



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

Consultazione pubblica sulla Raccomandazione n. 31, 32, 33

Quesito: Qual è la tecnica più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per l'accesso vascolare nei pazienti con trauma maggiore, inclusi i casi di insuccesso a seguito di iniziale accesso periferico?

Accesso vascolare nel setting pre-ospedaliero:

Raccomandazione 31. Nei pazienti con trauma maggiore in condizioni di necessità (instabilità emodinamica/shock o necessità di somministrare farmaci EV):

- a) si suggerisce l'accesso venoso periferico rispetto all'accesso IO [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa];
- b) in caso di fallimento è raccomandato l'accesso intraosseo [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 32. Nei pazienti pediatrici con trauma maggiore e in condizioni di necessità si raccomanda l'accesso intraosseo come prioritario se si prevede che l'accesso venoso periferico sia difficoltoso [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Accesso vascolare nel setting ospedaliero:

Raccomandazione 33. Se l'accesso venoso periferico fallisce, si raccomanda di utilizzare l'accesso intraosseo in attesa di ottenere un accesso venoso centrale [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

NOTA a tutte le raccomandazioni: privilegiare accesso tibiale in caso di scelta di accesso IO, compatibilmente con l'esclusione di sospetto clinico di frattura o di trauma prossimale con compromissione vascolare.

Indice

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica	4
Raccomandazione 31	4
Raccomandazione 31a: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	5
Raccomandazione 31a: Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 31b: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	7
Raccomandazione 31b: Commenti degli stakeholder	8
Raccomandazione 32	9
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	10
Commenti degli stakeholder	10
Raccomandazione 33	12
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	12
Commenti degli stakeholder	13
Conclusioni	14
Allegato – Risposta a commento di IRC	15

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida sul Trauma Maggiore, il panel di esperti ha formulato le seguenti 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 la tecnica più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per l'accesso vascolare nei pazienti con trauma maggiore, inclusi i casi di insuccesso a seguito di iniziale accesso periferico?

Accesso vascolare nel setting pre-ospedaliero:

Raccomandazione 31. Nei pazienti con trauma maggiore in condizioni di necessità (instabilità emodinamica/shock o necessità di somministrare farmaci EV):

- a) si suggerisce l'accesso venoso periferico rispetto all' accesso IO [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa];
- b) in caso di fallimento è raccomandato l'accesso intraosseo [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 32. Nei pazienti pediatrici con trauma maggiore e in condizioni di necessità si raccomanda l'accesso intraosseo come prioritario se si prevede che l'accesso venoso periferico sia difficoltoso [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Accesso vascolare nel setting ospedaliero:

Raccomandazione 33. Se l'accesso venoso periferico fallisce, si raccomanda di utilizzare l'accesso intraosseo in attesa di ottenere un accesso venoso centrale [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

NOTA a tutte le raccomandazioni: privilegiare accesso tibiale in caso di scelta di accesso IO, compatibilmente con l'esclusione di sospetto clinico di frattura o di trauma prossimale con compromissione vascolare.

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 12 al 31 gennaio 2022), 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 32 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 10 stakeholder (31,25%) hanno risposto al questionario predisposto per ogni raccomandazione.

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

Raccomandazione 31

Accesso vascolare nel setting pre-ospedaliero:

Raccomandazione 31. Nei pazienti con trauma maggiore in condizioni di necessità (instabilità emodinamica/shock o necessità di somministrare farmaci EV):

