



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

Consultazione pubblica
sulla Raccomandazione n. 23, 24,25.

Quesito: Qual è il miglior fluido per l'espansione volêmica da utilizzare nella rianimazione in corso di shock emorragico?

Raccomandazione 23. Nel paziente traumatizzato con emorragia si raccomanda in sede pre-ospedaliera l'utilizzo dei cristalloidi per il recupero della volêmica, se gli emocomponenti non sono disponibili [Raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

Raccomandazione 24. Nel paziente traumatizzato con emorragia in sede pre-ospedaliera, quando possibile, considerare la trasfusione di emocomponenti [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

Raccomandazione 25. In sede pre-ospedaliera nel paziente traumatizzato con emorragia in cui si proceda alla somministrazione di emocomponenti è preferibile associare ai globuli rossi plasma o concentrati dei fattori della coagulazione [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

Sommario

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica.....	4
Raccomandazione 23: Grado di accordo espresso dagli stakeholder.....	4
Raccomandazione 23: Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 24: Grado di accordo espresso dagli stakeholder.....	7
Raccomandazione 24: Commenti degli stakeholder	8
Raccomandazione 25: Grado di accordo espresso dagli stakeholder.....	11
Raccomandazione 25: Commenti degli stakeholder	12
Conclusioni	14

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida sul Trauma Maggiore, il panel di esperti ha formulato le tre 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: Qual è il miglior fluido per l'espansione volemica da utilizzare nella rianimazione in corso di shock emorragico?

Raccomandazione 23. Nel paziente traumatizzato con emorragia si raccomanda in sede pre-ospedaliera l'utilizzo dei cristalloidi per il recupero della volemia, se gli emocomponenti non sono disponibili [Raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

Raccomandazione 24. Nel paziente traumatizzato con emorragia in sede pre-ospedaliera, quando possibile, considerare la trasfusione di emocomponenti [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

Raccomandazione 25. In sede pre-ospedaliera nel paziente traumatizzato con emorragia in cui si proceda alla somministrazione di emocomponenti è preferibile associare ai globuli rossi plasma o concentrati dei fattori della coagulazione [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove 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, 16 stakeholder (55%) hanno risposto al questionario predisposto per tutte e tre le raccomandazioni.

Tutti gli stakeholder che hanno partecipato appartengono alla categoria “Società Scientifiche e Associazioni Tecnico-Scientifiche delle professioni sanitarie”.

Raccomandazione 23: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

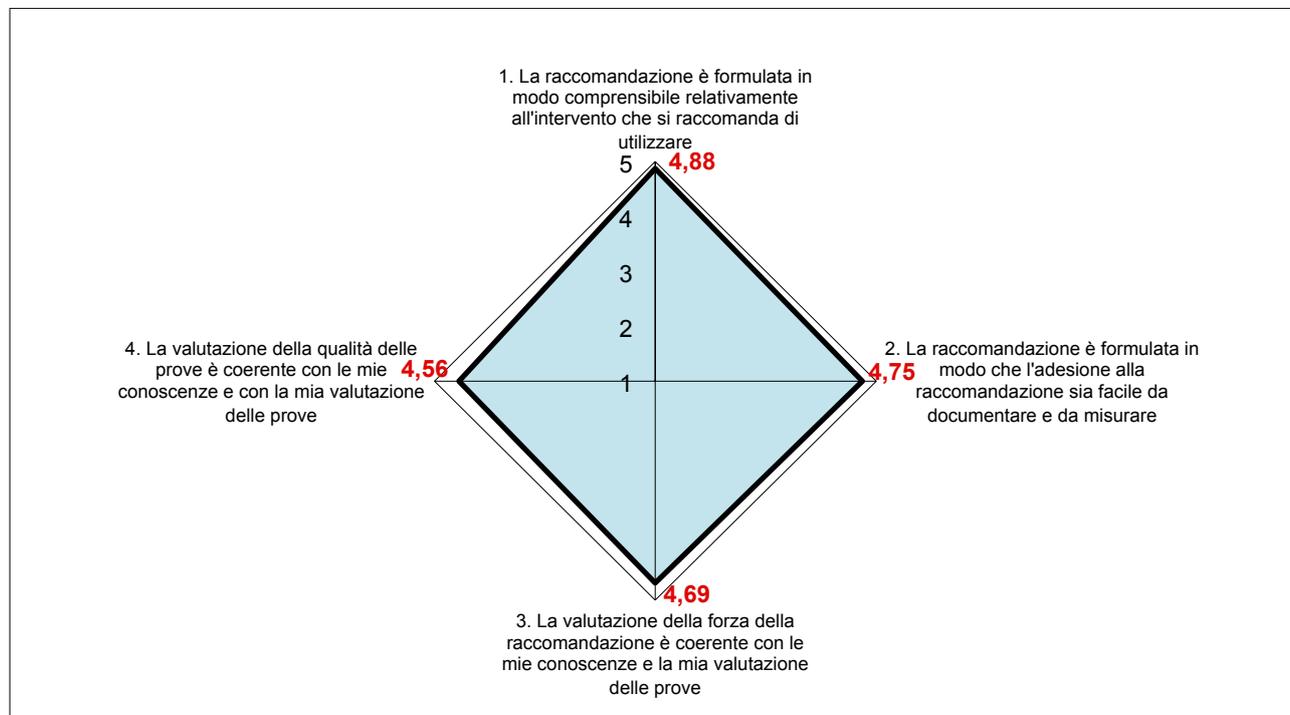
Quesito: Qual è il miglior fluido per l'espansione volemica da utilizzare nella rianimazione in corso di shock emorragico?

