



Linea Guida sulla Gestione Integrata del Trauma Maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.12, n. 13

Il posizionamento del REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) è efficace dal punto di vista clinico e dei costi per il controllo temporaneo dell'emorragia grave nei pazienti con Trauma Maggiore?

Raccomandazione 12. Nel paziente con Trauma Maggiore e con ipotensione da shock emorragico non vi è indicazione all'utilizzo del REBOA se non nell'ambito di adeguati programmi di sperimentazione [raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 13. In pazienti in arresto/peri-arresto cardiocircolatorio da cause presumibilmente emorragiche è preferibile l'utilizzo del REBOA alla toracotomia resuscitativa [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Sommario

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica.....	4
Raccomandazione 12: Grado di accordo espresso dagli stakeholder.....	4
Raccomandazione 12: Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 13: Grado di accordo espresso dagli stakeholder.....	6
Raccomandazione 13: Commenti degli stakeholder	7
Conclusioni	9

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida sul Trauma Maggiore, il panel di esperti ha formulato le due raccomandazioni draft seguendo un processo metodologicamente rigoroso che, in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework per procedere in modo strutturato e trasparente dalle prove alla raccomandazione, partendo dal seguente quesito:

Il posizionamento del REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) è efficace dal punto di vista clinico e dei costi per il controllo temporaneo dell'emorragia grave nei pazienti con Trauma Maggiore?

Raccomandazione 12. Nel paziente con Trauma Maggiore e con ipotensione da shock emorragico non vi è indicazione all'utilizzo del REBOA se non nell'ambito di adeguati programmi di sperimentazione [raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 13. In pazienti in arresto/peri-arresto cardiocircolatorio da cause presumibilmente emorragiche è preferibile l'utilizzo del REBOA alla toracotomia resuscitativa [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 3 al 31 agosto), è stato quello di permettere a tutti i soggetti interessati alla LG di commentare le raccomandazioni formulate dal panel.

Per ciascuna raccomandazione oggetto della consultazione, il questionario ha previsto 4 affermazioni rispetto alle quali ogni stakeholder è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo, utilizzando una scala da 1 a 5 in cui ciascuna risposta indica rispettivamente: (1) "in completo disaccordo", (2) "in disaccordo", (3) "incerto", (4) "d'accordo", (5) "completamente d'accordo".

Le affermazioni sono le seguenti:

1. La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare.
2. La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.
3. La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.

4. La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Il questionario, inoltre, ha previsto anche la seguente domanda aperta, facoltativa, in cui ogni stakeholder poteva aggiungere ulteriori commenti alla raccomandazione: “Si prega di inserire qui eventuali commenti e includere riferimenti bibliografici a supporto, laddove possibile”.

Risultati della consultazione pubblica

Dei 29 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 13 stakeholder (45%) hanno risposto al questionario predisposto per tutte e due le raccomandazioni.

Tutti gli stakeholder che hanno partecipato appartengono alla categoria “Società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”.

