



Raccomandazioni 16-18 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.

Marzo 2021

SOMMARIO

Lista delle raccomandazioni formulate	3
EtD framework – Quesito clinico n. 9	4
Appendice A - Quesito clinico e strategia di ricerca	20
Appendice B - Caratteristiche degli studi inclusi ed elenco degli studi esclusi con motivazione.....	25
Appendice C. Sintesi delle evidenze	34
Appendice D. Valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi	43
Appendice E. Tabelle delle evidenze	45
Appendice F. Bibliografia degli studi inclusi.	48

Lista delle raccomandazioni formulate

Quesito 9: Qual è la tecnica più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per la gestione del pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero?

Raccomandazione 16. Nei pazienti con sospetto PNx iperteso, in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, si raccomanda l'esecuzione di una manovra di decompressione pleurica [raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 17. Nel setting pre-ospedaliero nei pazienti ventilati in pressione positiva e con sospetto PNx iperteso, in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, è preferibile la toracostomia aperta alla decompressione con ago o al drenaggio toracico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa].

Raccomandazione 18. Nel setting pre-ospedaliero nei pazienti non ventilati a pressione positiva con sospetto PNx iperteso, in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, è preferibile in prima istanza la decompressione con ago rispetto a manovre più invasive (toracostomia aperta o drenaggio toracico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]).

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.

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 appendici per le raccomandazioni 16, 17 e 18:

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

Qual è la tecnica più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per la gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero?	
POPOLAZIONE:	Bambini e adulti con sospetto pneumotorace ¹ iperteso comparso a seguito di un evento traumatico.
INTERVENTO:	Decompressione con ago. Drenaggio toracico (posizionamento del tubo toracico o tube thoracostomy, TT). Toracostomia decompressiva (solo pazienti intubati o ventilati a pressione positiva).
CONFRONTO:	Confronto tra gli interventi sopraelencati. Non intervento.
ESITI PRINCIPALI:	<p>Critici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalità a 24 ore, 30 giorni/1 mese e 12 mesi. • Qualità della vita correlata alla salute. • Durata della degenza in terapia intensiva. • Eventi avversi: danni alle cellule nervose, embolia gassosa, infezione, danno tissutale e altri. • Successo/Fallimento della tecnica. <p>Importanti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esiti riportati dai pazienti: (dolore/discomfort, ritorno alle normali attività il prima possibile, benessere psicologico).
SETTING:	Pre-ospedaliero (incluso il militare).
PROSPETTIVA:	Popolazione, SSN: <ul style="list-style-type: none"> • organizzazione ed erogazione de 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.

¹ Evidenza clinica ed eventualmente strumentale di PNX, con grave compromissione emodinamica o respiratoria

VALUTAZIONE

Problema Il problema è una priorità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<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>Tension pneumothorax is one of the leading causes of preventable death in trauma patients (McPherson, Feigin et al. 2006). Tension pneumothorax is a life-threatening condition, in which air rapidly accumulates in the pleural space, increasing the intrapleural pressure and inhibiting lung function and right ventricular filling. Death is imminent because of hypoxia and cardiovascular collapse secondary to increased intrathoracic pressure and reduced venous return. Quick relief of the intrapleural pressure can be lifesaving.</p> <p>A tension pneumothorax is the rapid accumulation of extrapleural air that compresses intrathoracic vessels and obstructs venous returns to the heart. This leads to circulatory instability and may result in traumatic cardiac arrest. It is a life-threatening condition and it is important to recognise and treat it quickly. No treatment is not an option. Treatment comprises a method to allow air to escape from the pleural space; the interventions include needle decompression, open thoracostomy or chest drain. An open thoracostomy can only be used on intubated patients or under positive pressure ventilation. A surgical incision is made, blunt dissection is performed, and the pleura penetrated. The wound is then left open. This is a rapid way of decompressing a tension pneumothorax in a critically injured trauma patient who is intubated. The positive pressure ventilation prevents the thoracostomy wound from acting as an open, 'sucking', chest wound. There are many additional challenges when undertaking these interventions in the pre-hospital setting as compared with the in-hospital setting. This is due to the varied and unpredictable environments where pre-hospital care takes place (NICE 2016).</p> <p>Chest tube positioning (CT) is the definitive treatment for tension pneumothorax (Garchitorena Ramirez, Delos Santos et al. 2012). However CT may be associated to serious adverse events and therefore it might be not preferable in the prehospital setting (Rottenstreich, Fay et al. 2015), when there is no sufficient skill available, and open thoracostomy may be the preferred option. Moreover in tension PNX needle decompression may have a substantial failure rate, but it could be an option when there is no skill to carry out a CT positioning or open thoracostomy and in patients breathing spontaneously.</p>	
Effetti desiderabili Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input type="radio"/> Moderati <input checked="" type="radio"/> Grandi <input 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 Library. Sono stati inclusi due studi osservazionali (Aho, Thiels et al. 2016, Walker, Barratt et al. 2018) che riportavano i seguenti outcome critici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortality at 30days/1month (Aho, Thiels et al. 2016, Walker, Barratt et al. 2018) • Presence of decreased GCS, %(Walker, Barratt et al. 2018) • Median ICU Length of Stay(Walker, Barratt et al. 2018) • Successful/Failure of technique (Aho, Thiels et al. 2016, Walker, Barratt et al. 2018). <p>Aho et al. (Aho, Thiels et al. 2016) hanno pubblicato uno studio osservazionale prospettico che identifica tutti i pazienti traumatizzati con pneumotorace in un trauma center tra il 2003 e il 2013 in USA. Sono state effettuate 91 toracostomie con ago su 70 pazienti (21 bilaterali) sia in setting preospedaliero (n=41) sia intraospedaliero (n=29).</p> <p>In particolare lo studio di Aho et.2016 permette di rispondere a due diverse domande (figura 1):</p> <p style="text-align: center;">In particolare lo studio di Aho et.2016 permette di rispondere a due diverse domande (figura 1 sottostante):</p>	<p>Pur in presenza di una qualità complessiva delle prove disponibili bassa, il trattamento della condizione è associato ad un significativo beneficio in termini di mortalità sulla base di robuste considerazioni fisiopatologiche e la comune esperienza clinica al riguardo.</p>

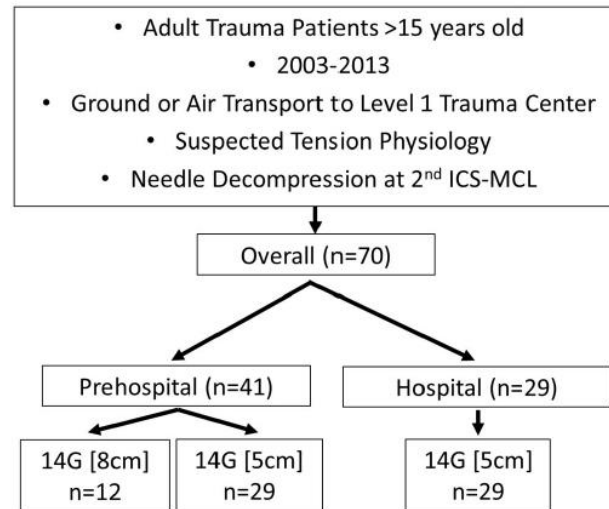


Figure 1.
Study flowchart of needle thoracostomy patients, detailing inclusion criteria, timing of equipment change, and needle thoracostomy placement setting.

A- Decompressione pleurica in setting pre ospedaliero vs ospedaliero (dati non aggiustati);

1-Mortalità 30 giorni: OR 0.52 (0.19 to 1.43) in favore del gruppo pre-hospital;

2-Successo della tecnica: OR 6.88 (2.29 to 20.65) in favore del gruppo pre-hospital;

B- decompressione con ago di 5 cm verso ago di 8 cm (dati aggiustati e non aggiustati);

Prima di Marzo 2011 il trauma team pre ospedaliero e intra ospedaliero utilizzavano di routine un angiocatetere di 5 cm; dopo Marzo 2011 al trauma team pre ospedaliero è stato fornito un angiocatetere di 8 cm. Lo studio si proponeva di valutare l'efficacia in termini di miglioramento clinico respiratorio, cardiovascolare o generale.

1-Mortalità 30 giorni: La mortalità risulta simile nei gruppi sottoposti a decompressione con ago in entrambi i setting preospedaliero e ospedaliero (26.8% vs 41.4%, p=0.20) e anche nei gruppi nel setting pre ospedaliero che confrontano le diverse lunghezze dell'angiocatetere 5cm vs 8 cm (16.7% vs 31.0%, respectively, p=0.46). Nessun gruppo mostra differenze statisticamente significative. Nessuna documentata complicazione.

2-Successo della tecnica (effectiveness in decompression): Prima di Marzo 2011, sono state effettuate decompressioni con ago di 5 cm (pre ospedaliero n=29; intra ospedaliero n=21). L'efficacia della decompressione con ago è stata del 48% fino a Marzo 2011 (n=24). Le punture effettuate con ago di 5 cm in setting pre ospedaliero sono risultate più efficaci rispetto a quelle effettuate in ambito intra ospedaliero (75% versus 25%, n = 18, 6 rispettivamente, p=0.02). Dopo Marzo 2011, sono state effettuate 20 decompressioni con ago di 8 cm (pre ospedaliero n=12; intra ospedaliero n=8).

L'efficacia della decompressione migliora con l'aumento della lunghezza dell'ago utilizzato nonostante non statisticamente significativa (8 cm=83%, 5 cm=62% p=0.28). In comparazione, l'efficacia della decompressione con ago non migliora nel periodo pre 2011 e post 2011 (p=0.15).

In generale, comparando i pazienti che sono stati sottoposti a angiocatetere 8 cm vs 5 cm, a prescindere dal setting, c'è un

miglioramento statisticamente significativo (83% vs 41% rispettivamente, p=0.01). Nella tabella sottostante: descrittive dei gruppi osservati (dati non aggiustati).

Descriptive comparison of NT groups (asterisks indicated missing data).

	5cm (n=58)	8cm (n=12)	Prehospital (n=41)	Hospital (n=29)	Effective (n=34)	Not Effective (n=36)
Male Sex n (%)	45 (78)	9 (75)	31 (76)	23 (79)	25 (74)	29 (80)
Age (Mean±SD)	39.0±18.3	25.0±6.5	41.0±15.7	36.8±20.4	43.3±18.1	35.5±16.9
ISS* (Mean±SD)	29.9±14.1	21.3±11.0	25.2±11.7	33.3±15.5	24.2±11.9	32.8±14.6
BMI* (Median± IQR)	28.7 (25, 33)	26.9 (21, 30)	28.8 (24, 33)	29.4 (25, 35)	27.0 (24, 33)	29.0 (24, 32)
2nd ICS-CWT* (Mean±SD)	41.2±11.2	40.5±12.9	42.6±12.0	37.8±9.9	41.1±11.7	41.0±11.2
Presence of subcutaneous air/emphysema 2nd ICS-MCL* n (%)	23 (59)	8 (80)	23 (69)	8 (50)	20 (71)	11 (52)
Bilateral placement n (%)	19 (33)	3 (25)	9 (22)	12 (41)	7 (20)	14 (40)
30-day Mortality n (%)	21 (36)	2 (16.7)	11 (27)	12 (41)	7 (20)	16 (44)

Con i dati aggiustati, controllando per età, l'uso dell'ago di 8 cm dimostra un aumento dell'efficacia comparato all'uso dell'ago di 5 cm (OR 7.27, 95% CI 1.42–37.13, p=0.02). Allo stesso modo, quando le analisi vengono controllate per ISS, l'ago di 8 cm mostra un'efficacia superiore, comparato all'ago di 5 cm (OR 10.06, 95% CI 1.16–97.15, p=0.04).

