



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

Consultazione pubblica sulla Raccomandazione n. 28, 29, 30

Quesito: Qual è il regime più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per l'inversione della terapia anticoagulante pre-esistente (effetto documentabile in laboratorio) nel Trauma Maggiore?

Raccomandazione 28. Nei pazienti con Trauma Maggiore si raccomanda di accertare l'esistenza di un trattamento anticoagulante/antiaggregante in corso [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 29. Nei pazienti con Trauma Maggiore che non hanno un sanguinamento attivo si suggerisce di non effettuare un reversal della terapia anticoagulante/antiaggregante [Raccomandazione condizionata contro, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 30. Nei pazienti con Trauma Maggiore con emorragia in atto in sedi non comprimibili ed in trattamento con antagonisti della vitamina K si raccomanda l'impiego immediato di concentrati di complesso protrombinico [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa].

Sommario

Introduzione	3
Risultati della consultazione pubblica	4
Raccomandazione 28.....	4
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	4
Commenti degli stakeholder	5
Raccomandazione 29.....	6
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	6
Commenti degli stakeholder	7
Raccomandazione 30.....	8
Grado di accordo espresso dagli stakeholder	8
Commenti degli stakeholder	9
Conclusioni	10

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida sul Trauma Maggiore, il panel di esperti ha formulato le tre 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: Qual è il regime più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per l'inversione della terapia anticoagulante pre-esistente (effetto documentabile in laboratorio) nel Trauma Maggiore?

Raccomandazione 28. Nei pazienti con Trauma Maggiore si raccomanda di accertare l'esistenza di un trattamento anticoagulante/antiaggregante in corso [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 29. Nei pazienti con Trauma Maggiore che non hanno un sanguinamento attivo si suggerisce di non effettuare un reversal della terapia anticoagulante/antiaggregante [Raccomandazione condizionata contro, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 30. Nei pazienti con Trauma Maggiore con emorragia in atto in sedi non comprimibili ed in trattamento con antagonisti della vitamina K si raccomanda l'impiego immediato di concentrati di complesso protrombinico [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa].

Obiettivo della consultazione pubblica (dal 12 al 31 gennaio 2022), 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 32 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 7 stakeholder (21,9%) hanno risposto al questionario predisposto per ogni raccomandazione.

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

Raccomandazione 28

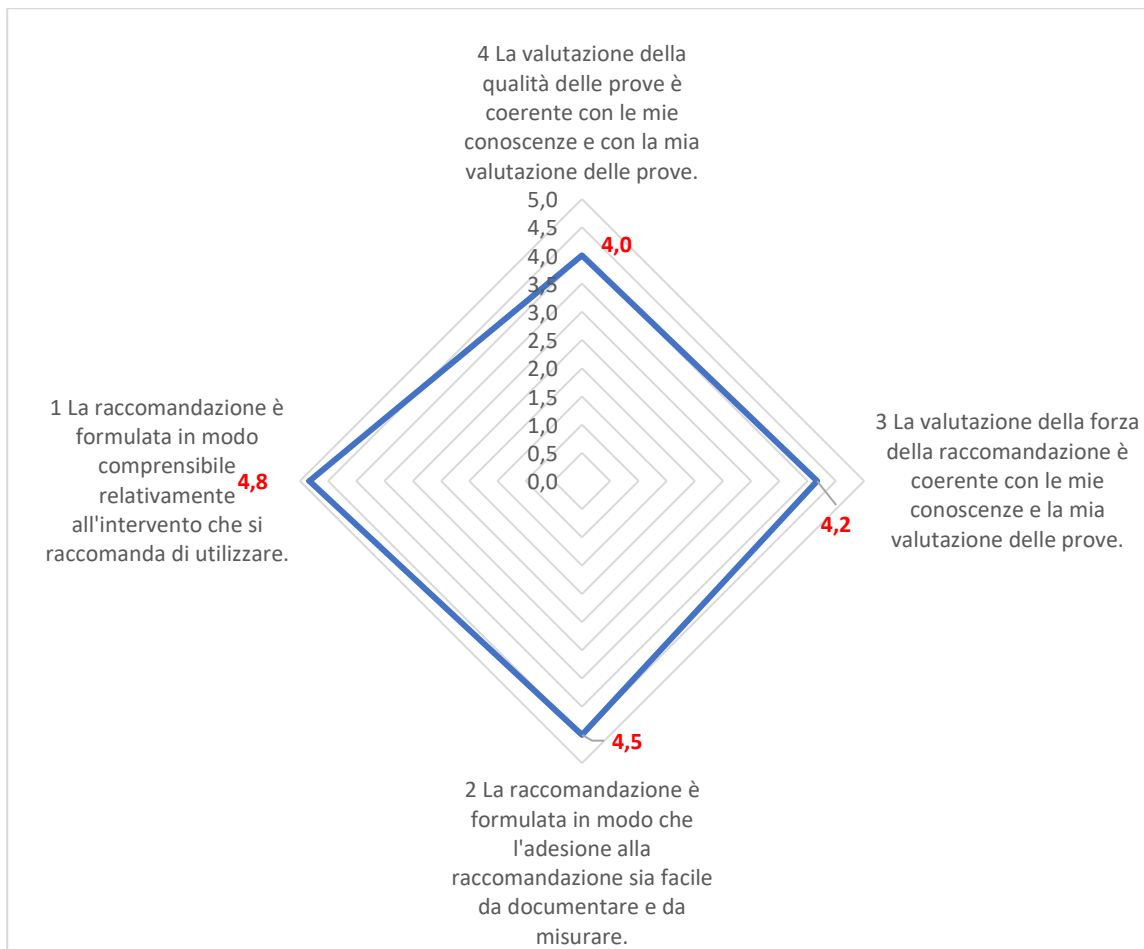
Raccomandazione 28. Nei pazienti con Trauma Maggiore si raccomanda di accertare l'esistenza di un trattamento anticoagulante/antiaggregante in corso [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa].