Raccomandazione 12: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

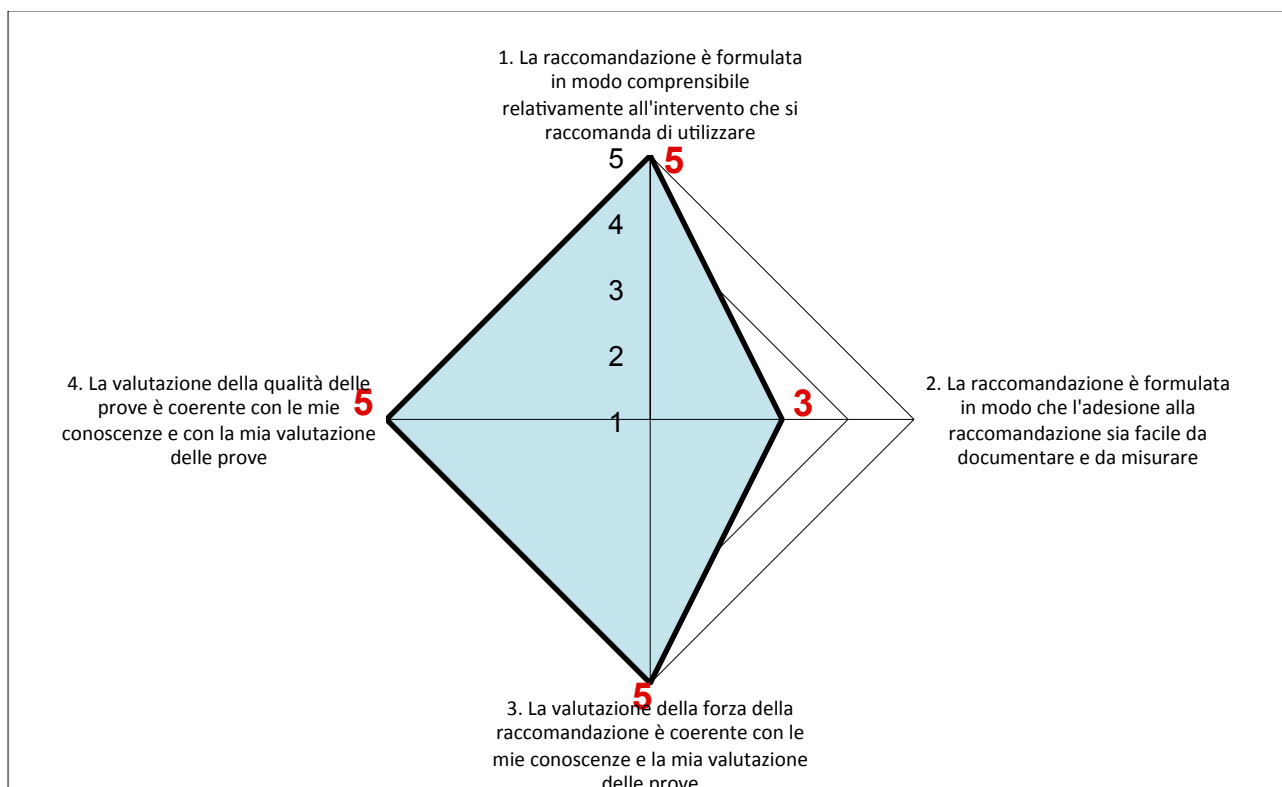
Il posizionamento del REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) è efficace dal punto di vista clinico e dei costi per il controllo temporaneo dell'emorragia grave nei pazienti con Trauma Maggiore?

Raccomandazione 12. Nel paziente con Trauma Maggiore e con ipotensione da shock emorragico non vi è indicazione all'utilizzo del REBOA se non nell'ambito di adeguati programmi di sperimentazione [raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.12 non evidenzia particolari aree di criticità relativamente alla chiarezza dell'intervento, alla possibilità di misurare l'applicazione della raccomandazione, alla valutazione della forza della raccomandazione e della qualità delle prove.

Il seguente grafico riporta il grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda del questionario.

Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=13)-Raccomandazione n. 12



Raccomandazione 12: Commenti degli stakeholder

La tabella di seguito, riporta i commenti che alcuni degli stakeholder hanno inserito nell'apposito campo del questionario.

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	IRC - Italian Resuscitation Council	Vista le scarse evidenze in letteratura, proponiamo comunque questo approccio "salvavita" in casi selezionati, come "extrema ratio" nei pazienti in peri-arresto, unitamente ad una raccolta dati nazionale ed internazionale.	È già indicato che possa essere oggetto di ricerca specifica nell'ambito di studi ad hoc.
2	ANIARTI -Associazione nazionale infermieri di area critica	L'utilizzo del Reboa è una pratica che andrebbe introdotta attraverso uno studio sperimentale nei pazienti in cui non è possibile escludere altra causa e con forte sospetto clinico di lesione di bacino	Vedi sopra
3	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche	Nessun commento	

	Tecnici Radiologia		
4	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	Nessun commento	
5	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	
6	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	Il parametro "costi" attiene al concetto di costo-efficacia e non è valutabile per una tecnica/presidio di cui ancora non si dispone di una HTA analysis. L'uso del REBOA dovrebbe essere inserito in un protocollo di applicazione validato e sottoposto a revisione, che non necessariamente significa incluso in una sperimentazione (che rappresenta uno studio clinico validato da un comitato etico).	I costi non necessariamente attengono a valutazione di costo efficacia e altrettanto non richiedono di per sé una HTA. Ciò non toglie che sarebbe utile disporre di un HTA, posto che la valutazione di costo efficacia si pone a valle delle valutazioni di efficacia dell' intervento, offerte dalla presente LG. Anche i protocolli di applicazione eventuale del REBOA sono ricerca biomedica e come tali necessitano di valutazione da parte dei CE.

