



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

### Consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.14, n. 15

**L'uso di agenti emostatici sistemici è clinicamente ed economicamente vantaggioso per migliorare gli esiti nei pazienti con emorragia confermata o sospetta a seguito di un trauma maggiore?**

**Raccomandazione 14.** Nel trauma maggiore con emorragia si raccomanda l'utilizzo di TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

**Raccomandazione 15.** Nel trauma cranico moderato/severo ( $GCS \leq 12$ ) è preferibile l'utilizzo del TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

## **Sommario**

<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>Risultati della consultazione pubblica .....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 14: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>4</b>
<b>Raccomandazione 14: Commenti degli stakeholder .....</b>	<b>5</b>
<b>Raccomandazione 15: Grado di accordo espresso dagli stakeholder .....</b>	<b>6</b>
<b>Raccomandazione 15: Commenti degli stakeholder .....</b>	<b>7</b>
<b>Conclusioni .....</b>	<b>8</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 dal seguente quesito:

**L'uso di agenti emostatici sistemici è clinicamente ed economicamente vantaggioso per migliorare gli esiti nei pazienti con emorragia confermata o sospetta a seguito di un trauma maggiore?**

**Raccomandazione 14.** Nel trauma maggiore con emorragia si raccomanda l'utilizzo di TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

**Raccomandazione 15.** Nel trauma cranico moderato/severo ( $GCS \leq 12$ ) è preferibile l'utilizzo del TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 28 ottobre al 18 novembre), 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, 13 stakeholder (45%) hanno risposto al questionario predisposto per la raccomandazione 14.

Tutti gli stakeholder che hanno partecipato appartengono alla categoria “Società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”.

### **Raccomandazione 14: Grado di accordo espresso dagli stakeholder**

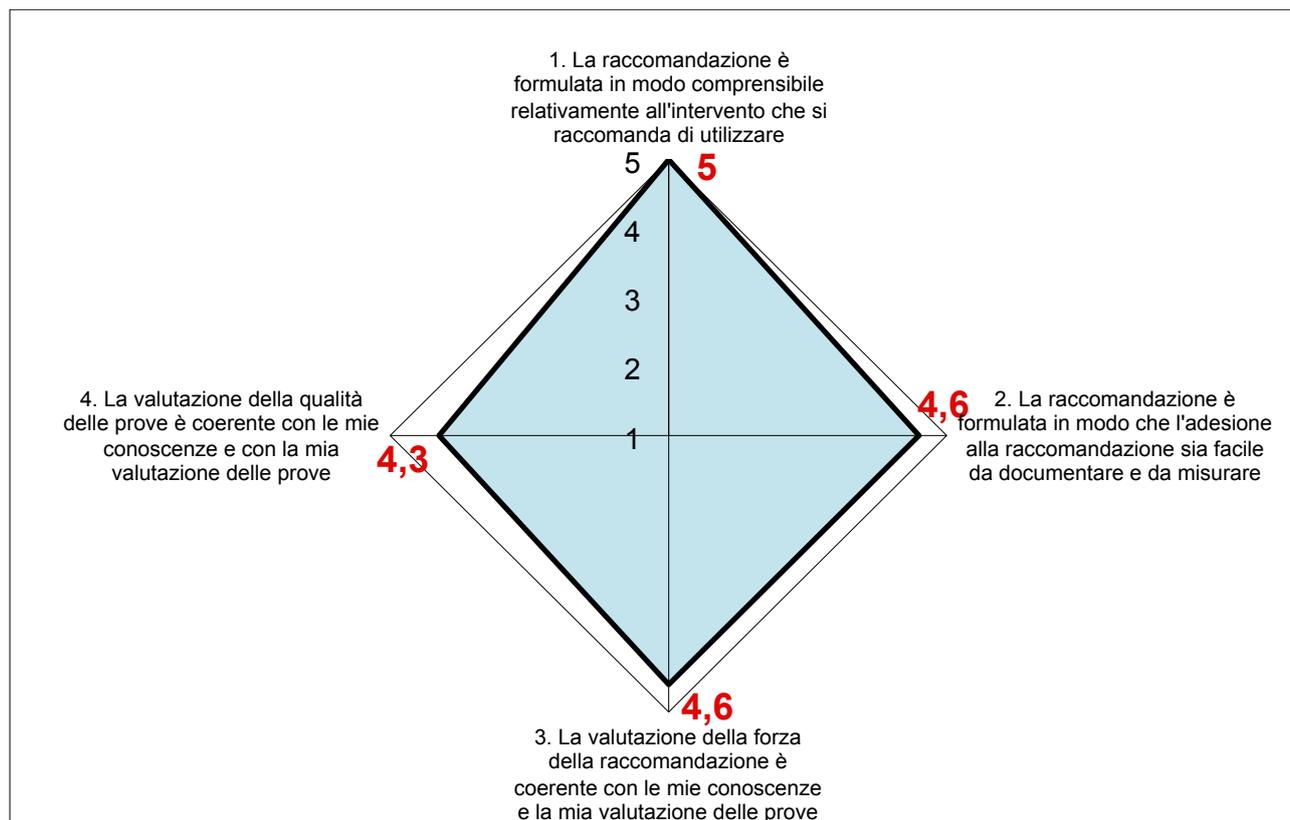
**L'uso di agenti emostatici sistemici è clinicamente ed economicamente vantaggioso per migliorare gli esiti nei pazienti con emorragia confermata o sospetta a seguito di un trauma maggiore?**

**Raccomandazione 14.** Nel trauma maggiore con emorragia si raccomanda l'utilizzo di TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione forte, qualità delle prove bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.14 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=13) - Raccomandazione n. 14



### Raccomandazione 14: 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	ANIARTI -Associazione nazionale infermieri di area critica	Sarebbe utile specificare la raccomandazione alla somministrazione di TXA nel trattamento dell'extra-ospedaliero.	Il setting previsto per la raccomandazione è quello pre-ospedaliero. Tuttavia se non eseguito in fase pre-ospedaliero se ne raccomanda l'uso nelle prime fasi del trattamento intraospedaliero
2	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	
3	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	

### **Raccomandazione 15: Grado di accordo espresso dagli stakeholder**

Dei 29 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 12 stakeholder (41%) hanno risposto al questionario predisposto per la raccomandazione 15.

