



## **Raccomandazioni 19-20 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.

Aprile 2021

## SOMMARIO

Lista delle raccomandazioni formulate .....	3
EtD framework – Quesito clinico n. 10.....	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 10:** Quale medicazione occlusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?

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

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

Il panel di esperti ha formulato le due raccomandazioni draft seguendo un processo metodologicamente rigoroso che, in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework per procedere in modo strutturato e trasparente dalle prove alla raccomandazione.

**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 19 e 20:

- 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](https://www.iss.it/documents/20126/8404212/LGTM_Racc1_4_def).

## EtD framework – Quesito clinico n. 10

Quale medicazione occlusiva utilizzata in ambito pre-ospedaliero è la più vantaggiosa in termini di costo-efficacia nel migliorare gli esiti nei pazienti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore?	
<b>POPOLAZIONE:</b>	Bambini e adulti con pneumotorace aperto a seguito di un trauma maggiore
<b>INTERVENTO:</b>	Medicazione occlusiva (senza sfiato). Medicazione occlusiva (con sfiato / valvola). Medicazione improvvisata (fissata su tre lati). Medicazione occlusiva / improvvisata [qualsiasi] e drenaggio toracico.
<b>CONFRONTO:</b>	Nessuna medicazione. Un confronto delle procedure indicate.
<b>ESITI PRINCIPALI:</b>	<b>Critici</b> Mortalità a 24 ore, 30 giorni / 1 mese e 12 mesi. Qualità della vita. Effetti avversi: conversione in pneumotorace iperteso, infezione.  <b>Importanti</b> Esiti riferiti dal paziente: dolore / disagio/ ritorno alle normali attività/ benessere psicologico.
<b>SETTING:</b>	Pre-ospedaliero (incluso il militare).
<b>PROSPETTIVA:</b>	Popolazione, SSN: <ul style="list-style-type: none"><li>• organizzazione ed erogazione de servizi per la gestione dei pazienti con trauma;</li><li>• rete regionale per il trauma;</li><li>• personale sanitario dei servizi di emergenza territoriale.</li></ul>
<b>CONFLITTI DI INTERESSE</b>	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.