Walker et al. (Walker, Barratt et al. 2018) hanno pubblicato uno studio osservazionale prospettico con dati del database TARN che identifica tutti i pazienti traumatizzati con pneumotorace in un trauma center in Inghilterra tra il 2012 e i 2016. Lo studio di Walker et al. permette di rispondere ad altre domande (figura 2).

A- intervento non conservativo verso intervento conservativo (dati non aggiustati);

1-mortalità: OR 1.60 (0.90 to 2.84)

2-ICU: degenza mediana 2 giorni verso 0 (p<0.001)

3-Diminuzione della GCS: OR 1.48 (1.06 to 2.06)

B- probabilità di fallimento in seguito al solo trattamento conservativo (Dati aggiustati e non aggiustati);

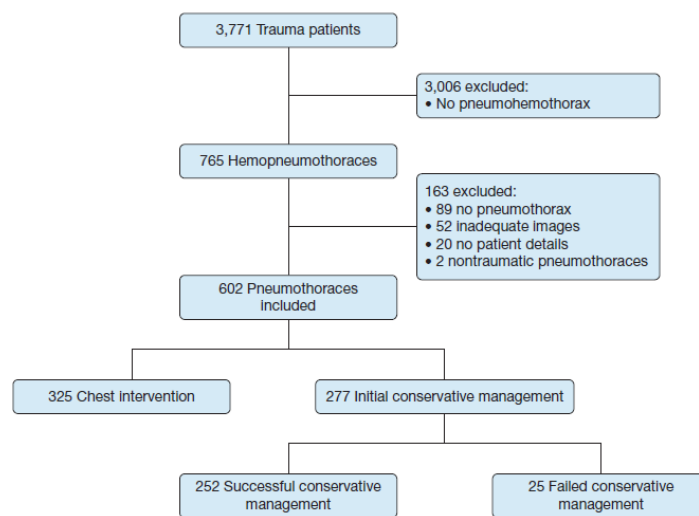


Figure 1 – Cohort diagram. Demonstration of the numbers of patients included in the study, providing reasons for noninclusion where necessary.

Lo studio include 602 soggetti con pneumotorace da trauma, di cui 277 (46%) inizialmente trattati conservativamente: 252 di 277 (90%) non ha richiesto un successivo drenaggio toracico (chest tube insertion), includendo 56 di 62 soggetti (90%) che hanno ricevuto positive pressure ventilation (PPV) all'ammissione in trauma center. Tuttavia, lo studio riporta nei metodi i dati aggiustati per variabili confondenti (età, entità del pneumotorace, ISS, presenza di fratture costali, condizioni cliniche, presenza di emotorace, pneumotorace bilaterale vs unilaterale e uso della positive pressure ventilation(PPV)) soltanto in uno dei due gruppi osservati nello studio (gruppo di trattamento conservativo), tabelle 1-4.

Tabella 1: caratteristiche qualitative dello studio.

TABLE 1] Characteristics and Outcomes in Patients Receiving Nonconservative vs Conservative Management

Variable	Initial Nonconservative Management (n = 325)	Conservative Management (n = 277)	P Value
Age, SD, y	48.8 (21.5)	47.1 (21.9)	.36
Male sex, %	252 (77.5)	186 (67.1)	.04
Mechanism of injury, %			.04
Vehicle collision	175 (53.8)	155 (56)	
Fall < 2 m	58 (17.8)	55 (19.9)	
Fall > 2 m	52 (16)	48 (17.3)	
Stabbings	25 (7.7)	5 (1.8)	
Crush injuries	7 (2.2)	8 (2.9)	
Blows	8 (2.5)	6 (2.2)	
Mean ISS, SD	26.9 (14.7)	25.0 (12.3)	.08
Median pneumothorax size, mm, IQR	22 (35.9)	5.5 (8.8)	< .001
Significant (> 2 cm) hemothorax, %	58 (17.8)	17 (6.1)	< .001
Initial positive pressure ventilation, %	127 (39.1)	62 (22.4)	< .001
Subsequent positive pressure ventilation, %	159 (48.9)	139 (50.2)	.12
Presence of respiratory distress, %	199 (61.2)	138 (49.8)	.06
Presence of hemodynamic compromise, %	132 (40.6)	71 (25.6)	< .001
Presence of decreased GCS score, %	135 (41.5)	90 (32.5)	.03
Median hospital length of stay, IQR, d	10 (17)	10 (13.5)	.35
Median ICU length of stay, IQR, d	2 (9.5)	0 (5)	< .001
Mortality, %	11.1%	7.2%	.1

GCS = Glasgow Coma Scale; IQR = interquartile range.

Tabella 2: descrittiva del gruppo di trattamento conservativo distinto in successo e fallimento del trattamento.

TABLE 2] Characteristics and Outcomes of Conservatively Managed Patients

Variable	Conservative Management (Successful) (n = 252)	Conservative Management (Failed) (n = 25)	P Value
Age, SD, y	46.7 (22.4)	51.2 (16.2)	.33
Male sex, %	169 (67.1)	17 (68)	.92
Mechanism of injury, %			.72
Vehicle collision	142 (56.3)	13 (53)	
Fall < 2 m	49 (19.4)	6 (24)	
Fall > 2 m	42 (16.7)	6 (24)	
Stabbings	5 (2)	0	
Crush injuries	8 (3.2)	0	
Blows	6 (2.4)	0	
Mean ISS, SD	24.9 (12.5)	25.0 (11.0)	.97
Median pneumothorax size, IQR, mm	5.3 (8.6)	8.2 (16.5)	.13
Significant (> 2 cm) hemothorax, %	12 (4.9)	5 (20)	< .01
Initial positive pressure ventilation, %	56 (22.2)	6 (24)	.84
Subsequent positive pressure ventilation, %	123 (49)	16 (64)	.15
Presence of Respiratory distress, %	124 (50.2)	14 (60.9)	.33
Presence of hemodynamic compromise, %	67 (27.2)	4 (18.2)	.36
Presence of decreased GCS, %	80 (32.3)	10 (40)	.43
Median hospital length of stay, IQR, d	10 (13.8)	11 (14.5)	.66
Median ICU length of stay, IQR, d	0 (4)	3 (12.0)	.15
Mortality, %	7.1	8	.88

ISS = Injury Severity Score. See Table 1 legend for expansion of other abbreviations.

Tabella 3: Hazard ratios per il fallimento del trattamento conservativo (univariata).

TABLE 3] Hazard Ratios for Failed Conservative Management

Variable	Hazard Ratio	P Value	95% CI
Male sex	1.05	.92	0.45-2.2
Size of pneumothorax (\geq 2 cm vs < 2 cm)	1.61	.08	0.94-2.76
Bilateral vs unilateral pneumothorax	1.34	.25	0.83-2.12
ISS score (very severe vs severe and moderate severe)	1.17	.69	0.54-2.58
Presence of rib fractures	1.15	.57	0.71-1.88
Hemothorax (> 2 cm)	4.08	< .01	1.53-10.88
Received initial positive pressure ventilation	1.1	.84	0.44-2.76
Received subsequent positive pressure ventilation	2.10	.08	0.91-4.87
Presence of respiratory distress	1.23	.33	0.810-1.87
Presence of hemodynamic compromise	0.78	.37	0.45-1.34
Presence of decreased GCS score	1.17	.45	0.78-1.74

See Table 1 and 2 legends for expansion of abbreviations.

Tabella 4: Hazard ratios per il fallimento del trattamento conservativo (multivariata).

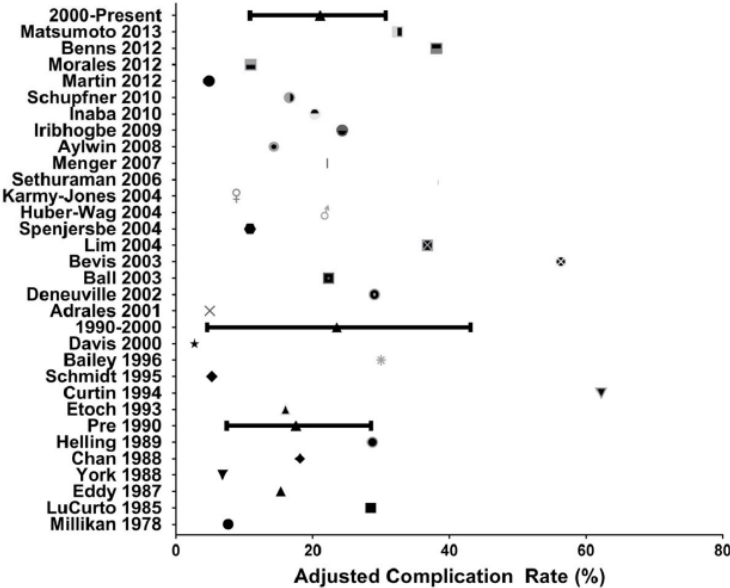
TABLE 4] Multivariable Cox Regression Analysis for Failure of Conservative Management

Variable	Hazard Ratio	P Value	95% CI
Hemothorax > 2 cm	5.29	< .01	1.78-15.79

Appendice B riporta le caratteristiche degli studi.

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 Library. Sono stati inclusi due studi osservazionali (Aho, Thiels et al. 2016, Walker, Barratt et al. 2018) e una revisione sistematica (Hernandez, El Khatib et al. 2018) che riportano eventi avversi come le complicazioni degli interventi.</p> <p>Nello studio di Aho et al. (Aho, Thiels et al. 2016) che indaga l'efficacia della lunghezza dell'ago (5 cm vs 8 cm) utilizzato per decompressione in setting pre-ospedaliero e intra-ospedaliero, non ci sono state complicazioni documentate come risultato diretto della puntura con ago utilizzando entrambe le lunghezze dell'angiocatetere (5 cm e 8 cm) dati grezzi.</p> <p>La revisione sistematica (Hernandez, El Khatib et al. 2018) include 29 papers con 4981 tube thoracostomies. La figura 2 riporta la frequenza di complicazione degli studi individuali dimostrando che la frequenza complessiva non è significativamente cambiata nonostante la variabilità delle complicanze definite nel reporting. La frequenza di complicanze mediana complessiva è stata del 19% (95% CI, 14-24,3). I sottotipi di complicanze includevano inserzionale (15,3%), posizionale (53,1%), rimozione (16,2%), infezione / immunologica (14,8%), malfunzionamento (0,6%). La frequenza di complicanze non è cambiata in modo significativo nel tempo per inserzionale, immunologico o rimozione $p = 0,8$. Nel corso del tempo, c'è stata una diminuzione delle complicanze della TT correlate a infezioni nonché un aumento delle complicanze TT posizionali.</p>  <p>Figure 2. Individual complication rates for included studies adjusted using standardized classifications</p>	<p>Le lesioni legate al posizionamento di drenaggi o aghi all'interno del cavo pleurico possono essere gravi e talvolta mortali (lesioni polmonari e degli organi parenchimatosi infradiaframmatici, dei grossi vasi e del cuore).</p>

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	La qualità delle prove complessivamente è molto bassa negli studi inclusi (Appendice E).	

Valori

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

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none">○ Importante incertezza o variabilità○ Possibile importante incertezza o variabilità● Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importante○ Nessuna incertezza o variabilità importante	E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline. Sono stati individuati 2 record. Nessuno studio incluso.	

