



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

### Consultazione pubblica sulla Raccomandazione n. 8 e n. 9

**Quesito:** L'utilizzo di lacci emostatici (tourniquet) pneumatici o meccanici è costo-efficace e migliora gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita?

**Raccomandazione 8.** Nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita è preferibile l'utilizzo del tourniquet alla compressione diretta [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

**Quesito:** Le medicazioni emostatiche sono costo-efficaci e migliorano gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia degli arti a rischio di vita?

**Raccomandazione 9.** Per il controllo di emorragie esterne nei pazienti traumatizzati gravi a rischio di vita, in cui non è possibile l'utilizzo del tourniquet, si raccomanda la compressione diretta e si suggerisce eventualmente l'uso aggiuntivo di medicazioni emostatiche [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

## **Sommario**

<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>Risultati della consultazione pubblica.....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 8: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 8: Commenti degli stakeholder.....</b>	<b>5</b>
<b>Raccomandazione 9: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>8</b>
<b>Raccomandazione 9: Commenti degli stakeholder.....</b>	<b>10</b>
<b>Conclusioni .....</b>	<b>11</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 dai seguenti quesiti:

**Quesito: L'utilizzo di lacci emostatici (tourniquet) pneumatici o meccanici è costo- efficace e migliora gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita?**

**Raccomandazione 8.** Nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita è preferibile l'utilizzo del tourniquet alla compressione diretta [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

**Quesito: Le medicazioni emostatiche sono costo-efficaci e migliorano gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita?**

**Raccomandazione 9.** Per il controllo di emorragie esterne nei pazienti traumatizzati gravi a rischio di vita, in cui non è possibile l'utilizzo del tourniquet, si raccomanda la compressione diretta e si suggerisce eventualmente l'uso aggiuntivo di medicazioni emostatiche [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 5 giugno al 10 luglio), 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, 11 stakeholder (38%) 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 8: Grado di accordo espresso dagli stakeholder**

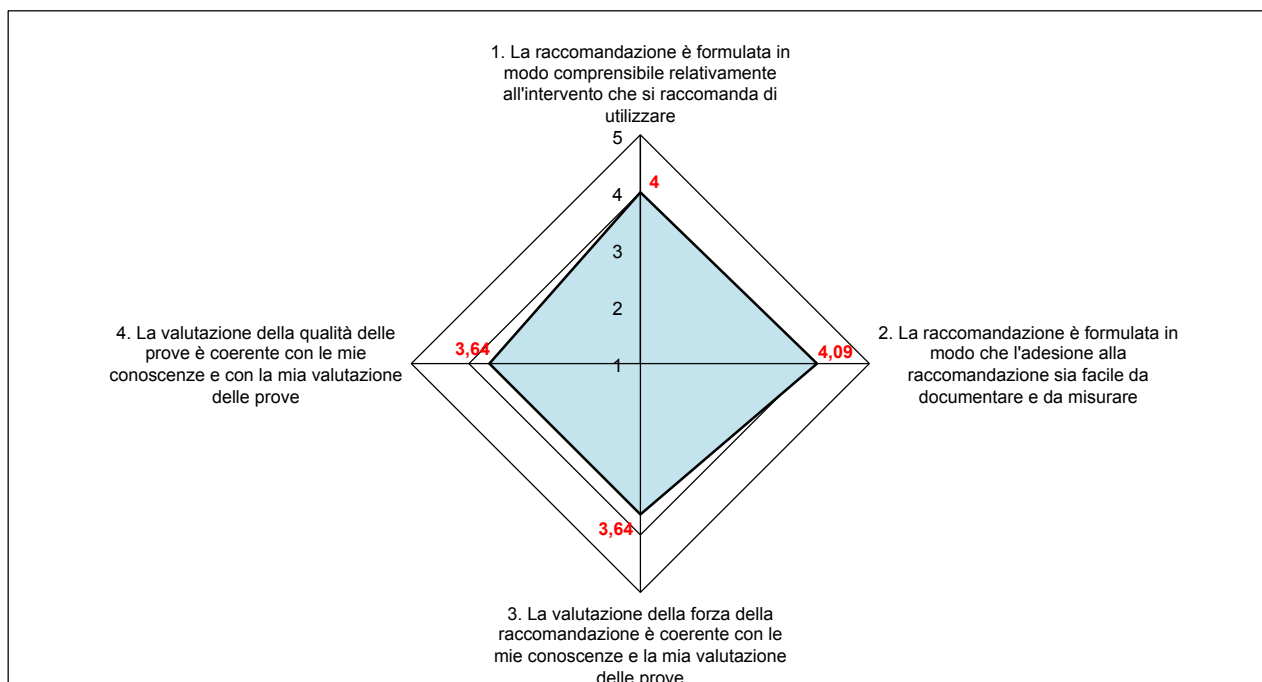
**Quesito: L'utilizzo di lacci emostatici (tourniquet) pneumatici o meccanici è costo-efficace e migliora gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita?**

