



Linea Guida sulla Gestione Integrata del Trauma Maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva **Consultazione pubblica** **sulla Raccomandazione n. 5, 6, 7**

Quesito: Quali sono gli interventi (strategie) più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero?

Raccomandazione 5. Nel paziente con trauma incapace di ventilare e mantenere pervie le vie aeree per una adeguata ossigenazione usare l'intubazione con rapida induzione dell'anestesia (RSI) come manovra definitiva per mettere in sicurezza le vie aeree e garantire ventilazione e ossigenazione [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata]

Raccomandazione 6. Se l'intubazione RSI fallisce, usare manovre di base, cannule oro o naso-faringee e/o dispositivi sovraglottici fino al posizionamento di tubo tracheale o via aerea chirurgica [raccomandazione forte a favore, prove di bassa qualità].

Raccomandazione 7. Se indicata, eseguire l'intubazione RSI, il prima possibile ed in ogni caso entro 45 minuti dalla chiamata alla centrale operativa, preferibilmente sulla scena [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata]. **Note** Se l'intubazione non può essere effettuata:

- Considerare un dispositivo sovraglottico se i riflessi delle vie aeree sono assenti.
- Usare manovre di base per la gestione delle vie aeree e/o dei dispositivi specifici (aspirazione, cannule oro o naso faringee, bag valve /mask) se i riflessi sono presenti o non è possibile il posizionamento di un dispositivo sovraglottico.
- Trasportare il paziente ad un Trauma Center se il tempo di trasporto stimato non è superiore a 45 minuti.
- Trasportare il paziente nel punto di Pronto Soccorso più vicino per una intubazione – RSI se non possibile garantire vie aeree pervie con manovre di base o con dispositivi sopraglottici o se il tempo di trasporto stimato al trauma center sia superiore a 45 minuti.

Sommario

Introduzione.....	3
Risultati della consultazione pubblica	4
Raccomandazione 5: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	4
Raccomandazione 5: Commenti degli stakeholder.....	5
Raccomandazione 6: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	7
Raccomandazione 6: Commenti degli stakeholder.....	8
Raccomandazione 7: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	9
Raccomandazione 7: Commenti degli stakeholder.....	10
Conclusioni.....	12

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida sul Trauma Maggiore, il panel di esperti ha formulato uno *statement* e tre raccomandazioni draft seguendo un processo metodologicamente rigoroso e in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, partendo dal seguente quesito:

Quesito: Quali sono gli interventi (strategie) più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero?

Statement. È necessario garantire una adeguata ossigenazione e ventilazione nel paziente con trauma maggiore che necessita di gestione delle vie aeree sulla scena.

Raccomandazione 5. Nel paziente con trauma incapace di ventilare e mantenere pervie le vie aeree per una adeguata ossigenazione usare l'intubazione con rapida induzione dell'anestesia (RSI) come manovra definitiva per mettere in sicurezza le vie aeree e garantire ventilazione e ossigenazione [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata]

Raccomandazione 6. Se l'intubazione RSI fallisce, usare manovre di base, cannule oro o nasofaringee e/o dispositivi sovraglottici fino al posizionamento di tubo tracheale o via aerea chirurgica [raccomandazione forte a favore, prove di bassa qualità].

Raccomandazione 7. Se indicata, eseguire l'intubazione RSI, il prima possibile ed in ogni caso entro 45 minuti dalla chiamata alla centrale operativa, preferibilmente sulla scena [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata]. **Note** Se l'intubazione non può essere effettuata:

- Considerare un dispositivo sovraglottico se i riflessi delle vie aeree sono assenti.
- Usare manovre di base per la gestione delle vie aeree e/o dei dispositivi specifici (aspirazione, cannule oro o naso faringee, bag valve /mask) se i riflessi sono presenti o non è possibile il posizionamento di un dispositivo sovraglottico.
- Trasportare il paziente ad un Trauma Center se il tempo di trasporto stimato non è superiore a 45 minuti.
- Trasportare il paziente nel punto di Pronto Soccorso più vicino per una intubazione – RSI se non possibile garantire vie aeree pervie con manovre di base o con dispositivi sopraglottici o se il tempo di trasporto stimato al trauma center sia superiore a 45 minuti.

Le tre raccomandazioni sono state poste in consultazione pubblica.

