

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. \_\_\_\_\_

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità con cui vengono gestite le emergenze durante una sperimentazione clinica di Fase 1 presso la CTU e la PCTU.

**Redazione**

**Francesco Oliveri**, Componente CTU

**Verifica**

**Oriana Valerio**, Responsabile Qualità Unità di Fase 1

**Approvazione**

**Hector Soto Parra**, Direttore Medico CTU

**Giovanna Russo**, Direttore Medico PCTU

**Ratifica**

**Antonio Lazzara**, Direttore Sanitario





## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto 6.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "Azioni per affrontare rischi ed opportunità" ove "[...] L'organizzazione deve [...]"
  - c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati; [...].

L'organizzazione deve pianificare:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità; [...].
- la Determina AIFA n.809/2015 nell'Appendice 3 ove è richiesta una specifica procedura per la valutazione della fattibilità della sperimentazione e per la gestione emergenze tra le SOP che devono essere adottate dalla CTU e PCTU.
  - il bisogno di sicurezza del paziente/volontario sano adulto o paziente pediatrico che partecipa alla sperimentazione.

La presente procedura è stata redatta da un componente della CTU, verificata dal Responsabile QA, approvata dal Direttore Medico della CTU e PCTU e autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo alla procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità" emessa dall'AOU "Policlinico- Vittorio Emanuele".

La revisione della procedura, in accordo alla procedura PQ-1 "Gestione delle informazioni e delle registrazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità" emessa dall'AOU "Policlinico- Vittorio Emanuele", sarà effettuata con **cadenza triennale** ovvero prima se necessario.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'indirizzo [infophase1@policlinico.unict.it](mailto:infophase1@policlinico.unict.it), che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.





## INDICE

	PREMESSA .....	3
1	SCOPO .....	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	7
3	RIFERIMENTI.....	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI .....	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	9
6	RESPONSABILITÀ .....	9
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	10
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	10
9	INDICATORI.....	19
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	19
11	ARCHIVIAZIONE .....	19
12	DOCUMENTI RICHIAMATI .....	19



1

## SCOPO

Scopo di questa procedura è definire le responsabilità e le modalità di gestione delle emergenze/ urgenze che si possono verificare durante una sperimentazione clinica di Fase 1.

In particolare, si vuole:

- garantire una appropriata attivazione del MET;
- fornire informazioni sulle prestazioni assistenziali da fornire al fine di supportare e/o ripristinare le funzioni vitali dei partecipanti alla sperimentazione;
- uniformare i comportamenti di tutti gli operatori all'interno della Clinical Trial Unit e della Pediatric Clinical Trial Unit;
- garantire una efficace ed efficiente gestione dell'emergenza.

2

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla gestione delle emergenze che possono insorgere durante una sperimentazione clinica di Fase 1 presso la CTU e la PCTU.

3

## RIFERIMENTI

**Linee Guida European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015 – Versione Italiana;**

**UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di Gestione per la qualità – Requisiti;**

**ICH – E6(R2) Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice – 9 November 2016;**

**Determina AIFA n.809 del 2015 “Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200”;**

**Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014 “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;**

**Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;**

**Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;**

**Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;**

**Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.;**

**Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).**

---

4

**TERMINI E DEFINIZIONI**

**Clinical Trial Unit**

Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su volontari sani e pazienti adulti.

**Direttore Medico CTU**

Medico responsabile della supervisione clinica degli studi, in possesso di specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.

**Direttore Medico PCTU**

Medico responsabile della supervisione clinica degli studi condotti su pazienti pediatrici, in possesso di specializzazione in pediatria, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.

**Emergenza**

Condizione che pone il partecipante alla sperimentazione in immediato pericolo di vita e che richiede un intervento immediato.

**Partecipante**

Soggetto, paziente o volontario sano, che partecipa ad una sperimentazione clinica.

**Pediatric Clinical Trial Unit**

Centro clinico accreditato, secondo normative vigenti, allo svolgimento di studi clinici di Fase 1 su pazienti pediatrici.

**Protocollo**

Documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, il disegno, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione.

**Rianimatore**

Medico specialista in Anestesia e Rianimazione componente della CTU e PCTU.

**Sperimentazioni cliniche di Fase 1**

Sperimentazione clinica del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale. Può essere anche definita come studio di Fase 1.

**Sperimentatore Principale**

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Lo sperimentatore principale è il responsabile del gruppo, qualora la sperimentazione venga condotta da un gruppo di persone.

**Sperimentatore/ Co-sperimentatore**

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile/ co-responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica presso la CTU o PCTU. Facente parte di un team sperimentale, viene designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale per svolgere attività di rilevanza critica per la sperimentazione.

**Urgenza**

Condizione che, in assenza di adeguato trattamento, può porre il partecipante alla sperimentazione in una condizione di pericolo.

**4.1**

**Acronimi documentazione**

**CTU**

*Clinical Trial Unit*

**DPI**

Dispositivi di Protezione Individuale

**IMP**

Investigational Medicinal Product/ Farmaco sperimentale

**MET**

*Medical Emergency Team*





**PCTU**

*Pediatric Clinical Trial Unit*

**5** **DIAGRAMMA DI FLUSSO**

Il diagramma di flusso è riportato nell'Allegato 1 della presente procedura.

