



Raccomandazioni 1-4 della Linea Guida per la gestione integrata del trauma maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Questo documento rappresenta la versione finale delle raccomandazioni cliniche che hanno completato l'intero processo previsto dal Manuale metodologico per la produzione di linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità, inclusa la consultazione pubblica e la revisione esterna indipendente.

Il documento finale della presente Linea Guida sarà pubblicato quando il processo di elaborazione di tutte le raccomandazioni relative ai quesiti clinici sarà ultimato.

Giugno 2020

SOMMARIO

Lista degli Acronimi.....	1
Lista delle raccomandazioni formulate	2
1. Gruppo di sviluppo della LG	5
2. Policy per la gestione del Conflitto di Interesse (CdI)	8
3. Scope	11
4. Metodologia.....	12
4.1 Sviluppo dei quesiti clinici.....	13
4.2 Ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze	13
4.3 Dall'evidenza alle raccomandazioni: GRADE Evidence-to-Decision (EtD) framework.....	15
5. Lista delle appendici	18

Lista degli Acronimi

- CNEC Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure
- CdI Conflitto di interessi
- CRD Center for Research and Dissemination
- CTS Comitato tecnico-scientifico
- ERT Evidence Review Team
- EtD Evidence To Decision
- GdL Gruppo di lavoro linea guida
- GIN Guideline International Network
- GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
- GRADEpro GDT GRADE profiler software Guideline Development Tool
- ISS Injury Severity Score
- LG Linea/e Guida
- NRS Non-randomised controlled study
- PDTA Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale
- PICO Patient Intervention Comparison Outcome
- QA Quality Assurance
- RS Revisioni Sistematiche
- SNLG Sistema Nazionale Linee Guida
- SSN Servizio Sanitario Nazionale

Lista delle raccomandazioni formulate

Quesito 1: Nei traumatizzati gli strumenti di triage pre-ospedaliero sono accurati nell'indicare un Trauma Maggiore che necessiti di invio al Trauma Center?

Raccomandazione 1: Per ottimizzare le possibilità di identificare correttamente i pazienti con Trauma Maggiore e stabilirne la destinazione più adeguata si raccomanda in ambito pre-ospedaliero l'utilizzo di un test di triage, integrato al giudizio clinico [raccomandazione forte basata su una qualità moderata delle prove].

Considerazione sui sottogruppi: Per i **soggetti anziani** si raccomanda particolare cautela nell'utilizzo degli strumenti di triage poiché gli anziani hanno una maggiore probabilità di Trauma Maggiore e gli strumenti testati potrebbero non essere sufficientemente sensibili nell'identificarlo. In **età pediatrica**, soprattutto entro gli 8 anni, alcuni strumenti di triage non danno garanzia in modo sufficiente di evitare l'undertriage, della massima importanza in questo sottogruppo. I **pazienti in terapia anticoagulante** orale o antiaggregante hanno un eccesso di mortalità per trauma (anche se non hanno una associazione significativa con ISS >15). Per donne in gravidanza, pazienti in trattamento antiaggregante o anticoagulante o affetti da patologie croniche si raccomanda cautela nell'utilizzo dei test di triage, mancando indicazioni di accuratezza in questi sottogruppi, ma che potrebbero plausibilmente essere a rischio di undertriage.

Quesito 2: Quale strumento di triage pre-ospedaliero adottare negli adulti in caso di sospetto Trauma Maggiore?

Raccomandazione 2. Nei pazienti adulti con sospetto Trauma Maggiore è preferibile adottare lo strumento di triage TRENAU (Il Northern French Alps Trauma System) per identificare i pazienti con sospetto Trauma Maggiore (definito come ISS > 15) [raccomandazione condizionata basata su una qualità moderata delle prove].

Commenti: la raccomandazione scaturisce dall'analisi comparativa dei parametri di accuratezza diagnostica (overtriage e undertriage, curve ROC, curve di *net clinical benefit*) degli strumenti di triage considerati. Il sistema è stato scelto oltre che per le analisi di curve di net clinical benefit anche in quanto origina da un modello organizzativo simile al nostro ove viene ottimizzata la presenza dei medici o degli infermieri sulla scena per migliorare il triage pre-ospedaliero¹. Il panel di esperti ha deciso che la mancanza di confronti testa a testa fra gli strumenti di triage considerati è un fattore importante per condizionare la forza della raccomandazione. Il TRENAU va comunque contestualizzato alla situazione italiana, adattato alle successive raccomandazioni che saranno prodotte e inserito nella

¹ Bouzat et al. A regional trauma system to optimize the pre-hospital triage of trauma patients Critical Care (2015) 19:111

rete ospedaliera che verrà definita. Al termine delle raccomandazioni inerenti l'assistenza pre-ospedaliera al trauma maggiore verrà proposto un algoritmo comportamentale che tenga conto delle evidenze emerse e del contesto di applicazione.

Considerazione sui sottogruppi: non sono stati individuati strumenti di triage specifici per pazienti anziani, pazienti in terapia anti-aggregante/anticoagulante e donne in stato di gravidanza. Tuttavia, poiché lo strumento TRENAU contempla queste condizioni come fattori di rischio, è consigliabile il suo uso anche in questi sottogruppi.

Il Northern French Alps Trauma System (TRENAU) (traduzione italiana)

GRADO A: instabili nonostante la rianimazione

- Pressione sistolica arteriosa < 90 mmHg nonostante l'utilizzo di farmaci vasopressori e più di 1 litro di soluzioni cristalloidi e/o trasfusioni pre-ospedaliere
- SpO2 < 90% nonostante l'utilizzo di ventilazione meccanica o l'utilizzo di maschere facciali ad alto flusso

GRADO B: stabilizzato dopo la rianimazione preospedaliere o criteri anatomici

- Pressione sistolica > 90 mmHg o SpO2 >90% dopo una resuscitazione iniziale
- Lesione cerebrale traumatica isolata con GCS< 13 o GCS sulla risposta motoria <5
- Sospetto di trauma del midollo spinale
- Fratture toraciche multiple e volet costale
- Trauma pelvico severo
- Ferita penetrante
- Amputazione o arto schiacciato

GRADO C: stabile con situazione in potenziale evoluzione o anamnesi medica a rischio

- Caduta da più di sei metri
- Vittima di esplosione o eiettata
- Decesso del passeggero accanto
- Valutazione della velocità: deformazione della vettura, no cintura di sicurezza, no casco
- Anamnesi medica: <5 anni o > 65 anni, in gravidanza, disordini di coagulazione

L'instabilità emodinamica è definita in presenza di una pressione sistolica inferiore di 90 mmHg nonostante l'utilizzo di farmaci vasopressori, e più di 1 litro di soluzioni cristalloidi e/o trasfusioni pre-ospedaliere. L'instabilità respiratoria è definita in presenza di una SpO2 < 90% nonostante l'utilizzo di ventilazione meccanica o l'utilizzo di maschere facciali ad alto flusso di O2. Nel sistema TRENAU: (1) i pazienti con grado A vengono destinati al trauma center di I, II, III livello più vicino, in caso di sosta tecnica al III livello sono trasferiti più rapidamente possibile ai livelli superiori; (2) i pazienti con grado B vengono avviati al trauma center di I livello se con GCS<9 o lesione midollare, al trauma center di I o II livello negli altri casi; (3) i pazienti con grado C vengono indifferentemente destinati ai trauma center di I,II o III livello

Raccomandazione 3. Nei pazienti adulti con sospetto Trauma Maggiore è preferibile adottare lo strumento NTS per identificare i soggetti a rischio di morte legata al trauma [raccomandazione condizionata basata su una qualità moderata delle prove].

Commenti: la raccomandazione scaturisce dall'analisi comparativa delle curve di net clinical benefit analysis degli strumenti di triage considerati e dalle curve ROC. Il panel ha deciso che la mancanza di confronti testa a testa fra i test considerati è un fattore importante per condizionare la forza della

raccomandazione. L'ipotermia non consente una adeguata valutazione del GCS e pregiudica la misurazione della SaO₂%.

Considerazione sui sottogruppi: non sono stati individuati strumenti di triage specifici per pazienti anziani, pazienti in terapia anti-aggregante/anticoagulante e donne in stato di gravidanza.

Raccomandazione 4. Nei pazienti in età pediatrica è sconsigliato l'utilizzo degli strumenti di triage pre-ospedaliero identificati in letteratura scientifica per individuare i soggetti con Trauma Maggiore [raccomandazione condizionata basata su una qualità moderata delle prove].

Commenti: Commenti: Gli studi che hanno affrontato la questione del triage pediatrico pre-ospedaliero spaziano come limite superiore dai 14 ai 17 anni²; uno specifico strumento di triage (JUMPstart è dedicato ai traumi in età < 8 anni³).

Nessuno degli strumenti di triage considerati in letteratura, specifici per l'età pediatrica, ha presentato parametri di accuratezza diagnostica (overtriage ed undertriage, curve ROC, curve di net clinical benefit analysis) con un profilo di affidabilità soddisfacente. Il Care-Flight, apparentemente lo strumento migliore, è in realtà specifico per il triage nelle catastrofi ma non nel contesto considerato in questa LG. **Il TRENAU (tool generalista) considera comunque l'età < 5 anni come fattore di rischio.**

Considerazioni aggiuntive alle raccomandazioni 2, 3 e 4: l'utilizzo degli strumenti di triage pre-ospedaliero nel trauma maggiore sospetto va attentamente monitorato attraverso audit clinici che analizzino in particolare la performance dei test utilizzati in termini di undertriage e overtriage. Gli strumenti di triage vanno utilizzati con cautela nelle fasce di età estreme, nelle donne gravide, nei pazienti in terapia anti-aggregante e/o anticoagulante.

² van der Sluijs R, van Rein EAJ, Wijnand JGJ, Leenen LPH, van Heijl M. Accuracy of Pediatric Trauma Field Triage: A Systematic Review. *JAMA Surg.* 2018;153(7).

³ Price CL, Brace-McDonnell SJ, Stallard N, Bleetman A, Maconochie I, Perkins GD. Performance characteristics of five triage tools for major incidents involving traumatic injuries to children. *Injury.* 2016 May;47(5):988-92. Epub 2015 Nov 10.

1. Gruppo di sviluppo della LG

Comitato Tecnico-Scientifico

Nome	Ruolo/affiliazione
Andrea Piccioli	Coordinatore CTS Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità, Roma
Oswaldo Chiara	Chair del Panel Professore Straordinario di Chirurgia Università di Milano. Direttore Chirurgia Generale Trauma Team ASST Niguarda, Milano
Primiano Iannone	Co-Chair del Panel Direttore CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Panel di Esperti

Nome	Profilo professionale/Affiliazione
*Vanessa Agostini	Direttore UO Medicina Trasfusionale, Policlinico San Martino di Genova
Carlo Coniglio	Dirigente Medico UOC Anestesia, Rianimazione ed Emergenza Territoriale 118 Ospedale Maggiore, Bologna - Azienda USL di Bologna
Elvio De Blasio	Direttore di UOC di Anestesia e Rianimazione Azienda Ospedaliera 'San Pio - G Rummo', Benevento
Andrea Fabbri	Dirigente Medico UOC di Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza 118 Azienda USL Romagna, Forlì
Gaddo Flego	Direttore Sanitario Ospedale Evangelico Internazionale di Genova
Agostino Massimo Geraci	Direttore UOC Medicina e Chirurgia di Accettazione d'Urgenza (MICAU) ARNAS Civico 'Di Cristina Benfratelli', Palermo
Giulio Maccauro	Direttore Istituto di Ortopedia e Traumatologia 'Università Cattolica del Sacro Cuore', Roma
Antonio Rampoldi	Direttore S.C. Radiologia Interventistica, Niguarda, Milano
§Maria Pia Ruggieri	Consigliere dell'Associazione SALUTEQUITÀ e Direttore UOC PS e Breve Osservazione, AO 'San Giovanni Addolorata', Roma
Federico Santolini	Direttore UOC di Ortopedia e Traumatologia d'Urgenza presso IRCCS AA.O. 'San Martino – IST', Genova
Nino Stocchetti	Professore Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione Direttore Terapia Intensiva Neuroscienze. Fondazione IRCCS Grande Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
Claudio Tacconi	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere, Ospedale Maggiore, Bologna - Azienda USL di Bologna
Gregorio Tugnoli	Direttore U.O.S.D. Chirurgia del Trauma, Ospedale Maggiore, Bologna - Azienda USL di Bologna

* Reclutata dal CTS come membro del panel a partire dal quesito clinico 12.

§ Rappresentante dei pazienti.

Revisori Esterni Indipendenti

Nome	Affiliazione
Giovanni Gordini	Direttore Dipartimento di Emergenza - Ospedale Maggiore, Bologna - Azienda USL di Bologna
Emilio Romanini	Ortopedico e traumatologo, coordinatore delle commissioni Registri e Studi Osservazionali e Linee Guida della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia.

Quality Assurance Team

Nome	Affiliazione
Alice Fauci	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Antonello Napoletano	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Developer team

Nome	Affiliazione
Daniela Coclite	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Daniela D'Angelo	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Laura Iacorossi	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Documentalists

Nome	Affiliazione
Maurella Della Seta	Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca) – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Scilla Pizzarelli	Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca) – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Rosaria Rosanna Cammarano	Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca) – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Evidence Review Team

Nome	Affiliazione
Silvia Gianola	IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano
Greta Castellini	IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano
Annalisa Biffi	Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano
Giovanni Corrao	Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano
Gloria Porcu	Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano

Revisore esterno per la policy sui CdI, ethical oversight

Nome	Affiliazione
Carlo Petrini	Unità di bioetica – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria tecnico-organizzativa

Nome	Affiliazione
Alessia Medici	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Alessandro Mazzola	CNEC – Istituto Superiore di Sanità, Roma

2. Policy per la gestione del Conflitto di Interesse (CdI)

La valutazione degli interessi dei membri dei gruppi di lavoro della LG “Trauma Maggiore” è finalizzata alla determinazione dei casi di conflitto di interesse per ciascun PICO e delle misure da intraprendere per la loro gestione nel corso dello sviluppo della LG.

Questa valutazione si basa sulla policy per la gestione del conflitto di interessi nello sviluppo delle linee guida dell’ISS descritta nel *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* scaricabile dal sito <https://snlg.iss.it>.

Secondo in suddetto Manuale, le dichiarazioni sono esaminate dal CTS, con la supervisione dell’esperto di etica dell’ISS, che valuta ogni singolo interesse in base alla sua natura e tipologia, rilevanza in termini di specificità rispetto all’argomento della LG e di valore finanziario, periodo e durata.

La valutazione tiene conto delle seguenti informazioni utili a determinare la misura in cui ci si potrebbe ragionevolmente attendere che l’interesse influenzi il giudizio dell’esperto:

- tipologia dell’interesse (vedi Box 1)
- rilevanza in termini di specificità rispetto all’argomento della LG
- periodo e durata
- posizione dell’esperto nell’organizzazione e/o nell’attività in questione nel caso di interesse istituzionale.

Box 1. Tipologie di interesse

Riguardo la tipologia di interesse, si distingue fra:

- **interessi economici:** le relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti o servizi rilevanti per l’argomento trattato. Ci si riferisce a qualunque valore monetario riferito al pagamento diretto per servizi, partecipazioni azionarie, *stock options* o altre quote di partecipazione, proprietà sui diritti intellettuali (patenti, *copyright royalties*). All’interno di questa tipologia, si distingue fra:
 - **interesse economico personale**, cioè riferito a opportunità di guadagno economico per sé
 - **interesse economico familiare**, cioè riferito a opportunità di guadagno economico per i propri familiari
 - **interesse economico istituzionale** cioè riferito a un pagamento o altro beneficio ricevuto non personalmente dal soggetto ma dal dipartimento o struttura in cui esso opera e/o ha responsabilità gestionali
- **interessi economici indiretti** (d’ora in avanti **interessi intellettuali**): si riferiscono ad avanzamenti di carriera, prestigio sociale e convinzioni personali.
Sia gli interessi *economici* sia gli interessi *intellettuali* possono essere:
 - **specifici:** direttamente associati all’argomento oggetto della LG
 - **non-specifici:** non direttamente associati all’argomento oggetto della LG

Sulla base della valutazione, a ogni interesse è stato assegnato uno dei tre livelli di potenziale conflitto:

- **Livello 1 - minimo o insignificante**
- **Livello 2- potenzialmente rilevante.**
- **Livello 3 - rilevante.**

Ad ognuno dei tre livelli di conflitto, corrispondono delle misure da intraprendere per la loro gestione, come illustrato nella Tabella 1.

Tabella 1 - Possibili misure da intraprendere per livello di conflitto di interesse

Livello di conflitto		Misura	
1	Minimo/insignificante	a)	Nessuna (piena partecipazione ai lavori)
2	Potenzialmente rilevante	b)	piena partecipazione ai lavori con disclosure pubblica dell'interesse nel documento finale della LG o sul sito in seguito alla pubblicazione della raccomandazione cui l'interesse si riferisce.
		c)	esclusione parziale dai lavori (dalla parte di riunione o lavoro attinente l'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale)
3	Rilevante	c)	esclusione parziale dai lavori (dalla parte di riunione o lavoro attinente l'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale)
		d)	esclusione totale

L'interesse è considerato minimo o insignificante (livello 1) se è improbabile che influenzi il giudizio del soggetto. In questo caso, non è necessario intraprendere alcuna azione: a) Nessuna misura.

Nel caso del livello 2 (interesse potenzialmente rilevante), si indica l'applicazione di una delle seguenti misure per la gestione del conflitto:

- b) piena partecipazione ai lavori con disclosure pubblica dell'interesse nel documento finale della LG o sul sito in seguito alla pubblicazione della raccomandazione cui l'interesse si riferisce. Si applica per gli interessi considerati relativamente minori.
- c) esclusione parziale dai lavori, come per esempio esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente l'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale. È utilizzata per permettere ai membri del Panel di accedere alle conoscenze o opinioni degli esperti più qualificati, avendo però presente i loro bias potenziali.

Nel caso del livello 3 (interesse rilevante), si indica l'applicazione di una delle seguenti misure per la gestione del conflitto:

- c) esclusione parziale dai lavori, come per esempio esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente l'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale.
- d) esclusione totale, cioè la limitazione alla partecipazione a qualsiasi parte della riunione o del processo. Si applica quando la natura dell'interesse è troppo significativa rispetto agli obiettivi generali o laddove limitare il coinvolgimento dell'esperto ad una parte dei lavori non avrebbe senso. Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante (livello 2 e 3), per decidere la misura da intraprendere (a, b, c, d) è stato considerato il contributo, i compiti e le funzioni dell'esperto nel Panel rispetto alla disponibilità di esperti alternativi con le competenze richieste, ed è stata commisurata la natura, il tipo e la portata dell'interesse (cioè la misura in cui ci si può ragionevolmente attendere che l'interesse influenzi il giudizio dell'esperto), all'adeguatezza delle azioni e opzioni disponibili per garantire l'indipendenza e l'integrità del processo decisionale. Nei casi in cui l'interesse valutato sia di livello 3 è necessario indicare la motivazione per l'inclusione del membro con CdI rilevante nel Panel. Nei casi di inclusione nel Panel di membri con CoI di livello 2 o 3, il CTS sarà chiamato a decidere sulla partecipazione di questi membri in alcune fasi del processo, ad esempio escludendone la partecipazione alla formazione di giudizi sui criteri del GRADE EtD o la votazione sulle raccomandazioni per singoli PICO.

Il Box 2 fornisce un esempio di come i Chair debbano gestire il coinvolgimento dei membri del Panel con o senza CdI durante il processo di sviluppo di LG.

Box 2. Guida per i Chair sul coinvolgimento di panellisti con e senza CdI

Tutti i membri del Panel sono invitati a partecipare:

- alla valutazione critica delle evidenze sintetizzate dal GdL, fornendo eventuali considerazioni aggiuntive ritenute importanti;
- alla discussione che si terrà dopo la formulazione della raccomandazione. È molto improbabile che ci possano essere cambiamenti da apportare alle conclusioni (ad esempio la raccomandazione finale) sempre che non si sia in presenza di nuove prove che possano cambiare quanto discusso o non ci si renda conto che siano sfuggite prove rilevanti.

Solo i membri del Panel senza CdI sono invitati a partecipare:

- alla formulazione di giudizi sui criteri del GRADE EtD;
- alle votazioni online rispondendo alla survey elettronica per esprimere i giudizi sui criteri del GRADE EtD;
- alla fase di consenso o votazione sulle conclusioni e sulla raccomandazione.

Ai membri del Panel con CdI verrà richiesto di rimanere in silenzio durante i meeting in presenza e di intervenire solo quando interpellati.

3. Scope

Lo *scope* definisce esattamente l'oggetto della LG, la popolazione target e il contesto/i di applicazione, le aree tematiche e i quesiti clinici e descrive le prospettive economiche da adottare.

Allo sviluppo dello *scope* hanno partecipato il Comitato tecnico-scientifico (CTS), il team dei Developer, il CNEC Quality Assurance team, il Panel di esperti, oltre agli stakeholder che hanno partecipato allo *scoping workshop* e hanno risposto alla consultazione pubblica sul *draft scope*.

Poiché la LG tratta argomenti complessi della pratica clinica, il CTS ha deciso di raccogliere il punto di vista degli stakeholder sul *draft scope* attraverso uno *scoping workshop* di cui si allega il report (Appendice 1– Report sullo scoping workshop).

Il *draft scope*, formulato tenendo conto degli input ricevuti, è stato postato sulla piattaforma web dell'SNLG (<https://piattaformasnlg.iss.it>) per un periodo di 2 settimane per consentire agli stakeholder registrati e abilitati di esprimere i loro commenti, utilizzando un apposito modulo.

Al termine della consultazione, il panel ha analizzato e discusso i commenti ricevuti dagli stakeholder e proposto delle modifiche (Appendice 2 – Report sulla consultazione del draft scope) e il Developer ha redatto la versione finale dello *scope*, approvato e firmato dal Direttore del CNEC (Appendice 3 – Scope della LG Trauma Maggiore).

4. Metodologia

Questa LG è stata sviluppata secondo i processi e i metodi descritti nel manuale metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità, basato su metodologie di produzione delle LG riconosciute in ambito internazionale, tra cui il manuale metodologico NICE, l'approccio GRADE e il GRADE Evidence-to-Decision (EtD) framework. [https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf]

La Figura 1 descrive il processo seguito per la revisione sistematica e il rating della qualità delle evidenze nella presente linea guida.

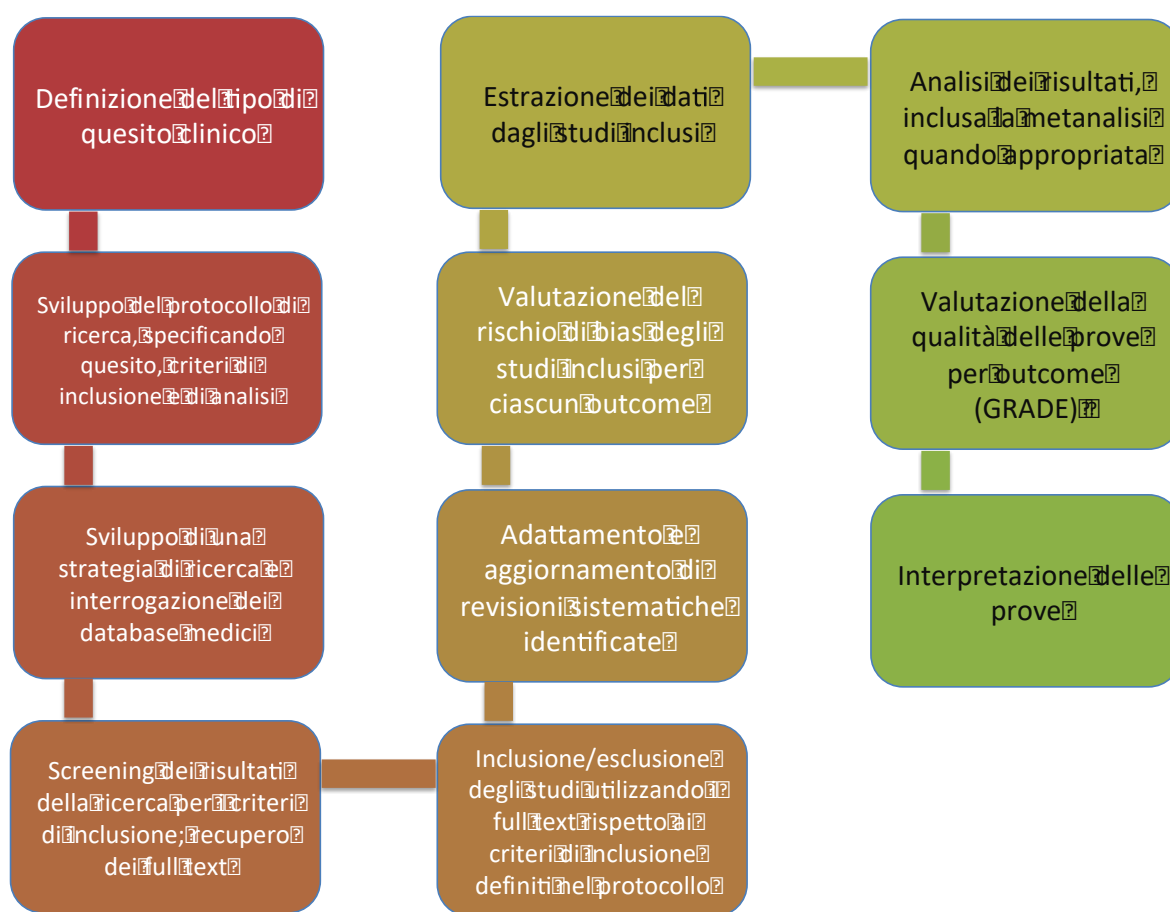


Figura 1 - Processo seguito per la revisione sistematica e il rating della qualità delle evidenze

4.1 Sviluppo dei quesiti clinici

I quesiti clinici, sviluppati secondo lo schema PICO per i quesiti sull'accuratezza diagnostica dei test (popolazione, test indice, standard di riferimento e condizioni target), hanno guidato il processo di ricerca della letteratura, la valutazione critica e la sintesi delle prove e facilitato la formulazione della raccomandazione da parte del Panel di esperti.

Nella Tabella 2 sono riportati i quesiti clinici, basati su una delle principali aree cliniche identificate nello scope, sviluppati dal Panel di esperti e finalizzati dal Gruppo di lavoro-GdL della LG (Developer, ERT, team di analisi economica, documentalisti, esperti di bioetica).

Tabella 2 – Quesiti clinici n. 1 e n. 2

Area	Quesito clinico	Outcome
Triage pre-ospedaliero	<p>1. Nei traumatizzati gli strumenti di triage pre-ospedaliero sono accurati nell'indicare un Trauma Maggiore che necessiti di invio al Trauma Center?</p> <p>2. Quale strumento di triage pre-ospedaliero adottare negli adulti in caso di sospetto Trauma Maggiore?</p>	<p>Accuratezza nel predire la gravità del danno espressa in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trauma Maggiore definito in base a ISS > 15 (critico) • Mortalità intra-ospedaliera (e a 30 gg) (critico) • Mortalità precoce (entro 72 h) (critico) • Ricovero in terapia intensiva entro 72 h (importante) • % di pazienti trasferiti al Trauma Center dopo l'arrivo (entro 24 h) o successivamente (critico) • Appropriatelyzza della destinazione iniziale (critico) • Appropriatelyzza del personale rispetto al trattamento richiesto (trasferimento diretto dal pronto soccorso alla sala operatoria/radiologia interventistica) (critico) • Disabilità grave (critico)

4.2 Ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze

Attraverso un processo esplicito, sistematico e trasparente di revisione della letteratura, l'ERT ha prodotto una sintesi delle migliori evidenze disponibili su cui il panel ha basato la formulazione della raccomandazioni.

La strategia di ricerca adottata per l'interrogazione delle principali banche dati (Medline, Embase, Cochrane, CRD, e Cinahl) è riportata nell'Appendice 4.

La Figura 2 illustra il processo seguito per la selezione degli studi sull'accuratezza degli strumenti di triage.

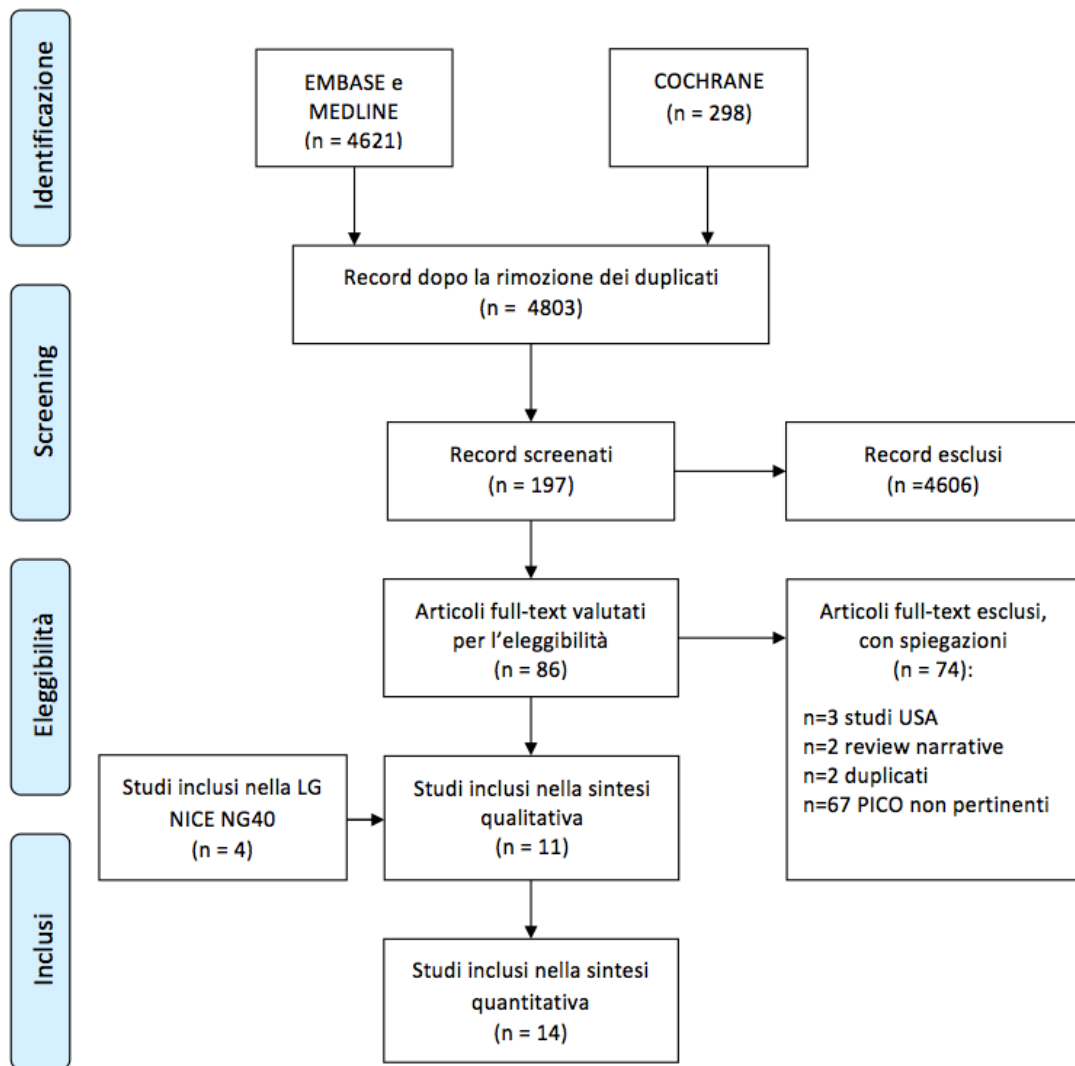


Figura 2 – Processo di selezione degli studi sull'accuratezza degli strumenti di triage

15 studi, le cui caratteristiche sono descritte nell'Appendice 5, hanno soddisfatto i criteri di inclusione definiti nel protocollo della revisione.

La qualità dell'evidenza degli studi di accuratezza diagnostica è stata valutata utilizzando la checklist *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies version 2* (QUADAS-2) e i risultati sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3 – Valutazione della qualità degli studi primari con lo strumento QUADAS 2

STUDIO	RISCHIO DI BIAS				APPLICABILITÀ		
	SELEZIONE DEI PAZIENTI	TEST INDICE	STANDARD DI RIFERIMENTO	FLUSSO E TIMING	SELEZIONE DEI PAZIENTI	TEST INDICE	STANDARD DI RIFERIMENTO
Cheun 2013	non chiaro	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Do 2014	basso	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Dinh 2012	non chiaro	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Ocak 2009	alto	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Follin 2016	basso	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Voskens 2018	alto	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Price 2016	basso	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Vinjevoll 2018	alto	non chiaro	basso	basso	si	si	si
van Laarhoven 2014	basso	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Bouzat 2015	basso	non chiaro	basso	basso	si	si	si
Bouzat 2016	basso	basso	basso	basso	si	si	si
Cassagnol 2019a	basso	basso	basso	basso	si	si	si
Sewalt 2019	basso	basso	basso	basso	basso	basso	basso
Cassagnol 2019b	basso	basso	basso	basso	basso	basso	basso
Llompert-Pou 2016	basso	basso	basso	basso	basso	basso	basso

Sono stati inclusi 15 studi osservazionali che hanno analizzato complessivamente 20 strumenti di triage. Gli studi inclusi riportano come outcome primari gli esiti diagnostici (sensibilità e specificità). La sensibilità è stata considerata in genere come l'outcome più importante dato che il mancato triage di un paziente verso il TC è associato ad esiti clinici peggiori mentre l'overtriage no (determinando prevalentemente effetti negativi sull'organizzazione ed efficienza dei servizi di emergenza).

In letteratura sono riportati frequentemente anche i tassi di overtriage (1-specificità) e undertriage. L'accuratezza del test nel predire la gravità del danno è stata considerata rispetto allo standard di riferimento (definito di volta in volta come ISS score >15 o esiti clinici rilevanti, come mortalità/sopravvivenza o ricovero in terapia intensiva, ad esempio).

Sono stati esclusi gli studi condotti negli USA per il differente pattern di traumi (consistente numero di pazienti con ferite penetranti/da arma da fuoco rispetto alla situazione italiana).

Tutti gli studi hanno consentito di rispondere al quesito clinico.

Per i dettagli sulla sintesi dei risultati si rimanda all'Appendice 6.

4.3 Dall'evidenza alle raccomandazioni: GRADE Evidence-to-Decision (EtD) framework

I framework EtD aiutano i panel di una LG a produrre raccomandazioni utilizzando le prove in modo strutturato e trasparente. Infatti, informano il panel circa i vantaggi e gli svantaggi degli interventi o delle opzioni considerate e assicurano che il panel prenda in considerazione tutti gli aspetti (noti anche come criteri) importanti per

prendere decisioni. I framework EtD includono tre sezioni principali che vengono discusse in sequenza dal panel e che conducono dalle prove allo sviluppo di raccomandazioni: domanda, valutazione e conclusioni. La sezione domanda contiene tutte le informazioni relative al quesito: popolazione, intervento(i), confronto(i), esiti principali, setting, prospettiva, background, conflitti di interesse. La sezione valutazione include tutti i criteri rispetto ai quali il panel è chiamato ad esprimere un giudizio. Per ciascun criterio, all'interno della colonna 'ricerca delle prove di evidenza' è riportata una sintesi delle migliori prove di evidenza individuate per quel criterio e una descrizione del processo che è stato seguito per la loro identificazione.

Una descrizione della valutazione della qualità delle prove di evidenza (punti di forza e limiti delle evidenze) secondo l'approccio GRADE è disponibile nell'Appendice 7 (tabelle delle evidenze).

Nell'Appendice 8 è riportato il framework EtD utilizzato per formulare la raccomandazione sul quesito in oggetto. Tale framework ha considerato i seguenti criteri: priorità del problema, effetti desiderabili (benefici), effetti indesiderabili (rischi), qualità delle prove, valori e preferenze, bilancio degli effetti (trade-off), risorse necessarie, qualità delle prove relative alle risorse necessarie, costo-efficacia, equità, accettabilità, fattibilità. La sezione conclusioni include la raccomandazione formulata dal panel, specificandone la forza (forte o condizionata), la direzione (a favore o contro l'intervento) ed eventuali giustificazioni a supporto della raccomandazione. In questa sezione sono inoltre riportate le considerazioni di rilievo circa i sottogruppi, l'implementazione, il monitoraggio e valutazione e le priorità di ricerca. L'utilizzo del framework EtD garantisce che il panel consideri durante il processo decisionale i benefici, i rischi, ed il trade-off rischi/benefici che è associato all'utilizzo dell'intervento (criteri effetti desiderabili (benefici), effetti indesiderabili (rischi), bilancio degli effetti (trade-off)). Inoltre, il framework assicura che vi sia un legame esplicito tra prove (evidenze) e raccomandazioni, ben documentato e prodotto in maniera sistematica e trasparente. Infatti, prima di formulare la raccomandazione, il panel esamina la tabella riassuntiva dei giudizi presente all'interno dell'EtD. Questa tabella mostra tutti i giudizi che sono stati formulati dal panel basandosi sulle prove disponibili e rappresenta la base su cui sarà formulata la raccomandazione. In linea con quanto descritto dal manuale metodologico ISS, il

consenso sulla raccomandazione finale viene inizialmente cercato tra i membri del panel senza ricorrere a procedure di voto. Qualora non fosse possibile raggiungere un accordo, si ricorre ad una votazione in forma anonima basata sulla maggioranza semplice. I risultati di questa votazione andranno annotati nella sezione conclusioni del framework EtD facendo esplicita menzione al processo di voto che si è tenuto per stabilire la raccomandazione finale.