<b>Problema</b> Il problema è una priorità?														
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE												
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No</li> <li>○ Probabilmente no</li> <li>○ Probabilmente si</li> <li>● Si</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>Il pneumotorace aperto è la comunicazione del cavo pleurico con l'esterno tramite un'apertura della parete toracica. Lo spessore della parete toracica è molto inferiore alla lunghezza della trachea con il risultato che qualsiasi apertura superiore al 75% delle dimensioni della trachea fornisce una minore resistenza al flusso d'aria. Così, durante l'inspirazione, che genera una pressione intratoracica negativa, l'aria viene aspirata preferenzialmente attraverso l'apertura della parete toracica e nello spazio pleurico, piuttosto che lungo la trachea. Questo meccanismo provoca il collasso del polmone, riduce l'efficacia della ventilazione e compromette l'ossigenazione (Blyth 2014).</p> <p>Il pneumotorace aperto risulta essere un evento raro (Tabella I), nella maggior parte dei casi in conseguenza ad un trauma toracico penetrante, in cui spesso i margini della ferita si auto-sigillano (Leech, 2016).</p> <p><b>Table 1. Frequency of chest injuries in UK major trauma patients submitted to TARN.</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Condition</th> <th style="text-align: left;">Frequency in 183,232 major trauma patients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tension pneumothorax</td> <td>1 in 250 (0.4%)</td> </tr> <tr> <td>Open pneumothorax</td> <td>1 in 10,000 (0.01%)</td> </tr> <tr> <td>Massive haemothorax</td> <td>1 in 1000 (0.1%)</td> </tr> <tr> <td>Flail chest (includes &gt;3 rib fractures)</td> <td>1 in 50 (2.2%)</td> </tr> <tr> <td>Cardiac tamponade</td> <td>1 in 1250 (0.08%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>I segni clinici più evidenti da valutare per la diagnosi riguardano la ferita al torace che sembra aspirare aria durante l'inspirazione ed emetterla (bubbling o ferita soffiante) durante l'espiazione (Blyth 2014, Leech 2016).</p> <p>La priorità iniziale (Leech, 2016) consiste nell'applicare una medicazione oclusiva sterile su tre lati (<i>occlusive three sided dressings</i>), fornendo un effetto "valvola flutter" che impedisce l'ingresso di aria durante l'inspirazione, ma si solleva sul lato non aderente durante l'espiazione, consentendo la fuoriuscita di aria e di sangue. Il trattamento ottimale è l'applicazione di un chest seal Asherman, un dispositivo dotato di una valvola unidirezionale. Potrebbe essere necessario radere la pelle o asciugare il sudore o il sangue per consentire un'adesione adeguata del chest seal. Se non si riesce comunque a fissare il dispositivo, è possibile mantenerlo in posizione con una pressione diretta. Nel caso di una grande ferita toracica aperta questa medicazione può risultare di difficile applicazione (Blyth 2014), per cui è opportuno utilizzare una medicazione Opsite, con un piccolo foro praticato al centro e l'apertura del chest seal Asherman posizionata su questo. Se la valvola del chest seal Asherman si riempie di sangue, la si deve liberare per mantenere l'efficacia del sistema (Lee 2007).</p> <p>I sistemi <b>con valvola unidirezionale</b> (vented chest seal) hanno dimostrato di essere efficaci nel prevenire lo sviluppo di un pneumotorace iperteso e sono preferibili a una chiusura toracica senza valvola. Tuttavia, anche un chest seal può non funzionare a causa dell'occlusione della valvola da parte del sangue. Se si determina un effetto valvola unidirezionale verso l'interno (flap valve effect), viene creato dalla ferita toracica stessa o dalle medicazioni applicate ad essa, può verificarsi un pneumotorace iperteso (Blyth 2014). Tutti i professionisti dovrebbero essere in grado di riconoscere un pneumotorace iperteso come complicanza di un pneumotorace aperto o come risultato di un trattamento inappropriato. Se il paziente sviluppa segni di pneumotorace iperteso a seguito dell'applicazione di un chest seal o di una medicazione, questi devono essere immediatamente rimossi (Leech 2016).</p> <p>Se non è disponibile un chest seal e non vi sono segni di insufficienza respiratoria, la ferita, in specie se di piccole dimensioni, può essere completamente coperta</p>	Condition	Frequency in 183,232 major trauma patients	Tension pneumothorax	1 in 250 (0.4%)	Open pneumothorax	1 in 10,000 (0.01%)	Massive haemothorax	1 in 1000 (0.1%)	Flail chest (includes >3 rib fractures)	1 in 50 (2.2%)	Cardiac tamponade	1 in 1250 (0.08%)	
Condition	Frequency in 183,232 major trauma patients													
Tension pneumothorax	1 in 250 (0.4%)													
Open pneumothorax	1 in 10,000 (0.01%)													
Massive haemothorax	1 in 1000 (0.1%)													
Flail chest (includes >3 rib fractures)	1 in 50 (2.2%)													
Cardiac tamponade	1 in 1250 (0.08%)													

	<p>con una medicazione aderente asciutta e sottile (Leech 2016) e il paziente va ripetutamente valutato clinicamente.</p> <p>La maggior parte degli pneumotoraci aperti non richiederà ulteriori trattamenti in ambiente pre-ospedaliero (Leech 2016). Tuttavia, per condizioni pericolose per la vita come pneumotorace aperto con insufficienza respiratoria, pneumotorace iperteso ed emotorace massivo, può essere indicata la chiusura della breccia parietale ed il posizionamento del drenaggio toracico. I drenaggi toracici possono essere posizionati da paramedici o personale medico adeguatamente addestrato sulla scena della <b>evento</b> (Senanayake 2016).</p> <p>Comunque, il paziente sarà gestito definitivamente in ospedale attraverso la chiusura della ferita con l'inserimento di un drenaggio intercostale (Blyth 2014).</p> <p>In alcuni casi, la ferita sarà completamente occlusa anche con un chest seal a causa della posizione del paziente (ad esempio una ferita posteriore con il paziente supino). È necessario prendere in considerazione una posizione ideale per il trasporto del paziente in modo da consentire la rimozione del dressing, se necessario (Leech 2016).</p> <p>L'intubazione in sequenza rapida con e ventilazione a pressione positiva (rapid sequence induction and positive pressure ventilation) dovrà essere presa in considerazione per i grandi pneumotoraci aperti con insufficienza respiratoria (large open pneumothoraces with respiratory failure) (Leech 2016).</p> <p>L'uso profilattico degli antibiotici endovenosi deve essere considerato per tutti i casi di lesione toracica penetrante (penetrating chest injuries), dove disponibile (Leech 2016).</p>	
--	--	--

## Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Irrilevanti</li> <li>○ Piccoli</li> <li>○ Moderati</li> <li>● Grandi</li> <li>○ Variano</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline, Embase e Cochrane Library che ha portato a individuare 407 records. È stato incluso uno studio osservazionale Walker, Barratt et al. 2018 che riportava i seguenti outcome critici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mortality ( Walker, Barratt et al. 2018)</li> <li>● Presence of decreased GCS score, % (Walker, Barratt et al. 2018)</li> <li>● Median ICU Length of Stay (Walker, Barratt et al. 2018)</li> <li>● Successful/Failure of technique (Walker, Barratt et al. 2018)</li> </ul> <p>Walker et al. (Walker, Barratt et al. 2018) è uno studio osservazionale prospettico con dati del database TARN che identifica tutti i pazienti traumatizzati con pneumotorace (iperteso, aperto e spontaneo) in un trauma center in Inghilterra tra il 2012 e i 2016. Lo studio di Walker et al. permette di rispondere a due diverse domande (Figura 1 sottostante):</p> <p><b>A- intervento non conservativo verso intervento conservativo (dati non aggiustati);</b>  <b>1-mortalità:</b> OR 1.60 (0.90 to 2.84)  <b>2-ICU:</b> mediana 2 verso 0 (p&lt;0.001)  <b>3-Diminuzione della GCS scale (follow-up not specified):</b> OR 1.48 (1.06 to 2.06)</p> <p><b>B- probabilità di fallimento in seguito al solo trattamento conservativo (Dati aggiustati e non aggiustati);</b></p>	<p>Non è possibile evidenziare gli effetti desiderabili in modo affidabile sulla base della popolazione studiata che dà risultati non di interesse.</p> <p>Il panel tuttavia ritiene che i benefici possibili sono grandi qualora vi sia una appropriata indicazione clinica alla gestione del PNx aperto (evidenza di insufficienza respiratoria; contaminazione / infezione)</p>

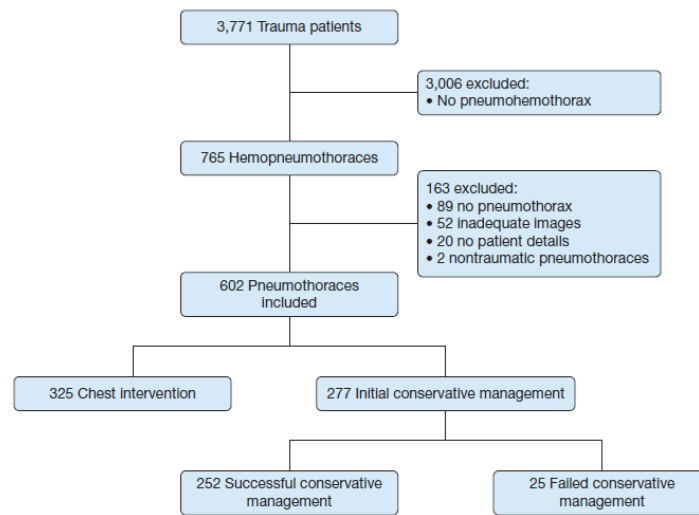


Figure 1 – Cohort diagram. Demonstration of the numbers of patients included in the study, providing reasons for noninclusion where necessary.

Lo studio include 602 soggetti con pneumotorace da trauma, di cui 277 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 quali età, entità dello 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 (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.

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).

