



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

**Consultazione pubblica
sulla Raccomandazione n. 19, 20.**

Quesito: Quale medicazione occlusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?

Raccomandazione 19. In caso di PNX aperto senza insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 20. In caso di PNX aperto con insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di una medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale e ventilazione in pressione positiva in assenza di rapida soluzione del quadro clinico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Sommario

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica.....	4
Raccomandazione 19: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	4
Raccomandazione 19: Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 20: Grado di accordo espresso dagli stakeholder	6
Raccomandazione 20: Commenti degli stakeholder	7
Conclusioni	8

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:

Quesito: Quale medicazione oclusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?

Raccomandazione 19. In caso di PNX aperto senza insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 20. In caso di PNX aperto con insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di una medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale e ventilazione in pressione positiva in assenza di rapida soluzione del quadro clinico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 14 al 29 gennaio 2021), 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 tutte e due le raccomandazioni.

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

Raccomandazione 19: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

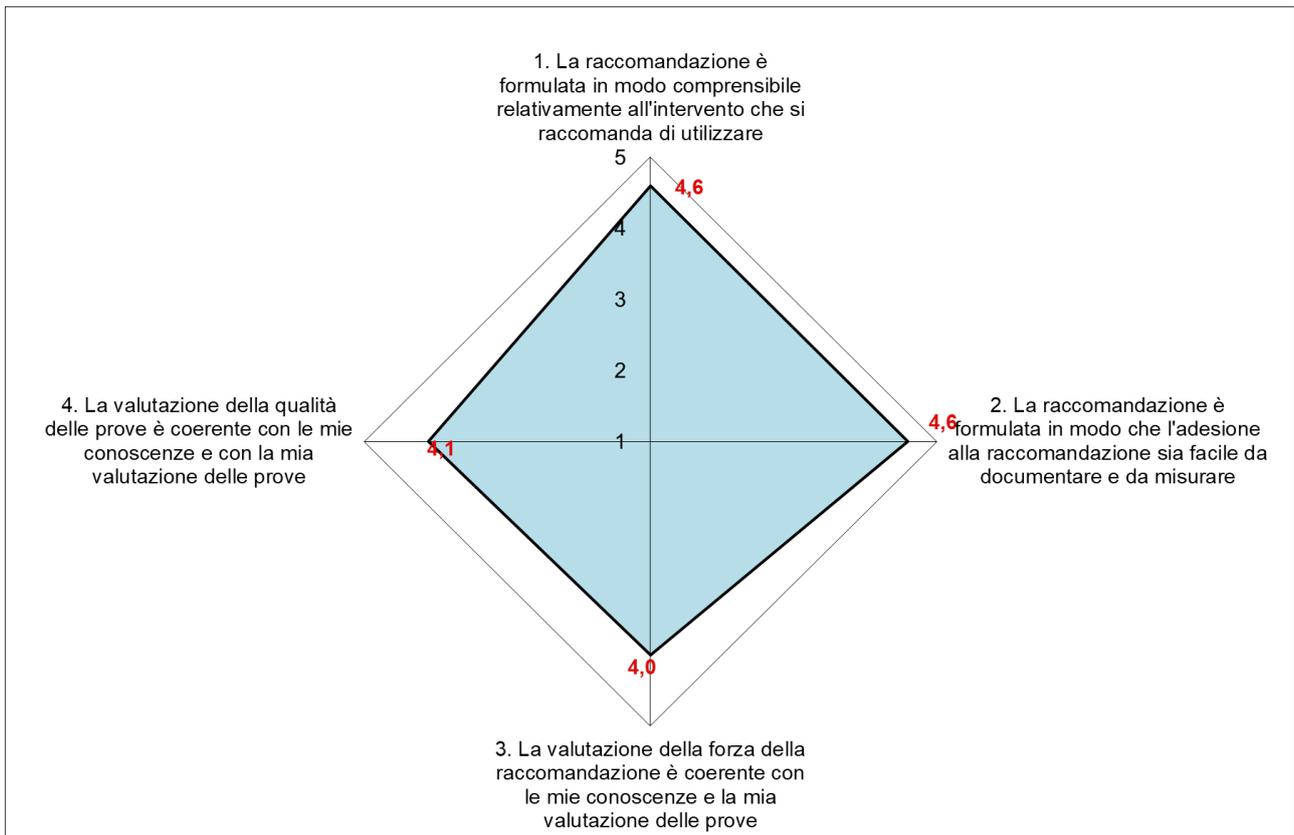
Quesito: Quale medicazione oclusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?

Raccomandazione 19. In caso di PNX aperto senza insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale [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.19 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. 19



Raccomandazione 19: 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	SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale	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 e misurare.	
2	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia	<i>“.....medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale.... è comprensibile solo a chi conosce bene il presidio e la modalità di applicazione. Questa manovra migliora tutti gli esiti?”</i>	Come specificato nell'EtD - Effetti desiderabili, considerazioni aggiuntive: <i>“Non è possibile evidenziare gli effetti desiderabili in modo affidabile sulla base della popolazione studiata che dà</i>

			<p><i>risultati non di interesse. Il panel tuttavia ritiene che i benefici possibili sono grandi qualora vi sia una appropriata indicazione clinica alla gestione del PNX aperto (evidenza di insufficienza respiratoria; contaminazione/ infezione)".</i></p>
3	ANIARTI- Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica	La possibilità di posizionare una medicazione aperta sui tre lati (in assenza di forti raccomandazioni) comunque resta l'opzione meno rischiosa nel generare un PNX iperteso, mantenendo un PNX normoteso per il tempo del trasporto in un centro HUB.	
4	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	

