



Raccomandazioni 10-11 della Linea Guida per la gestione integrata del trauma maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva

Questo documento rappresenta la versione finale delle raccomandazioni cliniche che hanno completato l'intero processo previsto dal Manuale metodologico per la produzione di linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità, inclusa la consultazione pubblica e la revisione esterna indipendente.

Il documento finale della presente Linea Guida sarà pubblicato quando il processo di elaborazione di tutte le raccomandazioni relative ai quesiti clinici sarà ultimato.

Novembre 2020

SOMMARIO

Lista delle raccomandazioni formulate	3
EtD Framework - Quesito clinico n. 6	4
Appendice A - Quesito clinico e strategia di ricerca	15
Appendice B - Caratteristiche degli studi inclusi ed elenco degli studi esclusi con motivazione.....	19
Appendice C - Sintesi delle evidenze	26
Appendice D - Valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi	34
Appendice E -Tabelle delle evidenze	37
Appendice F - Bibliografia degli studi inclusi	39

Lista delle raccomandazioni formulate

Quesito 6: L'applicazione di dispositivi di compressione pelvica circonferenziali esterni non invasivi (ECD) è costo-efficace e migliora gli esiti clinici nei pazienti con sospetto di frattura pelvica in pre-ospedalizzazione?

Raccomandazione 10. Nei pazienti con sospetta frattura pelvica si suggerisce l'utilizzo dell'ECD in modalità di contenzione rispetto al non posizionamento dell'ECD [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 11. Nei pazienti in shock emorragico e con sospetta frattura pelvica si suggerisce il posizionamento dell'ECD in modalità di compressione rispetto al non posizionamento dell'ECD [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Il panel di esperti ha formulato le due raccomandazioni 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.

La valutazione degli interessi dichiarati dai membri del panel non ha rilevato nessun potenziale o rilevante conflitto di interesse rispetto alla tematica oggetto del quesito clinico.

Di seguito si riportano l'**EtD framework** e le seguenti appendici:

- Appendice A – Quesito clinico e strategia di ricerca
- Appendice B – Caratteristiche degli studi inclusi ed elenco degli studi esclusi con motivazione
- Appendice C – Sintesi delle evidenze
- Appendice D – Valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi
- Appendice E – Tabelle delle evidenze
- Appendice F – Bibliografia degli studi inclusi.

Per i dettagli su: Gruppo di sviluppo della LG, Policy per la gestione del Conflitto di Interesse (CdI), Scope e Metodologia fare riferimento al documento **LGTM_Racc1_4_def** scaricabile dal seguente link:

https://www.iss.it/documents/20126/8404212/LGTM_Racc1_4_def

EtD Framework - Quesito clinico n. 6

QUESTIO 6. L'applicazione di dispositivi di compressione pelvica circonferenziali esterni non invasivi (ECD) è costo-efficace e migliora gli esiti nei pazienti con sospetto di frattura pelvica in fase pre-ospedaliera?

POPOLAZIONE:	Bambini, giovani e adulti con sospetto di frattura pelvica a seguito di un evento traumatico.
INTERVENTO:	Dispositivi di compressione pelvica circonferenziali esterni non invasivi (EDC).
CONFRONTO:	Non utilizzo del dispositivo.
ESITI PRINCIPALI:	<p>Critici</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mortalità a 24 ore, 30 giorni/1 mese.2. Volume degli emocomponenti.3. Qualità della vita relativa alla salute.4. Eventi avversi (lesioni anatomiche o fisiologiche). <p>Importanti</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mortalità a 12 mesi.2. Esiti riportati dai pazienti (dolore/discomfort).3. Miglioramenti nell'emodinamica (pressione sanguigna e frequenza cardiaca).
SETTING:	Pre-ospedaliero (incluso il militare). (Considerando la paucità degli studi in letteratura, si prendono in esame studi realizzati in pronto soccorso (Dipartimento di Emergenza) e poi valutati per limitata generalizzabilità.
PROSPETTIVA:	Popolazione, SSN: <ul style="list-style-type: none">• organizzazione ed erogazione dei servizi per la gestione dei pazienti con trauma;• rete regionale per il trauma;• personale sanitario dei servizi di emergenza territoriale.
CONFLITTI DI INTERESSE	La policy ISS relativa alla dichiarazione e gestione del conflitto di interessi è stata applicata e non è stato identificato nessun interesse rilevante o potenzialmente rilevante. Tutti i membri del panel presenti alla riunione hanno votato, determinando la direzione e la forza della raccomandazione.

VALUTAZIONE

Problema Il problema è una priorità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente sì <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>Le fratture del bacino possono essere classificate in base alla sede anatomica o al meccanismo di lesione (Yong et al., 2016). Si verificano per incidenti stradali (60%), cadute (30%) o trauma da schiacciamento (10%), ed implicano solitamente la presenza di lesioni multi-distrettuali (Agri et al., 2017). Gli ECD possono ottenere in funzione delle modalità di applicazione la contenzione del cingolo pelvico oppure la compressione con riduzione del volume pelvico, in particolare nelle fratture "open book".</p> <p>Le lesioni pelviche spesso si verificano in seguito a traumi chiusi, che avvengono nell'8% dei pazienti con trauma ad alta energia e nel 15.7% dei pazienti con ISS>15 (McCreary et al., 2020). I traumi del bacino possono essere causa di forte emorragia con una mortalità del 14-18% e nei pazienti con fratture instabili del 42% (McCreary et al., 2020). Tuttavia negli ultimi anni la sopravvivenza risulta essere in continuo miglioramento (Bakhshayesh et al., 2016).</p> <p>Se trattate con dispositivi pelvici circonfenziali esterni non invasivi ECD¹(che includono i pelvic binders), alcune tipologie di fratture pelviche (ad esempio "open-book") migliorano significativamente la loro stabilità. Tuttavia l'applicazione dei dispositivi, se incongrua, potrebbe causare eventi avversi, quali necrosi dei tessuti molli sottostanti (McCreary et al., 2020) e lesioni anatomiche causate dalla dislocazione dei frammenti ossei. Inoltre, la valutazione clinica dell'esistenza di una frattura pelvica può essere difficile e inattendibile. Infatti, a seguito dell'esame clinico e dei soli sintomi del paziente sembra che non venga correttamente individuato l'11% delle fratture (McCreary et al., 2020).</p> <p>L'efficienza di questi dispositivi in termini di riduzione della mortalità (Agri et al., 2017; Bakhshayesh et al., 2016), necessità di trasfusioni di sangue (Agri et al., 2017; Bakhshayesh et al., 2016) o durata del ricovero ospedaliero (Bakhshayesh et al., 2016) non sono ancora chiare. Ulteriori approfondimenti permetteranno di sviluppare strategie attendibili circa la loro applicazione, considerando la combinazione tra stato emodinamico, età, condizioni generali del paziente e meccanismo della lesione (McCreary et al., 2020).</p>	
Effetti desiderabili Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input checked="" type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so 	<p>E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane CENTRAL. Sono stati individuati 71 record. In letteratura non sono state trovate revisioni sistematiche o studi randomizzati controllati. Sono stati inclusi 6 studi osservazionali in cui l'intervento è stato effettuato in setting diversi: Dipartimento di Emergenza (ED) e pre-ospedalizzazione La tabella 1, in Appendice C, riporta le caratteristiche generali degli studi inclusi.</p> <p>Gli studi individuati permettono di rispondere alle seguenti comparazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - applicazione dell'ECD verso non applicazione dell'ECD (5 studi) - applicazione precoce dell'ECD (verso applicazione tardiva in seguito ad accertamento radiologico (1 studio). <p>Tuttavia, soltanto due studi (Ghaemmaghami, 2007; Hsu, 2017) mostrano risultati aggiustati per variabili quali età, GCS, SBP, ISS, grado di stabilità della frattura pelvica e lesioni associate a siti specifici (torace, addome o testa). Perciò, le analisi quantitative sono state effettuate soltanto tenendo conto di questi due studi che valutano comparazioni diverse.</p>	<p>Al di là delle evidenze, è ritenuta buona pratica ottenere una contenzione della frattura pelvica per evitare ulteriori dislocazioni dei monconi nella fase pre-ospedaliera. Inoltre in alcune tipologie di frattura la riduzione del volume pelvico può essere efficace nel ridurre l'entità della emorragia retroperitoneale. Il paziente in shock e con sospetto di frattura pelvica potrebbe trarre il maggiore beneficio dall'applicazione dell'ECD.</p>

Gli effetti desiderabili presi in considerazione legati alla corretta gestione delle fratture pelviche nel setting pre-ospedaliero sono stati: ridurre la mortalità, evitare un peggioramento della qualità della vita, ridurre le trasfusioni e migliorare l'emodinamica (pressione sanguigna e frequenza cardiaca).

Di seguito i risultati (**Appendice C**):

Critici:

- Mortalità (24 ore, 30 giorni).