**Raccomandazione 8.** Nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita è preferibile, se immediatamente disponibile, l'utilizzo del tourniquet alla compressione diretta [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.8 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=11)-Raccomandazione n. 8**



**Raccomandazione 8: Commenti degli stakeholder**

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

	<b>Denominazione stakeholder</b>	<b>Commento</b>	<b>Risposta del Panel</b>
1	SIAATIP - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva Pediatrica	-	
2	IRC - Italian Resuscitation Council	-	
3	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica	-	
4	SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni	-	
5	SIOT - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	-	
6	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile	
7	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani	Sulla base della letteratura non considererei le opzioni in modalità	Non è espresso in modo antagonista

		antagonista soprattutto se la condizione è espressa in modo generico per livello di gravità e sede	
8	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia	Si propone di modificare la dicitura "con emorragia dagli arti" con le locuzioni "con emorragia localizzata agli arti" o "con emorragia dai vasi degli arti"	Non recepita
9	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	<p>Pervenuta mail alla Segreteria CNEC.</p> <p><b>Vedere allegato 1 in calce al documento,</b></p> <p>Si riportano <b>le Conclusioni</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sugeriamo di modificare l'algoritmo riportato a pagina 84 sostituendo alla dicitura applica il tourniquet per max 30-40 min con la frase "per il più breve tempo possibile" e/o "contraendo al massimo i tempi per l'emostasi chirurgica definitiva"</li> <li>2) Sugeriamo inoltre di definire con precisione la situazione "a rischio vita" citata nel medesimo algoritmo</li> <li>3) Sugeriamo di aggiungere alla bibliografia della raccomandazione i seguenti lavori <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smith et al Prehospital tourniquet use in penetrating extremity trauma: Decreased blood transfusions and limb complications J Trauma Acute Care Surg Volume 2018, 86, Number 1</li> <li>• Spahn et al The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Critical Care (2019) 23:98</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>Modificata raccomandazione</b></p> <p><b>Da aggiungere come nota</b> alla racc 8 "va rimosso quando disponibile provvedimento di emostasi chirurgica efficace, possibilmente entro 30-40 minuti (per prevenire eventi avversi legati alla permanenza del tourniquet)"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Smith et al Prehospital tourniquet use in penetrating extremity trauma: Decreased blood transfusions and limb complications J Trauma Acute Care Surg Volume 2018, 86, Number 1</i></li> </ul> <p>SMITH 2018 è già incluso come studio primario nei nostri risultati. È inserito sia nella bibliografia dell'EtD, sia nell'appendice lista degli studi inclusi. Inoltre è citato nei risultati in merito agli outcome: mortalità, uso degli emocomponenti, degenza ospedaliera, eventi avversi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spahn et al The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Critical Care (2019) 23:98</li> </ul> <p>Spahn 2019 è una Guideline con raccomandazioni basate su sintesi narrativa delle evidenze. Non è uno studio primario su cui possiamo basare la raccomandazione.</p> <p>La rimozione precoce del tourniquet è suggerita in molti i lavori di revisione della metodica. In particolare si indica l'opportunità di fare almeno un tentativo di allentamento se l'emostasi definitiva tarda per più di un'ora (talvolta si ha una coagulazione</p>