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">○ È in favore del confronto○ Probabilmente è in favore del confronto○ Non è in favore né dell'intervento né del confronto● Probabilmente è in favore dell'intervento○ È in favore dell'intervento○ Varia○ Non lo so	Le prove sono limitate.	Il bilancio complessivo pende a favore dell'intervento considerata la letalità della condizione se non trattata tempestivamente in modo adeguato, pur in considerazione dei potenziali eventi avversi legati alla procedura.

Risorse necessarie

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

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																																																												
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costi elevati ● Costi moderati ○ Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Varia ○ Non so 	<p>E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline. Sono stati individuati 10 record . E' stato incluso 1 studio che valuta i costi della gestione del trauma toracico penetrante in Sud Africa considerando sia un trattamento conservativo sia un trattamento interventista (Dayananda, Kong et al. 2018). Inoltre si inserisce la sezione dei costi unitari delle risorse necessarie riportate dalla linea guida NICE NG39 (NICE 2016).</p> <p>Dayananda et al 2018 (Dayananda, Kong et al. 2018) ha pubblicato uno studio osservazionale condotto in Su Africa in cui sono state isolate e valutate lesioni toraciche da oggetti contundenti in 589 pazienti. Lo studio riporta come l'80% (472) sono stati gestiti in modo non-interventistico con successo. L'analisi economica micro-costing mostra che un'osservazione attiva del paziente costa £270, la toracostomia per pneumotorace isolato costa £400 mentre la toracostomia per emotorace costa £1,310. Gli autori discutono come il trauma toracico pesi sostanzialmente dal punto di vista economico e sulle risorse limitate del contesto in cui è stato sviluppato lo studio.</p> <p>Unit costs (FROM NICE 2016) (tabella sottostante)</p> <p>La linea guida NICE (NICE 2016) riporta come alcuni interventi potrebbero richiedere l'uso di una combinazione di attrezzature/strumenti o con strumenti dedicati. La tabella sottostante illustra i costi di tali strumenti:</p> <table border="1" data-bbox="622 627 1447 1362"> <thead> <tr> <th>Intervention</th> <th>Resources needed</th> <th>Cost</th> <th>Cost per patient</th> <th>Source</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Needle decompression (micro-costing approach)</td> <td>14 g IV cannula</td> <td>£0.97 each</td> <td>£0.97</td> <td>NHS Supply Chain³</td> </tr> <tr> <td>Alcohol prep pad - Medi-Prep</td> <td>£2.57 (Box of 500)</td> <td>£0.01</td> <td>The Air Ambulance Service</td> </tr> <tr> <td>10 ml syringe</td> <td>£84.32 (Case of 1600)</td> <td>£0.05</td> <td>NHS Supply Chain</td> </tr> <tr> <td>10 ml sodium chloride</td> <td>£3.36 (Pack of 10)</td> <td>£0.34</td> <td>Drug Tariff¹⁰⁶</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Total</td> <td>£1.37</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ARS decompression needle (purpose made device)</td> <td></td> <td>£14.95</td> <td>Bound Tree Medical^(a)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ThoraQuik chest decompression device (purpose made device)</td> <td></td> <td>£39.95</td> <td>Bound Tree Medical^(a)</td> </tr> <tr> <td>Chest drain</td> <td>Portex emergency chest drain kit</td> <td></td> <td>£49.95</td> <td>SP Services^(a)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Open thoracostomy</td> <td>Gloves</td> <td>£32.87 (Box of 50)</td> <td>£0.66</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alcohol prep pad - Medi-Prep</td> <td>£2.57 (Box of 500)</td> <td>£0.01</td> <td>The Air Ambulance Service</td> </tr> <tr> <td>Disposable scalpel</td> <td>£2.35 (Box of 10)</td> <td>£0.24</td> <td>NHS supply chain</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Total</td> <td>£0.90</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>(a) Suppliers used by the East Midlands Ambulance Service. The prices listed here are the prices direct from the supplier, although prices to individual trusts may vary due to locally negotiated discounts.</small></p>	Intervention	Resources needed	Cost	Cost per patient	Source	Needle decompression (micro-costing approach)	14 g IV cannula	£0.97 each	£0.97	NHS Supply Chain ³	Alcohol prep pad - Medi-Prep	£2.57 (Box of 500)	£0.01	The Air Ambulance Service	10 ml syringe	£84.32 (Case of 1600)	£0.05	NHS Supply Chain	10 ml sodium chloride	£3.36 (Pack of 10)	£0.34	Drug Tariff ¹⁰⁶			Total	£1.37			ARS decompression needle (purpose made device)		£14.95	Bound Tree Medical ^(a)		ThoraQuik chest decompression device (purpose made device)		£39.95	Bound Tree Medical ^(a)	Chest drain	Portex emergency chest drain kit		£49.95	SP Services ^(a)	Open thoracostomy	Gloves	£32.87 (Box of 50)	£0.66		Alcohol prep pad - Medi-Prep	£2.57 (Box of 500)	£0.01	The Air Ambulance Service	Disposable scalpel	£2.35 (Box of 10)	£0.24	NHS supply chain			Total	£0.90		<p>Il <i>gold stanard</i> resta il posizionamento del tubo di drenaggio toracico, esito finale di tutti i trattamenti provvisori del PNx iperteso.</p>
Intervention	Resources needed	Cost	Cost per patient	Source																																																										
Needle decompression (micro-costing approach)	14 g IV cannula	£0.97 each	£0.97	NHS Supply Chain ³																																																										
	Alcohol prep pad - Medi-Prep	£2.57 (Box of 500)	£0.01	The Air Ambulance Service																																																										
	10 ml syringe	£84.32 (Case of 1600)	£0.05	NHS Supply Chain																																																										
	10 ml sodium chloride	£3.36 (Pack of 10)	£0.34	Drug Tariff ¹⁰⁶																																																										
		Total	£1.37																																																											
	ARS decompression needle (purpose made device)		£14.95	Bound Tree Medical ^(a)																																																										
	ThoraQuik chest decompression device (purpose made device)		£39.95	Bound Tree Medical ^(a)																																																										
Chest drain	Portex emergency chest drain kit		£49.95	SP Services ^(a)																																																										
Open thoracostomy	Gloves	£32.87 (Box of 50)	£0.66																																																											
	Alcohol prep pad - Medi-Prep	£2.57 (Box of 500)	£0.01	The Air Ambulance Service																																																										
	Disposable scalpel	£2.35 (Box of 10)	£0.24	NHS supply chain																																																										
		Total	£0.90																																																											

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"> ○ Molto bassa ○ Bassa ○ Moderata ○ 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, disponibilità di risorse economiche, la qualità delle prove risente di trasferibilità (indirectness), perciò con limitata 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"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né del confronto né dell'intervento ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ○ È in favore dell'intervento ○ Varia ● Nessuno studio incluso 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 10 record relativi alla costo-efficacia della gestione del PNX iperteso nel setting pre-ospedaliero. È stato incluso 1 studio osservazionale retrospettivo per rispondere al dominio considerato (Hernandez, Zeb et al. 2017) e si richiamano le prove, laddove esistenti, che la linea guida NG39 sul trauma maggiore pubblicata dal NICE nel 2016 (NICE 2016).</p> <p>Hernandez et al. 2017 (Hernandez, Zeb et al. 2017) ha prodotto uno studio osservazionale retrospettivo in cui sono stati inclusi 154 pazienti con 246 toracostomie (tube thoracostomy). Novanta delle toracostomie osservate (37%) hanno riportato delle complicazioni. Le complicazioni sono state categorizzate in: dopo la rimozione (n = 15, 16.7%), inserzionali (n = 13, 14.4%), di posizione (n = 62, 68.9%). In generale i costi medi delle complicazioni correlate a toracostomia sono 9 volte maggiori rispetto all'inserzione della toracostomia senza complicazioni, p = 0.001 (Figura 1). Le complicazioni inserzionali hanno un costo mediano 21 volte maggiore (Figura 2) rispetto alle toracostomie senza complicazioni a causa di interventi chirurgici e radiologici (p = 0.0001). Complicazioni di posizione e dopo la rimozione aumentano i costi medi 3 volte di più rispetto alle toracostomie senza complicazioni (p=0.03).</p>	<p>Mancano studi di confronto testa a testa fra le varie opzioni disponibili o fra ciascuna di esse e il non intervento.</p>

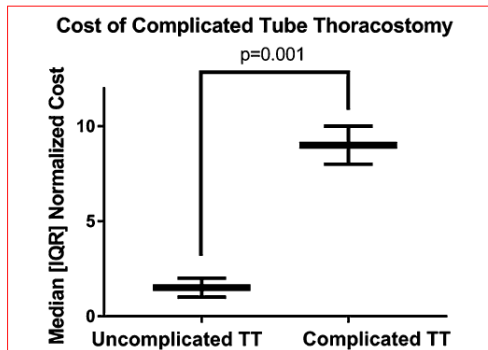


Fig. 1 Complications increase overall normalized cost

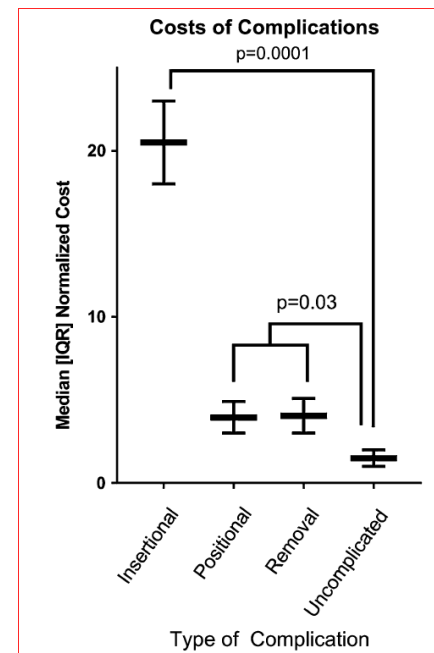


Fig. 2 Insertional complications increase normalized cost 21 times compared to uncomplicated TT insertion

	<p>La linea guida NG39 sul trauma maggiore pubblicata dal NICE nel 2016 (NICE 2016) non ha trovato prove di costo efficacia tuttavia riporta che: "l'uso del drenaggio toracico è il metodo più costoso, non solo per gli strumenti necessari ma anche per il tempo e le skills necessarie allo staff per eseguire l'intervento. Tuttavia, molti pazienti saranno sottoposti a un drenaggio toracico al più tardi in ospedale/trauma center perciò il costo della tecnica verrà comunque applicato successivamente. L'intervento da utilizzare dipenderà dall'esperienza e capacità del personale sulla scena. La decompressione con ago può essere eseguita da paramedici mentre le toracotomie da paramedici con specifico training in critical care e anche da medici mentre il drenaggio toracico è eseguito solo da medici. L'efficacia dell'intervento e la fattibilità devono comunque essere prese in considerazione e l'unica procedura che viene fatta di routine dai paramedici sulla scena è la decompressione con ago".</p>	
--	--	--

Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Riduce l'equità <input type="radio"/> Probabilmente riduce l'equità <input type="radio"/> Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="radio"/> Probabilmente migliora l'equità <input type="radio"/> Migliora l'equità <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>Non sono stati identificati studi relativi al contesto internazionale e italiano.</p>	<p>L'equità dell'intervento risente della possibilità sul territorio di avere competenze riconosciute per mettere in atto diffusamente la procedura più idonea fra le opzioni considerate. Si auspica l'estensione delle competenze su questa manovra salvavita alla componente infermieristica.</p>

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input checked="" type="radio"/> Probabilmente sì <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 110 records relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero. Tuttavia nessuno studio risponde alla domanda.</p>	

