

RITG: Registro Italiano dei Traumi Gravi multiregionale

Aimone Giugni*, Giovanni Gordini*, Francesco Cancellieri*, Michela Ciminello°, Eufreasia Fratarelli°, Milena Sangiovanni°, Stefano Dibartolomeo**, Gianfranco Sansonoo, Vanni Michelutto**

* SOC Rianimazione-118, AUSL di Bologna Ospedale Maggiore, Bologna

° SOS di DIP Shock & Trauma, AO San Camillo Forlanini, Roma

** SOC Anestesia e Rianimazione 2, AO Santa Maria della Misericordia, Udine

oo Dipartimento di Emergenza, AO Santa Maria della Misericordia, Udine / Pronto Soccorso, Ospedali Riuniti, Trieste

SINTESI

L'istituzione di sistemi integrati extra- e intra-ospedalieri di assistenza ai soggetti colpiti da traumatismo (Trauma System o SIAT) ha storicamente comportato una significativa riduzione della mortalità delle vittime di trauma. Una componente fondamentale del Trauma System è il registro dei traumi (RT), considerato uno strumento indispensabile per migliorare la qualità dell'assistenza in campo traumatologico.

Questo articolo si pone come obiettivo la descrizione di un innovativo progetto che mira alla costruzione del primo registro italiano dei traumi gravi multiregionale.

Al progetto hanno aderito 3 ospedali italiani sede di DEA di 2° livello. Sono stati inclusi nel data base le vittime di trauma

ricoverate nei tre centri ospedalieri partecipanti tra il 1° luglio 2004 e il 30 giugno 2005 e con un punteggio Injury Severity Score (ISS) > 15 oppure con un ricovero in rianimazione come primo reparto di accoglienza. Questo progetto ha portato alla costituzione di un sistema di registrazione di dati sul trauma grave che risponde alle aspettative e la cui qualità appare buona in confronto con la letteratura disponibile.

La maggior parte degli obiettivi del progetto sono stati raggiunti fino ad ora. Sono quindi verosimili ulteriori evoluzioni positive, come l'utilizzo del registro per migliorare la qualità delle cure e per ricerca, la partecipazione a un registro europeo, la partecipazione di altri ospedali.

Epidemiologia della malattia trauma

È noto che il trauma rappresenta una vera e propria "emergenza" epidemiologica dei nostri tempi¹. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), «le lesioni traumatiche sono una delle cause di morte prevalenti in tutte le fasce di età» e «5 delle prime 10 cause di morte in tutto il mondo per persone tra i 15 e 55 anni sono la conseguenza di un trauma»¹. L'Italia non fa eccezione, circa 11.500 soggetti per milione di abitanti/anno (quindi oltre 600.000 sul territorio nazionale) accedono alle strutture di Pronto Soccorso a seguito di un trauma e il 5-7% (575-805) di tali eventi sono classificabili come traumi severi (o maggiori). Solo per incidenti stradali, nel 2000 vi sono stati 301.559 feriti e 6410 morti (dati ISTAT). Tale dato è sottostimato in quanto non tiene conto dei decessi avvenuti dopo una settimana dall'evento. Il numero an-

nuale di morti conseguenti a traumi della strada è da stimarsi intorno agli 8000 casi. All'infortunistica stradale vanno aggiunti gli incidenti domestici, quelli sul lavoro, quelli conseguenti ad attività sportive e del tempo libero e a violenza (in totale più di 4.500.000 eventi all'anno, con un tasso di mortalità ISTAT per incidenti non stradali pari a 22,8 uomini e 24,8 donne per 100.000 abitanti). Si calcola, inoltre, che per ogni decesso per trauma vi siano due casi di invalidità permanente grave. Secondo i dati del Ministero della Salute, il trauma rappresenta la prima causa di morte e invalidità per la popolazione giovane (15-34 anni) con costi sociali elevatissimi^{2,3}. Il costo medio per il trattamento di un paziente traumatizzato varia da un minimo di 17.376 euro a un massimo di 58.512 euro, variabilità riconducibile sia alla diversa complessità della casistica sia alle diverse metodologie impiegate nella determinazione dei costi.

