei casi non si era avuto alcun intervento. Come atteso, la prognosi era migliore quando la CPR era effettuata ma, incredibilmente, quando si confrontavano i gruppi *hands-only* e tradizionale CPR, quelli sottoposti a sole compressioni toraciche andavano meglio. Interessante l'analisi delle possibili motivazioni di questi risultati fatta da Ewy in un editoriale pubblicato sulla stessa rivista (3). La prima critica che viene fatta alle linee guida in vigore, scrive l'autore, è quella di non fare alcuna distinzione tra arresto cardiaco primariamente "cardiaco" e quello primariamente "respiratorio" (casi come l'overdose da oppiacei o l'asma, dove l'arresto è secondario a problemi respiratori). I due casi sono completamente diversi, e i pazienti con cause cardiache hanno probabilmente minore necessità, soprattutto nei primi minuti, di interventi primari sulla ventilazione. Le ventilazioni possono essere "dannose" per diversi motivi, spiega Ewy, quali l'alterazione della qualità (frequenza/profondità) delle compressioni toraciche (che ha portato alla revisione nelle nuove linee guida del 2005 del rapporto compressioni/ventilazioni da 15:2 a 30:2) e la possibilità che molti laici non intervengano perché non vogliono praticare la respirazione bocca a bocca. Da un punto di vista emodinamico, infine, la ventilazione comporta un aumento della pressione intratoracica con conseguente riduzione del ritorno venoso, della gittata cardiaca e del flusso coronarico. I pazienti con arresto primariamente cardiaco (di gran lunga il più frequente) il ventricolo sinistro e le vene polmonari sono già piene di sangue ossigenato e la ventilazione non migliora nulla della ossigenazione, almeno nei primi minuti: il problema principale è la perfusione che si risolve con le compressioni toraciche e non pompando aria nei polmoni. L'AHA, partendo dalla speculazione che una delle maggiori limitazioni da parte delle persone non formate per il BLS a praticare la rianimazione sia la paura a

praticare la ventilazione bocca a bocca o la difficoltà a coordinare le due attività, stabilisce la possibilità dell'esecuzione delle sole compressioni toraciche con l'auspicio che questo porterà ad un aumento degli interventi da parte dei laici, pur mantenendo la stessa efficacia nei primi minuti (considerato che la maggior parte degli arresti cardiaci è primariamente di natura cardiaca).

Nettamente diverso il parere dell'European Resuscitation Council che pochi giorni fa ha inviato a molti di noi un avvertimento: *“non c'è sufficiente evidenza al momento per fare alcuna modificazione delle precedenti linee guida. E ribadisce, quindi, che il BLS debba essere fatto alternando 30 compressioni toraciche, di forza e profondità adeguata ad una velocità di 100 / min, con due ventilazioni bocca a bocca. Il rianimatore si deve assicurare di fare le insufflazioni con la minima interruzione possibile delle compressioni toraciche”*. Diverse critiche alla posizione americana vengono fatte anche da due esperti europei di rianimazione in un editoriale pubblicato sull'ultimo numero del BMJ (4). La presa di posizione dell'AHA che richiama i laici a fare la *hands-only* CPR perché questo migliorerebbe le chance di sopravvivenza, dicono Jerry Nolan e Jasmeet Soar del Resuscitation Council UK, è comprensibile perché alla base di queste nuove raccomandazioni c'è la logica della possibilità di aumentare gli interventi dei laici. Gli americani, inoltre, fanno riferimento ad arresti cardiaci nel territorio per causa cardiaca (che, sottolineano, rappresentano il 65-80% dei casi) in cui l'intervallo per l'intervento di una ambulanza è breve. Secondo Nolan e Soar, invece, nella realtà chi non interviene lo fa perché preso dal panico piuttosto che per la paura delle infezioni, senza contare il fatto che *“non sappiamo se una persona laica può distinguere tra un arresto cardiaco primario ed uno respiratorio primario”*. Secondo questi importanti esponenti del Resuscitation Council l'evidenza pro e contro la *hands-only* CPR è da considerarsi in corso di valutazione. Nel frattempo, chi ha ricevuto una formazione al BLS deve eseguirlo come raccomandato mentre chi non ce l'ha, aggiunge Nolan sul British Medical Journal, *“o coloro che non vogliono o non sono in grado di effettuare ventilazioni bocca a bocca, devono fare compressioni toraciche ad una frequenza di 100 al minuto”*.