Raccomandazione 20: Grado di accordo espresso dagli stakeholder

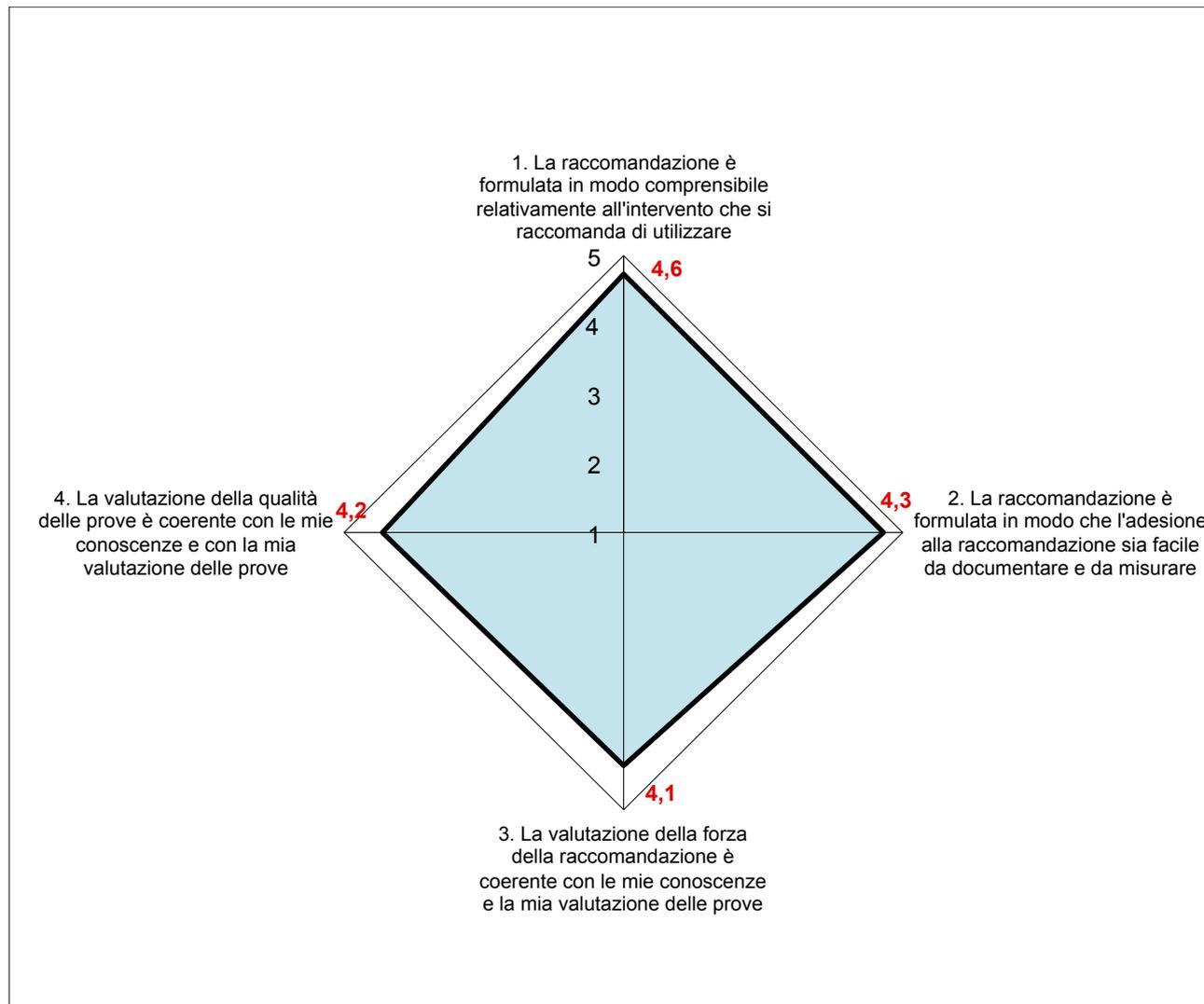
Quesito: Quale medicazione oclusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?

Raccomandazione 20. In caso di PNX aperto con insufficienza respiratoria si suggerisce l'applicazione di una medicazione adesiva su tre lati o con valvola unidirezionale e ventilazione in pressione positiva in assenza di rapida soluzione del quadro clinico [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.20 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. 20



Raccomandazione 20: 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	SIMLA - Società Italiana di Medicina Legale	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 e misurare.	
2	OTODI- Società Italiana di	Solo in caso di emergenza, se presente un	

	Ortopedia e Traumatologia	medico, si potrebbe anche applicare un drenaggio toracico (che comunque verrebbe posizionato in ambiente ospedaliero).	
3	SINCH – Società Italiana di Neuro-Chirurgia	Lascia alla soggettività il tempo di risoluzione sintomatologica.	Non ci sono margini per una maggiore specificità della raccomandazione in considerazione della variabilità di presentazione e decorso della condizione.
4	AIFI - Associazione Italiana Fisioterapisti	Nessun commento.	

Conclusioni

Il panel ha preso atto e fornito risposte ai commenti degli stakeholder ritenendo, tuttavia, di non dover apportare modifiche ai documenti allegati alle raccomandazioni. La formulazione delle raccomandazioni rimane inalterata.