Tutti gli stakeholder che hanno partecipato appartengono alla categoria "Società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie".

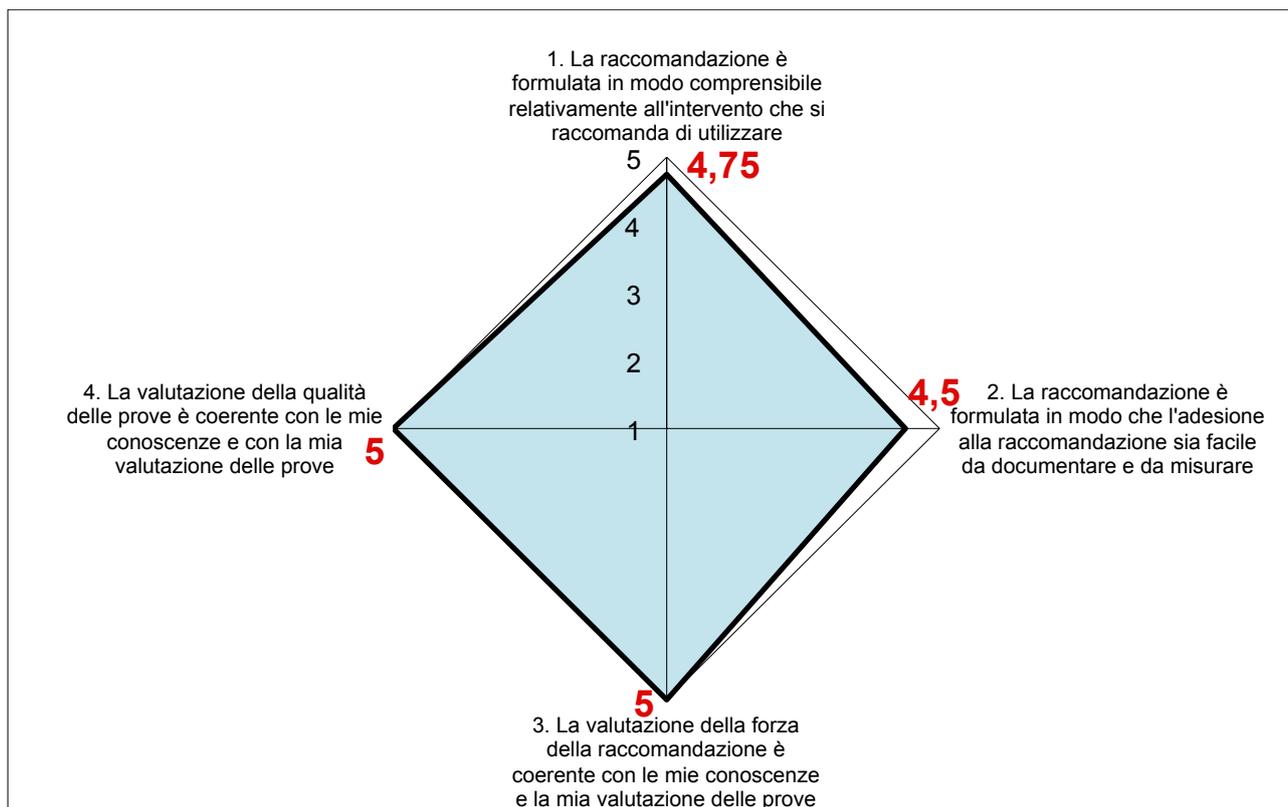
**L'uso di agenti emostatici sistemici è clinicamente ed economicamente vantaggioso per migliorare gli esiti nei pazienti con emorragia confermata o sospetta a seguito di un trauma maggiore?**

**Raccomandazione 15.** Nel trauma cranico moderato/severo ( $GCS \leq 12$ ) è preferibile l'utilizzo del TXA rispetto al non utilizzo [raccomandazione condizionata, qualità delle prove bassa].

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla raccomandazione n.15 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=12) - Raccomandazione n. 15



### Raccomandazione 15: 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	ANIARTI -Associazione nazionale infermieri di area critica	Sarebbe utile raccomandare l'uso del TXA con trauma cranico associato ad altri traumi	L'argomento è affrontato nella raccomandazione 14 (trauma maggiore con emorragia, con o senza trauma cranico minore associato)
2	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	
3	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento	

## Conclusioni

Preso atto dei commenti degli stakeholder, il Panel ha ritenuto opportuno inserire nel quesito *“setting pre-ospedaliero”* e aggiungere la seguente nota ad entrambe le raccomandazioni:

*“Il setting previsto per la raccomandazione è quello pre-ospedaliero. Tuttavia, se non eseguito in fase pre-ospedaliera, se ne raccomanda l’uso nelle prime fasi del trattamento intraospedaliero.”*