



SWISSRECA MANUAL

Contenuto

1.	Introduzione.....	2
2.	Accesso e gestione dell'uso	2
3.	Inserimento dei dati	3
3.1.	Chi registra il caso?	3
3.2.	Quale caso è stato inserito?	3
3.3.	Come si entra?	4
3.4.	Controllo automatico della plausibilità	4
3.5.	Interfaccia dati con i protocolli elettronici	4
3.6.	Campo di commento	4
3.7.	Dati ospedalieri: informed consent (IC) e general consent (GC)	4
4.	Manutenzione dei dati	5
4.1.	Responsabilità	5
4.2.	Completezza dei dati	6
4.3.	Ordina per colori	6
5.	Elaborazione dei dati & Template	7
5.1.	Sottogruppi	7
6.	Modifiche al super-utente o al principal investigator (PI).....	8
6.1.	Cambio di PI.....	8
6.2.	Cambio di super-utente	8
7.	FAQ.....	8

L'Interassociazione di salvataggio (IAS) è l'organizzazione ombrello dei servizi di soccorso medico in Svizzera e copre l'intera catena di salvataggio a terra, in acqua e in aria, dal luogo dell'incidente all'ospedale. L'IAS promuove e coordina i servizi di soccorso in Svizzera.

Parità di trattamento tra uomini e donne: per una migliore leggibilità, si utilizzano solo termini maschili. Gli analoghi femminili hanno lo stesso significato.

La riproduzione totale o parziale è consentita solo con il consenso dell'IAS.



1. Introduzione

Il presente manuale illustra il funzionamento di [SWISSRECA](#) in modo che i nuovi partecipanti e quelli esistenti possano orientarsi. SWISSRECA è il Registro svizzero degli Out-of-Hospital Cardiac Arrest (OHCA), che raccoglie dati lungo la catena di soccorso:



swissethics

Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen
Swiss Association of Research Ethics Committees

Poiché la raccolta dei dati per un registro clinico è una ricerca sull'essere umano, è necessario tenere conto dei principi legali ed etici e delle linee guida di buona pratica clinica (secondo la Dichiarazione di Helsinki).

L'Associazione svizzera dei comitati etici per la ricerca (Swissethics) ha concesso l'approvazione all'IAS nell'ottobre 2016, dando così il via libera al Registro preclinico svizzero dell'arresto cardiaco (ID 2016-01844) con il nome inglese di Swiss Registry of Cardiac Arrest - SWISSRECA.

Secondo le linee guida di Swissethics, l'IAS deve presentare una domanda per ogni sito di studio SWISSRECA (servizio di soccorso e ospedale) al comitato etico regionale competente. Questo soprattutto per garantire la protezione dei dati e il diritto all'autodeterminazione dei pazienti (consenso informato).

2. Accesso e gestione dell'uso

Possono partecipare alla SWISSRECA le seguenti istituzioni:

- Servizio di soccorso (a terra o aereo)
- CASU 144
- Ospedale

Ogni organizzazione partecipante ha bisogno di un principal investigator (PI). Questo PI, così come tutti i super-user che hanno accesso a tutti i dati SWISSRECA dell'organizzazione, devono essere segnalati dall'IAS a Swissethics tramite un elenco del personale. Anche qualsiasi cambiamento di queste persone deve essere segnalato. Tutti i documenti necessari sono forniti dall'IAS.

Nel registro sono presenti le seguenti funzioni utente:

- Principal investigator (PI): Persona di contatto principale per l'IAS e responsabile dei super-user e delle loro mutazioni. Ha diritti di lettura e modifica
- Super-user: inserisce e/o convalida i dati nel registro. Ha diritti di lettura e modifica
- User: è necessario quando i dipendenti devono inserire personalmente i dati nel registro. Ha diritti di lettura e non può modificare i dati dopo il salvataggio del caso.