La mortalità viene riportata da tutti e 6 gli studi inclusi, di cui:

- due studi riportano la mortalità a 48 ore (Agri, 2017; Zingg, 2020)
- uno studio riporta la mortalità a 30 giorni (Agri, 2017)
- quattro studi non specificano il tempo di rilevazione della mortalità (Fu, 2013; Schweigkofler, 2019; Hsu, 2017; Ghaemmaghami, 2007)

Considerando solo i dati degli studi aggiustati per le comparazioni distinte, di seguito si riportano gli odds ratio aggiustati (**Appendice C**, tabella 2):

Comparazione: pelvic binder vs no pelvic binder							
Study	Time point	Binders	Tot (n)	No binders	Tot (n)	P value	Adjustment
Ghaemmaghami, 2007	Not reported	28	118	29	119	0.93	Adjusted OR 0.90, 95% IC 0.31 – 2.60
Comparazione: pelvic binders precoci versus pelvic binder dopo diagnosi							
Study	Time point	Early binder	Tot (n)	Binder after diagnosis	Tot (n)	P value	Adjustment
Hsu, 2017	Not reported	17 (11.5%)	148	5 (8.9%)	56	0.785	Adjusted OR 0.00326, 95% IC 0.0001 – 0.73888)

- Trasfusione massiva (entro 24 h):

Tale esito viene riportato da 4 studi, di cui soltanto uno riportato con dati aggiustati (**Appendice C**, tabella 3):

Misurazione : trasfusione di globuli rossi							
Study	Time point	Binders	Tot (n patients)	No binders	Tot (n patients)	P value	Adjustment
Agri 2017 median (IQR)	48 h	0 (0 - 6)	61	2 (0 - 6)	57	0.91	None
Schweigkofler 2019 n (%)	24 h	20 (54%)	37	15(55%)	27	0.91	None
Misurazione: emotrasfusione							
Fu 2013 – unstable fractures (ml)	24 h	398.4 ± 417.6	91	1954.5 ± 249.0	44	<.001	None
Fu 2013 – stable fractures (ml)	24 h	120.2 ± 178.5	62	231.8 ± 206.2	388	0.018	None

Ghaemmaghami 2007 (U)	24 h	5.2 ± 10	118	4.8 ± 9	119	0.73	Adjusted OR 1.40, 95% CI (.58–3.3)
------------------------------	------	----------	-----	---------	-----	------	------------------------------------

- **Miglioramento della qualità di vita:** nessuno studio riporta tale esito.
Importanti:

- **Mortalità (12 mesi):** nessuno studio riporta la mortalità a 12 mesi
- **Miglioramento dell'emodinamica:** solo uno studio riporta dati in merito all'outcome di interesse (Schweigkofler 2019).

In **appendice C**, tabella 5, si riportano i segni di sanguinamento ed il bisogno di RPBC (trasfusione di globuli rossi) nel sottogruppo di soggetti che ne hanno necessità.

	pb (N=20)	npb (N=15)	p value
Haemodynamic instability ^a	7 (4 C#; 3 B#)	3 (2C# 1 B#)	0.498
Haemoglobin levels on admission	10.4 ± 2.53 g/dl (3.9–14.8)	11.3 ± 1.79 g/dl (8.6–14.1)	0.565
Lowest Hb first 72 h	7.4 ± 1.68 g/dl (3.9–10.5)	7.9 ± 1.12 g/dl (5.5–10.0)	0.382
Pelvic hematoma	19/20	15/15	0.524
	175.1 ± 201 cm ³ (15–628 cm ³)	138.2 ± 109 cm ³ (13–382 cm ³)	
Units of RPBC/patient in 72 h(range)	10.5 ± 7.8 (1–30)	7.5 ± 8.4 (1–35)	0.457
Mass-transfusion (≥ 10 RPBC/24 h)	35% (7/20)	20% (3/15)	0.247

fracture
^aPrehospital or in ER

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grandi ○ Moderati ○ Piccoli ○ Irrilevanti ● Variano ○ Non so 	<p>E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane CENTRAL. Sono stati individuati 71 record. In letteratura non sono state trovate revisioni sistematiche o studi randomizzati controllati. Sono stati inclusi 6 studi osservazionali in cui l'intervento è stato effettuato in setting diversi: Dipartimento di Emergenza(ED) e pre-ospedalizzazione. La tabella 1, in Appendice C, riporta le caratteristiche generali degli studi inclusi.</p> <p>Gli studi individuati permettono di rispondere alle seguenti comparazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - applicazione dell'ECD verso non applicazione dell'ECD (5 studi). - applicazione precoce dell'ECD verso applicazione tardiva in seguito ad accertamento radiologico (1 studio). <p>Tuttavia, soltanto due studi (Ghaemmaghami, 2007; Hsu, 2017) mostrano risultati aggiustati per variabili quali età, GCS (Glasgow Coma Scale), pressione arteriosa, ISS (Injury Severity Score), grado di stabilità della frattura pelvica e lesioni associate a siti specifici (torace, addome o testa). Perciò, le analisi quantitative sono state effettuate soltanto tenendo conto di questi due studi che considerano comparazioni diverse.</p> <p>Gli effetti indesiderabili conseguenti al trattamento delle fratture pelviche nel setting pre-ospedaliero sono legati agli eventi avversi dovuti a danni anatomici e fisiologici provocati da procedure incongrue. In letteratura non sono state trovate revisioni sistematiche di studi</p>	<p>Per le sospette fratture da vettore anteroposteriore con apertura dell'anello pelvico (tipo "open book") l'applicazione dell'ECD può essere favorevole in quanto riduce il volume retroperitoneale e consente un maggiore controllo dell'emorragia. Nelle sospette fratture con vettore laterale e verticale l'ETD in modalità compressiva e non di semplice contenzione è potenzialmente dannoso (good clinical practice), in funzione delle lesioni ossee presenti.</p>

randomizzati e controllati o studi randomizzati e controllati.

Di seguito si riportano i risultati per tipologia di esito.

Critici

Eventi avversi (imaging non necessario): un solo studio riporta dati in merito alle complicazioni all'uso del pelvic binder (Hsu, 2017) tuttavia non sono presenti analisi aggiustate per variabili confondenti. Si riporta la tabella con complicanze in seguito all'uso di pelvic binder di Hsu (2017). (inserita anche in **Appendice C**, tabella 4)

Parameter	Historical Control Group (n = 148)	Study Group (n = 56)	p-Value
Complication related to use pelvic binder (No.)	2 (1.35%)	1 (1.79%)	0.731
skin necrosis	2	1	
soft tissue damage	0	0	
ischemic change	0	0	
* Time to find complications (Hours)	42 ± 8	57 ± 7	0.08
* Duration of using pelvic binder (Days)	2.6 ± 0.8	2.9 ± 0.7	0.792
* Time to receive external fixation (Days)	2.1 ± 1.1	2.7 ± 0.9	0.478
No. of receiving pelvic surgery	58	18	0.882
* Time to receive ORIF (Days)	6.8 ± 1.3	7.1 ± 1.5	0.897

ORIF: open reduction and internal fixation. * Mean ± SD.

Si rammenta, inoltre, la dichiarazione della LG NICE 39, che ugualmente non ha trovato evidenze per valutare il rischio di eventi avversi usando l' ECD, ovvero che il panel di esperti ha constatato come l'ECD possa peggiorare la qualità della vita a causa di lesioni anatomiche. Ad ogni modo, la linea guida del NICE sottolinea che la rilevanza clinica dell'ECD possa ridurre la mortalità grazie all'efficace controllo dell'emorragia e quindi questo supera il rischio di potenziali eventi avversi.

Importanti

- Esiti riportati dai pazienti (dolore/discomfort): nessuno studio riporta tali esiti.

Qualità delle prove

Qual è la qualità complessiva delle prove di efficacia e sicurezza?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ● Molto bassa ○ Bassa ○ Moderata ○ Alta ○ Nessuno studio incluso 	<p>La qualità delle prove è molto bassa negli studi osservazionali (Appendice E).</p> <p>Giustificazione: la qualità dell'evidenza è risultata molto bassa per ogni esito riportato a causa del rischio di bias, imprecisione e limitata generalizzabilità (trasferibilità dei risultati limitata per il setting "Dipartimento di Emergenza").</p>	<p>Le considerazioni GCP (Good Clinical Practice) non spostano il giudizio complessivo.</p>

Valori

C'è incertezza o variabilità nel valore attribuito agli esiti principali?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none">o Importante incertezza o variabilitào Possibile importante incertezza o variabilità● Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importanteo Nessuna incertezza o variabilità importante	E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline. Sono stati individuati 0 record.	Non si ravvedono presumibili elementi di incertezza o variabilità sugli esiti.