Raccomandazione 13: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

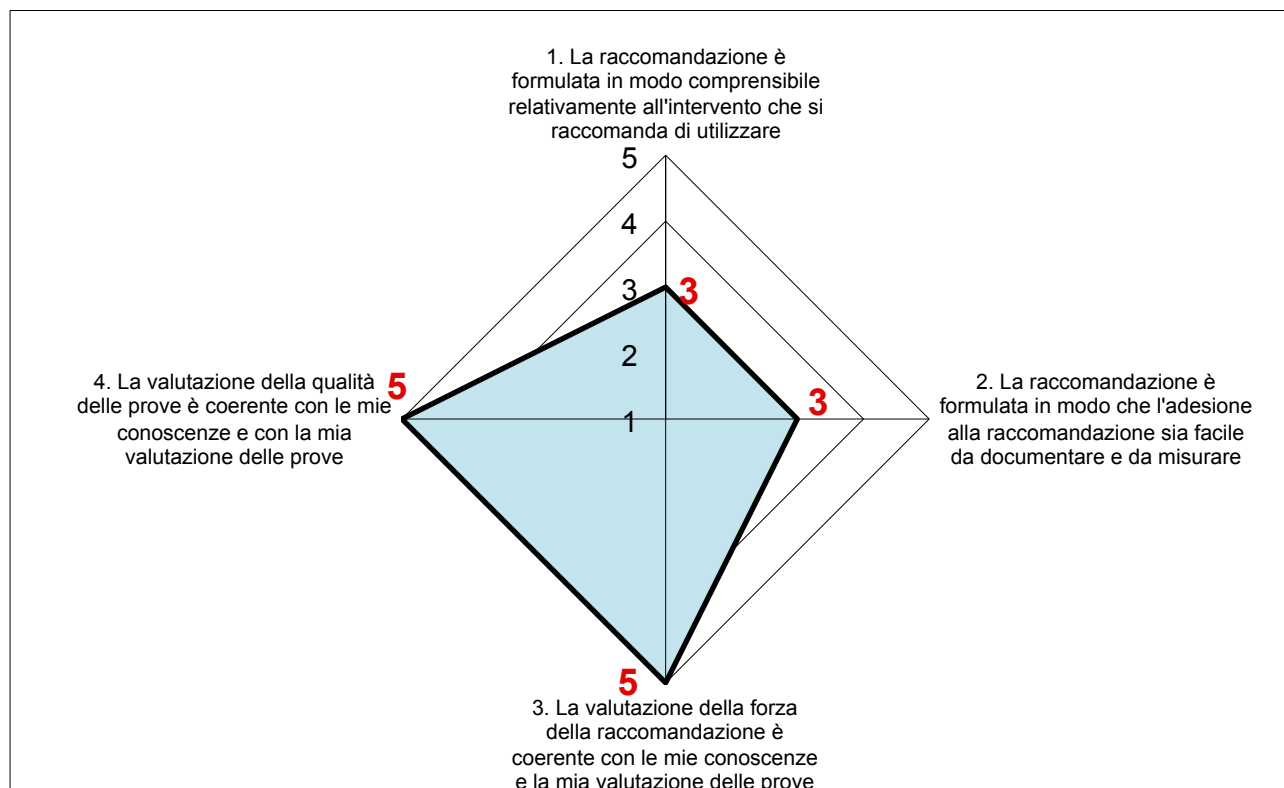
Il posizionamento del REBOA (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) è efficace dal punto di vista clinico e dei costi per il controllo temporaneo dell'emorragia grave nei pazienti con Trauma Maggiore?