**6** **RESPONSABILITÀ**

**6.1** **Direttore Medico CTU/PCTU**

- assicurare che tutti gli operatori sanitari coinvolti in una sperimentazione clinica di Fase 1 siano a conoscenza di questa procedura;
- assicurare adeguata formazione ed addestramento sulla procedura;
- approvare la presente procedura.

**6.2** **Rianimatore**

- assicurare che la procedura PGS-UOQ-07-19 "Modalità di gestione del carrello di emergenza" sia conosciuta ed attuata da parte degli operatori sanitari coinvolti in una sperimentazione clinica di Fase 1;
- predisporre le simulazioni annuali quale momento addestrativo per tutto il personale sanitario coinvolto in una sperimentazione clinica di Fase 1;
- attiva e coordina verifiche periodiche sulla strumentazione ed apparecchiature utilizzabili in caso di emergenza;

**6.3** **Coordinatore Infermieri/Infermiere di ricerca**

- assicurare che la procedura PGS-UOQ-07-19 "Modalità di gestione del carrello di emergenza" sia conosciuta ed attuata da parte di tutti gli infermieri coinvolti in una sperimentazione clinica di Fase 1;
- effettuare il controllo del carrello di emergenza prima della somministrazione del farmaco sperimentale;
- assicurare la disponibilità del carrello dell'emergenze e del defibrillatore durante tutta la sperimentazione clinica;
- fornire le prime cure al partecipante alla sperimentazione clinica in caso di emergenza.

**6.4** **Sperimentatore Principale**

- assicurare che la presente procedura sia conosciuta ed attuata, quando necessario, da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti in una sperimentazione clinica di Fase 1;
- collaborare nella gestione dell'emergenza con il personale del MET;
- fornire le prime cure al partecipante alla sperimentazione clinica in caso di emergenza;
- avvisare il Rianimatore;
- segnalare i SAE/ SUSAR.

## 7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	Criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Gestione	Mancata conoscenza procedura	8	10	3	240	Formazione prima dell'inizio della sperimentazione
Gestione	Mancata conoscenza manovre BLS-D/ACLS	8	10	3	240	Formazione prima dell'inizio della sperimentazione
Esecuzione	Mancata attivazione MET	2	10	1	20	Verifica conoscenza criteri attivazione del MET Affissione Riepilogo attivazione MET in medicheria

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali, ...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

## 8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 8.1 Generalità

Durante una sperimentazione clinica un partecipante può improvvisamente modificare i suoi parametri vitali e diventare "critico".

#### 8.1.1 Valutazione primaria

Di fronte ad un paziente critico, bisogna effettuare una **valutazione primaria** nel corso della quale si effettuano, nel minor tempo possibile, quegli interventi indifferibili che costituiscono l'ABC del soccorso.

Sono procedure atte a garantire:

- l'apertura delle vie aeree (A: Airway);
- la respirazione (B: Breathing);
- la circolazione (C: Circulation).

e che permettono di attivare precocemente le procedure per il supporto delle funzioni vitali, ove necessario, come indicato nell'algoritmo riportato in Allegato 1 della presente procedura.

La valutazione primaria, in caso di **arresto cardiorespiratorio**, si completa come **ABCD**, dove **D** sta per **defibrillazione**.

In caso di trauma, la valutazione primaria si completa come **ABCDE**, dove **D** sta per **valutazione neurologica** ed **E** sta per **valutazione esterna**.

In caso di **anafilassi**, la valutazione primaria

### 8.1.2

#### Valutazione secondaria

Dopo la stabilizzazione del partecipante, si passa alla valutazione secondaria che consiste, in caso di trauma, in:

- esame clinico completo;
- raccolta dati anamnestici per capire la dinamica dell’evento.

In caso di arresto cardiorespiratorio, invece, vengono effettuate procedure più avanzate per il controllo delle vie aeree, per la ventilazione e per la circolazione e cercando di identificare e di trattare le cause reversibili dell’arresto. La **D**, in questo caso, sta per **diagnosi differenziale**.

## 8.2

### Partecipante in Arresto Cardiorespiratorio

È definito come l’improvvisa sospensione del circolo e del respiro.

I segni clinici di arresto cardiorespiratorio sono:

- perdita di coscienza;
- gasping o respiro agonico (non efficace ai fini degli scambi gassosi) e, entro 30 secondi dal gasping, apnea;
- assenza di polso alle grandi arterie.

La sequenza di azioni da effettuare tempestivamente nel caso in cui si verifichi un arresto cardiorespiratorio, costituisce la “**catena della sopravvivenza**”.

### 8.2.1

#### La Catena della Sopravvivenza

Il suo scopo è quello di assicurare artificialmente una ventilazione ed una circolazione sufficienti fino al ripristino di una circolazione e di un respiro autonomo ed adeguato.

