



Linea Guida sulla Gestione Integrata del Trauma Maggiore

dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Consultazione pubblica sulle Raccomandazioni n. 45 e n. 46

Quesito N. 26: Nei bambini, giovani e adulti con trauma maggiore e frattura aperta di arto inferiore, quale strategia chirurgica è preferibile dal punto di vista clinico e di costo-efficacia? (*Debridement* precoce eseguito con approccio ortoplastico vs *debridement* tardivo)?

Raccomandazione 45. Nei pazienti giovani e adulti con fratture esposte di arto inferiore di alto grado si suggerisce la valutazione e l'esecuzione precoce del *debridement* da parte di un'equipe esperta composta da specialisti in ortopedia e chirurgia plastica-ricostruttiva. [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Nota: Si considerano fratture esposte di alto grado le IIIA, IIIB e IIIC secondo la classificazione Gustilo-Anderson e a giudizio dell'equipe ortoplastica anche quelle di grado inferiore ma con severa contaminazione o scollamento di cute e sottocute dai piani sottostanti secondo la classificazione di Arnež-Tyler. Per queste fratture si suggerisce il *debridement* entro 12h tranne per le IIIC che richiedono una valutazione immediata per eventuale rivascolarizzazione dell'arto con le consulenze specialistiche di pertinenza.

Quesito N. 27: In giovani e adulti con trauma maggiore e frattura aperta degli arti inferiori l'approccio ortoplastico di fissazione e copertura definitiva di cute e tessuti molli fatto entro 72h dall'incidente è più efficace dal punto di vista clinico e di costo-efficacia rispetto alla stessa procedura effettuata entro 7 giorni?

Raccomandazione 46. In pazienti giovani o adulti con trauma maggiore e frattura aperta dell'arto inferiore si suggerisce la fissazione ossea e copertura definitiva con cute e tessuti molli possibilmente entro 72h dall'evento traumatico.

Nota: Qualora non sia possibile l'intervento entro le 72h, si suggerisce la terapia a pressione negativa in attesa dell'intervento da eseguire possibilmente entro i 7 giorni dall'evento traumatico. La terapia a pressione negativa viene utilizzata come medicazione temporanea anche per gli spostamenti tra ospedali. Nelle ferite altamente contaminate si suggerisce terapia a pressione negativa con instillazione. La sintesi ossea interna definitiva può essere eseguita in caso di *debridement* accurato e possibilità di ricostruzione di cute e tessuti molli contemporanea. La ricostruzione di cute e tessuti molli deve possibilmente essere eseguita dal chirurgo plastico ricostruttivo con alta specializzazione in microchirurgia. Qualora non si riesca a procedere ad intervento precoce, per condizioni sistemiche del paziente o problematiche organizzative, si suggerisce, prima della fase ricostruttiva, un adeguato trattamento del letto della ferita mediante detersione, disinfezione, medicazioni avanzate, sostituti dermici e/o cutanei con o senza bendaggio.

Indice

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica	4
Raccomandazione 45.....	5
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	5
Raccomandazione 45: Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 46.....	7
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	7
Raccomandazione 45: Commenti degli stakeholder	7
Conclusioni	9

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 N. 26: Nei bambini, giovani e adulti con trauma maggiore e frattura aperta di arto inferiore, quale strategia chirurgica è preferibile dal punto di vista clinico e di costo-efficacia? (Debridement precoce eseguito con approccio ortoplastico vs debridement tardivo)?

Raccomandazione 45. Nei pazienti giovani e adulti con fratture esposte di arto inferiore di alto grado si suggerisce la valutazione e l'esecuzione precoce del debridement da parte di un'equipe esperta composta da specialisti in ortopedia e chirurgia plastica-ricostruttiva. [Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, qualità delle prove molto bassa].

Nota: Si considerano fratture esposte di alto grado le IIIA, IIB e IIC secondo la classificazione Gustilo-Anderson e a giudizio dell'equipe ortoplastica anche quelle di grado inferiore ma con severa contaminazione o scollamento di cute e sottocute dai piani sottostanti secondo la classificazione di Arnež-Tyler. Per queste fratture si suggerisce il debridement entro 12h tranne per le IIC che richiedono una valutazione immediata per eventuale rivascolarizzazione dell'arto con le consulenze specialistiche di pertinenza.

Quesito N. 27: In giovani e adulti con trauma maggiore e frattura aperta degli arti inferiori l'approccio ortoplastico di fissazione e copertura definitiva di cute e tessuti molli fatto entro 72h dall'incidente è più efficace dal punto di vista clinico e di costo-efficacia rispetto alla stessa procedura effettuata entro 7 giorni?