5. Lista delle appendici

Appendice 1 – Report dello scoping workshop	pag. 19
Appendice 2 – Report sulla consultazione del draft scope	pag. 27
Appendice 3 – Scope della LGTM	pag. 39
Appendice 4 – Strategia di ricerca	pag. 46
Appendice 5 – Caratteristiche degli studi inclusi e riferimenti bibliografici	pag. 63
Appendice 6 – Sintesi dei risultati	pag. 75
Appendice 7 – Tabelle delle evidenze	pag. 104
Appendice 8 – Framework EtD	pag. 110

APPENDICE 1 – Report sullo scoping workshop



REPORT SULLO SCOPING WORKSHOP DELLA LINEA GUIDA:

Gestione integrata del Trauma Maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Il Ministero della Salute ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità di produrre una Linea Guida Nazionale sul Trauma Maggiore, inclusiva degli aspetti clinici e delle modalità di organizzazione dei servizi sanitari necessari al trattamento ottimale della condizione dalla sede dell'evento all'ospedale più idoneo al trattamento definitivo della condizione acuta. Al fine di garantire il più ampio coinvolgimento e la partecipazione di tutti i soggetti interessati, il 28 ottobre 2019 si è tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità uno Scoping Workshop con l'obiettivo di illustrare le principali aree tematiche e le questioni che verranno affrontate, e chiarire le modalità di coinvolgimento delle società scientifiche e degli altri stakeholder nel processo di produzione della LG.

Risultati dello scoping workshop

Dei 38 stakeholder invitati allo scoping workshop, hanno partecipato n.19 stakeholder. Si rimanda all'Appendice 1 per l'elenco delle società scientifiche e degli altri stakeholder invitati e all'Appendice 2 per il Verbale dello scoping workshop.

Lo scoping workshop, è una delle strategie del Centro per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure per garantire il più ampio coinvolgimento allo sviluppo della linea guida di tutti i soggetti interessati, ha rappresentato un importante momento di scambio e partecipazione. Le opinioni e i commenti espressi dagli stakeholder hanno integrato gli esiti della consultazione pubblica online sul *draft scope* che si è tenuta dal 25/10/2019 al 8/11/2019 tramite la piattaforma dell'SNLG (<https://piattaformasnlg.iss.it>).

Elenco delle Società e Associazioni invitate allo scoping workshop del 28 ottobre 2019

Nome società/ associazione per esteso	Acronimo
ASSOCIAZIONE CHIRURGHI OSPEDALIERI ITALIANI	ACOI
ASSOCIAZIONE ITALIANA FISIOTERAPISTI	AIFI
ASSOCIAZIONE ITALIANA DI NEURORADIOLOGIA	AINR
ACCADEMIA MEDICA INFERMIERISTICA DI EMERGENZA E TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA	AMIETIP
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INFERMIERI DI AREA CRITICA	ANIARTI
FEDERAZIONI ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE TECNICI RADIOLOGIA	FASTER
ITALIAN RESUSCITATION COUNCIL	IRC
ITALIAN VASCULAR ACCESS SOCIETY	IVAS
ORTOPEDICI TRAUMATOLOGI OSPEDALIERI D'ITALIA	OTODI
ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA PROFESSIONISTI SANITARI ASSICURATIVI E FORENSI	PSAF
SOCIETA' ANESTESIA RIANIMAZIONE NEONATALE E PEDIATRICA	SARNEPI
SOCIETA' ITALIANA ANESTESIA ANALGESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA	SIAARTI
SOCIETA' ITALIANA DI ANESTESIA, ANALGESIA E TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA	SIAATIP
SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA	SIC
SOCIETA' ITALIANA CHIRURGIA GERIATRICA	SICG
SOCIETA' CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	SICMF
SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA PEDIATRICA	SICP
SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA	SICPRE
SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA TORACICA	SICT
SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA DI EMERGENZA ED URGENZA	SIMEU
SOCIETA' ITALIANA MEDICINA EMERGENZA URGENZA PEDIATRICA	SIMEUP
SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA	SIMFER
SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE	SIMG
SOCIETA' ITALIANA MEDICINA DEL LAVORO	SIML
SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI	SIMLA
SOCIETA' ITALIANA DEL MIDOLLO SPINALE	SIMS
SOCIETA' ITALIANA MEDICINA TRASFUSIONALE E IMMUNOEMATOLOGIA	SIMTI
SOCIETA' ITALIANA NEUROCHIRURGIA	SINCH
SOCIETA' ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	SIOT
SOCIETA' ITALIANA DI PATOLOGIA CLINICA E MEDICINA DI LABORATORIO	SIPMEL
SOCIETA' ITALIANA DI RADIOLOGIA MEDICA ED INTERVENTISTICA	SIRM
SOCIETA' ITALIANA DI RIABILITAZIONE PSICOSOCIALE	SIRP
SOCIETA' ITALIANA SISTEMA 118 CONSULTA DEI DIRIGENTI RESPONSABILI DELLE CENTRALI OPERATIVE 118	SIS 118
SOCIETA' ITALIANA PER LO STUDIO DELL'EMOSTASI E DELLA TROMBOSI	SISET
SOCIETA' ITALIANA TERAPIA INTENSIVA	SITI

SOCIETA' ITALIANA DI ULTRASONOLOGIA IN MEDICINA E BIOLOGIA	SIUMB
SOCIETA' DEI NEUROLOGI NEUROCHIRURGHI NEURORADIOLOGI OSPEDALIERI	SNO
GRUPPO FORMAZIONE TRIAGE – SOCIETA' SCIENTIFICA	TRIAGE
CITTADINANZA ATTIVA	

Verbale Scoping Workshop del 28 ottobre 2019 ore 10.30 -13.00. Aula Pocchiari

Elenco Società	Partecipanti
AIFI (Associazione Italiana Fisioterapisti)	Dott. Davide Corbetta (delegato)
ANIARTI (Associazione Nazionale Infermieri di Area critica)	Dott.ssa Simona Sardi (Segretario)
IRC (Italian Resuscitation Council)	Dott. Andrea Scapigliati (Past-President) Dott. Spella Alberto (Segretario)
OTODI (Ortopedici Traumatologi Ospedalieri d'Italia)	Dott. Vincenzo Caiaffa (Vice-Presidente)
PSAF (Associazione scientifica Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi)	Dott. Raffaele Zinno (Presidente)
SIAARTI (Società Italiana di anestesia, Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva)	Dott. Emiliano Cingolati (delegato)
SIAATIP (Società Italiana di Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva Pediatrica)	Dott. Agostini Vania Dott. Andrea Cristiano
SIC (Società Italiana di Chirurgia)	Dott. Paolo De Paolis (Presidente)
SICPRE (Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica)	Prof. Maria Giuseppina Onesti (sostituzione Pr
SICT (Società Italiana di Chirurgia Toracica)	Dott. Guglielmo Monaco (Presidente)
SIMEU (Società italiana di Medicina di Emergenza ed Urgenza)	Dott.ssa Francesca De Marco (Consigliere)
SIMFER (Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa)	Dott. Paolo Boldrini (Past-President)
SIMTI (Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia)	Dott. Francesco Vittoria Bennardello (Consiglie Nazionale)
SINCH (Società Italiana Neurochirurgia)	Dott. Corrado Iaccarino (Delegato)
SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia)	Prof. Francesco Falez (Presidente)
SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica)	Dott.ssa Stefania Ianniello (Delegato)
SITI (Società Italiana Terapia Intensiva)	Dott. Guglielmo Consales (Presidente)

SIUMB (Società Italiana di Ultrasonologia in Medicina e Biologia)	Dott.ssa Paoletta Mirk (Delegato)
TRIAGE (gruppo formazione Triage- Società scientifica)	Dott. Daniele Marchisio (Presidente)

10.30 Saluti del Direttore Generale ISS Dott. Piccioli

Ringraziamenti per la partecipazione al Gruppo del Panel, in tempi molto rapidi.

Il dott. Iannone interviene:

- delucidando lo scoping workshop meeting con le intenzioni che risiedono dietro la stesura del set di Linee Guida (LG) che si vogliono produrre per il SSN sulla base di quanto previsto dalla Legge 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) e dal DM 27 febbraio 2018 e secondo i criteri di priorità definiti dal Comitato Strategico SNLG (all'interno dei quali si colloca il Trauma Maggiore),
- illustrando le ragioni di una LG sul Trauma Maggiore (LG TM), selezionata tra le tematiche con alta priorità dal Comitato Strategico SNLG in linea con i criteri di prioritizzazione definiti dal DM: I. *Burden of disease* e *DALY* elevati per fasce di popolazione giovanili e in età lavorativa; II. variabilità di pratiche professionali, percorsi e modelli organizzativi; iii. disponibilità di evidenze di buona qualità; IV. ricadute su modelli organizzativi (D.M. 70/2015); V. alte aspettative sociali;
- ribadendo le tempistiche della LG e presentando il Gruppo di Sviluppo della Linea Guida: Comitato Tecnico Scientifico, Panel (multidisciplinare) di esperti, Quality Assurance Team, Developer, Revisori esterni indipendenti, Stakeholder (comprese le Società Scientifiche), Documentalisti, Evidence Review Team, Revisore per la policy sul cdi e Segreteria tecnico-organizzativa, riportando per ciascuno di essi le attività;
- confermando che, come previsto dalla Legge 24/2017, lo sviluppo di questa LG sarà conforme agli standard definiti dal Manuale Metodologico per la produzione di LG ISS (Metodo GRADE ad-*o*-lopment con estensioni Evidence to Decision (ETD) framework; definizione del gruppo di lavoro, modus operandi del panel e partecipazione dei cittadini secondo il modello NICE modificato; definizione della policy di gestione del conflitto di interessi in linea con i principi del G-I-N)
- illustrando le fasi del percorso metodologico per la produzione di LG, della durata di 18-24 mesi, cioè:
 - lo scoping con prioritizzazione dei quesiti,
 - la valutazione della disponibilità in letteratura internazionale di LG sulla stessa tematica e verifica dell'opportunità di procedere con l'adozione, l'adattamento di LG esistenti (mutuando almeno il 50% dei quesiti di interesse, aggiornando la Revisione Sistemica (RS) e rivalutando il framework ETD) o la produzione de novo
 - la conduzione RS o aggiornamento della RS già inclusa nella LG di riferimento con produzione di tabelle delle evidenze e trasferimento delle stesse nel framework ETD
 - la discussione delle evidenze e formulazione dei giudizi sui criteri dell'ED da parte del panel di esperti
 - la consultazione degli stakeholder sulle raccomandazioni preliminari (disponibili già da dicembre 2018 per la LG TM),
 - la finalizzazione delle raccomandazioni da parte del Panel, alla luce dei commenti degli stakeholder,
 - la revisione della LG da parte dei referee esterni indipendenti,
 - l'approvazione della LG da parte del CNEC,
 - la pubblicazione sul sito SNLG e definizione della tempistica per l'aggiornamento periodico
- presentando il Draft Scope proposto per la LG TM in cui sono riportati:
 - dimensione epidemiologica nazionale e internazionale

- criticità relative all'offerta assistenziale, sul piano clinico e organizzativo
- *Setting*: strutture del Servizio Sanitario Nazionale e privati accreditati
- Principali aree tematiche: organizzazione dei servizi, assistenza pre-ospedaliera, assistenza ospedaliera
- *Outcome*: qualità della vita, mortalità, eventi avversi associati all'emorragia, ...;
- riportando e disquisendo il conflitto di interessi (CdI) come elemento essenziale a garanzia della trasparenza e appropriatezza del processo di sviluppo e dell'affidabilità complessiva delle LG. Verrà pertanto richiesto a tutti i partecipanti del gruppo di sviluppo della LG, di compilare una dichiarazione di tutti gli interessi, sia quelli economici diretti sia quelli indiretti o intellettuali in riferimento a ciascun quesito PICO.
- presentando le modalità di consultazione degli Stakeholder attraverso la piattaforma online per raccogliere commenti sul *draft scope*.

Il Direttore Generale, al termine dell'intervento del dott. Iannone, ribadisce l'importanza del CdI a garanzia della veridicità della LG e invita i presenti a fare commenti e/o domande.

Il dott. Caiaffa (OTODI) interviene chiedendo con quali modalità i singoli Presidenti delle Società Scientifiche potranno riportare i pareri condivisi dei membri della Società Scientifica di appartenenza.

Il dott. Iannone risponde chiarendo che il Presidente è portavoce delle opinioni condivise tra i soci, raccolte e sintetizzate con modalità che possono essere scelte autonomamente all'interno delle società stessa (ad es. attraverso la realizzazione di gruppi di lavoro). La dott.ssa Fauci (CNEC) evidenzia la possibilità di inserire un riferimento a tale gruppo di lavoro, nella mail in cui si esprime la manifestazione di interesse a partecipare alla consultazione.

Il dott. De Paolis (SIC) interviene ringraziando per questa iniziativa e chiedendo con quale modalità siano stati designati i pannellisti. Inoltre chiede delucidazioni sul ruolo inizialmente marginale delle Società Scientifiche e chiede conferma dell'uso di tale metodologia anche per le linee guide riguardanti le altre aree di priorità.

Il dott. Iannone risponde sottolineando che la scelta dei pannellisti, come riportato nel manuale metodologico, avviene per designazione del Comitato Tecnico Scientifico e che il ruolo di "Stakeholder" delle Società Scientifiche che si saranno registrate sulla piattaforma non è marginale, poiché sarà formalmente riconosciuto nella stesura della LG. Il loro contributo sarà quello di aiutare il gruppo di lavoro a calibrare gli obiettivi, i quesiti, le prospettive da adottare e quindi quello di confrontare i diversi punti di vista sulle raccomandazioni.

Tale scelta consente di preservare il carattere "virtuoso" nonché la credibilità della LG. Se l'iniziativa fosse partita senza il coinvolgimento delle società non sarebbero stati salvaguardati tutti i diversi punti di vista. L'invito è quello di riferirsi al *modus operandi* del mondo anglosassone, in cui nello scoping workshop vengono spesso cambiati argomenti, quesiti, grazie anche all'opzione che adottano di audire società scientifiche e specialisti per raccogliere ulteriori pareri sulla tematica. Afferma inoltre che proprio la loro assenza nelle votazioni aumenterà la credibilità della Linea Guida stessa, poiché nessuno potrà sospettare un conflitto di interesse che invece si verificherebbe se partecipassero come membri del panel in qualità non di esperti ma di rappresentanti societari.

Il Dott. Iaccarino (SINCH) interviene ponendo una serie di domande.

Inizia chiedendo se i membri che partecipano alla consultazione rappresentano sé stessi o la società di appartenenza.

Il dott. Iannone risponde che si partecipa come società scientifica, potendo legittimamente esporre gli interessi societari. Cita come esempio, aree di ricerca, quesiti o commenti da inserire nelle due settimane in cui il draft scope verrà pubblicato sul sito. Al termine delle due settimane verranno acquisiti tutti i commenti/integrazioni e formulato il draft scope definitivo: a questo punto non si potranno più apportare cambiamenti.

Il Dott. Iaccarino (SINCH) chiede poi chi elabora i quesiti PICO. Il dott. Iannone risponde che verranno definite dopo il draft scope definitivo, e pubblicate on line sul sito. Saranno formulate per massimizzare le probabilità di reperire studi, in relazione alla popolazione target identificata, agli interventi ed agli esiti

formulati.

Il Dott. Iaccarino (SINCH) chiede se le società possono proporre i quesiti PICO. Il dott. Iannone risponde che le società possono inserire commenti e suggerimenti proprio in questa fase del *draft scope*. Non ci saranno preclusioni se nelle note vorranno comunque suggerirne.

La Prof.ssa Onesti (SICPRE) chiede se il panel è composto da personale medico con diverse specializzazioni. Il dott. Iannone risponde che il panel è composto da diversi specialisti (ortopedici, internisti, chirurghi, neurochirurghi, radiologi, radiologi interventisti) che contribuiranno con le loro diverse esperienze e competenze a formulare le raccomandazioni. La metodologia prevede che siano inseriti dei membri a seconda della necessità di rispondere a una specifica raccomandazione. Pertanto, nel caso si verifici questa circostanza, potranno essere cooptati altri membri, a seconda della necessità. Manca all'interno del panel il paziente, che stando in una condizione acuta, è praticamente impossibile da inserire; è stato quindi aggiunto un membro laico rappresentato da un medico, la Dott.ssa Ruggiero, che parteciperà ai lavori portando la sua esperienza in qualità di membro laico.

Il dott. Boldrini (SIMFER), chiede se la LG prenderà in considerazione anche il passaggio di setting assistenziale tra acuzie e post-acuzie. Il dott. Iannone risponde affermativamente dichiarando che la LG affronterà la valutazione del fabbisogno riabilitativo attraverso il ricorso alla consulenza fisiatrica prima della dimissione dal trauma center, o potrà spingersi con valutazioni di carattere più complesso. Per tale motivo, la SIMFER è stata invitata allo scoping workshop. Probabilmente si verificherà la necessità di inserire un membro cooptato, al di fuori dalla società scientifica o anche iscritto alla stessa, che contribuirà ai lavori, se interpellato, solo con il proprio bagaglio di esperienze e competenze.

Il Prof. Falez (SIOT) interviene dicendo che il trauma maggiore rappresenta un evento che spesso l'ortopedico deve gestire. L'aspetto importante è quello che accade dalla sede dell'evento in poi. Vivendo in un paese in cui esistono territori isolati (Costiera Amalfitana, tratto Portofino-Santa Margherita, comunità montane...) il problema principale è la trasportabilità del malato. In Germania esiste una rete di aereo-ambulanze mappate su 50 km quadrati su tutta l'estensione territoriale. In Italia questo non accade. Poiché il tasso di mortalità più alto è sul luogo in cui verifica l'incidente o nel trasporto, il prof. Falez chiede se è prevista la presenza nel panel di un professionista che si occupi di questo aspetto in ambito ARES.

Il dott. Iannone risponde che vi è un rappresentante dell'organizzazione sanitaria di una delle aree italiane più disagiate che è la Liguria, che ha una lunga esperienza diretta in Technology Assessment nonché nella Direzione Sanitaria di un ospedale Spoke. Inoltre, riferisce che ci sarà un'interlocuzione su questi aspetti organizzativi con il Ministero e con le Regioni, al fine di garantire che la LG sia sviluppata tenendo conto di quello che è necessario fare e non solo delle risorse che si hanno a disposizione.

Interviene poi il dott. Scapigliati (IRC) che riferisce la possibilità di avere nell'arco di 6-8 mesi, una Raccomandazione sull'arresto cardiaco in corso di trauma, elaborata a livello internazionale con metodo GRADE. Chiede quindi se l'ISS prenderà atto di questa Raccomandazione o proseguirà nella produzione parallela di una sua LG.

Il dott. Iannone risponde dicendo che la possibilità di prendere in esame o meno tale raccomandazione dipende in primis dalla prioritizzazione dei quesiti. Nel caso in cui i quesiti corrispondessero e l'ETD risultasse equivalente, la Raccomandazione potrebbe essere adattata ed inserita. Sottolinea inoltre come il modello metodologico adottato consenta proprio di ovviare a tali problematiche.

La dott.ssa Ianniello (SIPMEL) chiede se nella popolazione target è stata presa in considerazione la categoria delle donne in gravidanza in quanto particolarmente complessa da gestire, anche in merito ai dosaggi di esposizione. Nella risposta il dott. Iannone fa presente che tale categoria sarà prevista soprattutto in virtù di questo intervento.

Il dott. Cingolani (SIAARTI) chiede come il panel affronterà il problema della carenza di evidenze scientifiche tipica dei quesiti relativi all'area dell'emergenza, criticità che in ambito internazionale è gestita grazie al ricorso all'expert opinion o a raccomandazioni basate sul consenso del panel.

Il dott. Iannone risponde facendo notare che tale problema non può essere risolto ma sicuramente gestito tramite il GRADE in quanto per tale metodo la qualità delle prove disponibili è solo uno degli aspetti che incide sulla forza delle raccomandazioni. Pertanto, rassicura sul fatto che l'assenza di prove non pregiudica necessariamente la forza di una raccomandazione.

Aggiunge, inoltre, che al giudizio sulla qualità delle prove, concorre non solo la tipologia dello studio (che portava a considerare di qualità elevata solo le evidenze derivate da RCT) ma numerose altre variabili che nei metodi precedenti erano considerate in modo implicito e/o incompleto. A questo proposito, riporta il

classico esempio del paracadute il cui utilizzo è fortemente raccomandato per chi si lancia dall'aereo anche se nessun ricercatore proporrebbe mai di effettuare un RCT.

Il dott. Iaccarino (SINCH), riallacciandosi alle domande precedenti, riporta l'esperienza della Società di appartenenza nella produzione di Consensus Conference sulla ricostruzione cranica, sulla pressione intracranica, laminectomia decompressiva, sul trauma cranico nell'anziano e sulla gestione dell'emostasi nel trauma cranico, ambiti per i quali non esistono molte evidenze scientifiche. Chiede quindi se è il caso che la Società continui a lavorare in tal senso o se invece è preferibile attendere per allinearsi al lavoro dell'ISS.

Il dott. Iannone sottolinea nuovamente la possibilità effettiva di produrre LG valide anche su tematiche con poche evidenze scientifiche; il problema riguarda invece il metodo con il quale si arriva alla formulazione di quella raccomandazione. Ribadisce che il metodo GRADE, consente di formulare raccomandazioni anche partendo da evidenze di bassa qualità attraverso un processo esplicito, trasparente e sistematico di valutazione delle evidenze che tiene conto non solo della qualità ma anche di altre dimensioni. Aggiunge che, nel caso di raccomandazioni basate su evidenze deboli, incertezza totale sugli esiti o in presenza di disaccordo tra le opinioni degli esperti, si opterà per formulare raccomandazioni *only for research* (benefici incerti, danni e costi elevati con conseguente necessità di avviare trial).

Il dott. Iaccarino interviene e commenta l'enorme difficoltà, anche legata ai Comitati Etici, di svolgere ricerca nell'ambito del trauma cranico in emergenza. Chiede se anche nel futuro ci potrà essere un supporto dell'ISS in aree in cui è necessario implementare LG.

Il dott. Iannone risponde facendo riferimento al Regolamento dell'UE n. 536, nel quale un articolo è dedicato alla ricerca nell'area dell'emergenza; sottolinea inoltre che l'identificazione nelle LG dell'ISS, di quesiti affrontabili solo attraverso la ricerca sia un forte stimolo anche per i CE all'approvazione di progetti.

Il dott. Marchisio (TRIAGE) chiede informazioni in merito alla presenza, fra i quesiti proposti, del Triage Intraospedaliero. Il dott. Iannone riferisce che tale problematica non è stata presa in considerazione esplicitamente, ma all'interno dei sistemi di pre-alert.

Il dott. De Paolis (SIC) chiede un ulteriore chiarimento in riferimento alla L. 24/2017 e al potenziale rischio per il clinico di attenersi alle LG in situazioni strutturali e organizzative estremamente varie. Il dott. Iannone conferma che le raccomandazioni organizzative, a differenza di quelle professionali, non saranno dirette al clinico ma a chi si occupa della gestione e dell'organizzazione delle diverse aree.

La dott.ssa Monaco (SICT) si riaggancia alla domanda del dott. De Paolis sottolineando il ruolo delle LG nella gestione del grave contenzioso medico-legale e dell'importanza di tenere in considerazione gli aspetti organizzativi soprattutto in una tematica così particolare come l'emergenza che coinvolge la Sanità ma anche i Trasporti, la Protezione Civile ed il Ministero dell'Interno. Inoltre, solleva il problema strutturale legato alla disomogeneità territoriale della presenza di trauma-center e della loro composizione. Solleva quindi il problema dei PDTA.

Il dott. Iannone risponde dicendo che i PDTA trovano ispirazione nelle LG, e che saranno finalizzate alla costruzione di percorsi regionali ed all'individuazione di indicatori di audit clinici.

Arriva il Prof. Busaferro che dà il benvenuto a tutti i partecipanti, ringrazia tutte le Società Scientifiche, il Direttore Generale e il Direttore del CNEC.

La dott.ssa Saddi (ANIARTI) chiede se è possibile fare una revisione della letteratura anche sui modelli organizzativi e multidisciplinari, in quanto possono influenzare la qualità delle cure erogate al paziente, ed ottimizzare il timing di intervento.

Il dott. Iannone risponde in maniera positiva confermando la possibilità di prendere in considerazione anche questi aspetti per rimanere in linea con quanto presente in letteratura. Inoltre afferma che nel Panel è presente anche un infermiere area 118.

Il dott. Bennardello (SIMTI) chiede se tutte le figure professionali coinvolte nell'emergenza sono rappresentate all'interno del panel e se nel target di riferimento dei pazienti sono considerati anche quelli in terapia anticoagulante.

Il dott. Iannone ribadisce che la società SIMTI è stata invitata, proprio per porre attenzione a tale tipologia di pazienti. Inoltre asserisce che alcune figure professionali non coinvolte come membri permanenti del panel, potranno essere invitati come (membri cooptati) per dare il loro contributo su specifiche problematiche che verranno a crearsi.

Inoltre, sottolinea che la LG TM è ora orientata su pazienti in una fascia di età giovanile che assume meno terapie mediche e che solo in futuro verranno prese in considerazione anche popolazioni più complesse o

fragili come quelle degli anziani, che invece spesso assumono terapia anticoagulante o terapie sconosciute. Per tale motivo, non si è scelto, attualmente, di inserire un professionista esperto in medicina trasfusionale nel panel permanente (condizione medesima per i chirurghi plastici).

Chiusura verbale ore 13.00.

APPENDICE 2 – Report sulla consultazione del draft scope



REPORT SULLA CONSULTAZIONE PUBBLICA SUL DRAFT SCOPE DELLA LINEA GUIDA:

Gestione integrata del Trauma Maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Introduzione

Il Ministero della Salute ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità di produrre una Linea Guida Nazionale sul Trauma Maggiore, inclusiva degli aspetti clinici e delle modalità di organizzazione dei servizi sanitari necessari al trattamento ottimale della condizione dalla sede dell'evento all'ospedale più idoneo al trattamento definitivo della condizione acuta.

Al fine di garantire il più ampio coinvolgimento e la partecipazione di tutti i soggetti interessati, con un avviso pubblico sul sito dell'SNLG è stata avviata la procedura di consultazione pubblica.

L'obiettivo di questa prima consultazione pubblica è stato quello di acquisire eventuali commenti e osservazioni sul draft scope della linea guida, definito dal Comitato tecnico-scientifico e dal Panel di esperti, in conformità con quanto previsto dal Manuale metodologico per la produzione delle linee guida dell'ISS.

Dal 25/10/2019 al 8/11/2019 gli stakeholder registrati e abilitati sulla piattaforma SNLG (<https://piattaformasnlg.iss.it>) hanno potuto partecipare alla consultazione pubblica utilizzando il modulo predisposto per la raccolta dei contributi e dei commenti sui quesiti clinici.

Il modulo predisposto sulla piattaforma ha previsto le seguenti domande:

1. Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?
2. Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?
3. Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato?
4. Altri commenti sullo scope

La consultazione pubblica online va a integrare i risultati dello scoping workshop con le società scientifiche e gli altri stakeholder che si è tenuto presso l'ISS il 28 ottobre 2019.

Risultati della consultazione pubblica

Hanno partecipato alla consultazione pubblica online n.14 stakeholder, tutti appartenenti alla categoria “società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”.

Gli stakeholder hanno risposto a tutte le domande del modulo online, dando i propri commenti e suggerimenti. Il Comitato tecnico-scientifico e i chair del Panel di esperti della linea guida hanno valutato tutti i commenti e le osservazioni ricevute, predisponendo le risposte ai singoli commenti; queste sono state poi presentate al Panel di esperti che le ha discussi e approvate durante il panel meeting.

Come mostra la Tabella 1, molti dei suggerimenti ricevuti sono stati accolti dal panel e hanno portato a delle modifiche al draft scope.

Tabella 4 - Commenti degli stakeholder al draft scope della LG "Trauma maggiore" e relative risposte del Panel

*Domande:

1. Popolazione target: Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?
2. Argomenti clinici chiave: Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?
3. Outcome: Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato?
4. Altri commenti sullo scope

	Denominazione Stakeholder	Topic della domanda*	Commento dello stakeholder	Risposta del Panel
1.1	AIFI Associazione Italiana Fisioterapisti	1. Popolazione target	La popolazione target della linea guida è definita da qualsiasi persona vittima di trauma maggiore, indipendentemente dall'età. Un aspetto da approfondire all'interno di questa linea guida potrebbe essere relativo ad un sottogruppo di questa popolazione identificato dalla presenza di una lesione midollare. Nello specifico, se queste persone possano beneficiare quando, riconosciuta la lesione nelle fasi immediatamente successive all'evento, vengono inviate verso un Trauma Center con relativa Unità Spinale. I benefici attesi, sia a breve che medio termine, consterebbero in una riduzione del tempo di ospedalizzazione ed una riduzione della limitazione delle attività.	I pazienti con trauma spinale rientrano nella popolazione target della LG.
1.2		2. Argomenti clinici chiave	<p>a) Gli argomenti clinici considerati dalla linea guida afferiscono a tre ben definite aree tematiche: i) Organizzazione dei servizi, ii) Assistenza pre-ospedaliera e iii) Assistenza ospedaliera. Per quanto riguarda l'Organizzazione dei servizi, le specifiche tecnico-professionali dei servizi all'interno dei Trauma Center (Draft Scope LG Trauma Maggiore, pag. 3/7, voci e-f) dovrebbero prevedere l'inclusione di fisioterapisti specializzati in ambito respiratorio in grado di agire sin dalle prime fasi del ricovero per favorire la valutazione ed il trattamento delle problematiche respiratorie, per esempio tramite l'impiego della ventilazione non invasiva in sostituzione dell'intubazione</p> <p>b) Per quanto riguarda l'Assistenza pre-ospedaliera, la gestione delle vie aeree e protezione della colonna cervicale (Draft Scope LG Trauma Maggiore, pag. 4/7, voce a) potrebbe essere ampliata considerando la protezione della colonna</p>	<p>a) Si prenderanno in considerazione i suggerimenti e verranno valutate le prove in tal senso.</p> <p>b) Il draft scope è stato modificato estendendo alla colonna in toto l'obiettivo.</p> <p>c) La questione è prevista al punto e) della organizzazione dei servizi.</p>

			<p>vertebrale nella sua totalità, quindi sia il tratto cervicale che quello dorsale e lombare.</p> <p>c) Per quanto concerne l'Assistenza ospedaliera, nella disposizione del paziente dopo la fase di emergenza (Draft Scope LG Trauma Maggiore, pag. 6/7, voci k. i-iii), prima ancora della definizione del fabbisogno riabilitativo, l'intervento di un fisioterapista specializzato in ambito respiratorio potrebbe intervenire definendo le modalità di ventilazione più adatte per il paziente, per esempio tramite ventilazione non invasiva, oppure potrebbe seguire lo svezzamento precoce dalla ventilazione meccanica, monitorando costantemente le condizioni respiratorie e deglutitorie. La presenza di un fisioterapista dedicato al recupero delle funzioni motorie potrebbe intervenire per prevenire danni secondari all'immobilità, ridurre complicanze motorie e respiratorie e ridurre i tempi di degenza nei reparti di terapia intensiva.</p>	
1.3		3. Outcome	<p>Gli outcome considerati come rilevanti nella linea guida ricoprono gli aspetti importanti per i fisioterapisti in merito alla qualità della vita, alle scale funzionali di disabilità, il ritorno alle normali attività pre-intervento, il numero e la durata delle ospedalizzazioni, la durata della degenza ospedaliera ed i patient reported outcome (Draft Scope LG Trauma Maggiore, pag. 6/7, voci a,f,g,i,j,l).</p> <p>Questi outcome sicuramente dovranno essere impiegati per valutare gli effetti della fisioterapia specialmente nelle fasi successive del ricovero ospedaliero.</p> <p>Nelle fasi immediatamente successive alla fase di emergenza, gli outcome che possono modificarsi in seguito al trattamento fisioterapico sono:</p> <p>a) la riduzione delle complicanze respiratorie, ad esempio le infezioni, le polmoniti;</p> <p>b) la riduzione delle re-intubazioni;</p> <p>c) la riduzione delle complicanze relative all'immobilità, ad esempio retrazioni muscolari che ritardano il recupero delle capacità di locomozione autonoma;</p> <p>d) la riduzione del tempo di ricovero in area critica.</p>	<p>Sono stati inseriti gli eventi avversi legati alla gestione delle vie aeree e modalità di ventilazione.</p> <p>Gli altri outcomes non già espressamente previsti sono ritenuti dal panel non critici (secondo la metodologia GRADE) per la valutazione della qualità delle prove, anche se potranno eventualmente contribuire all'evidence-to decision framework per la formulazione delle raccomandazioni.</p>
1.4		4. Altri commenti	<p>In riferimento alle risposte alle domande precedenti, è possibile formulare i seguenti quesiti clinici:</p> <p>- Per le persone vittime di Trauma Maggiore che presentano una lesione midollare, il ricovero presso un Trauma Center con Unità Spinale rispetto al ricovero in un Trauma Center senza Unità Spinale riduce i tempi di ricovero nel reparto di terapia intensiva?</p> <p>- Per le persone vittime di Trauma Maggiore che presentano una lesione midollare, il ricovero presso un Trauma Center con Unità Spinale rispetto al ricovero in un Trauma Center senza Unità Spinale</p>	<p>I PICO proposti, nella misura in cui rientrano nello scoping della LG, saranno presi in considerazione nelle sezioni specifiche della LG.</p>

			<p>può esitare in una riduzione della disabilità?</p> <p>- Dopo la fase di emergenza, l'intervento specialistico del fisioterapista respiratorio può ridurre le complicanze respiratorie (ad esempio le infezioni respiratorie) delle persone vittime di un Trauma Maggiore?</p> <p>- Dopo la fase di emergenza, l'intervento specialistico del fisioterapista respiratorio può ridurre il tempo di degenza ospedaliera delle persone vittime di un Trauma Maggiore?</p> <p>- Dopo la fase di emergenza, l'intervento specialistico del fisioterapista può ridurre i danni secondari all'immobilità (ad esempio contratture muscolari e/o articolari) sperimentati dalle persone vittime di un Trauma Maggiore?</p>	
2.1	FASTeR Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia	1. Popolazione target	Sì	-
2.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì	-
2.3		3. Outcome	Sì	-
2.4		4. Altri commenti	Potrebbe essere interessante trattare l'argomento della telegestione, intesa come possibilità di trasmettere dati, referti, immagini ecc. dai centri spoke ai centri HUB	L'argomento è affrontato nella sezione A.d di Organizzazione Servizi
3.1	G.F.T GRUPPO FORMAZIONE TRIAGE	1. Popolazione target	Sì, considera tutti i principali aspetti	
3.2		2. Argomenti clinici chiave	<p>Sì, considera anche alcuni aspetti organizzativi a nostro parere fondamentali per garantire tempi e trattamenti adeguati.</p> <p>a) A nostro avviso occorre aggiungere una specifica parte sul triage intraospedaliero.</p> <p>b) Proponiamo di valutare specifica parte sui presidi di immobilizzazione (presidi tradizionali asse spinale ecc. vs altri presidi non rigidi materassino depressione o nuovi dispositivi) (tempi di permanenza del paziente sui presidi di immobilizzazione e loro gestione nelle fasi intraospedaliero)</p>	<p>a) Non è prevista una specifica parte su questo perché non ci risultano evidenze su tools specifici di triage intraospedaliero di Pronto Soccorso dedicati espressamente a pazienti traumatizzati validati; se disponibili, si prega di fornire le fonti.</p> <p>b) OK, inserita sia in fase pre-ospedaliera che</p>

				ospedaliera la valutazione e gestione del trauma spinale
3.3		3. Outcome	Sì, in maniera esaustiva	
3.4		4. Altri commenti	<p>Riteniamo fondamentale prevedere parte sul triage infermieristico in ospedale, questo:</p> <p>1) sia per valutazione corretta dei pazienti che giungono con modalità differenti dal trasporto con mezzi del soccorso extra-ospedaliero (eventuali purtroppo ancora presente e possibile) (corretta accoglienza criteri di valutazione e precoce individuazione delle situazioni di trauma maggiore ed inoltre al trattamento)</p> <p>2) sia per il ruolo di interfaccia con le strutture del soccorso extra-ospedaliero (accoglienza e recepimento del codice di priorità con agevolazione e velocizzazione dell'inizio del percorso intra-ospedaliero)</p> <p>3) eventuale ruolo nelle procedure di preallertamento del Pronto soccorso e del trauma team.</p> <p>4) Sugeriamo nella bibliografia il testo GFT "trriage infermieristico " ed. mac Grow Hill " 4° edizione giugno 2019:</p> <p>- cap. 48 - 49 - 51 - 52 - 53 "Trauma, principi generali e trauma maggiore , ecc..." pp. 373 - 431</p> <p>- cap 13 "emergenza territoriale e triage intraospedaliero" pp. 107 - 109</p>	<p>1) e 2) Non è prevista espressamente perché non ci risultano evidenze su tools specifici e validati di triage intraospedalieri di Pronto Soccorso dedicati a pazienti traumatizzati: se disponibili. si prega di fornire le fonti.</p> <p>3) Topic compreso nella sezione triage preospedaliero</p> <p>4) Il testo proposto non rientra nella letteratura scelta come base di consultazione.</p>
4.1	ITC Italian Resuscitation Council	1. Popolazione target	Sì	
4.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì	
4.3		3. Outcome	Sì	
4.4		4. Altri commenti	<p>a. Lo Scope è molto ricco e completo, suggeriamo di inserire alcuni elementi nella sezione relativa alla Assistenza Pre-Ospedaliera:</p> <p>1) Via aerea Chirurgica: situazioni "CICO" e approccio chirurgico "FONA" facendo riferimento alle Linee Guida DAS.</p> <p>(British Journal of Anaesthesia , 1 e 30 (2017) doi: 10.1016/j.bja.2017.10.021)</p> <p>2) Razionale: in alcuni sistemi pre-ospedalieri avanzati (es. Elisoccorso) la stil è già posseduta</p>	<p>Le richieste e osservazioni sono pertinenti e le questioni saranno inserite nella valutazione delle prove - EtD nelle sezioni apposite della LG.</p> <p>Idem per i suggerimenti</p>