La catena comprende 4 anelli successivi:

- 1° anello: Rapido allertamento dei soccorsi con attivazione MET (Medical Emergency Team) e richiesta di un defibrillatore;
- 2° anello: BLS (basic life support) il cui obiettivo è vicariare, tramite rianimazione cardio-polmonare (RCP), l’interruzione del circolo e, quindi, la perfusione cerebrale e coronarica.
- 3° anello: Defibrillazione precoce;
- 4° anello: Supporto Vitale Avanzato.

Pertanto, quando l’operatore sanitario (medico, infermiere, ausiliario) vede un partecipante collassare in un apparente **stato ipotensivo** o lo trova in un apparente stato di incoscienza dovrebbe come prima cosa:

- valutare la scena per capire le possibili cause del peggioramento della condizione di salute del partecipante;
- valutare rapidamente la presenza di particolari pericoli (es. presenza di gas, cavi elettrici scoperti, ecc.);
- indossare i dispositivi di autoprotezione adatti alla situazione;
- chiamare aiuto (es. usando il campanello di emergenza, gridare, ecc.);
- attivare il MET, se necessario.

Sulla base della valutazione della presenza o meno di segni di vita si procederà all’attivazione di due percorsi diversi di gestione dell’emergenza: il **percorso rosso** ed il **percorso giallo**,



come riportato nell'Allegato 1 "Algoritmo di Attivazione del MET":

- Il **percorso rosso** corrisponde alla sequenza BLS-D e va avviato quando il partecipante è in uno stato di incoscienza o quando non respira o in assenza di segni di circolo (**sincope**);
- Il **percorso giallo** va avviato quando non sono presenti situazioni di imminente pericolo per la vita del partecipante. Garantisce il riconoscimento "precoce" di una condizione di aggravamento.

## 8.2.2

### Sequenza BLS (PERCORSO ROSSO)

Consiste di 3 fasi:

#### A. Airways - Consiste nell'**assicurare la pervietà delle vie aeree**.

La pervietà delle vie aeree viene assicurata mediante:

- **Iperestensione della testa.**
- **Apertura della bocca.**

Ricerca eventuale presenza corpi estranei da rimuovere con le dita. Se inefficace, eseguire manovra di Heimlich che, nel paziente incosciente, consiste in cicli di compressioni sottodiaframmatiche che generano pressioni più elevate nelle vie aeree.

- **Sublussazione della mandibola. Da praticare solo in caso di sospetto di trauma al rachide cervicale.**

#### B. Breathing - Consiste nel **controllare la presenza del respiro** tramite la manovra GAS-P.

L'operatore in ginocchio, accostando un lato del volto alla bocca del paziente e rivolgendo lo sguardo verso il torace e l'addome, deve:

**G:** guardare i movimenti del torace e dell'addome;

**A:** ascoltare il rumore della respirazione;

**S:** sentire il flusso dell'aria espirata sulla propria guancia;

**P:** rilevamento polso carotideo (vedi C)

La valutazione deve durare 10 secondi.

**Se si rileva assenza di attività respiratoria spontanea: eseguire 2 insufflazioni efficaci e procedere alla valutazione del circolo tramite ricerca del polso carotideo.**

#### C. Circulation - Consiste nel **valutare la presenza di circolo** mediante la ricerca di polso carotideo.

Il polso carotideo va ricercato ponendo 3 dita a piatto, medialmente al margine anteriore del muscolo sternocleidomastoideo, in corrispondenza dell'angolo della mandibola.

La manovra non richiede più di 5-10 secondi.

**Se si rileva una assenza di polso carotideo, bisogna iniziare la rianimazione cardiopolmonare (RCP).**

## 8.2.3

### RCP

Consiste nell'alternare 30 compressioni toraciche (massaggio cardiaco esterno, MCE) a 2 insufflazioni rivalutando il partecipante ogni 5 cicli, quindi ogni 2 minuti (ogni ciclo dura circa 24 secondi).

Per effettuare un MCE bisogna:

1. porre il palmo di una mano sulla metà inferiore dello sterno;
2. porre il palmo dell'altra mano sopra la prima;
3. incrociare le dita delle due mani evitando di applicare pressione sulle costole;



4. spingere in basso lo sterno per 4-5 cm con le braccia tese (la spinta deve essere fornita dalla flessione delle spalle e del tronco).  
Le compressioni toraciche vanno effettuate con una frequenza di circa 100/ min.
5. rilasciare completamente la compressione.  
La RCP va effettuata fino a:
  - disponibilità di un defibrillatore;
  - arrivo del MET;
  - ricomparsa dell'attività respiratoria autonoma e di segni di circolo;
  - esaurimento dell'operatore.

## 8.2.4

### ALS (Advanced Life Support)

L'ALS è costituito dall'insieme di procedure attuate dagli operatori sanitari dotati di specifiche competenze ed attrezzature per garantire un supporto avanzato dei parametri vitali (**ABC secondario**). L'ACLS indica in modo più specifico gli interventi di soccorso avanzato necessari in caso di emergenza cardiologica. Viene attuata dal MET.