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 predisposti 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 5: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

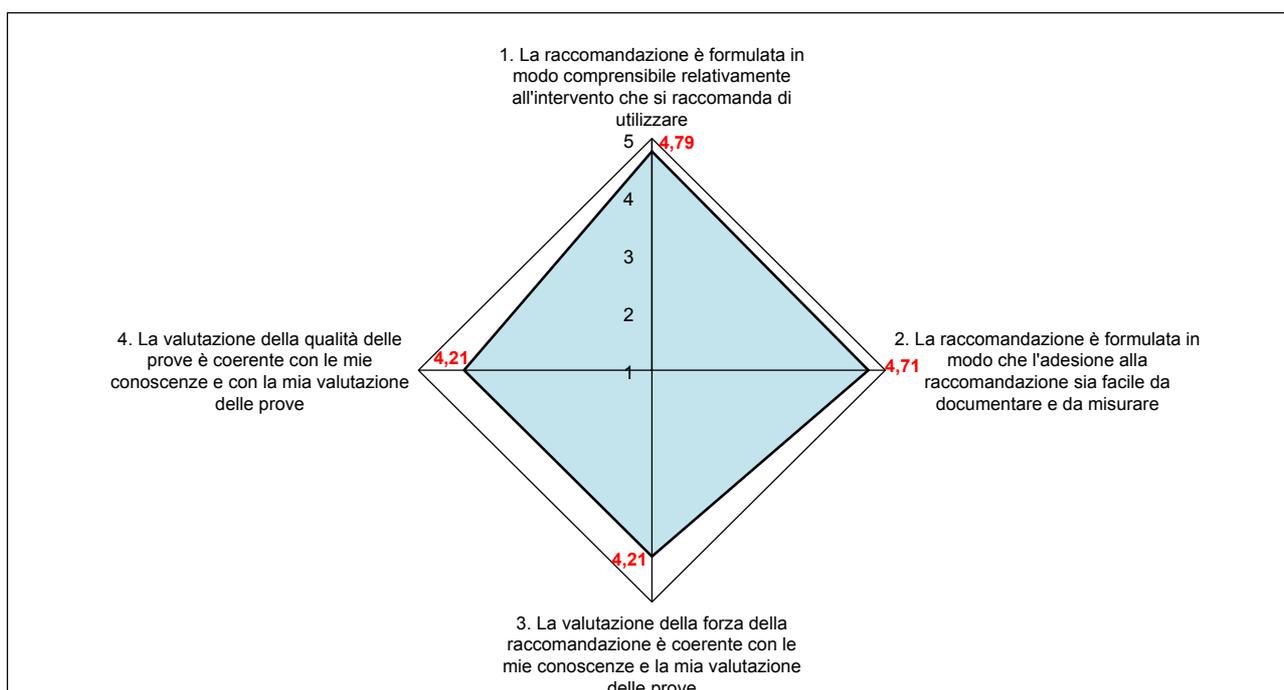
Quesito: Quali sono gli interventi (strategie) più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero?

Raccomandazione 5. Nel paziente con trauma incapace di ventilare e mantenere pervie le vie aeree per una adeguata ossigenazione usare l'intubazione con rapida induzione dell'anestesia (RSI) come manovra definitiva per mettere in sicurezza le vie aeree e garantire ventilazione e ossigenazione [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.5 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. 5



Raccomandazione 5: 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	GFT - Gruppo Formazione Triage		
2	SIAATIP - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva Pediatrica		
3	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia	Emerg Med J. 2015 Nov;32(11):869-75. doi: 10.1136/emmermed-2014-204390. Epub 2015 Mar 20.	L'intubazione da parte di paramedici non è prevista

		The Head Injury Retrieval Trial (HIRT): a single-centre randomised controlled trial of physician prehospital management of severe blunt head injury compared with management by paramedics only. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2016 Apr 29;24:62. doi: 10.1186/s13049-016-0256-x. Pre-hospital severe traumatic brain injury - comparison of outcome in paramedic versus physician staffed emergency medical services. Due Clinical trial dove l'intubazione effettuata da medici risulta più efficace e meno rischiosa che se effettuata da paramedici.	nell'ordinamento italiano.
4	SIML - Società Italiana di Medicina Legale		
5	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica	La incapacità di ventilazione potrebbe essere indipendente dalla eventuale ostruzione della via aerea (es. pnx iperteso). La enunciazione non è molto chiara	La raccomandazione parla di incapacità di ventilare e mantenere pervie le vie aeree, il PNX iperteso si associa solo a una delle due condizioni e comunque sara' oggetto di raccomandazione specifica.
6	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile	
7	IRC - Italian Resuscitation Council		
8	OTODI – Ortopedici, Traumatologi Ospedalieri d'Italia	Reference: ATLS Course Manual 2020 ISBN 78-0-9968262-3-5	
9	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	Sarebbe opportuno aggiungere nell'ambito della descrizione degli interventi più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero una raccomandazione sulla modalità ottimale di esecuzione della RSI, internazionalmente non standardizzata ma meglio schematizzabile alla luce di quanto oggi si può desumere dall'ambito ospedaliero. Il concetto di RSI non comprende solo l'uso di farmaci induttivi, ma anche competenze, tecniche e presidi adeguati (es .personale esperto, immobilizzazione manuale del capo, tubo mandrinato, limitati tentativi di intubazione con tecniche differenti) che andrebbero ben descritti.	La sinteticità della raccomandazione è un requisito di chiarezza Quello che viene suggerito sarà citato nel commento.
10	SIOT - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia		
11	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia		
12	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani		