Trauma System

È stato dimostrato che una buona organizzazione del sistema sanitario per l'assistenza al traumatizzato, sia sul territorio sia all'interno della struttura ospedaliera, comporta una significativa riduzione della mortalità. Infatti, diversi studi confermano che la percentuale di "morti evitabili" per trauma è significativamente più elevata quando non esistano strutture dipartimentali deputate al suo trattamento (modulate sulle esigenze e sulle caratteristiche peculiari del bacino di utenza) e quando non vi siano da parte degli operatori sanitari le competenze specifiche per affrontare le problematiche del paziente traumatizzato.

Il miglioramento dell'assistenza sanitaria in fase acuta del paziente traumatizzato è una delle quattro azioni cardine promosse dalla stessa Organizzazione Mondiale della Sanità che, però, allo stesso tempo lamenta «la grave scarsità di informazioni dettagliate su cui modellare le strategie di intervento in questa area»⁴.

Questi aspetti sono stati affrontati e risolti negli Stati Uniti, in Canada e negli altri Paesi europei nel corso degli anni Ottanta e Novanta con l'istituzione di sistemi integrati extra- e intra-ospedalieri di assistenza ai soggetti colpiti da traumatismo (*Trauma System* o SIAT) imperniati su strutture ospedaliere specificamente competenti nella cura del trauma definite *Trauma Center* o "Centri Trauma".

Una componente fondamentale del *Trauma System* è il registro dei traumi, banca dati completa relativa ai pazienti traumatizzati. I Registri Traumi permettono di determinare gli aspetti epidemiologici della patologia traumatica, di valutare i processi assistenziali a cui è sottoposto questo tipo di pazienti, di confrontare le prestazioni di diversi ospedali e di favorire la ricerca clinica. Per tali motivi, i Registri Traumi sono considerati uno strumento indispensabile per migliorare la qualità dell'assistenza in campo traumatologico⁵.

I Registri Traumi

Il Registro del Trauma nasce nel 1969 al *Cook County Hospital* di Chicago dove viene inizialmente sperimentato sui casi di trauma grave, ma nel 1971 viene già stabilmente attivato nello Stato dell'Illinois. La più recente *survey*, pubblicata nel 1992, dimostra la sua applicazione in 34 Stati, in più dei due terzi sulla base di fondi erogati da enti federali o statali con un costo medio annuo per stato di 85.000 dollari. Nell'80% degli Stati l'attività di registrazione è volontaria, consentendo di ottenere dati validi nell'80% dei pazienti includibili, ma in molti Sistemi di Emergenza è stato introdotto tra i criteri indispensabili per l'accreditamento di una struttura ospedaliera. Il numero di ospedali coinvolto per ogni Stato è ele-

vato, con un range variabile da 25 a 200 ospedali. L'*American College of Surgeons* (ACS) ha ormai definito delle linee guida su questa attività producendo un software, con registrazione autorizzata, definito *National TRACS*. L'acquisto del programma permette di partecipare all'analisi e agli studi sviluppati dall'ACS sull'*outcome* attraverso il *National Trauma Data Bank*. Successivamente, in accordo con altre società scientifiche, sono stati istituiti altri due registri: *National Pediatric Trauma Registry* e *National Burn Registry*. Questa attività si è progressivamente diffusa in modo organico soprattutto nei Paesi anglosassoni come Australia, Canada e Nuova Zelanda; in Europa il Paese più avanzato è la Germania, mentre attività meno organiche sono presenti in Inghilterra, Paesi Scandinavi e Italia. Nella realtà statunitense il database è divenuto un metodo di verifica di qualità, più che sul singolo atto medico, sull'affidabilità globale di un sistema o di una struttura. L'impatto dei Registri ha fatto sì che emergesse la capacità di incidere sull'adeguamento della legislazione dei sistemi di emergenza e sull'applicazione dei sistemi di prevenzione. Solo l'applicazione di queste metodologie consente di dimostrare i risultati clinici: i più significativi sono la dimostrazione di una progressiva riduzione della morbilità e della mortalità con un risvolto sociale di grande prestigio a cui si associa un evidente risparmio sui costi assicurativi.