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none">o È in favore del confrontoo Probabilmente è in favore del confrontoo Non è in favore né dell'intervento né del confronto● Probabilmente è in favore dell'interventoo È in favore dell'interventoo Variao Non lo so	Non ci sono prove inerenti gli effetti indesiderabili. Per gli effetti desiderabili il risultato non è chiaro.	Limitatamente alla modalità di utilizzo in contenzione e non in compressione l'impiego dell'ECD è probabilmente vantaggioso nel setting pre-ospedaliero. La compressione, viceversa, può generare effetti indesiderati, tranne che in casi particolari (es. paziente con evidente frattura a libro aperto ed in shock emorragico conclamato)

Risorse necessarie

Qual è l'entità delle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none">o Costi elevati● Costi moderatio Costi e risparmi irrilevantio Risparmi moderatio Risparmi elevatio Variao Non so	E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline. E' stato individuato 1 record non rispondente ai criteri individuati. Dalla ricerca della letteratura effettuata per l'efficacia dell'ECD si riporta uno studio di McCreary del 2020 (Australia); da questo emerge che i costi sostenuti per i dispositivi ECD sono pari a USD \$24,440 per anno. Il costo per tutti i pazienti con normale emodinamica per cui non è stato necessario un intervento pelvico entro le 24 h, sono stimati a \$7085 per anno. Mentre, per i pazienti con normale emodinamica e con meccanismo di lesione minore, i costi risultano essere pari a \$1610 per anno (anche se questa potrebbe essere una sottostima di pazienti con lesioni meno gravi che potrebbero non essere stati inclusi in questo studio).	

	<p>Costi unitari (dal NICE 2016) (tabella sottostante)</p> <p>Gli ECD possono presentarsi in forma di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECD improvvisati (fatti, per esempio, con un lenzuolo), che non hanno alcun costo associato al Sistema sanitario nazionale in quanto i materiali erano già disponibili; • ECD realizzati appositamente. <p>I costi dei pelvici binder appositamente realizzati e utilizzati nella pratica sono forniti di seguito per aiutare a considerare la valutazione costo-efficacia. I costi sono i costi unitari del fornitore del prodotto. Tuttavia, ogni servizio di ambulanza può negoziare sconti individuali con i fornitori.</p> <p>Si noti inoltre che questi costi sono per paziente. Sebbene sia possibile riutilizzare alcuni degli ECD se disinfettati in modo appropriato, in genere nella pratica clinica sono utilizzati come monouso.</p> <p>Table 48: Costs of purpose made pelvic binders</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Costs</th> <th>Source</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAM Pelvic Sling™ II – Single T-Pod</td> <td>£54.95</td> <td>SP servicesb</td> </tr> <tr> <td>Prometheus pelvic splint</td> <td>£29.50</td> <td>The Air Ambulance Service – through GDG contact (personal communication – 22/04/2014) GDG member</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Costs	Source	SAM Pelvic Sling™ II – Single T-Pod	£54.95	SP servicesb	Prometheus pelvic splint	£29.50	The Air Ambulance Service – through GDG contact (personal communication – 22/04/2014) GDG member	
Product	Costs	Source									
SAM Pelvic Sling™ II – Single T-Pod	£54.95	SP servicesb									
Prometheus pelvic splint	£29.50	The Air Ambulance Service – through GDG contact (personal communication – 22/04/2014) GDG member									

Qualità delle prove relative alle risorse necessarie

Qual è la qualità delle prove relative alle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> o Molto bassa o Bassa o Moderata o Alta ● Nessuno studio incluso 	<p>Non ci sono giudizi inerenti la qualità delle prove essendo le prove relative alle risorse necessarie riportate pubblicate dalla LG NG39 del NICE (NICE, 2016) e contestualizzate in Inghilterra. Essendo il contesto inglese differente dal contesto italiano in termini di sistema sanitario nazionale e di disponibilità di risorse economiche, la qualità delle prove risente della trasferibilità e quindi ne limita l'applicabilità al contesto italiano.</p>	

Costo-efficacia

L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> o È in favore del confronto o Probabilmente è in favore del confronto o Non è in favore né del confronto né dell'intervento ● Probabilmente è in favore dell'intervento o È in favore dell'intervento o Varia o Nessuno studio incluso 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato ad individuare 1 record relativo al costo-efficacia della gestione delle fratture pelviche nel setting pre-ospedaliero. Tuttavia, nessuno studio è stato incluso per rispondere al dominio considerato. Perciò, si richiamano, laddove possibile, le prove che la linea guida NG39 sul trauma maggiore pubblicata dal NICE nel 2016 (NICE, 2016) riporta in termini di costi e di risorse necessarie.</p>	

<h2>Equità</h2> <p>Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Riduce l'equità ○ Probabilmente riduce l'equità ○ Probabilmente nessun impatto ○ Probabilmente migliora l'equità ● Migliora l'equità ○ Varia ○ Non so 	Non sono stati identificati studi relativi al contesto internazionale e italiano.	
<h2>Accettabilità</h2> <p>L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente si ○ Sì ○ Varia ○ Non so 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato ad individuare 17 record relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione delle fratture pelviche nel setting pre-ospedaliero. Tre studi rispondono al quesito dell'accettabilità. La maggior parte degli ECD viene correttamente applicata nel setting pre-ospedaliero, tuttavia, alcuni binders non sono applicati finché il paziente non arriva al Dipartimento di Emergenza, così si deduce che certi traumi pelvici non sono appropriatamente trattati nel setting pre-ospedaliero (Barnes et al., 2017). Il mancato trattamento nel setting pre-ospedaliero, potrebbe essere dovuto alla mancanza di pelvic binders e alle difficoltà logistiche (Barnes et al., 2017). Nello studio di McCreary 2020, viene inoltre mostrato come la valutazione clinica della frattura pelvica non venga correttamente effettuata nel 31% dei casi, anche da medici con esperienza. Inoltre, la letteratura evidenzia la mancanza di corsi educativi e di conoscenza riguardo le indicazioni e la corretta applicazione dell'ECD (Bakhshayesh et al., 2016).</p>	Probabilmente in caso di utilizzo in modalità di contenzione.
<h2>Fattibilità</h2> <p>È fattibile l'implementazione dell'intervento?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ○ Probabilmente sì ● Sì ○ Varia 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 17 record relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione delle fratture pelviche nel setting pre-ospedaliero. Due studi rispondono al quesito ed evidenziano l'importanza di specifiche skills circa l'applicazione dell'ECD per sostenerne la fattibilità. L'articolo di Yong 2016 riporta un protocollo per l'applicazione dell'ECD da eseguire sulla scena, con l'intento di azzerare l'undertriage permettendo un overtriage moderato. La procedura standard prevede che per il trauma severo venga effettuata una prima valutazione visiva</p>	È già di comune utilizzo nel setting pre-ospedaliero nella maggioranza dei servizi per l'urgenza-emergenza.

o Non so	prima della manipolazione del bacino, e che per i pazienti che lamentano dolore al bacino stesso, alla porzione lombare della schiena o ai fianchi, si assuma che abbiano una lesione pelvica. Inoltre, l'applicazione dell'ECD pare essere determinata da diversi fattori quali la frequenza delle fratture pelviche nella popolazione target, la gravità della lesione, l'efficacia del binder e possibilmente i costi. In generale, la cura del trauma dovrebbe essere fornita da un gruppo di lavoro guidato da un leader competente con solide capacità cliniche e comunicative, la cui capacità clinica viene acquisita sul campo (Kam et al., 2019).	
----------	--	--

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

	GIUDIZI						
PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Sì		Varia	Non so
EFFETTI DESIDERABILI	Irrilevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Variano	Non so
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrilevanti		Variano	Non so
QUALITA' DELLE PROVE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
VALORI	Importante incertezza o variabilità	Probabilmente importante incertezza o variabilità	Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità	Nessuna importante incertezza o variabilità			
BILANCIO DEGLI EFFETTI	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Non so
RISORSE NECESSARIE	Costi elevati	Costi moderati	Costi e risparmi irrilevanti	Risparmi moderati	Grandi risparmi	Varia	Non so
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE ALLE RISORSE NECESSARIE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
COSTO EFFICACIA	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Nessuno studio incluso
EQUITA'	Riduce l'equità	Probabilmente riduce l'equità	Probabilmente nessun impatto sull'equità	Probabilmente migliora l'equità	Migliora l'equità	Varia	Non so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente sì	Sì		Varia	Non so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente sì	Sì		Varia	Non so

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione condizionata contro l'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione condizionata per l'intervento o per il confronto <input type="radio"/>	¹ Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento <input checked="" type="radio"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="radio"/>
--	---	---	--	---

CONCLUSIONI

Raccomandazione

Raccomandazione 10. Nei pazienti con sospetta frattura pelvica si suggerisce l'utilizzo dell'ECD in modalità di contenzione rispetto al non posizionamento dell' ECD [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 11. Nei pazienti in shock emorragico e con sospetta frattura pelvica si suggerisce il posizionamento dell'ECD in modalità di compressione rispetto al non posizionamento dell' ECD [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Giustificazione

La qualità delle prove molto bassa, bilanciata, tuttavia dall'esperienza clinica suggerisce particolare cautela nell'utilizzo in compressione degli ECD in casi selezionati.