Fattibilità

È fattibile l'implementazione dell'intervento?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input checked="" type="radio"/> Probabilmente sì <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia 	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 110 records relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero. È stato incluso uno studio di prevalenza tramite survey (Schaffer, O'Neill et al. 2020) che si poneva l'obiettivo di identificare l'efficacia dell'alta fedeltà dell'insegnamento del trauma di emergenza. Viene testata la formazione prima e dopo un training di formazione con simulazioni di casi nei casi pre-ospedalieri dove i delegati hanno notevolmente migliorato la conoscenza e la fiducia nei traumi di emergenza. Gli autori riportano i seguenti risultati: "Recall of the boundaries of the safe triangle for chest drain insertion improved by 46% (p<0.00), and knowledge of cardinal signs of a tension pneumothorax improved by 26% (p=0.02). There was a</p>	

o Non so	22% increase in knowledge of what transoesophageal echocardiogram measure (p=0.03), and 38% increased knowledge of contraindications for splinting a leg (p<0.00). Confidence working in an emergency setting increased by 22% (p<0.00)" (Schaffer, O'Neill et al. 2020).	
----------	---	--

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

	GIUDIZI						
PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
EFFETTI DESIDERABILI	Irrilevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Varia	Non so
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrilevanti		Varia	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 aumenta l'equità	Aumenta l'equità	Varia	Non so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

N. 16

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"/>	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento <input type="radio"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input checked="" type="radio"/>
--	---	---	--	--

N. 17

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"/>	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento <input checked="" type="radio"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="radio"/>
--	---	---	---	---

N. 18

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"/>	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento <input checked="" type="radio"/>	Raccomandazione forte a favore dell'intervento <input type="radio"/>
--	---	---	---	---

CONCLUSIONI

Raccomandazione

N 16. Nei pazienti con sospetto PNx iperteso, in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, si raccomanda l'esecuzione di una manovra di decompressione pleurica [raccomandazione forte, qualità delle prove molto bassa]

N 17. Nel setting pre-ospedaliero nei pazienti con ventilazione in pressione positiva con sospetto PNx iperteso in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, è preferibile la toracostomia aperta alla decompressione con ago o al drenaggio toracico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa]

N 18. Nel setting pre-ospedaliero nei pazienti non ventilati a pressione positiva con sospetto PNx iperteso, in presenza di instabilità emodinamica e/o compromissione respiratoria, è preferibile in prima istanza la decompressione con ago rispetto a manovre più invasive (toracostomia aperta o drenaggio toracico [raccomandazione condizionata, qualità delle prove molto bassa])

Giustificazione

Raccomandazione N. 16: il panel ha deciso di formulare una raccomandazione forte a favore dell'intervento a fronte di una qualità delle prove molto bassa perché l'alternativa del non intervento è invariabilmente fatale.

Considerazioni relative ai sottogruppi

Nessuna.

Considerazioni per l'implementazione

Nessuna.

Monitoraggio e valutazione

Osservare i pazienti dopo la decompressione del torace per la ricerca di segni di recidiva dello pneumotorace iperteso.

Priorità della ricerca

Nessuna.

Bibliografia

- Aho, J. M., et al. (2016). "Needle thoracostomy: Clinical effectiveness is improved using a longer angiocatheter." *J Trauma Acute Care Surg* **80**(2): 272-277.
- Dayananda, K., et al. (2018). "A selective non-operative approach to thoracic stab wounds is safe and cost effective - a South African experience." *Ann R Coll Surg Engl*: 1-9.
- Garchitorena Ramirez, M. A., et al. (2012). "Comparative study between manual aspiration and closed tube thoracostomy in the management of pneumothorax secondary to trauma: A prospective randomized control trial done in a tertiary hospital specialized in trauma." *Journal of the American College of Surgeons* **215**(3, Supplement): S100-S101.
- Hernandez, M. C., et al. (2018). "Complications in tube thoracostomy: Systematic review and meta-analysis." *J Trauma Acute Care Surg* **85**(2): 410-416.
- Hernandez, M. C., et al. (2017). "Tube Thoracostomy Complications Increase Cost." *World J Surg* **41**(6): 1482-1487.
- McPherson, J. J., et al. (2006). "Prevalence of tension pneumothorax in fatally wounded combat casualties." *J Trauma* **60**(3): 573-578.
- NICE (2016). "NICE guideline [NG39]. Major trauma: assessment and initial management."
- Rottenstreich, M., et al. (2015). "Needle Thoracotomy in Trauma." *Military Medicine* **180**(12): 1211-1213.
- Schaffer, S., et al. (2020). "How effective is high fidelity simulation in emergency trauma teaching at increasing confidence and knowledge in medical students and F1 Doctors?" *Conference: ASiT International Surgical Conference 2019 - Association of Surgeons in Training*.
- Walker, S. P., et al. (2018). "Conservative Management in Traumatic Pneumothoraces: An Observational Study." *Chest* **153**(4): 946-953.

Appendice A - Quesito clinico e strategia di ricerca

CQ9. Gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero

Review question: What is the most clinically and cost effective technique (pre-hospital) to manage tension pneumothoraces?

Objective: To determine the optimal method of treating a tension pneumothorax in the pre-hospital setting	
Population	Children and adults with a suspected of tension pneumothoraces after experiencing a traumatic incident.
Intervention	Needle decompression Chest drain (placement of chest tube) Open thoracostomy (intubated patients only)
Comparison	A comparison of the above
Outcomes	<p>Critical: Mortality at 24 hours, 30days/1month, and 12 months Health related quality of life Length of intensive care stay Adverse effects: nerve damage air embolism infection tissue damage Success/Failure of technique</p> <p>Important: Patient-reported outcomes: pain/discomfort return to normal activities psychological wellbeing Population size and directness: No limitations on sample size Studies with indirect populations will not be considered.</p>
Exclusion	People with a major trauma resulting from burns
Search strategy	<p>Databases: Medline, Embase, the Cochrane Library Date: 2015-2020 (update NG39) 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</p>
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	<p>Stratify by age: children (0-17 years), adults (18 and over)</p> <p>Sub-group if between-study heterogeneity: Cardiac arrest</p> <p>Within-study confounders (if cohorts used) Cardiac arrest Age Injury severity Depth of shock Degree of head injury</p>

Standard major trauma population

Medline search terms

1.	(trauma* or polytrauma*).ti,ab.
2.	((serious* or severe* or major or life threaten*) adj3 (accident* or injur* or fall*)).ti,ab.
3.	multiple trauma/
4.	wounds, gunshot/ or wounds, stab/ or accidents, traffic/ or accidental falls/ or blast injuries/ or accidents, aviation/
5.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike* or head on or pile up) adj3 (accident* or crash* or collision* or smash*)).ti,ab.
6.	(mvas or mva or rtas or rta).ti,ab.
7.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot* or gun or gunfire or firearm* or bullet* or knife* or knives or dagger).ti,ab.
8.	or/1-7

Embase search terms

1.	(trauma* or polytrauma*).ti,ab.
2.	((serious* or severe* or major or life threaten*) adj3 (accident* or injur* or fall*)).ti,ab.
3.	multiple trauma/
4.	gunshot injury/ or stab wound/ or traffic accident/ or falling/ or blast injury/ or aircraft accident/
5.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike* or head on or pile up) adj3 (accident* or crash* or collision* or smash*)).ti,ab.
6.	(mvas or mva or rtas or rta).ti,ab.
7.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot* or gun or gunfire or firearm* or bullet* or knife* or knives or dagger).ti,ab.
8.	or/1-7

Cochrane search terms

#1.	MeSH descriptor: [multiple trauma] this term only
#2.	(trauma* or polytrauma*).ti,ab
#3.	((serious* or severe* or major) near/3 (accident* or injur* or fall*)).ti,ab
#4.	MeSH descriptor: [wounds, gunshot] this term only
#5.	MeSH descriptor: [wounds, stab] this term only
#6.	MeSH descriptor: [accidents, traffic] this term only

#7.	MeSH descriptor: [accidental falls] this term only
#8.	MeSH descriptor: [blast injuries] this term only
#9.	MeSH descriptor: [accidents, aviation] this term only
#10.	((motor* or motorbike* or vehicle* or road or traffic or car or cars or cycling or bicycle* or automobile* or bike*) near/3 (accident* or crash* or collision* or smash*)):ti,ab
#11.	(mvas or mva or rtas or rta):ti,ab
#12.	(stabbed or stabbing or stab or gunshot or gun or gunfire or firearm* or bullet or knife* or knives or dagger or shot):ti,ab
#13.	{or #1-#12}

Intervention. Tension pneumothorax management.

Medline search terms

1.	pneumothorax/
2.	pneumothor*.ti,ab.
3.	((chest or wound) adj4 suck*).ti,ab.
4.	pulmonary atelectasis/
5.	(collaps* adj4 lung*).ti,ab.
6.	atelectasis.ti,ab.
7.	or/1-6
8.	decompression, surgical/
9.	thoracostomy/
10.	needles/
11.	chest tubes/
12.	((chest or intercostal or thorac* or pleura*) adj2 (tube* or drain* or catheter* or cannula* or cannula*)):ti,ab.
13.	thoracostom*.ti,ab.
14.	needle*.ti,ab.
15.	drainage/
16.	or/8-15
17.	7 and 16

Embase search terms

1.	(pneumothorax or pneumothoraces).ti,ab.
2.	exp *pneumothorax/
3.	*atelectasis/
4.	atelectas*.ti,ab.
5.	(collaps* adj4 lung*).ti,ab.

6.	((chest or wound) adj4 suck*).ti,ab.
7.	or/1-6
8.	*decompression surgery/
9.	*thorax drainage/
10.	exp *needle/
11.	exp *chest tube/
12.	*drainage catheter/
13.	((chest or intercostal or thorac* or pleura*) adj2 (tube* or drain* or catheter* or canula* or cannula*)).ti,ab.
14.	thoracostom*.ti,ab.
15.	needle*.ti,ab.
16.	or/8-15
17.	7 and 16

Cochrane search terms

#1.	(pneumothorax or pneumothoraces):ti,ab,kw
#2.	atelectas*:ti,ab,kw
#3.	(collaps* near/4 lung*):ti,ab
#4.	((chest or wound) near/4 suck*):ti,ab
#5.	{or #1-#4}

Excluded study designs and publication types

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

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.	or/1-8
10.	randomized controlled trial/ or random*.ti,ab.