Raccomandazione 46. In pazienti giovani o adulti con trauma maggiore e frattura aperta dell'arto inferiore si suggerisce la fissazione ossea e copertura definitiva con cute e tessuti molli possibilmente entro 72h dall'evento traumatico.

Nota: Qualora non sia possibile l'intervento entro le 72h, si suggerisce la terapia a pressione negativa in attesa dell'intervento da eseguire possibilmente entro i 7 giorni dall'evento traumatico. La terapia a pressione negativa viene utilizzata come medicazione temporanea anche per gli spostamenti tra ospedali. Nelle ferite altamente contaminate si suggerisce terapia a pressione negativa con instillazione. La sintesi ossea interna definitiva può essere eseguita in caso di debridement accurato e possibilità di ricostruzione di cute e tessuti molli contemporanea. La ricostruzione di cute e tessuti molli deve possibilmente essere eseguita dal chirurgo plastico ricostruttivo con alta specializzazione in microchirurgia. Qualora non si riesca a procedere ad intervento precoce, per condizioni sistemiche del paziente o problematiche organizzative, si suggerisce, prima della fase ricostruttiva, un adeguato trattamento del letto della ferita mediante detersione, disinfezione, medicazioni avanzate, sostituti dermici e/o cutanei con o senza bendaggio.

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 27 maggio al 10 giugno 2024), è stato quello di permettere a tutti i soggetti interessati alla LG di commentare le raccomandazioni formulate dal panel.

Per le raccomandazioni 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 37 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 9 (24,3%) hanno risposto al questionario sulla raccomandazione n. 45 e 8 stakeholder su 37 (21,6%) a quello sulla raccomandazione n. 46.

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

Raccomandazione 45

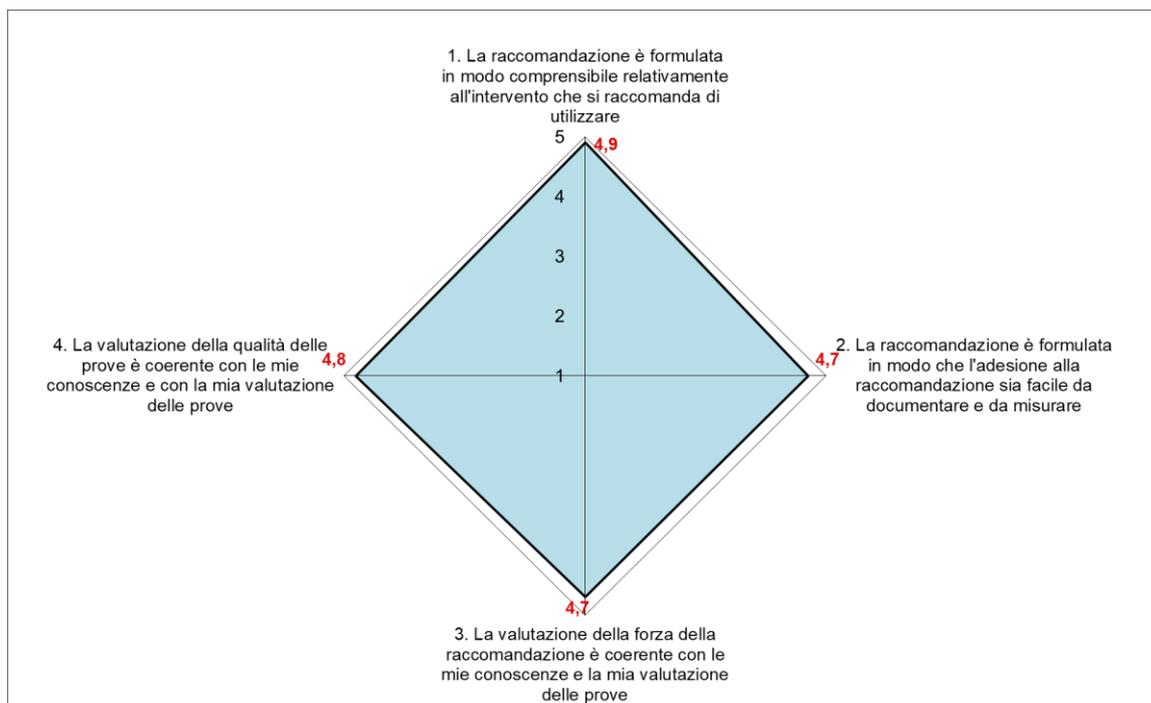
Raccomandazione 45.

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.45 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. 45: Grado di accordo espresso dagli stakeholder- punteggi medi (N=9)



Raccomandazione 45: Commenti degli stakeholder

La tabella 1 riporta i commenti che alcuni degli stakeholder hanno inserito nell'apposito campo del questionario.