#### A. Airways - Consiste nella **gestione avanzata delle vie aeree** mediante:

- Maschera laringea; intubazione oro- tracheale; cricotiroidotomia; tracheotomia.

Ciò garantisce:

- costante pervietà delle vie aeree;
- protezione delle vie aeree;
- via alternativa per la somministrazione di alcuni farmaci.

#### B. Breathing - Consiste nella **ventilazione avanzata** mediante:

- Pallone autoespandibile (AMBU) collegato a maschera laringea o a tubo OT e rifornito da aria ambiente arricchita o meno di Ossigeno;
- Va e vieni, collegato ad una maschera laringea o ad un tubo OT e rifornito da una presa di Ossigeno;
- Ventilatore automatico, collegato ad una maschera laringea o ad un tubo OT.

#### C. Circulation - Consiste supporto avanzato del circolo. Prevede:

- Accesso venoso;
- Fluidoterapia;
- Utilizzo di farmaci;
- Valutazione del ritmo cardiaco.
  - se **ritmo defibrillabile** (fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare senza polso) → avvio defibrillazione;
  - se **ritmo non defibrillabile** (attività elettrica senza polso o asistolia) → effettuare **D**.

#### D. Diagnosi differenziale.

**Valutare le cause di PEA** (ipossia, ipovolemia; iper/ ipopotassiemia; ipotermia; pneumotorace iperteso; tamponamento cardiaco; sostanze tossiche o terapeutiche; tromboembolia polmonare);

**Valutare le cause di asistolia** (ipossiemia, ipercapnia, ipotermia, iperpotassiemia, beta- bloccanti, fenotiazine).

## 8.3

## Valutazione partecipante cosciente ed in periarresto

### 8.3.1

### Sequenza ABCDE (percorso GIALLO)

La sequenza **ABCDE** permette un rapido controllo delle funzioni vitali e detta le modalità di gestione dell'emergenza

Sequenza ABCDE	AIRWAYS/ VIE AEREE	BREATHING/ RESPIRAZIONE	CIRCULATION/ CIRCOLAZIONE SANGUIGNA	DISABILITY/ VALUTAZIONE NEUROLOGICA	EXPOSURE/ VALUTAZIONE ESTERNA
<b>Punti Salienti</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutare stato di coscienza con stimoli tattili e verbali;</li> <li>2. Valutare la pervietà delle vie aeree;</li> <li>3. Fornire O<sub>2</sub> ad alti flussi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutare le escursioni del torace;</li> <li>2. Calcolare la frequenza respiratoria</li> <li>3. Misurare la saturazione periferica di O<sub>2</sub></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calcolare/ misurare la frequenza cardiaca;</li> <li>2. Misurare la pressione arteriosa;</li> <li>3. Avviare monitoraggio ECG</li> <li>4. Controllo pervietà/incannulamento accesso venoso</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazione dello stato neurologico.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutare colorito di cute e mucose.</li> </ol>
<b>Cosa fare?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Stato di coscienza.</b> Qualora il partecipante, dapprima cosciente, dovesse <b>non rispondere più a stimoli verbali e tattili ATTIVARE IL PERCORSO ROSSO.</b></li> <li>2. <b>Vie aeree.</b> Il partecipante è cosciente. Qualora sia presente un'ostruzione o ci sia una <b>condizione a rapida evoluzione con rischio elevato di ostruzione ATTIVARE IL PERCORSO ROSSO.</b></li> <li>3. <b>Somministrazione O<sub>2</sub>.</b> Le vie aeree sono pervie. <b>Va erogato O<sub>2</sub> alla massima concentrazione possibile. ATTIVARE IL PERCORSO ROSSO.</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Osservazione del torace.</b> Valutare la presenza di alterazioni macroscopiche della meccanica respiratoria (espansione di un solo emitorace, uso importante dei muscoli sovraclaveari, rientramento dei muscoli intercostali).</li> <li>2. <b>Frequenza respiratoria</b> Poggiare le mani sul torace e contare il numero di escursioni in 30 secondi, quindi, moltiplicare per 2 tale numero.</li> <li>3. <b>Pulsossimetria</b> Rilevare il valore della SpO<sub>2</sub> (%).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Frequenza cardiaca</b> Palpare per 30 secondi il polso radiale, in assenza di questo, il polso carotideo e moltiplicare per due il risultato.</li> <li>2. <b>Rilevare la pressione arteriosa.</b></li> <li>3. <b>Collegare il partecipante al monitor multiparametrico;</b></li> <li>4. Verificare la <b>funzionalità dell'accesso venoso.</b> Qualora non presente, tentare al massimo due volte l'incannulamento. Preferire un agocannula 18G (verde).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usare la scala ODAS. (Allegato 4)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Colorito cute e mucose:</b> Valutare la presenza di cianosi diffusa, cioè una colorazione grigio- bluastra, della cute e delle mucose. Se la cianosi è limitata solo al letto ungueale non è da considerarsi diffusa.</li> </ol>

## 8.4

### Criteri di allertamento del MET

#### 8.4.1

#### Scenari possibili

Dopo aver valutato il partecipante "critico" possiamo trovarci di fronte a tre scenari:

1. Caso 1: Partecipante in arresto cardio- respiratorio;
2. Caso 2: Partecipante non in arresto cardio- circolatorio, ma con elevate possibilità di rapida evoluzione clinica (partecipante in periarresto);
3. Caso 3: Partecipante con limitate possibilità di rapida evoluzione clinica. Partecipante a basso rischio.

e tre diverse tipologie di intervento:

1. Caso 1: Attuare le procedure di BLS-D, allertare il MET appena dopo aver valutato i segni vitali (GASP) e seguire il **percorso ROSSO** dell'algoritmo;
2. Caso 2: fare intervenire il MET qualora siano presenti 1 o più segni critici seguendo le indicazioni riportate nel **percorso GIALLO**;
3. Caso 3: non è indicato l'intervento del MET. Seguire le normali prestazioni cliniche.

#### 8.4.2

#### Criteri da considerare

Durante la valutazione del partecipante, è possibile, sulla base delle condizioni rilevate, definire se e quando allertare il MET:

- Il rilevamento di "**criteri rossi**", vale a dire la perdita di una delle funzioni vitali, implica la necessità di un'IMMEDIATO intervento del MET;
- quando si rileva una compromissione parziale di una funzione vitale siamo di fronte ad un "criterio giallo".

##### 8.4.2.1

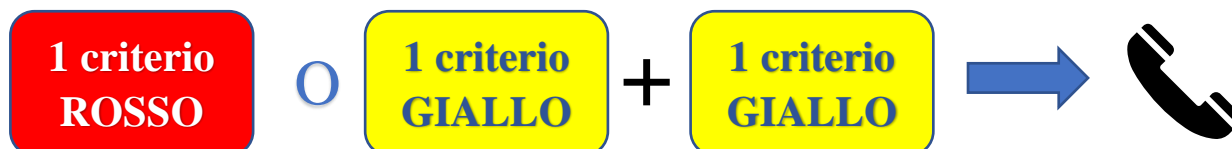
#### Criteri rossi

- Assenza di coscienza;
- Via aeree ad elevato rischio di rapida e completa ostruzione;
- Arresto respiratorio;
- Assenza di polso carotideo.

##### 8.4.2.2

#### Criteri gialli

- Evidente peggioramento della meccanica ventilatoria;
- Frequenza respiratoria maggiore di 36 atti/ minuto;
- Improvvisa desaturazione SpO<sub>2</sub> <90%;
- Frequenza cardiaca >150 bpm o <40 bpm;
- Improvvisa caduta della pressione sistolica sotto i 90 mmHg;
- Perdita di almeno due punti nello score neurologico ODAS;
- In assenza di pulsossimetro, cianosi diffusa.



In Allegato 2 è riportato un riepilogo dei criteri di allerta del MET che dovrà essere affisso presso la medicheria della CTU/PCTU, in prossimità del carrello di emergenza.

## 8.5

### Chiamata del MET

Se, al termine della sequenza ABCDE, è presente 1 criterio rosso o 2 criteri gialli **bisogna allertare il MET**.



**NUMERO EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA (MET)**

**6937**

**ATTIVO 24 ORE AL GIORNO**

Al momento della chiamata bisogna indicare sempre:

- il reparto in cui viene richiesto l'intervento (presso CTU ed. 1, piano 3° oppure PCTU ed.4, piano 3°);
- il numero della stanza;
- il numero del letto;
- il motivo della chiamata, specificando i criteri che hanno determinato la richiesta di intervento;
- altre notizie importanti: indicare che si tratta di una sperimentazione clinica, specificare se si tratta di partecipante adulto o pediatrico, indicare la presenza di particolari fattori di rischio, ecc;
- fornire un riferimento telefonico.

Il numero dell'emergenza intraospedaliera è riportato su un cartello in medicheria, unitamente ai numeri dello staff della CTU/PCTU e degli sperimentatori coinvolti, come riportato nell'Allegato 3.



## 8.6

### In attesa del MET

Durante l'attesa del MET è opportuno eseguire alcune operazioni che faciliteranno l'intervento di soccorso.