Raccomandazione 23. Nel paziente traumatizzato con emorragia si raccomanda in sede pre-ospedaliera l'utilizzo dei cristalloidi per il recupero della volemia, se gli emocomponenti non sono disponibili [Raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.23 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=16) - Raccomandazione n. 23



Raccomandazione 23: 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 sia facile da documentare e misurare.	
2	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.	
3	OTODI- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	Difficile la gestione (conservazione, trasporto, scadenza, ecc.) degli emocomponenti nel pre-ospedaliero.	La raccomandazione tiene conto di questi aspetti, poiché prevede proprio l'utilizzo di cristalloidi in caso di

			indisponibilità/impossibilità di impiego di emocomponenti.
4	AIFI- Associazione Italiana di Fisioterapia	Nessun commento.	
5	SIMTI- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia	Si ritiene opportuno che questa Racc. si esprima soltanto in merito al ripristino della volemia con i fluidi di rimpiazzo, tra i quali non riteniamo debbano essere compresi gli emocomponenti. Pertanto suggeriamo di modificare l'enunciato togliendo la frase "se gli emocomponenti non sono disponibili".	<p>Sono state aggiunte le seguenti considerazioni aggiuntive alla raccomandazione n 23:</p> <p>Tenendo conto delle possibili difficoltà organizzative e logistiche, i cristalloidi rappresentano la strategia da adottare in caso di indisponibilità di emocomponenti. L'utilizzo degli emocomponenti il più precocemente possibile (incluso l'ambito pre-ospedaliero) non risponde alla necessità di espansione volemica ma di trattamento precoce e ottimale dello shock e della coagulopatia.</p> <p>La raccomandazione condizionata 24 tiene conto delle potenziali difficoltà organizzative e logistiche inerenti l'utilizzo pre-ospedaliero degli emocomponenti. Tuttavia il panel ritiene alla luce della recente letteratura e dei presupposti fisiopatologici che l'implementazione della trasfusione pre-ospedaliera</p>

			degli emocomponenti sia un obiettivo da perseguire da parte delle organizzazioni sanitarie. La tipologia di obiettivi è coerente con una organizzazione del soccorso pre-ospedaliero fortemente medicalizzato, il che consente il trasporto nella sede più appropriata, non più prossima, e l'utilizzo di emocomponenti rientra in questo approccio. Ciò implica il coinvolgimento preminente solo dei servizi trasfusionali operanti nel contesto dei punti ospedalieri nodali della rete traumatologica.
--	--	--	--

Raccomandazione 24: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

Quesito: Qual è il miglior fluido per l'espansione volemica da utilizzare nella rianimazione in corso di shock emorragico?