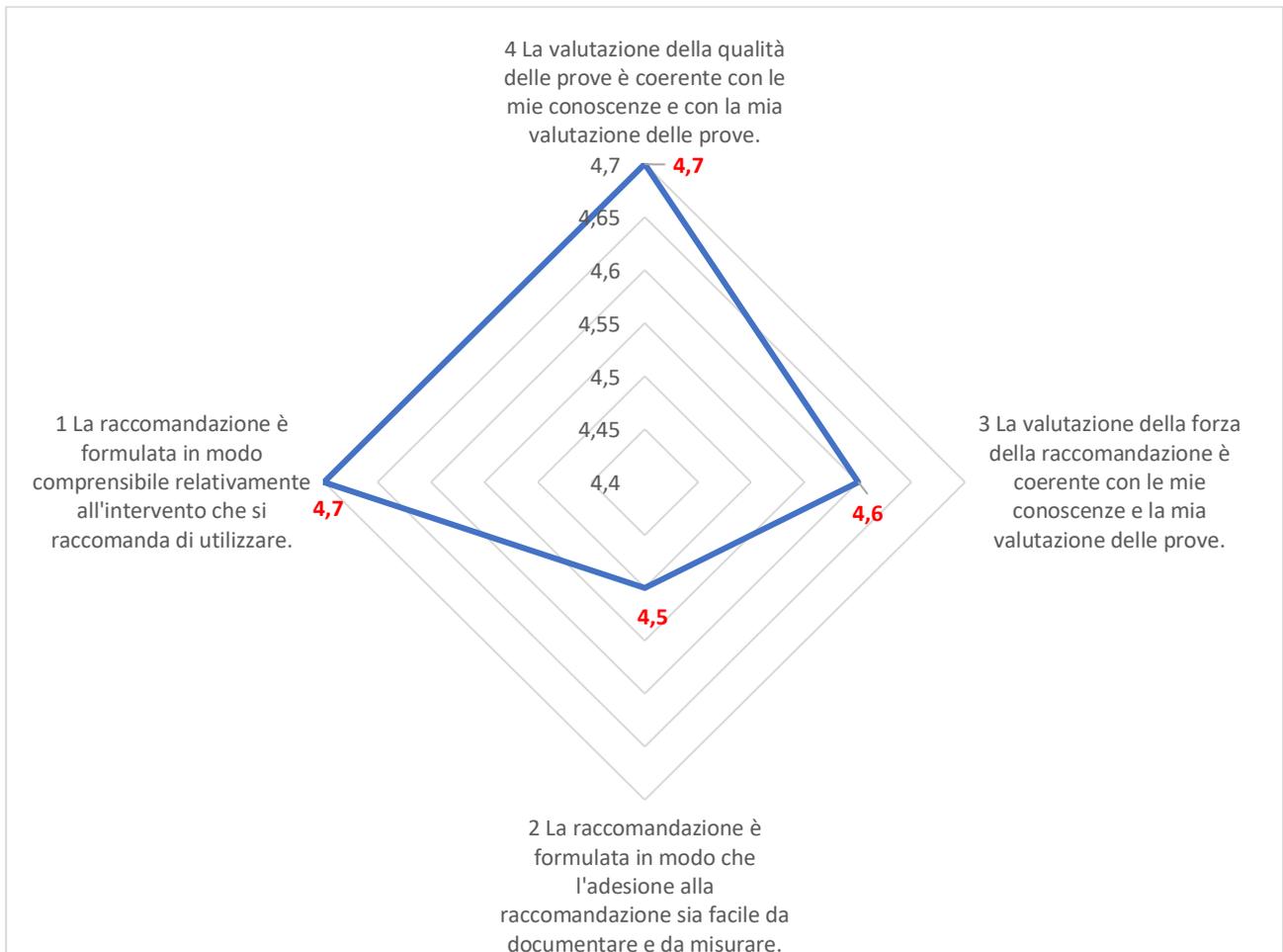
- a) si suggerisce l’accesso venoso periferico rispetto all’ accesso IO [Raccomandazione condizionata a favore dell’intervento, qualità delle prove molto bassa];
- b) in caso di fallimento è raccomandato l’accesso intraosseo [Raccomandazione forte a favore dell’intervento, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 31a: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.31 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.

Figura 1 - Raccomandazione n. 31a: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=10)



Raccomandazione 31a: Commenti degli stakeholder

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

Tabella 1- Raccomandazione 31a: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	Nessun commento	

2	GFT Gruppo Formazione		
3	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo chiaro relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare e in modo che l'adesione alla stessa sia facile da documentare e misurare	
4	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare	
5	Italian Resuscitation Council - IRC	In caso di insuccesso nel reperimento dell'accesso venoso periferico, l'approccio IO in particolare nella sede Omerale garantisce rapidità di posizionamento e un flusso efficace (sovrapponibile ad un accesso in vena succlavia).	Si prende atto della sempre più diffusa pratica dell'accesso IO omerale. Non vi è evidenza di una superiorità di questo approccio, mentre la letteratura da noi inclusa secondo i criteri GRADE indica la via tibiale quale via con la più alta percentuale di fattibilità (Vassallo 2014). In allegato risposta completa.
6	SIUMB	—	
7	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	—	
8	otodi	—	
9	SIAARTI	Nessuno	
10	ANIARTI	Sarebbe opportuno che venisse specificato dopo quanti tentativi (considerate condizioni emodinamiche compromesse) di accesso IV è necessario utilizzare accesso IO perché più rapido e meno difficile da reperire.	Non vi sono evidenze in letteratura, ma solo <i>expert opinions</i> (massimo 2 tentativi di durata massima di 60 secondi, soprattutto in