			<p>dalle equipe ALS e comunque dovrebbe essere implementata - No intervento: in questa sezione sarebbe utile dare indicazioni, per quanto evidenze e GRADE lo consentano su quando è opportuno procedere ad una gestione della Via Aerea con farmaci o quando in base a skills, distanza da Trauma Center, composizione del Team PreH, sia più opportuna una strategia di damage control (presidio sovraglottico, ventilazione con pallone-maschera, trasporto in posizione laterale di sicurezza per il traumatizzato), come suggerito dalle LG Scandinave</p> <p>(Rehn M, Hyldmo PK, Magnusson V, Kurola J, Kongstad P, Rogn # as L, Juvet LK, Sandberg M. Scandinavian SSAI clinical practice guideline on pre-hospital airway management. Acta Anaesthesiologica Scandinavia 2016 doi: 10.1111/aas.12746)</p> <p>3) Indicazioni alla Mobilizzazione/Immobilizzazione pre- Ospedaliera: - Razionale: recenti studi evidenziato come l'utilizzo di presidi di immobilizzazione un tempo raccomandato in tutti i pazienti traumatizzati, andrebbe riconsiderata e "individualizzata" in base ad elementi clinica (stato di coscienza), anatomici, dinamici e alla presenza di altri fattori di rischio</p> <p>b. Come Società Scientifica impegnata specificamente nella formazione e nella applicazione trasversale di linee guida verso un pubblico multiprofessionale e multidisciplinare, non solo di sanitari ma anche di laici, chiediamo di considerare come ulteriore punto del Draft Scope gli aspetti di implementazione formativa. Per permettere l'efficace traduzione dei percorsi assistenziali individuati dalla LG, riteniamo utile identificare dei possibili obiettivi didattici, sia in ambito tecnico che dei così detti fattori umani, su cui costruire o verificare percorsi formativi consigliati o essenziali nel curriculum delle professioni sanitarie coinvolte nella gestione del Trauma Maggiore.</p>	relativi alla formazione e indicatori di audit.
5.1	O.T.O.D.I. – Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia	1. Popolazione target	Sì	
5.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì	
5.3		3. Outcome	Sì	
5.4		4. Altri commenti	<p>1) ASSISTENZA PREOSPEDALIERA: punto C.iii.2: si pone riserva per il posizionamento del REBOA nel pre-ospedaliero: sarebbe preferibile la sola acquisizione di una linea arteriosa</p> <p>2) ASSISTENZA OSPEDALIERA: punto D.v: sarebbe meglio specificare cosa si intende per monitoraggio pre-ospedaliero nella fase di</p>	<p>1) Rimosso REBOA dalla sezione pre-ospedaliera.</p> <p>2) Refuso, rimosso. Inserita sezione f. monitoraggio del</p>

			<p>assistenza ospedaliera.</p> <p>3) ASSISTENZA OSPEDALIERA: punto G.i: ecografia extended FAST è tautologico</p> <p>4) ASSISTENZA OSPEDALIERA: punto K.ii: non categorizzabile da LG ma da seguire i criteri di Appropriate Care e customizzazione delle cure</p> <p>5) ASSISTENZA OSPEDALIERA: punto K.iii: necessità di percorso riabilitativo con priorità di assegnazione dei posti per i pazienti colpiti da Trauma Maggiore</p> <p>6) OUTCOME: punto n: valorizzazione economica professionale degli operatori che si occupano del Trauma Maggiore</p> <p>7) OUTCOME: punto q: revisione DRG con codifica patologie e procedure attualmente mancanti</p>	<p>paziente.</p> <p>3) Si chiede chiarimento, a noi non pare.</p> <p>4) Si valuterà il suggerimento al momento della valutazione delle prove e di EtD</p> <p>5) Il punto include già il suggerimento di considerare la necessità di prioritizzare i trasferimenti</p> <p>6) Esula dallo scoping tradizionale delle LG a contenuto clinico</p> <p>7) Esula dallo scoping tradizionale delle LG a contenuto clinico</p>
6.1	PSAF Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi	1. Popolazione target	Si	-
6.2		2. Argomenti clinici chiave	Si	-
6.3		3. Outcome	Si	-
6.4		4. Altri commenti	Nessun commento	-
7.1	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva	1. Popolazione target	<p>Proponiamo di aggiungere negli aspetti organizzativi</p> <ul style="list-style-type: none"> - creazione di un registro traumi nazionale - formazione dei team per il trauma 	<p>I Suggerimenti non paiono pertinenti al topic. Tuttavia:</p> <p>La formazione è prevista al punto “e” della organizzazione dei servizi</p> <p>L’indicazione alla produzione di un registro esula dallo scoping tradizionale delle Ig a contenuto clinico; si potrà considerare l’argomento nella discussione finale, al di fuori delle</p>

				raccomandazioni proposte.
7.2		2. Argomenti clinici chiave	Proponiamo di aggiungere: - controllo del dolore sia intra che extra ospedaliero	Si ringrazia del suggerimento: inserita apposita sezione sia nella sezione pre ospedaliera che ospedaliera
7.3		3. Outcome	Tra gli outcome chiediamo di aggiungere: a) Eventi avversi associati alla gestione delle vie aeree. b) Consumo di emocomponenti nelle prime 24 ore.	a) Si ringrazia del suggerimento: Inserito. b) Non inserito al momento, ma verrà considerato dal panel al momento della raccomandazione relativa (possibile rating di esito importante ma non critico per la formulazione della stessa)
7.4		4. Altri commenti	Nessun commento	-
8.1	SIAATIP Società Italiana Di Anestesia, Analgesia E Terapia Intensiva Pediatrica	1. Popolazione target	Sì	
8.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì	
8.3		3. Outcome	Sì	
8.4		4. Altri commenti	Sì	
9.1	SICT Società Italiana di Chirurgia Toracica	1. Popolazione target	Certamente. Sarebbe però utile sottolineare che nei CTS è sempre necessaria la presenza dei chirurghi specialisti. Almeno nei DEA di II livello deve essere prevista la presenza del Chirurgo Toracico	Il rilievo non è stato inserito nella sezione corretta. La popolazione target si riferisce ai destinatari della LG: non alla composizione del team. La questione è comunque prevista nelle sezioni e) ed f) di Organizzazione

				servizi
9.2		2. Argomenti clinici chiave	Si potrebbe aggiungere nella fase di assistenza pre-ospedaliera il " dressing del volet toracico"	Verrà valutato il suggerimento al momento, sulla base delle prove disponibili di efficacia e safety dell'intervento nello specifico setting pre-ospedaliero.
9.3		3. Outcome	Specificare se per "Tempo al trattamento" si intende il tempo intercorso tra evento traumatico e trattamento pre-ospedaliero e poi ospedaliero in centro appropriato.	Sono compresi entrambi gli aspetti, che saranno adeguatamente specificati nella explanatory section delle raccomandazioni relative.
9.4		4. Altri commenti	Nessun commento	-
10.1	SIMFER – Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa	1. Popolazione target	Sì, ma nella fase ospedaliera sarebbe opportuno fare riferimento anche al fabbisogno riabilitativo. Vi sono evidenze a favore della efficacia della "early rehabilitation" sull'outcome funzionale. Altro aspetto del fabbisogno in fase acuta riguarda l'informazione e l'accompagnamento dei famigliari e/o delle altre persone significative per il paziente.	I suggerimenti non paiono pertinenti al topic. Il punto n.3 dell'assistenza ospedaliera include, tuttavia, il topic della riabilitazione precoce. Si inserisce "Comunicazione e sostegno psicologico pazienti e caregivers" fra i topics. Gli outcomes prevedono misurazioni di qualità di assistenza patient oriented
10.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì, inoltre andrebbe fatto riferimento anche alle misure di prevenzione del danno secondario (es. complicanze da immobilità)	Il punto n.3 della fase ospedaliera include questo aspetto.
10.3		3. Outcome	Si dovrebbero aggiungere una o più variabili di continuità assistenziale dopo la fase acuta rianimatoria (es. tempo fra segnalazione dimissibilità dal setting acuto ed accoglimento in setting riabilitativo; percentuale di indirizzamenti appropriati al setting di post-acuzie); si veda ad es l'art 44 del DPCM LEA 12.1.2017	La durata della degenza ospedaliera rientra fra gli outcomes misurati; assieme al luogo di residenza a 90 gg dla trauma, rappresenta un indicatore adeguato

				allo scoping della LG per la fase acuta; l'indicatore suggerito è più idoneo al monitoraggio di percorsi assistenziali che alla implementazione LG in oggetto.
10.4		4. Altri commenti	Andrebbe sviluppato maggiormente il tema della fase di transizione fra setting ospedaliero acuto e post-acuzie	Valgono le considerazioni del punto precedente. Lo scoping della LG è limitato precipuamente alla fase di emergenza e di acuzie. Le prime misure di riabilitazione precoce e l'assessment del fabbisogno riabilitativo si ritengono sufficienti a definire l'ambito di questa LG.
11.1	SIMLA – Società Italiana Medicina Legale	1. Popolazione target	<p>Lo scope della LG considera gli aspetti più rilevanti per la popolazione target.</p> <p>Si invitano gli estensori del documento finale a considerare i riflessi medico-legali dei traumi maggiori quando sono esito di eventi delittuosi o comunque di reati perseguibili d'ufficio.</p> <p>Tra gli altri si ricorda, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'obbligo di referto/rapporto da parte degli operatori sanitari (documentazione da inoltrare tempestivamente all'Autorità Giudiziaria ai sensi degli artt. 361, 362 e 365cp); - l'opportunità di una dettagliata descrizione e documentazione della lesività esterna e/o interna utile alla ricostruzione della dinamica traumatica, - i vantaggi di una corretta raccolta e conservazione di evidenze fisiche da consegnare alla Polizia Giudiziaria ed eventualmente utilizzabili quali reperti probatori in sede forense (v. indumenti e/o oggetti personali, tracce e/o fluidi biologici per analisi genetiche o tossicologiche, etc.) per la ricostruzione della dinamica dell'evento traumatico come anche per individuare i responsabili cui il reato è attribuibile. 	Anche se il commento non si riferisce al quesito, si ringrazia comunque per il consiglio; questi aspetti saranno attentamente considerati al momento della formulazione delle raccomandazioni
11.2		2. Argomenti clinici chiave	<p>Lo scope prende in considerazione gli argomenti clinici chiave relativi al tema della LG.</p> <p>Si invitano gli estensori del documento finale a considerare i profili di responsabilità professionale</p>	1) e 2) Le questioni rilevate saranno affrontate nella sezione "d. Documentazione e

			<p>correlati alla gestione del paziente traumatizzato tra cui la non corretta valutazione del triage (evento sentinella) e la omessa/ritardata diagnosi di lesioni.</p> <p>Tra gli altri si segnala, in particolare, l'opportunità di enfatizzare:</p> <p>1) l'importanza della tracciabilità dei tempi di osservazione e del personale che si avvicina nel trattamento del paziente traumatizzato,</p> <p>2) la corretta attribuzione del codice triage (anche alla luce dei nuovi codici numerici introdotti con la proposta di Riforma del Ministero Salute, attualmente all'esame delle Regioni da Giugno 2019), avuto riguardo dei presupposti formalizzati nell'Atto di Intesa Stato-Regioni del 17.05.1996 e di quanto indicato dalla Raccomandazione Ministeriale n. 15 di Febbraio 2013,</p> <p>3) la necessità di soddisfare tutti gli standard strutturali e di personale per l'organizzazione dei Trauma Centers per la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario Riforma del Ministero Salute secondo quanto previsto dalle norme in vigore.</p>	<p>trasferimento delle informazioni sanitarie" in Organizzazione Servizi</p> <p>3) Contemplata in Organizzazione servizi, punto A: "Accesso ai servizi: i. Organizzazione dei servizi ospedalieri in funzione del livello (CTS, CTZ, PST)</p>
11.3		3. Outcome	<p>Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato.</p> <p>Si invitano gli estensori a considerare l'opportunità di una valutazione del grado di instabilità clinica (previsione di aggravamento clinico del paziente secondo scale semi-quantitative di recente adozione quale la Scala MEWS - Modified early Warning Score), atta a ridurre il rischio delle cosiddette morti evitabili determinate da lesioni di modesta entità e con evoluzione sfavorevole conseguente ad una errata gestione sanitaria.</p>	<p>L'osservazione non è pertinente al topic (outcomes).</p> <p>Se fossero disponibili le fonti riferibili a studi di validazione del MEWS in ambito traumatologico (RCT diagnostici test&treat, di accuracy o studi prognostici), si prega di fornirli.</p> <p>L'argomento sarà comunque considerato nella sezione:</p> <p>"Assistenza Ospedaliera: monitoraggio del paziente e Disposizione del paziente dopo la fase di emergenza</p> <p>1. Indicazioni all'accesso alla terapia intensiva"</p> <p>ove i criteri eventuali di accesso alle cure di più alta intensità saranno affrontati.</p>

11.4		4. Altri commenti	Nessun commento	-
12.1	SIMTI – Società Italiana di medicina Trasfusionale e Immunoematologia	1. Popolazione target	Condivisibili gli aspetti presentati nel draft scope.	-
12.2		2. Argomenti clinici chiave	Niente da segnalare.	-
12.3		3. Outcome	Condivisibili gli outcome.	-
12.4		4. Altri commenti	Coinvolgere qualche professionalità del mondo trasfusionale.	Certamente sarà inserito un <i>coopted member</i> nel panel quando verranno affrontati i topics pertinenti.
13.1	SIOT – Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica	1. Popolazione target	Presa visione della documentazione, SIOT ritiene che gli aspetti presi in considerazione per popolazione target della Linea Guida siano rilevanti.	-
13.2		2. Argomenti clinici chiave	SIOT conferma che lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave.	-
13.3		3. Outcome	Dopo attenta analisi, SIOT ritiene che gli outcome considerati siano rilevanti ed in numero adeguato.	-
13.4		4. Altri commenti	SIOT non esprime ulteriori pareri sullo scope ritenendolo valido ai fini della elaborazione della linea guida.	-
14.1	SIUMB – Società Italiana di Ultrasonologia in Medicina e Biologia	1. Popolazione target	Sì	-
14.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì	-
14.3		3. Outcome	Sì	-
14.4		4. Altri commenti	La SIUMB si riserva - in fase di 2° consultazione degli stakeholders – di formulare indicazioni specifiche circa i requisiti e le modalità tecniche di esecuzione degli esami ecografici effettuati dal personale medico in fase di Assistenza Pre-Ospedaliera e di Assistenza Ospedaliera.	Si prega gentilmente di fornire gli <i>statement societari</i> (e le relative fonti di evidenza a supporto) appena possibile

APPENDICE 3 – Scope LGTM



LINEA GUIDA TRAUMA MAGGIORE 2019

Istituto Superiore Sanità

SCOPE

1. Titolo Esteso

Gestione integrata del trauma maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

1.1 Titolo Breve

Trauma Maggiore

2. Mandato

Il Ministero della Salute ha chiesto all'Istituto Superiore di Sanità di produrre una Linea Guida Nazionale sul Trauma Maggiore, inclusiva degli aspetti clinici e delle modalità di organizzazione dei servizi sanitari necessari al trattamento ottimale della condizione dalla sede dell'evento all'ospedale più idoneo al trattamento definitivo della condizione acuta.

2.1 Definizione

Si definisce *trauma maggiore* una condizione che determini una o più lesioni di cui almeno una sia in grado di determinare un rischio immediato o potenziale per la sopravvivenza o per un'invalidità grave. Il trauma maggiore può essere *mono-distrettuale* oppure *poli-distrettuale*. Anche se comunemente il trauma maggiore poli-distrettuale viene definito *politrauma*, questo termine, più correttamente si dovrebbe riferire alla presenza di lesioni in diverse parti del corpo conseguenti ad impatti multipli¹. Il Trauma maggiore è definito come una condizione "tempo-dipendente". La distribuzione temporale dei decessi per trauma maggiore riconosce un primo picco di decessi sulla scena dell'evento che si continua con le morti che avvengono nelle prime ore dopo l'arrivo in ospedale. La percentuale di decessi si riduce progressivamente nei giorni e settimane seguenti, senza che sia più riconoscibile, come era in passato, un terzo picco di morti. Le morti tardive in terapia intensiva da complicanze e insufficienza multi organo sono infatti abbastanza rare². La riduzione dei decessi cosiddetti evitabili può essere ottenuta con una particolare attenzione sulla prima parte del percorso assistenziale, sul territorio e durante il trasporto all'Ospedale, nelle fasi iniziali di assistenza in sala di emergenza e nei primi interventi di stabilizzazione.

3. Le ragioni alla base di questa LG

3.1 Epidemiologia

Il trauma nei Paesi occidentali è la terza causa di morte dopo le malattie cardiovascolari ed i tumori e, a livello globale, la prima causa di morte nella popolazione nella fascia di età compresa fra 18 e 29 anni sono gli incidenti stradali. L'impatto sociale dell'evento traumatico è estremamente rilevante poiché spesso interessa pazienti giovani ed in età lavorativa che richiedono assistenza prolungata ed un alto livello di specializzazione. A livello globale i postumi di trauma maggiore saranno la terza causa di disabilità entro il 2030 (Global Status on Road Safety 2015, World Health Organization, http://www.who.int/violence_injury_prevention/road_safety_status/2015/). Non è disponibile un Registro Nazionale Traumi in Italia per cui non vi sono dati nazionali sull'incidenza dei traumi maggiori. Comunque alcuni elementi possono essere derivati da studi epidemiologici eseguiti nel nostro territorio.

Un lavoro (cui ha partecipato l'Istituto Superiore di Sanità) indica un'incidenza di morti per trauma maggiore di 27.23 per 100 mila abitanti/anno (12.8 e 14.5 per 100 mila abitanti/anno rispettivamente in sede pre ed intra-ospedaliera)³. Secondo il Registro Italiano Traumi Gravi (RITG) di alcuni ospedali di riferimento nel Lazio, Emilia Romagna e Friuli⁴ è stata prospettata un'incidenza di circa 400 casi per milione anno⁵. In Lombardia uno studio ha mostrato un'incidenza media calcolata sulla popolazione di 390 casi per milione di abitanti / anno ed una mortalità ospedaliera del 24% (9.7 per 100 mila / anno)⁷. Dati di incidenza simili si sono registrati in Sardegna e Puglia. Due studi italiani^{8,9} del 1994 e del 2002 hanno dimostrato l'esistenza di una significativa quota di morti definite evitabili, principalmente per errori di inquadramento diagnostico iniziale e ritardo negli interventi di emergenza. Il modello organizzativo riveste una notevole importanza al fine di riduzione delle morti evitabili. In particolare l'istituzione dei Trauma Centers ove sono disponibili le competenze, le risorse umane e le attrezzature per la gestione ottimale del Trauma Maggiore e di sistemi integrati su base regionale della gestione del Trauma Maggiore si è accompagnata a una importante riduzione di mortalità^{10,11}, con un beneficio in termini probabilità di sopravvivenza a un trauma maggiore del 63% (<https://www.tarn.ac.uk>).

3.2 Criticità

A livello italiano, l'istituzione del SIAT (Sistema Integrato per l'Assistenza al Trauma Maggiore) (2005, Consiglio Superiore di Sanità) è stata disposta dal **DM 70 9/07/2015** "Sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", e regolamentata in sede di **Conferenza Stato Regioni del 30/10/2017** (Linee Guida per la revisione delle reti cliniche-le reti tempo-dipendenti) nella direzione di quanto indicato dalle evidenze internazionali sui migliori modelli organizzativi.

Persistono tuttavia numerose criticità, riassumibili nei seguenti punti:

- si intuisce la presenza di esiti diversi nelle varie Regioni e all'interno delle stesse Regioni si è vista una notevole variabilità tra la percentuale di decessi (dal 14% al 42%) sulla base del livello di cure offerto nei diversi Ospedali;
- nonostante quanto previsto dalle normative, i Centri Trauma sono stati identificati solo in alcune Regioni;
- non si è realizzata in molte Regioni l'integrazione tra sistema pre-ospedaliero ed Ospedali;

- non sono stati creati in molti casi i servizi richiesti all'interno degli Ospedali per la cura del trauma maggiore;
- molti pazienti con Trauma maggiore vengono gestiti in ospedali privi del necessario modello organizzativo;
- nella maggioranza dei casi non esiste una rete con protocolli condivisi di trasferimento da un centro all'altro, sia per quanto riguarda la centralizzazione negli "hub" dei casi più gravi sia per il back transfer dagli hub verso gli Ospedali più piccoli al termine della fase acuta;
- esistono delle aree geografiche remote poco raggiungibili distanti dai centri "hub", con ospedali dove non ci sono le competenze e le tecnologie per ottenere la stabilizzazione del paziente prima del trasferimento.

4. Popolazione

Tutte le vittime di trauma maggiore, indipendentemente dall'età.

Popolazione esclusa: ustionati gravi.

5. Setting

Cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e dai privati accreditati.

6. Principali aree tematiche

6.1 Organizzazione servizi

- a. Accesso ai servizi
 - i. Organizzazione dei servizi ospedalieri in funzione del livello (CTS, CTZ, PST)
- b. Triage pre-ospedaliero
- c. Trasferimento pazienti con trauma maggiore dalla scena all'ospedale
 - i. Criteri di centralizzazione
 - ii. Modalità e tempi di trasferimento
 - iii. Sistemi di pre-alert
 - iv. Criteri per il trasferimento primario e secondario
 - v. Criteri per il back transfer.
- d. Documentazione e trasferimento delle informazioni sanitarie
- e. Specifiche tecnico professionali dei servizi all'interno dei centri trauma e formazione dei professionisti (incl. Trauma pediatrico)
- f. Composizione dei team intra-ospedalieri per il trauma.

6.2 Assistenza Pre-Ospedaliera

- a. Gestione vie aeree
 - i. Dispositivi sopraglottici

- ii. Intubazione
- iii. Farmaci per analgo-sedazione
- iv. No intervento
- b. Protezione colonna
 - i. Valutazione e gestione trauma spinale sospetto
- c. Respiro e ventilazione
 - i. Assessment
 - ii. Dressings pnx aperto
 - iii. Decompressione pnx, indicazioni e modalità (needle, drenaggio, toracostomia)
- d. Circolo e controllo emorragia
 - i. Valutazione
 1. *Tools per riconoscimento shock emorragico pre-ospedaliero*
 2. *US POC pre-ospedaliera, indicazioni e modalità*
 - ii. Controllo emorragie
 1. Tourniquets (pneumatici vs meccanici)
 2. Dressing emostatici
 - iii. Controllo pre-ospedaliero emorragie da sedi non comprimibili
 1. *Fasce pelviche*
 - iv. Gestione dello shock
 1. *Vie di accesso (incluso intraossee)*
 2. *Resuscitazione ipotensiva vs normotensiva*
 3. *Tipo di fluidi*
 4. *Agenti emostatici nel pre-ospedaliero*
 - v. Monitoraggio pre-ospedaliero
- e. Analgesia
- f. Valutazione stato neurologico
 - i. Assegnazione GCS
 - ii. Valutazione dei segni di lato
- g. Fattori ambientali
 - i. Ipotermia, tecniche di prevenzione e trattamento
- h. Comunicazioni alla centrale operativa
- i. Allertamento dell'Ospedale di destinazione.

6.3 Assistenza ospedaliera

- a. Criteri di attivazione del trauma team, totale, parziale
- b. Gestione vie aeree
 - i. Dispositivi sopraglottici
 - ii. Intubazione
 - iii. Farmaci per analgo-sedazione
 - iv. No intervento
 - v. Via aerea chirurgica
 - vi. Assistenza broncoscopica all'intubazione
- c. Protezione colonna
 - i. Valutazione e gestione trauma spinale
- d. Respiro e ventilazione
 - i. Assessment
 - ii. Dressings pnx aperto

- iii. Decompressione pnx, indicazioni e modalità (needle, drenaggio, toracostomia)
- e. Circolo e controllo emorragia
 - i. Valutazione
 - 1. *Tools per riconoscimento shock emorragico*
 - 2. *Monitoraggio*
 - ii. Controllo emorragie
 - 1. *Tourniquets (pneumatici vs meccanici)*
 - 2. *Dressing emostatici*
 - 3. *Interventi di emostasi chirurgica*
 - iii. Controllo emorragie da sedi non comprimibili
 - 1. *Fasce pelviche*
 - 2. *REBOA*
 - 3. *Packing pelvico extraperitoneale*
 - 4. *Toracotomia resuscitativa*
 - iv. Gestione dello shock
 - 1. *Vie di accesso (incluso intraossee)*
 - 2. *Resuscitazione ipotensiva vs normotensiva*
 - 3. *Tipo di fluidi*
 - 4. *Agenti emostatici*
 - 5. *Protocollo di trasfusione massiva*
- f. Analgesia
- g. Monitoraggio del paziente
- h. Valutazione stato neurologico
 - i. Assegnazione GCS
 - ii. Valutazione dei segni di lato
- i. Esposizione e fattori ambientali
 - 1. *Tecniche di svestizione*
 - 2. *Tecniche di log roll e rimozione spinale pre-ospedaliera*
 - 3. *Ipotermia, tecniche di prevenzione e trattamento*
- j. Accertamenti strumentali di primo livello
 - 1. *Ecografia extended-FAST*
 - 2. *Radiografia del torace*
 - 3. *Radiografia del bacino*
- k. Indicazioni e modalità degli interventi chirurgici di damage control
 - 1. *Chirurgici generali*
 - 2. *Ortopedici*
 - 3. *Chirurgici specialistici*
- l. Accertamenti di secondo livello
 - 1. *TC, indicazioni, modalità esecuzione*
 - 2. *Indagini sui segmenti scheletrici*
 - 3. *Risonanza magnetica, indicazioni in urgenza, modalità esecuzione*
 - 4. *Angiografia*
- m. Angio-embolizzazioni
 - 1. *Indicazioni*
 - 2. *Modalità di esecuzione. Materiali, tecniche.*
- n. Disposizione del paziente dopo la fase di emergenza
 - 1. *Indicazioni all'accesso alla terapia intensiva*
 - 2. *Indicazione e timing degli interventi di riparazione definitiva*
 - 3. *Indicazioni e definizione del fabbisogno riabilitativo*
 - 4. *Comunicazione e sostegno psicologico pazienti e caregivers.*

7. Outcome

Outcome considerati nella LG come rilevanti per la definizione della qualità delle prove e la formulazione delle raccomandazioni.


- a. Qualità della vita
 - b. Mortalità
 - c. Eventi avversi associati all'emorragia
 - d. Tempo al definitivo controllo dell'emorragia
 - e. Eventi avversi associati alla gestione vie aeree e modalità di ventilazione
 - f. Tempo di esecuzione della TC testa in GCS <9
 - g. Scale funzionali di disabilità
 - h. Ritorno alle normali attività pre-evento
 - i. Tempo al trattamento
 - j. Numero e durata ospedalizzazioni
 - k. Degenza ospedaliera
 - l. Luogo di residenza a 90 gg dal trauma
 - m. Patients reported outcomes
 - n. Soddisfazione e punto di vista dei pazienti
 - o. Soddisfazione e punto di vista degli operatori
- Prospettiva economica
- p. Inserite analisi costo efficacia/costo utilità (se disponibili)
 - q. Escluso modeling
 - r. Prospettiva public payer SSN.

Bibliografia

1. Chiara O, Cimbanassi S: Protocolli di Gestione intraospedaliera del Trauma Maggiore. Ed. Elsevier Italia 2008, cap.1.
2. Rauf R, Matthey F, Croenlein M, et al. Changes in the temporal distribution of in-hospital mortality in severely injured patients – An analysis of the trauma register DGU. PLoS One. 2019 Feb 22;14(2):e0212095. doi: 10.1371/journal.pone.0212095. eCollection 2019.
3. Chiara O, Pitidis A, Lispi L, et al. Epidemiology of fatal trauma in Italy in 2002 using population-based registries. Eur L Trauma Emerg Surg 2010; 2:157-163.
4. Di Bartolomeo, Sanson G, Michelutto V, et al: Epidemiology of major injury in the population of Friuli Venezia Giulia, Italy. Injury 2004; 35: 391-400.
5. Di Bartolomeo S, Nardi G, Sanson G, et al. The first italian trauma registry of national relevance: methodology and initial results. Eur J Emerg Med 2006; 13(4):197-203.
6. Chiara O, Mazzali C, Lelli S, et al. A population based study of hospitalised seriously injured in a region of Northern Italy. World J Emerg Surg 2013; 8:32-42.
7. Newgard CD, Schmicker RH, Sopko G, et al: Trauma in the neighborhood: a geospatial analysis and assessment of social determinants of major injury in North America. Am J Public Health 2011; 101:669-677.
8. Stocchetti N: Trauma care in Italy: evidence of inhospital preventable deaths. J Trauma 1994; 36: 401-5.
9. Chiara O: Trauma deaths in an Italian urban area: an audit of prehospital and inhospital trauma care. Injury, 33: 253, 2002.
10. MacKenzie EJ et Al. A National Evaluation of the effect of Trauma Center Care on mortality N Engl J Med 2006: 354:366-78.
11. Nathens AB et Al. Development of trauma systems and effect on outcomes after injury. Lancet 2004; 363: 1794-1801.

Il Direttore del CNEC

Primiano Iannone



APPENDICE 4 – Strategia di ricerca

È stata aggiornata la strategia di ricerca del NICE ampliando i limiti temporali dal marzo 2015 al 2020.

Standard major trauma population

Medline search

1.	(trauma* or polytrauma*).ti,ab.
2.	((serious* or severe* or major or life threaten*) adj3 (accident* or injur* or fall*)).ti,ab.
3.	multiple trauma/
4.	wounds, gunshot/ or wounds, stab/ or accidents, traffic/ or accidental falls/ or blast injuries/ or accidents, aviation/
5.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike* or head on or pile up) adj3 (accident* or crash* or collision* or smash*)).ti,ab.
6.	(mvas or mva or rtas or rta).ti,ab.
7.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot* or gun or gunfire or firearm\$ or bullet* or knife* or knives or dagger).ti,ab.
8.	or/1-7

Embase search terms

1.	(trauma* or polytrauma*).ti,ab.
2.	((serious* or severe* or major or life threaten*) adj3 (accident* or injur* or fall*)).ti,ab.
3.	multiple trauma/
4.	gunshot injury/ or stab wound/ or traffic accident/ or falling/ or blast injury/ or aircraft accident/
5.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike* or head on or pile up) adj3 (accident* or crash* or collision* or smash*)).ti,ab.
6.	(mvas or mva or rtas or rta).ti,ab.
7.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot* or gun or gunfire or firearm\$ or bullet* or knife* or knives or dagger).ti,ab.
8.	or/1-7

Cochrane search terms

#1.	MeSH descriptor: [multiple trauma] this term only
#2.	(trauma* or polytrauma*):ti
#3.	((serious* or severe* or major) near/3 (accident* or injur* or fall*)):ti
#4.	MeSH descriptor: [wounds, gunshot] this term only

#5.	MeSH descriptor: [wounds, stab] this term only
#6.	MeSH descriptor: [accidents, traffic] this term only
#7.	MeSH descriptor: [accidental falls] this term only
#8.	MeSH descriptor: [blast injuries] this term only
#9.	MeSH descriptor: [accidents, aviation] this term only
#10.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike*) near/3 (accident* or crash* or collision* or smash*)):ti
#11.	(mvas or mva or rtas or rta):ti
#12.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot or gun or gunfire or firearm* or bullet or knife* or knives or dagger or shot):ti
#13.	{or #1-#12}

CRD search terms

#1.	MeSH descriptor multiple trauma
#2.	MeSH descriptor wounds, gunshot
#3.	MeSH descriptor wounds, stab
#4.	MeSH descriptor accidents, traffic
#5.	MeSH descriptor accidental falls
#6.	MeSH descriptor blast injuries
#7.	MeSH descriptor accidents, aviation
#8.	((trauma* or polytrauma*))
#9.	((serious* or severe* or major or life threaten*) near3 (accident* or injur* or fall*))
#10.	((mvas or mva or rtas or rta))
#11.	((stabbed or stabbing or stab or gunshot* or gun or gunfire or firearm* or bullet* or knife* or knives or dagger))
#12.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike*) near3 (accident* or crash* or collision* or smash*))
#13.	(#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12)

Expanded trauma population

The following terms were **combined** with F.2.1 using the **OR Boolean operator**

Medline search

1.	exp emergency service, hospital/
2.	emergency medical services/
3.	((emergency or emergencies) adj2 (department* or dept* or unit* or room* or ward* or service* or team* or hospital* or medic* or centre* or center*)):ti,ab.
4.	"accident and emergency".ti,ab.

5.	a&e.ti,ab.
6.	ed.ti,ab.
7.	walk-in centre*.ti,ab.
8.	minor injuries unit*.ti,ab.
9.	exp fractures, bone/
10.	fracture*.ti,ab.
11.	exp spinal injuries/
12.	exp spinal cord injuries/
13.	spinal cord compression/
14.	exp neck injuries/
15.	((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) adj2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*)).ti,ab.
16.	(central cord syndrome or central spinal cord syndrome).ti,ab.
17.	(conus medullaris syndrome* or cauda equina syndrome*).ti,ab.
18.	or/1-17

Embase search terms

1.	exp spine injury/
2.	neck injury/ or whiplash injury/
3.	exp spinal cord injury/
4.	((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) adj2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*)).ti,ab.
5.	(central cord syndrome or central spinal cord syndrome).ti,ab.
6.	(conus medullaris syndrome* or cauda equina syndrome*).ti,ab.
7.	emergency health service/
8.	((emergency or emergencies) adj2 (department* or dept* or unit* or room* or ward* or service* or team* or hospital* or medic* or centre* or center*)).ti,ab.
9.	ed.ti,ab.
10.	"accident and emergency".ti,ab.
11.	a&e.ti,ab.
12.	walk-in centre*.ti,ab.
13.	minor injuries unit*.ti,ab.
14.	fracture/
15.	fracture*.ti,ab.
16.	or/1-15

Cochrane search terms

#1.	MeSH descriptor: [emergency service, hospital] explode all trees
#2.	MeSH descriptor: [emergency medical services] this term only
#3.	((emergency or emergencies) near/2 (department* or dept* or unit* or room* or ward* or service* or team* or hospital* or medic* or centre* or center*)):ti,ab
#4.	ed:ti,ab
#5.	"accident and emergency":ti,ab
#6.	a&e:ti,ab
#7.	walk-in centre*:ti,ab
#8.	minor injuries unit*:ti,ab
#9.	MeSH descriptor: [fractures, bone] explode all trees
#10.	fracture*:ti,ab
#11.	MeSH descriptor: [spinal injuries] explode all trees
#12.	MeSH descriptor: [spinal cord injuries] explode all trees
#13.	MeSH descriptor: [spinal cord compression] this term only
#14.	MeSH descriptor: [neck injuries] explode all trees
#15.	((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) near/2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*)):ti,ab,kw
#16.	(central cord syndrome or central spinal cord syndrome):ti,ab,kw
#17.	(conus medullaris syndrome or cauda equina syndrome):ti,ab,kw
#18.	{or #1-#17}

CRD search terms

#1.	(((((emergency or emergencies) near2 (department* or dept* or unit* or room* or ward* or service* or team* or hospital* or medic* or centre* or center*))))))
#2.	MeSH descriptor emergency service, hospital explode all trees
#3.	MeSH descriptor emergency medical services
#4.	((accident near1 emergency))
#5.	((a&e))
#6.	((ed))
#7.	((walk-in centre*))
#8.	((minor injuries unit*))
#9.	MeSH descriptor fractures, bone explode all trees
#10.	((fracture*))
#11.	MeSH descriptor spinal injuries explode all trees
#12.	MeSH descriptor spinal cord injuries explode all trees

#13.	MeSH descriptor spinal cord compression
#14.	MeSH descriptor neck injuries explode all trees
#15.	((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) near2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*))
#16.	((central adj cord adj syndrome or central adj spinal adj cord adj syndrome))
#17.	((conus adj medullaris adj syndrome or cauda adj equina adj syndrome))
#18.	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17

Systematic review (SR) search terms

Medline search terms

1.	meta-analysis/
2.	meta-analysis as topic/
3.	(meta analy* or metanaly* or metaanaly*).ti,ab.
4.	((systematic* or evidence*) adj3 (review* or overview*)).ti,ab.
5.	(reference list* or bibliograph* or hand search* or manual search* or relevant journals).ab.
6.	(search strategy or search criteria or systematic search or study selection or data extraction).ab.
7.	(search* adj4 literature).ab.
8.	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychlit or psyclit or psychinfo or psycinfo or cinahl or science citation index or bids or cancerlit).ab.
9.	cochrane.jw.
10.	((multiple treatment* or indirect or mixed) adj2 comparison*).ti,ab.
11.	or/1-10

Embase search terms

1.	systematic review/
2.	meta-analysis/
3.	(meta analy* or metanaly* or metaanaly*).ti,ab.
4.	((systematic or evidence) adj3 (review* or overview*)).ti,ab.
5.	(reference list* or bibliograph* or hand search* or manual search* or relevant journals).ab.
6.	(search strategy or search criteria or systematic search or study selection or data extraction).ab.
7.	(search* adj4 literature).ab.
8.	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychlit or psyclit or psychinfo or psycinfo or cinahl or science citation index or bids or cancerlit).ab.