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.28 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. 28: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=6)



Commenti degli stakeholder

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

Tabella 1- Raccomandazione 28: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	Nessun commento in merito alla raccomandazione.	
2	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo chiaro relativamente all'intervento che si raccomanda e in modo che l'adesione alla stessa sia facile da documentare e misurare	
3	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare	
4	Italian Resuscitation Council - IRC	–	

5	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
6	OTODI	L'accertamento dell'esistenza di terapia antiaggregante/anticoagulante può risultare impossibile in pazienti incoscienti o intubati	L'anamnesi può essere raccolta dai parenti e da eventuali documenti sanitari. Se non sono disponibili e vi è evidenza clinica di sanguinamento patologico si eseguono accertamenti laboratoristici e strumentali

Raccomandazione 29

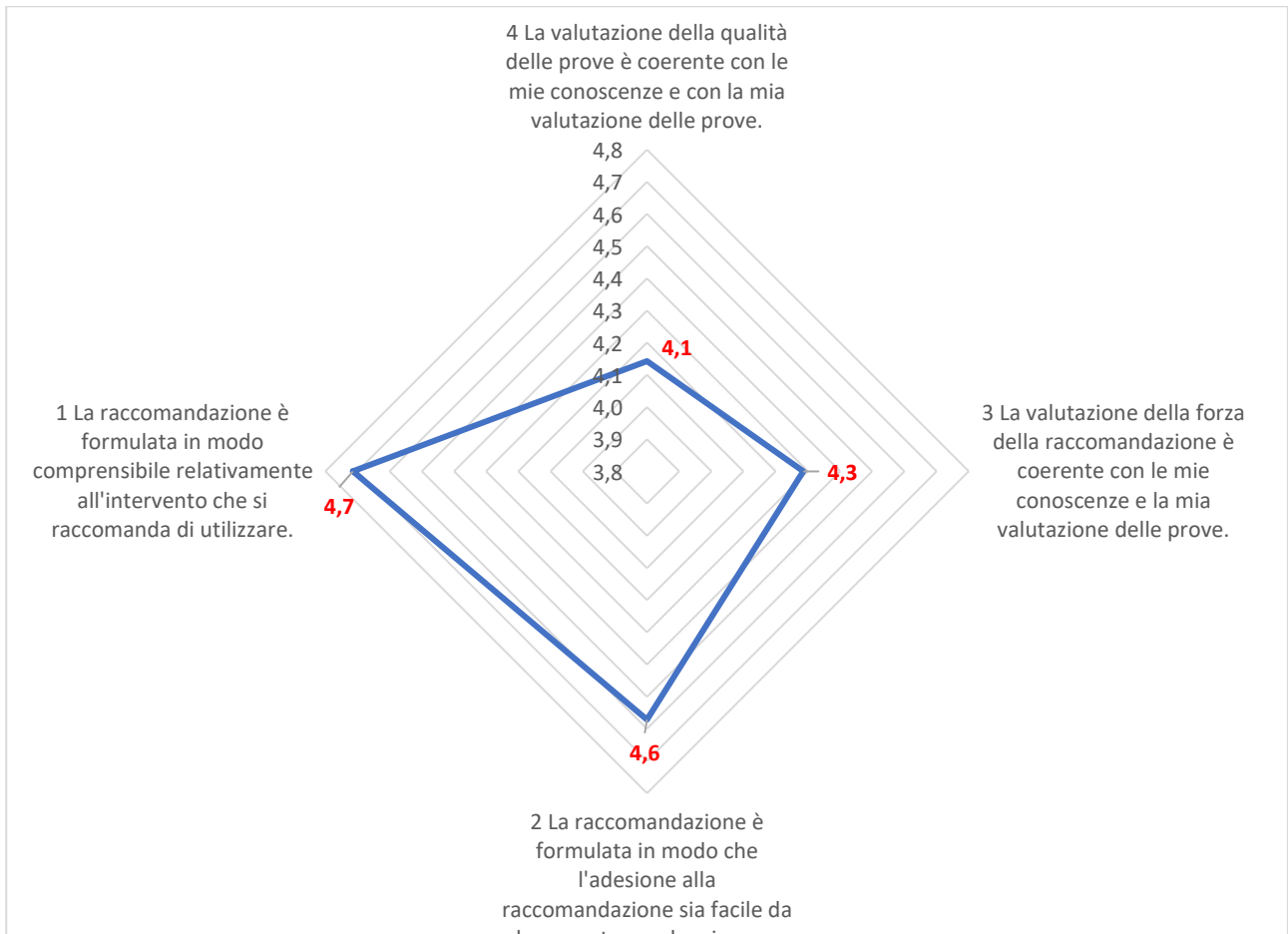
Raccomandazione 29. Nei pazienti con Trauma Maggiore che non hanno un sanguinamento attivo si suggerisce di non effettuare un reversal della terapia anticoagulante/antiaggregante [Raccomandazione condizionata contro, qualità delle prove molto bassa].

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.29 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. 29: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=7)



Commenti degli stakeholder

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

Tabella 2- Raccomandazione 29: commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecnici Radiologia FASTeR	Nessun commento in merito alla raccomandazione.	
2	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo chiaro relativamente all'intervento che si raccomanda e in modo che l'adesione alla stessa sia facile da documentare e misurare	
3	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare	
4	Italian Resuscitation Council - IRC	–	

5	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
6	OTODI	–	
7	SIAARTI	Nessuno	