Considerazioni relative ai sottogruppi

Nessuna.

Considerazioni per l'implementazione

È da valutare attentamente il training necessario per effettuare il posizionamento corretto dell' ECD nella modalità prescelta (contenzione vs compressione).

¹ Valido per entrambe raccomandazioni, n.10 e n. 11.

Monitoraggio e valutazione

Eventi avversi (lesioni anatomiche e funzionali).
Mortalità.
Trasfusioni.

Priorità della ricerca

Si auspicano studi clinici controllati e randomizzati per approfondire le notevoli lacune di conoscenze sperimentali riscontrate.

Bibliografia

- Agri F, Bourgeat M, Becce F, Moerenhout K, Pasquier M, Borens O, Yersin B, Demartines N and Zingg T. Association of pelvic fracture patterns, pelvic binder use and arterial angioembolization with transfusion requirements and mortality rates; a 7-year retrospective cohort study. *Agri et al. BMC Surgery* (2017) 17:104
- Bakhshayesh P, Boutefnouchet T, Tötterman A. Effectiveness of non invasive external pelvic compression: a systematic review of the literature. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2016;24:73. Published 2016 May 18. doi:10.1186/s13049-016-0259-7
- Barnes J, Thomas P, Refaie R, et al. Pre-hospital and emergency department management of pelvic fractures and major trauma centre status: Has practice changed? *Trauma* 2017;19(3):207-211.
- Fu CY, Wu YT, Liao CH, Kang SC, Wang SY, Hsu YP et al. Pelvic circumferential compression devices benefit patients with pelvic fractures who need transfers. *American Journal of Emergency Medicine.* 2013; 31(10):1432-1436
- Ghaemmaghami V, Sperry J, Gunst M, et al. Effects of early use of external pelvic compression on transfusion requirements and mortality in pelvic fractures. *Am J Surg.* 2007;194(6):720-723. doi:10.1016/j.amjsurg.2007.08.040
- Hsu, S. D., C. J. Chen, Y. C. Chou, S. H. Wang and D. C. Chan (2017). "Effect of Early Pelvic Binder Use in the Emergency Management of Suspected Pelvic Trauma: A Retrospective Cohort Study." *Int J Environ Res Public Health* 14(10).
- Kam CW, Law PKJ, Lau HWJ, et al. The 10 commandments of exsanguinating pelvic fracture management. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2019;26(6):357-370.
- McCreary D, Cheng C, Lin ZC, et al. Haemodynamics as a determinant of need for pre-hospital application of a pelvic circumferential compression device in adult trauma patients. *Injury* 2020;51(1):4–9.
- NICE. (2016). NICE guideline [NG39]. Major trauma: assessment and initial management.
- Schweigkofler U, Wohlrath B, Trentzsch H, et al. Is there any benefit in the pre-hospital application of pelvic binders in patients with suspected pelvic injuries? *European Journal of Trauma and Emergency Surgery : Official Publication of the European Trauma Society.* 2019 Oct DOI: 10.1007/s00068-019-01239-6.
- Yong E, Vasireddy A, Pavitt A, et al. Pre-hospital pelvic girdle injury: Improving diagnostic accuracy in a physician-led trauma service. *Injury* 2016;47(2):383–388.
- Zingg, T., Piaget-Rossel, R., Steppacher, J. et al. Prehospital use of pelvic circumferential compression devices in a physician-based emergency medical service: A 6-year retrospective cohort study. *Sci Rep* 10, 5106 (2020).

Appendice A - Quesito clinico e strategia di ricerca

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

CQ6. Review question: Is the application of pelvic binders pre-hospital in patients suspected of pelvic fracture clinically and cost effective in improving outcomes?

Objective: To determine the clinical and cost effectiveness of pelvic binders in the pre-hospital setting for people with suspected pelvic fracture	
Population	Children, young people and adults who are suspected of a pelvic fracture following a traumatic incident. Setting: pre-hospital scene (including military setting)
Intervention	Pelvic binders
Comparison	None
Outcomes	Critical: Mortality at 24 hours, 30 days/1month Volume of blood components Health related quality of life Adverse effects (unnecessary imaging) Important: Mortality at 12 months Patient-reported outcomes (pain/discomfort). Improvement in haemodynamics (bloodpressure and heart rate)
Exclusion	People with a major trauma resulting from burns
Search strategy	Databases: Medline, Embase, the Cochrane Library Date: All years Language: Restrict to English, Italian, Spanish, French, German Study designs: RCTs or systematic reviews of RCTs; cohort studies that use multivariate analysis to adjust for key confounders (injury severity, age, depth of shock, degree of head injury) or were matched at baseline for these if no RCTs retrieved
The review strategy	Appraisal of methodological quality: The methodological quality of each study will be assessed the Newcastle-Ottawa Scale for observational studies, the Cochrane risk of bias tool for RCTs and GRADE.
Analysis	Stratify by age: children (0-17 years), adults (18 and over) Sub-groups if between-study heterogeneity exists: Subgroup children by: neonate (<28 days), infant (to 1 year), child (1-15 years), young people(16-17 years) Sub-group by: Presence of shock or haemorrhage Within-study confounders (if cohorts used) Age Injury severity Depth of shock Degree of head injury

SEARCH STRATEGIES CLINICAL QUESTION CQ6

Limitation of language: English, Spanish, Italian, French, German.

No altri filtri.

Population AND intervention.

Medline search terms

1.	exp pelvic bones/
2.	fractures, bone/
3.	1 and 2
4.	((pelvi* or ilium or ischium or pubis or pubic or hip bone or sacrum or coccyx or innominate or coxal or duverney or iliac wing or acetabul* or cotyloid) adj3 (fracture* or break or breaks or broken or crack* or frx)).ti,ab.
5.	3 or 4
6.	(binding* or binder* or pccd or inflatable garment* or niecs or sheet* or c clamp*).ti,ab.
7.	((circumferen* or external or compression) adj5 (device* or belt* or sling*)).ti,ab.
8.	(brim or pelvigrip or pelvicbinder or t pod or tpod).ti,ab.
9.	(mast or pasg or pneumatic anti-shock garment*).ti,ab.
10.	(sam adj3 sling*).ti,ab.
11.	or/6-10
12.	5 and 11

Embase search terms

1.	exp pelvis fracture/
2.	((pelvi* or ilium or ischium or pubis or pubic or hip bone or sacrum or coccyx or innominate or coxal or duverney or iliac wing or acetabul* or cotyloid) adj3 (fracture* or break or breaks or broken or crack* or frx)).ti,ab.
3.	or/1-2
4.	(binding* or binder* or pccd or inflatable garment* or niecs or sheet* or c clamp*).ti,ab.
5.	((circumferen* or external or compression) adj5 (device* or belt* or sling*)).ti,ab.
6.	(brim or pelvigrip or pelvicbinder or t pod or tpod).ti,ab.
7.	(mast or pasg or pneumatic anti-shock garment*).ti,ab.
8.	(sam adj3 sling*).ti,ab.
9.	or/4-8
10.	3 and 9

Cochrane search terms

#1.	MeSH descriptor: [pelvic bones] explode all trees
#2.	MeSH descriptor: [fractures, bone] this term only
#3.	#1 or #2
#4.	((pelvi* or ilium or ischium or pubis or pubic or hip bone or sacrum or coccyx or innominate or coxal or duverney or iliac wing or acetabul* or cotyloid) near/3 (fracture* or break or breaks or broken or crack* or frx)):ti,ab
#5.	#3 or #4
#6.	(binding* or binder* or pccd or inflatable garment* or niecs or sheet* or c clamp*):ti,ab
#7.	((circumferen* or external or compression) near/5 (device* or belt* or sling*)):ti,ab
#8.	(brim or pelvigrip or pelvicbinder or t pod or tpod):ti,ab
#9.	(mast or pasg or pneumatic anti-shock garment*):ti,ab
#10.	(sam near/3 sling*):ti,ab
#11.	{or #6-#10}
#12.	#5 and #11

Excluded study designs and publication types.

The following study designs and publication types were removed from retrieved results using the **NOT** operator.

Aggiungere alla search con operatore NOT, i seguenti search terms:

Medline search terms

1.	letter/
2.	editorial/
3.	news/
4.	exp historical article/
5.	anecdotes as topic/
6.	comment/
7.	case report/
8.	(letter or comment*).ti.
9	animals/ not humans/
10.	exp animals, laboratory/
11	exp animal experimentation/
12	exp models, animal/
13	exp rodentia/
14	(rat or rats or mouse or mice).ti.
15	or/1-14

Embase search terms

1.	letter.pt. or letter/
2.	note.pt.
3.	editorial.pt.
4.	case report/ or case study/
5.	(letter or comment*).ti.
6.	animal/ not human/
7.	nonhuman/
8.	exp animal experiment/
9.	exp experimental animal/
10.	animal model/
11.	exp rodent/
12.	(rat or rats or mouse or mice).ti.
13.	or/1-12

Appendice B - Caratteristiche degli studi inclusi ed elenco degli studi esclusi con motivazione.