9.	((pool* or combined) adj2 (data or trials or studies or results)).ab.
10.	cochrane.jw.
11.	((multiple treatment* or indirect or mixed) adj2 comparison*).ti,ab.
12.	or/1-11

Randomised controlled trials (RCTs) search terms

Medline search terms

1.	randomized controlled trial.pt.
2.	controlled clinical trial.pt.
3.	randomi#ed.ab.
4.	placebo.ab.
5.	randomly.ab.
6.	clinical trials as topic.sh.
7.	trial.ti.
8.	or/1-7

Embase search terms

1.	random*.ti,ab.
2.	factorial*.ti,ab.
3.	(crossover* or cross over*).ti,ab.
4.	((doubl* or singl*) adj blind*).ti,ab.
5.	(assign* or allocat* or volunteer* or placebo*).ti,ab.
6.	crossover procedure/
7.	double blind procedure/
8.	single blind procedure/
9.	randomized controlled trial/
10.	or/1-9

Observational studies (OBS) search terms

Medline search terms

1.	epidemiologic studies/
2.	exp case control studies/
3.	exp cohort studies/
4.	cross-sectional studies/

5.	case control.ti,ab.
6.	(cohort adj (study or studies or analys*)).ti,ab.
7.	((follow up or observational or uncontrolled or non randomi#ed or nonrandomi#ed or epidemiologic*) adj (study or studies)).ti,ab.
8.	((longitudinal or retrospective or prospective or cross sectional) and (study or studies or review or analys* or cohort*)).ti,ab.
9.	or/1-8

Embase search terms

1.	clinical study/
2.	exp case control study/
3.	family study/
4.	longitudinal study/
5.	retrospective study/
6.	prospective study/
7.	cross-sectional study/
8.	cohort analysis/
9.	follow-up/
10.	cohort*.ti,ab.
11.	9 and 10
12.	case control.ti,ab.
13.	(cohort adj (study or studies or analys*)).ti,ab.
14.	((follow up or observational or uncontrolled or non randomi#ed or nonrandomi#ed or epidemiologic*) adj (study or studies)).ti,ab.
15.	((longitudinal or retrospective or prospective or cross sectional) and (study or studies or review or analys* or cohort*)).ti,ab.
16.	or/1-8,11-15

Qualitative studies (QUAL) search terms

Medline search terms

1.	Qualitative research/ or Narration/ or exp Interviews as Topic/ or exp Questionnaires/ or Health care surveys/
2.	(qualitative or interview* or focus group* or theme* or questionnaire* or survey*).ti,ab.
3.	(metasynthes* or meta-synthes* or metasummar* or meta-summar* or metastud* or metastud* or metathem* or meta-them* or ethno* or emic or etic or phenomenolog* or grounded theory or constant compar* or (thematic* adj3 analys*) or theoretical sampl* or purposive sampl* or hermeneutic* or heidegger* or husserl* or colaizzi* or van kaam* or van manen* or giorgi* or glaser* or

	strauss* or ricoeur* or spiegelberg* or merleau*).ti,ab.
4.	or/1-3

Embase search terms

1.	health survey/ or exp questionnaire/ or exp interview/ or qualitative research/ or narrative/
2.	(qualitative or interview* or focus group* or theme* or questionnaire* or survey*).ti,ab.
3.	(metasynthes* or meta-synthes* or metasummar* or meta-summar* or metastud* or metastud* or metathem* or meta-them* or ethno* or emic or etic or phenomenolog* or grounded theory or constant compar* or (thematic* adj3 analys*) or theoretical sampl* or purposive sampl* or hermeneutic* or heidegger* or husserl* or colaizzi* or van kaam* or van manen* or giorgi* or glaser* or strauss* or ricoeur* or spiegelberg* or merleau*).ti,ab.
4.	or/1-3

Cinahl search terms

S1.	(MH "qualitative studies+")
S2.	(MH "qualitative validity+")
S3.	(MH "interviews+") or (MH "focus groups") or (MH "surveys") or (MH "questionnaires+")
S4.	(qualitative or interview* or focus group* or theme* or questionnaire* or survey*)
S5.	(metasynthes* or meta-synthes* or metasummar* or meta-summar* or metastud* or metastud* or metathem* or meta-them* or ethno* or emic or etic or phenomenolog* or grounded theory or constant compar* or (thematic* adj3 analys*) or theoretical sampl* or purposive sampl* or hermeneutic* or heidegger* or husserl* or colaizzi* or van kaam* or van manen* or giorgi* or glaser* or strauss* or ricoeur* or spiegelberg* or merleau*)

Prediction rules/prognostic studies (PRED-RULE) search terms

Medline search terms

1.	predict.ti.
2.	(validat* or rule*).ti,ab.
3.	(predict* and (outcome* or risk* or model*)).ti,ab.
4.	((history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor*) and (predict* or model* or decision* or identif* or prognos*)).ti,ab.
5.	decision*.ti,ab. and Logistic models/
6.	(decision* and (model* or clinical*)).ti,ab.

7.	(prognostic and (history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor* or model*)).ti,ab.
8.	(stratification or discrimination or discriminate or c statistic or "area under the curve" or AUC or calibration or indices or algorithm or multivariable).ti,ab.
9.	ROC curve/
10.	or/1-9

Embase search terms

1.	predict.ti.
2.	(validat* or rule*).ti,ab.
3.	(predict* and (outcome* or risk* or model*)).ti,ab.
4.	((history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor*) and (predict* or model* or decision* or identif* or prognos*)).ti,ab.
5.	decision*.ti,ab. and statistical model/
6.	(decision* and (model* or clinical*)).ti,ab.
7.	(prognostic and (history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor* or model*)).ti,ab.
8.	(stratification or discrimination or discriminate or c statistic or "area under the curve" or auc or calibration or indices or algorithm or multivariable).ti,ab.
9.	receiver operating characteristic/
10.	or/1-9

Cochrane search terms

#1.	predict:ti
#2.	(validat* or rule*):ti,ab
#3.	(predict* and (outcome* or risk* or model*)):ti,ab
#4.	((history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor*) and (predict* or model* or decision* or identif* or prognos*)):ti,ab
#5.	decision*:ti,ab
#6.	MeSH descriptor: [logistic models] explode all trees
#7.	(decision* and (model* or clinical*)):ti,ab
#8.	(prognostic and (history or variable* or criteria or scor* or characteristic* or finding* or factor* or model*)):ti,ab
#9.	(stratification or discrimination or discriminate or c statistic or "area under the curve" or AUC or calibration or indices or algorithm or multivariable):ti,ab
#10.	MeSH descriptor: [roc curve] explode all trees
#11.	{or #1-#10}

Health economics (HE) search terms

Medline search terms

1.	economics/
2.	value of life/
3.	exp "costs and cost analysis"/
4.	exp economics, hospital/
5.	exp economics, medical/
6.	economics, nursing/
7.	economics, pharmaceutical/
8.	exp "fees and charges" /
9.	exp budgets/
10.	budget*.ti,ab.
11.	cost*.ti.
12.	(economic* or pharmaco?economic*).ti.
13.	(price* or pricing*).ti,ab.
14.	(cost* adj2 (effective* or utilit* or benefit* or minimi* or unit* or estimat* or variable*)).ab.
15.	(financ* or fee or fees).ti,ab.
16.	(value adj2 (money or monetary)).ti,ab.
17.	or/1-16

Embase search terms

1.	health economics/
2.	exp economic evaluation/
3.	exp health care cost/
4.	exp fee/
5.	budget/
6.	funding/
7.	budget*.ti,ab.
8.	cost*.ti.
9.	(economic* or pharmaco?economic*).ti.
10.	(price* or pricing*).ti,ab.
11.	(cost* adj2 (effective* or utilit* or benefit* or minimi* or unit* or estimat* or variable*)).ab.
12.	(financ* or fee or fees).ti,ab.
13.	(value adj2 (money or monetary)).ti,ab.

14.	or/1-13
-----	---------

Health economic modelling (MOD) search terms

Medline search terms

1.	exp models, economic/
2.	*models, theoretical/
3.	markov chains/
4.	monte carlo method/
5.	exp decision theory/
6.	(markov* or monte carlo).ti,ab.
7.	econom* model*.ti,ab.
8.	(decision* adj2 (tree* or analy* or model*)).ti,ab.
9.	models, organizational/
10.	*models, statistical/
11.	*logistic models/
12.	models, nursing/
13.	((organi?ation* or operation* or service* or concept*) adj3 (model* or map* or program* or simulation* or system* or analys*)).ti,ab.
14.	(econom* adj2 (theor* or system* or map* or evaluat*)).ti,ab.
15.	(ssm or soda).ti,ab.
16.	(strateg* adj3 (option* or choice*) adj3 (analys* or decision*)).ti,ab.
17.	soft systems method*.ti,ab.
18.	(meta-heuristic* or metaheuristic*).ti,ab.
19.	(dynamic* adj2 (model* or system*)).ti,ab.
20.	(simulation adj3 (model* or discrete event* or agent*)).ti,ab.
21.	(microsimulation* or "micro* simulation*").ti,ab.
22.	((flow or core) adj2 model*).ti,ab.
23.	(data adj2 envelopment*).ti,ab.
24.	system* model*.ti,ab.
25.	or/1-24

Embase search terms

1.	statistical model/
2.	*theoretical model/
3.	nonbiological model/
4.	stochastic model/
5.	decision theory/

6.	decision tree/
7.	exp nursing theory/
8.	monte carlo method/
9.	(markov* or monte carlo).ti,ab.
10.	econom* model*.ti,ab.
11.	(decision* adj2 (tree* or analy* or model*)).ti,ab.
12.	((organi?ation* or operation* or service* or concept*) adj3 (model* or map* or program* or simulation* or system* or analys*)).ti,ab.
13.	(econom* adj2 (theor* or system* or map* or evaluat*)).ti,ab.
14.	(ssm or soda).ti,ab.
15.	(strateg* adj3 (option* or choice*) adj3 (analys* or decision*)).ti,ab.
16.	soft systems method*.ti,ab.
17.	(meta-heuristic* or metaheuristic*).ti,ab.
18.	(dynamic* adj2 (model* or system*)).ti,ab.
19.	(simulation adj3 (model* or discrete event* or agent)).ti,ab.
20.	(microsimulation* or "micro* simulation*").ti,ab.
21.	((flow or core) adj2 model*).ti,ab.
22.	(data adj2 envelopment*).ti,ab.
23.	system* model*.ti,ab.
24.	or/1-23

Excluded study designs and publication types

The following study designs and publication types were removed from retrieved results using **the NOT** operator.

Medline search terms

1.	letter/
2.	editorial/
3.	news/
4.	exp historical article/
5.	anecdotes as topic/
6.	comment/
7.	case report/
8.	(letter or comment*).ti.
9.	or/1-8
10.	randomized controlled trial/ or random*.ti,ab.

11.	9 not 10
12.	animals/ not humans/
13.	exp animals, laboratory/
14.	exp animal experimentation/
15.	exp models, animal/
16.	exp rodentia/
17.	(rat or rats or mouse or mice).ti.
18.	or/11-17

Embase search terms

1.	letter.pt. or letter/
2.	note.pt.
3.	editorial.pt.
4.	case report/ or case study/
5.	(letter or comment*).ti.
6.	or/1-5
7.	randomized controlled trial/ or random*.ti,ab.
8.	6 not 7
9.	animal/ not human/
10.	nonhuman/
11.	exp animal experiment/
12.	exp experimental animal/
13.	animal model/
14.	exp rodent/
15.	(rat or rats or mouse or mice).ti.
16.	or/8-15

CQ1: Pre-hospital alert and triage tools

1. What is the triage accuracy of ambulance triage tools versus alternative triage methods in the run up to definitive treatment for people with major trauma?

Search constructed by combining the columns in the following table using the AND Boolean operator and by combining the rows using the OR Boolean operator. Exclusion filter applied using NOT Boolean operator.

Search	Population	Intervention or exposure	Study design filter	Date parameters and other limits
A	Major trauma	Clinical triage tools in emergency settings	<p>The following filters were used for clinical searches in Medline and Embase only: PRE-RULE, RCT, SR</p> <p>The same search was run for the health economics using the following filters in Medline and Embase only: HE, MOD</p>	Any studies added to the databases after this date (even if they were published prior to this date) were not included unless specifically stated in the text. We do not routinely search for electronic, ahead of print or 'online early' publications. Where possible searches were limited to retrieve material published in English.

Medline search terms – search A

1.	emergency medical services/ or triage/ or transportation/ or air ambulances/ or ambulances/ or "transportation of patients"/ or ambulance diversion/
2.	(prehospital* or pre hospital* or roadside* or road side* or triage or triaging).ti,ab.
3.	((accident* or trauma) adj2 (site* or scene* or location*)).ti,ab.
4.	((outside or out) adj2 hospital).ti,ab.
5.	(emergency adj2 (service* or staff or personnel)).ti,ab.
6.	(ambulance* or helicopter* or paramedic* or emergency medic* or emergency service* or emergency care or first respon*).ti,ab.
7.	or/1-6
8.	((trauma or triage or injur*) adj2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)).ti,ab.
9.	((risk or predict*) adj2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)).ti,ab.
10.	(decision adj2 (technique* or system*)).ti,ab.
11.	((decision or prediction) adj2 (tool* or rule*)).ti,ab.
12.	decision support techniques/
13.	trauma severity indices/ or abbreviated injury scale/ or glasgow coma scale/ or injury severity score/
14.	(london adj3 prog*).ti,ab.
15.	or/8-14

16.	7 and 15
-----	----------

Embase search terms – search A

1.	*emergency health service/
2.	*emergency care/ or *rescue personnel/ or *emergency patient/ or *emergency treatment/
3.	*ambulance/ or *ambulance diversion/ or *ambulance transportation/
4.	*patient transport/
5.	*air medical transport/
6.	*paramedical personnel/
7.	(prehospital* or pre hospital* or roadside* or road side* or triage or triaging).ti,ab.
8.	((accident* or trauma) adj2 (site* or scene* or location*)).ti,ab.
9.	((outside or out) adj2 hospital).ti,ab.
10.	(emergency adj2 (service* or staff or personnel)).ti,ab.
11.	(ambulance* or helicopter* or paramedic* or emergency medic* or emergency service* or emergency care or first respon*).ti,ab.
12.	or/1-11
13.	((trauma or triage or injur*) adj2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)).ti,ab.
14.	((risk or predict*) adj2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)).ti,ab.
15.	(decision adj2 (technique* or system*)).ti,ab.
16.	((decision or prediction) adj2 (tool* or rule*)).ti,ab.
17.	*decision support system/
18.	*injury scale/ or *glasgow coma scale/
19.	(london adj3 prog*).ti,ab.
20.	or/13-19
21.	12 and 20

Cochrane search terms – search A

#1.	MeSH descriptor: [emergency medical services] this term only
#2.	MeSH descriptor: [triage] this term only
#3.	MeSH descriptor: [transportation] this term only
#4.	MeSH descriptor: [air ambulances] this term only
#5.	MeSH descriptor: [ambulances] this term only
#6.	MeSH descriptor: [transportation of patients] this term only
#7.	MeSH descriptor: [ambulance diversion] this term only

#8.	(prehospital* or pre hospital* or roadside* or road side* or triage or triaging):ti,ab
#9.	((accident* or trauma) near/2 (site* or scene* or location*)):ti,ab
#10.	((outside or out) near/2 hospital):ti,ab
#11.	(emergency near/2 (service* or staff or personnel)):ti,ab
#12.	(ambulance* or helicopter* or paramedic* or emergency medic* or emergency service* or emergency care or first respon*):ti,ab
#13.	{or #1-#12}
#14.	((trauma or triage or injur*) near/2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)):ti,ab
#15.	((risk or predict*) near/2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)):ti,ab
#16.	(decision near/2 (technique* or system*)):ti,ab
#17.	((decision or prediction) near/2 (tool* or rule*)):ti,ab
#18.	MeSH descriptor: [decision support techniques] this term only
#19.	MeSH descriptor: [trauma severity indices] this term only
#20.	MeSH descriptor: [abbreviated injury scale] this term only
#21.	MeSH descriptor: [glasgow coma scale] this term only
#22.	MeSH descriptor: [injury severity score] this term only
#23.	london near/3 prog*:ti,ab
#24.	{or #14-#23}
#25.	#13 and #24

CRD search terms - search A

#1.	MeSH descriptor emergency medical services
#2.	MeSH descriptor triage
#3.	MeSH descriptor transportation
#4.	MeSH descriptor air ambulances
#5.	MeSH descriptor ambulances
#6.	MeSH descriptor transportation of patients
#7.	MeSH descriptor ambulance diversion
#8.	((prehospital* or pre hospital* or roadside* or road side* or triage or triaging))
#9.	((((accident* or trauma) near2 (site* or scene* or location*)))
#10.	((((outside or out) near2 (hospital)))
#11.	((((emergency) near2 (service* or staff or personnel)))
#12.	((ambulance* or helicopter* or paramedic* or emergency medic* or emergency service* or emergency care or first respon*))
#13.	(#1 or #2 or #3 or #4or #5or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12)
#14.	((((trauma or triage or injur*) near2 (scale* or tool* or score* or scoring or

	index*)))
#15.	(((risk or predict*) near2 (scale* or tool* or score* or scoring or index*)))
#16.	(((decision) near2 (technique* or system*)))
#17.	(((decision or prediction) near2 (tool* or rule*)))
#18.	MeSH descriptor decision support techniques
#19.	MeSH descriptor trauma severity indices
#20.	MeSH descriptor abbreviated injury scale
#21.	MeSH descriptor glasgow coma scale
#22.	MeSH descriptor injury severity score
#23.	(#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22)
#24.	(#13 and #23)

HEED search terms - search A

1.	AX=prehospital* or roadside* or triage or triaging
2.	AX='pre hospital' or 'pre hospilisation'
3.	AX=emergency
4.	AX=service* or staff or personnel
5.	CS=3 and 4
6.	AX=ambulance* or helicopter* or paramedic*
7.	AX='emergency medic' or 'emergency medicine' or emergency medical'
8.	AX='emergency service' or emergency services'
9.	AX='emergency care'
10.	AX= 'first response' or 'first responder' or 'first responders'
11.	CS=1 or 2 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10

APPENDICE 5 – Caratteristiche degli studi inclusi e riferimenti bibliografici

Study	Cheung 2013
Study type	Retrospective diagnostic cohort study (Trauma Registry)
Number of studies (number of participants)	701
Countries and Settings	TARN registered hospitals; UK
Funding	None reported
Duration of study	5 years
Age, gender, ethnicity	(M:F) 2:1; Age: Not reported; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	People aged below 16 sustaining injury or trauma and admitted to a receiving unit direct from the scene of the incident.
Index test	UK Trauma Tools: East Midlands, London, North West, Northern, South West London, Wessex, Pediatric Trauma Score
Reference standard	Later clinical confirmation of Major Trauma: ISS >15

Study	Dinh 2012
Study type	Retrospective observational study (Trauma Registry)
Number of studies (number of participants)	2664
Countries and Settings	Sydney (urban city) Australia, Pre-hospital (Major Trauma Centre)
Funding	None reported
Duration of study	1 year
Age, gender, ethnicity	Non Major Trauma (non-MT): (M:F) 1:1; (Mean Age, SD) 57 (24); Gender: Not reported Major Trauma (MT): (M:F) 3:1; (Mean Age, SD) 42 (19); Gender: Not reported
Patient characteristics	All adult (>15) years old patients who were transported directly by the Ambulance Service of New South Wales(ASNSW) because of injury
Index test	ACS-SCOT: 2006 Triage rule
Reference standard	Later clinical confirmation of Major Trauma: Death, ISS>15

Study	Do 2014
Study type	Retrospective observational study (Trauma Registry)
Number of studies (number of participants)	1934
Countries and Settings	Denmark ; Trauma Network - Tertiary hospitals and level 1 trauma centres
Funding	TrygFonden (Private Philantropy)
Duration of study	1 and 5 months
Age, gender, ethnicity	Adult Population: (M:F) 2:1; (Mean Age, Range) 36 (22-51); Ethnicity: Not reported Paediatric Population: (M:F) 1:1; (Mean Age, Range) 10 (6-13); Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	All trauma patients aged 79 or less, with a minimum driving distance of 30 minutes to the regional TC, including selfattendees.
Index test	ACS-SCOT: 2006 Triage rule (derivative)
Reference standard	Later clinical confirmation of Major Trauma: ISS>15

Study	Ocak 2009
Study type	Retrospective observational study (Trauma Registry)
Number of studies (number of participants)	302
Countries and Settings	10 trauma centres (3 Level 1 centres) - Holland
Funding	None reported.
Duration of study	1 year
Age, gender, ethnicity	Non Major Trauma (non-MT): (M:F) 1:1; (Mean Age, SD) 59.7 (23.3); Gender: Not reported Major Trauma (MT): (M:F) 2:1; (Mean Age, SD) 48.4 (23.7); Gender: Not reported
Patient characteristics	Adult trauma patients who were transported by ambulance from the accident scene
Index test	ACS-SCOT: 2006 Triage rule
Reference standard	Later clinical confirmation of Major Trauma: ISS>15.

Study	Follin 2016
Study type	prospective, observational study,
Number of studies/participants	1160
Countries and Settings	The study was performed in a 800-bed specialized Trauma Center (Hospital Europe´en Georges Pompidou) in Paris, France. In France, prehospital triage is performed by a physician-staffed prehospital EMS.
Funding	The work was supported only by institutional funding.
Duration of study	3-year study period
Age, gender, ethnicity	(M:F) 2:1; Age (mean, range): 35, 25-49; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	
Index test	Vittel Triage Criteria
Reference standard	ISS>15

Study	Voskens 2018
Study type	Retrospective observational study
Number of studies/participants	4950 patients
Countries and Settings	10 hospitals Central Netherlands (9 level II and III hospitals and 1 level I trauma center) Trauma Registry
Funding	Not reported
Duration of study	Three years (from 2012 to 2014)
Age, gender, ethnicity	Adult Population: (M:F) 1:1; male 58.3%; median age 45 (22-51); Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	All trauma patients 16 years and older transported by EMS professionals with the highest priority. Patients transported to a hospital outside Central Netherlands and patients transported by helicopter were excluded. Patients were also excluded if insufficient data were available in the receiving hospital to properly calculate the Injury Severity Score (ISS).
Index test	Dutch field triage protocol based on ACS-SCOT (2006 Triage rule)
Reference standard	Later clinical confirmation of Major Trauma: ISS>16

Study	Price 2016
Study type	Retrospective observational cohort study
Number of studies/participants	31,292 PEDIATRIC patients aged less than 16 years who sustained a traumatic injury.
Countries and Settings	Data were obtained from the UK Trauma Audit and Research Network (TARN) database
Funding	This work was supported by a grant from the Department of Health Emergency Department. The funder had no role in the design, analysis, interpretation of the results, or the writing of the manuscript.
Duration of study	August 2009
Age, gender, ethnicity	(M:F) 2:1; Age (mean± sd): 7.9 ± 4.9; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	patients aged less than 16 years, and included respiratory rate (breaths per minute), systolic blood pressure (mmHg), cardiac arrest (yes/no), intubated (yes/no), age (years), capillary refill time (>2/<2 s), heart rate (beats per minute), Glasgow Coma Scale (GCS) score and Injury Severity Score (ISS)
Index test	JumpSTART, START, CareFlight, Paediatric Triage Tape/Sieve and Triage Sort
Reference standard	Injury Severity Score (ISS) Mortality (time point not reported)

Study	Vinjevoll 2018
Study type	multi-center observational cohort study with retrospective data analysis
Number of studies/participants	998 were eligible for triage criteria analysis
Countries and Settings	Central Norway is one of four major health trusts in Norway. It covers an area of 56.385 km ² and a total population of 680.110. St. Olav's University Hospital is the major trauma centre (MTC) and has formal responsibility for the regional trauma organization
Funding	The authors received no external funding
Duration of study	1 year, between 01.01.2015 to 31.12.2015
Age, gender, ethnicity	(M:F) 2:1; Age (median, range): 35, 20-58; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	Deaths prior to hospital arrival, patients without TTA and those transferred from other hospitals more than 24 h after injury were excluded.
Index test	New trauma team activation (TTA)
Reference standard	Injury Severity Score (ISS)

Study	van Laarhoven 2014
Study type	retrospective analysis of prospectively collected data of all high-energy trauma patients
Number of studies/participants	1607 adult patients
Countries and Settings	region Central Netherlands
Funding	Not reported
Duration of study	from 2008 to 2011
Age, gender, ethnicity	(M:F) Not reported ; Age: Not reported ; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	Highest emergency and were over 17 years of age.
Index test	Dutch field triage protocol (ASC-COT)
Reference standard	ISS>15

Study	Bouzat 2015
Study type	Retrospective data (register TRENAU) but prospectively collected
Number of studies/participants	3428 (Of these, 2,552 patients were referred to Level-I or Level-II trauma centers, and 876 patients were admitted to Level-III centers)
Countries and Settings	The TRENAU federates 22 hospitals within a regional area (Figure 1), of which 13 are designated as Level I, II or III trauma centers depending on their technical facilities, France
Funding	Not reported
Duration of study	three-year period (2009 to 2011)
Age, gender, ethnicity	(M:F) 3:1; Age (mean± sd): 37 ± 19; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	severe trauma was suspected in the pre-hospital setting using the French Vittel triage criteria
Index test	ACSCOT, TRENAU
Reference standard	ISS>15

Study	Bouzat 2016
Study type	Retrospective data (register TRENAU) but prospectively collected
Number of studies/participants	3260 patients
Countries and Settings	The TRENAU federates 22 hospitals within a regional area (Figure 1), of which 13 are designated as Level I, II or III trauma centers depending on their technical facilities, France
Funding	Not reported
Duration of study	three year period (2009-2011)
Age, gender, ethnicity	(M:F) 3:1; Age (mean± sd): 37 ± 19; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	Patients with severe trauma suspected in the pre-hospital setting using the French Vittel triage criteria.
Index test	MGAP, T-RTS and TRISS (not applicable in pre-hospital setting)
Reference standard	mortality

Study	Cassagnol 2019
Study type	monocentric retrospective study
Number of studies/participants	1001
Countries and Settings	Level 1 trauma center in southern France
Funding	Not reported
Duration of study	over a 4-year period (2013–2016)
Age, gender, ethnicity	(M:F) 4:1; Age (media ± sd): 43± 19; Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	Patients are included if severe trauma was suspected in the prehospital setting
Index test	T-RTS= Triage Revised Trauma Score; Vittel triage criteria; MGAP= Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age, systolic arterial Pressure; NTS = New Trauma Score.
Reference standard	mortality at 30 days

Study	Sewalt 2019
Study type	Validation cohort
Number of studies/participants	Adult patients n=154 476, TARN registry (in-hospital mortality (11 882 patients) and major trauma (52 818))
Countries and Settings	The TARN database is the national trauma registry of England,Wales, Northern Ireland and the Republic of Ireland, with some members in continental Europe.
Funding	Not reported
Duration of study	between 2013 and 2016
Age, gender, ethnicity	(M:F) 2:1; Age, median (range): 61 (39–81); Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	
Index test	PHI, Prehospital Index; T-RTS, Triage Revised Trauma Score; PSS, Physiologic Severity Score; MGAP, Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age and Arterial Pressure; mREMS, modified Rapid Emergency Medicine Score; KTS, Kampala Trauma Score.
Reference standard	ISS>15, intra-hospital mortality

Study	Llompert-Pou 2016
Study type	Retrospective data (register RETRAUCI) but prospectively collected
Number of studies/participants	1361
Countries and Settings	34 participating ICUs collecting data from trauma patients on a web-based system, Spain
Funding	Fundación Mutua Madrileña, GT Trauma y Neurointensivismo SEMICYUC
Duration of study	Three-year period (November 2012 to July 2015)
Age, gender, ethnicity	(M:F) 4:1; Age (median, range): 45 (30–61); Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	all patients admitted for traumatic disease in the participating ICUs
Index test	T-RTS, MGAP, GAP, TRISS (not applicable in pre-hospital setting)
Reference standard	Survival

Study	Cassignol 2019 b
Study type	Retrospective data but prospectively collected
Number of studies/participants	1151
Countries and Settings	Sainte Anne Military Hospital of Toulon (South East of France), Level I Trauma Center
Funding	Intercommunal hospital center of Toulon and La Seyne
Duration of study	Four-year period (January 2013 to September 2016)
Age, gender, ethnicity	(M:F) 4:1; Age (mean, sd): 43 years (\pm 19); Ethnicity: Not reported
Patient characteristics	all patients admitted for traumatic disease
Index test	Vittel Triage Criteria
Reference standard	ISS>15

Riferimenti bibliografici

- Cheung R, Ardolino A, Lawrence T, Bouamra O, Lecky F, Berry K, Lyttle MD, Maconochie IK. The accuracy of existing prehospital triage tools for injured children in England--an analysis using trauma registry data. *Emerg Med J*. 2013 Jun;30(6):476-9. doi: 10.1136/emered-2012-201324. Epub 2012 Jun 15.
- DO HQ, Hessfeldt R, Steinmetz J, Rasmussen LS. Is paediatric trauma severity overestimated at triage? An observational follow-up study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014 Jan;58(1):98-105. doi: 10.1111/aas.12222. Epub 2013 Oct 30.
- Dinh MM, Oliver M, Bein KJ, Roncal S, Byrne CM. Performance of the New South Wales Ambulance Service major trauma transport protocol (T1) at an inner city trauma centre. *Emerg Med Australas*. 2012 Aug;24(4):401-7. doi: 10.1111/j.1742-6723.2012.01559.x. Epub 2012 Apr 4.
- Ocak G, Sturms LM, Hoogeveen JM, Le Cessie S, Jukema GN. Prehospital identification of major trauma patients. *Langenbecks Arch Surg*. 2009 Mar;394(2):285-92
- Follin A, Jacqmin S, Chhor V, Bellenfant F, Robin S, Guinvarc'h A, Thomas F, Loeb T, Mantz, Pirracchio. Tree-based algorithm for prehospital triage of polytrauma patients. *Injury*. 2016 Jul;47(7):1555-61. doi: 10.1016/j.injury.2016.04.024. Epub 2016 May 3.
- Voskens FJ, van Rein EAJ, van der Sluijs R, Houwert RM, Lichtveld RA, Verleisdonk EJ, Segers M, van Olden G, Dijkgraaf M, Leenen LPH, van Heijl M. Accuracy of Prehospital Triage in Selecting Severely Injured Trauma Patients. *JAMA Surg*. 2018 Apr 1;153(4):322-327.
- Price CL, Brace-McDonnell SJ, Stallard N, Bleetman A, Maconochie I, Perkins GD. Performance characteristics of five triage tools for major incidents involving traumatic injuries to children. *Injury*. 2016 May;47(5):988-92. Epub 2015 Nov 10.
- Vinjevoll OP, Uleberg O, Cole E. Evaluating the ability of a trauma team activation

- tool to identify severe injury: a multicentre cohort study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2018 Aug 10;26(1):63.
9. van Laarhoven JJ, Lansink KW, van Heijl M, Lichtveld RA, Leenen LP. Accuracy of the field triage protocol in selecting severely injured patients after high energy trauma. *Injury.* 2014 May;45(5):869-73. doi: 10.1016/j.injury.2013.12.010. Epub 2014 Jan 8.
 10. Bouzat P, Ageron FX, Brun J, Levrat A, Berthet M, Rancurel E, Thouret JM, Thony F, Arvieux C, Payen JF; TRENAU group. A regional trauma system to optimize the pre-hospital triage of trauma patients. *Crit Care.* 2015 Mar 18;19:111. doi: 10.1186/s13054-015-0835-7.
 11. Bouzat P, Legrand R, Gillois P, Ageron FX, Brun J, Savary D, Champly F, Albaladejo P, Payen JF; TRENAU Group. Prediction of intra-hospital mortality after severe trauma: which pre-hospital score is the most accurate? *Injury.* 2016 Jan;47(1):14-8.
 12. Cassignol A, Markarian T, Cotte J, Marmin J, Nguyen C, Cardinale M, Pauly V, Kerbaul F, Meaudre E, Bobbia X. Evaluation and Comparison of Different Prehospital Triage Scores of Trauma Patients on In-Hospital Mortality. *Prehosp Emerg Care.* 2019 Jul-Aug;23(4):543-550. doi: 10.1080/10903127.2018.1549627. Epub 2019 Jan 7.
 13. C. A. Sewalt, E. Venema, E. J. A. Wieggers, F. E. Lecky, S. C. E. Schuit, D. den Hartog, E. W. Steyerberg and H. F. Lingsma. Trauma models to identify major trauma and mortality in the prehospital setting. *Br J Surg.* 2019 Sep 10. doi: 10.1002/bjs.11304. [Epub ahead of print]
 14. Cassignol A, Marmin J, Cotte J, Cardinale M, Bordes J, Pauly V, Kerbaul F, Demory D, Meaudre E. Correlation between field triage criteria and the injury severity score of trauma patients in a French inclusive regional trauma system. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2019 Aug 5;27(1):71. doi: 10.1186/s13049-019-0652-0.
 15. Llompart-Pou JA, Chico-Fernández M, Sánchez-Casado M, Salaberria-Udabe R, Carbayo-Górriz C, Guerrero-López F, González-Robledo J, Ballesteros-Sanz MÁ, Herrán-Monge R, Servià-Goixart L, León-López R, Val-Jordán E. Scoring severity in trauma: comparison of prehospital scoring systems in trauma ICU patients. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2017 Jun;43(3):351-357. doi: 10.1007/s00068-016-0671-8. Epub 2016 Apr 18.