OPERAZIONI	GARANTIRE LA SICUREZZA	ASSISTERE IL PARTECIPANTE	PREPARARE L'AREA DI INTERVENTO	
	la principale priorità è la sicurezza degli operatori, degli altri partecipanti alla sperimentazione (se presenti) e del partecipante "critico".	l'operatore sanitario che ha eseguito la valutazione, insieme allo Sperimentatore, assisterà il partecipante.		
Cosa fare?	<ol style="list-style-type: none"> <li>Allontanare tutto il personale non coinvolto nella gestione dell'emergenza;</li> <li>Indossare i DPI;</li> <li>Smaltire il materiale contaminato in modo corretto (se presente).</li> </ol>	<b>Se PRIVO DI COSCIENZA ed in ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO:</b> praticare le manovre del BLS-D (massaggio cardiaco e ventilazione con pallone di Ambu raccordato con fonte di O <sub>2</sub> con rapporto compressioni: insufflazioni 30:2 e utilizzo del DAE).	Coprire il partecipante, per prevenire dispersioni di calore. Far assumere, se non ci sono controindicazioni cliniche, la corretta posizione al paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>SEMISEDUTO: in caso di difficoltà respiratoria;</li> <li>SUPINO: in caso di ipotensione (P.A. sistolica &lt; 100mmHg).</li> </ul>	
		<b>Se PRIVO DI COSCIENZA ed in ARRESTO RESPIRATORIO e POLSO CAROTIDEO PRESENTE:</b> ventilare con pallone di Ambu raccordato con fonte di O <sub>2</sub> .		<b>Se COSCIENTE:</b> utilizzare <b>sequenza ABCDE</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Coscienza e vie aeree:</b>                              Controllo dello stato di coscienza e della pervietà delle vie aeree. Somministrare O<sub>2</sub> (preferibilmente con VentiMask 60% flusso di O<sub>2</sub> 15l/min);  <b>SE IL PAZIENTE PERDE COSCIENZA INIZIARE BLS-D</b> (attivazione percorso ROSSO).</li> <li><b>Respirazione:</b>                              Verificare la presenza del respiro. Pulsossimetria.</li> <li><b>Circolo:</b>                              Monitoraggio ECG. Accesso venoso (funzionante e con agocannula 18G). Se non disponibile l'accesso, provare l'incannulamento al massimo due volte. Infusione Soluzione Fisiologica 500 cc.</li> <li><b>Stato neurologico:</b>                              Valutare eventuali cambiamenti nello score ODAS.</li> <li><b>Valutazione esterna:</b>                              Se presente emorragia abbondante, somministrare rapidamente Soluzione Fisiologica 500 cc.</li> </ol>
		<b>Se PRIVO DI COSCIENZA MA con RESPIRO e POLSO CAROTIDEO PRESENTE:</b> monitorare le funzioni vitali.		
			Spostare tutto ciò che può rappresentare un ostacolo nell'area circostante il partecipante (sedie, oggetti ingombranti, ecc); Spostare il letto dal muro e, se possibile, rimuovere la testiera del letto (l'anestesista-rianimatore del MET dovrà avere facile accesso alla testa del partecipante); Far uscire tutte le persone non coinvolte nell'emergenza; Rendere disponibile il carrello d'emergenza, un contenitore per taglianti, preparare una fonte d'ossigeno e l'aspiratore; Rendere disponibile la cartella clinica, il protocollo clinico, il dossier del farmaco sperimentale e le eventuali informazioni utili alla gestione dell'emergenza predisposte dalla CTU/PCTU; Facilitare l'accesso al reparto al MET e ricordarsi di segnare orari di ingresso per aggiornamento registro accesso in CTU/PCTU.	

## 8.7

### Intervento del MET

Ipotizzando la presenza di due operatori della CTU/PCTU (sperimentatore e infermiere di ricerca), uno diventerà terzo operatore del MET ed un altro si occuperà delle funzioni di supporto quali fornire attrezzature e farmaci al MET, gestire le comunicazioni telefoniche con gli altri operatori della CTU/PCTU (es. Rianimatore, se non presente), predisporre il trasporto del paziente, se necessario (documentazione clinica, fonte di ossigeno, ascensore al piano, barella, ecc).

Lo Sperimentatore fornirà le informazioni cliniche all'Anestesista- Rianimatore del MET. Il MET sarà coordinato dall'Anestesista- Rianimatore che assumerà il ruolo di Team Leader e si occuperà della gestione delle vie aeree.

L'infermiere del MET (se presente) supporterà l'Anestesista- Rianimatore nella gestione delle vie aeree, eseguirà la defibrillazione (se necessario), si occuperà di eseguire il massaggio cardiaco esterno e preparerà i farmaci necessari su indicazione dell'Anestesista Rianimatore.

Il personale della CTU/PCTU (infermiere di ricerca o sperimentatore) si occuperanno di effettuare il massaggio cardiaco esterno, preparare e somministrare i farmaci.

Eventuale altro personale della CTU/PCTU presente (responsabile, rianimatore) potranno coadiuvare il MET seguendo le indicazioni del Team Leader.

## 8.8

### Trasporto intra- ed inter-ospedaliero

Il trasporto di un partecipante ad una sperimentazione clinica rappresenta un momento importante nella prestazione di assistenza sanitaria che richiede una gestione articolata e complessa oltre che competenze specifiche.

Qualora le condizioni del partecipante alla sperimentazione necessitino di assistenza ospedaliera specialistica, è necessario provvedere:

- al ricovero del partecipante presso un reparto di degenza o in terapia intensiva, sulla base delle valutazioni cliniche effettuate dal Rianimatore/ Anestesista Rianimatore del MET/ Sperimentatore;
- oppure, al trasferimento presso i reparti di diagnostica per l'esecuzione di indagini.

Il trasporto andrà eseguito in accordo alla procedura PGS-44 "Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1".

