



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

**Consultazione pubblica**  
**sulla Raccomandazione n. 21, 22.**

**Quesito:** Quali sono le strategie di rianimazione con fluidi più vantaggiose dal punto di vista clinico e della costo-efficacia nel paziente con trauma maggiore (ipotensiva vs. normotensiva)?

**Raccomandazione 21.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta e senza evidenza di trauma cranico si suggerisce una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva (target PA sistolica 70 – 90 mmHg) fino al controllo definitivo dell'emorragia [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

**Raccomandazione 22.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta ed evidenza di trauma cranico moderato-severo non si raccomanda una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva ma un'infusione di fluidi con un obiettivo di pressione arteriosa più elevata (target PA sistolica 100-110 mmHg) [Raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa] .

## **INDICE**

<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>Risultati della consultazione pubblica.....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 21: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 21: Commenti degli stakeholder .....</b>	<b>5</b>
<b>Raccomandazione 22: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>6</b>
<b>Raccomandazione 22: Commenti degli stakeholder .....</b>	<b>7</b>
<b>Conclusioni .....</b>	<b>10</b>

## 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:

**Quesito:** Quali sono le strategie di rianimazione con fluidi più vantaggiose dal punto di vista clinico e della costo-efficacia nel paziente con trauma maggiore (ipotensiva vs. normotensiva)?

**Raccomandazione 21.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta e senza evidenza di trauma cranico si suggerisce una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva (target PA sistolica 70 – 90 mmHg) fino al controllo definitivo dell'emorragia [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

**Raccomandazione 22.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta ed evidenza di trauma cranico moderato-severo non si raccomanda una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva ma un'infusione di fluidi con un obiettivo di pressione arteriosa più elevata (target PA sistolica 100-110 mmHg) [Raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 12 marzo al 01 aprile 2021), 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, 14 stakeholder (48%) 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 21: Grado di accordo espresso dagli stakeholder**

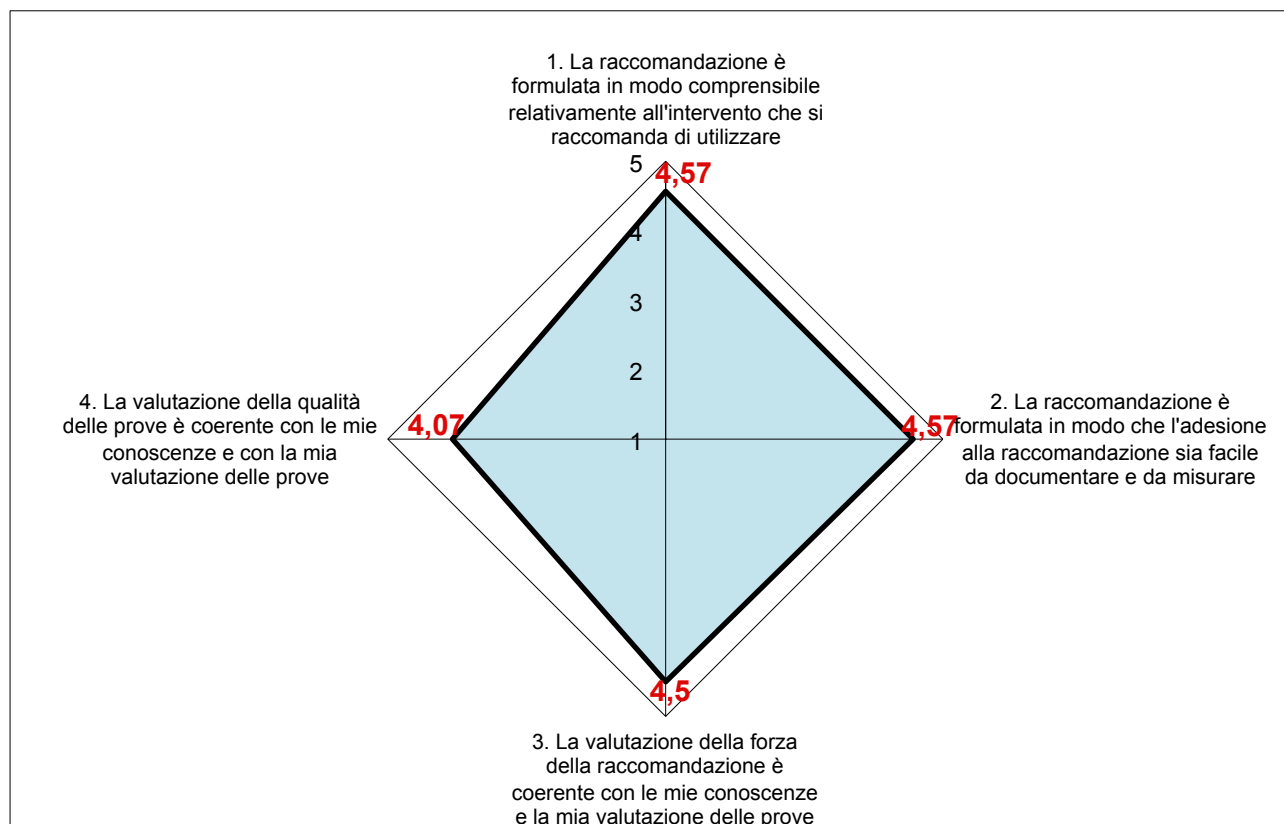
**Quesito:** Quali sono le strategie di rianimazione con fluidi più vantaggiose dal punto di vista clinico e della costo-efficacia nel paziente con trauma maggiore (ipotensiva vs. normotensiva)?