Il messaggio da portare a casa sembra chiaro: come sempre, anche se è difficile inserirlo nelle linee guida senza sollevare polemiche da parte dei puristi dell'EBM, il buon senso clinico è la strada vincente.

References:

1. Hands-Only (Compression-Only) Cardiopulmonary Resuscitation: A Call to Action for Bystander Response to Adults Who Experience Out-of-Hospital Sudden Cardiac Arrest A Science Advisory for the Public From the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee. *Circulation* on line 2008; March (PDF gratuito scaricabile sul sito *Circulation*).
2. SOS-KANTO study group: Cardiopulmonary resuscitation by bystanders with chest compression only (SOS-KANTO): an observational study. *Lancet* 2007; 369: 920-926.
3. Ewy GA. Cardiac arrest—guideline changes urgently needed. *Lancet* 2007; 369: 17 March 882-884
4. Jasmeet Soar, Jerry P Nolan. Cardiopulmonary resuscitation for out of hospital cardiac arrest. *BMJ* 2008;336:782-783

La Medicina d'Urgenza al tempo della Privacy A cura di Luca Iaboli, Antonio Mazzarella (Ufficio legale Università Palermo), Marina Ferrari (Ufficio legale Arcispedale Santa Maria Nuova, RE)

“Tutto ciò che nell'esercizio della mia professione mi accadrà di vedere e di udire, anche se indipendente dall'arte medica, lo terrò come un segreto a me confidato e lo tacerò a chiunque.” (1) Il Codice Privacy del 2003 (2) ha innovato, sistematizzandola, la normativa precedente, definendo tutta una serie di obblighi, adempimenti e misure di sicurezza che gli operatori sanitari devono adottare nell'esercizio delle loro funzioni.

L'inosservanza di tali obblighi comporta l'applicazione di sanzioni molto dure, multe che arrivano sino a 120.000 € e, nei casi più gravi, anche la reclusione sino a tre anni; ma non tanto per questo la privacy del paziente costituisce un diritto meritevole di tutela e salvaguardia, quanto perché essa esprime ed attiene ad aspetti della dignità umana particolarmente rilevanti.

Più volte il *Garante della Privacy* ha affermato che al cittadino, che per ragioni di salute si relaziona con sanitari per cure, diagnosi, prestazioni mediche, acquisto di farmaci, esami diagnostici e, in generale, per attività attinenti al suo stato di salute, deve essere assicurata la più ampia riservatezza. A norma del codice della privacy i dati concernenti lo stato di salute rientrano nella nozione di dati sensibili (3), il cui trattamento è particolarmente invasivo della sfera più personale e più intima del paziente.

Gli organismi sanitari, pubblici e privati, titolari del trattamento dei dati personali, al fine dell'osservanza della complessa normativa sulla privacy, sono chiamati, quindi, ad adottare i comportamenti e a mettere in atto tutti gli accorgimenti e le misure di sicurezza opportuni per garantire il più ampio rispetto dei diritti e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale. Ma in concreto, quali sono questi atti che gli organismi sanitari devono adottare?

Di seguito vi sono alcune misure minime che i responsabili del trattamento dei dati personali e i responsabili di Struttura, devono pensare di implementare ed attuare nei pronto soccorso.

1. Innanzitutto fornire una piena, completa e dettagliata informativa agli interessati sugli scopi e le modalità di trattamento dei loro dati personali.

L'informativa, uno degli obblighi principali posti dal codice della privacy, assume quasi un valore "pattizio" rappresentando la base sulla quale si fonda il "contratto" tra il cittadino e la struttura che raccoglie, organizza, trasforma e conserva le sue informazioni più private; il consenso espresso sulla base di una serie completa e chiara di informazioni è "consenso informato" e, come tale, valido ad ogni effetto successivo (pertanto sempre valido ed efficace per tutte le necessarie e consequenziali attività mediche connesse a quella specifica prestazione di pronto soccorso).