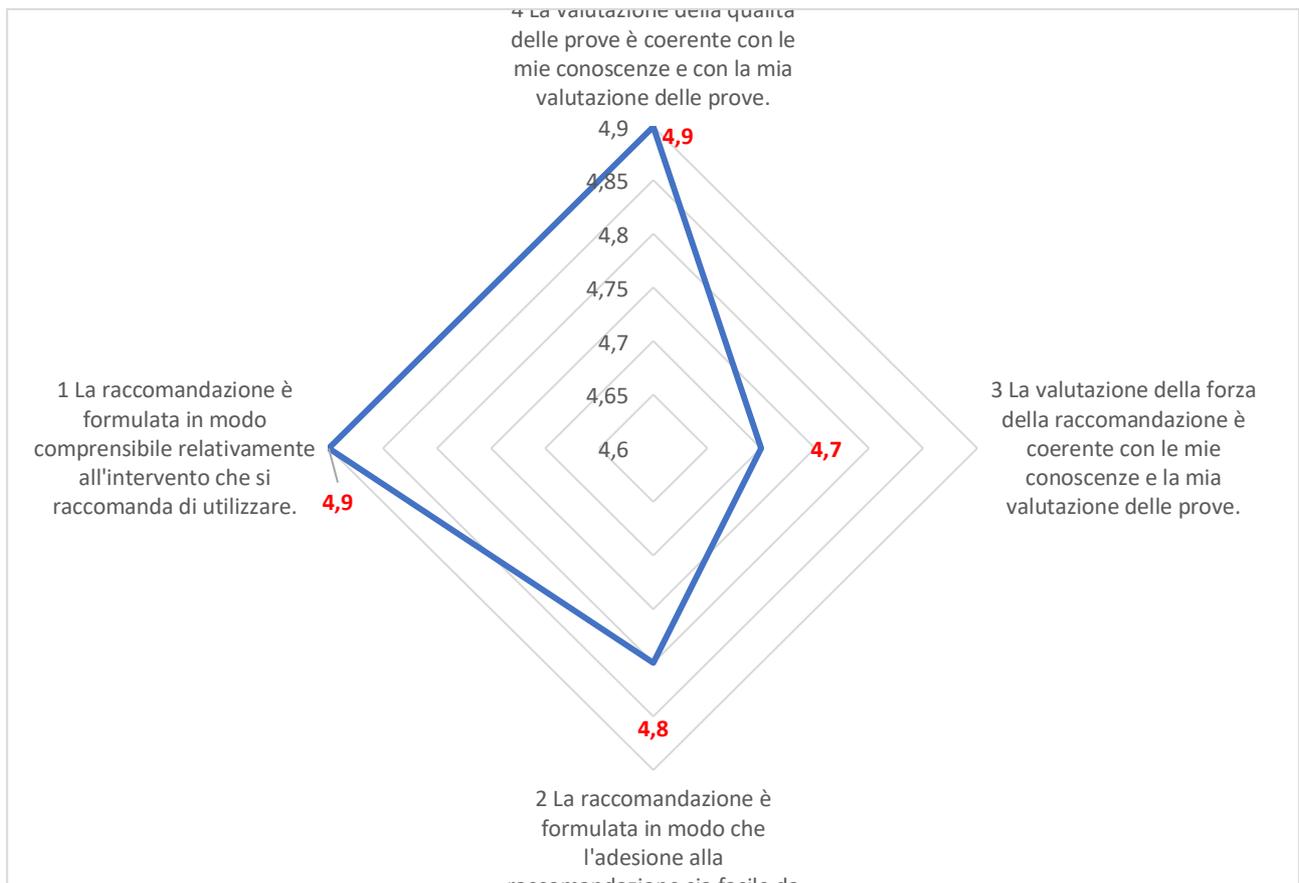
			ambito pediatrico). È una valutazione legata alle condizioni del paziente e all'esperienza dell'operatore.
--	--	--	--

Raccomandazione 31b: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.31b 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.