APPENDICE 6 – Sintesi dei risultati

LEGENDA per i TEST INDICE negli ADULTI

- American College of Surgeons' Committee on Trauma (ACS-COT)
- Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT)
- Glasgow Coma Scale, Age, systolic arterial Pressure (GAP)
- Kampala Trauma Score (KTS)
- Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age, systolic arterial Pressure (MGAP)
- modified Rapid Emergency Medicine Score (mREMS)
- New Trauma team activation criteria (New TTA)
- New Trauma Score (NTS)
- Pre-Hospital Index (PHI)
- Physiologic Severity Score (PSS)
- Trauma system of the Northern French Alps (TRENAU)
- Triage Revised Triage Score (T-RTS)
- Vittel Triage Criteria

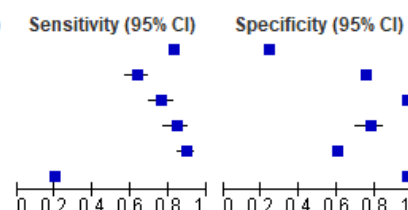
LEGENDA per TEST INDICE nei BAMBINI

- East Midlands
- London
- North West
- Northern
- Paediatric Trauma Score (PTS)
- Paediatric Triage Tape (PTT)
- South West London
- Wessex
- CareFlight
- JumpSTART/START
- Triage Sort

Figura 2.A Forest plot sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage negli adulti (standard di riferimento: ISS >15)

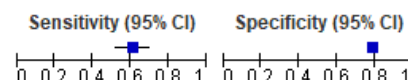
ASC-COT (ISS >15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Bouzat 2015	976	1047	209	340	0.82 [0.80, 0.84]	0.25 [0.22, 0.27]
Dinh 2012	180	587	105	1792	0.63 [0.57, 0.69]	0.75 [0.74, 0.77]
Do 2014	139	45	43	1469	0.76 [0.70, 0.82]	0.97 [0.96, 0.98]
Ocak 2009	127	34	24	117	0.84 [0.77, 0.90]	0.77 [0.70, 0.84]
van Laarhoven 2014	197	547	24	839	0.89 [0.84, 0.93]	0.61 [0.58, 0.63]
Voskens 2018	342	94	1382	3132	0.20 [0.18, 0.22]	0.97 [0.96, 0.98]



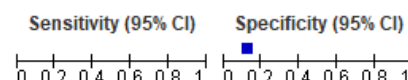
ASC-COT (ISS>15 as reference) in elderly

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Voskens 2018	81	201	51	752	0.61 [0.52, 0.70]	0.79 [0.76, 0.81]



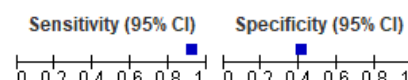
New TTA (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Vinjevoll 2018	0	758	0	113	Not estimable	0.13 [0.11, 0.15]



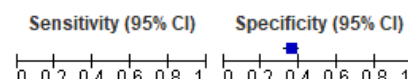
TRENAU (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Bouzat 2015	1090	818	95	569	0.92 [0.90, 0.93]	0.41 [0.38, 0.44]



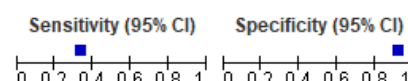
Vittel Triage Criteria (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Follin 2016	0	476	0	267	Not estimable	0.36 [0.32, 0.40]



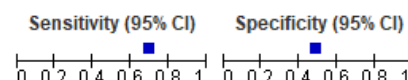
T-RTS ≤12 (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	17536	8234	35282	93424	0.33 [0.33, 0.34]	0.92 [0.92, 0.92]



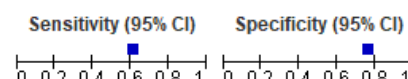
MGAP ≤28 (ISS >15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	36444	52049	16374	49609	0.69 [0.69, 0.69]	0.49 [0.48, 0.49]



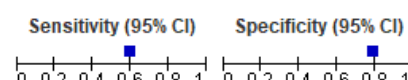
PHI ≥ 1 (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	32272	24093	20546	77565	0.61 [0.61, 0.62]	0.76 [0.76, 0.77]



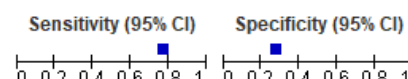
PSS ≤11 (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	31427	21653	21391	80005	0.60 [0.59, 0.60]	0.79 [0.78, 0.79]



mREMS >3 (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	40617	73600	12201	28058	0.77 [0.77, 0.77]	0.28 [0.27, 0.28]



KTS ≤15 (ISS>15 as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Sewalt 2019	50917	84173	1901	17485	0.96 [0.96, 0.97]	0.17 [0.17, 0.17]

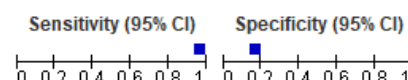
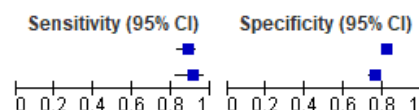


Figura 2.B Forest plot sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage negli adulti (standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera, sopravvivenza intra-ospedaliera e ricoveri in Terapia intensiva)

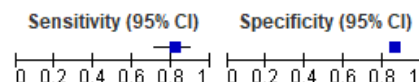
MGAP <23 (intra-hospital mortality as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Bouzat 2016	164	553	22	2521	0.88 [0.83, 0.92]	0.82 [0.81, 0.83]
Cassignol 2019	69	222	7	703	0.91 [0.82, 0.96]	0.76 [0.73, 0.79]



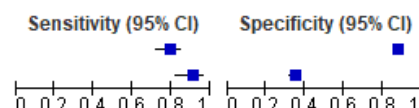
NTS <18 (intra-hospital mortality as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cassignol 2019	62	130	14	796	0.82 [0.71, 0.90]	0.86 [0.84, 0.88]



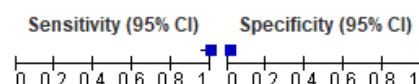
T-RTS <12 (intra-hospital mortality as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Bouzat 2016	147	369	39	2705	0.79 [0.72, 0.85]	0.88 [0.87, 0.89]
Cassignol 2019	69	601	7	324	0.91 [0.82, 0.96]	0.35 [0.32, 0.38]



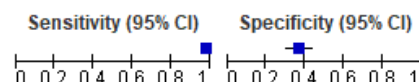
Vittel Triage Criteria ≥ 1 (intra-hospital mortality as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cassignol 2019	76	907	0	19	1.00 [0.95, 1.00]	0.02 [0.01, 0.03]



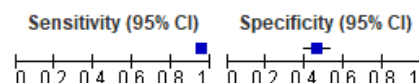
MGAP<14.5 (intra-hospital survival as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Llompert-Pou 2016	1098	152	22	89	0.98 [0.97, 0.99]	0.37 [0.31, 0.43]



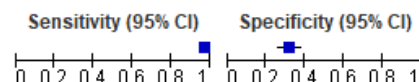
GAP <11.5 (intra-hospital survival as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Llompert-Pou 2016	1064	130	56	111	0.95 [0.94, 0.96]	0.46 [0.40, 0.53]



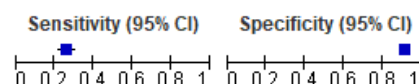
T-RTS <7.5 (intra-hospital survival as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Llompert-Pou 2016	1086	164	34	77	0.97 [0.96, 0.98]	0.32 [0.26, 0.38]



MGAP ≤ 22 (ICU admission as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Follin 2016	124	62	352	623	0.26 [0.22, 0.30]	0.91 [0.89, 0.93]



MGAP ≤ 17 (ICU admission as reference) in adults

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Follin 2016	43	14	432	671	0.09 [0.07, 0.12]	0.98 [0.97, 0.99]

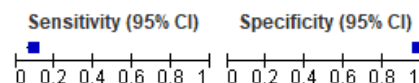


Figura 3.A Curva SROC sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage negli adulti (standard di riferimento: ISS> 15)

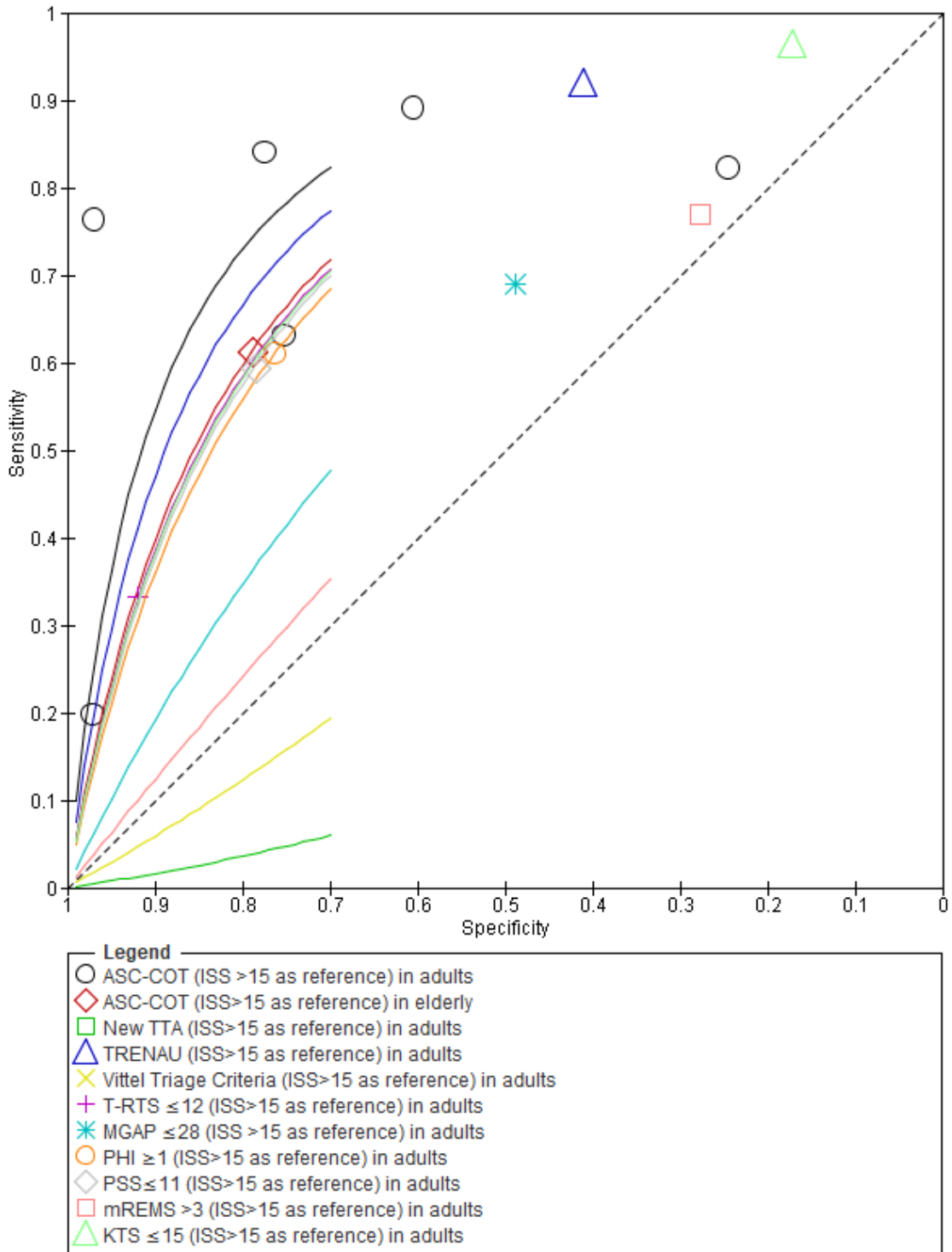


Figura 3.B Curva SROC sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage negli adulti (standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera, sopravvivenza intra-ospedaliera e ricoveri in Terapia intensiva)

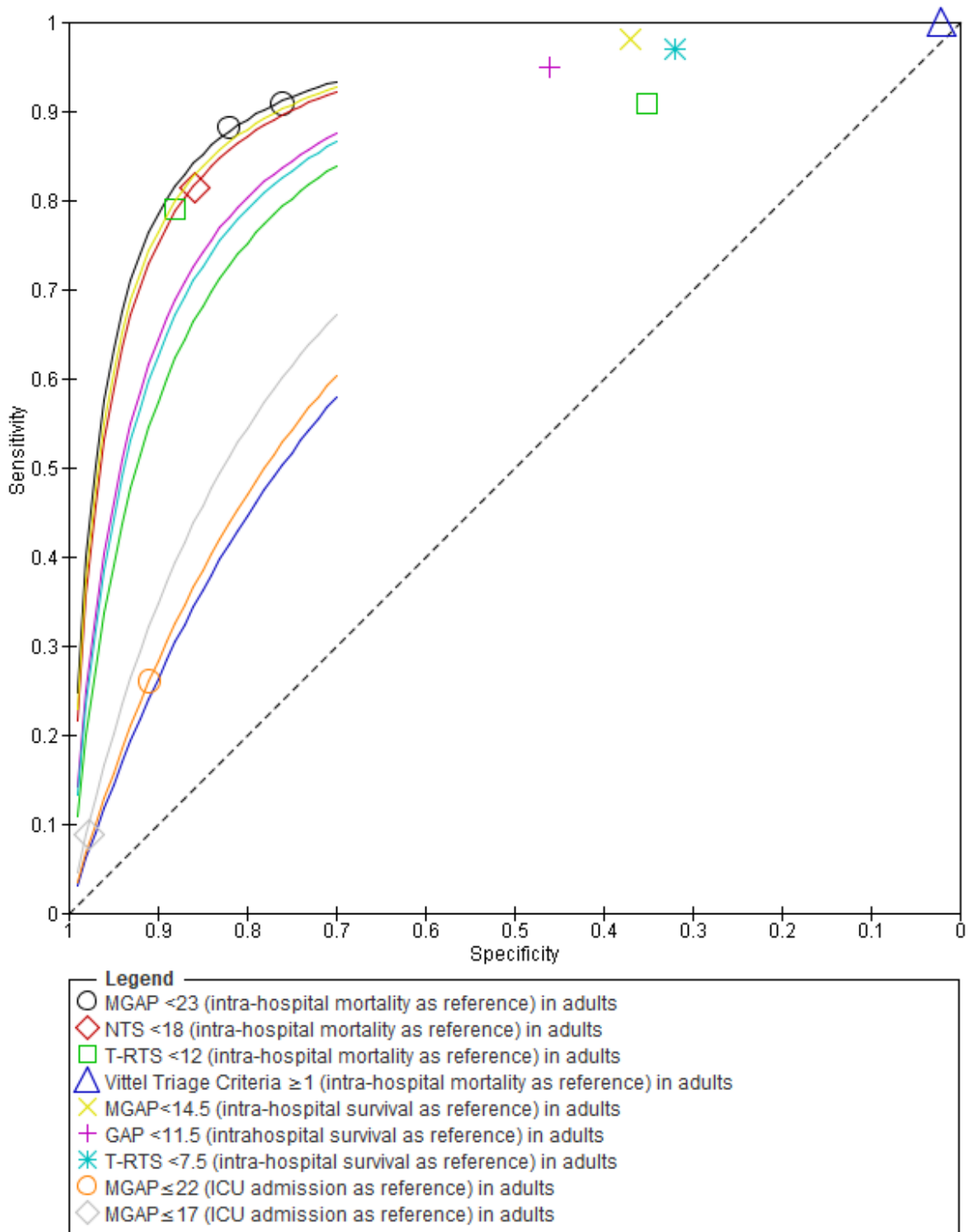
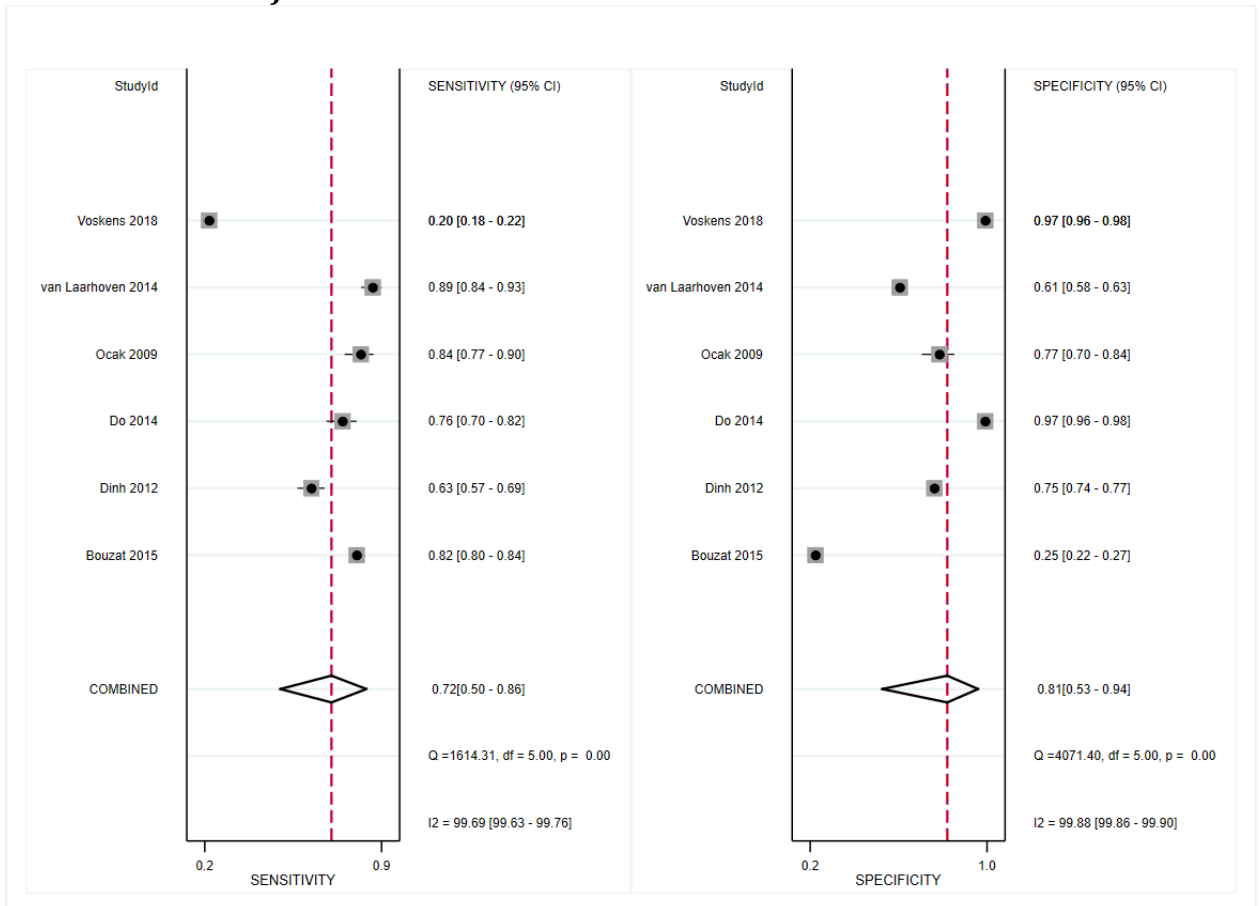


Figura 4. Meta Analisi degli studi con test indice ACS-COT negli adulti (standard di riferimento: ISS>15)

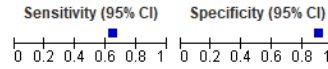


Nota. La stima combinata di sensibilità e specificità derivata da questa metanalisi non è stata inclusa nella tabella GRADE per forte eterogeneità ($I^2=99\%$). Vedi testo nell'Evidence to Decision Framework

Figura 5. Forest plot sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage nei bambini (standard di riferimento: ISS >15, mortalità)

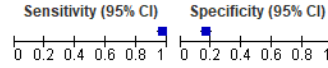
CareFlight (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	4413	2494	2429	21956	0.64 [0.63, 0.66]	0.90 [0.89, 0.90]



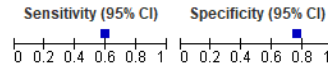
East Midlands (ISS > 15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	223	391	7	80	0.97 [0.94, 0.99]	0.17 [0.14, 0.21]



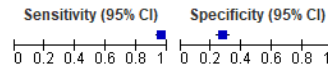
JumpSTART/START (ISS > 15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	4078	5795	2764	18655	0.60 [0.58, 0.61]	0.76 [0.76, 0.77]



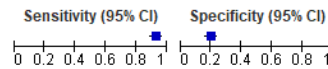
London (ISS > 15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	221	339	9	132	0.96 [0.93, 0.98]	0.28 [0.24, 0.32]



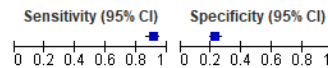
North West (ISS > 15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	214	377	16	94	0.93 [0.89, 0.96]	0.20 [0.16, 0.24]



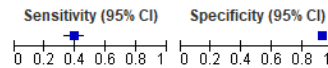
Northern (ISS > 15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	209	363	21	108	0.91 [0.86, 0.94]	0.23 [0.19, 0.27]



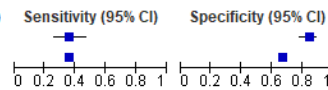
Paediatric Trauma Score (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	90	33	140	438	0.39 [0.33, 0.46]	0.93 [0.90, 0.95]



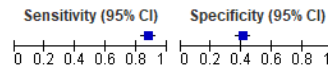
Paediatric Triage Tape (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	34	30	60	159	0.36 [0.27, 0.47]	0.84 [0.78, 0.89]
Price 2016	2490	8191	4352	16259	0.36 [0.35, 0.38]	0.66 [0.66, 0.67]



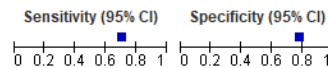
South West London (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	202	278	28	193	0.88 [0.83, 0.92]	0.41 [0.36, 0.46]



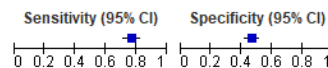
Triage Sort (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	4830	5355	2012	19095	0.71 [0.69, 0.72]	0.78 [0.78, 0.79]



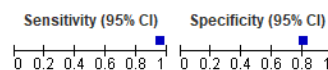
Wessex (ISS>15 as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Cheung 2013	177	250	53	221	0.77 [0.71, 0.82]	0.47 [0.42, 0.52]



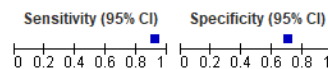
CareFlight (mortality as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	981	5932	48	24331	0.95 [0.94, 0.97]	0.80 [0.80, 0.81]



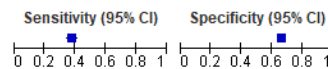
JumpSTART/START (mortality as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	945	8928	84	21335	0.92 [0.90, 0.93]	0.70 [0.70, 0.71]



Paediatric Triage tape (mortality as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	389	10289	640	19974	0.38 [0.35, 0.41]	0.66 [0.65, 0.67]



Triage Sort (mortality as reference) in children

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Price 2016	990	9200	39	21063	0.96 [0.95, 0.97]	0.70 [0.69, 0.70]

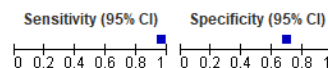


Figura 6. Curva SROC sull'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage nei bambini (standard di riferimento: ISS>15 e mortalità)

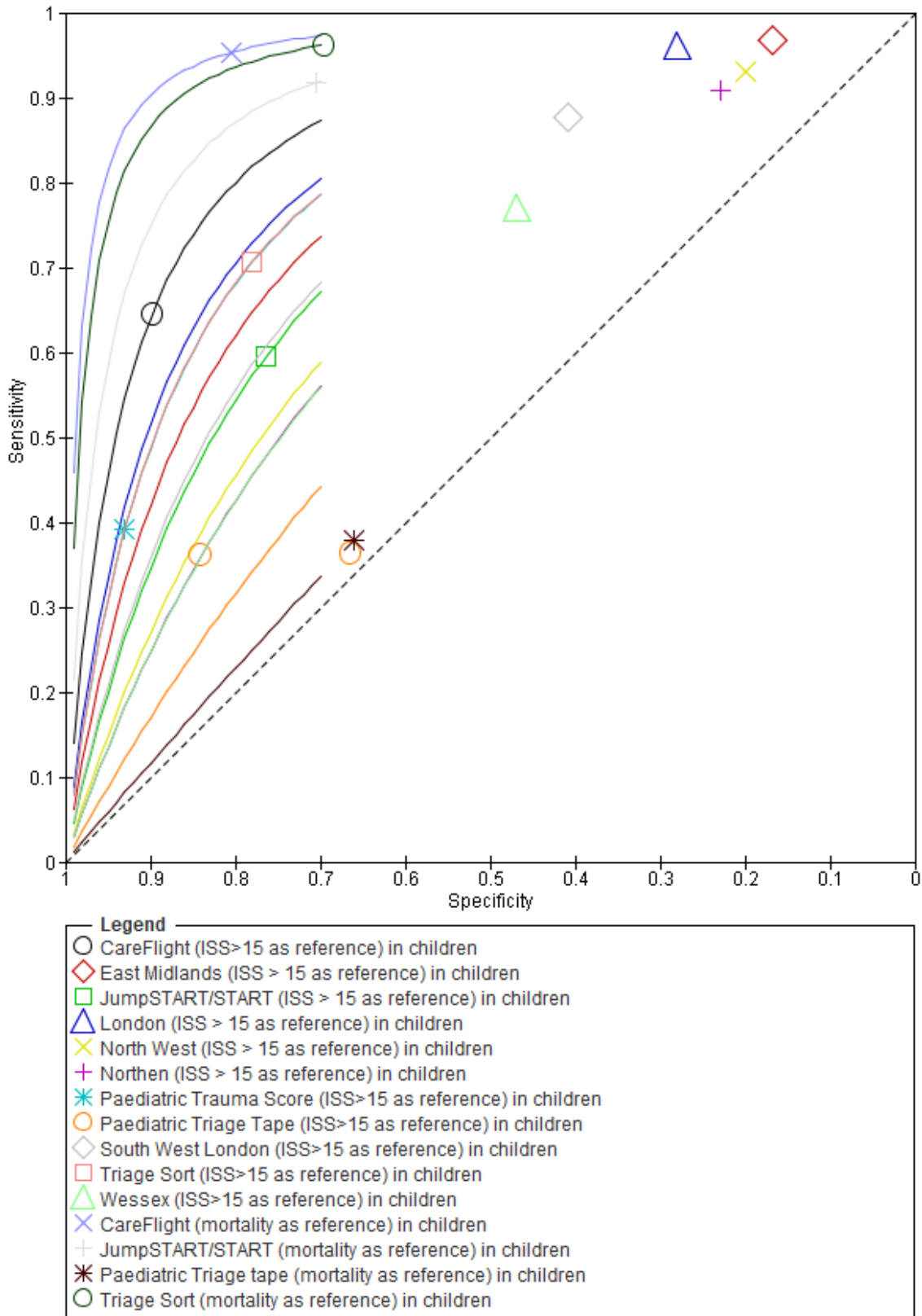


Tabella 1. Undertriage e Overtriage degli strumenti di triage del trauma negli adulti

Strumento indice vs standard di riferimento: ISS > 15					
Studio	Test INDICE	Totale	ISS > 15	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Dinh 2012	ASC-COT	2664	285	37	25
Do 2014	ASC-COT	1696	182	24	3
Ocak 2009	ASC-COT	302	151	16	23
Bouzat 2015	ASC-COT	2572	1185	17,6	76,6
Voskens 2018	Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT)	4950	436	21,6	30,6
Voskens 2018 (elderly > 65)	Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT)	1085	132	38,6	21,1
van Laarhoven 2014	Dutch field triage protocol (ACS-COT)	1607	221	10,9	39,5
Vinjevoll 2018	New Trauma team activation criteria	998	127	-	87
Bouzat 2015	TRENAU	2572	1185	8,5	58,8
Follin 2016	Vittel Triage Criteria	1160	417	-	64
Sewalt 2016	PHI ≤ 1 of 20	154476	52818	38,9	23,7
Sewalt 2016	T-RTS ≤ 11 of 12	154476	52818	66,8	8,1
Sewalt 2016	PSS ≤ 11 of 12	154476	52818	40,5	21,3
Sewalt 2016	MGAP ≤ 28 of 29	154476	52818	31	51,2
Sewalt 2016	mREMS > 3 of 26	154476	52818	23,1	72,4
Sewalt 2016	KTS ≤ 15 of 16	154476	52818	3,6	82,8
Strumento indice vs standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera					
Studio	Test INDICE	Totale	Morti	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Bouzat 2016	MGAP < 23	3260	186	12	18
Bouzat 2016	T-RTS < 12	3260	186	21	12
Cassagnol 2019	T-RTS < 12	1001	76	9	65
Cassagnol 2019	Vittel Triage Criteria ≥ 1	1001	76	0	98
Cassagnol 2019	MGAP < 23	1001	76	9	24
Cassagnol 2019	NTS (New Trauma Score) < 18	1001	76	18	14
Strumento indice vs standard di riferimento: sopravvivenza					
Studio	Test INDICE	Totale	Vivi	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Llompert- Pou 2016	MGAP < 14,5	1361	1120	2	63
Llompert- Pou 2016	GAP < 11,5	1361	1120	5	54
Llompert- Pou 2016	T-RTS	1361	1120	3	68
Strumento indice vs standard di riferimento: ricovero in terapia intensiva (TI)					
Studio	Test INDICE	Totale	Ricovero in TI	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Follin 2016	MGAP < 22	1160	475	74	9
Follin 2016	MGAP < 17	1160	475	91	2

Tabella 2. Undertriage e Overtriage degli strumenti di triage del trauma nei bambini

Strumento indice vs standard di riferimento ISS > 15					
Studio	Test INDICE	Totale	ISS > 15	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Price 2016	CareFlight	31292	6842	35,5	10,2
Cheung 2013	East Midlands	701	230	3	83
Price 2016	JumpSTART/START	31292	6842	40,4	23,7
Cheung 2013	London	701	230	4	72
Cheung 2013	North West	701	230	7	80
Cheung 2013	Northern	701	230	9	77
Cheung 2013	Paediatric Trauma Score	701	230	61	7
Cheung 2013	Paediatric Triage Tape	283	94	63	16
Price 2016	Paediatric Triage Tape	31292	6842	63,6	33,5
Cheung 2013	South West Londo	701	230	12	59
Price 2016	Triage Sort	31292	6842	29,4	21,9
Cheung 2013	Wessex	701	230	23	53
Strumento indice vs standard di riferimento: mortalità					
Studio	Test INDICE	Totale	Vivi	Undertriage (%)	Overtriage (%)
Price 2016	CareFlight	31292	30263	4,7	19,6
Price 2016	JumpSTART/START	31292	30263	8,2	29,5
Price 2016	Paediatric Triage tape	31292	30263	62,2	34
Price 2016	Triage Sort	31292	30263	3,8	30,4

Tabella 3. Valori predittivi positivi e negativi degli strumenti di triage del trauma negli adulti

Test INICE vs standard di riferimento: ISS >15					
Studio	Test INDICE	Totale	ISS > 15	Valori predittivi positivi (%)	Valori predittivi negativi (%)
Dinh 2012	ASC-COT	2664	285	23,5	94,5
Do 2014	ASC-COT	1696	182	75,5	97,2
Ocak 2009	ASC-COT	302	151	78,9	82,9
Voskens 2018	Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT)	4950	436	78,4	69,3
Voskens 2018 (elderly > 65)	Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT)	1085	132	28,7	93,7
Bouzat 2015	ASCOT	2572	1185	48	61
Bouzat 2015	TRENAU	2572	1185	58	85
Follin 2016	Vittel Triage Criteria	1160	417	na	na
van Laarhoven 2014	Dutch field triage protocol (ACS-COT)	1607	na	26,5	97,2
Vinjevoll 2018	New Trauma team activation criteria	998	127	na	na
Sewalt 2016	PHI ≤ 1 of 20	154476	52818	57	79
Sewalt 2016	T-RTS ≤ 11 of 12	154476	52818	68	73
Sewalt 2016	PSS ≤ 11 of 12	154476	52818	59	79
Sewalt 2016	MGAP ≤ 28 of 29	154476	52818	41	75
Sewalt 2016	mREMS > 3 of 26	154476	52818	35	7
Sewalt 2016	KTS ≤ 15 of 16	154476	52818	37	9
Index test vs reference in hospital mortality					
Studio	Test INDICE	Totale	Morti	Valori predittivi positivi (%)	Valori predittivi negativi (%)
Cassignol 2019	MGAP < 23	1001	76	24	99
Cassignol 2019	NTS (New Trauma Score) < 18	1001	76	33	98
Cassignol 2019	T-RTS < 12	1001	76	10	98
Cassignol 2019	Vittel Triage Criteria ≥ 1	1001	76	8	100
Bouzat 2016	MGAP < 23	3260	186	26	99
Bouzat 2016	T-RTS < 12	3260	186	19	98
Test INICE vs standard di riferimento: sopravvivenza					
Studio	Test INDICE	Totale	Vivi	Valori predittivi positivi (%)	Valori predittivi negativi (%)
Llompert- Pou 2016	MGAP < 14,5	1361	1120	88	81
Llompert- Pou 2016	GAP < 11,5	1361	1120	89	66
Llompert- Pou 2016	T-RTS	1361	1120	87	68
Test INICE vs standard di riferimento: ricovero in terapia intensiva (TI)					
Studio	Test INDICE	Totale	Ricovero in TI	Positive predictive value (%)	Negative predictive value (%)
Follin 2016	MGAP < 22	1160	475	66	64
Follin 2016	MGAP < 17	1160	475	75	60

Tabella 4. Valori predittivi positivi e negativi degli strumenti di triage del trauma nei bambini

Test INICE vs standard di riferimento: ISS >15					
Studio	Test INDICE	N pazienti	ISS > 15	Valori predittivi positivi (%)	Valori predittivi negativi (%)
Price 2016	CareFlight	31292	6842	64,8	90
Cheung 2013	East Midlands	701	230	36	91
Price 2016	JumpSTART/START	31292	6842	41,3	87,1
Cheung 2013	London	701	230	39	93
Cheung 2013	North West	701	230	36	86
Cheung 2013	Northern	701	230	37	85
Cheung 2013	Paediatric Trauma Score	701	230	74	76
Cheung 2013	Paediatric Triage Tape	283	94	53	73
Price 2016	Paediatric Triage Tape	31292	6842	23,3	78,9
Cheung 2013	South West Londo	701	230	42	87
Price 2016	Triage Sort	31292	6842	47	90,4
Cheung 2013	Wessex	701	230	42	81
Test INICE vs standard di riferimento: (vivi o morti)					
Studio	Test INDICE	N pazienti	ISS > 15	Valori predittivi positivi (%)	Valori predittivi negativi (%)
Price 2016	CareFlight	31292	1029	14,2	99,8
Price 2016	JumpSTART/START	31292	1029	95,7	99,6
Price 2016	Paediatric Triage tape	31292	1029	36,4	96,9
Price 2016	Triage Sort	31292	1029	97,2	98,2

Dati descrittivi dagli studi inclusi (no analisi cumulativa)

Tabella 5. Capacità discriminativa dei tools per mortalità intra-ospedaliera (11882 pazienti) e trauma maggiore (52818 pazienti) dei 154476 pazienti registrati in TARN, periodo 2013-2016, percentuali di overtriage e undertriage nel predire trauma maggiore usando valori di cut - off scelti dal data set di validazione (da Sewalt et al. 2019).

Model	Model C-statistic for in-hospital mortality	C-statistic for ISS>15	Cut-off indicating major trauma of total model score
PHI	0.734 (0.729, 0.739)	0.708 (0.706, 0.711)	≥ 1 of 20
T-RTS	0.706 (0.702, 0.711)	0.630 (0.628, 0.632)	≤ 11 of 12
PSS	0.741 (0.736, 0.746)	0.710 (0.708, 0.713)	≤ 11 of 12
MGAP	0.602 (0.596, 0.608)	0.659 (0.657, 0.662)	≤ 28 of 29
mREMS	0.793 (0.789, 0.797)	0.589 (0.586, 0.592)	> 3 of 26
KTS	0.769 (0.764, 0.773)	0.735 (0.733, 0.737)	≤ 15 of 16
ISS	0.728 (0.723, 0.733)	-	>15

Values in parentheses are 95 per cent confidence intervals. An Injury Severity Score (ISS) above 15 indicates major trauma. According to American College of Surgeons – Committee on Trauma guidelines, an undertriage rate of 5 per cent and an overtriage rate of 25–35 per cent is acceptable. TARN, Trauma and Audit Research Network; PHI, Prehospital Index; T-RTS, Triage Revised Trauma Score; PSS, Physiologic Severity Score; MGAP, Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age and Arterial Pressure; mREMS, modified Rapid Emergency Medicine Score; KTS, Kampala Trauma Score.

Figura 7. Curve di beneficio clinico netto (net clinical benefit) per differenti strategie preospedaliere su pazienti con sospetto trauma maggiore (da Sewalt 2019 et al.)

The graph shows the net benefit of using specific prehospital models to detect major trauma, based their optimal cut-off in the validation data. Plots for the strategy of treating none of the patients as having major trauma (transporting no patients to a major trauma centre) or all patients as having major trauma are also shown. The x-axis shows the threshold, defined as the ratio between the number of true-positive (TP) and false-positive (FP) patients (for example, a threshold of 0.2 means one is willing to accept 4 patients wrongly classified as having major trauma to identify 1 patient with major trauma). The number of FPs decreases as the threshold increases. The y-axis shows the net benefit, defined as the proportion of TPs minus the proportion of FPs corrected for the weight (odds of threshold). MGAP, Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age and Arterial Pressure; PSS, Physiologic Severity Score; T-RTS, Triage Revised Trauma Score; PHI, Prehospital Index; mREMS, modified Rapid Emergency Medicine Score; KTS, Kampala Trauma Score.

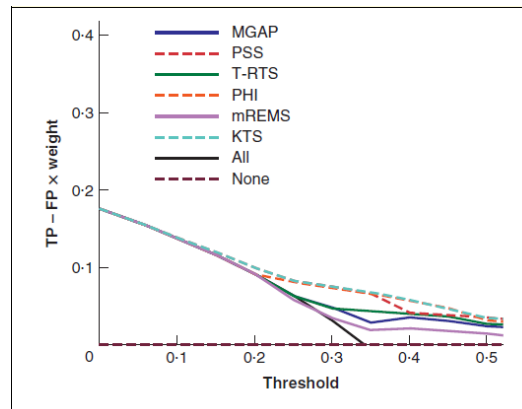


Tabella 6. Associazione fra ciascun criterio di triage preospedaliero e rischio di un ISS > 15, morte o ammissione in terapia intensiva (analisi univariata) (da Cassignol 2019b et al.)