11.	9 not 10
12.	animals/ not humans/
13.	exp animals, laboratory/
14.	exp animal experimentation/
15.	exp models, animal/
16.	exp rodentia/
17.	(rat or rats or mouse or mice).ti.
18.	or/11-17

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.	or/1-5
7.	randomized controlled trial/ or random*.ti,ab.
8.	6 not 7
9.	animal/ not human/
10.	nonhuman/
11.	exp animal experiment/
12.	exp experimental animal/
13.	animal model/
14.	exp rodent/
15.	(rat or rats or mouse or mice).ti.
16.	or/8-15

CINAHL search terms

S1.	PT anecdote or PT audiovisual or PT bibliography or PT biography or PT book or PT book review or PT brief item or PT cartoon or PT commentary or PT computer program or PT editorial or PT games or PT glossary or PT historical material or PT interview or PT letter or PT listservs or PT masters thesis or PT obituary or PT pamphlet or PT pamphlet chapter or PT pictorial or PT poetry or PT proceedings or PT "questions and answers" or PT response or PT software or PT teaching materials or PT website
-----	--

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

CQ9. Gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero

Caratteristiche degli studi inclusi

Study	Aho 2016
Study type	Retrospective cohort study with adjusted data (multivariable analysis was performed for age and injury severity score-ISS)
Number of studies/ number of participants	91 NT performed on 70 patients (21 bilateral placements) either in the field (prehospital, n=41) or as part of resuscitation in the hospital (hospital, n=29).
Countries and Settings	US, both prehospital and hospital trauma
Funding	None declared
Duration of study	Between 2003–2013
Age, gender, ethnicity	The majority of patients were male (77%, n=54) with an age (mean±std dev) of 39.3 ± 18.1 years. Blunt trauma was the mechanism for 90%, (n=63) of patients. ISS was 28.7 ± 14.2. NT was effective in 49% of patients as defined by clinical improvement (general improvement=8, cardiovascular=4 or respiratory=22)
Patient characteristics	All adult trauma patients from 2003–2013 (age >15 years old) transported to a level I trauma center.
Intervention	Patients underwent NT at the 2nd intercostal space, midclavicular line (2nd ICS-MCL), either at the scene of injury, during transport (prehospital) or during initial hospital trauma resuscitation. (prehospital, n=41) or as part of resuscitation in the hospital (hospital, n=29).
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Overall mortality 30 day - NT effectiveness/Success (it was determined based on documentation of clinical improvement, defined as a documented respiratory improvement (increased PO₂, decreased respiratory rate, improved ventilator requirements), a cardiovascular improvement (normalization of the heart rate, blood pressure, return of pulses), or a documented general “general improvement” in the patient’s condition per provider after NT was performed). - Any complication

Study	Walker 2018
Study type	Retrospective cohort study with Cox regression analysis reporting factors (age, size of pneumothorax, ISS, presence of rib fractures, clinical conditions [respiratory, hemodynamic, GCS score], presence of hemothorax, bilateral vs unilateral pneumothorax, and use of PPV) to independently predict failure of conservative management.
Number of studies/ number of participants	602 patients
Countries and Settings	Trauma Audit and Research Network (TARN) database was used to identify all patients presenting with traumatic pneumothoraces to a UK major trauma center from
Funding	The authors have reported to CHEST that no funding was received for this study
Duration of study	Between 2012–2016
Age, gender, ethnicity	Mean age was 48 years (SD, 22 years), and 73% were men. Mean ISS was 26 and inpatient mortality was 9%.
Patient characteristics	All adult traumatic pneumothoraces from 2012–2016 transported to a trauma center.
Intervention	Of the 602 traumatic pneumothoraces, 277 of 602 (46%) were initially treated conservatively. Two hundred fifty-two of 277 patients in this cohort (90%) did not require subsequent chest tube insertion, including the majority of patients (56 of 62 [90%]) who were receiving positive pressure ventilation (PPV) on admission.
Outcomes	- Failure of conservative management

Study	Hernandez 2018
Study type	Systematic review with meta-analysis
Number of studies/ number of participants	<p>29 studies (n TT = 4981)</p> <p>Inclusion criteria: reporting of complications after the insertion of TT for urgent/emergent trauma associated indications. With respect to the size of the TT, studies evaluating ≥ 22 French TT TT that was placed in either the pre-hospital or in-patient setting by paramedics, physicians, resident physicians, or nurses was included given the broad spectrum of individuals that perform this procedure</p> <p>Exclusion criteria: Studies using ultrasound guided TT or pig-tail catheter insertion or TT insertion for non-traumatic indications were excluded.</p>
Countries and Settings	Prehospital and hospital trauma
Funding	None declared
Duration of study	Study searched from inception to December 22, 2015
Age, gender, ethnicity	Adults, further details not reported
Patient characteristics	All adult trauma patients
Intervention	<p>TT insertion (≥ 22 F) in trauma patients</p> <p>No treatment comparison</p>
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Any complication: overall tube thoracostomy complication rate and complication subtypes (insertional, positional, removal, infectious/immunologic, and device malfunction)

Lista degli esclusi con motivazione

Study	Excluded	Reason of exclusion	
Axtman, B.C., Stewart, K.E., Robbins, J.M., et al. Prehospital needle thoracostomy : What are the indications and is a post- trauma center arrival chest tube required? American journal of surgery 218, 1138-1142. 2019	x	wrong study design	one cohort
Azizi, N., ter Avest, E., ter Avest, E., et al. Optimal anatomical location for needle chest decompression for tension pneumothorax : A multicenter prospective cohort study. Injury 19, 0020-1383 (2020).	x	wrong population	healthy
Bartholomew, S. & Young, A. Observing pneumothoraces : The 35-millimeter rule is safe for both blunt and penetrating chest trauma : Eddine SBZ, Boyle K, Dodgion CM, et al. J Trauma Acute Care Surg. 2019;86(4):557-564. Journal of Emergency Medicine 57, 420.	x	wrong intervention	
Bartholomew, S. & Young, A. Observing pneumothoraces: the 35-millimeter rule is safe for both blunt and penetrating chest trauma: eddine SBZ, Boyle K, Dodgion CM, et al. J Trauma Acute Care Surg. 2019;86(4): 557-564. 57, 420- (2019).	x	wrong study design	duplicate
Bertoglio, P., Viti, A., Terzi Alberto, C., et al. Chest drain and thoracotomy for chest trauma. Journal of thoracic disease 11, S186-S191.	x	reviews	review

Bou Zein Eddine, S., Boyle Kelly, A., Dodgion Christopher, M., et al. Observing pneumothoraces : The 35-millimeter rule is safe for both blunt and penetrating chest trauma. The journal of trauma and acute care surgery 86, 557-564.	x	wrong study design	duplicate
Butler Frank, K., Jr., Holcomb John, B., Shackelford, S., et al. Management of Suspected Tension Pneumothorax in Tactical Combat Casualty Care: TCCC Guidelines Change 17-02. Journal of special operations medicine : a peer reviewed journal for SOF medical professionals 18, 19-35 (2018).	x	wrong study design	guideline
Chen, J., Nadler, R., Schwartz, D., Tien, H., Cap Andrew, P. & Glassberg, E. Needle thoracostomy for tension pneumothorax : the Israeli Defense Forces experience. Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie 58, S118-124.	x	wrong study design	
Conway, F. Medical registrar experience of chest drains -a stab in the dark? European Respiratory Journal 54, 2019-2002 (2019).	x	wrong study design	abstract without data
de Lesquen, H., Avaro, J.-P., Beranger, F., et al. Surgical management for the first 48 h following blunt chest trauma : state of the art (excluding vascular injuries). Interactive cardiovascular and thoracic surgery 20, 399-408.	x	reviews	
Drinhaus, H., Annecke, T. & Hinkelbein, J. [Chest decompression in emergency medicine and intensive care]. Die Thoraxdekompression in der Notfall- und Intensivmedizin. Der Anaesthesist 65, 768-775.	x	hospital setting	

Finnegan, P., Fitzgerald, M., Martin, K., et al. Video-tube thoracostomy in trauma resuscitation: A pilot study. Injury 50, 90-95.	x	hospital setting	
Frazier, T., Mooney, D., Al-Dahir, D., et al. Pigtail catheters vs traditional chest tubes and the risk of post pull pneumothorax in trauma patients. Journal of Pain 17, S84.	x	wrong study design	abstract:one cohort
Gilbert Richard, W., Fontebasso Adam, M., Park, L., et al. The management of occult hemothorax in adults with thoracic trauma : a systematic review and meta-analysis. The journal of trauma and acute care surgery 9, 2163-0763 (2020).	x	reviews	
Goh, S., Xu, W.R. & Teo, L.T. Decompression of tension pneumothoraces in Asian trauma patients: greater success with lateral approach and longer catheter lengths based on computed tomography chest wall measurements. European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society 44, 767-771.	x	wrong study design	one cohort
Hannon, L., St Clair, T., Smith, K., et al. Finger thoracostomy in patients with chest trauma performed by paramedics on a helicopter emergency medical service. Emergency medicine Australasia : EMA 32, 650-656.	x	wrong study design	
High, K., Brywczyński, J. & Guillaumondegui, O. Safety and Efficacy of Thoracostomy in the Air Medical Environment. Air medical journal 35, 227-230.	x	wrong study design	abstarct
Inoue, A., Yokota, K., Koga, T., et al. Preoperative prophylactic chest drainage for traumatic pneumothorax. Critical Care Medicine 47, 2019-2020 (2019).	x	wrong intervention	abstract unclear if data are adjusted

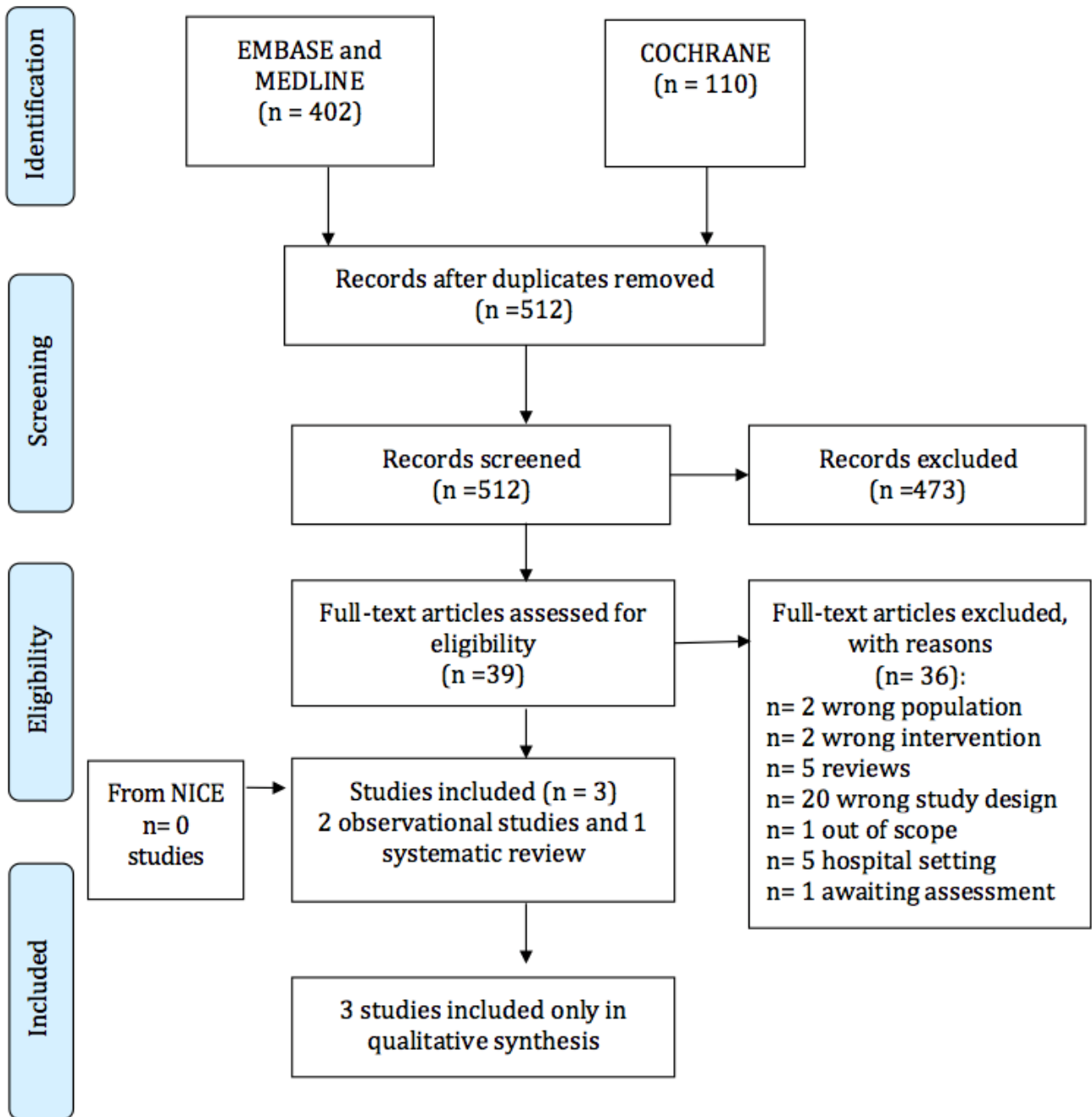
Jodie, P. & Kerstin, H. BET1: Pre-hospital finger thoracostomy in patients with traumatic cardiac arrest. Emergency Medicine Journal 34, 417-418.	x	wrong study design	
Jodie, P. & Kerstin, H. BET 2: Pre-hospital finger thoracostomy in patients with chest trauma. Emergency medicine journal : EMJ 34, 419.	x	wrong study design	duplicate
Kaserer, A., er, Stein, P., Spahn Donat, R., Simmen, H.-P. & Neuhaus, V. Failure rate of prehospital chest decompression after severe thoracic trauma. The American journal of emergency medicine 35, 469-474.	x	wrong study design	unadjusted data
Kaserer, A., Stein, P., Simmen, H.-P., Spahn, D. & Neuhaus, V. Failure rate of prehospital chest decompression after severe thoracic trauma. (2016).	x	wrong study design	duplicate
Kong, V., Clarke, D. & Sartorius, B. Traumatic tension pneumothorax : experience from 115 consecutive patients in a trauma service in South Africa. European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society 42, 55-59.	x	wrong study design	
Laan Danuel, V., Thiels Cornelius, A., ian, T.K., et al. Chest wall thickness and decompression failure: A systematic review and meta-analysis comparing anatomic locations in needle thoracostomy. Injury 47, 797-804.	x	reviews	out of scope
Maezawa, T., Yanai, M., Huh Ji, Y. & Ariyoshi, K. Effectiveness and safety of small-bore tube thoracostomy (≤ 20 Fr) for chest trauma patients: A retrospective observational study. The American journal of emergency medicine 16, 1532-8171 (2020).	x	wrong study design	one cohort

