

# Un protocollo seriale per progetti unici. Strategie di ricerca in Pronto Soccorso: eCREAM e dintorni

**Giorgio Costantino**

Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico  
Università degli Studi di Milano  
Milano

*30 ottobre 2023*



**Fenice**

Gruppo Italiano per la Ricerca  
Clinica In Medicina d'Urgenza



**eCREAM**

enabling Clinical Research  
in Emergency and Acute care Medicine



Funded by  
the European Union

**eCREAM project**  
N. 1010557726

## Accessi in PS in Regione Lombardia nel 2022

---



3.500.000



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

# Noninvasive Ventilation in Acute Cardiogenic Pulmonary Edema

## **PATIENTS**

Patients were recruited from 26 emergency departments in district and regional hospitals in the United Kingdom between July 2003 and April 2007. The study was conducted in accordance with the

Clinical Trial > [Lancet](#). 2017 Jul 15;390(10091):289-297. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30885-1.

Epub 2017 May 23.

# **Simplified diagnostic management of suspected pulmonary embolism (the YEARS study): a prospective, multicentre, cohort study**

Tom van der Hulle<sup>1</sup>, Whitney Y Cheung<sup>2</sup>, Stephanie Kooij<sup>3</sup>, Ludo F M Beenen<sup>4</sup>,  
Thomas van Bommel<sup>5</sup>, Josien van Es<sup>6</sup>, Laura M Faber<sup>7</sup>, Germa M Hazelaar<sup>8</sup>,  
Christian Heringhaus<sup>9</sup>, Herman Hofstee<sup>10</sup>, Marcel M C Hovens<sup>11</sup>, Karin A H Kaasjager<sup>12</sup>,  
Rick C J van Klink<sup>13</sup>, Marieke J H A Kruip<sup>14</sup>, Rinske F Loeffen<sup>15</sup>, Albert T A Mairuhu<sup>3</sup>,  
Saskia Middeldorp<sup>2</sup>, Mathilde Nijkeuter<sup>12</sup>, Liselotte M van der Pol<sup>3</sup>, Suzanne Schol-Gelok<sup>14</sup>,  
Marije Ten Wolde<sup>16</sup>, Frederikus A Klok<sup>1</sup>, Menno V Huisman<sup>17</sup>; YEARS study group



*The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

# Early Restrictive or Liberal Fluid Management for Sepsis-Induced Hypotension

The National Heart, Lung, and Blood Institute Program  
of Acute Lung Injury Clinical Trials

*The* NEW ENGLAND  
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JANUARY 30, 2020

VOL. 382 NO. 5


## Conservative versus Interventional Treatment for Spontaneous Pneumothorax

S.G.A. Brown, E.L. Ball, K. Perrin, S.E. Asha, I. Braithwaite, D. Egerton-Warburton, P.G. Jones, G. Keijzers,  
F.B. Kinnear, B.C.H. Kwan, K.V. Lam, Y.C.G. Lee, M. Nowitz, C.A. Read, G. Simpson, J.A. Smith, Q.A. Summers,  
M. Weatherall, and R. Beasley, for the PSP Investigators\*



## PERSPECTIVE

# Research, kindness and the antifragility of emergency medicine

Daniel M FATOVICH <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Emergency Medicine, Royal Perth Hospital, The University of Western Australia, Perth, Western Australia, Australia, and <sup>2</sup>Centre for Clinical Research in Emergency Medicine, Harry Perkins Institute of Medical Research, Perth, Western Australia, Australia

Antifragility is a property of things that benefit from shocks, randomness and uncertainty and love adventure and risk. This describes emergency medicine. Improving evidence-based medicine requires a learning health system, where the whole system is constructed to advance patient care via research driven excellence. So we need to develop our own evidence base by embedding research into everyday practice. Clinical research is messy but the repeated stress testing of clinical practice via research enhances our antifragility

To practice evidence-based medicine (EBM), our clinical decisionmaking is the integration of our clinical expertise, with patient values, with the best available evidence. I

want to introduce a fourth element. All of this needs to occur within the context of a learning health system, which has an inspiring definition: A system in which science, informatics, incentives and culture are aligned for continuous improvement and innovation with best practices seamlessly



---

Research is altruistic and a  
form of kindness for our patients,  
which includes having a culture of  
research within a learning health  
system,  
so that we can be thoughtful!