13	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	
14	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma		

Raccomandazione 6: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

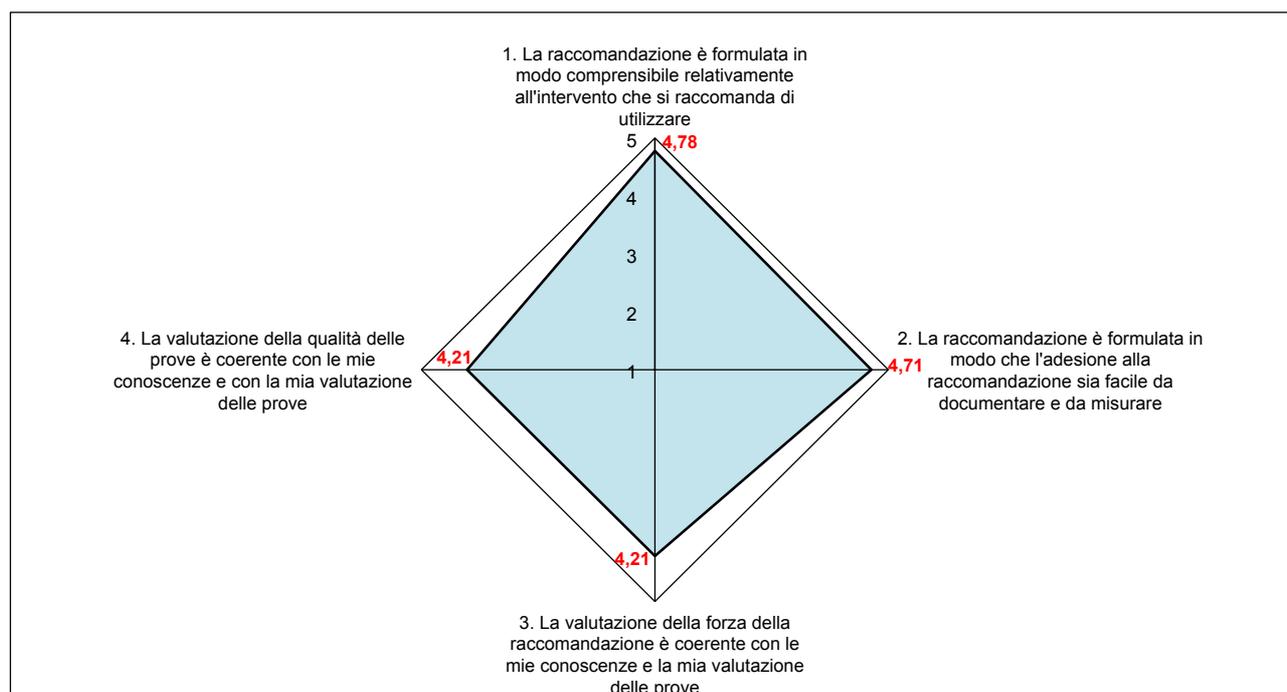
Quesito: Quali sono gli interventi (strategie) più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero?

Raccomandazione 6. Se l'intubazione RSI fallisce, usare manovre di base, cannule oro o nasofaringee e/o dispositivi sovraglottici fino al posizionamento di tubo tracheale o via aerea chirurgica [raccomandazione forte a favore, prove di bassa qualità].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.6 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. 6