Raccomandazione 30

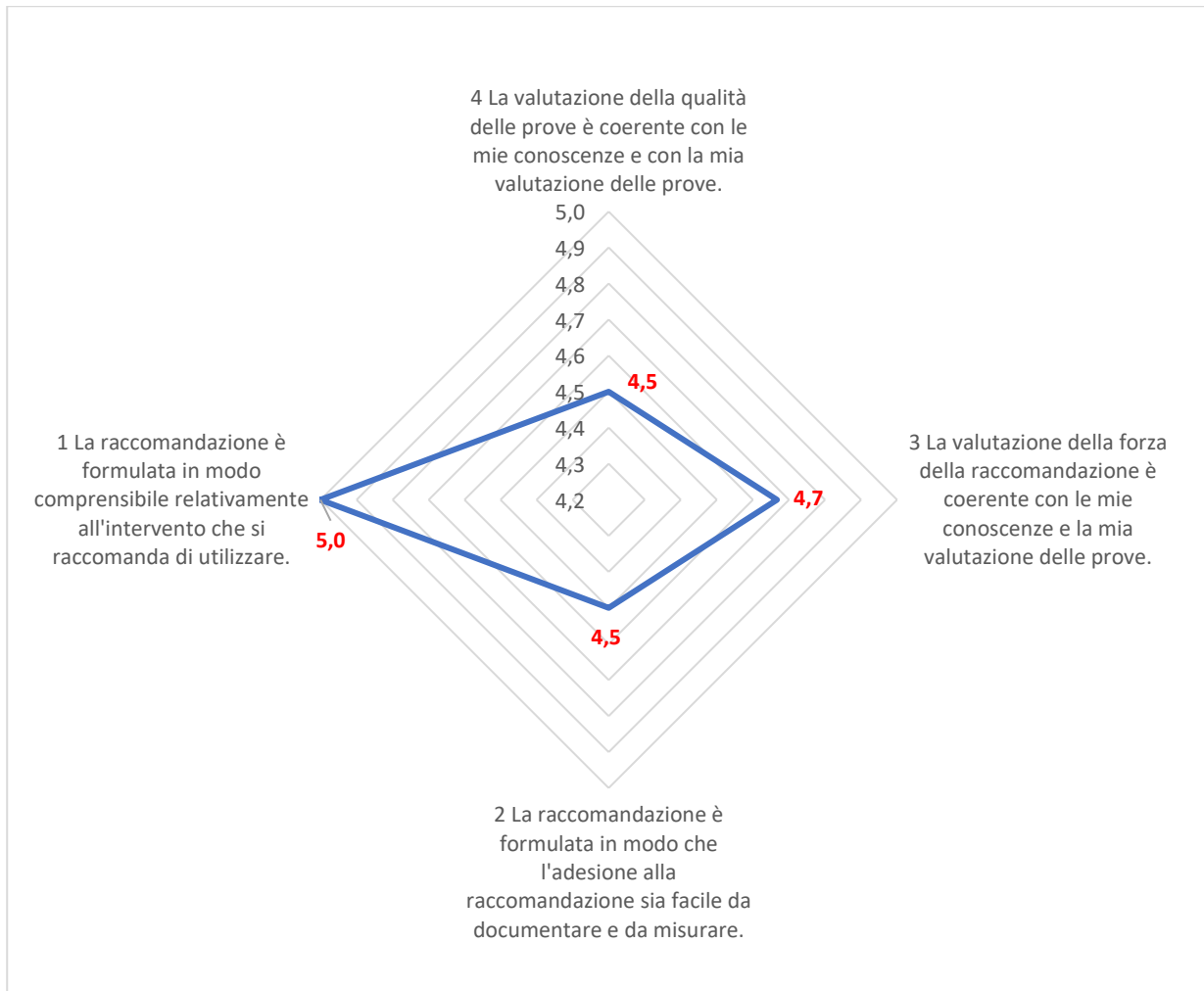
Raccomandazione 30. Nei pazienti con Trauma Maggiore con emorragia in atto in sedi non comprimibili ed in trattamento con antagonisti della vitamina K si raccomanda l'impiego immediato di concentrati di complesso protrombinico [Raccomandazione forte a favore, qualità delle prove molto bassa]

Grado di accordo espresso dagli stakeholder

L'analisi dei dati sui giudizi espressi dagli stakeholder che hanno partecipato alla consultazione pubblica sulla Raccomandazione n.30 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.

Tabella 3 Raccomandazione n. 30: Grado di accordo espresso dagli stakeholder punteggi medi (N=6)



Commenti degli stakeholder

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

Tabella 4 Raccomandazione n. 30: Commenti degli stakeholder

	Denominazione stakeholder	Commento	Risposta del Panel
1	Federazione Associazione Scientifiche Tecniche Radiologia FASTeR	Nessun commento in merito alla raccomandazione.	
2	Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)	La raccomandazione è formulata in modo chiaro relativamente all'intervento che si raccomanda e in modo che l'adesione alla stessa sia facile da documentare e misurare	
3	SICPRE - società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare	

4	Italian Resuscitation Council - IRC	–	
5	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia	–	
6	OTODI	–	

Conclusioni

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