## 9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Conformità	emergenze gestite correttamente/ totale	100%

## 10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate andranno gestite secondo quanto indicato nella procedura operativa PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”* emanata dalla U.O. per la Qualità ed il Rischio Clinico dell’A.O.U. *“Policlinico – Vittorio Emanuele”* e registrate sul Modulo M\_PQ-2\_1 *“Segnalazione di Non Conformità”*.

## 11 ARCHIVIAZIONE

N.A.

## 12 DOCUMENTI RICHIAMATI

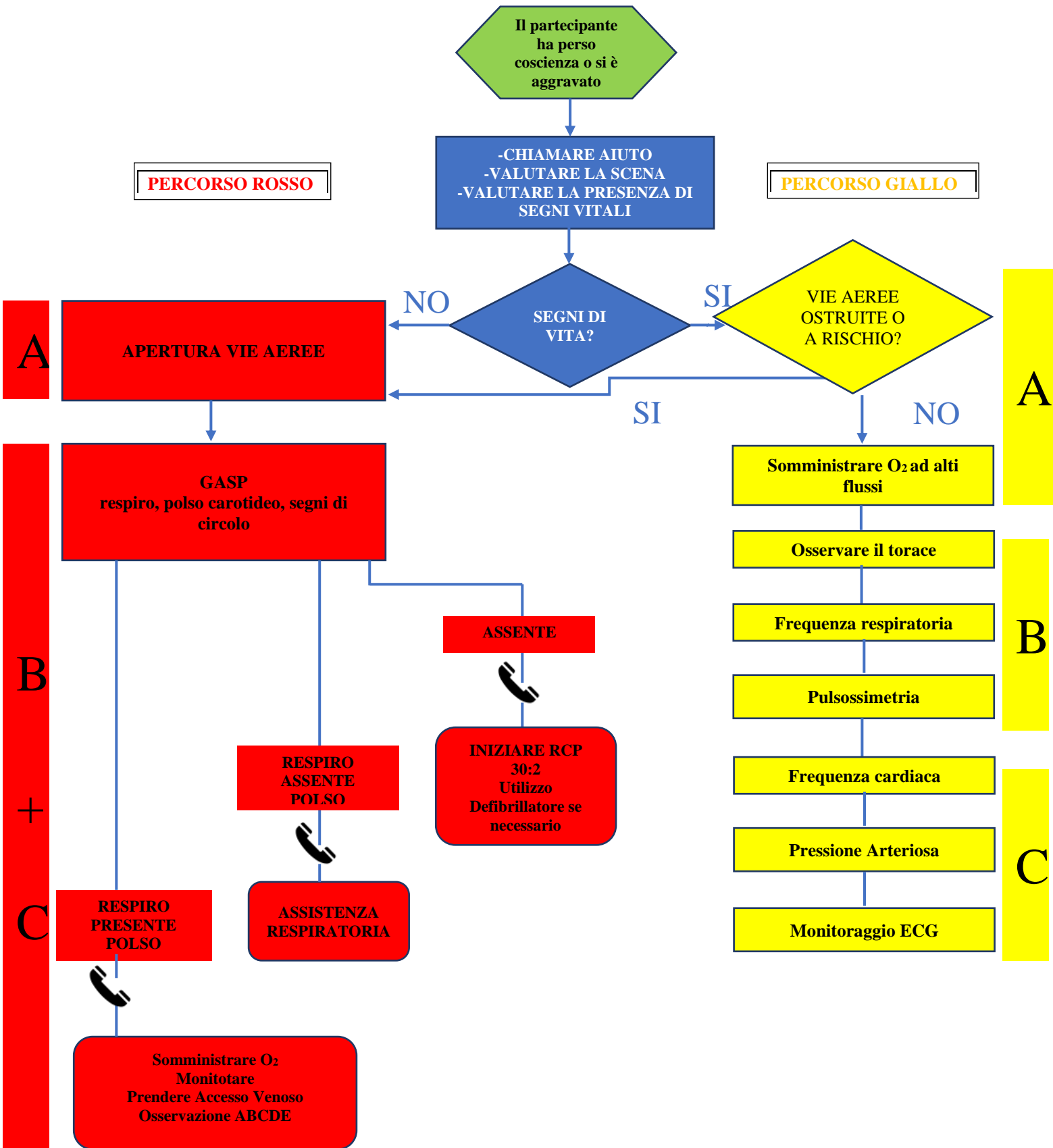
PGS- UOQ- 07- 19 “Modalità di gestione del carrello di emergenza”

PGS-44 “Modalità di trasporto in reparto di emergenza, diagnostica o altra specializzazione di partecipanti a sperimentazioni di Fase 1”

PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”

Allegato 1

ALGORITMO DI TRATTAMENTO DELL'ARRESTO CARDIACO INTRAOSPEDALIERO

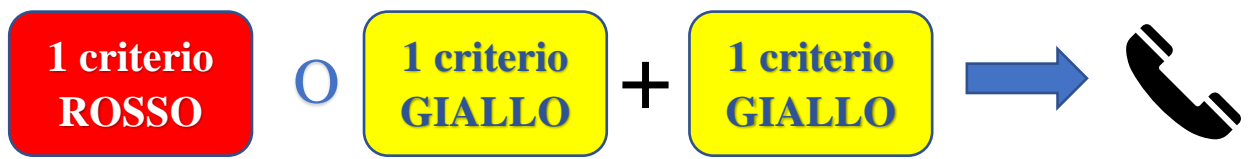


ABCDE – Vie aeree, Respiro, Circolo, Disabilità, Esposizione; RCP- Rianimazione CardioPolmonare. Liberamente tratto da Linee Guida ERC 2015.