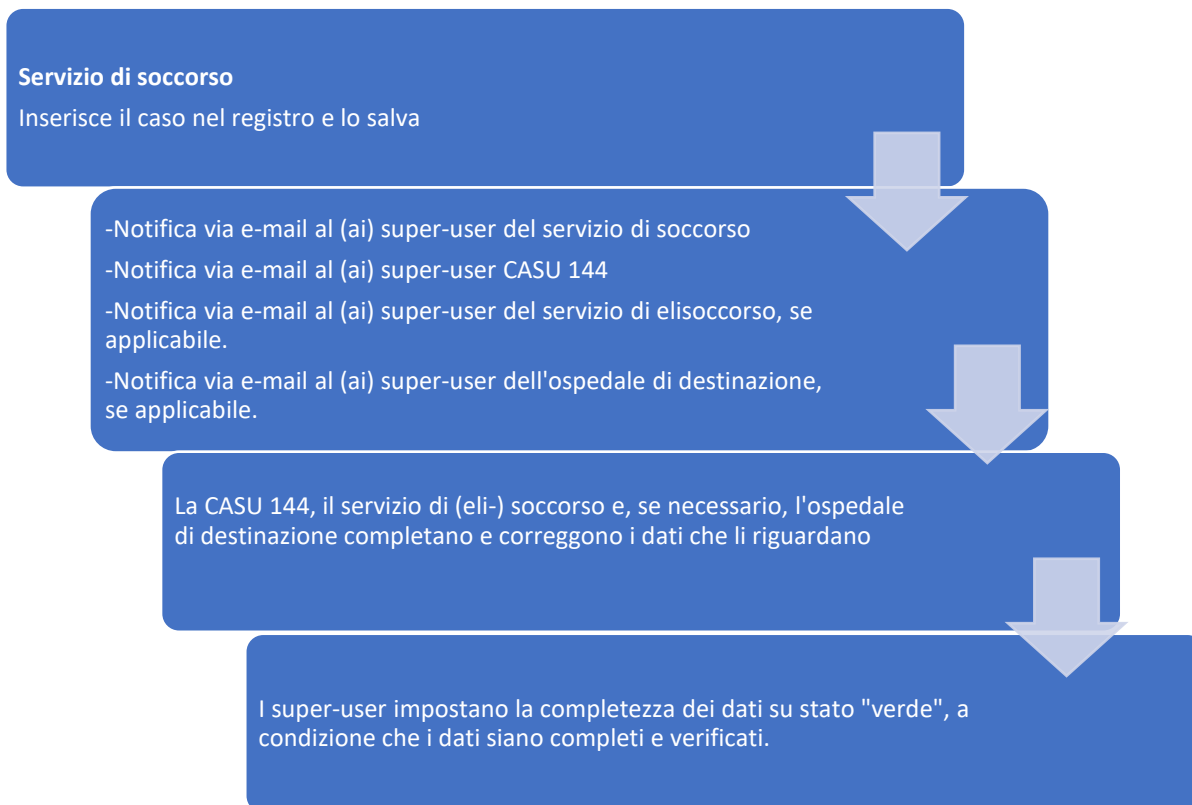
Una volta che tutti i documenti sono stati presentati e registrati, l'organizzazione riceverà i dati di accesso (nomi utente e password) al registro. Si raccomanda di cambiare regolarmente la password.



3. Inserimento dei dati

3.1. Chi registra il caso?

Il caso viene sempre aperto nel registro dal servizio di soccorso (terrestre o aereo). In linea di principio, l'organizzazione che arriva per prima sulla scena e che di conseguenza ha adottato il maggior numero di misure è sempre responsabile dell'ingresso. Se l'arresto circolatorio avviene dopo l'arrivo di diverse organizzazioni di soccorso, è necessario un accordo.



Dopo che il caso è stato inserito e salvato, le organizzazioni coinvolte vengono informate del caso tramite una notifica via e-mail. Da quel momento in poi, possono controllare e completare i dati nelle loro sezioni di dati (vedere 4 Manutenzione dei dati).

3.2. Quale caso è stato inserito?

In linea di principio, tutti gli arresti cardiocircolatori pre-ospedalieri sul territorio svizzero (Principato del Lichtenstein inclusa) in cui è coinvolto un servizio di soccorso. Indipendentemente dall'età delle vittime.