NCT02344524. Drainage of Traumatic Hemothorax and Pneumothorax: small Bore Versus Large Bore Chest Drain. (2015).	x	wrong population
NCT02442154. Early Tracheostomy Versus Standard of Care in Patients With Severe Head Injury. (2015).	x	awaiting assessment
NCT02553434. Comparing 14 F Pigtail Catheter to Traditional 28-32F Chest Tube in the Management of Traumatic Hemothorax and Hemopneumothorax. (2015).	x	hospital setting
NCT03546764. The Small (14F) Percutaneous Catheter vs. Large (28-40F) Open Chest Tube for Traumatic Hemothorax (P-CAT). (2018).	x	hospital setting
Peters, J., Ketelaars, R., van Wageningen, B., Biert, J. & Hoogerwerf, N. Prehospital thoracostomy in patients with traumatic circulatory arrest: results from a physician-staffed Helicopter Emergency Medical Service. European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine 24, 96-100.	x	wrong study design
Porsi, L.H. & Gerhardt, R.T. Tactical study of care originating in the prehospital environment (TACSCOPE): Analysis of the incidence and outcomes of traumatic pneumothorax in U.S. Battlefield casualties. Academic Emergency Medicine 22, S290.	x	wrong study design
Quinn, N., https://orcid.org, I.O. , Quinn, N., et al. Thoracostomy in children with severe trauma : An overview of the paediatric experience in Victoria, Australia. Emergency medicine Australasia : EMA 32, 117-126.	x	wrong study design
Ruff, S., Royster, W., Bank, M., Bholat, O., Kohn, N. & Georgiades, M. The effect of thoracostomy placement in the super-elderly trauma population. Critical Care Medicine 46, 796.	x	hospital setting
Strumwasser, A.M., Inaba, K., Byerly, S., et al. Pre-Hospital Needle Decompression Improves Clinical Outcomes in Multisystem Trauma : A Multicenter Study. Journal of the American College of Surgeons 229, e62-e63.	x	wrong study design

Toman, E., Beaven, A. & Porter, K.M. Trauma chest drain insertion via pre-hospital thoracostomy and the use of prophylactic antibiotics: Current practice in UK major trauma centres. Trauma (United Kingdom) 17, 316 (2015).	x	out of scope
Wernick, B., Hon Heidi, H., Mubang Ronnie, N., et al. Complications of needle thoracostomy : A comprehensive clinical review. International journal of critical illness and injury science 5, 160-169.	x	reviews

SELEZIONE DEGLI STUDI

Figure 1. Flow Chart of study selection



OUTCOME ASSESSMENT

E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane CENTRAL. Sono stati individuati 512 records da cui sono state selezionate 3 referenze che soddisfano i criteri per rispondere al quesito clinico proposto, nelle diverse sotto-domande:

Lo studio di **Aho et al.** permette di rispondere alla seguente domanda:

1. confronto lunghezza dell'angiocatetere (5 cm vs 8 cm) durante decompressione pleurica in setting pre ospedaliero e ospedaliero (Aho, Thiels et al. 2016) per gli outcome: mortalità a 30 giorni (dati non aggiustati per il confronto tra setting pre ospedaliero e intra ospedaliero), successo/fallimento della tecnica (dati non aggiustati per il confronto tra setting pre ospedaliero e intra ospedaliero e dati aggiustati per confronto tra lunghezze di ago 5 cm vs 8 cm) e complicanze/eventi avversi della tecnica (dati non aggiustati per il confronto tra setting pre ospedaliero e intra ospedaliero);

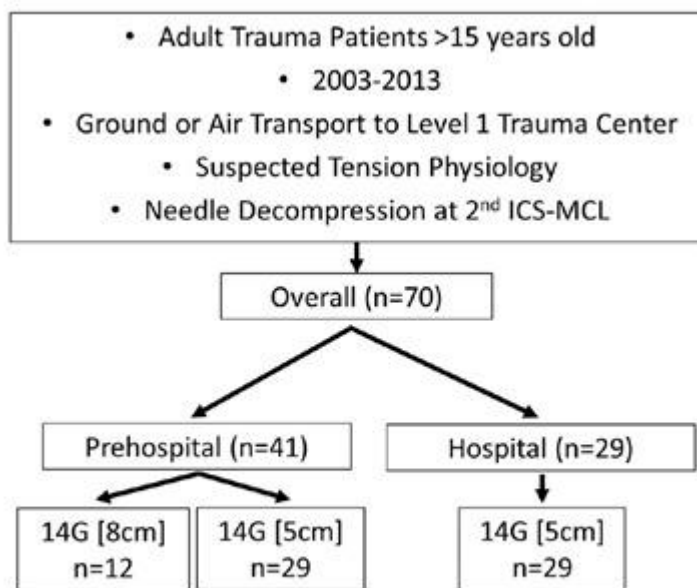


Figure 1.
Study flowchart of needle thoracostomy patients, detailing inclusion criteria, timing of equipment change, and needle thoracostomy placement setting.

Lo studio di **Walker et al.** permette di rispondere alle seguenti domande:

2. confronto tra intervento iniziale conservativo ed intervento non conservativo (setting pre ospedaliero e ospedaliero) (Walker, Barratt et al. 2018) per outcome mortalità, ICU length of stay, diminuzione della Glasgow Coma Scale (dati non aggiustati);
3. probabilità di successo/fallimento della tecnica in seguito a un intervento solo conservativo (risultati per una sola coorte – dati aggiustati) in setting pre ospedaliero (Walker, Barratt et al. 2018).

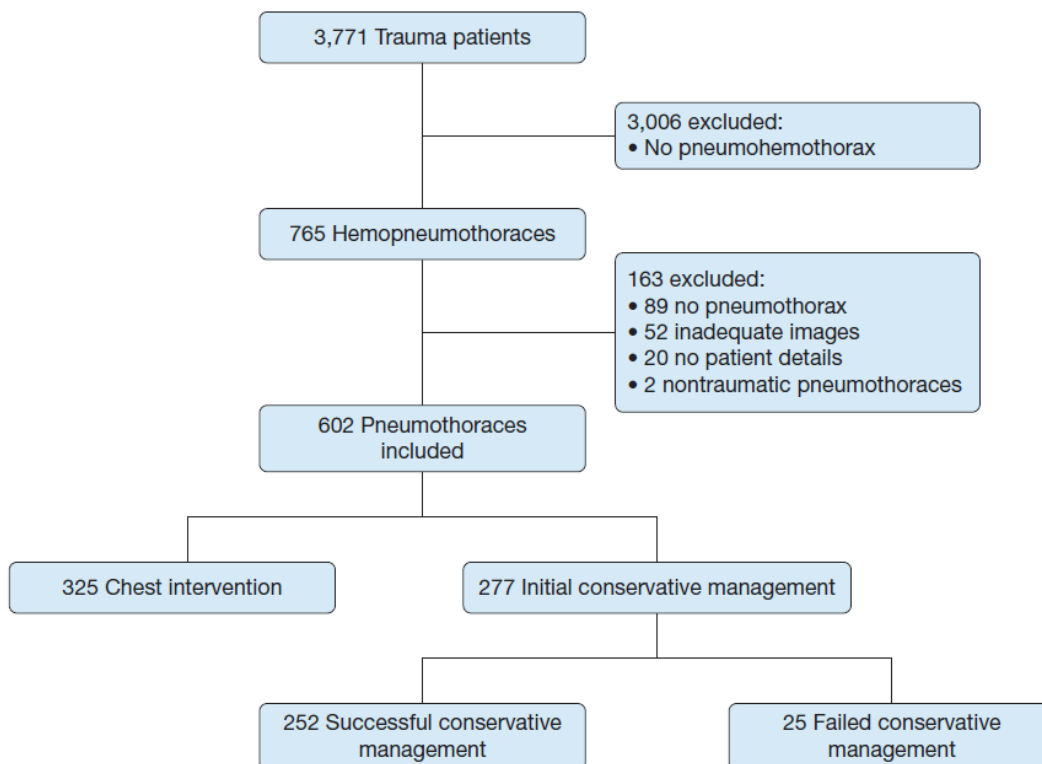


Figure 1 – Cohort diagram. Demonstration of the numbers of patients included in the study, providing reasons for noninclusion where necessary.

La revisione di **Hernandez et al** permette di rispondere alla seguente domanda:

4. complicazioni/eventi avversi in seguito a un intervento di decompressione (Hernandez, El Khatib et al. 2018) senza distinzione di setting preospedaliero o ospedaliero.

DATI AGGIUSTATI

Successo/fallimento della tecnica

- *Probabilità di successo/fallimento in seguito a un intervento conservativo in setting pre ospedaliero*(Walker, Barratt et al. 2018) – dati la sola coorte di intervento conservativo.

Walker et al. (Walker, Barratt et al. 2018) ha pubblicato uno studio osservazionale prospettico con dati del database TARN che identifica tutti i pazienti traumatizzati con pneumotorace ricoverati in un trauma center in Inghilterra tra il 2012 e i 2016. Lo studio include 602 soggetti con pneumotorace da trauma, di cui 277 di 602 (46%) inizialmente trattati conservativamente: 252 di 277 (90%) non ha richiesto un successivo drenaggio toracico (chest tube insertion), includendo 56 di 62 soggetti (90%) che hanno ricevuto positive pressure ventilation (PPV) all'ammissione in trauma center. Tuttavia, lo studio riporta nei metodi la pianificazione di aggiustamento dei dati per variabili confondenti (età, entità del pneumotorace, ISS, presenza di fratture costali, condizioni cliniche, presenza di emotorace, pneumotorace bilaterale vs unilaterale e uso della positive pressure ventilation (PPV)) soltanto in uno dei due gruppi osservati nello studio (gruppo di trattamento conservativo) i cui dati sono riportati in Tabella 2, 3 e 4.