Tale informativa può assumere la forma orale o scritta, anche se in materia di dati riguardanti lo stato di salute, il Garante ha più volte ribadito la poca opportunità di fornire una informativa orale. Nella pratica quotidiana in effetti, fornire l'informativa oralmente potrebbe risultare oltremodo dispendioso in termini di utilizzo delle risorse professionali/tempo quanto poco sicuro in termini di efficacia/completezza. Per tali motivi risulta, pertanto, preferibile dare sempre un' informativa scritta, non escludendo, in ogni caso, la possibilità di fornire oralmente, ove espressamente richiesto, ulteriori chiarimenti e delucidazioni all'interessato.

Una soluzione può essere quella di affiggere l'informativa, trasformata in cartello, nella sala d'attesa del PS o comunque in un luogo di largo accesso e visibilità in modo che sia alla portata della possibile conoscenza di chiunque. Considerato inoltre che i PS accolgono anche pazienti stranieri sarebbe auspicabile che tale cartello (così come l'informativa inserita e scaricabile dal sistema informatizzato interno) fosse tradotto nelle lingue straniere più diffuse localmente.

2. L'esercente sanitario una volta fornita l'informativa, è tenuto a raccogliere dal paziente il consenso al trattamento dei suoi dati personali. Tanto più è completa l'informativa tanto più è agevole e sicura la raccolta del consenso che può essere espresso anche oralmente, annotato e messo in rete sanitaria a tutto vantaggio di coloro che nella stessa struttura ed in periodi successivi avessero ad intervenire terapeutamente. Ciò naturalmente può essere realizzato laddove esistano le necessarie condizioni organizzative, strumentali ed informatiche.

L'acquisizione del consenso, anche nella forma semplificata per la sanità pubblica, consentita dal Codice Privacy, prima del trattamento dei dati - quando possibile, ovvero in presenza di paziente in grado di esprimerlo - è passaggio ineludibile ed importante poiché chiude il "contratto di reciproca tutela" tra la struttura erogatrice di prestazioni sanitarie (e titolare di trattamento) ed il cittadino proprietario delle informazioni che lo riguardano.

3. Porre una particolare attenzione, rispetto a quelle consuete, nell'erogazione delle prestazioni sanitarie alle fasce deboli della popolazione quali i disabili, fisici e psichici, i minori, gli anziani, i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno, i pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi.

In tali casi occorre fare tutto il possibile affinché i dialoghi, la raccolta delle informazioni o comunque in senso più generale ogni forma di “trattamento di dati” avvenga in modo da evitare che possa essere intercettato da persone estranee al processo di cura (in realtà questa misura di sicurezza è da attuare in ogni caso e sempre e non riguarda solamente le fasce deboli).

4. Allo stesso modo e per lo stesso fine sarebbe auspicabile che si considerasse l’opportunità di istituire “la distanza di cortesia” e la chiamata non nominale dei pazienti in attesa.

Nei Pronto Soccorso, a tutela della riservatezza dei colloqui tra il personale sanitario e gli interessati, devono essere istituiti appositi spazi segnalati con una linea gialla oltre i quali l’utenza deve attendere il proprio turno.

Nelle sale di attesa non bisogna divulgare i nominativi dei pazienti, ma bisogna attuare accorgimenti tali che ogni interessato sappia del proprio turno senza che venga esternato il proprio nome e cognome. E’ opportuno al riguardo adottare codici alfanumerici.

5. Dare informazioni sullo stato di salute esclusivamente all’interessato a meno che il paziente non abbia espressamente ed inequivocabilmente acconsentito che tali informazioni possano essere date anche a terzi individuati.

Il paziente, se capace di intendere e volere, deve comunicare a chi vuole sia trasmessa la notizia.

Se si tratta di prestazioni urgenti ed indifferibili (ad esempio casi di codice rosso al Pronto Soccorso) o nell’ipotesi in cui l’interessato versi in uno stato di incoscienza ed incapacità, la notizia non può essere data a *quisque de populo*, ma soltanto a terzi legittimati quali parenti, familiari, conviventi e conoscenti.

In tali casi la notizia deve avere ad oggetto solo il fatto storico che si è svolta una prestazione di pronto soccorso, o che è in corso di svolgimento, e con essa non devono assolutamente essere fornite ulteriori notizie sullo stato di salute dell’interessato.