			<p>spontanea). Se vi è ripresa del sanguinamento il tourniquet viene ripristinato e non verrà più allentato se non al momento dell'emostasi definitiva. (Lee C, Porter KM, Hodgetts TJ. <i>Tourniquet use in the civilian prehospital setting. Emerg Med J.</i> 2007;24:584–587).</p> <p>Il panel considera i 30-40 minuti il tempo ottimale per raggiungere l'emostasi definitiva e rimuovere il tourniquet in quanto oltre tale limite vi è un incremento dei danni post-ischemici in specie ai nervi</p>
10	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	
11	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	<p>La raccomandazione non esprime il concetto di immediata disponibilità del tourniquet. Induce a preferire il tourniquet piuttosto che provvedere immediatamente alla compressione, se tourniquet non immediatamente disponibile (concetto è del tutto analogo all'uso del DAEvs.MCE nella RCP: DAE subito "se immediatamente disponibile"). La frase "se immediatamente disponibile" va quindi inserita nella raccomandazione. Si parla solo di compressione e non di "zaffatura/packing della ferita, se profonda". Questa manovra è inclusa nella manovra___ salva-vita della campagna stopthebleed e dovrebbe essere inclusa nello statement. I seguenti non sono stato inseriti: va esplicitato il motivo.                  Beekley AC, J Trauma. 2008;64(2 Suppl):S28-S37.                  doi:10.1097/TA.0b013e318160937e                  Kragh JF Jr, Ann Surg. 2009;249(1):1-7.                  doi:10.1097/SLA.0b013e31818842ba                  Passos E Injury. 2014;45(3):573-577.                  doi:10.1016/j.injury.2013.11.031                  Clasper JC J R Army Med Corps. 2009;155(3):200-202.                  doi:10.1136/jramc-155-03-06</p>	<p>Recepita l'indicazione e modificata la raccomandazione in "Nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita è preferibile l'utilizzo del tourniquet, <b>se immediatamente disponibile</b>, alla compressione diretta [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]</p> <p><b>Da aggiungere come nota</b> alla racc 8: "Zaffatura non condivisibile per rischio non accettabile di manovra eseguita da personale potenzialmente non addestrato. Il concetto di packing è compreso nella manovra di compressione."</p> <p><b>Valutare letteratura suggerita</b></p> <p><b>Studi esclusi da LG NICE per le ragioni espresse e condivise dal nostro panel:</b></p> <p>Gli studi indicati non sono stati inclusi nella nostra linea guida in quanto sono stati esclusi dalla LG del NICE. Il nostro PICO rispecchia quello della linea guida NICE ed è un aggiornamento della stessa.</p> <p>Studi non inclusi nel NICE:</p> <p>Beekley AC, J Trauma. 2008;64(2 Suppl):S28-S37.                  doi:10.1097/TA.0b013e318160937e: non incluso nel NICE:                  Intervention does not match protocol.</p>

			<p>Kragh JF Jr, Ann Surg. 2009;249(1):1-7.                  doi:10.1097/SLA.0b013e31818842                  ba: non inserito dal NICE: Intervention does not match protocol.</p> <p>Passos E Injury. 2014;45(3):573-577.                  doi:10.1016/j.injury.2013.11.031: non incluso in NICE: Incorrect setting. Retrospective study con stime non aggiustate.</p> <p>Clasper JC J R Army Med Corps. 2009;155(3):200-202.                  doi:10.1136/jramc-155-03-06: non incluso dal NICE: Intervention does not match protocol. Retrospective study, Stime non aggiustate</p>
--	--	--	--

### Raccomandazione 9: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

**Quesito: Le medicazioni emostatiche sono costo-efficaci e migliorano gli esiti nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita?**