Figura 2 - Raccomandazione n. 31b: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=10)



Raccomandazione 31b: Commenti degli stakeholder

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

Tabella 2- Raccomandazione 31b: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	Nella raccomandazione n. 31a si suggerisce di sostituire l'acronimo "IO" con la versione estesa "intraosseo" per coerenza con questa raccomandazione 31b	
2	GFT Gruppo Formazione	—	
3	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo chiaro relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare e in modo che l'adesione alla stessa sia facile da documentare e misurare	
4	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile	
5	Italian Resuscitation Council - IRC	Come suggerito per la raccomandazione 31a, da preferire la sede IO omerale	Si prende atto della sempre più diffusa pratica dell'accesso IO omerale. Non vi è evidenza di una superiorità di questo approccio, mentre la letteratura da noi inclusa secondo i criteri GRADE indica la via tibiale quale via con la più alta percentuale di fattibilità (Vassallo 2014). In allegato risposta completa.
6	SIUMB	In caso di fallimento o di prevedibile fallimento di accesso IV, qualora disponibile si raccomanda l'impiego	Non vi sono evidenze che suggeriscano di

		<p>dell'ecografia come guida per l'incannulazione venosa periferica o centrale (Vedi pp 10-11-12 LG NICE NG39 (US to guide insertion.....) ref 37</p> <p>Yalçinli S Comparison of Standard Technique, Ultrasonography, and Near-Infrared Light in Difficult Peripheral Vascular Access Prehosp Disaster Med 2021</p> <p>Leibowitz A Ultrasound Guidance for Central Venous Access J Intensive Care Med 2020</p> <p>Lamperti M European Society of Anaesthesiology guidelines on peri-operative use of ultrasound-guided for vascular access Eur J Anaesthesiol 2020</p> <p>Naik VM Vascular access in children Indian J Anaesth 2019</p> <p>van Loon FHJ Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients Br J Anaesth 2018</p> <p>Zanolla GR How useful is ultrasound guidance for internal jugular venous access in children? J Pediatr Surg 2018</p>	<p>raccomandare questo approccio in ambito preospedaliero.</p>
7	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
8	OTODI	<p>Andrebbero specificate le situazioni ove è prevedibile il fallimento dell'accesso IV: per esempio pz obeso o gravemente ipoteso</p>	<p>Nell'EtD è stato inserito un commento specifico per questo contesto.</p>
9	SIAARTI	Nessuno	
10	ANIARTI	–	

Raccomandazione 32

Accesso vascolare nel setting pre-ospedaliero:

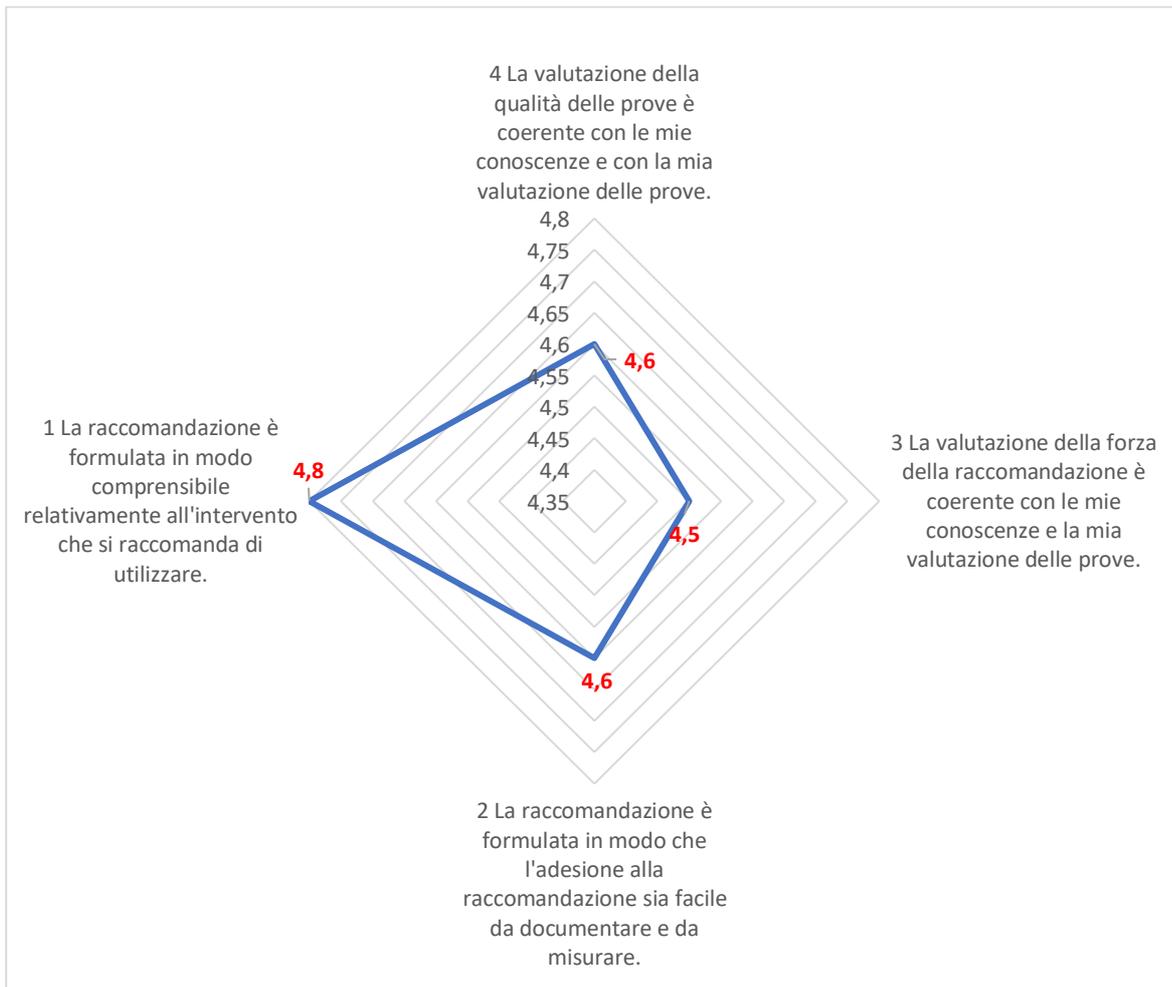
Raccomandazione 32. Nei pazienti pediatrici con trauma maggiore e in condizioni di necessità si raccomanda l'accesso intraosseo come prioritario se si prevede che l'accesso venoso periferico sia difficoltoso [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.32 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.

Figura 3 Raccomandazione n.32: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=10)



Commenti degli stakeholder

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

Tabella 3- Raccomandazione 32: commenti degli stakeholder

Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel

1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	"RACCOMANDAZIONE N. 32: Nei pazienti pediatrici con trauma e in condizioni di necessità", si suggerisce di adottare sempre la terminologia "trauma maggiore".	L'intestazione dell'EtD nella descrizione della popolazione, si riferisce al trauma maggiore.
2	GFT Gruppo Formazione	–	
3	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	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"	
4	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile	
5	Italian Resuscitation Council - IRC	–	
6	SIUMB	Secondo buona parte della letteratura e revisioni sistematiche, nei bambini l'accesso venoso è più sicuro se effettuato sotto guida ecografica, almeno per la vena giugulare. Nakayama Y et al Ultrasound-guided peripheral vascular catheterization in pediatric patients: a narrative review Crit Care 2020 Ares G et al Central venous access in children: indications, devices, and risks Curr Opin Pediatr 2017	Non vi sono evidenze che suggeriscano di raccomandare questo approccio in ambito preospedaliero.
7	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
8	OTODI	–	
9	SIAARTI		
10	ANIARTI	Anche in questo caso andrebbe raccomandato un numero di tentativi oltre il quale preferire l'accesso IO perché più rapido e che richiede minore addestramento	Non vi sono evidenze in letteratura, ma solo <i>expert opinions</i> (massimo 2 tentativi di durata massima di 60 secondi, soprattutto in ambito pediatrico). È una valutazione

			legata alle condizioni del paziente e all'esperienza dell'operatore.
--	--	--	--

Raccomandazione 33

Accesso vascolare nel setting ospedaliero:

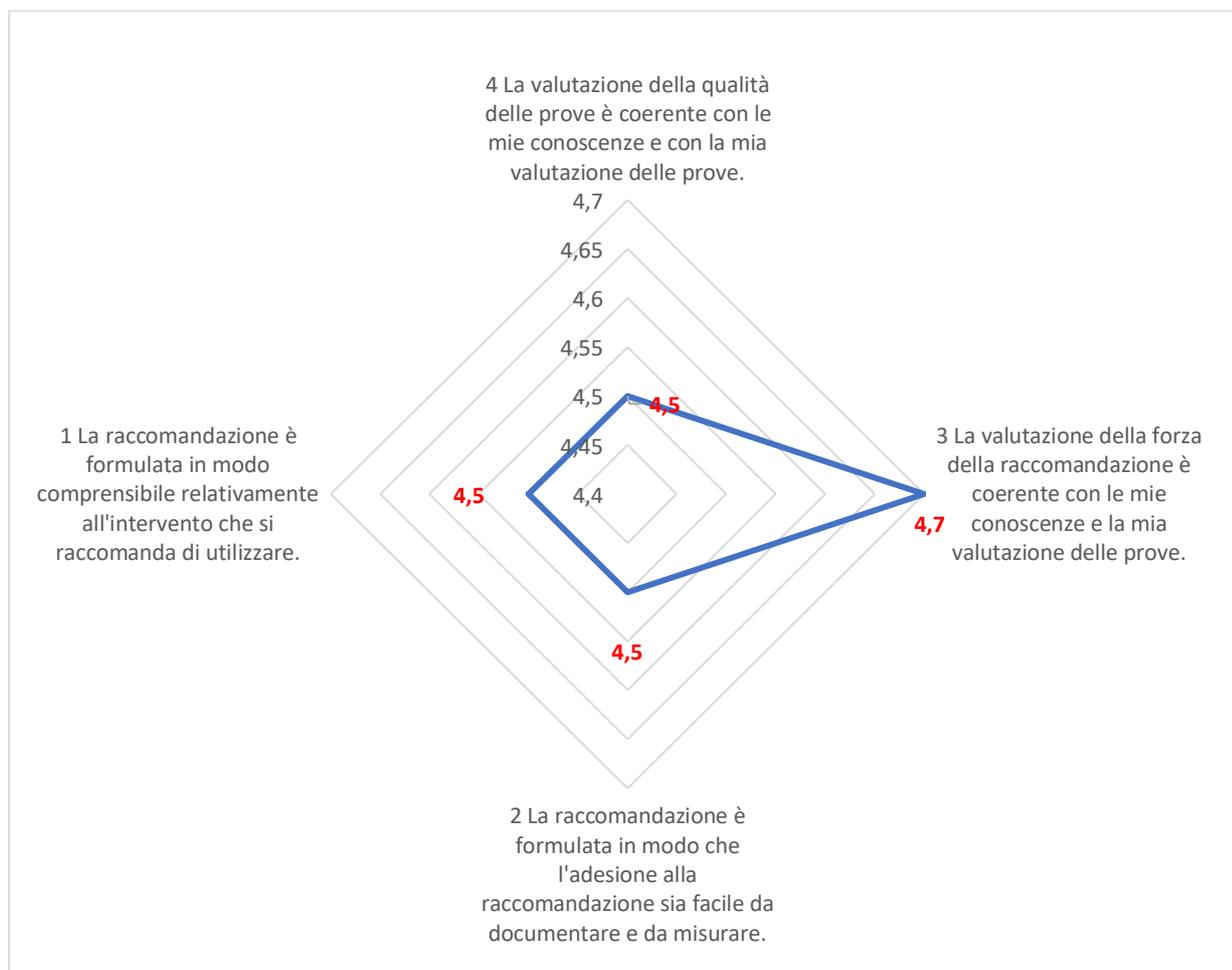
Raccomandazione 33. Se l'accesso venoso periferico fallisce, si raccomanda di utilizzare l'accesso intraosseo in attesa di ottenere un accesso venoso centrale [Raccomandazione forte a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.33 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.