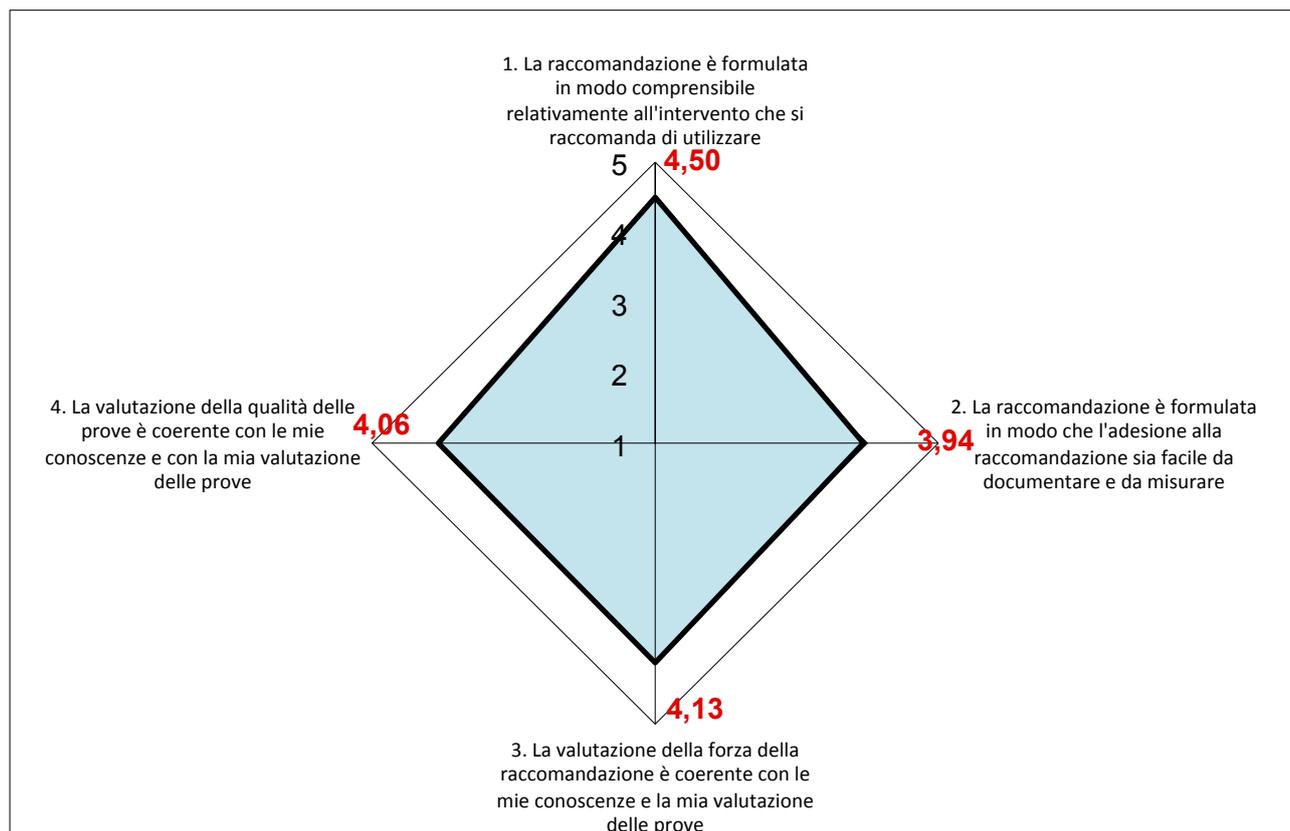
Raccomandazione 24. Nel paziente traumatizzato con emorragia in sede pre-ospedaliera, quando possibile, considerare la trasfusione di emocomponenti [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.24 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=16) - Raccomandazione n. 24



Raccomandazione 24: 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 sia facile da documentare e misurare.	
2	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze.	