**Raccomandazione 21.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta e senza evidenza di trauma cranico si suggerisce una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva (target PA sistolica 70 – 90 mmHg) fino al controllo definitivo dell'emorragia [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. 21 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=14) - Raccomandazione n. 21**



**Raccomandazione 21: 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	SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare e in modo che l'adesione alla stessa possa essere documentata e misurata.	
2	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.	
3	OTODI- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	Bisogna avere la certezza che il paziente non abbia riportato trauma cranico.	Trattandosi di un setting che coinvolge l'ambito preospedaliero l'evidenza non può che scaturire dal contesto clinico (sintomi e segni clinici)

			di trauma cranico moderato severo e, ovviamente, GCS).
4	SINCH- Società Italiana di Neuro-Chirurgia	<p>"Senza evidenza di trauma cranico" è una definizione insufficiente. Evidenza clinica, radiologica, anamnestica? L'assenza di evidenza di un trauma è dato o dalla mancanza anamnestica di un trauma cranico o dalla mancanza di evidenze radiologiche</p> <p>E' contraddittorio essere in rianimazione per un trauma maggiore con un sospetto di emorragia (quindi non ha fatto indagini strumentali in tal senso) ma non ha una evidenza di trauma cranico (quindi ha fatto indagini strumentali in tal senso), contraddittorio ma possibile, forse in una minoranza di casi. E per questo subsetting minore di pazienti è necessaria una raccomandazione?</p> <p>Quindi per allargare a tutti gli scenari possibili, nel caso coincida con le intenzioni del panel: "In assenza di trauma cranico accertato o sospetto".</p> <p>Quindi sia i pazienti con diagnostica strumentale negativa, sia i pazienti dove clinica e dinamica potrebbero essere sufficienti per escluderlo. In questo caso il subsetting di pazienti si allarga di molto.</p>	Trattandosi di un setting che coinvolge l'ambito preospedaliero, l'evidenza non può che scaturire dal contesto clinico (sintomi e segni clinici di trauma cranico moderato severo e, ovviamente, GCS).
5	ANIARTI- Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica	<p>Alcuni studi considerano essere l'acido tranexamico protettivo.</p> <p>Ian R. et al (2018) Tranexemic acid for significant traumatic brain injury (the CRASH 3): statistical analysis of an international randomised double-blind, placebo-controlled trial. Wellcome Open Research 3 (86) 1-18.</p>	L'uso dell'acido tranexamico è affrontato nella raccomandazione numero 15. ( <a href="https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/03/LG_TM_Racc14-15_def_v1.1.pdf">https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/03/LG_TM_Racc14-15_def_v1.1.pdf</a> )
6	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	