RITG

Il progetto intitolato *Creazione di un Registro Intra-ospedaliero dei Traumi Gravi multiregionale* coinvolge l'Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia di Udine, l'Azienda USL di Bologna - Ospedale Maggiore di Bologna e l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma.

Questi ospedali sono sede di Dipartimento di Emergenza di 2° livello e sono centri di riferimento locale per la patologia traumatica grave. Il numero di ricoveri per trauma grave è simile ed è stimabile, sulla base di precedenti statistiche, in circa 300 all'anno per ospedale.

Il progetto è iniziato ufficialmente il 1° aprile 2004 e finirà il 31 gennaio 2006. È stato presentato dalla Regione Friuli-Venezia Giulia ed è finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito della Ricerca Finalizzata 2003, con un cofinanziamento degli ospedali partecipanti. Il bilancio totale è 163.200 euro. L'organico del progetto prevede un responsabile amministrativo e un responsabile scientifico generale, più un responsabile amministrativo, un responsabile scientifico e un ricercatore in ciascuno degli ospedali partecipanti. È prevista anche la partecipazione di un esperto in statistica ed epidemiologia.

Sono inclusi nel Registro Traumi (d'ora in poi abbreviato in RIT) tutti i pazienti traumatizzati ricoverati negli ospedali partecipanti entro 24 ore dal trauma e che presentino almeno una delle seguenti caratteristiche: un punteggio di gravità secondo l'*Injury Severity Score* (ISS)⁶ superiore a 15 oppure la rianimazione come primo reparto di ammissione. Il disegno dello studio è prospettico e osservazionale.

La fase iniziale del progetto è passata attraverso un'analisi delle principali linee guida e dei riferimenti internazionali^{7,8}, e un confronto delle risorse nei diversi centri al fine di produrre un archivio i cui dati avessero come caratteristica principale l'omogeneità dei criteri di ricerca, delle fonti e del metodo di raccolta dati.

Di qui la necessità di possedere un sistema comune in cui tradurre i dati inerenti le vittime di politrauma e quindi la decisione di costruire *ex novo* un database che garantisca una rapida maneggevolezza di inserimento dati ovviando ai tortuosi inconvenienti che sarebbero derivati dalla creazione di un'interfaccia tra i singoli database presenti nei singoli centri.

Per tenere sotto controllo la qualità del lavoro, sono stati individuati indicatori di raggiungimento di obiettivi tra i quali il più determinante è il tasso di compilazione superiore al 70% per un sottogruppo di "dati sentinella".

Il database è costituito da una lista di raccolta dati composta da circa 110-130 campi. La variabilità nel conteggio dipende dal fatto che alcuni campi sono condizionali, cioè sono richiesti solo nel caso che il campo precedente soddisfi determinati presupposti. Nella realizzazione della lista sono state seguite le più importanti linee guida sull'argomento. Inoltre ci si è avvalsi della collaborazione di un gruppo di esperti di tutta Europa incaricati di realizzare una lista analoga per un futuro registro traumi su scala europea⁹. Questo gruppo è coordinato dal *Trauma Audit and Research Network* di Manchester (Gran Bretagna)¹⁰ che ha supportato ufficialmente il presente progetto RIT. Grazie a questa collaborazione le due liste sono compatibili e l'inserimento del RIT nel futuro registro europeo è così garantito.

Sinteticamente i dati si possono riassumere così:

- dati demografici;
- dati preospedalieri essenziali: livello di assistenza, parametri vitali sulla scena, ora e tipo di manovre diagnostiche e terapeutiche, intervalli;
- dati intraospedalieri nelle prime 24 ore: parametri vitali all'arrivo, ora e tipo di manovre diagnostiche e terapeutiche, intervalli, reparto di ricovero definitivo;
- gravità: *Abbreviated Injury Scale* (AIS)¹¹, ISS, RTS, TRISS;
- esito: durata del ricovero in ospedale e in terapia

intensiva, complicazioni, interventi chirurgici successivi, luogo e ora dell'eventuale decesso, disabilità a 6 mesi (*Glasgow Outcome Score*)¹², questionario EQ 5D¹³.