Tabella 2: descrittiva del gruppo di trattamento conservativo distinto in successo e fallimento del trattamento.

TABLE 2] Characteristics and Outcomes of Conservatively Managed Patients

Variable	Conservative Management (Successful) (n = 252)	Conservative Management (Failed) (n = 25)	P Value
Age, SD, y	46.7 (22.4)	51.2 (16.2)	.33
Male sex, %	169 (67.1)	17 (68)	.92
Mechanism of injury, %			.72
Vehicle collision	142 (56.3)	13 (53)	
Fall < 2 m	49 (19.4)	6 (24)	
Fall > 2 m	42 (16.7)	6 (24)	
Stabbings	5 (2)	0	
Crush injuries	8 (3.2)	0	
Blows	6 (2.4)	0	
Mean ISS, SD	24.9 (12.5)	25.0 (11.0)	.97
Median pneumothorax size, IQR, mm	5.3 (8.6)	8.2 (16.5)	.13
Significant (> 2 cm) hemothorax, %	12 (4.9)	5 (20)	< .01
Initial positive pressure ventilation, %	56 (22.2)	6 (24)	.84
Subsequent positive pressure ventilation, %	123 (49)	16 (64)	.15
Presence of Respiratory distress, %	124 (50.2)	14 (60.9)	.33
Presence of hemodynamic compromise, %	67 (27.2)	4 (18.2)	.36
Presence of decreased GCS, %	80 (32.3)	10 (40)	.43
Median hospital length of stay, IQR, d	10 (13.8)	11 (14.5)	.66
Median ICU length of stay, IQR, d	0 (4)	3 (12.0)	.15
Mortality, %	7.1	8	.88

ISS = Injury Severity Score. See Table 1 legend for expansion of other abbreviations.

TABLE 3] Hazard Ratios for Failed Conservative Management

Variable	Hazard Ratio	P Value	95% CI
Male sex	1.05	.92	0.45-2.2
Size of pneumothorax (\geq 2 cm vs < 2 cm)	1.61	.08	0.94-2.76
Bilateral vs unilateral pneumothorax	1.34	.25	0.83-2.12
ISS score (very severe vs severe and moderate severe)	1.17	.69	0.54-2.58
Presence of rib fractures	1.15	.57	0.71-1.88
Hemothorax (> 2 cm)	4.08	< .01	1.53-10.88
Received initial positive pressure ventilation	1.1	.84	0.44-2.76
Received subsequent positive pressure ventilation	2.10	.08	0.91-4.87
Presence of respiratory distress	1.23	.33	0.810-1.87
Presence of hemodynamic compromise	0.78	.37	0.45-1.34
Presence of decreased GCS score	1.17	.45	0.78-1.74

See Table 1 and 2 legends for expansion of abbreviations.

Tabella 3: Hazard ratios per il fallimento del trattamento conservativo (univariata).

TABLE 4] Multivariable Cox Regression Analysis for Failure of Conservative Management

Variable	Hazard Ratio	P Value	95% CI
Hemothorax > 2 cm	5.29	< .01	1.78-15.79

Tabella 4: Hazard ratios per il fallimento del trattamento conservativo (multivariata).

- *Confronto nell'ultizzo di angiocatetere 5 cm vs 8 cm durante toracostomia in setting pre ospedaliero e ospedaliero (Aho, Thiels et al. 2016);*

Prima di Marzo 2011, sono state effettuate toracostomie con ago di 5 cm (pre ospedaliero n=29; intra ospedaliero n=21). L'efficacia della toracostomia con ago è stata del 48% (n=24). Le toracostomie effettuate con ago di 5 cm in setting pre ospedaliero sono risultate più efficaci rispetto a quelle effettuate in ambito intra ospedaliero (75% versus 25%, n = 18, 6 rispettivamente, p=0.02).

Dopo Marzo 2011, sono state effettuate 20 toracostomie con ago di 8 cm (pre ospedaliero n=12; intra ospedaliero n=8). L'efficacia della toracostomia migliora con l'aumento della lunghezza dell'ago utilizzato nonostante il risultato non sia statisticamente significativo (8 cm=83%, 5 cm=62% p=0.28). In comparazione, l'efficacia della toracostomia ad ago non migliora nel periodo pre 2011 e post 2011 (p=0.15).

In generale, comparando i pazienti che sono stati sottoposti a angiocatetere di 8 cm vs 5 cm, a prescindere dal setting, c'è un miglioramento statisticamente significativo (83% vs 41% rispettivamente, p=0.01). Tuttavia, non sono riportati dati aggiustati per il confronto dell'uso delle tecniche in setting diversi – pre ospedaliero e intra ospedaliero. I dati crudi mostrano: OR 6.88 (2.29 to 20.65) in favore del gruppo pre-hospital.

Tabella 5. Descrittive dei gruppi osservati (dati non aggiustati).

Descriptive comparison of NT groups (asterisks indicated missing data).

	5cm (n=58)	8cm (n=12)	Prehospital (n=41)	Hospital (n=29)	Effective (n=34)	Not Effective (n=36)
Male Sex n (%)	45 (78)	9 (75)	31 (76)	23 (79)	25 (74)	29 (80)
Age (Mean±SD)	39.0±18.3	25.0±6.5	41.0±15.7	36.8±20.4	43.3±18.1	35.5±16.9
ISS* (Mean±SD)	29.9±14.1	21.3±11.0	25.2±11.7	33.3±15.5	24.2±11.9	32.8±14.6
BMI* (Median± IQR)	28.7 (25, 33)	26.9 (21, 30)	28.8 (24, 33)	29.4 (25, 35)	27.0 (24, 33)	29.0 (24, 32)
2nd ICS-CWT* (Mean±SD)	41.2±11.2	40.5±12.9	42.6±12.0	37.8±9.9	41.1±11.7	41.0±11.2
Presence of subcutaneous air/emphysema 2nd ICS-MCL* n (%)	23 (59)	8 (80)	23 (69)	8 (50)	20 (71)	11 (52)
Bilateral placement n (%)	19 (33)	3 (25)	9 (22)	12 (41)	7 (20)	14 (40)
30-day Mortality n (%)	21 (36)	2 (16.7)	11 (27)	12 (41)	7 (20)	16 (44)

Si riportano le stime dei dati aggiustati solo per confronto tra lunghezza di ago 5 cm vs 8 cm. Controllando per età, l'uso dell'ago di 8 cm dimostra un aumento dell'efficacia comparato all'uso dell'ago di 5 cm (OR 7.27, 95% CI 1.42–37.13, p=0.02). Allo stesso modo, quando le analisi vengono controllate per ISS, l'ago di 8 cm mostra un'efficacia incrementata comparato all'ago di 5 cm (OR 10.06, 95% CI 1.16–97.15, p=0.04).

DATI NON AGGIUSTATI

Mortalità 30 giorni

- *Lunghezza dell'angiocatetere durante decompressione pleurica in setting pre ospedaliero e ospedaliero (5 cm vs 8 cm) (Aho, Thiels et al. 2016);*

La mortalità risulta simile nei gruppi sottoposti a decompressione con ago in entrambi i setting preospedaliero e ospedaliero (26.8% vs 41.4%, p=0.20) e anche nei gruppi nel setting pre ospedaliero che confrontano le diverse lunghezze dell' angiocatetere 5 cm vs 8 cm (16.7% vs 31.0%, respectively, p=0.46). Nessun gruppo mostra differenze statisticamente significative. Nessuna documentata complicazione.

- *Confronto tra intervento conservativo ed intervento non conservativo (setting pre ospedaliero e ospedaliero) (Walker, Barratt et al. 2018);*

La stima di mortalità non aggiustata tra gruppi è pari a OR 1.60 (0.90 to 2.84, 95% IC).

ICU length of stay

- *Confronto tra intervento iniziale conservativo ed intervento non conservativo (setting pre ospedaliero e ospedaliero) (Walker, Barratt et al. 2018):*

Mediana, IQR - ICU length of stay intervento non conservativo 2 (9.5)

Mediana, IQR - ICU length of stay intervento conservativo 0 (5)

Differenza tra gruppi: p < .001

Glascow Coma Scale - % pazienti migliorati

- *Confronto tra intervento iniziale conservativo ed intervento non conservativo (setting pre ospedaliero e ospedaliero) (Walker, Barratt et al. 2018):*

Presence of decreased GCS, % of patients OR 1.48 (1.06 to 2.06).

Eventi avversi (complicazioni)

- *Confronto lunghezza dell'angiocatetere (5 cm vs 8 cm) durante decompressione pleurica in setting pre ospedaliero e ospedaliero (Aho, Thiels et al. 2016);*

Complicazioni in seguito a un utilizzo di angiocatetere di 5 cm e 8 cm utilizzato per decompressione in setting pre-ospedaliero e intra-ospedaliero (Aho, Thiels et al. 2016): non ci sono state complicazioni documentate come risultato diretto della decompressione con ago utilizzando entrambe le lunghezze dell'angiocatetere (5 cm e 8 cm).

- *Complicazioni/eventi avversi in seguito a un intervento di decompressione pleurica con tubo di drenaggio (Hernandez, El Khatib et al. 2018) senza distinzione di setting preospedaliero o ospedaliero.*

Complicazioni in seguito a un intervento di tube thoracostomy (TT)(Hernandez, El Khatib et al. 2018); La figura 2 riporta la frequenza di complicazione degli studi individuali dimostrando che la frequenza complessiva non è significativamente cambiata nonostante la variabilità delle complicitanze definite nel reporting. La figura 3 riporta le complicazioni da TT per sottotipo. Inoltre, i tassi di complicitanze inserzionali aumentano con il tempo e il maggior carico di complicitanze correlate all'inserzione è nelle coorti più recenti. Le complicazioni legate alla rimozione non hanno una tendenza significativa nel tempo. Infine, le complicitanze infettive correlate (empiema) diminuiscono con il tempo e sono assenti nei report più recenti. Il tasso di complicitanze infettive correlate è diminuito dagli studi pre-2000 alle attuali coorti post-2000 (10% contro 1%, $p = 0,03$). Non ci sono state complicitanze immunologiche (reazione allergica al tubo). La Figura 4 mostra i tassi di meccanismi traumatici e sottotipo di complicitanze rispettivamente dopo l'inserimento di TT. Mentre i tassi di complicitanze correlate al TT sono rimasti relativamente gli stessi nei dati analizzati, le caratteristiche del danno traumatico sono cambiate. Le lesioni correlate alle ferite da arma da fuoco sono diminuite nel tempo, mentre i tassi di lesioni contundenti sono aumentati senza cambiamenti concomitanti nei tassi di complicitanze TT. Le ferite da pugnalata non hanno dimostrato un'associazione con complicitanze correlate a TT. Allo stesso modo, il tasso del meccanismo del trauma contusivo è aumentato (prima dell'anno 2000 del 19% rispetto al 61% dopo l'anno 2000, $p = 0,04$) ma non sembra avere un'influenza sulle complicitanze correlate al TT. Potenziali complicitanze in tabella 1.