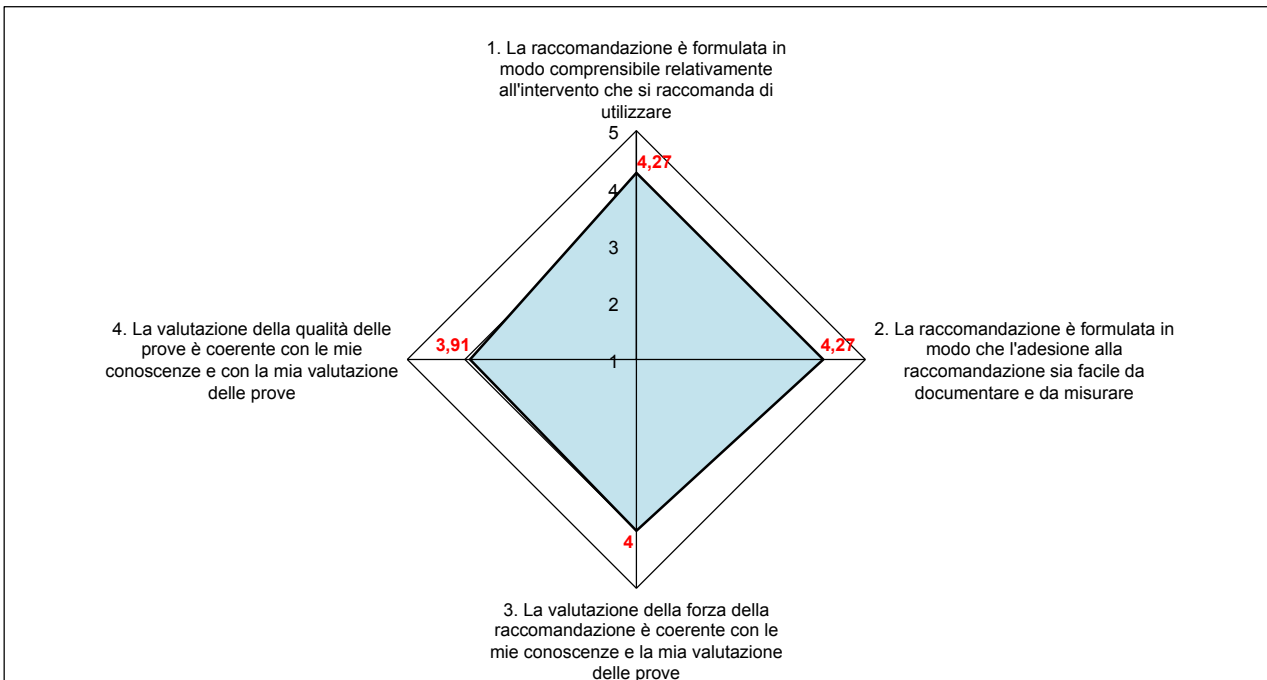
**Raccomandazione 9.** Per il controllo di emorragie esterne nei pazienti traumatizzati gravi a rischio di vita **in cui per sede** non è possibile l'utilizzo del tourniquet, si raccomanda la compressione diretta e si suggerisce eventualmente l'uso aggiuntivo di medicazioni emostatiche [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.9 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=11)-Raccomandazione n. 9



## Raccomandazione 9: 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	SIAATIP - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Terapia Intensiva Pediatrica	-	
2	IRC - Italian Resuscitation Council	-	
3	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica	-	
4	SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni	-	
5	SIOT - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	-	
6	SICPRE - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva Rigenerativa ed Estetica	La raccomandazione è formulata in modo comprensibile ed introduce l'argomento delle medicazioni e dei bendaggi nelle ferite.	
7	ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani	-	
8	FASTeR - Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia	-	
9	SIAARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva	Non abbiamo commenti aggiuntivi	
10	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	
11	SICUT - Società Italiana di Chirurgia d'Urgenza e del Trauma	Frase "in cui non è possibile l'uso del tourniquet" non chiarisce se per indisponibilità o per sede ferita (giunzionale). Né se ferite giunzionali sono escluse da racc.. Ferite giunzionali: unica manovra efficace è compressione con "zaffatura". Le due med. emostatiche efficaci sono caolino o chitosano: da specificare. A pg.32 Fig. 2-3 pg.35 Fig. 4 pg.36 Fig. 5 non inseriti dati di Teixeira: spiegare motivo. Pg.38 non chiara la frase "Increased bleeding: procedure to control bleeding". Algoritmo finale induce in errore, va modificato (Tourniquet IMMEDIATAMENTE disponibile/applicabile; Compressione/zaffatura +/- medicazioni emostatiche. Eliminare tempo 30-40'. Il tourniquet non va rimosso sino a trattam. definitivo (stopthebleed.org). Non sono descritte amputazioni per t < 2 h. Tempi	Si recepisce suggerimento e si modifica raccomandazione 9 "Per il controllo di emorragie esterne nei pazienti traumatizzati gravi a rischio di vita <b>in cui per sede</b> non è possibile l'utilizzo del tourniquet, si raccomanda la compressione diretta e si suggerisce eventualmente l'uso aggiuntivo di medicazioni emostatiche [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]"

		medi di trasporto a TraumaCenter in ITA da 47 a 90' (AreaMetropMI 47', Marche 75', AVSEst Toscana fino a 90'). Algoritmo induce a rimuoverlo dopo 30-40'!	
--	--	---	--

## Conclusioni

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

- 1) modificare la raccomandazione numero 8 e numero 9. La loro nuova formulazione è la seguente:

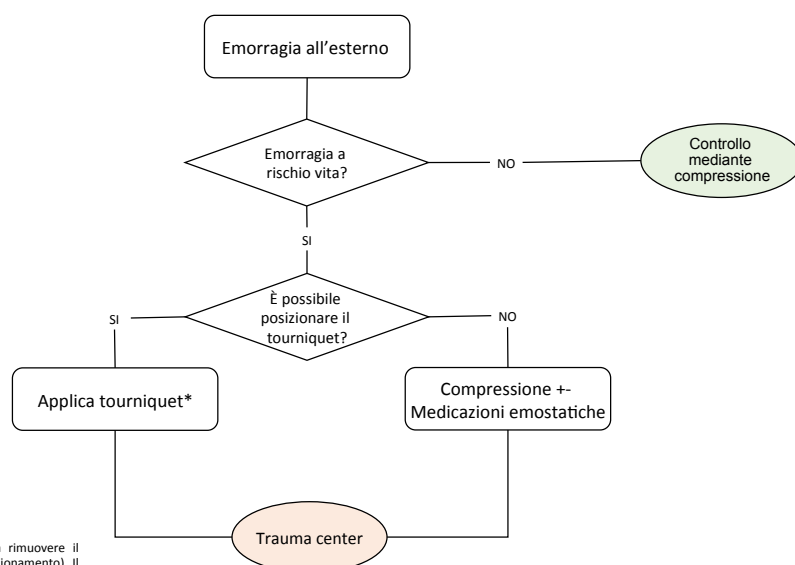
**Raccomandazione 8.** Nei pazienti traumatizzati gravi con emorragia dagli arti a rischio di vita è preferibile l'utilizzo del tourniquet, se immediatamente disponibile, alla compressione diretta [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

**Nota:** il tourniquet va rimosso quando disponibile provvedimento di emostasi chirurgica efficace, possibilmente entro 30-40 minuti (per prevenire eventi avversi legati alla permanenza del tourniquet). Zaffatura non condivisibile per rischio non accettabile di manovra eseguita da personale potenzialmente non addestrato. Il concetto di packing è compreso nella manovra di compressione.

**Raccomandazione 9.** Per il controllo di emorragie esterne nei pazienti traumatizzati gravi a rischio di vita, in cui per sede, non è possibile l'utilizzo del tourniquet, si raccomanda la compressione diretta e si suggerisce eventualmente l'uso aggiuntivo di medicazioni emostatiche [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

- 2) modificare l'algoritmo come segue:

### Indicazioni al controllo dell'emorragia esterna nel pre-ospedaliero



\*Se attuabile il controllo chirurgico dell'emorragia rimuovere il tourniquet (possibilmente entro 30-40 min dal posizionamento). Il controllo dell'emorragia è ritenuto prioritario rispetto al salvataggio dell'arto

**ALLEGATO 1 (inviato Da: Segreteria SIAARTI segreteria@siaarti.it A: c nec-snl g c nec-snl g@iss.it; mercoledì, 8 luglio 2020 08:15)**

Approviamo la formulazione della raccomandazione 8 ma dissentiamo sui seguenti due punti:

- 1) considerazione aggiuntiva sugli effetti indesiderabili attesi del posizionamento del Tourniquet riportata a pag 7 del draft:  
“Effetti indesiderabili parzialmente controllabili da una gestione ottimale delle tempistiche di intervento (ogni 30- 40 min considerare la riperfusione dell’arto)”
- 2) formulazione dell’algoritmo finale riportato a pag 84 derivante dalla considerazione di cui sopra “indicazioni al controllo della emorragia esterna nel pre-ospedaliero”