## Raccomandazione 22: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

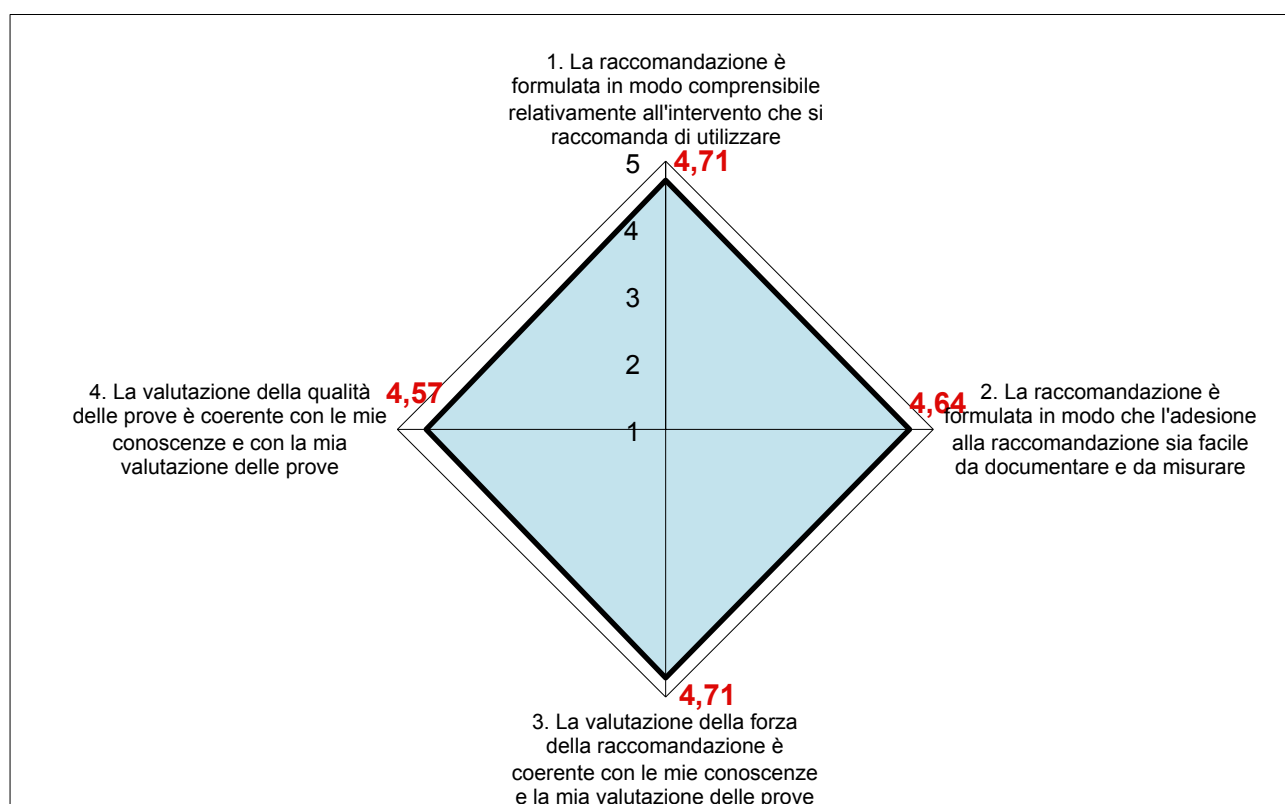
**Quesito:** Quali sono le strategie di rianimazione con fluidi più vantaggiose dal punto di vista clinico e della costo-efficacia nel paziente con trauma maggiore (ipotensiva vs. normotensiva)?