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"> <li>● Grandi</li> <li>○ Moderati</li> <li>○ Piccoli</li> <li>○ Irrilevanti</li> <li>○ Variano</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline, Embase e Cochrane Library che ha portato a individuare 407 records. È stato incluso uno studio osservazionale Walker, Barratt et al. 2018 che non riporta outcome di interesse per il dominio degli effetti indesiderabili.</p>	<p>Il panel ritiene che se il trattamento non è adeguato il rischio immediato è di trasformare un PNX aperto in PNX iperteso.</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"> <li>● Molto bassa</li> <li>○ Bassa</li> <li>○ Moderata</li> <li>○ Alta</li> <li>○ Nessuno studio incluso</li> </ul>	La qualità delle prove complessivamente è molto bassa per lo studio incluso ( <b>Appendice E</b> ).	Lo studio compara due popolazioni di pazienti (sottoposta sia a drenaggio che non-drenaggio), non tutti in fase pre-ospedaliera: non è possibile inoltre estrapolare gli effetti dell'intervento vs non intervento in fase pre-ospedaliera; molti pazienti inoltre non avevano PNX aperti, quindi le conclusioni dello studio non possono essere considerate affidabili per la presente valutazione.

## Valori

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

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Importante incertezza o variabilità</li> <li>○ Possibile importante incertezza o variabilità</li> <li>○ Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importante</li> <li>● Nessuna incertezza o variabilità importante</li> </ul>	E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane Library. Sono stati individuati 4 records. Nessuno studio incluso.	Non si ritiene che vi sia una rilevante variabilità di giudizio attribuita agli esiti principali.

## 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"> <li>○ È in favore del confronto</li> <li>○ Probabilmente è in favore del confronto</li> <li>○ Non è in favore né dell'intervento né del confronto</li> </ul>	Le prove sono limitate.	il panel ritiene che sia essenziale la scelta dell'intervento più appropriato sulla base delle circostanze e della presentazione clinica: 1- <b>PNX aperto con insuff.</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Probabilmente è in favore dell'intervento</li> <li>○ È in favore dell'intervento</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Non lo so</li> </ul>		<p><b>Respiratoria:</b> tentativo di chiusura con medicazione con meccanismo a valvola unidirezionale; bassa soglia per intubare paziente con ventilazione a pressione positiva</p> <p>2- <b>PNX aperto senza insufficienza respiratoria:</b> chiusura con medicazione con meccanismo a valvola unidirezionale o medicazione chiusa su tre lati</p>
--	--	---

**Risorse necessarie**

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

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																									
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Costi elevati</li> <li>○ Costi moderati</li> <li>● Costi e risparmi irrilevanti</li> <li>○ Risparmi moderati</li> <li>○ Risparmi elevati</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>E' stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Embase, Medline e Cochrane Library. Sono stati individuati 9 record. Nessuno studio incluso. Pertanto si inserisce la sezione dei costi unitari delle risorse necessarie riportate dalla linea guida NICE NG39 (NICE 2016).</p> <p><b>Unit costs (FROM NICE 2016) (tabella sottostante)</b></p> <p>La linea guida NICE (NICE 2016) riporta i costi unitari degli interventi evidenziando come questi non siano elevati per le medicazioni improvvisate fissate su tre lati (improvised three sided dressings) dato che ciò implicherebbe l'utilizzo di materiali trovati sulla scena e quindi nessun costo diretto per il SSN.</p> <p>La tabella sottostante illustra i costi di tali strumenti:</p> <p><b>Unit costs</b></p> <p><b>Table 19: Intervention costs</b></p> <table border="1" data-bbox="369 949 1377 1292"> <thead> <tr> <th>Intervention</th> <th>Detail</th> <th>Cost per patient</th> <th>Source<sup>a</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-vented dressings</td> <td>Nightingale dressing</td> <td>£10.95</td> <td>SP services</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Vented dressings</td> <td>Asherman chest seal</td> <td>£10.50</td> <td>SP services</td> </tr> <tr> <td>Bolin chest seal</td> <td>£19.95</td> <td>SP services</td> </tr> <tr> <td>Russell chest seal</td> <td>£22.95</td> <td>SP services</td> </tr> <tr> <td>SAM chest seal</td> <td>£19.95</td> <td>SP services</td> </tr> <tr> <td>Dressing plus chest drain</td> <td>Chest drain kit plus occlusive dressing</td> <td>£49.95 plus occlusive dressing</td> <td>SP services</td> </tr> </tbody> </table> <p>(a) A supplier 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. These products were unavailable on the NHS supply chain catalogue.</p>	Intervention	Detail	Cost per patient	Source <sup>a</sup>	Non-vented dressings	Nightingale dressing	£10.95	SP services	Vented dressings	Asherman chest seal	£10.50	SP services	Bolin chest seal	£19.95	SP services	Russell chest seal	£22.95	SP services	SAM chest seal	£19.95	SP services	Dressing plus chest drain	Chest drain kit plus occlusive dressing	£49.95 plus occlusive dressing	SP services	<p>Va considerata la rarità dell'incidenza del PNX aperto.</p>
Intervention	Detail	Cost per patient	Source <sup>a</sup>																								
Non-vented dressings	Nightingale dressing	£10.95	SP services																								
Vented dressings	Asherman chest seal	£10.50	SP services																								
	Bolin chest seal	£19.95	SP services																								
	Russell chest seal	£22.95	SP services																								
	SAM chest seal	£19.95	SP services																								
Dressing plus chest drain	Chest drain kit plus occlusive dressing	£49.95 plus occlusive dressing	SP services																								