La selezione dei pazienti per l'ammissione al registro viene fatta quotidianamente in maniera incrociata in base a un controllo diretto degli accoglimenti nei reparti di rianimazione, all'utilizzo dei programmi informatici di pronto soccorso e accettazione e a controlli nei reparti che ricoverano pazienti traumatizzati. Il meccanismo di *screening* è reso ancora più accurato grazie allo sfruttamento di tutte le possibili fonti alternative di informazioni, come i tabulati della Direzione Sanitaria con tutti i decessi a eziologia traumatica o le notizie dei quotidiani locali. La successiva raccolta dei dati sui pazienti ammessi nel registro viene condotta utilizzando tutte le possibili fonti di informazioni: software clinici, software amministrativi, cartelle cliniche, referti radiologici, interviste agli operatori (quando necessario vengono richieste personalmente informazioni al personale clinico che ha seguito l'ammalato) e altre fonti alternative (ad esempio data e ora stampate sulle radiografie).

Tutti i dati raccolti vengono poi immessi in un database computerizzato, tranne i dati personali sensibili che vengono depositati in luogo sicuro per essere recuperati da personale autorizzato al momento della valutazione al domicilio della disabilità residua. Per il calcolo del punteggio AIS viene utilizzato uno speciale sistema di validazione, in base al quale il punteggio viene calcolato in cieco da 2 diversi ricercatori esperti e, in caso di discrepanza, si richiede il parere di un terzo ricercatore esperto di un altro degli ospedali.

Per quanto riguarda il software è stato costruito un programma database basato su Internet con tecnologia *Active-Server-Pages* (ASP.net). Questa soluzione garantisce ai ricercatori la massima comodità e flessibilità di immissione dati giacché consente di utilizzare qualsiasi computer connesso a Internet. Allo stesso tempo, però, garantisce la massima indipendenza tra i *dataset* dei singoli ospedali, grazie a un sistema di password specifiche.

Il software offre inoltre una serie di piccole differenze a seconda dell'ospedale connesso, così da fornire la massima adattabilità alle specifiche esigenze di ciascun centro. Il rispetto delle norme sulla privacy è garantito evitando che i dati sensibili viaggino su Internet.

Il sistema informatico comprende anche un sito web dove possono essere pubblicati aspetti del progetto con multipli e progressivi livelli di restrizione, come, ad esempio, indicatori generati automaticamente dal programma in tempo reale relativi a numero di pazienti arruolati, gravità, mortalità ecc.

Il programma è in grado di inviare un file contenen-

te una selezione dei record, fatta istantaneamente in base al profilo utente connesso (ad esempio tutti i casi di un determinato ospedale), a qualsiasi indirizzo di posta elettronica. Il programma è predisposto per essere aggiornato e modificato, così da poter essere perfezionato con l'esperienza e permettere il facile allargamento ad altri utenti/ospedali.

Dato che l'utilità del Registro Traumi è universalmente riconosciuta, questo progetto risponde a un'esigenza molto sentita in traumatologia.

Il fatto che esso rappresenti una novità assoluta per l'Italia rende difficili i confronti ma, a maggior ragione, obbliga alla ricerca attenta dei possibili difetti per migliorarlo utilizzando i riferimenti disponibili. In assenza di dubbi possibili a proposito dell'utilità del RT, qualche discussione potrebbe ingenerarsi sui suoi costi che, al pari di ogni altra componente di un *Trauma System*, devono essere contenuti il più possibile. Questo fa sì che ogni aspetto sia valutato attentamente dal punto di vista del rapporto costi/benefici.

La scelta di arruolare solo i pazienti con ISS > 15 è più selettiva ed economica, ed è basata sull'evidenza riconosciuta che tale *score* identifica il punto di flesso della mortalità e morbilità da trauma, definendo quei pazienti il cui *outcome* è maggiormente influenzato dalla qualità del processo assistenziale. Anche il ricovero in rianimazione/terapia intensiva, a prescindere del punteggio ISS, è un criterio utilizzato per identificare il sottogruppo di pazienti traumatizzati che probabilmente più si presta alle verifiche di qualità, come nello studio americano MTOS. La combinazione di questi due criteri adottata nel presente progetto ne aumenta l'accuratezza, permettendo altresì, a fine studio, un'interessante valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri in rianimazione.