Quindi tutti i NACA 6 e i NACA 7, indipendentemente dal fatto che il servizio di soccorso abbia fornito la massima assistenza o non ne abbia fornita affatto.

Se i servizi di ambulanza sono chiamati nei dipartimenti di emergenza o in istituzioni di cura come team rea, allora sono inclusi anche questi casi. Tuttavia, solo se il servizio di ambulanza ha il comando e non viene chiamato come "qualche mano in più".

Le operazioni per ispezioni legali o simili non rientrano nel registro.

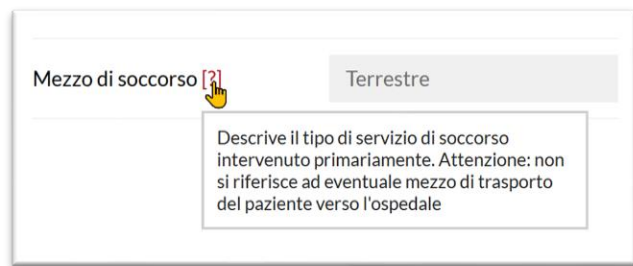
Se all'arrivo dell'ambulanza è già presente un ROSC e non si trattava di un vero arresto circolatorio (sincope, altro stato di incoscienza, ecc.), il caso non rientra nel registro. Le misure di rianimazione da parte dei primi soccorritori non confermano necessariamente un arresto circolatorio. Se il primo soccorso o i primi soccorritori hanno potuto erogare uno shock, si può ipotizzare un arresto circolatorio.

Una panoramica dei criteri di inclusione ed esclusione è disponibile [qui](#).

3.3. Come si entra?

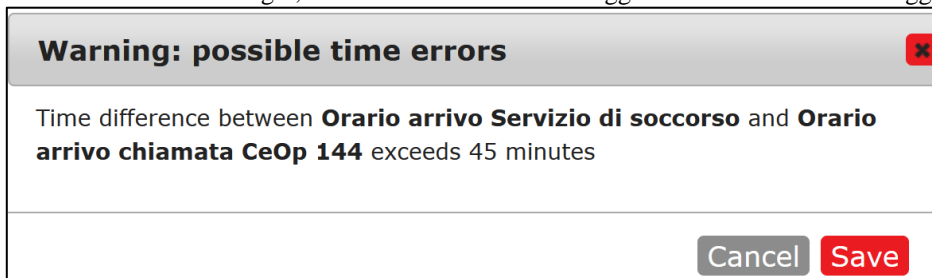
Lo user o il super-user del servizio di soccorso inserisce il caso e lo salva. Se la persona che inserisce i dati non dispone di informazioni certe (ad esempio, nel caso dei dati CASU 144 relativi alla T-CPR), è possibile selezionare "sconosciuto". Si raccomanda di inserire e salvare il caso in un'unica sessione. A seconda delle impostazioni del browser, il browser si disconnette da SWISSRECA se non accade nulla per un lungo periodo di tempo e i dati nella forma corrente vanno persi. Dopo il salvataggio, i super-user delle organizzazioni partecipanti saranno informati via e-mail (notifica via e-mail). Se non funziona, contattare l'IAS.

L'inserimento dei dati nei singoli campi è di solito auto-esplicativo. Se non si è sicuri, si può passare il mouse sul punto interrogativo accanto al titolo del campo. Appariranno quindi ulteriori informazioni sul contenuto del campo.



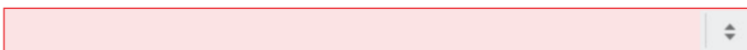
3.4. Controllo automatico della plausibilità

Il modulo prevede alcune regole logiche per evitare inserimenti errati. Se i tempi non sono plausibili o gli intervalli sono eccessivamente lunghi, viene visualizzato un messaggio al momento del salvataggio:



In questo caso, controllare i tempi e correggerli se necessario. Se i tempi sono corretti, il caso può essere salvato con "save".