**Raccomandazione 22.** Nei pazienti con trauma ed emorragia accertata o sospetta ed evidenza di trauma cranico moderato-severo non si raccomanda una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva ma un'infusione di fluidi con un obiettivo di pressione arteriosa più elevata (target PA sistolica 100-110 mmHg) [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.22 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=14) - Raccomandazione n. 22**



**Raccomandazione 22: 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	La raccomandazione è formulata in modo	

	Resuscitation Council	comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare e in modo che l'adesione alla stessa possa essere documentata e misurata.	
2	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da misurare.	
3	OTODI- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	Bisognerebbe distinguere il trauma cranico stabile da quello potenzialmente evolutivo. Nel setting ospedaliero oltre al monitoraggio della PA si renderebbe necessario il monitoraggio della PIC specie se il paziente deve essere sottoposto a chirurgia.	La raccomandazione dà indicazioni generali rispetto al quesito specifico; inoltre si riferisce anche ad un contesto preospedaliero ove non trova possibilità di impiego il monitoraggio della PIC.
4	SINCH- Società Italiana di Neuro-Chirurgia	Anche qui come la raccomandazione n 21. Adeguerei la definizione del trauma cranico a quella dell'emorragia "Trauma cranico moderato-severo accertato o sospetto". In questo caso la controindicazione alla infusione è chiaramente rivolta sia al sospetto che all'accertato, quindi giocoforza è raccomandato di trasformare il sospetto in certezza di trauma cranico prima di agire.	Trattandosi di un setting che coinvolge l'ambito preospedaliero l'evidenza non può che scaturire dal contesto clinico (paz. con instabilità emodinamica o shock) ove non è possibile avere altra certezza diagnostica di trauma cranico se non attraverso i sintomi e segni clinici di trauma cranico moderato severo e, ovviamente, GCS.  <b>La raccomandazione è stata modificata per evidenziare questo aspetto.</b>
5	ANIARTI- Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica	Andrebbe considerato utilizzo di ipertonica (piccolo bolo 250 cc) in caso di trauma cranico-severo per ridurre ipertensione endocranica? Se si già in extra-ospedaliero?  Navdeep S. et all ( 2017) Comparison of 20%mannitol and 3% hypertonic saline on intracranial pressure and syspemic hemodynamics. Journal of Clinical Neuroscience 42, 148-154 <a href="http://dx.org/10.1016/j.jocn.2017.03.016">http://dx.org/10.1016/j.jocn.2017.03.016</a>	Le evidenze suggerite sono state prese in considerazione ed incorporate nel giudizio che ha condotto alla raccomandazione.  Navdeep S. et all ( 2017) Comparison of 20%mannitol and 3% hypertonic saline on



		<p>Vassar MJ et al (1993) A multicenter trial for resuscitation of injured patients with 7.5% sodium chloride. The effect of added dextran 70. The Multicenter Group for the Study of Hypertonic Saline in Trauma Patients                  Arch Surg , 128 (9), 1003-11</p>	<p>intracranial pressure and systemic hemodynamics. Journal of Clinical Neuroscience 42, 148-154  <a href="http://dx.org/10.1016/j.jocn.2017.03.016">http://dx.org/10.1016/j.jocn.2017.03.016</a></p> <p><b>ESCLUSO</b> - ragione: wrong population. "adult patients belonging to either sex, scheduled to undergo elective craniotomy for supratentorial brain tumors"</p> <p>Vassar MJ et al (1993) A multicenter trial for resuscitation of injured patients with 7.5% sodium chloride. The effect of added dextran 70. The Multicenter Group for the Study of Hypertonic Saline in Trauma Patients                  Arch Surg , 128 (9), 1003-11</p> <p><b>INCLUSO:</b> studio incluso nella revisione Safiejko 2020 che abbiamo considerato per la comparison "Hypertonic saline/dextran or hypertonic saline versus isotonic fluid "</p>
6	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	

## Conclusioni

Preso atto dei commenti degli stakeholder, il Panel ha ritenuto opportuno modificare le raccomandazioni numero 21 numero 22, come riportato di seguito:

**Raccomandazione 21.** Nei pazienti con trauma ed instabilità emodinamica o shock e senza evidenza di trauma cranico si suggerisce una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva (target PA sistolica 70 – 90 mmHg) fino al controllo definitivo dell'emorragia [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

**Raccomandazione 22.** Nei pazienti con trauma ed instabilità emodinamica o shock ed evidenza di trauma cranico moderato-severo non si raccomanda una rianimazione volemica secondo una strategia di ipotensione permissiva ma un'infusione di fluidi con un obiettivo di pressione arteriosa più elevata (target PA sistolica 100-110 mmHg) [Raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].