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

Caratteristiche degli studi inclusi

Study	Agri 2017
Study type	Single centre retrospective cohort - trauma register.
Number of participants	Overall, 355 trauma patients. 240 patients with pelvic fractures; 115 in pre-hospital.
Countries and setting	Swiss; Emergency department and pre-hospital.
Funding	No funding.
Duration of study	January 2008 to June 2015.
Age, gender and ethnicity	Median Age (IQR) 44 years (26-58). Male n,% 157 (69%). Median ISS (IQR) 22 (13-34).
Patient characteristics	All patients over 16 years of age admitted to the trauma resuscitation area of the emergency department (ED). All patients with a final diagnosis of pelvic fractures from January 2008 to June 2015 were included.
Interventions	Pelvic binders in emergency department. Pelvic binder in pre-hospital.
Outcomes	PRBC transfusion. Mortality (48h/30 days). Data are not adjusted and not divided per intervention.

Study	Hsu 2017
Study type	Retrospective cohort study (Before-and-after study - historical group).
Number of participants	56 patients with trauma injury; 148 patients in historical control group (trauma patients).
Countries and setting	Taiwan; Level I trauma centre, Emergency department.
Funding	Not reported.
Duration of study	Interventional group: August 2013 to July 2014, historical group: January 2011 and July 2013.
Age, gender and ethnicity	Mean (sd) Age: before group 45.14 (20.96); after group 46.36 (21.07). Gender (M/F): before group 1.11 (78/70); after group 0.86 (26/30).
Patient characteristics	Traumatic injury requiring activation of the trauma team and one of the following risk factors: (1) a loss of consciousness or a Glasgow coma score (GCS) of <13 points; (2) a systolic blood pressure (BP) of <90 mmHg; (3) injury due to falling from a height of 6 m (second floor); (4) injury to multiple vital organs; and/or (5) suspected pelvic injury.
Interventions	Early use of Pelvic binders versus use of pelvic binder.
Outcomes	In-hospital mortality. Complication. Adjusted: multivariate analysis adjusted for age, gender, GCS, initial vital signs, RTS, ISS, TAE, AIS, pelvic fracture type.

Study	Schweigkofler 2019
Study type	Prospective multicentre study (Subgroup analysis)
Number of participants	35 with necessity for blood transfusion within the first 72 h following admission. 20 patients with and 15 without a pelvic binder.
Countries and setting	Germany; Pre-hospital – 12 trauma centres.
Funding	Not reported.
Duration of study	24 months.
Age, gender and ethnicity	Age Mean (sd): pelvic binder 51 ± 19.6 , no pelvic binder 48 ± 21.0 . Sex F/M: pelvic binder 12 male/8 female; no pelvic binder 9 male/6 female. ISS Mean (sd): pelvic binder 29.7 ± 12.3 ; 24.4 ± 9.0 0.082.
Patient characteristics	Subgroup analysis, all patients who were admitted to the emergency room of the BG Trauma Hospital (BG Unfallklinik) Frankfurt am Main, Germany with radiologically confirmed type B or C (according to Tile) pelvic ring fracture and a blood requirement, in the first 72 h after admission, were selected. Diagnosis of pelvic ring fracture was confirmed by the use of whole body or selective pelvic CT according to the discretion of the trauma leader.
Interventions	37 patients in pelvic binders group. 27 patients in no pelvic binders group.
Outcomes	PRBC transfusion. Haemodynamic instability. Data not adjusted.

Study	Fu 2013
Study type	Retrospective cohort study of medical charts and trauma register.
Number of participants	Overall, 585 patients.
Countries and setting	Taiwan; Emergency department – patient transferred from other hospitals.
Funding	Not reported.
Duration of study	May 2008 to September 2012, 53-month investigational period.
Age, gender and ethnicity	Age, mean (sd): 40.4 (28.6) years. Male/female: 383 male (65.5%) and 202 female (34.5%).
Patient characteristics	Patients with pelvic fractures who were transferred from other hospitals within 24 hours.
Interventions	153 patients With pre transfer pelvic binders. 432 patients without pre transfer pelvic binders.
Outcomes	In-hospital mortality. Blood transfusion. Data not adjusted.

Study	Zingg 2020
Study type	Retrospective cohort study of prospectively collected data from pre-hospital database.
Number of participants	105 trauma patients.
Countries and setting	Swiss; hospital and first 48 h in-hospital.
Funding	Not reported.
Duration of study	January 2008 to November 2014.
Age, gender and ethnicity	Age mean (sd): overall, 44 (18.7) ; pelvic binders 43 (18) years; no pelvic binder 47 (21). Male, n (%): overall, 67 (64); pelvic binder, 51 (65); no pelvic binder 16 (62).
Patient characteristics	Trauma patients with significant pelvic ring injuries.
Interventions	79 pelvic binders. 26 no pelvic binders.
Outcomes	Mortality 48 h. Data are not adjusted.

Study	Ghaemmaghami 2007
Study type	Retrospective cohort study.
Number of participants	n=237.
Countries and setting	Conducted in USA; Setting: Level 1 trauma centre.
Funding	Funding not stated.
Duration of study	Intervention group recruited from November 2003 to June 2006, historic control recruited from January 2002 to October 2003.
Age, gender and ethnicity	Group 1: 28 subjects with more than 55 years, Group 2: 18 subjects with more than 55 years. Gender, Ethnicity: Not reported.
Patient characteristics	<p>Unstable fracture pattern defined as anteroposterior compression (APC) grade 2 or 3, lateral compression grade 2 or 3, or vertical shear, fracture in patients older than 55 years or age or fracture with presenting systolic blood pressure <90 mmHg.</p> <p>Degree/Presence of shock at baseline: In shock on application of binder (Authors state that 100% of patients receiving EMC and 92% of patients not receiving EMC were hypotensive on arrival to the ED).</p>
Interventions	<p>Group 1 (n=118): Pelvic Binder.</p> <p>Group 2 (n=119): No binder.</p>
Outcomes	<p>In-hospital mortality.</p> <p>Volume of blood components (blood transfusions (>6 U) or massive transfusion).</p> <p>Need for pelvic angioembolization.</p> <p>Adjusted data for Data adjusted for age, GCS, SBP, ISS, pelvic fracture pattern, and associated chest, abdomen, and head injuries.</p>

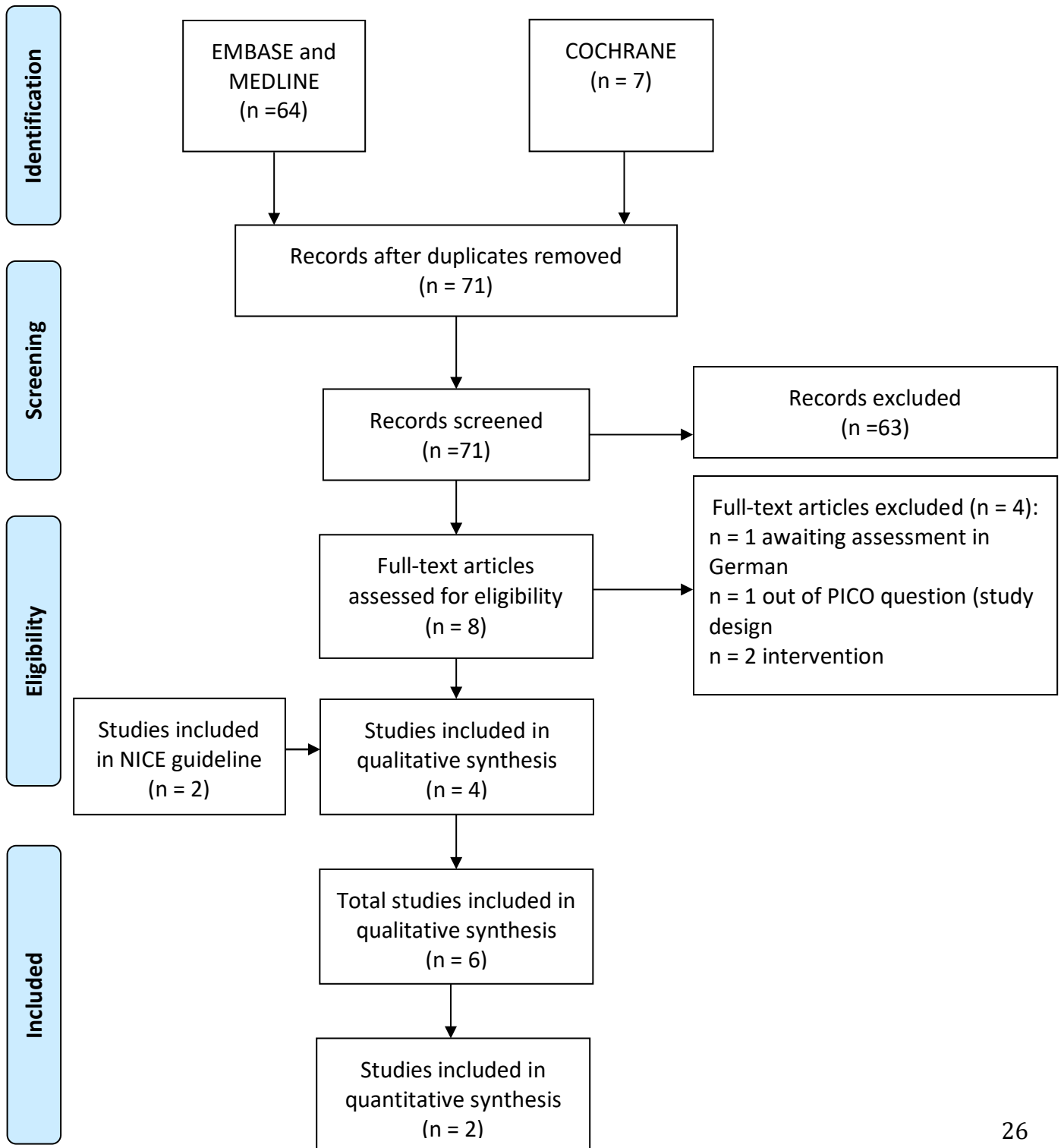
Elenco degli studi esclusi con motivazione