Tabella 1- Raccomandazione 45: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1.	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. La forza della raccomandazione e la qualità delle prove sono coerenti con i riferimenti bibliografici e la valutazione delle prove disponibili.	
2.	ACOI		
3.	OTODI	Quanto sopra in un mondo ideale. Ricordo che tali tipi di fratture spesso sono riferite a CTZ (con o senza Nch) o PST senza la figura del chirurgo plastico. In questi casi si suggerisce di centralizzare? oppure bisogna preventivamente attivare consulenze con chirurgo plastico? oppure se lo specialista ortopedico, dopo adeguati corsi di formazione, è in grado di eseguire il debridement da un punto di vista medico legale e delle linee guida ha copertura giuridica?	È indispensabile che in tutti gli ospedali della rete traumi sia attivato un percorso di qualità che preveda il coinvolgimento dei due specialisti richiesti eventualmente anche attraverso accordi interaziendali.
4.	SICPRE	La raccomandazione è importante clinicamente ed è formulata in modo comprensibile.	
5.	SIAARTI	Nessun commento	
6.	SIOT	Nessun commento	
7.	SIRM	Matthew R. Zeiderman, and Lee L.Q. Pu, Contemporary approach to soft-tissue reconstruction of the lower extremity after trauma. Burns & Trauma, 2021, 9, tkab024 https://doi.org/10.1093/burnst/tkab024 Zheming Cao , Cheng Li , Jiqiang He, Liming Qing, Fang Yu, Panfeng Wu and Juyu Tang. Early Reconstruction Delivered Better Outcomes for Severe Open Fracture of Lower Extremities: A 15-Year Retrospective Study. J. Clin. Med. 2022, 11, 7174. https://doi.org/10.3390/jcm11237174 Elnewishy A (September 11, 2020) An Updated Evidence About the Role of Timing to Debridement on Infection Rate of Open Tibial Fractures: A Meta-Analysis. Cureus 12(9): e10379. DOI 10.7759/cureus.10379	I lavori citati sottolineano quanto richiamato nella raccomandazione
8.	IRC	Nessun commento	
9.	AIFI	Nessun commento	

Raccomandazione 46

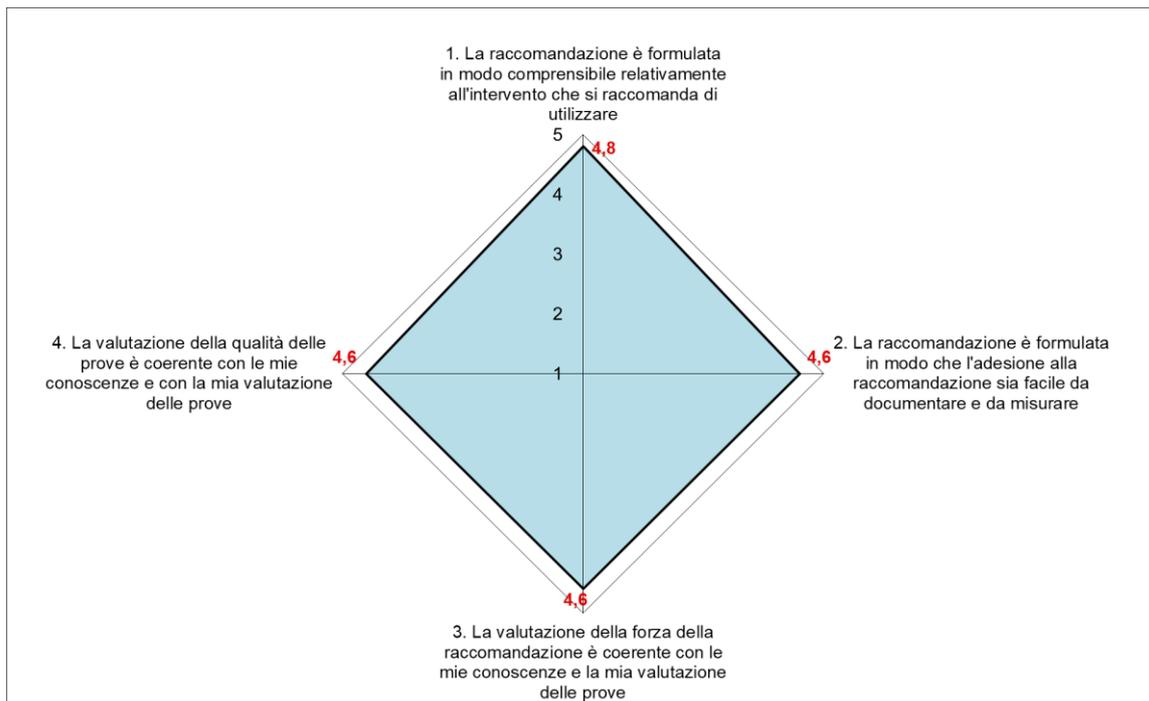
Raccomandazione 46.