# Quale il problema?





# Come conciliare la responsabilità etica e la voglia di fare ricerca con la sopravvivenza?

---



Ricerca di tipo osservazionale

Snapshot

Argomenti utili

Patologie frequenti o rilevanti

Risposte che servono nella pratica clinica a migliorare il nostro lavoro

# Strategia snapshot



Un giorno solo! Eventualmente uno alla settimana per max due mesi, in modo che ci si possa organizzare

Lavorare in rete

Argomenti di rilevanza clinica quotidiana

Esempi:

Appropriatezza nella richiesta delle **TAC torace per embolia polmonare o dissezione aortica**

Appropriatezza della richiesta della TAC encefalo per trauma cranico minore

Gestione in PS della sincope, gestione della dispnea, utilizzo della terapia con **ossigeno**, utilizzo dei CVP, gestione dello stroke, terapia palliativa in PS, passaggio di consegne, gestione del dolore, gestione dell'anziano fragile, utilizzo del CV

# Appropriatezza della TAC torace nella diagnosi di embolia polmonare

---



Cosa significa appropriatezza?

Per il radiologo tutti gli esami che richiedi devono essere positivi!

Per il clinico il numero di esami per cui ottimizzo i benefici per il paziente e minimizzo i suoi rischi (soglia decisionale) utilizzando un algoritmo diagnostico

La pratica però è diversa dalla teoria

Quale reference standard?

Confronto tra centri e confronto con la letteratura

# Criteri di inclusione

---



Setting: PS

Popolazione:

- Pazienti consecutivi in PS per cui viene chiesta una TAC torace cmdc nel sospetto di embolia polmonare
- Dalle 8 alle 20 di un giorno diverso ogni settimana per sette settimane

# Raccolta dei dati

---



Per ogni paziente, tramite programma online (redcap?), si raccoglieranno le variabili demografiche, cliniche, gli esami effettuati, la terapia prescritta e l'esito (ricovero vs dimissione) di tutti i pazienti arruolati

# Obiettivo



Valutare la percentuale di TAC positive sul totale di Tac effettuate in ogni centro

Obiettivi secondari:

Variabilità della popolazione selezionata a seconda dei centri

Confronto della percentuale di Tac positive sui dati di letteratura dei trial sulla strategia diagnostica della TEP

Analizzare gli algoritmi diagnostici di ogni centro (percentuale dell'esecuzione di dimero e percentuale di positività a seconda della positività del ddimero)

Analizzare la differenza di gestione (ricovero vs dimissione) dei centri rispetto alla gravità dei pazienti



# Analisi statistica



Numerosità campionaria: da valutare numerosità campionaria sufficiente a discriminare la percentuale di positività tra i vari centri. Considerando una percentuale media di positività del 20% e una variabilità tra centri del 5% di valore assoluto in più o in meno come significativa (maggiore del 25, minore del 15).

Analisi statistiche multivariabili con il supporto del Mario Negri

# Appropriatezza dell'utilizzo dell'ossigeno in PS

---



Obiettivo fotografare l'attuale utilizzo dell'ossigeno nei vari PS, in particolare indicazione e target

## **Popolazione e criteri di inclusione:**

- Tutti i pazienti entrati in PS e che hanno messo ossigeno per almeno 1 ora
- Criteri di esclusione:
  - pazienti intubati direttamente sul territorio o entro 1 ora dall'arrivo in PS
  - Pazienti giunti in arresto cardiocircolatorio

# Variabili da raccogliere:

---



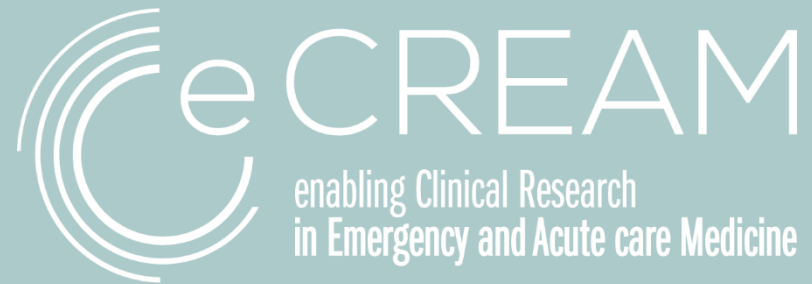
Caratteristiche demografiche, ora di arrivo, sintomo di arrivo, EGA se fatta prima di ossigeno e parametri dell'EGA, saturazione, prima prescrizione di terapia con ossigeno (device, litri etc), saturazione dopo terapia (registrata? Valore), eventuali cambi entro tre ore della terapia con ossigeno, diagnosi di dimissione dal PS, esito (ricovero, dimissione, OBI, Obi e successiva decisione)



Numerosità campionaria?

Capire le indicazioni e i target, le differenze nell'utilizzo tra i vari centri

# Grazie per l'attenzione!



# Lavoro a gruppi:

---



Discutere e presentare un protocollo di studio su uno degli argomenti elencati

Proporre nuovi argomenti su cui eseguire studi