Inoltre, i campi sono contrassegnati in rosso se un campo obbligatorio non è stato compilato o se le informazioni sull'ora non possono essere corrette (ad esempio, se nella sezione "CASU 144" l'orario dell'allarme 144 è maggiore dell'arrivo sul luogo del servizio di soccorso).



3.5. Interfaccia dati con i protocolli elettronici

SWISSRECA gestisce interfacce per lo scambio di dati con determinati protocolli elettronici. Questi sono stati programmati su richiesta degli operatori e degli utenti dei protocolli elettronici. La corretta trasmissione dei dati dal protocollo elettronico al registro è responsabilità degli operatori del protocollo elettronico. Se la qualità dei dati del registro risente delle interfacce (dati mancanti o errati), l'IAS si riserva il diritto di disattivare le interfacce. I rispettivi fornitori sono responsabili per le domande relative al protocollo elettronico.

3.6. Campo di commento

Il campo dei commenti viene utilizzato per aggiungere al caso aggiunte che non trovano posto nel modulo stesso. Viene utilizzato anche per indicare i motivi per cui il caso è arancione, ad esempio (cfr. 4.2 Completezza dei dati).

3.7. Dati ospedalieri: informed consent (IC) e general consent (GC)

In base alla legge sulla ricerca umana, i pazienti o, se del caso, i loro parenti devono acconsentire all'utilizzo dei dati relativi al paziente in SWISSRECA. Pertanto, se il paziente muore in ospedale, i dati dell'ospedale possono essere utilizzati in SWISSRECA senza IC o GC. Con un GC ottenuto, tutti i dati possono essere inseriti anche in caso di sopravvivenza, escluso il follow-up dopo 12 mesi. Questo deve essere fatto attivamente dall'ospedale. L'IAS fornisce un IC appropriato, adatto all'età e multilingue.



Se non viene dato il consenso, l'ospedale deve impostare tutti i dati relativi al trattamento in ospedale su sconosciuto:

Trattamento ospedaliero / Dimissione

Sopravvive l'evento [?]	Sconosciuto	▾
Consenso informato accordato? [?]	No	▾
TTM ospedale [?]	Sconosciuto	▾
Riperfusione [?]	Sconosciuto	▾
Dimissione dall'ospedale [?]	Sconosciuto	▾
CPC dopo 12 mesi [?]		▾

L'ospedale e il servizio di soccorso possono essere entrambi responsabili della raccolta dei dati di esito dopo 12 mesi. Questo processo richiede un accordo tra le parti. In pratica, è stato dimostrato che il modo più semplice per ottenere il follow-up dopo 12 mesi è attraverso l'ospedale. Questo perché l'ospedale sa già quale paziente ha acconsentito alla raccolta dei dati tramite IC. Questo contatto con il paziente è eticamente coperto dal IC.

4 Manutenzione dei dati

4.1. Responsabilità

Nel singolo caso, il rispettivo anello della catena di soccorso è responsabile del mantenimento e dell'accuratezza dei dati. Le informazioni sul soccorritore occasionale oppure first responder devono essere compilate dal servizio di soccorso. Il team ambulanza deve essere a conoscenza di questi dettagli, in quanto avrà una visione anamnestica delle misure precedenti. Per poter inserire i dati inerenti l'attività dei first responder nel modo più accurato possibile, è utile che i super-user abbiano accesso al rapporto d'intervento dei first responder. Questo può essere regolamentato a livello regionale ed è di competenza del servizio di soccorso.



4.2. Completezza dei dati

Alla fine del modulo sono presenti campi per indicare la completezza dei dati. Questo deve essere fatto manualmente dalle organizzazioni verificatrici e può essere visto in seguito nell' panoramica dei casi (immagine a destra).