Un altro aspetto del registro con importanti riflessi sul suo rapporto costi/benefici è la strategia di raccolta dei dati. Purtroppo, attualmente essa richiede ancora un considerevole dispendio di risorse umane. La strategia adottata in questo progetto è duplice. Personale indipendente con competenze elevate raccoglie i dati da tutte le possibili fonti esistenti negli ospedali con un ritardo minimo. Questo personale può così applicare una forma di validazione e controllo di qualità assai precoce e, se necessario, può aumentare la qualità (e la quantità) dei dati attraverso controlli incrociati e interviste. La precocità di questi interventi è essenziale perché di solito le possibilità di rintracciare o affinare i dati diminuiscono con il tempo.

L'ulteriore processo di validazione che è stato predisposto per l'attribuzione del punteggio AIS dovrebbe garantire che l'inevitabile soggettività non pregiudichi la standardizzazione. Il massimo sfruttamento possibile delle fonti già esistenti e il minimo o nullo la-

voro aggiuntivo richiesto al personale assistenziale hanno reso possibile la costruzione del sistema di raccolta dati in tempi relativamente brevi e a costi ragionevoli, senza dover attendere il compimento del complesso processo organizzativo, burocratico e culturale che un approccio più tradizionale avrebbe richiesto. Ciononostante, è prevedibile e auspicabile che l'esperienza del Registro Traumi abbia ricadute positive sulle strutture che vi partecipano e possa accelerare e facilitare quei cambiamenti indispensabili per l'applicazione dei moderni principi di assistenza ai traumatizzati gravi. Tra i primi cambiamenti attesi, il radicamento del Registro Traumi negli ospedali, oltre i limiti del finanziamento ministeriale, sarebbe un cambiamento strutturale facilmente ottenibile, dato che i costi di avviamento sono già stati coperti e quelli del suo mantenimento sono minori e destinati a ridursi con la diffusione delle competenze. Ancora più rilevante sarà la partecipazione di altri ospedali, che avrebbe come obiettivi fondamentali diffondere il Registro Traumi e aprire la strada verso un registro nazionale.

Eurotarn

Il progetto Eurotarn è nato con l'obiettivo di promuovere elevati standard assistenziali per le vittime dei traumi in Europa, con il fine quindi di ridurre la mortalità e le disabilità conseguenti a politraumi. In tempi brevi il progetto Eurotarn ha reso possibile la creazione di una banca dati *ad hoc* attraverso la quale, grazie a un linguaggio comune e all'analisi della grande mole di dati immessi, potranno essere impostate strategie convalidabili in tempi brevi.

Sulla lunga distanza risulterà quindi più immediata la stesura di linee guida e di indicatori di performance associati. L'intero sistema, quindi, può consentire una svolta epocale sullo studio epidemiologico dei traumi rendendo più immediato e razionale il duro lavoro mirato alla prevenzione.

Al progetto hanno aderito ad oggi undici nazioni: Bosnia-Erzegovina, Danimarca, Croazia, Portogallo, Austria, Macedonia, Repubblica Slovacca, Italia, Inghilterra.

L'ultimo aggiornamento del database ha contato un numero di pazienti immessi nel registro pari a 68.556, di cui 13.507 con ISS > 15 e 55.049 con ISS < 15.

Conclusioni

È stato costruito un Registro Traumi multiregionale adatto alle caratteristiche degli ospedali partecipanti. In generale, la qualità di questo registro, valutata in confronto ai riferimenti disponibili, sembra buona. I dati raccolti per la durata intera dell'anno di prova confermano che il sistema è in grado di raccogliere i

dati desiderati con alcune necessità di aggiustamenti da sviluppare in corso d'opera. Inoltre sono in via di programmazione ulteriori sviluppi, come il collegamento ad altre banche dati europee, la partecipazione di altri ospedali e, dopo la fase terminale di analisi, la diffusione via web dei risultati del progetto e dell'intera banca dati con la possibilità, per gli utenti iscritti, di effettuare statistiche ai fini di ricerca sull'intera popolazione dei pazienti inseriti nel registro. È stata dimostrata una sostanziale omogeneità tra ospedali riguardo alle principali variabili descrittive utilizzate in traumatologia e questo depone a favore del sistema costruito.