Field triage criteria	N = 2764 ^a	Evaluation criterion, OR (95% CI)		
		ISS > 15	30-day mortality	Admission to ICU
GCS score < 13	252	7.9 (5.6–11.2)	17.2 (10.2–29)	8.5 (5.6–12.9)
SBP < 90 mmHg	105	4.1 (2.6–6.5)	3 (1.7–5.2)	4.3 (2.5–7.3)
Oxygen saturation < 90%	63	4.5 (2.5–8.3)	9.4 (5.3–16.5)	3.3 (1.8–6.3)
Ejection from vehicle	112	0.9 (0.6–1.3)	0.9 (0.4–1.9)	1.4 (0.9–2.1)
Death of another passenger	31	1.5 (0.7–3)	0.8 (0.2–3.4)	3.2 (1.3–7.8)
Fall > 6 m	228	1.3 (1–1.8)	1.5 (0.9–2.5)	1.1 (0.8–1.4)
Victim thrown or run over	253	1.1 (0.8–1.4)	1.1 (0.7–1.9)	1.4 (1.02–1.8)
Global assessment (speed or vehicle deformation)	701	0.9 (0.7–1.1)	0.6 (0.4–0.8)	1 (0.8–1.2)
Blast	3	0.6 (0.1–6.6)	NC	0.4 (0.03–4.1)
Penetrating trauma	88	1.1 (0.7–1.6)	3.2 (1.8–5.7)	1 (0.7–1.6)
Flail chest	48	9 (3.8–21.4)	2.1 (0.9–4.8)	3.4 (1.6–7)
Severe burn	4	1.2 (0.2–8.5)	3.9 (0.4–38)	NC
Pelvis fracture	72	1.6 (1.01–2.6)	0.9 (0.3–2.2)	2 (1.2–3.4)
Spinal cord injury	137	2.5 (1.7–3.6)	3 (1.8–5)	2.7 (1.8–4.1)
Amputation	17	2.9 (1.02–8.3)	2.6 (0.7–9)	3.5 (1.01–12.3)
Acute limb ischemia	17	1.7 (0.7–4.6)	0.7 (0.1–5.5)	1.4 (0.5–3.7)
Mechanical ventilation	197	8.9 (6–13.4)	13.8 (8.6–22.1)	19.1 (10–36.5)
Total fluid resuscitation > 1000 mL	70	8 (4–15.8)	2.9 (1.5–5.6)	5.5 (2.7–11.1)
Catecholamine administration	106	10.2 (5.7–18.5)	10.4 (6.4–16.9)	14.5 (6.3–33.4)
Age > 65 years	192	2 (1.5–2.8)	4.7 (3–7.3)	1.5 (1.1–2.1)
Heart failure	29	1.3 (0.6–2.7)	2.5 (0.9–6.7)	1.4 (0.7–3.1)
Respiratory failure	4	1.2 (0.2–8.5)	NC	0.7 (0.1–5.3)
Pregnancy	4	1.2 (0.2–8.5)	NC	0.3 (0.03–2.4)
Anticoagulant use or bleeding disorders	31	1.3 (0.6–2.6)	3.6 (1.5–8.6)	1.4 (0.7–2.9)

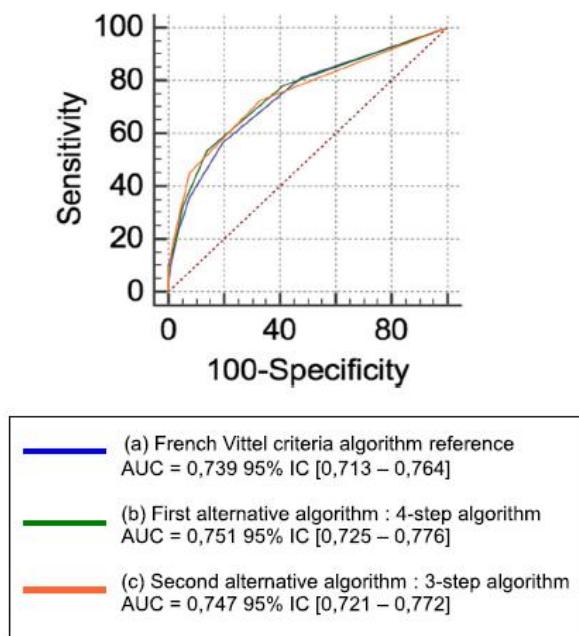
GCS Glasgow Coma Scale, SBP Systolic Blood Pressure, ISS Injury Severity Score, OR Odds Ratio, NC Not Calculable
^aN = total number of triage criteria recorded within the study population (n = 1151)

Tabella 7. Performance di ciascuna categoria dell' algoritmo Vittel (VCA) nel predire un ISS >15, mortalità a 30 giorni, o ammissione in terapia intensiva da Cassignol 2019 b et al.

VCA Category	N = 2764 ^a	Predictive performance for an ISS > 15						
		Se %	Sp %	PPV %	NPV %	PLR	NLR	Youden index
Step 1: Physiological variables	420	50	87	77	68	3,9	0,57	0,37
Step 2: Kinetic elements	1328	86	13	45	52	0,99	1,09	-0,01
Step 3: Physical injuries	383	41	77	60	61	1,77	0,77	0,18
Step 4: Pre-hospital resuscitation	373	41	94	84	65	6,19	0,68	0,34
Step 5: Special considerations	260	23	86	58	57	1,27	0,85	0,09
VCA Category	N = 2764 ^a	Predictive performance for 30-day mortality						
		Se %	Sp %	VPP %	VPN %	PLR	NLR	Youden index
Step 1: Physiological variables	420	89	75	24	99	3,57	0,15	0,64
Step 2: Kinetic elements	1328	77	13	7	86	0,88	1,85	-0,11
Step 3: Physical injuries	383	54	71	14	95	1,87	0,65	0,25
Step 4: Pre-hospital resuscitation	373	73	82	26	97	4,11	0,33	0,55
Step 5: Special considerations	260	45	84	20	95	2,8	0,7	0,29
VCA Category	N = 2764 ^a	Predictive performance for admission to ICU						
		Se %	Sp %	VPP %	VPN %	PLR	NLR	Youden index
Step 1: Physiological variables	420	45	90	86	55	4,49	0,61	0,35
Step 2: Kinetic elements	1328	86	12	57	39	0,98	1,19	-0,02
Step 3: Physical injuries	383	38	78	70	48	1,75	0,79	0,16
Step 4: Pre-hospital resuscitation	373	36	97	93	53	10,3	0,7	0,32
Step 5: Special considerations	260	20	85	64	44	1,3	0,9	0,05

Se Sensibility, Sp Specificity, PPV Positive Predictive Value, NPV Negative Predictive Value, PLR Positive Likelihood Ratio, NLR Negative Likelihood Ratio
^aN=total number of triage criteria within the study population (n= 1151)

Figura 8. Curve ROC che descrivono la performance predittiva di un ISS > 15 da parte di tre algoritmi: VCA - reference (a); VCA senza elementi cinetici (2^a cat) (b); VCA senza elementi cinetici e circostanze speciali (2^a e 5^a cat) (c) da Cassignol 2019 b et al.



Net clinical benefit curves.

La curva di *net clinical benefit* è stata calcolata per tutti gli strumenti di pre-hospital triage a differenti soglie. La curva di net benefit rappresenta il potenziale guadagno nell'utilizzare un modello di predizione per il triage dei soggetti traumatizzati rispetto ad inviare tutti i pazienti al trauma center. *Net clinical benefit* è definito come la proporzione di veri positivi – (proporzione di falsi positivi × il peso). Il peso (1) è definito come il rapporto della soglia (la soglia è il massimo numero di pazienti erroneamente classificati come aventi un trauma maggiore - falsi positivi- per classificare correttamente 1 paziente con trauma maggiore - veri positivi). Per esempio, una soglia di 0.2 significa che il trauma center accetterà 4 pazienti erroneamente classificati come aventi un trauma maggiore per un paziente realmente affetto da trauma maggiore (veri positivi definiti come ISS>15). Quindi, per la soglia di 0.2 il peso sarà 1:4 (Tabella 8).

Tabella 8. Corrispondenza soglia, peso, rapporto pazienti veri positivi: falsi positivi

Threshold	Weight	TP:FP
0	0.00	0
0.1	0.11	1:10
0.2	0.25	1:4
0.3	0.43	2:5
0.4	0.67	2:3
0.5	1.00	1:1

Osservando i grafici sottostanti, l'asse delle x mostra la soglia, definita come il rapporto fra il numero dei veri positivi e i falsi positivi. Il numero di falsi positivi decresce quando la soglia aumenta. L'asse delle y mostra il beneficio, definito come differenza tra la proporzione dei veri positivi e la proporzione dei falsi positivi corretta per il peso (ie. rapporto della soglia). La formula 2 mostra il calcolo completo.

$$\left(\frac{p_t}{1 - p_t} \right)$$

(1) Formula per definire il peso.

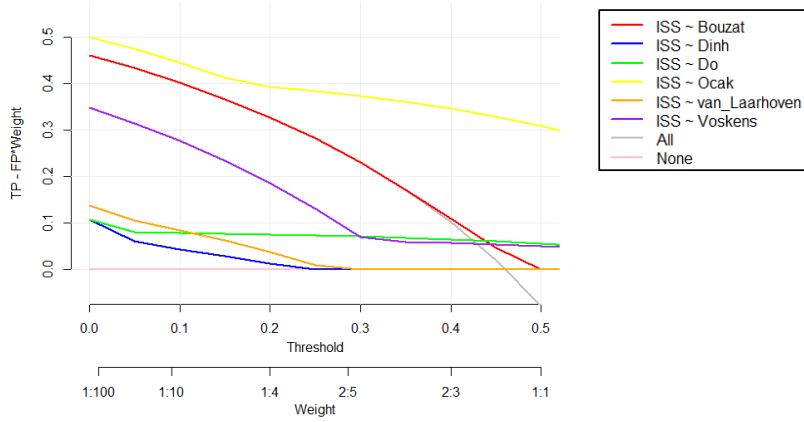
$$\frac{\text{True Positive Count} - \text{False Positive Count} \times \left(\frac{p_t}{1 - p_t} \right)}{\text{Total Sample Size}}$$

(2) Formula completa per identificare il net clinical benefit.

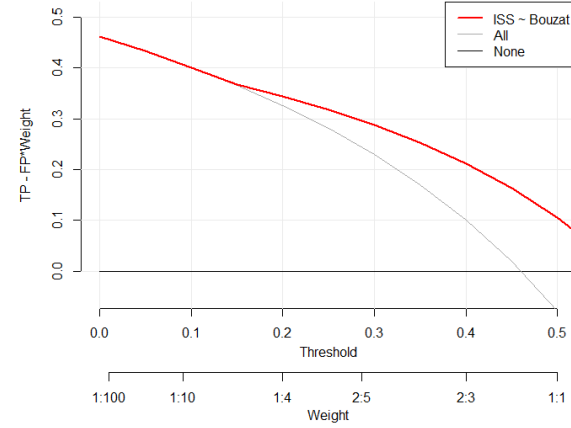
Vickers 2008, *Am Stat.* 62(4): 314–320

Figura 9. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli adulti con standard di riferimento ISS >15.

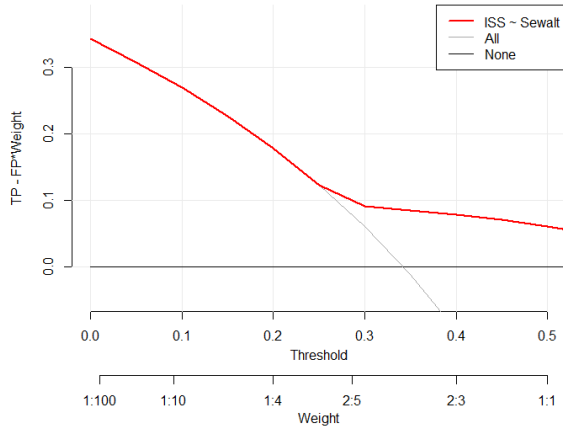
a) ASC-COT



b) TRENAU (SE:0.92, SP:0.41)



c) T-RTS (SE:0.33, SP:0.92)



d) MGAP (SE:0.69, SP:0.49)

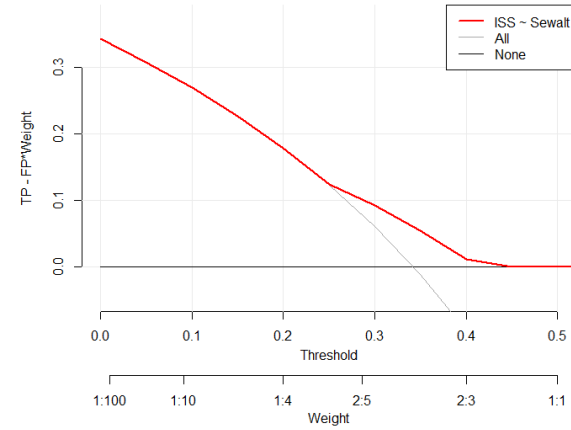
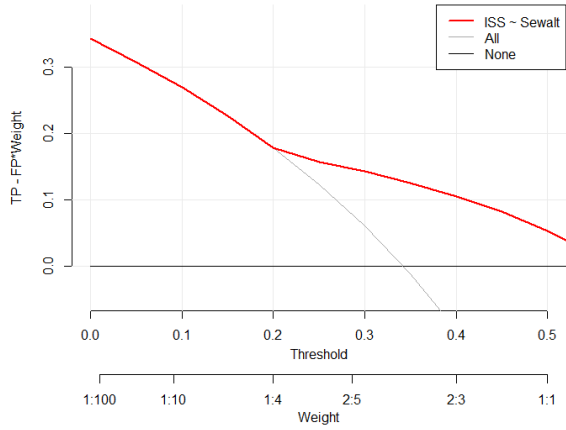
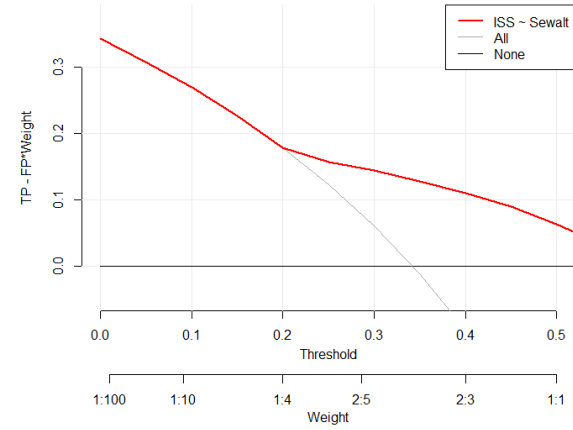


Figura 9 (continua)

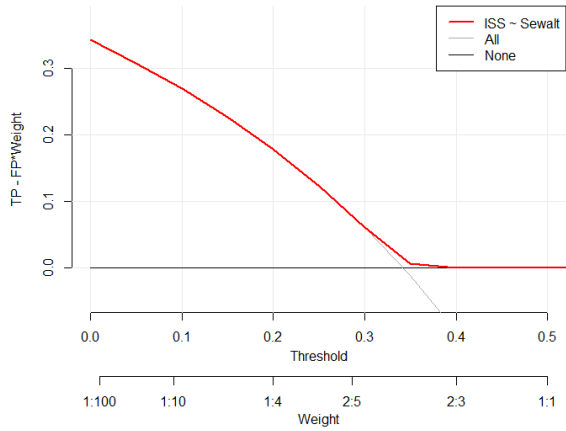
e) PHI (SE:0.61, SP:0.76)



f) PSS (SE:0.60, SP:0.79)



g) mREMS (SE: 0.77, SP:0.28)



h) KTS (SE:0.96, SP:0.17)

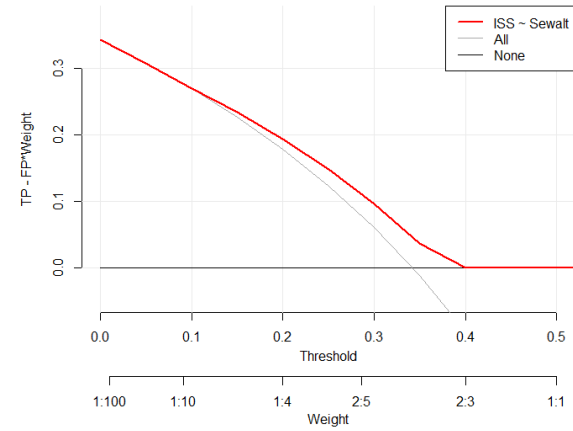
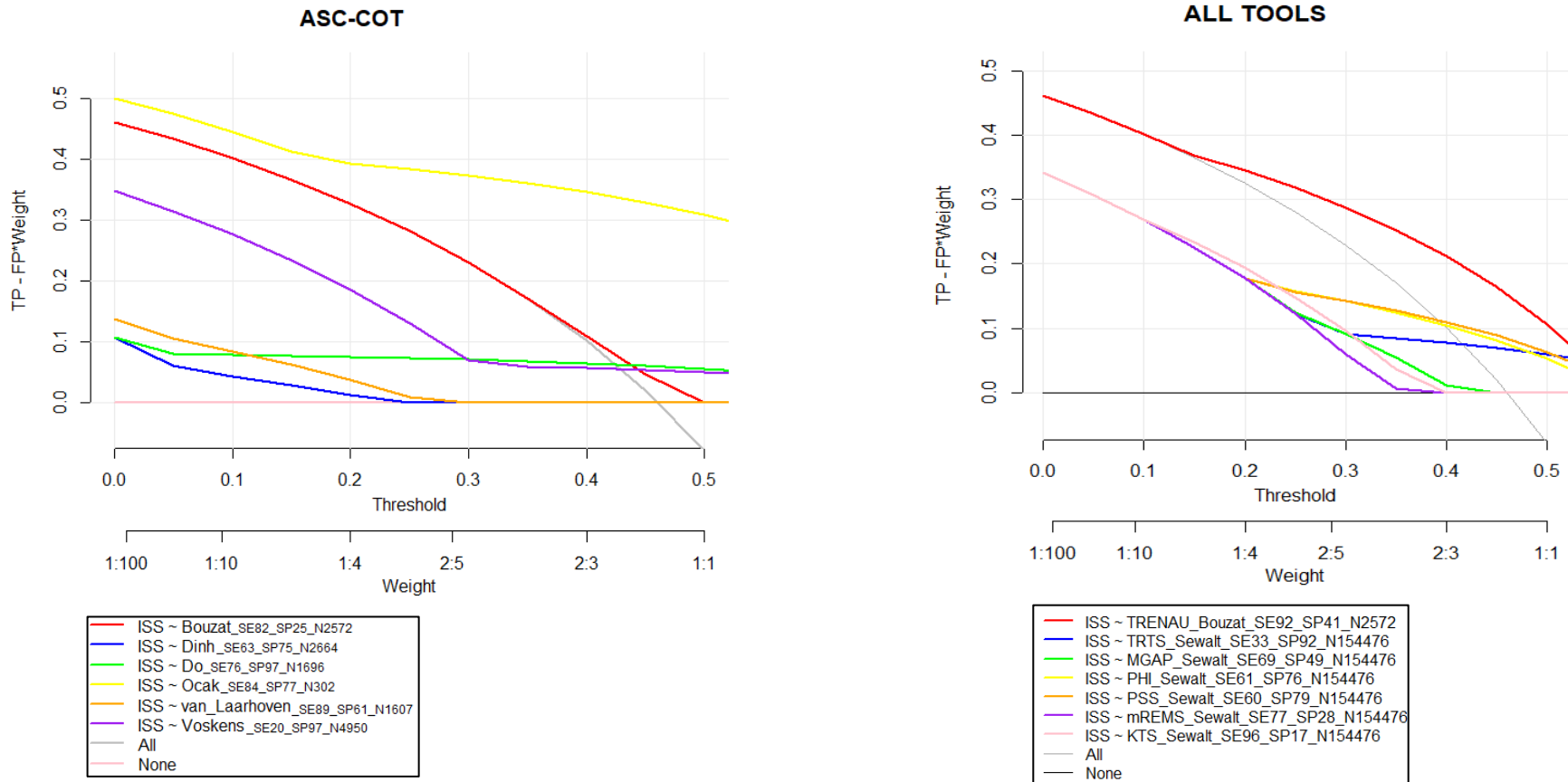


Figura 10. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli adulti con standard di riferimento ISS >15 a confronto.



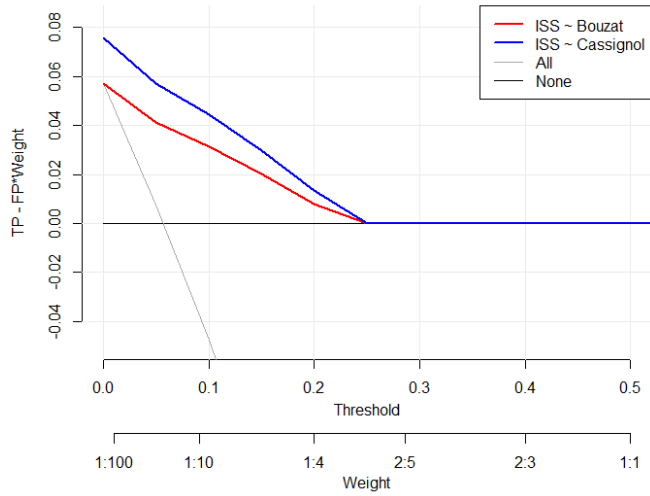
Negli adulti, non è stato possibile rappresentare la *net clinical benefit* di 2 *tools* (New TTA e Vittel Triage Criteria) dei 10 strumenti di pre-hospital triage trovati, rispetto l'indice di severità, poiché, entrambi, non hanno riportato i dati di sensibilità e/o specificità.

Lo strumento ASC-COT mostra delle traiettorie di curva molto variabili per ogni tipo di studio incluso (come la meta-analisi relativa). Questa eterogeneità potrebbe essere spiegata dalla prevalenza dei *case mixed* e dalla soggettività di alcune sezioni dello strumento stesso (esempio numero elevati di pazienti con segni vitali compromessi piuttosto che con meccanismo di lesione).

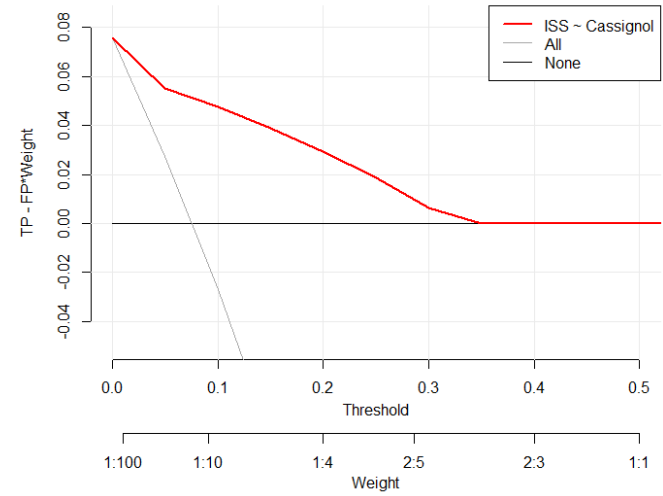
La traiettoria della curva migliore sembra essere quella relativa allo strumento TRENAU (numerosità totale: 2572, valori di SE 0.92 e di SP 0.41, 1 studio).

Figura 11. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli adulti con standard di riferimento mortalità intra-ospedaliera.

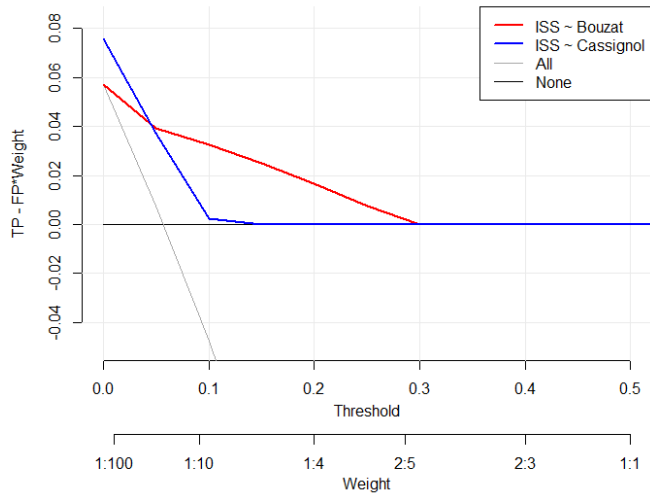
a) MGAP<23 (SE:0.88, SP:0.82), (SE:0.91, SP:0.76)



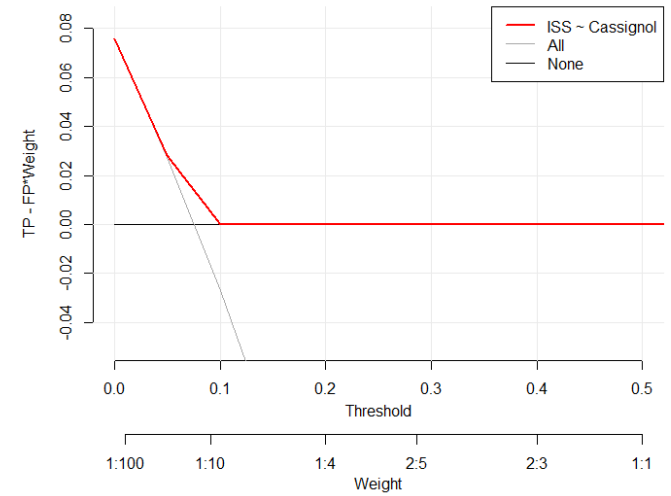
b) NTS < 18 (SE:0.82, SP:0.86)



c) T-RTS < 12 (SE:0.79, SP:0.88), (SE:0.91, SP:0.35)



d) Vittel Triage Criteria (SE:1.00, SP:0.02)

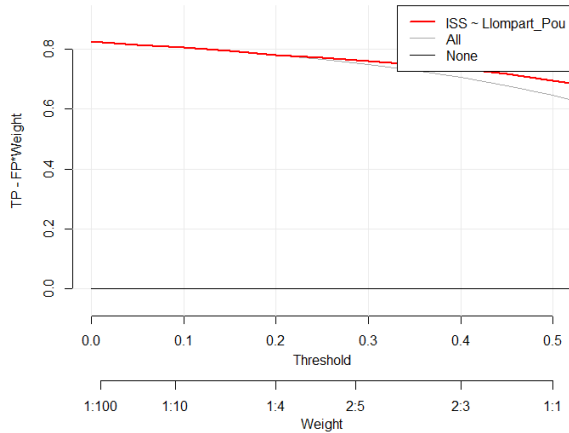


Negli adulti lo strumento di triage pre-ospedaliero con la traiettoria di beneficio migliore risulta essere il NTS<18 (SE:0.82, SP:0.86, 1 studio), considerando la mortalità come reference standard.

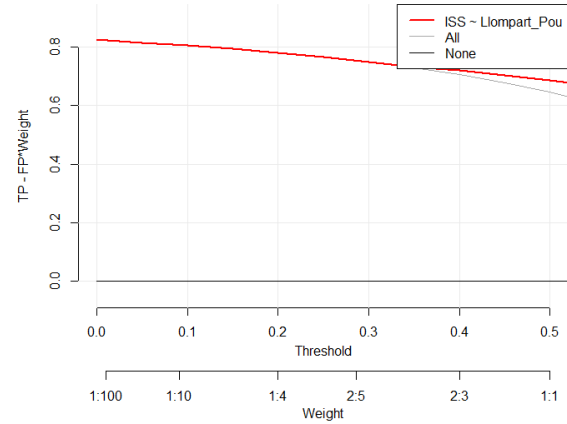
Un punteggio di 18 (sens. 95% spec 82%) e' il cut-off da cui vi e' un deciso incremento dei decessi per trauma. Un punteggio di 18 o inferiore puo' essere scelto come indicazione per la centralizzazione al trauma center.

Figura 12. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli adulti con standard di riferimento sopravvivenza intra-ospedaliera.

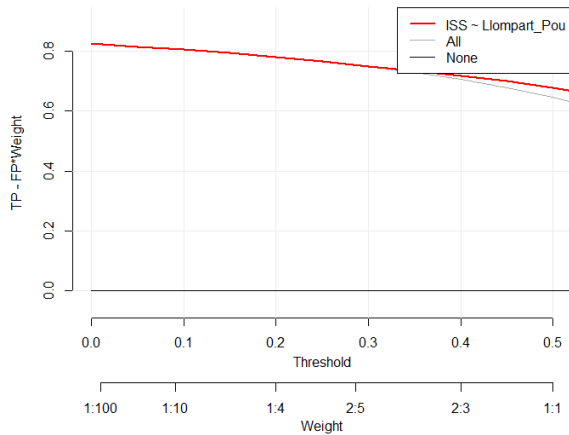
a) MGAP<14.5 (SE:0.98, SP:0.37)



b) GAP<11.5 (SE:0.95, SP:0.46)



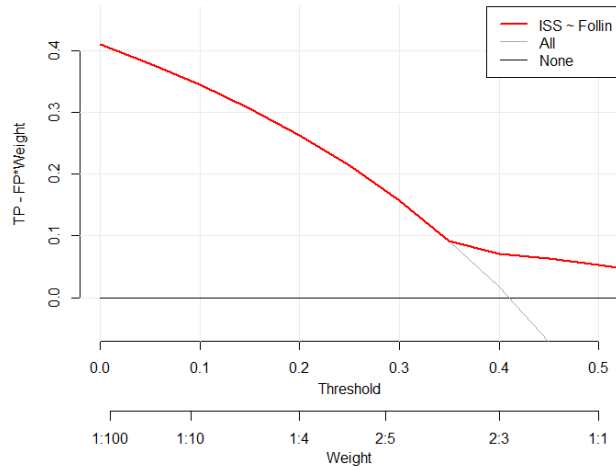
c) T-RTS<7.5 (SE:0.97, SP:0.32)



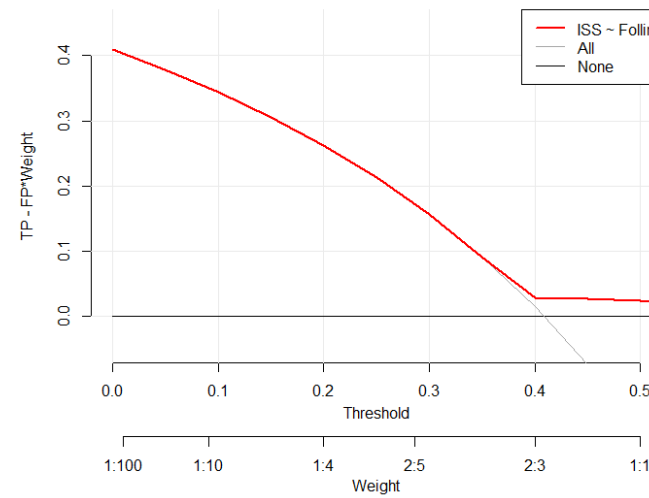
Per l'outcome di sopravvivenza, i tre tool (MGAP<14.5, GAP<11.5, T-RTS<7.5) derivanti dallo studio di Llompart Pou non mostrano particolari differenze.

Figura 13. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli adulti con standard di riferimento ricoveri in Terapia intensiva.

a) MGAP<22 (SE:0.26, SP:0.91)



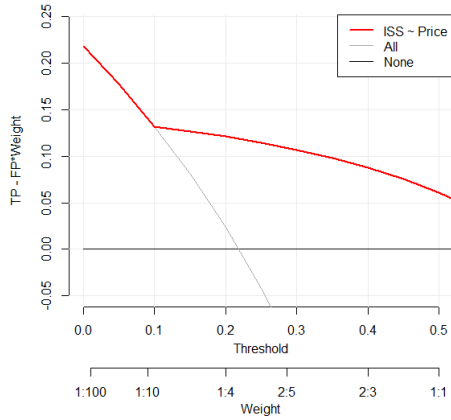
b) MGAP<17 (SE:0.09, SP:0.98)



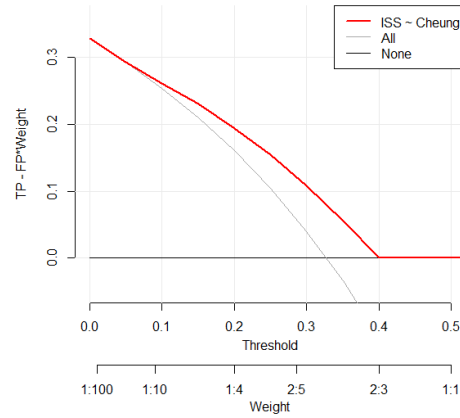
MGAP<22 appare essere migliore rispetto al MGAP<17 dato che a parità di livello di specificità elevato, la sensibilità per il primo tool è più alta (0.26 vs 0.09).

Figura 14. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage pre-ospedalieri nei bambini con standard di riferimento: ISS >15.

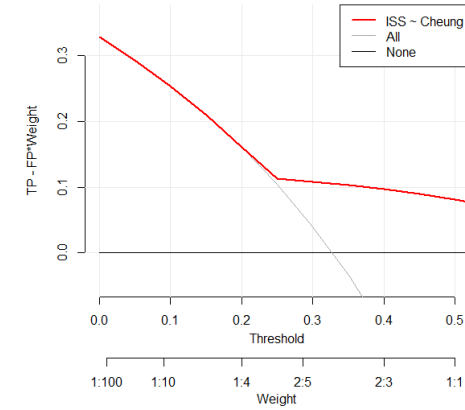
a) CareFlight (SE:0.64, SP:0.90)



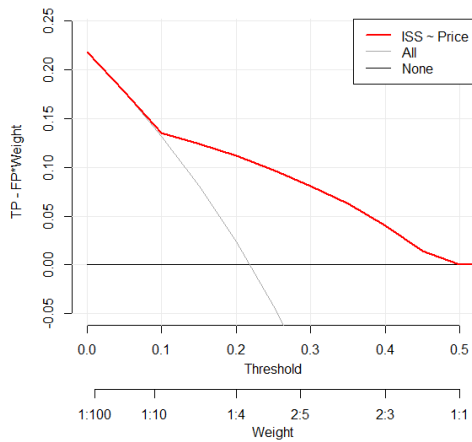
b) London (SE:0.96, SP:0.28)



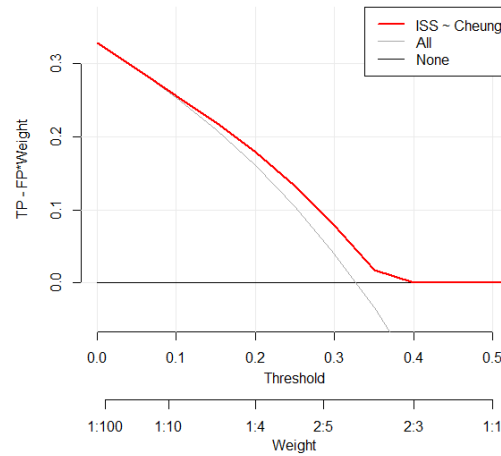
c) Pediatric Trauma Score (SE:0.39, SP:0.93)



d) Triage Sort (SE:0.71, SP:0.78)



e) East Midlands (SE:0.97, SP:0.17)



f) South West London (SE:0.88, SP:0.41)

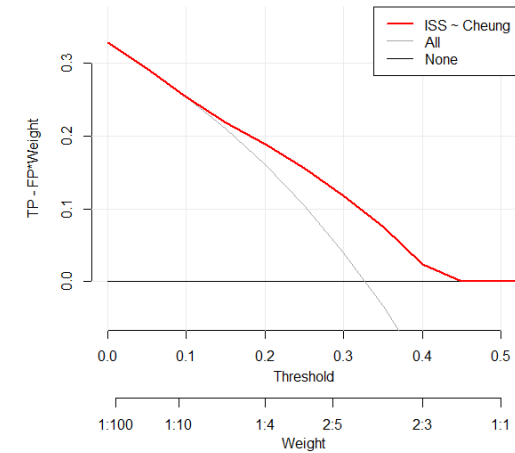
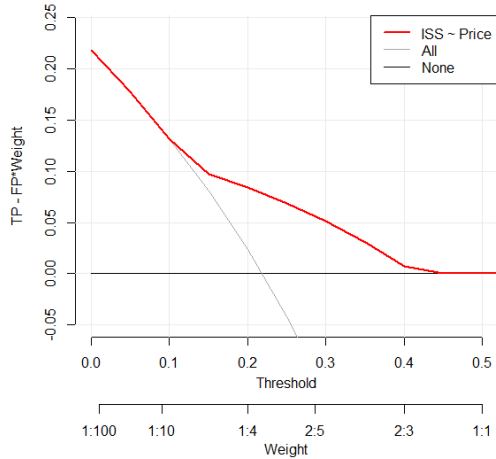
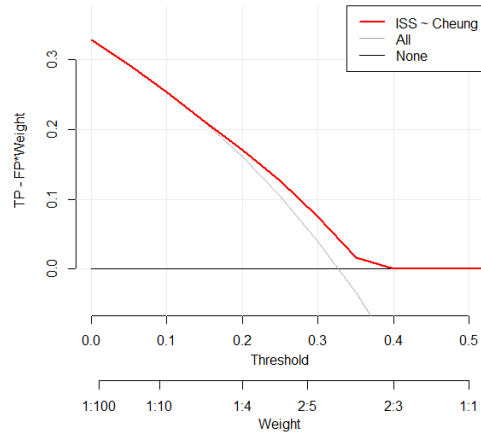


Figura 14. (continua)

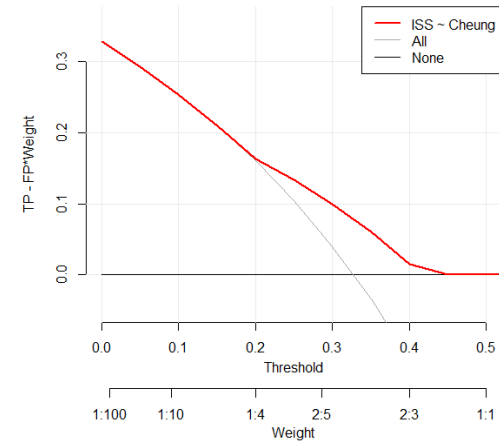
g) JumpSTART/START (SE:0.60, SP:0.76)



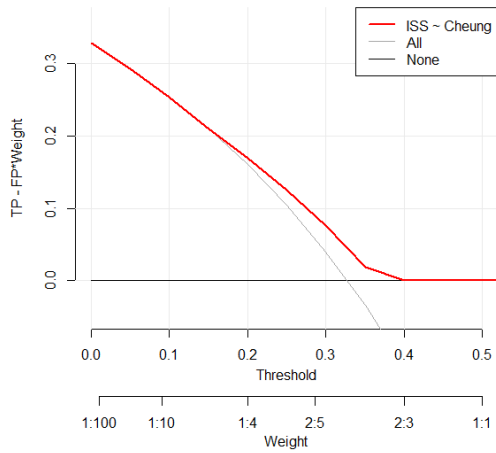
h) North West (SE:0.93, SP:0.20)



j) Wessex (SE:0.77, SP:0.47)



k) Northern (SE:0.91, SP:0.23)



Paediatric Triage Tape (SE:0.36, SP:0.84) (SE:0.36, SP:0.66)

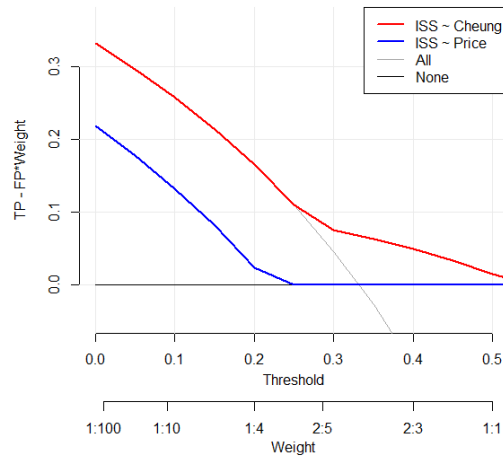
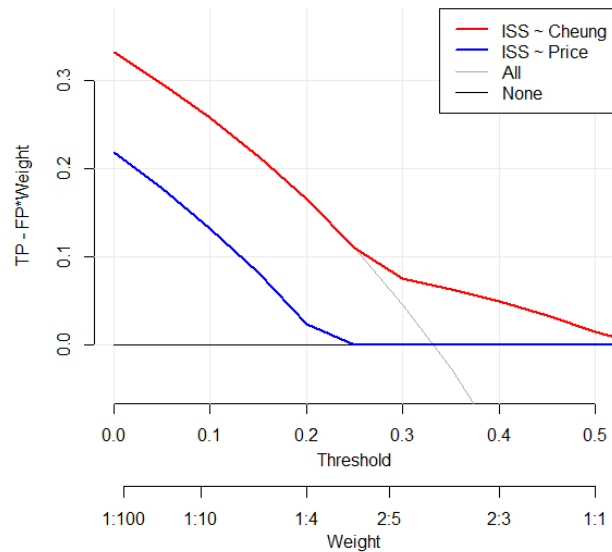
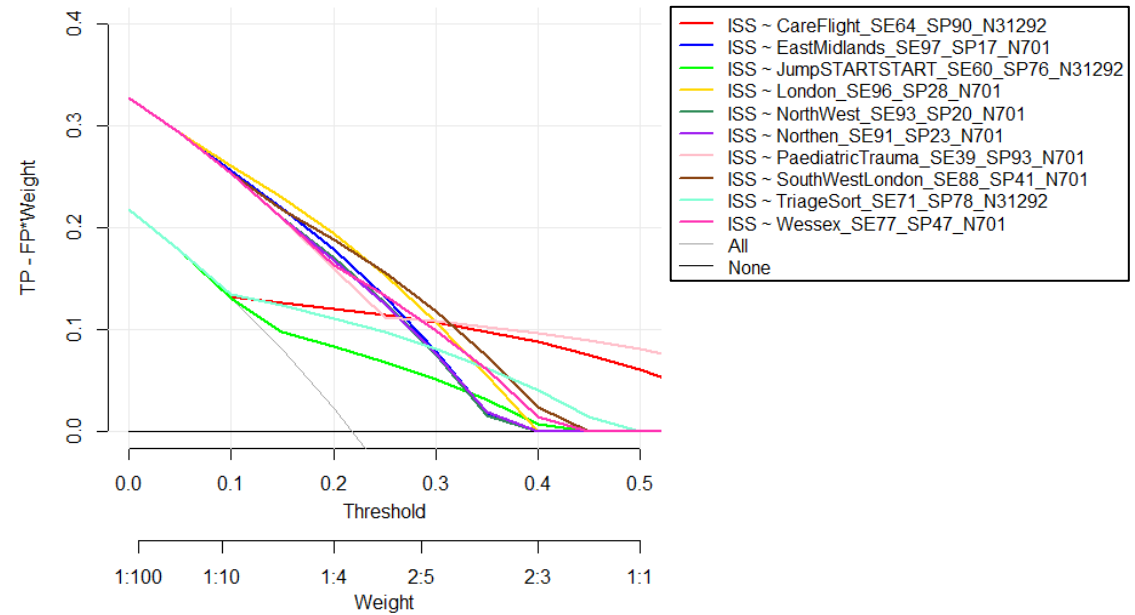


Figura 15. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage pre-ospedalieri nei bambini con standard di riferimento: ISS >15 a confronto.