Completezza dati

Dati preospedalieri [?]	Verde
Dati ospedale [?]	Rosso
CeOp 144 [?]	Arancione
Dati elicottero [?]	Rosso

Dat preosp.	Dat CeOp	Dat osp.	Eli
■	■		
■	■		

La completezza dei dati per il servizio di soccorso (Dat preosp.) e l' CASU 144 (Dat CeOp) è sempre visualizzata, poiché questi sono sempre coinvolti. Non appena sono coinvolti una clinica e/o un servizio di soccorso aereo, compaiono i rispettivi campi. I colori disponibili sono verde/arancio/rosso e sono disponibili solo come selezione per i super-user. Dopo che i dati inseriti sono stati controllati da un super-user e, se necessario, corretti o integrati, il campo corrispondente deve essere impostato su verde. In questo modo, l'organizzazione e l'IAS vedono che questi dati possono essere utilizzati per ulteriori elaborazioni. Il colore arancione viene utilizzato soprattutto quando il caso è stato controllato, ma alcune informazioni non sono ancora completamente sicure.

4.3. Ordina per colori

Le voci possono essere ordinate in base al colore dei singoli sezioni. È utile quando ci sono molte voci e si desidera trovare rapidamente i casi non convalidati (rossi):

Ordina per

- Data intervento
- Data intervento
- Preospedale rosso
- Preospedale verde
- Preospedale arancia
- Ospedale rosso
- Ospedale verde
- Ospedale arancio
- CeOp rosso
- CeOp verde
- CeOp arancio
- Eli rosso
- Eli verde
- Eli arancio



5 Elaborazione dei dati & Template

Per poter visualizzare i risultati della propria organizzazione, è possibile creare un report generato automaticamente nella pagina iniziale:

RAPPORTO

Questo rapporto si basa sul Core dataset dell'International Utstein Template 2015. La maggior parte dei risultati si spiega da sé. Tuttavia, alcuni campi necessitano di ulteriori spiegazioni:

Incidenza ACC	(Numero di casi) / (Popolazione servita dal servizio di soccorso) x 1000
Tempo di T-CPR**	Intervallo tra l'allerta CASU 144 e l'inizio della rianimazione telefonica
Tempo di soccorso**	Attenzione: non si tiene conto del fatto che l'arresto circolatorio sia stato rilevato dall'CASU 144. Ciò può significare che non sono incluse solo le missioni con segnali speciali.
Tempo 1. shock**	Intervallo tra l'ora del collasso osservato e l'ora del primo shock (da parte del primo soccorritore, del First Responder o dell'ambulanza). Conta solo il tempo più breve.
Tempo di ROSC **	Intervallo tra l'allarme CASU 144 e il tempo ROSC
Servizio ambulanza 1. shock**	Intervallo tra l'arrivo dei soccorsi e il primo shock da parte dei soccorsi.

****90. Percentile HH:MM:** Per gli intervalli con **, il 90° percentile è indicato in ore (HH) e minuti (MM). Ciò significa che il 90% degli intervalli è inferiore o uguale a questo intervallo. Questo dà un'impressione realistica dell'aspetto degli intervalli nella vostra organizzazione.

Esempio: con un intervallo per il primo shock** di 00:20, il 90% delle persone con collasso osservato riceve il primo shock dopo 20 minuti o meno.

5.1 Sottogruppi

I singoli risultati sono elencati in basso, ordinati per sottogruppi. In questo modo è possibile vedere quali circostanze portano a quali risultati:

Outcome Paziente Sottogruppi paziente	ROSC		Ospedalizzato		Dimesso vivo		Stato neurologico Dim. CPC ≤2	
	Si	Sconosciuto	Si	Sconosciuto	Si	Sconosciuto	Si	Sconosciuto
Tutte le rianimazioni; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Shockabile, osservato da testimone*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Shockabile, RCP testimone*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Non shockabile, osservato da testimone*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Shockabile, RCP testimone o FR*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0

Shockabile, osservato da testimone*	Se osservato dall'astante e il primo ritmo rilevato (dal astante, dal First Responder o dall'ambulanza) è defibrillabile.
Shockabile, RCP testimone*	L'astante esegue il massaggio cardiaco + ventilazione o solo massaggio e il primo ritmo rilevato (dai astante, dai First Responder o dall'ambulanza) è defibrillabile.
Non shockabile, osservato da testimone*	Se osservato dall'astante e il primo ritmo rilevato (dai astante, dai First Responder o dall'ambulanza) <u>non</u> è defibrillabile.
Shockabile, RCP testimone o FR*	l'astante e/o First Responder eseguono l'massaggio cardiaco + ventilazione o solo massaggio e il primo ritmo rilevato (dai astante, dai First Responder o dall'ambulanza) è defibrillabile.