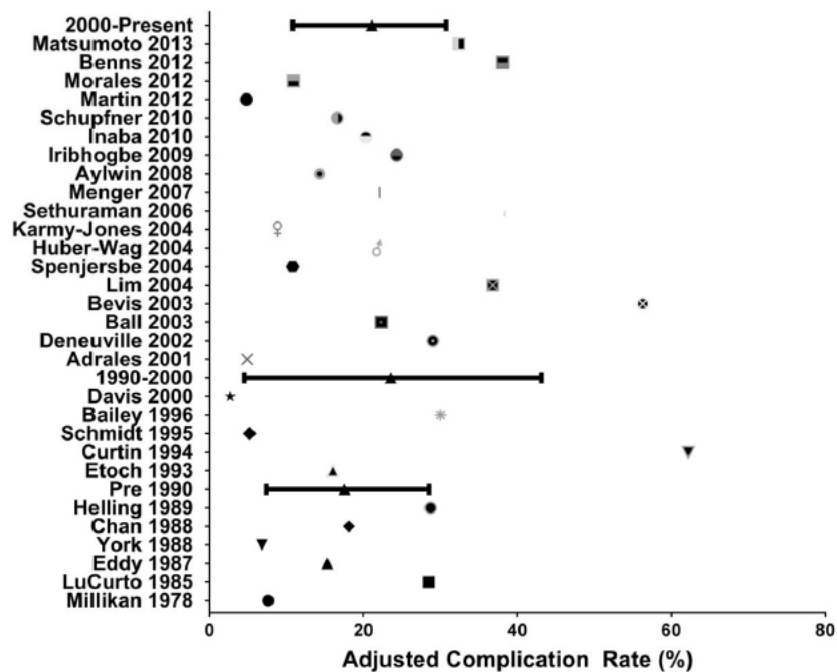


Figure 2.
Individual complication rates for included studies adjusted using standardized classifications

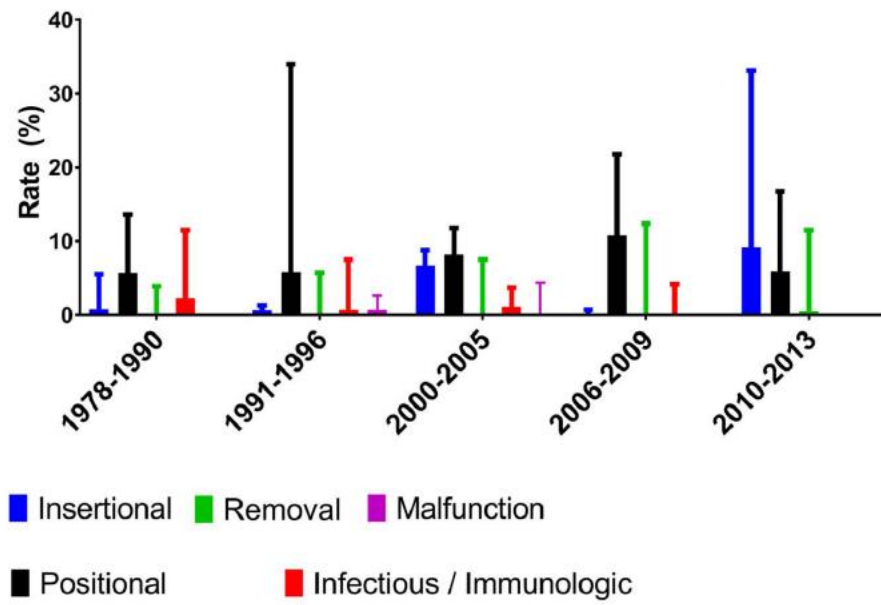


Figure 3.
Median [IQR] Rate of complication subtypes during thirty years

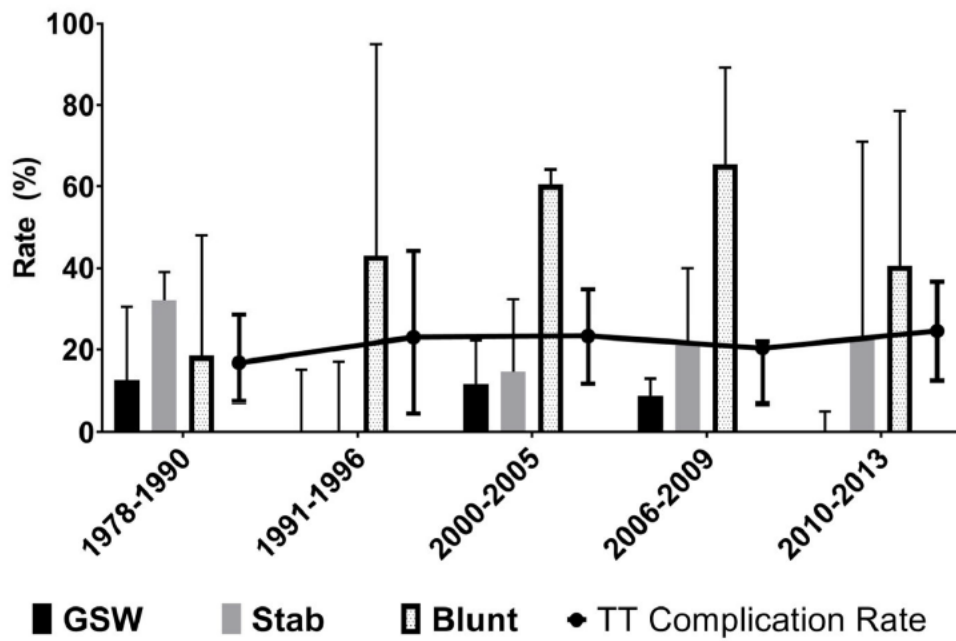


Figure 4.
Traumatic mechanism during the past thirty years requiring tube thoracostomy

Table 1

Standardized TT complication reporting tool [21]

Complication Category	Examples of Complication	Specific Injuries Documented
Insertional	<i>Intrathoracic</i>	Injury to structure upon placement within 24 hours
	<i>Extrathoracic</i>	Injury to structure upon placement within 24 hours
Positional	<i>Intrathoracic</i>	Kinked/obstructed
		Erosion into structures >24 hours after placement
		Compression of structures >24 hours after placement
	<i>Extrathoracic</i>	Subcutaneous injury
		Abdominal injury without organ injury
		Abdominal organ erosion into structures >24 hours after placement
Removal		Postremoval pneumothorax requiring procedural intervention
		Postremoval bleeding
		Spontaneous dislodgement
		Retained foreign object
Infective/Immunologic	<i>Infective</i>	<i>Minor</i>
		Site infection
		<i>Major</i>
		Empyema
		Scalded skin syndrome
	<i>Immunologic</i>	Pyoderma gangrenosum
Instructional/Educational/Equipment		Malfunction of equipment
		Patient care education
		Improper equipment setup
		Improper securement not resulting in dislodgement, requiring intervention

References

- Aho, J. M., C. A. Thiels, M. M. El Khatib, D. S. Ubl, D. V. Laan, K. S. Berns, E. B. Habermann, S. P. Zietlow and M. D. Zielinski (2016). "Needle thoracostomy: Clinical effectiveness is improved using a longer angiocatheter." *J Trauma Acute Care Surg* 80(2): 272-277.
- Hernandez, M. C., M. El Khatib, L. Prokop, M. D. Zielinski and J. M. Aho (2018). "Complications in tube thoracostomy: Systematic review and meta-analysis." *J Trauma Acute Care Surg* 85(2): 410-416.
- Walker, S. P., S. L. Barratt, J. Thompson and N. A. Maskell (2018). "Conservative Management in Traumatic Pneumothoraces: An Observational Study." *Chest* 153(4): 946-953.

Appendice D. Valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi

CQ9. Gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero

Studi osservazionali:

Cohort study	Selection			Comparability		Outcome		tot
	Representativeness of the exposed cohort	Selection of the non exposed cohort	Ascertainment of exposure	Demonstration that outcome of interest was not present at start of study	Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis	Assessment of outcome	Was follow-up long enough for outcomes to occur	
1_Aho 2016	*	*	*			*	*	5
2_Walker 2018	*	*	*			*	*	5

Revisione sistematica: Henrandez et al. 2018

Critially Low quality review




1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Yes
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	No
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	No
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	No
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	No
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	No
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	No
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	No
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	No
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	No
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	No
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Yes

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.

Appendice E. Tabelle delle evidenze

CQ9. Gestione del pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero

1. Decompressione pleurica nel setting pre-ospedaliero vs ospedaliero (Aho, Thiels et al. 2016);

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty of the evidence	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	TT in pre-hospital	TT in-hospital	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Overall Crude Mortality 30 days												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious	serious ^b	serious ^c	11/41 (26.8%)	12/29 (41.4%)	OR 0.52 (0.19 to 1.43)	145 fewer per 1.000 (from 296 fewer to 89 more)	 VERY LOW	CRITICAL
Success of intervention												
1	observational studies	serious ^d	not serious ^a	not serious	serious ^b	serious ^c	34/41 (83%)	12/29 (41%)	OR 6.88 (2.29 to 20.65)	415 more per 1.000 (from 204 more to 522 more)	 VERY LOW	CRITICAL
Adverse events-complication of intervention												
1	observational studies	serious ^d	not serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	0/41 (0%)	0/29 (0%)	-	-	 VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. not applicable only one study
- b. number of events <200 and confidence intervals crossed the line of no difference with plausible effects in favor to the experimental group or control group
- c. unadjusted data

2. Trattamento non conservativo verso trattamento conservativo (Walker, Barratt et al. 2018);

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty of the evidence	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Trattamento non conservativo	Trattamento conservativo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Overall Crude Mortality												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d	36/325 (11.1%)	20/277 (7.2%)	OR 1.60 (0.90 to 2.84)	145 fewer per 1.000 (from 296 fewer to 89 more)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Median ICU Length of Stay												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d	Median 2 (9.5)	Median 0 (5)	< .001	-	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Presence of decreased GCS score, %												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d	135/325 (41.5%)	90/277 (32.5%)	OR 1.48 (1.06 to 2.06)	91 more per 1.000 (from 13 more to 173 more)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations


a. not applicable only one study

b.setting pre-hospital and in-hospital: unclear classification of subgroup

c. number of events <200 and confidence intervals crossed the line of no difference with plausible effects in favor to the experimental group or control group

d. unadjusted data

3. Complicanze con il drenaggio toracico (Tube Thoracostomy, TT) (Hernandez,et al. 2018);

Certainty assessment							N° of patients TTs	Effect	Certainty of the evidence	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations		Proportion of complication (95% CI)		
Adverse events-complication of intervention										
29 studies*	observational studies	serious ^a	not serious	serious ^b	serious ^c	serious ^d	949/4981	Overall median complication rate 19% (95% CI, 14 – 24.3)	 VERY LOW	CRITICAL

* from the Systematic Review of Hernandez, 2018 Complications in Tube Thoracostomy: Systematic review and Meta-analysis, J Trauma Acute Care Surg. 2018 August ; 85(2): 410–416.

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

Explanations

- a. high risk of bias assessed with AGREE II
- b. unclear setting
- c. large variability and large confidence intervals
- d. unclear adjustment data

Appendice F. Bibliografia degli studi inclusi.

CQ9. Gestione dello pneumotorace iperteso nel setting pre-ospedaliero

Systematic review

- Hernandez, M.C.M.D., El Khatib, M., Zielinski, M.D., Aho, J.M. & Prokop, L. Complications in tube thoracostomy : Systematic review and meta-analysis. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 85, 413-419.

Observational studies

- Aho Johnathon, M., Thiels Cornelius, A., El Khatib Moustafa, M., et al. Needle thoracostomy: Clinical effectiveness is improved using a longer angiocatheter. *The journal of trauma and acute care surgery* 80, 272-277.
- Walker Steven, P., Barratt Shaney, L., Maskell Nick, A. & Thompson, J. Conservative Management in Traumatic Pneumothoraces : An Observational Study. *Chest* 153, 946-953.