Bibliografia

1. Krug ED. *Injury a leading cause of global burden of disease*. World Health Organization, Geneva, 1999. Disponibile presso URL http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_HSC_PVI_99.11.pdf.
2. *Relazione sullo stato sanitario del Paese*. Ministero della Salute, Roma, 2000.
3. Harlan LC *et al.* The economic impact of injuries: a major source of medical costs. *Am J Public Health* 1990; 80(4): 453-459.
4. Injury pyramid Geneva, WHO, www.who.int/violence_injury_prevention.
5. Mann NC, Mullins RJ, MacKenzie EJ, Jurkovic GJ, Mock C. Systematic Review of Published Evidence Regarding Trauma System Effectiveness. *J Trauma* 1999; 47 (3 Suppl.): S25-S33.
6. Baker S, O'Neill B, Haddon W *et al.* The Injury Severity Score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma* 1974; 14: 187-196.
7. Dick WF, Baskett PJ. Recommendations for uniform reporting of data following major trauma – the Utstein style. A report of a working party of the International Trauma Anaesthesia and Critical Care Society (ITACCS). *Resuscitation* 1999; 42(2): 81-100.
8. Holder Y, Peden M, Krug E *et al.* *Injury surveillance guidelines*. World Health Organization, Geneva, 2001.
9. Disponibile presso URL <http://www.tarn.ac.uk/eurotarn/eurotarn2/intro.htm>.
10. Disponibile presso URL <http://www.tarn.ac.uk/main.asp>
11. Association for the Advancement of Automotive Medicine, Committee on Injury Scaling. *The Abbreviated Injury Scale. 1998 Revision (AIS98)*. Des Plaines, Ill: Association for the Advancement of Automotive Medicine, 1998.
12. Jennet B, Bond M. Assessment of outcome after severe brain damage. *Lancet* 1975; 1: 480-484.
13. The EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; 16: 199-208.

ABSTRACT

The establishment of integrated extra- and intra-hospital care systems for trauma patients (Trauma System or SIAT) has in the past led to a considerable reduction in the mortality rate of trauma victims. One essential component of the Trauma System is the Trauma Register (TR), which is considered an indispensable tool for improving the quality of care in the trauma field.

The aim of this article is to describe an innovative project that aims to create the first Italian multi-regional severe trauma register.

The project involved three Italian hospitals with 2nd level Emergency Admissions Departments. The database includes

all the trauma victims hospitalised in the three participating hospitals between 1st July 2004 and 30th June 2005 with an Injury Severity Score (ISS) > 15 or that were admitted directly to the resuscitation unit. The project resulted in the creation of a severe trauma data recording system, which meets expectations and which would appear to be of a good quality, in relation to the literature available.

To date, most of the aims of the project have been achieved. We can therefore expect further positive evolutions, such as the use of the register to improve the quality of treatment and research, participation in a European-scale register and the participation of other hospitals.

1° FESTIVAL DI ETICA APPLICATA Bioetica, procreazione e ricerca: quale futuro in Italia dopo il referendum?

5-7 maggio 2006 Massa Martana (Perugia)

Comitato Organizzatore

Giampiero Gubbiotti, sindaco di Massa Martana
Emanuela Fabi, Assessore ai Servizi Socio-Sanitari
Silvio Garattini, Maurizio Mori, Demetrio Neri, Leandro Pesca

Comitato Scientifico

Silvio Garattini, Maurizio Mori, Demetrio Neri

Segreteria Organizzativa

C.S.C. Srl - Tel. 075.57.30.617 - Fax 075.57.30.619 - E-mail: info@csccongressi.it
Sito: http://www.csccongressi.it/pag_congressi.html