	REFERENCES	REASON OF EXCLUSION
1	Jansen, G., Hefke, T., Wittenberg, G. et al. Lage von externen Beckenstabilisatoren bei polytraumatisierten Patienten. <i>Anaesthesist</i> 67, 837–849 (2018)	AWAITING ASSESSMENT
2	van Leent, E. A. P., B. van Wageningen, O. Sir, E. Hermans and J. Biert (2019). "Clinical Examination of the Pelvic Ring in the Prehospital Phase." <i>Air Med J</i> 38 (4): 294-297.	STUDY DESIGN – out of PICO
3	Schmal H, Larsen MS, Stuby F, Strohm PC, Reising K, Goodwin Burri K. Effectiveness and complications of primary C-clamp stabilization or external fixation for unstable pelvic fractures. <i>Injury</i> 2019;50:1959–1965.	INTERVENTION
4	Duchesne J, Costantini TW, Khan M, et al. The effect of hemorrhage control adjuncts on outcome in severe pelvic fracture: A multi-institutional study. <i>J Trauma Acute Care Surg.</i> 2019;87(1):117-124. doi:10.1097/TA.0000000000002316	Multiple INTERVENTION

Appendice C - Sintesi delle evidenze

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

Figure 1. Flow Chart of study selection Pelvic Binder



È stata effettuata una revisione sistematica sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane CENTRAL. Sono stati individuati 71 record.

Sono stati inclusi 6 studi osservazionali in cui l'intervento è stato effettuato in diversi setting: Dipartimento di Emergenza (ED) e pre-ospedalizzazione.

Gli studi individuati permettono di rispondere alle seguenti comparazioni:

- applicazione del pelvic binder verso la non applicazione del pelvic binder
- applicazione precoce del pelvic binder verso un'applicazione tardiva a seguito di un accertamento radiologico.

Per quanto riguarda il setting di azione:

- un solo studio valuta l'uso del pelvic binder nel setting pre-ospedaliero (Schweigkofler 2019);
- tre studi valutano l'uso del pelvic binder nel setting Dipartimento di Emergenza (Hsu, 2017; Fu, 2013; Ghaemmaghami, 2007);
- due studi valutano sia il setting pre-ospedaliero che il Dipartimento di Emergenza (Agri, 2017; Zingg, 2020).

Tuttavia, soltanto due studi (Ghaemmaghami, 2007; Hsu, 2017) mostrano dei risultati aggiustati. Pertanto le analisi quantitative sono state effettuate soltanto su questi due studi che analizzano comparazioni diverse. Di seguito si riportano le caratteristiche degli studi inclusi (tabella 1).

Tabella 1. Caratteristiche generali degli studi inclusi.

Autore	Study design	Setting	Patients (n)	Intervention	Outcome	Adjustment
Agri 2017	Single center retrospective cohort; prospective trauma register	Emergency department and pre-hospital Swiss	240 patients with pelvic fractures; 115 in pre-hospital	Pelvic binders in emergency department and pre-hospital	PRBC transfusion Mortality (48h/30 giorni)	Not adjusted and not divided per intervention
Hsu 2017	Retrospective cohort study (Before-and-after study - historical group)	Level I trauma center, Emergency department Taiwan	56 patients with trauma injury. 148 patients in historical control group;	Early use of Pelvic binders versus use of pelvic binder	In-hospital mortality Complication	Adjusted: multivariate analysis adjusted for age, gender, GCS, initial vital signs, RTS, ISS, TAE, AIS, pelvic fracture type.
Schweigkofler 2019	Prospective multicentre study Subgroup analysis	Pre-hospital Germany	37 patients in pelvic binders group 27 patients in no pelvic binders group	Pelvic binders versus no pelvic binders	PRBC transfusion Haemodynamic instability	Data not adjusted
Zingg 2020	Retrospective cohort study of prospectively collected data from pre-hospital database	Pre-hospital and first 48 h in-hospital Swiss	79 pelvic binders 26 no pelvic binders	Pelvic binders versus no pelvic binders	Mortality 48 h	Data not adjusted
Fu 2013	Retrospective cohort study of medical charts and trauma register	Emergency department – patient transferred from other hospitals Taiwan	153 patients With pre transfer pelvic binders 432 patients without pre transfer pelvic binders	Pelvic binders versus no pelvic binders in stable and unstable pelvic fractures	In-hospital mortality Blood transfusion	Data not adjusted
Ghaemmaghami 2007	Retrospective cohort study – trauma register (Before-and-after study - historical group)	Emergency department USA	118 patients External mechanical compression (EMC); 119 patients from historical cohort in the preceding year	Pelvic binder in emergency department versus no pelvic binders	In-hospital mortality PRBC transfusion Other adverse events: Need for pelvic angioembolization	Data adjusted for age, GCS, SBP, ISS, pelvic fracture pattern, and associated chest, abdomen, and head injuries

ESITI CRITICI: in totale, sono stati inclusi 6 studi osservazionali per rispondere al quesito di efficacia dell'intervento con pelvic binder in caso di sospetta frattura pelvica. Tuttavia, solo due studi (Ghaemmaghami 2007; Hsu 2017) riportano dati aggiustati per variabili confondenti.

1. Mortalità a 24 ore, 30 giorni/1 mese

In **Tabella 2** sono riportati i dati aggiustati relativi all'esito di mortalità ospedaliera. Nella comparazione *pelvic binder vs no pelvic binder* 5 studi hanno riportato i dati di cui 3 senza il tempo di valutazione. Nella comparazione *pelvic binders precoci versus pelvic binder dopo diagnosi* un solo studio ha riportato i dati senza indicare il tempo di valutazione.

Tabella 2. Dati relativi all'esito di mortalità (mortalità 24 ore, 30 giorni/1 mese)

Comparazione: pelvic binder vs no pelvic binder							
Study	Time point	Binders	Tot (n)	No binders	Tot (n)	P value	OR adjusted
Agri 2017	48 h	14 (23%)	61	10 (18%)	57	0.5	None
	30 days	15 (25%)	61	11 (19%)	57	0.51	None
Schweigkofler 2019	Not reported	4 (20%)	20	2 (13.33)	15	0.452	None
Zingg 2020	48 h	15 (18.9%)	79	5 (19%)	26	0.84	None
Fu 2013	Not reported	0 (0%)	153	4 (0.92%)	432	Not reported	None
Ghaemmaghami 2007	Not reported	28	118	29	119	0.93	Adjusted OR 0.90, 95% IC 0.31 – 2.60
Comparazione: pelvic binders precoci vs pelvic binder dopo la diagnosi							
Study	Time point	Early binder	Tot (n)	Binder after diagnosis	Tot (n)	P value	Adjustment
Hsu 2017	Not reported	17 (11.5%)	148	5 (8.9%)	56	0.785	Adjusted OR 0.00326, 95% IC 0.00001 – 0.73888)

Comparazione: pelvic binder vs no pelvic binder

La **Figura 2**, per l'outcome di mortalità ospedaliera, non mostra una chiara indicazione riguardo ai benefici dell'applicazione del pelvic binder (OR 0.90, 95%IC 0.31-2.61, p=0.85).



Figura 2. Odds ratio aggiustati per l'outcome di mortalità ospedaliera nei soggetti con pelvic binder rispetto a soggetti a cui non è stato applicato il pelvic binder.