Tabella 4 Raccomandazione n. 33: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=10)



Commenti degli stakeholder

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

Tabella 5 Raccomandazione n. 33: Commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	Nessun commento	
2	GFT Gruppo Formazione		
3	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare	
4	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare	

5	Italian Resuscitation Council - IRC	–	
6	siumb	–	
	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
	OTODI	–	
	SIAARTI	Nessuno	
	ANIARTI	Non é chiaro il contesto operativo in cui l'accesso venoso centrale è raccomandato (andrebbe specificato se ambito ospedaliero pre ospedaliero) e quale importanza deve avere l'expertise e la competenza delle skill	Il setting è quello ospedaliero, con le skill adeguate alla manovra.

Conclusioni

Il panel ha preso atto e fornito risposte ai commenti degli stakeholder. Inoltre, ha ritenuto di dover modificare la nota alle raccomandazioni nel seguente modo:

- “in considerazione dei riscontri attualmente disponibili in letteratura, l’accesso tibiale od omerale possono essere entrambi utilizzati in funzione del contesto clinico.”

Allegato – Risposta a commento di IRC

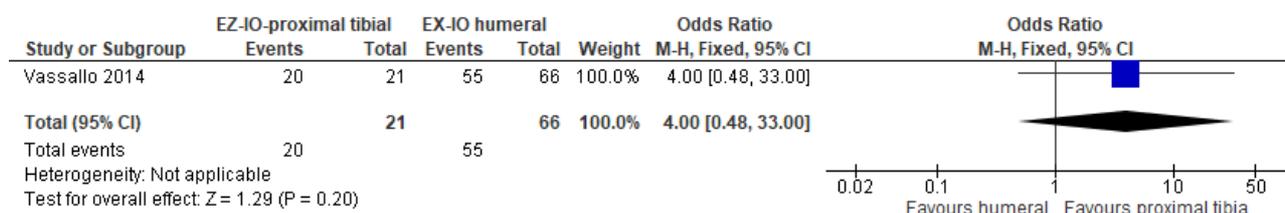
Italian Resuscitation Council - IRC	In caso di insuccesso nel reperimento dell'accesso venoso periferico , l'approccio IO in particolare nella sede Omerale garantisce rapidità di posizionamento e un flusso efficace (sovrapponibile ad un accesso in vena succlavia).
-------------------------------------	---

Per rispondere quale sia la sede intraossea migliore, la letteratura fornisce un solo studio osservazionale (Vassallo 2014), in accordo ai nostri criteri di inclusione, eseguito in setting militare che riporta il successo dell'intervento come outcome di interesse riportando dati per approccio tibiale, omerale e sternale.

Nello specifico, i sistemi sono i seguenti:

- il sistema EZ-IO® (Vidacare Corporation, Shavano Park, Texas, USA), che viene in genere utilizzato per l'omero prossimale oppure l'inserimento tibiale (n=149 soggetti with humeral and tibial sites);
- il dispositivo FAST1™ (Pyng Medical Corporation, Vancouver, Columbia Britannica, Canada) per uso sternale (n=46 (soggetti)

Non si evince nessuna differenza statisticamente significativa fra omero e tibia sebbene la percentuale di successo dell'intervento sia a favore dell'approccio prossimale tibiale.



Sebbene gli approcci possano essere equivalenti da un punto di vista fisiologico come quantità di liquido, differenti possono essere le considerazioni inerenti la fattibilità e l'accettabilità dell'intervento in accordo agli aspetti logistico organizzativi. Infatti, la maggior parte dei medici si sente a proprio agio nell'uso del dispositivo IO e nell'inserimento a livello della tibia prossimale (79%, 285 su 361), rispetto che la testa dell'omero o lo sterno (non confortevole per il 59% dei medici) come riportato nell'Evidence to Decision Framework nelle sezioni di accettabilità e fattibilità.

Table 3: Percentage Failure, Device Breakage and Success Rates of Intraosseous Access during the study period.

	Overall	FAST1™	Prox. Tibia	EZ-IO®	Combined
Number of Applications	111	24	21	66	87
Number of Functional Issues	17	5	1	11	12
% failure to function	15.3%	20.8%	4.7%	16.7%	13.8%
Overall % Success	84.7%	79.2%	95.3%	83.3%	86.2%
95% Confidence Interval	78.0-91.4%	63.0-95.4%	86.2-100%	74.3-92.3%	79.0-93.4%
Number of device breakages	2	1	0	1	1
% device breakage	1.8%	4.2%	0	1.5%	1.1%
95% Confidence Interval	95.7-100%	87.8-100%	100%	95.6-100%	96.7-100%