**ALLEGATO 2 CRITERI DI ATTIVAZIONE DEL MET**

AIRWAY/ VIE AEREE	A	ASSENZA DI COSCIENZA
		VIE AEREE OSTRUITE O AD ELEVATO RISCHIO DI OSTRUZIONE
BREATHING/ RESPIRO	B	ARRESTO RESPIRATORIO
		FREQUENZA RESPIRATORIA > 36 ATTI/ MINUTO
		IMPROVVISO DISTRESS RESPIRATORIO
CIRCULATION/ CIRCOLAZIONE	C	IMPROVVISA DESATURAZIONE SpO <sub>2</sub> <90%
		ARRESTO CARDIACO
		BRADICARDIA < 40 bpm
DISABILITY/ NEUROLOGICO	D	TACHICARDIA > 150 bpm
		IMPROVVISA CADUTA PRESSORIA (P.A. sistolica < 90 mmHg)
		PEGGIORAMENTO DI 2 PUNTI NELLA SCALA ODAS
EXPOSURE/ VALUTAZIONE ESTERNA	E	4 orientato O
		3 disorientato D
		2 agitato A
		1 soporoso S
		IN ASSENZA DI PULSOSSIMETRIA: IMPROVVISA INSORGENZA O EVIDENTE PEGGIORAMENTO DELLA CIANOSI
		EVIDENTE E SIGNIFICATIVA EMORRAGIA IN ATTO



ALLEGATO 3

NUMERI DI EMERGENZA

STUDIO CLINICO: INSERIRE TITOLO STUDIO

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: INSERIRE NOME E

COGNOME



**NUMERO EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA (MET)**

**6937**

ATTIVO 24 ORE AL GIORNO

**da chiamare solo quando i criteri di attivazione sono rispettati!**



**NUMERO di TELEFONO SPERIMENTATORE  
PRINCIPALE**

Dott./ Dott.ssa/ Prof./ Prof.ssa \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_



**NUMERI DI TELEFONO PERSONALE CTU/PCTU**

**Prof. /Prof.ssa (Direttore Medico)**

Tel. \_\_\_\_\_

**Dott. (Rianimatore)**

Tel. \_\_\_\_\_

**Dott. (Infermiere di Ricerca)**

Tel. \_\_\_\_\_



## ALLEGATO 4 MEMO VALUTAZIONI

SCHEMA ABCDE	
<b>A</b>	Protezione rachide cervicale Valutazione Coscienza Carello Emergenza + DAE Pervietà vie aeree Ossigeno alla più elevata FiO <sub>2</sub> possibile
<b>B</b>	Osservo Conto Pulsossimetria
<b>C</b>	Polso carotideo (se radiale assente) Frequenza cardiaca Pressione arteriosa Monitoraggio ECG Accesso venoso
<b>D</b>	Valutazione neurologica scala ODAS O (4) D (3) A (2) S (1)
<b>E</b>	Valutazione esterna del partecipante Scopro il partecipante Osservo il partecipante (cute, emorragia) Protezione Termica

SCALA ODAS	
<b>4</b>	<b>ORIENTATO</b>
<b>3</b>	<b>DISORIENTATO</b>
<b>2</b>	<b>AGITATO</b>
<b>1</b>	<b>SOPOROSO</b>

IN ATTESA DEL MET – PARTECIPANTE COSCIENTE	
<b>1</b>	Posizionare il partecipante in posizione: - supina (ipotensione grave); - semiseduto (difficoltà respiratoria)
<b>2</b>	Ripercorrere ABCDE
<b>3</b>	Reperire accesso venoso e garantire pervietà con Soluzione Fisiologica
<b>4</b>	Preparare l'area

PRIMA DEL TRASPORTO	
<b>1</b>	Assicurare disponibilità ossigeno
<b>2</b>	Predisporre documentazione clinica e dello studio
<b>3</b>	Preparare le vie di uscita dalla CTU/PCTU (porte aperte, chiamare ascensore)
<b>4</b>	Seguire le indicazioni del MET alla sicurezza del trasporto



---

<b>Indice di revisione</b>	<b>Motivo della revisione</b>	<b>Data</b>
Ed. 0 rev. 00	Emissione	17/06/20

---



---

**Redazione**

data

**Francesco Oliveri,**  
Componente CTU

---

**Verifica**

data

**Oriana Valerio,**  
Responsabile Qualità Unità  
di Fase 1

---

**Approvazione**

data

**Hector Soto Parra,**  
Direttore Medico CTU

---

data

**Giovanna Russo,**  
Direttore Medico PCTU

---

**Ratifica**

data

**Antonio Lazzara,**  
Direttore Sanitario

---