3	OTODI- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	Difficile gestione degli emocomponenti nel pre-ospedaliero.	Già risposto in precedenza
4	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia	Le parole "Quando possibile" rendono incerto il percorso, non misurabile, non definita una eventuale flow-chart. Almeno definire "quando possibile"	<p>Si vedano le considerazioni aggiuntive: Tenendo conto delle possibili difficoltà organizzative e logistiche, i cristalloidi rappresentano la strategia da adottare in caso di indisponibilità di emocomponenti. L'utilizzo degli emocomponenti il più precocemente possibile (incluso l'ambito pre-ospedaliero) non risponde alla necessità di espansione volemica ma di trattamento precoce e ottimale dello shock e della coagulopatia.</p> <p>La raccomandazione condizionata 24 tiene conto delle potenziali difficoltà organizzative e logistiche inerenti l'utilizzo pre-ospedaliero degli emocomponenti. Tuttavia il panel ritiene alla luce della recente letteratura e dei presupposti fisiopatologici che l'implementazione della trasfusione pre-ospedaliera degli emocomponenti sia un obiettivo da perseguire da parte delle organizzazioni sanitarie. La tipologia di obiettivi è coerente con una organizzazione del soccorso pre-ospedaliero fortemente medicalizzato, il che consente il trasporto nella sede più</p>

			appropriata, non più prossima, e l'utilizzo di emocomponenti rientra in questo approccio. Ciò implica il coinvolgimento preminente solo dei servizi trasfusionali operanti nel contesto dei punti ospedalieri nodali della rete traumatologica.
5	SICUT- Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	Recenti evidenze di letteratura raccomandano sangue intero anziché emocomponenti. La raccomandazione 25, tra l'altro, sebbene criticabile, esprime la teorica necessità di emazie + fattori della coagulazione. La raccomandazione dovrebbe includere che, ove disponibile, il sangue intero risponde in modo completo alle esigenze del pz emorragico.	Non previsto dalla attuale normativa nazionale. Al momento l'impiego di sangue intero è riservato solo a studi valutati da parte dell'autorità competente.
6	AIFI- Associazione Italiana di Fisioterapia	Nessun commento.	
7	SIMTI- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia	<p>Il Consiglio Direttivo esprime perplessità sulla possibilità di utilizzo degli emocomponenti nel setting pre-ospedaliero, ritenendo fondamentale che l'approccio al paziente con trauma maggiore debba essere il più possibile precoce, globale, e multidisciplinare presso il Trauma Centre, tenendo conto della rete assistenziale italiana e delle distanze territoriali. L'utilizzo degli emocomponenti in fase pre-ospedaliera è sembrato poco realizzabile, soprattutto in considerazione della correlata necessità di una corretta gestione di una risorsa labile e del rispetto degli aspetti regolatori e procedurali da cui in medicina trasfusionale non si può prescindere.</p> <p>Si ritiene che un'affermazione del tipo: "La trasfusione di emocomponenti dovrebbe essere considerata soltanto nell'ambito di protocolli validati, autorizzati dalle strutture dipartimentali e regionali di coordinamento" potrebbe essere più appropriata.</p>	<p>Vedi considerazioni aggiuntive:</p> <p>Tenendo conto delle possibili difficoltà organizzative e logistiche, i cristalloidi rappresentano la strategia da adottare in caso di indisponibilità di emocomponenti. L'utilizzo degli emocomponenti il più precocemente possibile (incluso l'ambito pre-ospedaliero) non risponde alla necessità di espansione volemica ma di trattamento precoce e ottimale dello shock e della coagulopatia.</p> <p>La raccomandazione condizionata 24 tiene conto delle potenziali difficoltà organizzative e</p>

			<p>logistiche inerenti l'utilizzo pre-ospedaliero degli emocomponenti. Tuttavia il panel ritiene alla luce della recente letteratura e dei presupposti fisiopatologici che l'implementazione della trasfusione pre-ospedaliera degli emocomponenti sia un obiettivo da perseguire da parte delle organizzazioni sanitarie. La tipologia di obiettivi è coerente con una organizzazione del soccorso pre-ospedaliero fortemente medicalizzato, il che consente il trasporto nella sede più appropriata, non più prossima, e l'utilizzo di emocomponenti rientra in questo approccio. Ciò implica il coinvolgimento preminente solo dei servizi trasfusionali operanti nel contesto dei punti ospedalieri nodali della rete traumatologica.</p>
--	--	--	---