Raccomandazione 13. In pazienti in arresto/peri-arresto cardiocircolatorio da cause presumibilmente emorragiche è preferibile l'utilizzo del REBOA alla toracotomia resuscitativa [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.13 non evidenzia particolari aree di criticità relativamente alla chiarezza dell'intervento, alla possibilità di misurare l'applicazione della raccomandazione, alla valutazione della forza della raccomandazione e della qualità delle prove.

Il seguente grafico riporta il grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda del questionario.

Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=13)-Raccomandazione n. 13



Raccomandazione 13: Commenti degli stakeholder

La tabella di seguito, riporta i commenti che alcuni degli stakeholder hanno inserito nell'apposito campo del questionario.

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare	
2	IRC - Italian Resuscitation Council	Pensiamo che il ROBOA possa essere implementabile come tecnica salvavita rispetto alla EDT (tecnica percutanea vs tecnica chirurgica) visto che nello specifico trovano campi di applicazione differenti (non sono equivalenti)	La raccomandazione rispecchia e rafforza questo punto di vista.
3	ANIARTI -Associazione nazionale infermieri di area critica	L'utilizzo del REBOA dovrebbe essere introdotto attraverso la pianificazione di uno studio osservazionale che consenta di raccogliere evidenze scientifiche più forti. Dovrebbe altresì essere utilizzato in caso di	Il tipo di raccomandazione emesso non preclude la possibilità di studi

		grave ipotensione con rischio di arresto/periarresto ove accertate fratture e lesioni certe del bacino	sperimentali o osservazionali.
4	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica	Sarebbe utile precisare che si fa riferimento ad emorragie verosimilmente sottodiaframmatiche ed a circostanze particolari (Team esperto in emergenze critiche ed addestrato all'uso del REBOA) Clinical use of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in civilian trauma systems in the USA, 2019: a joint statement from the American College of Surgeons Committee on Trauma, the American College of Emergency Physicians, the National Association of Emergency Medical Services Physicians and the National Association of Emergency Medical Technicians	Modificata la raccomandazione.
5	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani	La formulazione dei criteri e delle condizioni emorragiche aumentano qualità di raccomandazione[.] Potrebbe essere utile valutare la capacità di questa raccomandazione in specifiche situazioni cliniche di applicazione e inserendo il concetto di expertise	La necessità di competenze e abilità specifiche è già stata sottolineata nell'EtD. La raccomandazione include già i criteri generali della sua applicazione. Modificata la raccomandazione
6	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	Nessun commento	
7	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	
8	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	La letteratura e in particolare i registri (ABO, AORTA) dimostrano che l'uso del REBOA richiede un training adeguato, e che nel pz in arresto/periarresto l'accesso vascolare deve quasi sempre essere chirurgico e non percutaneo ecoguidato. Pertanto, non vi è vantaggio sostanziale né semplificazione del training chirurgico richiesto rispetto a una toracotomia resuscitativa. Inoltre, lo statement risulta parzialmente	La raccomandazione condizionata rispecchia gran parte delle considerazioni espresse. L'apparente contraddizione con la LG precedente

		contraddittorio rispetto al precedente. Infine, mentre le dotazioni tecniche necessarie a una toracotomia sono eventualmente disponibili ovunque, ciò non è di fatto realizzato e realizzabile per il REBOA. Statement fuorviante e non applicabile ad oggi alla realtà italiana. Non coerente con le finalità di linee guida nazionali che dovrebbero tendere all'applicazione di percorsi praticabili. raccomandazione avulsa da un contesto operativo.	deriva da una evidente differenza in termini statistici in funzione dei setting in cui il REBOA è stato applicato.
--	--	---	--

Conclusioni

Preso atto dei commenti degli stakeholder, il Panel ha ritenuto opportuno modificare la raccomandazione numero 13. La nuova formulazione è la seguente:

Raccomandazione 13. In pazienti in arresto/peri-arresto cardiocircolatorio da cause emorragiche, presumibilmente sottodiaframmatiche, è preferibile l'utilizzo del REBOA alla toracotomia resuscitativa come misura temporanea in attesa del controllo definitivo dell'emorragia [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].