Comparazione: early pelvic binders versus pelvic binder dopo diagnosi

La **Figura 3** mostra Odds ratio aggiustati per l'outcome di mortalità ospedaliera nei soggetti con pelvic binder precoce rispetto a soggetti con pelvic binder applicato dopo accertamento diagnostico evidenziando una riduzione di probabilità di mortalità a favore del gruppo con pelvic binder precoce (OR 0.00, 95%IC 0.00-0.77, p=0.04).

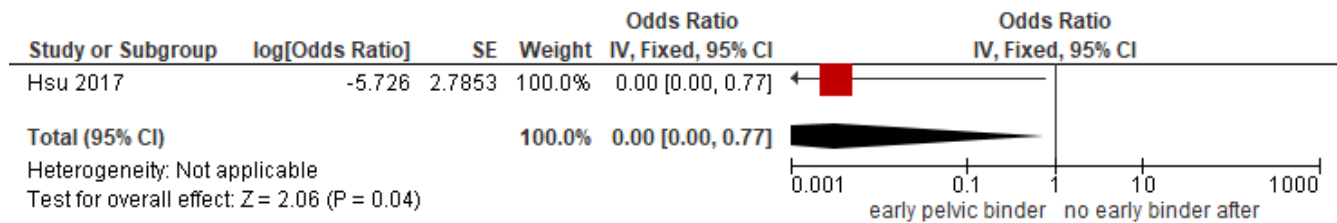


Figura 3. Odds ratio aggiustati per l'outcome di mortalità ospedaliera nei soggetti con pelvic binder precoce rispetto a soggetti in cui è stato applicato un pelvic binder tardivo (dopo le indagini diagnostiche nel Dipartimento di Emergenza).

2. Emotrasfusione / Trasfusione di globuli rossi (PRBC)

In **Tabella 3** sono riportati i dati aggiustati relativi all'outcome trasfusione massiva, definita come somministrazione di più di 6 unità di PRBC nelle prime 24 ore.

Tabella 3. Dati relativi all'esito di trasfusione massiva

Misurazione: trasfusione di PRBC							
Study	Time point	Binders	Tot (n patients)	No binders	Tot (n patients)	P value	Adjustment
Agri 2017 median (IQR)	48 h	0 (0 - 6)	61	2 (0 - 6)	57	0.91	None
Schweigkofler 2019 n (%)	24 h	20 (54%)	37	15(55%)	27	0.91	None
Misurazione: emotrasfusione							
Fu 2013 – unstable fractures (ml)	24 h	398.4 ± 417.6	91	1954.5 ± 249.0	44	<.001	None
Fu 2013 – stable fractures (ml)	24 h	120.2 ± 178.5	62	231.8 ± 206.2	388	0.018	None
Ghaemmaghami 2007 (U)	24 h	5.2 ± 10	118	4.8 ± 9	119	0.73	Adjusted OR 1.40, 95% CI (.58–3.3)

La **Figura 4**, per l'esito trasfusione massiva, non mostra una chiara indicazione riguardo ai benefici dell'applicazione del pelvic binder nell'unico studio con dati aggiustati per variabili confondenti.

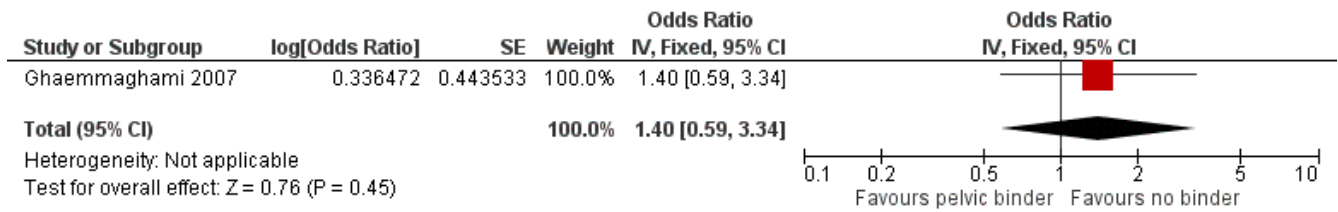


Figura 4. Mostra odds ratio aggiustato per l'esito di trasfusione massiva nei soggetti con pelvic binder rispetto a soggetti a cui non è stato applicato il pelvic binder.

3. Qualità della vita in relazione alla salute.

Nessuno studio riporta tale esito.

4. Eventi avversi (es. che non necessitano di diagnostica)

Un solo studio riporta dati in merito alle complicazioni all'uso del pelvic binder (Hsu 2017). Tuttavia, non sono presenti analisi aggiustate per variabili confondenti.

Hsu 2017.

Tabella 4a e 4b. Comparazione del numero di complicazioni relative all'uso del pelvic binder ad uso precoce o tardivo (dopo accertamento diagnostico).

Parameter	Historical Control Group (n = 148)	Study Group (n = 56)	p-Value
Complication related to use pelvic binder (No.)	2 (1.35%)	1 (1.79%)	0.731
skin necrosis	2	1	
soft tissue damage	0	0	
ischemic change	0	0	
* Time to find complications (Hours)	42 ± 8	57 ± 7	0.08
* Duration of using pelvic binder (Days)	2.6 ± 0.8	2.9 ± 0.7	0.792
* Time to receive external fixation (Days)	2.1 ± 1.1	2.7 ± 0.9	0.478
No. of receiving pelvic surgery	58	18	0.882
* Time to receive ORIF (Days)	6.8 ± 1.3	7.1 ± 1.5	0.897

ORIF: open reduction and internal fixation. * Mean ± SD.

Tabella 4a

Table 1. Baseline patient characteristics.

Tabella 4b.

Variable	Before Study Group (n = 148)	Study Group (n = 56)	p-Value
	Mean (Standard Deviation)	Mean (Standard Deviation)	
Age	45.14 (20.96)	46.36 (21.07)	0.711
Gender (M/F)	1.11 (78/70)	0.86 (26/30)	0.520
Hospital_LOS	19.55 (26.14)	16.11 (12.54)	0.346
ICU_LOS	8.36 (11.52)	5.33 (5.42)	0.252
RTS	7.26 (1.89)	7.12 (1.62)	0.609
ISS	15.80 (12.02)	16.91 (13.77)	0.571
Hypotension (systolic blood pressure \leq 90), n (%)	12 (8.1%)	10 (17.6%)	0.09
respiration	18.26 (3.66)	19.63 (2.32)	0.043
GCS	13.86 (3.30)	13.66 (3.20)	0.704
Blood transfusion (mL)	4385 (3326)	2462 (2215)	0.009
Abbreviated injury score, n (%)			0.365
\leq 3	114 (77.0%)	39 (69.6%)	
$>$ 3	34 (23.0%)	17 (30.4%)	
Associated injury, n (%)			0.732
Yes	42 (28.38%)	18 (32.14%)	
No	106 (71.62%)	38 (67.86%)	
Angiography for TAE ^a , n (%)			0.878
Yes	2 (1.35%)	1 (1.79%)	
No	146 (98.65%)	55 (98.21%)	
Outcome, n (%)			0.785
Survive	131 (88.51%)	51 (91.07%)	
Mortality	17 (11.49%)	5 (8.93%)	
Fracture classification ^b , n (%)			
L	124 (83.8%)	45 (80.4%)	0.710
A	21 (14.2%)	9 (16.1%)	0.907
V	3 (2.0%)	2 (3.6%)	0.617
Complication related to use pelvic binder (skin necrosis, soft tissue damage or ischemic change)	2 (1.35%)	1 (1.79%)	0.731

Values are presented as means and SD unless otherwise indicated. ^a transcatheter arterial embolization (TAE) was specific to the hemostasis of pelvic fracture-related retroperitoneal hemorrhage. ^b fracture classification: L (Lateral compression), A (Anterior posterior compression), V (Vertical shear). Abbreviations: LOS (length of stay), ICU (intensive care unit), RTS (revised trauma score), ISS (injury severity scale), GCS (Glasgow coma score).

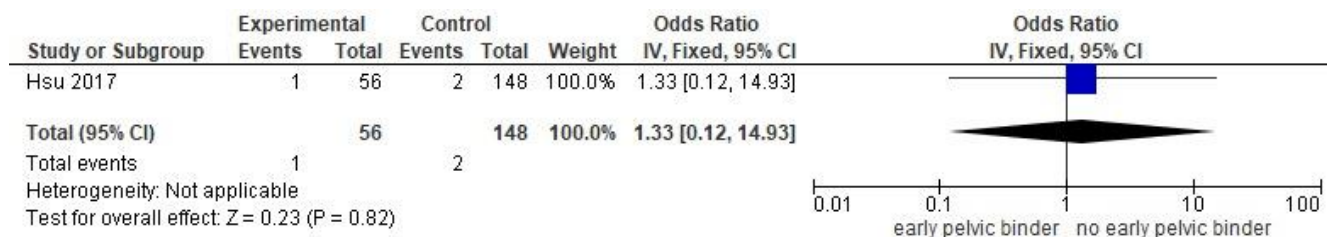


Figura 5. Odds ratio crudo per l'esito eventi avversi nei soggetti con pelvic binder precoce, rispetto a soggetti a cui è stato applicato tardivamente.