6. I referti diagnostici ed i risultati di analisi cliniche debbono essere consegnati solo agli interessati. Possono essere consegnati a terzi solo qualora essi siano muniti di delega scritta con allegata la fotocopia della carta di identità dell’interessato.

7. I sanitari quando visitano o, comunque, raccolgono dati di anamnesi da un paziente o da un familiare, devono avere cura di far uscire tutti i soggetti estranei, a qualunque titolo presenti, dalla stanza e, in ogni caso, avere sempre la massima diligenza nel rispettare la privacy dell’interessato, soprattutto con riferimento a patologie di elevato impatto sociale (ad esempio AIDS o malattie infettive in genere).

Queste sono le misure minime che ogni organismo sanitario deve adottare per essere in linea con le prescrizioni del Codice della Privacy.

Molto e molto altro ancora si può e si deve fare affinché la dignità e la riservatezza dei pazienti sia tutelata sempre di più e meglio; soprattutto a livello socio culturale i medici, gli infermieri e il personale sanitario in genere devono intendere la privacy e la tutela dei dati personali non come un aggravio del loro lavoro, ma come la conquista di un diritto fondamentale della persona umana.

Oggi, considerate le insidie e la intrinseca pericolosità delle potenzialità offerte dagli strumenti di comunicazione, questo diritto evoluto lentamente nel tempo, assume ancora di più la veste di diritto fondamentale: ognuno deve poter conoscere fini, qualità, quantità ed utilizzo dei massicci flussi informativi nei quali sono inseriti i dati e le informazioni che lo riguardano. (vedi Tab.1)

Tab. 1: Diritto alla Privacy come diritto fondamentale della persona umana

“Nessun individuo potrà essere sottoposto ad interferenze arbitrarie nella sua vita privata, nella sua famiglia, nella sua casa, nella sua corrispondenza, né a lesioni del suo onore e della sua reputazione. Ogni individuo ha diritto ad essere tutelato dalla legge contro tali interferenze o lesioni.” (4)

“La libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione sono inviolabili. La loro limitazione può avvenire soltanto per atto motivato dell’autorità giudiziaria con le garanzie stabilite dalla legge.” (5)

“Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano.

Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni individuo ha il diritto di accedere ai dati raccolti che lo riguardano e di ottenerne la rettifica. Il

rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente [Nel caso dell'Italia, si tratta dell'Ufficio del garante della privacy].” (6)

“Il medico è tenuto al rispetto della riservatezza nel trattamento dei dati personali del paziente e particolarmente dei dati sensibili inerenti la salute e la vita sessuale. Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati sensibili nei casi previsti dalla legge, previo consenso del paziente o di chi ne esercita la tutela.” (7)

“Al medico, è consentito il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del paziente previa richiesta o autorizzazione da parte di quest'ultimo, subordinatamente ad una preventiva informazione sulle conseguenze e sull'opportunità della rivelazione stessa.

Al medico peraltro è consentito il trattamento dei dati personali del paziente in assenza del consenso dell'interessato solo ed esclusivamente quando sussistano le specifiche ipotesi previste dalla legge ovvero quando vi sia la necessità di salvaguardare la vita o la salute del paziente o di terzi nell'ipotesi in cui il paziente medesimo non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire e/o di intendere e di volere; in quest'ultima situazione peraltro, sarà necessaria l'autorizzazione dell'eventuale legale rappresentante laddove precedentemente nominato. Tale facoltà sussiste nei modi e con le garanzie dell'art. 11 anche in caso di diniego dell'interessato ove vi sia l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi.” (8)

Bibliografia

- (1) Giuramento di Ippocrate
- (2) D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- (3) Art. 4, lettera d), del D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- (4) Articolo 12 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948
- (5) Articolo 15 della Costituzione della Repubblica Italiana, dicembre 1947
- (6) Articolo 8 “Protezione dei dati di carattere personale” della Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea, Nizza, dicembre 2000
- (7) Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri “Obblighi peculiari del medico. Articolo 11: riservatezza dei dati personali”, Nuovo Codice di Deontologia Medica, Capo III: 16 dicembre 2006
- (8) Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri “Obblighi peculiari del medico. Articolo 12: trattamento dei dati sensibili”, Nuovo Codice di Deontologia Medica, Capo III: 16 dicembre 2006