*Arresto cardiaco non testimoniato dal servizio di soccorso

ROSC

È sempre stato presente un ROSC, indipendentemente dalla durata.



Ospedalizzato	L'ospedalizzazione ha avuto luogo, con ROSC o sotto RCP
Dimesso vivo	L'ospedale è stato lasciato in vita.
Stato neurologico Dim. CPC ≤2	Alla dimissione, il CPC era pari a 1 o 2

6 Modifiche al super-utente o al principal investigator (PI)

Come descritto al punto 2, ogni centro studi ha bisogno di un PI e, se necessario, di uno o più superutenti e utenti. L'accesso al database deve essere personale. Non sono ammessi login generici (ad esempio QM@Rettungsdienst-XY.ch), poiché l'accesso ai dati e le eventuali modifiche devono essere tracciati con precisione. Come stabilito nel contratto tra il centro studi e l'IAS, qualsiasi modifica delle persone con un login SWISSRECA (il cosiddetto staff) deve essere comunicata tempestivamente all'IAS. I documenti possono essere inviati digitalmente per e-mail.

6.1 Cambio di PI

In caso di cambio di PI, sono necessari i seguenti documenti per l'IAS e per swissethics:

- 6.1.1 Un elenco attuale del personale. Poiché può esistere un solo elenco del personale valido, tutti i superutenti in carica e il PI devono figurare in questo elenco. Il PI deve essere indicato sopra l'elenco e nell'elenco stesso con "Study task" = PI. Nell'elenco abbiamo indicato in giallo cosa deve essere inserito in quale campo. La formazione sulle GCP non è un prerequisito. Il modello dell'elenco si trova qui. Deve essere datato e firmato a mano dal PI.
- 6.1.2 Un CV professionale aggiornato del ricercatore principale.
- 6.1.3 Una firma sul protocollo dello studio. Poiché possiamo adeguare il protocollo solo dopo che il PI è noto, invieremo al PI il protocollo più recente dopo aver ricevuto l'elenco del personale.

6.2 Cambio di super-utente

In caso di cambio di superutente, sono necessari i seguenti documenti per l'IAS e swissethics:

- 6.2.1 Un elenco aggiornato del personale (vedere 6.1.1)

7 FAQ

Ulteriori FAQ sono disponibili [qui](#) sulla nostra homepage.

1. Il medico d'urgenza arriva sul posto prima del servizio di ambulanza. Quali sono i tempi da inserire nel caso?
→ Si deve sempre indicare il tempo più breve fino all'arrivo dei soccorsi professionali sulla scena. Che si tratti di un'ambulanza o di un'ambulanza di emergenza non fa differenza. In questo modo è possibile misurare il tempo di risposta fino al trattamento professionale.



2. L'CASU 144 ci ha avviato la rianimazione telefonica. Alla fine, si è trattato di un evento convulsivo senza arresto circolatorio. Devo registrarlo?
➔ No. Solo i casi con arresto circolatorio certo o almeno fortemente sospetto rientrano nel registro.
3. Molti dati sulle dimissioni ospedaliere sono sconosciuti. Perché?
➔ Da un lato, è importante che nel caso venga registrato un ospedale di destinazione. Se manca questo dato, nessun ospedale riceverà informazioni per completare i dati. D'altra parte, ci sono alcuni grandi ospedali che non vogliono o non possono partecipare a SWISSRECA. In questo caso, i dati mancano completamente. Contattate il vostro direttore medico affinché chieda al vostro "ospedale target ROSC standard" di partecipare.