Raccomandazione 25: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

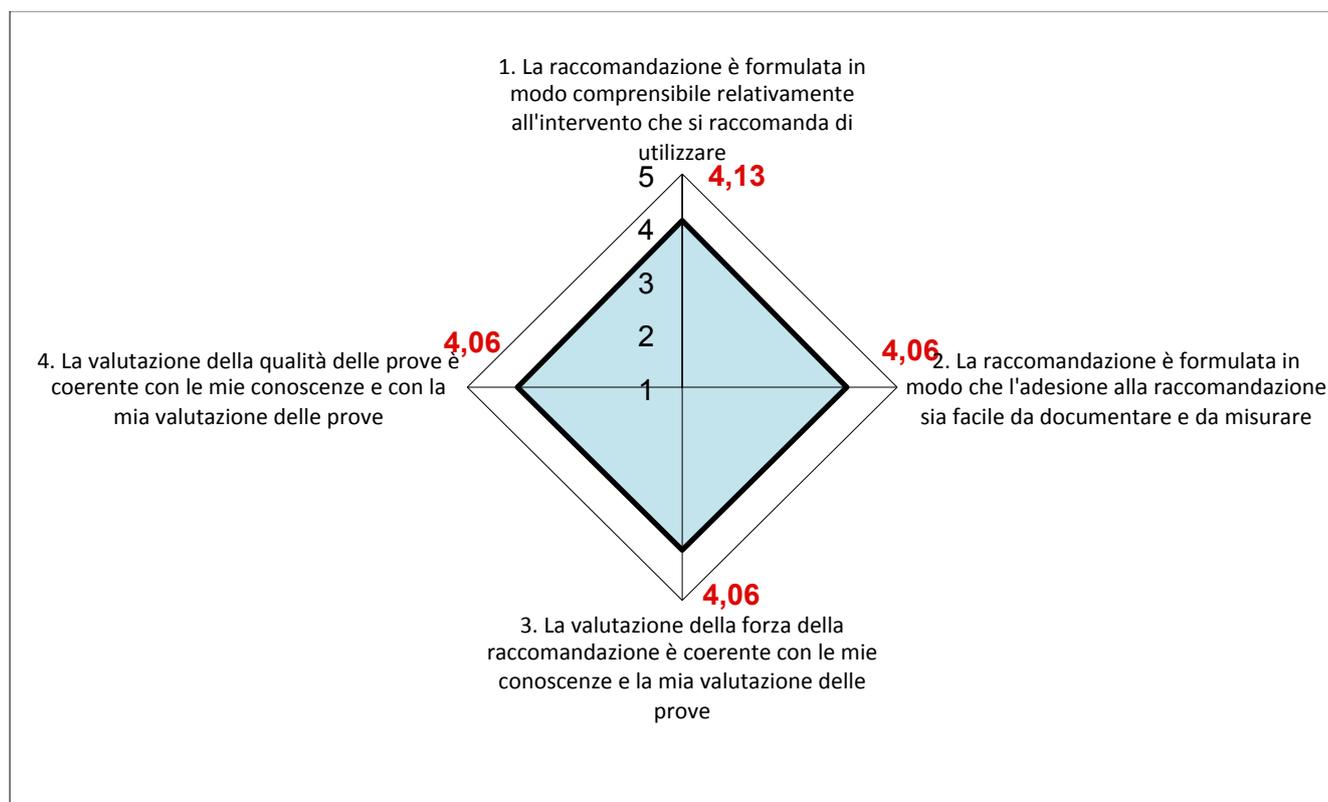
Quesito: Qual è il miglior fluido per l'espansione volemica da utilizzare nella rianimazione in corso di shock emorragico?

Raccomandazione 25. In sede pre-ospedaliera nel paziente traumatizzato con emorragia in cui si proceda alla somministrazione di emocomponenti è preferibile associare ai globuli rossi e concentrati dei fattori della coagulazione [Raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.25 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=16) - Raccomandazione n. 25



Raccomandazione 25: 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 sia facile da documentare e misurare.	
2	SICPRE - Società Italiana di	La raccomandazione è formulata in modo	

	Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare.	
3	OTODI- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	Difficile gestione degli emocomponenti nel pre-ospedaliero (conservazione, costo/beneficio).	Raccomandazione soppressa e inserite nuove considerazioni aggiuntive alle racc 23-24.
4	ANIARTI- Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica	L' utilizzo di sangue in ambito extra-ospedaliero attuale è di difficile applicabilità dato il rischio clinico correlato alla somministrazione (racc 5 e 7 del Ministero) che comporta un aumento del rischio sproporzionato ed andrebbe rivisto il modello organizzativo. Non trascurerei la somministrazione dell' acido tranexamico pare sia significativo per la protezione sul TBI lan R. et all (2018) Tranexemic acid for significant traumatic brain injury (the CRASH 3): statistical analysis olan for an international randomised double-blind, placebo-controlled trial . Wellcome Open Research 3 (86) 1-18	Acido tranexamico già affrontato in racc 15. Il rischio clinico non dipende dal setting ma dal rispetto della normativa vigente. Si vedano il DM 2 nov 2015 aggiornata al 9 gennaio 2020. Raccomandazione soppressa e inserite nuove considerazioni aggiuntive alle racc 23 e 24.
5	SICUT- Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	Innanzitutto, considerando la rilevanza dell'interpretazione delle LG, un uso appropriato della punteggiatura è auspicabile. Immaginiamo non manchino le risorse per avere, se necessario, consulenze di linguisti. Nel merito, l'uso del plasma in pre-H è del tutto inapplicabile nella attuale realtà italiana, anche la più evoluta. La praticabilità va esplicitata. Le LG-ISS, come esplicitato nella legge 24/2017, hanno rilevanza medico-legale. Le raccomandazioni non devono esporre il personale sanitario o i loro gestori al rischio di inadempienza, allorché l'organizzazione sanitaria non è ancora coerente con le raccomandazioni stesse. Le LG non possono rappresentare strumento di pressione per l'adeguamento dell'organizzazione sanitaria. Ciò è compito dell'ISS medesimo nei cfr del MINSAN.	Raccomandazione soppressa e inserite nuove considerazioni aggiuntive Alle racc 23-24 Le LG dell'ISS sono strumenti scientifici che orientano la pratica clinica ed informano le scelte organizzative, ma non le determinano, non essendo atti amministrativi in carico alle autorità competenti che possono o meno adottarle.
6	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	
7	SIMTI- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia	Valgono le stesse perplessità già esposte per la Racc. 24 circa la fattibilità della trasfusione in sede pre-ospedaliera; tuttavia, qualora questa dovesse essere considerata in	Raccomandazione soppressa e inserite nuove considerazioni aggiuntive

		associazione alla terapia antifibrinolitica ed eventualmente con fibrinogeno, dovrebbe almeno essere inserita la frase: "nell'ambito di protocolli validati, autorizzati dalle strutture dipartimentali e regionali di coordinamento".	Alle racc 23-24.
--	--	--	-------------------------

Conclusioni

Preso atto dei commenti degli stakeholder, il Panel ha ritenuto opportuno:

- eliminare la raccomandazione numero 25;
- inserire le seguenti considerazioni aggiuntive alle raccomandazioni numero 23 e 24:

Tenendo conto delle possibili difficoltà organizzative e logistiche, i cristalloidi rappresentano la strategia da adottare in caso di indisponibilità di emocomponenti. L'utilizzo degli emocomponenti il più precocemente possibile (incluso l'ambito pre-ospedaliero) non risponde alla necessità di espansione volemica ma di trattamento precoce e ottimale dello shock e della coagulopatia.

La raccomandazione condizionata 24 tiene conto delle potenziali difficoltà organizzative e logistiche inerenti l'utilizzo pre-ospedaliero degli emocomponenti. Tuttavia il panel ritiene alla luce della recente letteratura e dei presupposti fisiopatologici che l'implementazione della trasfusione pre-ospedaliera degli emocomponenti sia un obiettivo da perseguire da parte delle organizzazioni sanitarie. La tipologia di obiettivi è coerente con una organizzazione del soccorso pre-ospedaliero fortemente medicalizzato, il che consente il trasporto nella sede più appropriata, non più vicina, e l'utilizzo di emocomponenti rientra in questo approccio. Ciò implica il coinvolgimento preminente dei servizi trasfusionali operanti nel contesto dei punti ospedalieri nodali della rete traumatologica.