Raccomandazione 6: 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	GFT - Gruppo Formazione Triage		
2	SIAATIP - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva Pediatrica		
3	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia		
4	SIML - Società Italiana di Medicina Legale		
5	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica		
6	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.	
7	IRC - Italian Resuscitation Council		
8	OTODI – Ortopedici, Traumatologi Ospedalieri d'Italia	Reference: ATLS Course Manual 2020 ISBN 78-0-9968262-3-5	
9	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	<p>Nella raccomandazione non emerge a sufficienza il ruolo di prima scelta del presidio sovraglottico in caso di mancata intubazione RSI, tecnica che per fattibilità e applicabilità è quella raccomandabile a cura di personale che non può mantenere competenze avanzate.</p> <p>Si propone una nuova formulazione: "Se la RSI fallisce, considerare il posizionamento di un presidio sovraglottico come prima opzione; se il posizionamento non è possibile e/o la ventilazione non è efficace, rivedere le manovre di base, posizione, scelta di cannule oro o nasofaringee con l'obiettivo di garantire la migliore ossigenazione e ventilazione fino alla possibilità di procedere al posizionamento di tubo tracheale. Tempo e competenze sono fattori limitanti. Se si conferma non intubabile - non ventilabile, l'indicazione alla via aerea per via intercricotiroidea (chirurgica vs percutanea) è l'unica soluzione".</p> <p>Biblio: Linee-guida SIAARTI – PAMIA per la gestione preospedaliera delle vie aeree, 2010.</p>	La raccomandazione 7 contempla le condizioni enunciate; la sinteticità dovuta alla raccomandazione secondo la metodologia GRADE non consente un tale livello di dettaglio; la LG SIARTI è una fonte terziaria non quotabile nel sistema GRADE, ma di cui si può tener conto nei commenti.
10	SIOT - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia		
11	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche		

	Tecnici Radiologia		
12	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani		
13	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	
14	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma		

Raccomandazione 7: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

Quesito: Quali sono gli interventi (strategie) più efficaci per la gestione delle vie aeree nei pazienti con trauma pre-ospedaliero?

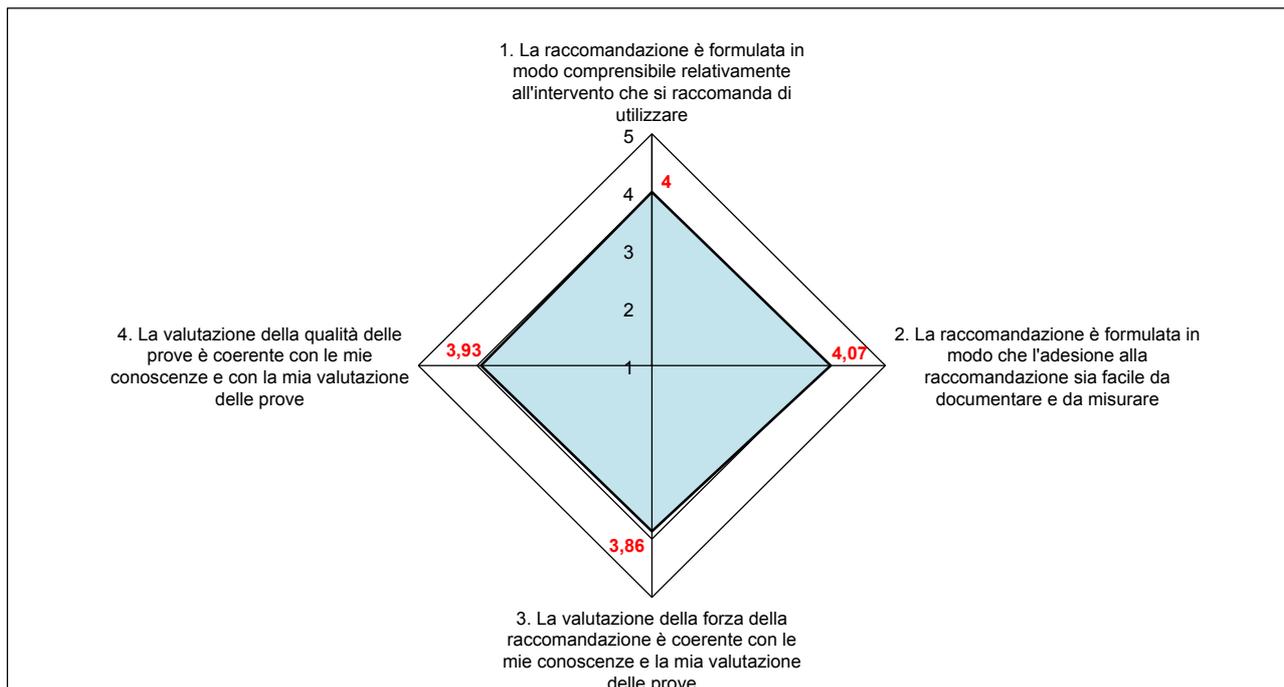
Raccomandazione 7. Se indicata, eseguire l'intubazione RSI, il prima possibile ed in ogni caso entro 45 minuti dalla chiamata alla centrale operativa, preferibilmente sulla scena [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata]. **Note** Se l'intubazione non può essere effettuata:

- Considerare un dispositivo sovraglottico se i riflessi delle vie aeree sono assenti.
- Usare manovre di base per la gestione delle vie aeree e/o dei dispositivi specifici (aspirazione, cannule oro o naso faringee, bag valve /mask) se i riflessi sono presenti o non è possibile il posizionamento di un dispositivo sovraglottico.
- Trasportare il paziente ad un Trauma Center se il tempo di trasporto stimato non è superiore a 45 minuti.
- Trasportare il paziente nel punto di Pronto Soccorso più vicino per una intubazione – RSI se non possibile garantire vie aeree pervie con manovre di base o con dispositivi sopraglottici o se il tempo di trasporto stimato al trauma center sia superiore a 45 minuti.

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.7 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. 7



Raccomandazione 7: 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	GFT - Gruppo Formazione Triage		
2	SIAATIP - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva Pediatrica		
3	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia		
4	SIML - Società Italiana di Medicina Legale		
5	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica		
6	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile	
7	IRC - Italian Resuscitation Council	Rispetto hai 45 min chiediamo di dettagliare chiarendo l'importanza della manovra rispetto al timing, alle condizioni del paziente, alla distanza dall'Ospedale e/o dal Team PreH con competenza specifica nell' esecuzione della tecnica.	Il suggerimento non è chiaro.
8	OTODI – Ortopedici, Traumatologi Ospedalieri	Reference: ATLS Student Course Manual 2020 ISBN 78-0-9968262-3-5	

	d'Italia		
9	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	<p>Riteniamo che raccomandazione non sia ben formulata in relazione.</p> <p>Il timing di 45 minuti non va riferito all'intubazione che se indicata deve essere eseguita PRIMA POSSIBILE compatibilmente con la disponibilità di competenze e presidi, va invece riferito alla distanza di trasporto al trauma center più vicino.</p> <p>Consigliamo di riformulare la raccomandazione in questo modo: "Se indicata, eseguire l'intubazione RSI (GOLD Standard), il prima possibile, preferibilmente sulla scena. In caso di fallimento garantire comunque adeguata ossigenazione e ventilazione sulla scena con tecniche alternative. Considerare trasporto al più vicino ospedale per garantire via aerea definitiva se trauma center dista più di 45 minuti dalla scena."</p>	La raccomandazione è stata modificata tenendo conto dei suggerimenti.
10	SIOT - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia		
11	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia		
12	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani		
13	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	
14	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	<p>Il tempo di 45 minuti per l'intubazione viene ritenuto incongruo e potenzialmente foriero di pericolose interpretazioni, per come è espresso.</p> <p>1. Molti protocolli regionali in uso, validati e correntemente utilizzati, prevedono che l'intubazione sia così prioritaria che l'impossibilità di ottenerla sulla scena, se indicata, in tempi brevi sia indicazione a un "pit stop" in H spoke per garantire la manovra.</p> <p>2. Peraltro, esistono elementi di letteratura che individuano nell'intubazione sulla scena un fattore prognostico negativo per quanto riguarda l'outcome.</p> <p>Sembrerebbe più opportuno uno statement che includa il concetto che "ogni sforzo per mantenere una via aerea deve essere messo in atto utilizzando dispositivi rino- ed oro-faringei e ventilazione in maschera, salvo laddove ci sia disponibilità di expertise per manovre invasive (intubazione) in condizioni di efficacia e di sicurezza"</p> <p>Crit Care. 2017 Jul 31;21(1):192. doi: 10.1186/s13054-017-1787-x.</p> <p>A systematic review and meta-analysis comparing mortality in pre-hospital tracheal intubation to emergency department intubation in trauma patients.</p>	La raccomandazione è stata modificata tenendo conto dei suggerimenti.

Conclusioni

Preso atto dei commenti degli stakeholder, il Panel ha ritenuto opportuno modificare le raccomandazioni numero 5 e numero 7, come riportato di seguito:

Raccomandazione 5. Nel paziente con trauma incapace di ventilare e mantenere pervie le vie aeree per una adeguata ossigenazione usare l'intubazione assistita da farmaci (RSI- *Rapid Sequence Induction*) come manovra definitiva per mettere in sicurezza le vie aeree e garantire ventilazione e ossigenazione [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata].

Raccomandazione 7. Se indicata, eseguire l'intubazione RSI il prima possibile, preferibilmente sulla scena, non superando il numero massimo di tre tentativi [raccomandazione forte a favore, prove di qualità moderata].