ESITI IMPORTANTI

1. **Mortalità a 12 mesi:** nessuno studio riporta tale esito.
2. **Esiti riportati dai pazienti (dolore/discomfort):** nessuno studio riporta tale esito.
3. **Miglioramenti dell'emodinamica (pressione sanguigna e frequenza cardiaca):** solo uno studio riporta dati in merito all'outcome di interesse (Schweigkofler, 2019).

Tabella 5. Segni di sanguinamento e fabbisogno di RPBC nel sottogruppo di soggetti con necessità di trasfusione.

	pb (N= 20)	npb (N= 15)	p value
Haemodynamic instability ^a	7 (4 C#, 3 B#)	3 (2C# 1 B#)	0.498
Haemoglobin levels on admission	10.4±2,53 g/dl (3.9–14.8)	11.3±1,79 g/dl (8.6–14.1)	0.565
Lowest Hb first 72 h	7.4±1,68 g/dl (3.9–10.5)	7.9±1,12 g/dl (5.5–10.0)	0.382
Pelvic hematoma	19/20 175.1±201 cm ³ (15–628 cm ³)	15/15 138.2±109 cm ³ (13–382 cm ³)	0.524
Units of RPBC/patient in 72 h(range)	10.5±7.8 (1–30)	7.5±8.4 (1–35)	0.457
Mass-transfusion (≥ 10 RPBC/24 h)	35% (7/20)	20% (3/15)	0.247

fracture

^aPrehospital or in ER

Appendice D - Valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

Studi osservazionali:

Cohort study	selection			Demonstration that outcome of interest was not present at start of study	comparability		outcome		total	Judgement
	Representativeness of the exposed cohort	Selection of the non exposed cohort	Ascertainment of exposure		Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis	Assessment of outcome	Was follow-up long enough for outcomes to occur	Adequacy of follow up of cohorts		
Ghaemmaghami 2007			*		*	*		*	4	Fair
Agri 2017	* prospective trauma registry of Lausanne University Hospital	*	*	No	No control for confounding	* record linkage	* Yes	No statement	5	Good
Hsu 2017	* somewhat representative of the average population in the community	Historical cohort	*	No	* study controls for the most important factor	no description	No	No statement	3	Poor
Schweigkofler 2019	* somewhat representative of the average population in the community	* drawn from the same community as the exposed cohort	*	Yes	No control for confounding	* record linkage	No	No statement	4	Fair

Fu 2013	*	*	*	*	No control for counfounding	*	No	No statement	5	Good
	Retrospectiv e cohort study of medical charts and trauma register	drawn from the same communi ty as the exposed cohort		Yes		records				
Zingg 2020	*	*	*	No	No control for counfounding	*	*	No statement	5	Good
	Retrospectiv e cohort study of prospectively collected data from pre-hospital database	drawn from the same communi ty as the exposed cohort				records	yes			

§ Outcomes may have been influenced by time.

Thresholds for converting the Newcastle-Ottawa scales to AHRQ standards (good, fair, and poor):

Good quality: 3 or 4 stars in selection domain AND 1 or 2 stars in comparability domain AND 2 or 3 stars in outcome/exposure domain

Fair quality: 2 stars in selection domain AND 1 or 2 stars in comparability domain AND 2 or 3 stars in outcome/exposure domain

Poor quality: 0 or 1 star in selection domain OR 0 stars in comparability domain OR 0 or 1 stars in outcome/exposure domain

Cohort studies

Note: A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and Outcome categories. A maximum of two stars can be given for Comparability

Selection

- 1) Representativeness of the exposed cohort
 - a) truly representative of the average population in the community *
 - b) somewhat representative of the average population in the community *
 - c) selected group of users eg nurses, volunteers
 - d) no description of the derivation of the cohort
- 2) Selection of the non exposed cohort
 - a) drawn from the same community as the exposed cohort *
 - b) drawn from a different source
 - c) no description of the derivation of the non exposed cohort
- 3) Ascertainment of exposure

- a) secure record (eg surgical records) *
- b) structured interview ☒
- c) written self report
- d) no description

4) Demonstration that outcome of interest was not present at start of study

- a) yes *
- b) no

Comparability

1) Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis

- a) study controls for the most important factor*
- b) study controls for any additional factor *
- c) no control for confounding performed

Outcome

1) Assessment of outcome

- a) independent blind assessment *
- b) record linkage *
- c) self report
- d) no description

2) Was follow-up long enough for outcomes to occur





- a) yes (select an adequate follow up period for outcome of interest) *
- b) no

3) Adequacy of follow up of cohorts

- a) complete follow up - all subjects accounted for *
- b) subjects lost to follow up unlikely to introduce bias - small number lost - >70 % follow up, or description provided of those lost) *
- c) follow up rate <70% and no description of those lost
- d) no statement

Appendice E -Tabelle delle evidenze

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

Certainty assessment							№ di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di consistenza dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Pelvic binder	no pelvic binder	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
Mortality (COMPARISON: Pelvic binders vs NO pelvic binder)												
1	studi osservazionali	serio a,b,c	non importante	serio d	serio e,f	nessuno	28/118 (23.7%)	29/119 (24.4%)	OR 0.90 (0.31 a 2.60)	19 meno per 1.000 (da 153 meno a 212 più)	 MOLTO BASSA	CRITICO
Mortality (COMPARISON: Early Pelvic binders vs pelvic binder after diagnosis)												
1	studi osservazionali	serio a,b,c	non importante	serio d	serio e,f	nessuno	5/56 (8.9%)	17/148 (11.5%)	OR 0.90 (0.0 a 0.77)	0 meno per 1.000 (da 1 meno a 0 meno)	 MOLTO BASSA	CRITICO
Blood transfusions (>6 U) or massive transfusion												
1	studi osservazionali	serio a,b,c	non importante	serio d	serio e,f	nessuno	61/118 (51.7%)	58/119 (48.7%)	OR 1.40 (0.59 a 3.34)	84 più per 1.000 (da 128 meno a 273 più)	 MOLTO BASSA	CRITICO
Health related quality of life												
None												CRITICO
Adverse effect (eg. Unecessary imaging)												
1	studi osservazionali	serio a,b,c	non importante	serio d	serio e,f	nessuno	1/56 (1.79%)	2/148 (1.35%)	OR 1.33 (0.12 a 14.93) Not adjusted	----	 MOLTO BASSA	CRITICO
Mortality at 12 months												
None												IMPOR- TAN- TE
Patient-reported outcomes (pain/discomfort).												
None												IMPOR- TAN- TE
Improvement in haemodynamics (blood pressure and heart rate)												

1	Studi osservazionali											IMPORTANTE
---	----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Spiegazioni

NOTE: Summary of findings are displayed only for outcome with adjusted data.

- a. Representativeness of the exposed cohort
- b. Adequacy of follow up of cohorts
- c. Demonstration that outcome of interest was not present at start of study
- d. Emergency department setting
- e. number of events < 200
- f. Confidence intervals crossed the line of no difference with plausible effects in favor to the experimental group

Appendice F - Bibliografia degli studi inclusi

CQ6: Gestione dell'emorragia nel setting pre-ospedaliero: Pelvic Binder

1. Ghaemmaghami V, Sperry J, Gunst M, et al. Effects of early use of external pelvic compression on transfusion requirements and mortality in pelvic fractures. *Am J Surg.* 2007;194(6):720-723. doi:10.1016/j.amjsurg.2007.08.040
2. Fu CY, Wu YT, Liao CH, Kang SC, Wang SY, Hsu YP et al. Pelvic circumferential compression devices benefit patients with pelvic fractures who need transfers. *American Journal of Emergency Medicine.* 2013; 31(10):1432-1436
3. Hsu, S. D., C. J. Chen, Y. C. Chou, S. H. Wang and D. C. Chan (2017). "Effect of Early Pelvic Binder Use in the Emergency Management of Suspected Pelvic Trauma: A Retrospective Cohort Study." *Int J Environ Res Public Health* 14(10).
4. Agri F, Bourgeat M, Becce F, Moerenhout K, Pasquier M, Borens O, Yersin B, Demartines N and Zingg T. Association of pelvic fracture patterns, pelvic binder use and arterial angioembolization with transfusion requirements and mortality rates; a 7-year retrospective cohort study. *Agri et al. BMC Surgery* (2017) 17:104
5. Schweigkofler U, Wohlrath B, Trentzsch H, et al. Is there any benefit in the pre-hospital application of pelvic binders in patients with suspected pelvic injuries? *European Journal of Trauma and Emergency Surgery : Official Publication of the European Trauma Society.* 2019 Oct DOI: 10.1007/s00068-019-01239-6.
6. Zingg, T., Piaget-Rossel, R., Steppacher, J. et al. Prehospital use of pelvic circumferential compression devices in a physician-based emergency medical service: A 6-year retrospective cohort study. *Sci Rep* 10, 5106 (2020).