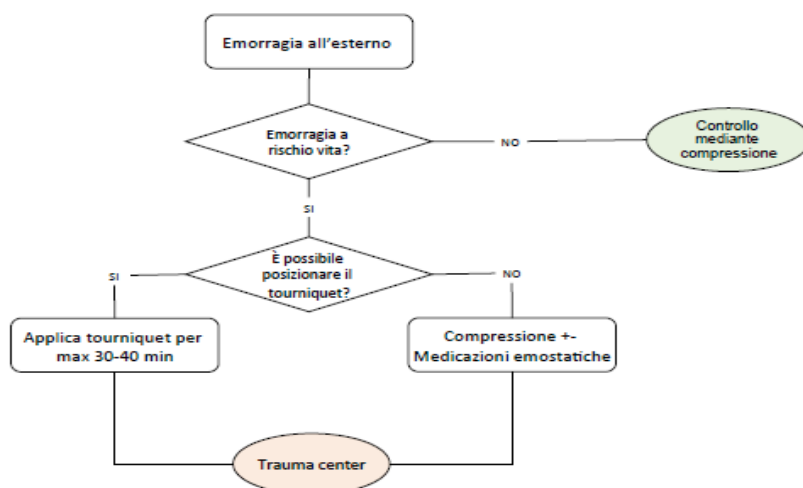
Come ben descritto nel draft, i vantaggi dell’applicazione precoce pre-ospedaliera del Tourniquet nel trauma degli arti con emorragia a rischio vita, sono numerosi: la fascia viene applicata con lo scopo di ridurre o azzerare il sanguinamento, prevenire e trattare lo shock, ridurre il consumo di emocomponenti ed il rischio di coagulopatia acuta (Smith et al Prehospital tourniquet use in penetrating extremity trauma: Decreased blood transfusions and limb complications J Trauma Acute Care Surg Volume 2018 86, Number 1 ).

Tuttavia il tempo limite di applicazione di 30-40min non trova fondamento né fisiopatologico né evidenza in letteratura.

L’eventuale allentamento della fascia, con lo scopo di attuare periodiche riperfusioni al di fuori di un contesto di sala operatoria e quindi in assenza di possibilità di emostasi chirurgica non potrà che far riprendere il sanguinamento ed incrementare le complicanze correlate. Ovviamente in presenza di emorragia il tempo necessario per trasportare in una sala operatoria e quindi per ottenere una emostasi chirurgica deve essere minimizzato.

Una metanalisi del 2014 seppur su rivista ortopedica sottolinea come il rilascio del Tourniquet prima della completa chiusura della ferita incrementi le perdite ematiche perfino in un setting chirurgico elettivo e controllato. (Huang et al Timing of Tourniquet Release in Total Knee Arthroplasty *Orthopedics*. 2015; 38(7):445-451)

**Indicazioni al controllo dell'emorragia esterna nel pre-ospedaliero**



*Nessuno degli articoli citati nel draft pone un tempo limite all’applicazione della fascia emostatica. Se le periodiche riperfusioni sono consigliate per ridurre l’incidenza di complicanze dell’arto, queste non sono chiaramente evidenti nella letteratura recente.*

*Il lavoro del 2019 di McNickle et al citato a pag 7 del draft che secondo il panel delle raccomandazioni assocerebbe l’uso del Tourniquet al maggior rischio di amputazione iniziale, al suo interno (pag 4 dell’articolo) attribuisce la maggior incidenza delle amputazioni alla severità delle lesioni e non al tempo applicazione della fascia emostatica.*

*Il lavoro non citato nel draft di Smith et al del 2018 evidenzia come la coorte di pazienti su cui è applicato il Tourniquet nel pre-ospedaliero abbia minor incidenza di fasciotomie ed amputazioni.*

*Infine le Linee guida Europee del 2019 sulla gestione del sanguinamento maggiore da trauma nella consigliano che il Tourniquet applicato per arrestare l'emorragia critica degli arti venga lasciato in sede fino ad emostasi chirurgica, e che il tempo massimo di applicazione prima della comparsa di complicanza oscilla tra 2 e 6 ore nelle pubblicazioni citate. Non compare alcun riferimento a periodiche riperfusioni. (Spahn et al The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Critical Care (2019) 23:98 Raccomandazione 2 pag 6).*

### ***In conclusione***

- 1. Sugeriamo di modificare l'algoritmo riportato a pagina 84 sostituendo alla dicitura applica il tourniquet per max 30-40 min con la frase "per il più breve tempo possibile" e/o "contraendo al massimo i tempi per l'emostasi chirurgica definitiva"*
- 2. Sugeriamo inoltre di definire con precisione la situazione "a rischio vita" citata nel medesimo algoritmo*
- 3. Sugeriamo di aggiungere alla bibliografia della raccomandazione i seguenti lavoro*
  - Smith et al Prehospital tourniquet use in penetrating extremity trauma: Decreased blood transfusions and limb complications J Trauma Acute Care Surg Volume 2018, 86, Number 1*
  - Spahn et al The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Critical Care (2019) 23:98*