Paediatric Triage Tape



ALL TOOLS

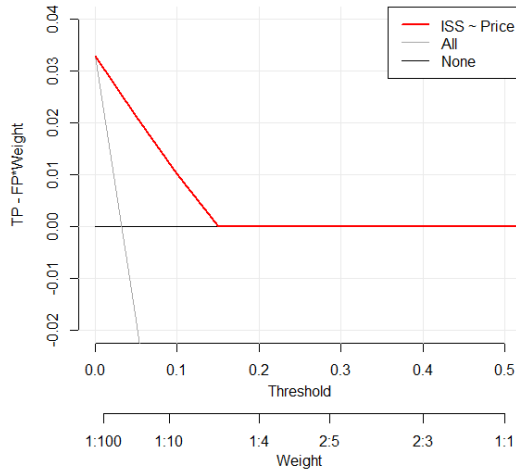


Tutti gli strumenti considerati sono stati analizzati da due soli studi la cui numerosità campionaria era differente: rispettivamente Price (n=31292) e Cheung (n=701).

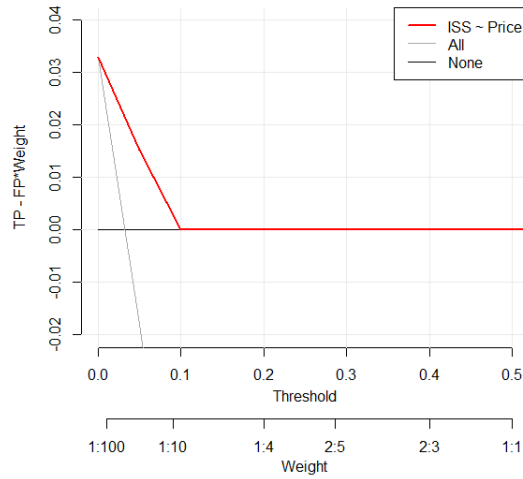
Lo strumento CareFlight (Figura 6a, Figura 7) sembra avere la curva di *net clinical benefit* migliore, come dimostra anche la curva ROC che risulta essere la più alta fra tutti i *tools* (Curva ROC: Figura 6, Appendix C) mentre lo strumento del Paediatric Triage Tape (Figura 6m) risulta avere la *net clinical benefit* peggiore e avere la più bassa curva ROC tra tutti i *tools* trovati (Curva ROC: Figura 6, Appendix C).

Figura 16. Curve di Net Benefit di degli strumenti di triage pre-ospedalieri nei bambini con standard di riferimento la mortalità intra-ospedaliera.

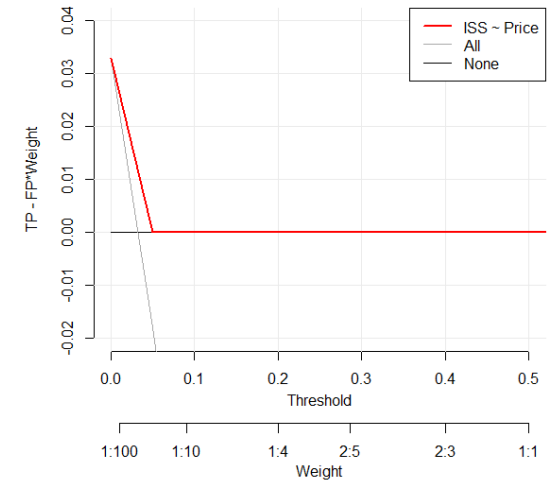
a) CareFlight (SE:0.95, SP:0.80)



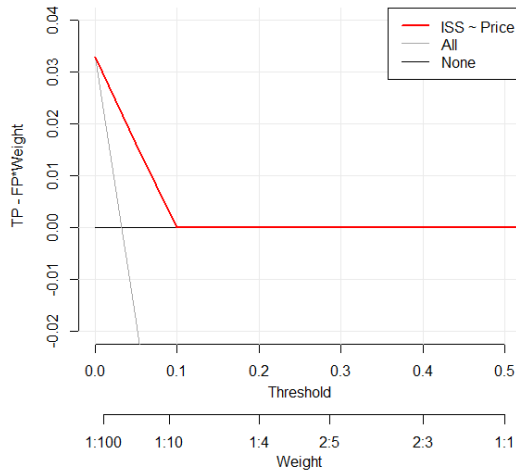
b) JumpSTART/START (SE:0.92, SP:0.70)



c) Paediatric Triage Tape (SE:0.38, SP:0.66)



d) Triage Sort (SE:0.96, SP:0.70)



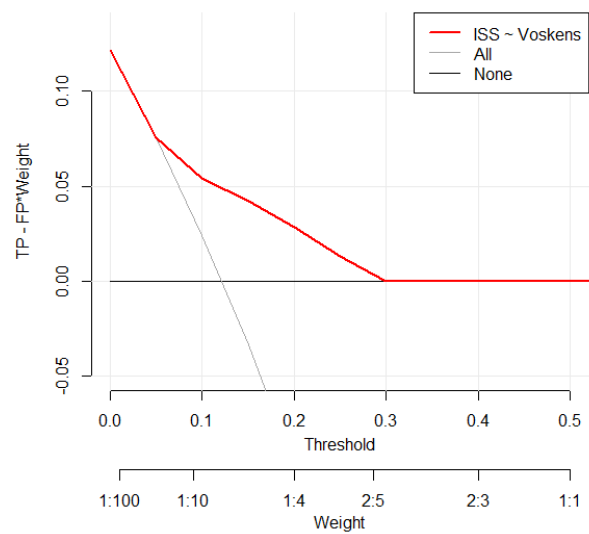
In accordo con la curva ROC, il miglior tool è il CareFlight che mostra un'alta SE e SP, seguito rispettivamente da Triage Sort, JumpSTART/START e Paediatric Triage Tape.

Analisi di Sottogruppo

Le curve di *net clinical benefit* sono state possibili in un solo studio che ha definito “anziana” la popolazione inclusa.

Figura 17. Curve di Net Benefit degli strumenti di triage negli anziani con standard di riferimento ISS >15

ASC-COT (SE:0.61, SP:0.79)



APPENDICE 7 – Tabelle delle evidenze

Tabella 1: Profilo di accuratezza diagnostica per lo strumento ACS-COT nell'identificare il trauma maggiore negli adulti (standard di riferimento: ISS > 15)

Sensibilità (mediana)		0.79 (95% CI: 0.73 to 0.83)		Prevalenza		27%			
Specificità (mediana)		0.76 (95% CI: 0.72 to 0.81)							
Esito	N° degli studi (N° dei pazienti)	Disegno dello studio	Valutazione della qualità					Effetto per 1,000 pazienti	Qualità delle prove dell'accuratezza del test
			Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Imprecisione ^c	Bias di pubblicazione	Probabilità pre-test di 27%	
Veri positivi (pazienti con Trauma Maggiore)	6 studi 3748 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	serio ^a	non importante	serio ^b	non importante	nessuno	213 (198 to 224)	⊕⊕○○ BASSA
Falsi negativi (pazienti erroneamente classificati come non affetti da Trauma Maggiore)								57 (46 to 72)	
Veri negativi (pazienti senza Trauma Maggiore)	6 studi 10043 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	serio ^a	non importante	serio ^b	non importante	nessuno	555 (526 to 588)	⊕⊕○○ BASSA
Falsi positivi (pazienti classificati erroneamente come affetti da Trauma Maggiore)								175 (142 to 204)	

(a) downgrade di 1 livello per bias di selezione dei pazienti

(b) downgrade di 1 livello per mancanza di riproducibilità dei risultati (così come visibile dai plots di sensibilità/specificità da Fig 2, App 6)

(c) la valutazione della precisione per sensibilità e specificità separate è stata condotta attraverso ispezione visiva degli intervalli di confidenza della metanalisi diagnostica; in assenza di metanalisi l'imprecisione è stata giudicata sulla base degli intervalli di confidenza attorno alla mediana di sensibilità o specificità. Per gli studi che riportano solo i valori AUC la stima di precisione si è basata sui corrispondenti limiti di confidenza al 95%. Per intervalli di confidenza del 10% si è proceduto al downgrading di 1 livello e di 2 livelli per intervalli maggiori di due livelli. Quando non disponibili dati di variabilità (e quindi l'imprecisione non era valutabile) gli studi sono stati abbassati di 1 livello

Tabella 2: Profilo di accuratezza diagnostica per lo strumento MGAP nell'identificare il trauma maggiore negli adulti (standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera)

Sensibilità (mediana)		0.90 (95% CI: 0.82 to 0.94)		Prevalenza		6%			
Specificità (mediana)		0.79 (95% CI: 0.77 to 0.81)							
Esito	N° degli studi (N° dei pazienti)	Disegno dello studio	Valutazione della qualità					Effect per 1.000 patients tested	Qualità delle prove dell'accuratezza del test
			Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Imprecisione	Bias di pubblicazione	Probabilità pre-test di 6%	
Veri positivi (pazienti con Trauma Maggiore)	2 studi 262 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	non importante	non importante	non importante	serio ^a	nessuno	54 (49 to 56)	⊕⊕⊕○ MODERATA
Falsi negativi (pazienti erroneamente classificati come non affetti da Trauma Maggiore)								6 (4 to 11)	
Veri negativi (pazienti senza Trauma Maggiore)	2 studi 3999 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	743 (724 to 761)	⊕⊕⊕⊕ ALTA
Falsi positivi (pazienti classificati erroneamente come affetti da Trauma Maggiore)								197 (179 to 216)	

(a) la valutazione della precisione per sensibilità e specificità separate è stata condotta attraverso ispezione visiva degli intervalli di confidenza della metanalisi diagnostica; in assenza di metanalisi l'imprecisione è stata giudicata sulla base degli intervalli di confidenza attorno alla mediana di sensibilità o specificità. Per gli studi che riportano solo i valori AUC, la stima di precisione si è basata sui corrispondenti limiti di confidenza al 95%. Per intervalli di confidenza del 10% si è proceduto al downgrading di 1 livello e di 2 livelli per intervalli maggiori di due livelli. Quando non disponibili dati di variabilità (e quindi l'imprecisione non era valutabile) gli studi sono stati declassati di 1 livello

Tabella 3: Profilo di accuratezza diagnostica per lo strumento Triage - Revised Trauma Score T-RTS nell'identificare il trauma maggiore negli adulti (standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera)

Sensibilità (mediana)	0.85 (95% CI: 0.77 to 0.91)		Prevalenza		6%				
Specificità (mediana)	0.61 (95% CI: 0.59 to 0.64)								
Esito	№ degli studi (№ dei pazienti)	Disegno dello studio	Valutazione della qualità					Effetto per 1,000 pazienti	Qualità delle prove dell'accuratezza del test
			Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Imprecisione	Bias di pubblicazioni	Probabilità pre-test 6%	
Veri positivi (pazienti con Trauma Maggiore)	2 studi (262 pazienti)	cross-sectional (cohort type accuracy study)	non importante	non importante	non importante	serio ^a	nessuno	51 (46 to 54)	⊕⊕⊕○ MODERATA
Falsi negativi (pazienti erroneamente classificati come non affetti da Trauma Maggiore)								9 (6 to 14)	
Veri negativi (pazienti senza Trauma Maggiore)	2 studi (3999 pazienti)	cross-sectional (cohort type accuracy study)	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	578 (559 to 597)	⊕⊕⊕⊕ ALTA
Falsi positivi (pazienti classificati erroneamente come affetti da Trauma Maggiore)								362 (343 to 381)	

(a) la valutazione della precisione per sensibilità e specificità separate è stata condotta attraverso ispezione visiva degli intervalli di confidenza della metanalisi diagnostica; in assenza di metanalisi l'imprecisione è stata giudicata sulla base degli intervalli di confidenza attorno alla mediana di sensibilità o specificità. Per gli studi che riportano solo i valori AUC, la stima di precisione si è basata sui corrispondenti limiti di confidenza al 95%. Per intervalli di confidenza del 10% si è proceduto al downgrading di 1 livello e di 2 livelli per intervalli maggiori di due livelli. Quando non disponibili dati di variabilità (e quindi l'imprecisione non era valutabile) gli studi sono stati declassati di 1 livello

Tabella 4: Profilo di accuratezza diagnostica per lo strumento Pediatric Triage Tape nell'identificare il trauma maggiore nei bambini (standard di riferimento: ISS > 15)

Esito	No degli studi (No dei pazienti)	Disegno dello studio	Valutazione della qualità					Effetto per 1,000 pazienti	Qualità delle prove dell'accuratezza del test
			Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Imprecisione	Bias di pubblicazione	Probabilità pre-test of 22%	
Veri positivi (pazienti con Trauma Maggiore)	2 studi 6936 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	79 (68 to 94)	⊕⊕○○ BASSA
Falsi negativi (pazienti erroneamente classificati come non affetti da Trauma Maggiore)								141 (126 to 152)	
Veri negativi (pazienti senza Trauma Maggiore)	2 studi 24639 pazienti	cross-sectional (cohort type accuracy study)	serio ^a	non importante	serio ^b	non importante	nessuno	585 (562 to 608)	⊕⊕○○ BASSA
Falsi positivi (pazienti classificati erroneamente come affetti da Trauma Maggiore)								195 (172 to 218)	

Prevalenza	22%
------------	-----

(a)) downgrade di 1 livello perché gli studi presentano un rischio di bias riferito alla descrizione, modalità di somministrazione e interpretazione del test indice.

(b) downgrade di 1 livello per mancanza di riproducibilità dei risultati da ispezione visiva dei plots (Fig. 5 Appendice 6)

(c) la valutazione della precisione per sensibilità e specificità separate è stata condotta attraverso ispezione visiva degli intervalli di confidenza della metanalisi diagnostica; in assenza di metanalisi l'imprecisione è stata giudicata sulla base degli intervalli di confidenza attorno alla mediana di sensibilità o specificità. Per gli studi che riportano solo i valori AUC, la stima di precisione si è basata sui corrispondenti limiti di confidenza al 95%. Per intervalli di confidenza del 10% si è proceduto al downgrading di 1 livello e di 2 livelli per intervalli maggiori di due livelli. Quando non disponibili dati di variabilità (e quindi l'imprecisione non era valutabile) gli studi sono stati abbassati di 1 livello

Tabella 5: Profilo di accuratezza diagnostica per vari strumenti di triage nell'identificare il trauma maggiore negli adulti

Test indice	No di studi	N	Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati ^a	Imprecisione	Sensibilità % (mediana/range/95% CI)	Specificità % (mediana/range/95% CI)	Qualità
TEST INDICE vs standard di riferimento: ISS >15									
TREAU	1	2572	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.92 (0.90 to 0.93)	0.41 (0.39 to 0.44)	ALTA
Vittel Triage Criteria	1	1160	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	NA	0.36 (0.32 to 0.40)	ALTA
New Trauma team activation criteria	1	998	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	NA	0.13 (0.11 to 0.15)	MODERATA
TEST INDICE vs standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera									
NTS (New Trauma Score)	1	1001	Non importante	Nessuno	Nessuno	Serio ^c	0.82 (0.71 to 0.90)	0.86 (0.84 to 0.88)	MODERATA
Vittel triage Criteria	1	1001	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	(0.95 to 1)	0.02 (0.01 to 0.03)	ALTA

(a) Non è possibile valutare questo parametro in un solo studio

(b) Lo studio presentava un rischio di bias nella selezione dei pazienti

(c) La valutazione della precisione per sensibilità e specificità separate è stata condotta attraverso ispezione visiva degli intervalli di confidenza della metanalisi diagnostica; in assenza di metanalisi l'imprecisione è stata giudicata sulla base degli intervalli di confidenza attorno alla mediana di sensibilità o specificità. Per gli studi che riportano solo i valori AUC la stima di precisione si è basata sui corrispondenti limiti di confidenza al 95%. Per intervalli di confidenza del 10% si è proceduto al downgrading di 1 livello e di 2 livelli per intervalli maggiori di due livelli. Quando non disponibili dati di variabilità (e quindi l'imprecisione non era valutabile) gli studi sono stati declassati di 1 livello.

Tabella 6: Profilo di accuratezza diagnostica per lo strumento Index triage tests nell'identificare il trauma maggiore nei bambini

TEST INDICE	N di studi	N di pazienti	Rischio di bias	Non diretta trasferibilità dei risultati	Mancanza di riproducibilità dei risultati ^a	Imprecisione	Sensibilità % (mediana/range/ 95% CI)	Specificità % (mediana/range/ 95% CI)	Qualità
TEST INDICE "UK Tools" per la diagnosi di Trauma Maggiore nei bambini (standard di riferimento: ISS >15)									
London	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.96 (0.92-0.98)	0.28 (0.24-0.33)	MODERATA
East Midlands	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.97 (0.93-0.99)	0.17 (0.14- 0.21)	MODERATA
North West	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.93 (0.89-0.96)	0.20 (0.17-0.24)	MODERATA
Northern	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.91 (0.87-0.95)	0.23 (0.19-0.27)	MODERATA
South West London	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.88 (0.83-0.92)	0.41 (0.37-0.46)	MODERATA
Wessex	1	701	Serio ^b	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.77 (0.71-0.83)	0.47 (0.43-0.52)	MODERATA
Care Flight	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.64 (0.63 – 0.66)	0.90 (0.89-0.90)	ALTA
JumpSTART/START	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.60 (0.58-0.61)	0.76 (0.76 – 0.77)	ALTA
Triage Sort	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.71 (0.69-0.72)	0.78 (0.78-0.79)	ALTA
TEST INDICE (standard di riferimento: mortalità intra-ospedaliera /sopravvivenza)									
CareFlight	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.95 (0.94-0.97)	0.80 (0.80-0.81)	ALTA
JumpSTART/START	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.92 (0.90-0.93)	0.70 (0.70-0.71)	ALTA
Paediatric Triage Tape	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.38 (0.35-0.41)	0.66 (0.65-0.67)	ALTA
Triage Sort	1	31292	Non importante	Nessuno	Nessuno	Nessuno	0.96 (0.95-0.97)	0.70 (0.69-0.70)	ALTA

(a) Non è possibile valutare questo parametro in un solo studio

(b) Lo studio presentava un rischio di bias riferito alla selezione dei pazienti e alla descrizione, modalità di somministrazione e interpretazione del test indice

APPENDICE 8 – Framework EtD

DOMANDA

Nei traumatizzati gli strumenti di triage pre-ospedaliero sono accurati nell'indicare un TM che necessita di invio al Trauma Center?

POPOLAZIONE:	Soggetti che subiscono un trauma
TEST INDICE:	<p>NEGLI ADULTI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. American College of Surgeons' Committee on Trauma (ACS-COT) 2. Dutch Field Triage Protocol (ACS-COT) 3. Glasgow Coma Scale, Age, systolic arterial Pressure (GAP) 4. Kampala Trauma Score (KTS) 5. Mechanism, Glasgow Coma Scale, Age, systolic arterial Pressure (MGAP) 6. Modified Rapid Emergency Medicine Score (mREMS) 7. New Trauma team activation criteria (New TTA) 8. New Trauma Score (NTS) 9. Pre-Hospital Index (PHI) 10. Physiologic Severity Score (PSS) 11. Trauma system of the Northern French Alps (TRENAU) 12. Triage Revised Triage Score (T-RTS) 13. Vittel Triage Criteria <p>NEI BAMBINI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. East Midlands 2. London 3. North West 4. Northern 5. Paediatric Trauma Score (PTS) 6. Paediatric Triage Tape (PTT) 7. South West London 8. Wessex 9. CareFlight 10. JumpSTART/START 11. Triage Sort
FINALITÀ DEL TEST:	Identificare sulla scena i soggetti traumatizzati con possibile TM (inteso come ISS > 15 o alternativamente uno dei seguenti outcome clinici critici: morte correlabile al trauma, accesso alla sala operatoria/sala di radiologia interventistica o alla terapia intensiva direttamente dal pronto soccorso, necessita di trasferimento ad ospedale di livello superiore) al fine di assicurare un efficace ed efficiente invio o trasferimento al TC, con riduzione dell'overtriage/undertriage e miglioramento degli esiti clinici

RUOLO DEL TEST:	Supportare i professionisti sanitari nello screening pre-ospedaliero dei soggetti con TM
STANDARD DI RIFERIMENTO:	Injury Severity Score - ISS > 15 Mortalità intra-ospedaliera/sopravvivenza
ESITI ATTESI:	Accuratezza nel predire la gravità del danno espressa in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione successiva all'arrivo in ospedale di TM (ISS> 15) (critico) • Mortalità intra-ospedaliera (a 30 gg) (critico) • Mortalità precoce (entro 72 h) (critico) • Ricovero in terapia intensiva entro 72 h (importante) • % di pazienti trasferiti al TC dopo l'arrivo (entro 24 h) o successivamente (critico) • Necessità di trasferimento diretto dal pronto soccorso alla sala operatoria/radiologia interventistica (critico) • Disabilità grave (critico)
SETTING:	Pre-ospedaliero
PROSPETTIVA:	Popolazione, SSN: <ul style="list-style-type: none"> • organizzazione ed erogazione de servizi per la gestione dei pazienti con trauma; • rete regionale per il trauma; • personale sanitario dei servizi di emergenza territoriale
SOTTOGRUPPI:	Bambini, giovani e adulti con trauma, donne in gravidanza, anziani, pazienti in terapia con anticoagulanti/antiaggreganti, pazienti con malattie croniche.
CONFLITTI DI INTERESSE	La policy ISS relativa alla dichiarazione e gestione del conflitto di interessi è stata applicata e non è stato identificato nessun interesse rilevante o potenzialmente rilevante. Tutti i membri del panel presenti alla riunione hanno votato, determinando la direzione e la forza della raccomandazione.

Problema		
Il problema è una priorità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Variabile <input type="radio"/> Non so 	<p>Il TM è un problema di salute pubblica rilevante a livello globale, causando circa 5 milioni di decessi ogni anno e un numero ancora maggiore di disabilità legate alle lesioni permanenti (van Rein, Houwert et al. 2017).</p> <p>Il TM è una patologia tempo dipendente che risente in modo critico della tempestività della sua identificazione e scelta conseguente del luogo di cura più idoneo a conseguire il trattamento soddisfacente ed appropriato delle lesioni, che in caso di TM si identifica in un TC (TC), fornito delle risorse professionali, strutturali, organizzative e tecnologiche necessarie. Il trattamento del TM in tali centri è associato ad una riduzione significativa della mortalità o degli esiti invalidanti connessi al trauma. Una stima della gravità del danno a livello pre-ospedaliero è perciò essenziale per decidere verso quale ospedale e quale livello di assistenza indirizzare i pazienti con trauma. In situazioni di stress e di grande pressione può essere difficile stimare correttamente la gravità delle lesioni. I tools predittivi di TM sono perciò di aiuto agli operatori per un triage precoce affidabile dei soggetti che necessitano di un immediato trasporto ad un TC, bypassando gli ospedali più vicini che non sono in grado di fornire un adeguato livello di cura.</p> <p>L'undertriage è definito come una sottostima della gravità del trauma e, al contrario, l'overtriage come una sovrastima della stessa. Entrambi, inducendo al trasporto del soggetto nel luogo di cura non adeguato, comportano conseguenze rilevanti.</p> <p>L'undertriage espone i pazienti a rischio di eventi clinici avversi, eccesso di mortalità, e sofferenze evitabili per i ritardi nell'assistenza e nelle cure appropriate e tempestive. Dal punto di vista clinico-organizzativo, il mancato invio al TC ha importanti ricadute legate al trasferimento secondario del traumatizzato nel TC in condizioni critiche, all'impiego inefficace di risorse umane e di servizi nell'ospedale di prima accoglienza e al rischio di overcrowding nel Pronto Soccorso/DEA, chiamato a fronteggiare l'emergenza traumatica e, necessariamente, a posporre le cure agli altri utenti.</p> <p>L'overtriage conduce a un carico aggiuntivo di lavoro per i servizi di emergenza territoriale per l'allungamento dei tempi di trasporto, un rischio di saturazione dei TC per effetto del ricovero di pazienti senza necessità di trattamento a quel livello di cura, oltre che, per i pazienti, il rischio intrinseco di over-treatment legato al contesto assistenziale e la scomodità del ricovero in luogo di cura talora distante dal domicilio. Un overtriage eccessivo e sistematico ha conseguenze anche più rilevanti sul dimensionamento e organizzazione dei servizi di emergenza pre-ospedaliera e la rete dei DEA e TC.</p> <p>Tenendo in considerazione la difficoltà di individuare sul luogo dell'evento il soggetto con TM capace di trarre beneficio dal riferimento immediato ad un TC, sono ritenuti accettabili tassi di undertriage inferiori al 5-10% e di overtriage non superiori al 50%. (American College of Surgeons-Committee on Trauma (ACS-COT 2014)).</p> <p>La produzione di numerosi tools di impiego pre-ospedaliero per individuare i soggetti con TM testimonia l'interesse e</p>	<p>I pazienti traumatizzati con ISS > 15 sono, per consenso, definiti come affetti da un TM e beneficiano di un trattamento presso un TC, ma lo score ISS non può essere calcolato a livello pre-ospedaliero, né la sua correlazione con la gravità del trauma può rivelarsi del tutto soddisfacente. Identificare pertanto precocemente i pazienti con TM non solo in relazione allo score ISS ma anche in rapporto ad esiti clinici rilevanti con strumenti di triage pre ospedaliero è oltremodo necessario.</p> <p>Il panel ha perciò discusso l'opportunità di condividere e offrire una definizione di TM che, oltre al riferimento allo score ISS (>15), tenga conto alternativamente di esiti clinici importanti/critici che configurano la condizione di TM (anche in assenza di un ISS > 15). Di conseguenza gli strumenti di triage pre-ospedaliero possono essere utili per individuare i soggetti con TM secondo questa accezione estesa.</p> <p>Inoltre, l'ampia variabilità nella disponibilità e distribuzione di TC nelle regioni italiane rende indispensabile l'adozione di criteri affidabili di triage pre ospedaliero. Tuttavia in Italia non esistono strumenti di triage adottati a livello nazionale ed è presente un'estrema variabilità nei criteri di invio adottati dai servizi di emergenza pre-ospedaliera. Quando utilizzati, lo sono in maniera disomogenea e con notevoli differenze inter e intra-regionali.</p> <p>Da un'indagine conoscitiva informale alcuni Sistemi 118 in Italia non utilizzano alcun criterio definito o condiviso di Triage per la centralizzazione di pazienti traumatizzati in base alla gravità e si affidano a criteri soggettivi o legati alla distanza dal presidio ospedaliero più vicino.</p> <p>Frequentemente l'overtriage inizia dall'invio sulla scena dell'incidente di mezzi avanzati di soccorso con un utilizzo non adeguato delle risorse del Sistema pre-ospedaliero, soprattutto in ambito urbano.</p>

	l'importanza della questione.	
Accuratezza del test		
Quanto è accurato il test?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Molto inaccurato ○ Inaccurato ○ Accurato ○ Molto accurato ● Variabile ○ Non so 	<p>L'accuratezza dei tools di screening preospedaliero di TM è misurabile in termini di capacità di identificare in pazienti che successivamente, in ospedale, avranno un punteggio ISS > 15 (che definisce in letteratura il TM come tale) ovvero quei pazienti con un decorso contrassegnato da complicanze ed esiti clinici sfavorevoli (come eccesso di mortalità, necessità di intervento chirurgico urgente per damage-control, ricovero in terapia intensiva).</p> <p>Sono stati testati numerosi strumenti di triage, con l'obiettivo di identificare nella fase pre-ospedaliera i pazienti con TM. Alcuni di questi erano rivolti alla popolazione pediatrica.</p> <p>Alcuni degli esiti considerati critici non sono stati rilevati negli studi selezionati (mortalità precoce entro 72 h, ricovero in terapia intensiva entro 72 h, necessità di trasferimento diretto dal pronto soccorso alla sala operatoria/radiologia interventistica, disabilità grave).</p> <p>L'accuratezza diagnostica degli strumenti di triage considerati nell'identificare i pazienti con ISS > 15 o con consistente rischio di mortalità o di ricovero in terapia intensiva è risultata variabile, oscillante fra ampi margini sulla base del test indice e della popolazione di riferimento.</p> <p>L'esclusione dei soggetti con traumi lievi da molti studi può aver condizionato uno <i>spectrum bias</i> che conduce alla sovrastima del rischio di overtriage e alla sottostima della sensibilità dei test indice. I contesti assistenziali dove sono stati testati gli strumenti sono variabili.</p> <p>Molti studi derivano da analisi retrospettive di registri di traumi, ancorché basati su dati di buona qualità.</p> <p>È stata condotta una ricerca sistematica su Medline, Embase and Cochrane Library. Sono stati presi in considerazione 4803 record. Complessivamente sono stati inclusi 15 studi osservazionali che hanno analizzato complessivamente 20 tools predittivi. (Figura 2 pag. 10; Appendice 5).</p> <p>Gli studi inclusi riportano come outcome primari gli esiti diagnostici (sensibilità e specificità). La sensibilità è stata considerata in genere come l'outcome più importante dato che il mancato triage di un paziente verso il TC è associato ad esiti clinici peggiori mentre l'overtriage no (determinando prevalentemente effetti negativi sull'organizzazione ed efficienza dei servizi di emergenza).</p> <p>In letteratura sono riportati frequentemente anche i tassi di overtriage (1-specificità) e undertriage (1-sensibilità). L'accuratezza del test nel predire la gravità del danno è stata considerata rispetto al reference standard (definito di volta in volta come ISS score >15 o come esiti clinici rilevanti quali</p>	<p>In Italia non esistono esperienze pubblicate sulla performance degli strumenti di triage qui analizzati in termini di capacità di predire il TM rispetto a un reference test come l' ISS > 15 o esiti clinici né nella popolazione adulta né nei sottogruppi considerati.</p> <p>In Lombardia, su quasi 5000 pazienti traumatizzati per i quali è stato attivato il 118 i criteri ACS-COT hanno prodotto un overtriage superiore all'80%, specialmente per effetto dell'adozione del meccanismo di trauma ad alta energia come unico criterio di riferimento al TC.</p>

	<p>mortalità/sopravvivenza o ricovero in terapia intensiva, ad esempio).</p> <p>Sono stati esclusi gli studi condotti negli USA per il differente pattern di traumi (consistente numero di pazienti con ferite penetranti/da arma da fuoco rispetto alla situazione italiana).</p> <p>Tutti gli studi hanno consentito di rispondere al quesito clinico.</p> <p>Adulti</p> <p>Reference test: ISS > 15</p> <p>9 studi hanno verificato l'accuratezza di 10 tools rispetto al reference test ISS > 15</p> <p>Rispetto al reference test ISS > 15 la sensibilità dei vari tools oscilla fra 0.33 (T-RTS) e 0.96 (KTS). Tuttavia, il tool più studiato (ACS-COT, 6 studi) ha riportato sensibilità variabili fra 0.20 e 0.89 (minimo e massimo). Per quanto riguarda la specificità, essa varia da un minimo di 0.13 (new TTA) a un massimo di 0.92 (T-RTS). Il tool più studiato, ACS-COT (6 studi), ha una specificità che si colloca tra 0.25 e 0.97 (minimo e massimo).</p> <p>E' stata condotta una meta-analisi sui 6 studi che utilizzavano lo strumento ACS-COT come index test, (ISS > 15 come reference test), (Figura 4 - Appendice 6) con una sensibilità di 0.71 ed una specificità di 0.81. Tuttavia, poiché è stata riscontrata un'elevata eterogeneità tra gli studi, abbiamo ritenuto più corretto interpretare gli effetti in base alle tabelle di sintesi dei risultati (Tabella 1 - Appendice 7) utilizzando le statistiche descrittive e i valori mediani. Le stime complessive descrittive in termini di mediana sono risultate per la sensibilità pertanto di 0.79 e per la specificità 0.76 - (Tabella 1 - Appendice 7).</p> <p>I corrispondenti valori predittivi positivi (PPV) e negativi (NPV) dei test indice oscillano fra 26.5% e 78.9% (PPV) e fra 7% e 97.2% (NPV) (Tabella 3 Appendice 6).</p> <p>Il potere discriminante dei vari tools è visibile in Appendice 6 fig 3A (curve ROC), dove emerge la migliore performance del ACS-COT. In uno studio incluso basato su registro TARN (Sewalt 201) dove sono stati valutati 6 tool ad eccezione di ASC-COT che non era valutato, la performance in termini di AUC delle curve ROC, è risultata come migliore per il tool KTS (0.735) e peggiore per mREMS (0.589) [Tab 5 Appendice 6)].</p> <p>Reference: mortalità - (o sopravvivenza), ricoveri in terapia intensiva</p> <p>5 tools (alcuni a vari livelli di cut-off) sono stati testati in 4 studi per identificare pazienti con TM definito sulla base di uno o più degli outcome clinici sopra considerati (Fig 2.B Appendice 6).</p> <p>Rispetto alla mortalità intra ospedaliera i valori di sensibilità oscillano fra 0.79 (T-RTS < 12) e 1 (Vittel) e per la Specificità fra 0.02 (Vittel) e 0.88 (T-RTS < 12). Nelle Tabelle 2 e 3 dell' Appendice 7 sono riportate le stime mediane di sensibilità e specificità di MGAP e T-RTS, rispettivamente. Il miglior potere discriminante è apparso per MGAP (< 23) [vedi Fig 3B Appendice 6), non confermato nello studio di Sewalt 2019 (Tab 5 Appendice 6) dove però è stata utilizzato un cut-off diverso (AUC 0.602 per MGAP <29), mentre la migliore AUC è stata registrata per mREMS.</p> <p>Riguardo ai valori predittivi positivi di mortalità sono piuttosto bassi (8-33%) ma decisamente soddisfacenti (98-100%) per NPV (Tab 3, Appendice 6).</p> <p>Uno studio (Llompert-Pou 2016) riporta i dati di sensibilità e specificità rispetto alla sopravvivenza (i positivi sono i sopravvissuti) senza definire però il tempo a cui si valuta la sopravvivenza. Tuttavia, interpretando i dati in termini di mortalità, si ottengono le seguenti stime: mGAP < 14.5 sensibilità: 0.37, specificità: 0.98; GAP < 11.5 sensibilità: 0.46 specificità: 0.95; T-RTS < 7.5 sensibilità:0.32 e specificità: 0.95.</p>	
--	--	--