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.46 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. 46: Grado di accordo espresso dagli stakeholder- punteggi medi (N=8)



Raccomandazione 45: Commenti degli stakeholder

La tabella 2 riporta i commenti che alcuni degli stakeholder hanno inserito nell'apposito campo del questionario.

Tabella 2- Raccomandazione 46: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
	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. La forza della raccomandazione e la qualità delle prove sono coerenti con i riferimenti bibliografici e la valutazione delle prove disponibili.	
	ACOI	Nessun commento	
	OTODI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nella definizione sarebbe meglio chiamarla frattura esposta e non frattura aperta. 2. Non tutti gli ospedali possiedono la figura specialista del chirurgo plastico con alta specializzazione in microchirurgia. 3. Per condizioni cliniche non tutti i pazienti sono centralizzabili; si prega di fornire indicazioni sulle procedure corrette considerando le variabili di cui sopra. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il termine "aperta" è stato sostituito con "esposta" 2. L'intervallo temporale indicato nella raccomandazione consente la centralizzazione del paziente presso un centro in grado di svolgere l'attività microchirurgica. 3. In caso di condizioni generali che impediscono la centralizzazione, vale il concetto di privilegiare la sopravvivenza del paziente rispetto al trattamento dell'arto traumatizzato.
	SICPRE	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile ma forse manca un riferimento agli apparecchi gessati.	Nella raccomandazione è stato inserito "e/o presidi di immobilizzazione esterna."
	SIRM	<p>J Messner , P Harwood , L Johnson, V Itte, G Bourke , P Foster Lower limb paediatric trauma with bone and soft tissue loss: Ortho-plastic management and outcome in a major trauma centre Injury. 2020 Jul;51(7):1576-1583. doi: 10.1016/j.injury.2020.03.059. Epub 2020 May 7. James Richard Alexander Smith, Clare E Fox, Thomas C Wright, Umraz Khan, Anna M Clarke, Fergal P Monsell. Orthoplastic management of open tibial fractures in children : a consecutive five-year series from a paediatric major trauma centre. Bone Joint J. 2021 Jun;103-B(6):1160-1167. doi: 10.1302/0301-620X.103B6.BJJ-2020-2085.R1.</p> <p>R S Nandra, F Wu, A Gaffey, C E Bache. The management of open tibial fractures in children: a retrospective case series of eight years' experience of 61 cases at a paediatric specialist centre. Bone Joint J. 2017 Apr; 99-B(4):544-553. doi: 10.1302/0301-620X.99B4.37855.</p>	I pazienti pediatrici non sono contemplati nella presente raccomandazione.
	IRC	Nessun commento	
	SIOT	Nessun commento	
	AIFI	Nessun commento	

Conclusioni

il Panel ha preso atto e fornito risposte ai commenti degli stakeholder. La raccomandazione n. 46 è stata modificata come segue:

Quesito N. 27: In giovani e adulti con trauma maggiore e frattura **esposta** degli arti inferiori l'approccio ortoplastico di fissazione e copertura definitiva di cute e tessuti molli fatto entro 72h dall'incidente è più efficace dal punto di vista clinico e di costo-efficacia rispetto alla stessa procedura effettuata entro 7 giorni?

Raccomandazione 46. In pazienti giovani o adulti con trauma maggiore e frattura **esposta** dell'arto inferiore si suggerisce la fissazione ossea e copertura definitiva con cute e tessuti molli possibilmente entro 72h dall'evento traumatico.

Nota: Qualora non sia possibile l'intervento entro le 72h, si suggerisce la terapia a pressione negativa in attesa dell'intervento da eseguire possibilmente entro i 7 giorni dall'evento traumatico. La terapia a pressione negativa viene utilizzata come medicazione temporanea anche per gli spostamenti tra ospedali. Nelle ferite altamente contaminate si suggerisce terapia a pressione negativa con instillazione. La sintesi ossea interna definitiva può essere eseguita in caso di *debridement* accurato e possibilità di ricostruzione di cute e tessuti molli contemporanea. La ricostruzione di cute e tessuti molli deve possibilmente essere eseguita dal chirurgo plastico ricostruttivo con alta specializzazione in microchirurgia. Qualora non si riesca a procedere ad intervento precoce, per condizioni sistemiche del paziente o problematiche organizzative, si suggerisce, prima della fase ricostruttiva, un adeguato trattamento del letto della ferita mediante detersione, disinfezione, medicazioni avanzate, sostituti dermici e/o cutanei con o senza bendaggio **e/o presidi di immobilizzazione esterna**.