	<p>Riguardo ai ricoveri in terapia intensiva l'unico tool testato (MGAP) a differenti valori di cut-off (≤ 22 e ≤ 17) ha mostrato alta specificità, rispettivamente 0.91 e 0.98 ma bassa sensibilità 0.26 e 0.09.</p> <p>Analisi per sottogruppi predefiniti:</p> <p>Bambini 2 studi hanno riportato dati sull'accuratezza diagnostica di 11 strumenti di triage nei bambini. Estremamente variabile la sensibilità mostrata dai vari tools considerati singolarmente (sensibilità: per ISS > 15 oscillante fra 0.36 e 0.97; per mortalità fra 0.38 e 0.96) come pure la specificità (0.17-0.93 per ISS > 15; 0.66-0.80 per mortalità). (Fig 5 Appendice 6).</p> <p>Reference: ISS > 15 In particolare la migliore performance rispetto a ISS > 15 in termini di sensibilità è per East Midlands (0.97), la peggiore per Pediatric Triage Tape (0.36)-quest'ultimo valore mediano di 2 studi (Tab 4, Appendice 7). Per la specificità rispetto a ISS > 15 il peggiore tool è risultato l'East Midlands (0.17), il migliore il Pediatric trauma Score (0.93). I corrispettivi PPV per ISS > 15 variano dal 23.3 % (Pediatric Triage Tape) al 74% (Pediatric Trauma Score) e i NPV dal 73% (Pediatric Triage Tape) al 93% Riguardo al potere discriminante dei vari tools rispetto a ISS > 15 nelle curve ROC (Fig 6, Appendice 6), il Care Flight appare visivamente preferibile agli altri, ma in modo comunque insoddisfacente.</p> <p>Reference: mortalità - La performance di 4 tools rispetto alla predittività di esito letale del trauma (mortalità è stata testata in 1 studio. Valori di sensibilità oscillanti da 0.38 (minimo) (Pediatric Triage Tape) a 0.96 (massimo) (Triage Sort) e di specificità che vanno da 0.66 (Pediatric Triage Tape) a 0.80 (CareFlight) (Fig 5, Appendice 6) si associano a valori predittivi del test negativo molto elevati in tutti i tools studiati (96.9%-99.8% range minimo massimo) (tab 4 Appendice 6). Il Care Flight ha avuto la migliore performance complessiva. L'età (≥ 8 anni) ha una influenza sulla performance dei tools con il JumpSTART che ha fatto registrare la migliore performance al di sotto degli 8 anni. In termini di potere discriminante, dall'analisi delle curve ROC (Fig 6, Appendice 6) il Care Flight si conferma come quello con la migliore performance.</p> <p>Anziani: (Si veda plot dello strumento ACS-COT (1 studio, ISS come reference, Voskens-2018), Figura 2.A - Appendice 6 e sintesi qualitativa in Cassagnol 2019, Tabella 6 - Appendice 6) . L' Odds Ratio di TM per età > 65 è risultato di 2 per ISS > 15 (OR di mortalità a 30 gg 4.7; OR di ammissione a terapia intensiva: 1.5) all'analisi univariata dei Field Triage Criteria in Cassagnol. La sensibilità dell'ACS-COT nell'individuare un TM è stata di 0.61 con specificità di 0.79 (Voskens). In altri termini, il trauma oltre i 65 anni ha alte probabilità di essere un TM con un eccesso di mortalità, ma l'unico tool testato non ha una sufficiente sensibilità nell'identificarlo, né sufficiente specificità per escluderlo.</p>	
--	---	--

	<p>Donne gravidanza: (Cassignol 2019 b) Tabella 6 - Appendice 6. non vi sono dati su tools impiegati e i dati sono insufficienti per indicare se la gravidanza di per sé è un fattore di rischio per TM.</p> <p>Terapia anticoagulante: (Cassignol 2019 b) Tabella 6 - Appendice 6. registrato un eccesso di mortalità a 30 gg (OR 3.6) pur senza significativa associazione con TM definito da ISS > 15 (OR 1.3), in assenza di tools specificamente testati nel sottogruppo.</p> <p>Pazienti in terapia antiaggregante o con malattie croniche Non sono state trovate prove</p> <p>Net clinical Benefit analysis Uno studio (Sewalt, Venema et al. 2019) ha riportato questo tipo di analisi per cercare di quantificare il vantaggio in termini diagnostici dell'utilizzo dei tools considerando il rapporto fra pazienti correttamente identificati come affetti da TM rispetto a quelli che subiscono un overtriage. Nessuno dei modelli predittivi considerati è stato in grado di ottenere tassi di over e undertriage conformi alle linee guida dell'American College of Surgeons. Rispetto al trattamento di tutti i pazienti come se avessero un TM (e quindi trasportandoli tutti ad un TC) i modelli predittivi hanno mostrato benefici con una soglia superiore a 0,2, corrispondente a un rapporto di 1:4, ovvero ritenendo accettabile un rapporto di overtriage 1:4. In altre parole, i tools funzionano meglio del riferimento di tutti i traumi al TC (come se fossero tutti TM) se si ritiene accettabile ammettere in un TC non più di 4 falsi positivi per ogni paziente vero positivo con TM (Figura 7 - Appendice 6). Di tutti i modelli, il KTS ha mostrato il massimo beneficio. Per soglie inferiori a 0,2, ovvero se si è disposti a trasportare al TC (e il TC ad accettare) più di 4 falsi positivi per ogni vero positivo, non ci sono tools più soddisfacenti del trasportare di default tutti i pazienti con trauma (con TM o meno) presso un TC.</p>	
--	--	--

Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input type="radio"/> Moderati <input checked="" type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variabili <input type="radio"/> Non so 	<p>I pazienti con TM traggono beneficio dall' essere trattati in centri adeguati come i TC, con riduzioni di mortalità che si attestano attorno al 15% (Celso, Tepas et al. 2006), dato confermato in diversi contesti e sistemi sanitari. Pur in assenza di studi RCT test & treat diagnostici (dove le decisioni di management clinico e di riferimento al TC sono influenzate direttamente dagli strumenti di triage pre-ospedaliero qui analizzati) o di modeling formale, è ragionevole ipotizzare i benefici in termini di riduzione della mortalità di pazienti che in assenza di adeguato triage verrebbero trattati in modo non ottimale in ospedali non sede di TC.</p>	<p>La disponibilità di strumenti di triage affidabili nell'identificare pazienti con TM o ad alto rischio di mortalità precoce/eventi avversi severi è di estrema importanza non solo per i singoli pazienti ma per l'uso appropriato delle risorse sanitarie nel contesto della rete del trauma, minimizzando il rischio di undertriage e non esponendo i TC a un sovraffollamento che ne pregiudichi l'efficienza. In più rafforza il livello di confidenza degli operatori nel gestire sulla scena situazioni critiche e complesse, oltre che favorire l'integrazione organizzativa e il benchmarking delle performance del sistema dell'emergenza territoriale.</p>

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Piccoli <input type="radio"/> Irrilevanti <input checked="" type="radio"/> Variabili <input type="radio"/> Non so 	<p>UNDERTRIAGE E OVERTRIAGE</p> <p>12 tra gli studi inclusi hanno fornito dati sugli effetti indesiderati definiti come undertriage e overtriage che potrebbero influenzare la gestione del paziente traumatizzato. L'undertriage è definito come sottostima della gravità della lesione e, al contrario, l'overtriage come una sovrastima. Sono considerati accettabili tassi di overtriage del 50% e tassi di undertriage del 5-10%, in accordo alla letteratura corrente (criteri ACS-COT).</p> <p>Adulti</p> <p>I risultati delle analisi descrittive riportati nella tabella 1 (Appendice 6) mostrano i tassi di undertriage e overtriage negli adulti relativi a sette strumenti di triage.</p> <p>Reference Test : ISS > 15</p> <p>Sono riportati valori di undertriage che vanno dal 3.6% al 66.8 %, mentre per l'overtriage si va dal 3% all' 87%.</p> <p>Reference test: Mortalità</p> <p>Più contenuti i valori di undertriage (0-21%), mentre rimane estremamente ampio il range di variabilità per l'overtriage (12-98%)</p> <p>Reference test: Sopravvivenza</p>	<p>Poiché lo scopo principale degli strumenti di triage nel TM è evitare l'undertriage, l'overtriage, anche consistente, può essere un prezzo socialmente, umanamente e organizzativamente sostenibile rispetto ai rischi di undertriage e al connesso rischio di eccesso di mortalità. L'undertriage è contenuto o molto contenuto per alcuni dei tools studiati.</p> <p>Secondo l'ACS si ritiene accettabile una quota di overtriage del 30-50% rispetto ad un undertriage massimo del 5% che corrisponde ad un trade-off di 7 pazienti con trauma minore portati al TC per ogni paziente con TM correttamente portato al TC.</p>

	<p>Un unico studio riporta dati di index tests avendo come reference standard la sopravvivenza. I dati di undertriage variano da 2% a 5% mentre overtriage da 54% a 68%.</p> <p>Reference Test: Ricovero in terapia intensiva</p> <p>Per quanto riguarda il ricovero in terapia intensiva l'unico tool testato (MGAP) offre valori molto alti di undertriage (74-91%) rispetto a valori trascurabili di overtriage (2-9%)</p> <p>Età pediatrica (Tabella 2, Appendice 6)</p> <p>Reference test ISS > 15</p> <p>Solo due degli 11 tools testati hanno mostrato un livello di undertriage inferiore al 5% (East Midland e London Triage), ma con livelli di overtriage rispettivamente di 83% e 72%.</p> <p>Reference : Mortalità</p> <p>Solo due dei 4 tools studiati hanno mostrato percentuali di undertriage inferiori al 5% (CareFlight : 4.7%) e Triage Sort (3.8%).</p>	
--	--	--

Qualità delle prove relative all'accuratezza diagnostica

Qual è la qualità complessiva delle prove relative all'accuratezza diagnostica?

Giudizi	Ricerca delle prove	Considerazioni aggiuntive
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input checked="" type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Nessuno studio incluso 	<p>La qualità (rischio di bias) misurata con lo strumento QUADAS – 2 è riportata nella Tabella 3, pag 11 . Le Tabelle delle evidenze sono riportate nell'Appendice 7.</p> <p>Di seguito si riportano i principali risultati derivati dalla sintesi di almeno 2 o più studi sull'accuratezza diagnostica dello stesso test.</p> <p>SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ</p> <p>Adulti: per lo strumento ACS-COT (ISS> 15 come reference test) la qualità delle prove per la sensibilità e la specificità sono risultate basse (Tabella 1). Mentre, per lo strumento MGAP (mortalità come reference test, tabella 2) e per il Triage Revised Triage Score T-RTS (mortalità come reference test, Tabella 3) la sensibilità è risultata di moderata qualità e la specificità di alta qualità (Appendice 7).</p> <p>Sempre di qualità moderata o alta l'accuratezza diagnostica dei rimanenti tools per adulti (Tabella 5 Appendice 7).</p> <p>Bambini: la qualità delle prove per la sensibilità e la specificità dello strumento Pediatric Triage Tape (ISS> 15 come reference) è risultata bassa (Appendice 7, tabella 4), moderata o alta per i rimanenti tools (Tabella 6, Appendice 7).</p>	<p>Trattandosi di più tools misurati su diversi riferimenti ha poco senso parlare di qualità complessiva, che di fatto è variabile dal basso (per ACS_COT rispetto a ISS > 15) a moderata o alta per tutti gli altri tools testati negli adulti. Per i bambini la qualità delle prove di accuratezza sono basse per il solo Pediatric Triage Tape, moderate o alte per i rimanenti.</p>

Qualità delle prove relative agli effetti del test

Qual è la certezza relativa a qualsiasi beneficio diretto critico o importante, effetto avverso o peso (burden) del test?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input checked="" type="radio"/> Nessuno studio incluso	Item non applicabile.	Trattandosi di test non invasivi, non vi sono danni diretti ascrivibili alla "somministrazione" degli stessi né benefici diretti e tangibili nell'immediato ai traumatizzati, se non forse un più spedito processo decisionale da parte del soccorritore

Qualità delle prove relative agli effetti del management della condizione

Qual è la qualità delle prove relative agli effetti dal management della condizione derivante dai risultati del test?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input checked="" type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Nessuno studio incluso	Il trattamento del TM in un TC, per effetto dell'utilizzo di uno strumento di triage fra quelli studiati o meno, è associato ad una riduzione della mortalità, come detto sopra, con prove di elevata qualità. L'assenza di studi test & treat non consente tuttavia di stabilire un legame diretto fra test ed effetto del management conseguente	

Qualità delle prove relative al legame tra risultati del test e management che ne consegue

Quanto certo è il legame tra i risultati del test e le decisioni sulla gestione?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input checked="" type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Nessuno studio incluso	Vi è almeno moderata certezza che la decisione di trasportare o meno il paziente seguirà l'indicazione scaturita dal tool adottato, a meno di problemi logistico-organizzativi o clinici particolari	Se il test viene adottato nell'ambito di un determinato protocollo, è verosimile che esso condurrà ad una decisione conseguente, a parte le situazioni dove il soccorritore decide un "override" dello strumento di triage per ragioni cliniche o logistico/organizzative.

Qualità delle prove relative agli effetti

Qual è la qualità complessiva delle prove relative agli effetti del test?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input checked="" type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Nessuno studio incluso	Complessivamente vi è moderata certezza sull'accuratezza diagnostica e moderata certezza sugli effetti preferenzialmente favorevoli per i pazienti degli interventi connessi alle indicazioni dei test	

Valori

C'è incertezza o variabilità nel valore attribuito agli esiti principali?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Importante incertezza o variabilità <input type="radio"/> Possibile importante incertezza o variabilità <input type="radio"/> Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importante <input checked="" type="radio"/> Nessuna incertezza o variabilità importante	Non sono stati identificati studi che abbiano specificamente valutato questo aspetto.	Non vi sono ragioni per ritenere che i soggetti traumatizzati abbiano incertezze o esprimano giudizi discordanti sugli esiti principali considerati.

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ E' in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né dell'intervento né del confronto ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ● E' in favore dell'intervento ○ Variabili ○ Non lo so 	Vedi sezioni sovrastanti.	<p>Vi è la possibilità di selezionare i tools più adeguati in termini di accuratezza diagnostica ed utilizzarli in un sistema organizzato di audit & feedback per contenere i fenomeni di overtriage e undertriage, previa definizione di limiti espliciti di accettabilità degli stessi in rapporto alle capacità ricettive dei TCs e disposizione logistica degli stessi in rapporto alla rete dell' Emergenza.</p> <p>I tools e le loro modalità di applicazione possono pertanto variare in funzione del territorio dove si applicano. Nei sistemi più maturi, con ospedali di primo e secondo livello ben organizzati, si cercherà di ridurre al massimo l'overtriage per ottimizzare l'utilizzo delle risorse. Nei territori/regioni con livelli inferiori di organizzazione della rete e integrazione fra ospedali è più opportuno tollerare livelli elevati di overtriage per mantenere bassa la percentuale di undertriage, agendo nella massima protezione della popolazione.</p>

Risorse necessarie

Qual è l'entità delle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costi elevati ○ Costi moderati ○ Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Variabili ● Non so 	<p>Costo dell'applicazione di uno strumento di triage pre-ospedaliero</p> <p>Non è stata trovata alcuna prova relativa al costo di applicazione di uno strumento di triage in ambito pre-ospedaliero.</p>	<p>Non vi sono certezze in merito, dipende dalla condizione di background del territorio preso in considerazione e della rete ospedaliera relativa.</p>

Qualità delle prove relative alle risorse necessarie

Qual è la qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Molto bassa ○ Bassa ○ Moderata ○ Alta ● Nessuno studio incluso 	<p>Non sono stati identificati studi.</p>	<p>Non vi sono certezze in merito, dipende dalla condizione di background del territorio preso in considerazione e della rete ospedaliera relativa.</p>

Costo-efficacia

L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né del confronto né dell'intervento ● Probabilmente è in favore dell'intervento ○ È in favore dell'intervento ○ Variabile ○ Nessuno studio incluso 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline, Embase, Cinahl, Cochrane Library che ha portato a individuare 228 record da cui sono stati selezionati due studi (Mohan, Barnato et al. 2013, Newgard, Yang et al. 2016).</p> <p>Lo studio di Newgard et al. 2016 è un'analisi costo-efficacia basata sull'utilizzo dei dati relativi a 79.937 adulti feriti, trasportati da 48 agenzie di servizi medici di emergenza (EMS) in 105 ospedali traumatologici e non in 6 regioni degli Stati Uniti occidentali dal 2006 al 2008. Lo studio riportava: undertriage (1 - sensibilità) come misura di ridotto accesso alle cure ed esiti potenzialmente peggiori = obiettivo nazionale ≤ 5%; Over-triage (1-specificità), una misura di utilizzo inappropriato di risorse e costi eccessivi = obiettivo nazionale ≤ 35%. Una strategia di triage con alti livelli di sensibilità (ACS-COT) coerente con la politica nazionale per la gestione dei traumi (sensibilità 98,6%, specificità 17,1%) costerebbe 1.317.333 dollari per QALY guadagnato, mentre le attuali pratiche di triage (sensibilità 87,2%, specificità 64,0%) costano 88.000 dollari per QALY guadagnato, comparate a una strategia di sensibilità moderata (sensibilità 71,2%, specificità 66,5%). <u>Il perfezionamento dei modelli di trasporto EMS basato sull'esito del triage è stato costo-efficace.</u> A livello di sistemi di gestione del trauma, una strategia di triage ad alta sensibilità consentirebbe di salvare 3,7 vite in più all'anno con un costo annuale di 8,78 milioni di dollari, mentre un approccio di triage con sensibilità moderata salverebbe 5,2 vite aggiuntive con un risparmio di 781,616 dollari ogni anno. L'adozione di una strategia di triage che favorisca una riduzione dell'overtriage (moderata sensibilità) comporterebbe un risparmio sui costi rispetto alle attuali pratiche di triage, ma produrrebbe tassi di mortalità a 1 anno più elevati.</p> <p>Lo studio Mohan et al. del 2013 è un'analisi costo-efficacia condotta negli Stati Uniti con l'obiettivo di confrontare costo-efficacia della pratica corrente con due distinti interventi ipotetici finalizzati a migliorare l'aderenza del medico alle linee guida di pratica clinica: un intervento che ha modificato le soglie decisionali rispetto a un altro che ha aumentato la sensibilità percettiva. Sebbene relativamente poco costoso e facile da implementare, il primo intervento spostando le soglie decisionali dei medici nella direzione di un maggiore numero di trasferimenti di</p>	<p>La diversità dei sistemi sanitari e di organizzazione della rete del trauma nonché della casistica rende le analisi solo moderatamente attendibili rispetto al contesto nazionale</p>

	<p>pazienti con lesioni da moderate a gravi, ridurrebbe l'efficienza del sistema, con conseguente aumento del numero di pazienti con lesioni lievi trasferiti ai centri di trauma. D'altra parte, l'intervento che modifica la sensibilità percettiva, come un programma per modificare l'approccio euristico alle decisioni mediche, aumenterebbe la specificità. Questo tipo d'intervento sarebbe relativamente più costoso e difficile da implementare, ma aumenterebbe l'efficienza del sistema. In questo studio è stato adottato un modello decisionale per confrontare gli esiti clinici ed economici di un paziente di 40 anni con trauma trasportato inizialmente in una struttura senza TC nelle attuali condizioni di conformità con le linee guida nazionali sul triage del trauma. Entrambi gli interventi, sia quello finalizzato a cambiare la soglia decisionale dei medici sia quello che mira a cambiare la sensibilità percettiva aumenterebbe i costi e migliorerebbe i risultati rispetto allo status quo. L'intervento per modificare la sensibilità percettiva ha comportato un costo aggiuntivo di 1.500 dollari per paziente e un risparmio pari a 0,024 QALY rispetto allo status quo (62.799 dollari / QALY). L'intervento per modificare la soglia decisionale ha comportato un costo aggiuntivo di 2.500 dollari per paziente e un risparmio pari a ulteriori 0,024 QALY rispetto all'intervento per modificare la sensibilità percettiva (ICER 104.975 dollari /QALY). Il rapporto costo-efficacia di un intervento per modificare la sensibilità percettiva è rimasto sotto la soglia di 100.000 dollari/QALY fintanto che l'intervento costava meno di 800 dollari per paziente.</p>	
<h2 style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">Equità</h2> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Riduce l'equità ○ Probabilmente riduce l'equità ○ Probabilmente nessun impatto ● Probabilmente migliora l'equità ○ Migliora l'equità ○ Variabile ○ Non so 	<p>Non sono stati identificati studi.</p>	<p>Il panel ha discusso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'applicazione dello strumento di triage pre-ospedaliero nel Nord, nel Centro e nel Sud dell'Italia, nonché in un contesto urbano e rurale, e l'impatto che ciò potrebbe avere sulla gestione dei pazienti (tempi di trasferimento più lunghi e un giudizio clinico aggiuntivo è richiesto durante il triage di questi pazienti); • i pazienti con condizioni che richiedono un intervento medico immediato, che non può essere fornito dal setting pre-ospedaliero, devono essere reindirizzati a un TC locale per la gestione; • ritardi nel trasferimento verso la destinazione finale. <p>L'utilizzo di uno strumento di valutazione pre-ospedaliera potrebbe contribuire ad aumentare l'equità del servizio di emergenza per l'adozione di criteri più omogenei di centralizzazione dei traumi.</p>

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholder?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente sì ○ Sì ○ Variabile ○ Non so 	<p>È stata condotta una ricerca sistematica sui data base Medline, Embase, Cinahl e The Cochrane Library. Sono stati reperiti in totale 1478 documenti. Uno studio riportava i risultati di un'indagine per valutare la sensibilità percettiva relativa alla conformità e alla non conformità alle linee guida di pratica clinica nel triage del trauma (Mohan, Rosengart et al. 2012); due studi hanno descritto la conformità e la non conformità (definito come trasporto di un paziente che incontra uno o più criteri di triage verso un centro traumatologico di livello superiore) ai protocolli internazionali di triage pre-ospedaliero dei pazienti con trauma (Tignanelli, Vander Kolk et al. 2018, van Rein, van der Sluijs et al. 2018).</p> <p>Una recente revisione sistematica (van Rein, van der Sluijs et al. 2018) ha valutato la conformità a un protocollo di triage, definito come trasporto di un paziente che soddisfa uno o più criteri di triage in un centro traumatologico di livello superiore. Sono stati inclusi 11 studi che hanno valutato complessivamente diversi protocolli di triage pre-ospedalieri. Quasi tutti gli studi hanno descritto protocolli di triage costituiti da almeno tre categorie: segni vitali, tipo di lesione e meccanismo delle lesioni. <u>Gli studi hanno mostrato una variabilità nei tassi di conformità alle indicazioni per il triage, che vanno dal 21% al 93% per i protocolli di triage e dal 41% al 94% per le diverse categorie. Il tasso di conformità era più alto per il criterio lesioni penetrante. La categoria del protocollo con il tasso di conformità più basso era rappresentata dai segni vitali. I tassi di conformità erano più bassi per i pazienti anziani, rispetto agli adulti di età inferiore ai 55 anni.</u> L'efficacia del triage pre-ospedaliero del trauma potrebbe essere aumentata con un accurato protocollo di triage e migliorando i tassi di conformità alle linee guida. Il giudizio del provider dei servizi medici di emergenza potrebbe abbassare il tasso di triage, specialmente per i pazienti gravemente feriti che non soddisfano nessuno dei criteri.</p> <p>Una ricerca sistematica sui data base Medline, Embase, Cinahl e The Cochrane Library ha portato a individuare un totale di 191 documenti. In uno studio (Newgard, Nelson et al. 2011) sui valori del paziente e sulle preferenze del provider sono state valutate le modalità per la presa di decisioni in ambito extraospedaliero, come il ragionamento cognitivo del provider di servizi medici di emergenza e le ragioni per la selezione di specifici ospedali. Questo studio è stato condotto su 10 agenzie di servizi medici di emergenza (4 agenzie private di ambulanza e 6 dipartimenti di vigili del fuoco) e 16 ospedali (due centri per i traumi di livello I, un centro per i traumi di livello II, un ospedale per i veterani e 12 ospedali di comunità) in una regione di 4 province con esperienza di gestione del sistema traumatologico.</p> <p>ESPERIENZA DEL PROVIDER. "I provider dei servizi medici di emergenza hanno costantemente affermato che la decisione di inserire o no un paziente nel sistema di gestione del trauma è guidata principalmente dall'istinto del fornitore del campo piuttosto che da espliciti criteri di triage. Questa decisione viene generalmente presa all'inizio sulla scena (cioè, entro i primi minuti), prima ancora di stabilire un contatto fisico con il paziente. Il processo di triage è fortemente influenzato dalle informazioni raccolte inizialmente (ad es. meccanismo della lesione e luogo dell'evento), dai primi indizi visivi della scena (incluso l'aspetto del paziente) e dall'esperienza del provider". "L'esperienza del provider è stata più volte menzionata come un fattore significativo nell'interpretazione delle informazioni chiave e dei segnali visivi sulla scena del trauma... Diversi provider hanno dichiarato che l'algoritmo di triage era stato creato" per i neofiti "e generalmente non è utile per i provider più esperti, sebbene tutti i provider abbiano supportato l'algoritmo del triage per la formazione dei provider stessi e lo sviluppo di un framework per il triage del trauma."</p> <p>I provider extra-ospedalieri hanno ripetutamente osservato che la cultura del triage traumatologico nel sistema</p>	<p>Mancano evidenze dirette al contesto italiano. Con i limiti dovuti, si può ipotizzare un moderato livello di accettabilità, considerando per l'organizzazione il vantaggio di disporre di criteri oggettivi, verificabili e possibilmente migliorabili; per gli operatori altrettanto, considerando il bilancio fra la possibilità di disporre di un tool di supporto decisionale e l'eventuale percezione di limitazione alla autonomia di scelta dettata dal caso concreto.</p> <p>Il provider del sistema di emergenza spesso sovrastima l'entità del meccanismo traumatico, a seguito di quanto riferito da coloro che hanno assistito per lo più poco esperti e emotivamente provati da quanto accaduto. Inoltre, gli attuali mezzi di riduzione del danno dei veicoli e gli indumenti protettivi dei motociclisti determinano una ridotta gravità delle lesioni a parità di energia meccanica applicata. Dei tools obiettivi e predittivi da applicare sulla scena sono pertanto auspicabili per ridurre l'overtriage, anche se potenzialmente difficili da applicare in specie da parte dei provider più esperti.</p>

	<p>dei servizi medici di emergenza "favorisce l'overtriage". <u>PREFERENZE DEL PAZIENTE E DEL PROVIDER.</u> "Per i pazienti non identificati come gravemente feriti (per i quali non si procede con l'attivazione del TC), i provider di dei servizi medici di emergenza hanno costantemente affermato che la preferenza del paziente/familiare è il fattore più importante per la scelta dell'ospedale... Lo stato di smistamento delle ambulanze svolge un ruolo minore ma importante e modifica periodicamente le opzioni per il trasporto ospedaliero. Le percezioni dei provider dei servizi medici di emergenza rispetto ai bisogni del paziente (ad es. Intervento chirurgico, cure specialistiche), i costi per il paziente, la percezione della disponibilità delle risorse ospedaliere e la possibilità di evitare successivi trasferimenti inter-ospedalieri sono stati ripetutamente indicati come fattori che influenzano la scelta dell'ospedale."</p>	
<p>Fattibilità È fattibile l'implementazione dell'intervento?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<p> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente sì <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so </p>	<p>Esperienza vs competenza Sebbene diversi studi abbiano esaminato il ruolo dell'esperienza nell'influenzare le decisioni di triage, non è stata trovata nessuna relazione significativa tra esperienza e processo decisionale di triage. La conoscenza fattuale sembra essere più importante di anni di esperienza in infermieristica d'emergenza o di triage nell'accuratezza delle decisioni di triage (Considine, Botti et al. 2007).</p> <p>Medici vs paramedici sulla scena</p> <p>Non ci sono studi che abbiano valutato differenze sistematiche nell' utilizzo di strumenti di triage preospedaliero fra medici e personale sanitario non medico</p>	<p>Il panel ha discusso sulle barriere nell'esecuzione di un triage adeguato per i pazienti con trauma. Alcune considerazioni nella implementazione dovrebbero riguardare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'esperienza e la competenza del personale pre-ospedaliero che possono influire sull'interpretazione dello strumento di triage • Formazione continua e audit degli strumenti di triage • Disponibilità di un registro traumi che consenta una revisione periodica del sistema

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Sì		Varia	Non so
ACCURATEZZA DEL TEST	Molto inaccurato	Inaccurato	Accurato	Molto accurato		Variabile	Non so
EFFETTI DESIDERABILI	Irrilevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Variabili	Non so
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrilevanti		Variabili	Non so
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE ALL'ACCURATEZZA DIAGNOSTICA	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE AGLI EFFETTI DEL TEST	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE AGLI EFFETTI DELLA GESTIONE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE AL LEGAME TRA I RISULTATI DEL TEST E LA GESTIONE CHE NE CONSEGUE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE AGLI EFFETTI	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
VALORI	Importante incertezza o variabilità	Probabilmente importante incertezza o variabilità	Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità	Nessuna importante incertezza o variabilità			
BILANCIO DEGLI EFFETTI	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Non so
RISORSE NECESSARIE	Costi elevati	Costi moderati	Costi e risparmi	Risparmi moderati	Grandi risparmi	Variabili	Non so

			irrelevanti				
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE ALLE RISORSE NECESSARIE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
COSTO EFFICACIA	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Variabile	Nessuno studio incluso
EQUITA'	Riduce l'equità	Probabilmente riduce l'equità	Probabilmente nessun impatto sull'equità	Probabilmente aumenta l'equità	Aumenta l'equità	Variabile	Non so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Sì		Variabile	Non so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Sì		Variabile	Non so

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione condizionata contro l'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione condizionata per l'intervento o per il confronto <input type="radio"/>	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input checked="" type="radio"/>
--	---	---	--	---

CONCLUSIONI

Il panel ritiene opportuno considerare come affetto da TM il soggetto con ISS > 15 oppure con uno degli esiti critici fra i seguenti: decesso correlabile al trauma, necessità di trasferimento ad un ospedale di livello superiore, necessità di accesso dalla sala di emergenza alla terapia intensiva, necessità di accesso diretto dalla sala di emergenza alla sala operatoria/sala procedure di radiologia interventistica.

Raccomandazione

Per ottimizzare le possibilità di identificare correttamente i pazienti con TM e stabilirne la destinazione più adeguata si raccomanda in ambito pre-ospedaliero l'utilizzo di un test di triage, integrato al giudizio clinico [raccomandazione forte basata su una qualità moderata delle prove]

Giustificazione

Il panel ha concluso che vi è una moderata qualità delle prove dell'accuratezza degli strumenti di triage pre-ospedaliero e un bilancio complessivo degli effetti a favore di questi strumenti. Inoltre, l'utilizzo di tali strumenti è stato ritenuto fattibile, accettabile da parte degli interessati probabilmente costo efficace ed in grado di aumentare l'equità.

Considerazioni relative ai sottogruppi

Per i **soggetti anziani** si raccomanda particolare cautela nell'utilizzo degli strumenti di triage poiché gli anziani hanno una maggiore probabilità di TM (ISS>15) e gli strumenti testati potrebbero non essere sufficientemente sensibili nell'identificarli. In **età pediatrica**, soprattutto entro gli 8 anni, alcuni strumenti di triage non garantiscono in modo sufficiente di evitare l'undertriage, della massima importanza in questo sottogruppo. I **pazienti in terapia anticoagulante** orale hanno un eccesso di mortalità per trauma (anche se non hanno una associazione significativa con ISS >15). Per donne in gravidanza, pazienti in trattamento antiaggregante o affetti da patologie croniche si raccomanda cautela nell'utilizzo dei test di triage, mancando indicazioni di accuratezza in questi sottogruppi, ma che potrebbero plausibilmente essere a rischio di undertriage.

Considerazioni per l'implementazione

Nessuna

Monitoraggio e valutazione

Necessario audit su effetti della implementazione degli strumenti di triage, incidenza di overtriage/undertriage e relative ricadute cliniche e organizzative, e benchmarking di confronto diversi sistemi regionali

Priorità della ricerca

Studi sugli esiti dell'applicazione degli strumenti di triage nella realtà territoriale italiana e valutazione della performance diagnostica e degli esiti; registro nazionale.

Riferimenti bibliografici

ASC-COT (2014). "Committee on Trauma American College of Surgeons. Resources for Optimal Care of the Injured Patient." 221.

Celso, B., J. Tepas, B. Langland-Orban, E. Pracht, L. Papa, L. Lottenberg and L. Flint (2006). "A systematic review and meta-analysis comparing outcome of severely injured patients treated in TCs following the establishment of trauma systems." J Trauma **60**(2): 371-378; discussion 378.

Considine, J., M. Botti and S. Thomas (2007). "Do knowledge and experience have specific roles in triage decision-making?" Acad Emerg Med **14**(8): 722-726.

Mohan, D., A. E. Barnato, M. R. Rosengart, D. C. Angus and K. J. Smith (2013). "Determining the optimal approach to improving trauma triage decisions: a cost-effectiveness analysis." Am J Manag Care **18**(3): e91–e100.

Mohan, D., M. R. Rosengart, C. Farris, B. Fischhoff, D. C. Angus and A. E. Barnato (2012). "Sources of non-compliance with clinical practice guidelines in trauma triage: a decision science study." Implement Sci **7**: 103.

Newgard, C. D., M. J. Nelson, M. Kampp, S. Saha, D. Zive, T. Schmidt, M. Daya, J. Jui, L. Wittwer, C. Warden, R. Sahni, M. Stevens, K. Gorman, K. Koenig, D. Gubler, P. Rosteck, J. Lee and J. R. Hedges (2011). "Out-of-hospital decision making and factors influencing the regional distribution of injured patients in a trauma system." J Trauma **70**(6): 1345-1353.

Newgard, C. D., Z. Yang, D. Nishijima, K. J. McConnell, S. A. Trent, J. F. Holmes, M. Daya, N. C. Mann, R. Y. Hsia, T. D. Rea, N. E. Wang, K. Staudenmayer, M. K. Delgado and I. Western Emergency Services Translational Research Network (2016). "Cost-Effectiveness of Field Trauma Triage among Injured Adults Served by Emergency Medical Services." J Am Coll Surg **222**(6): 1125-1137.

Sewalt, C. A., E. Venema, E. J. A. Wiegers, F. E. Lecky, S. C. E. Schuit, D. den Hartog, E. W. Steyerberg and H. F. Lingsma (2019). "Trauma models to identify major trauma and mortality in the prehospital setting." Br J Surg.

Tignanelli, C. J., W. E. Vander Kolk, J. N. Mikhail, M. J. Delano and M. R. Hemmila (2018). "Noncompliance with American College of Surgeons Committee on Trauma recommended criteria for full trauma team activation is associated with undertriage deaths." J Trauma Acute Care Surg **84**(2): 287-294.

van Rein, E. A. J., R. M. Houwert, A. C. Gunning, R. A. Lichtveld, L. P. H. Leenen and M. van Heijl (2017). "Accuracy of prehospital triage protocols in selecting severely injured patients: A systematic review." Journal of Trauma and Acute Care Surgery **83**(2): 328-339.

van Rein, E. A. J., R. van der Sluijs, A. M. R. Raaijmakers, L. P. H. Leenen and M. van Heijl (2018). "Compliance to prehospital trauma triage protocols worldwide: A systematic review." Injury **49**(8): 1373-1380.