## 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"> <li>○ Molto bassa</li> <li>○ Bassa</li> <li>○ Moderata</li> <li>○ Alta</li> <li>● Nessuno studio incluso</li> </ul>	<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"> <li>○ È in favore del confronto</li> <li>○ Probabilmente è in favore del confronto</li> <li>○ Non è in favore né del confronto né dell'intervento</li> <li>○ Probabilmente è in favore dell'intervento</li> <li>● È in favore dell'intervento</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Nessuno studio incluso</li> </ul>	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline, Embase e Cochrane Library che ha portato a individuare 9 records relativi alla costo-efficacia della gestione del pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero. Nessuno studio è stato incluso pertanto si riportano le informazioni estratte dalla linea guida NG39 sul trauma maggiore pubblicata dal NICE nel 2016 (NICE 2016).</p> <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: "Le medicazioni su misura disponibili variano nel prezzo da circa £ 10-£ 25. Oltre alle medicazioni, potrebbe essere applicato anche un drenaggio toracico, tuttavia, il suo inserimento può essere intrapreso solo da un medico in quanto richiede un'abilità specifica. Se il drenaggio toracico viene inserito prima dell'arrivo in ospedale, potrebbe far risparmiare tempo nel setting ospedaliero, dato che chiunque abbia una medicazione occlusiva (occlusive dressing) alla fine riceverà un drenaggio toracico. Questo costo si applicherebbe sempre indipendentemente dal fatto che sia stato inserito nel setting pre-ospedaliero o in ospedale, ma il costo di un medico pre-ospedaliero sarebbe aggiuntivo se il drenaggio toracico fosse applicato sulla scena. D'altra parte, l'inserimento di un drenaggio toracico pre-ospedaliero potrebbe richiedere tempo che invece potrebbe essere impiegato nel trasporto del paziente in ospedale. Idealmente, nel setting pre-ospedaliero, non si vuole perdere tempo cercando di applicare correttamente una medicazione occlusiva (occlusive dressing), poiché quel che serve è coprire la ferita il più rapidamente possibile per poi trasferire il paziente in una destinazione appropriata dove poter inserire il drenaggio toracico. Pertanto, una semplice medicazione che fornisce una chiusura ermetica (airtight seal) e che può essere applicata rapidamente risulta essere adeguata mentre investire in medicazioni occlusive (occlusive dressing) ad alto costo non aggiungerebbe alcun vantaggio."</p>	

## Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Riduce l'equità</li> <li>○ Probabilmente riduce l'equità</li> <li>○ Probabilmente nessun impatto</li> <li>○ Probabilmente migliora l'equità</li> <li>● Migliora l'equità</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>Non sono stati identificati studi relativi al contesto internazionale e italiano.</p>	

## Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No</li> <li>○ Probabilmente no</li> <li>○ Probabilmente si</li> <li>○ Si</li> <li>○ Varia</li> <li>● Non so</li> </ul>	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 65 records relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione del pneumotorace aperto 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"> <li>○ No</li> <li>○ Probabilmente no</li> <li>○ Probabilmente si</li> <li>● Si</li> <li>○ Varia</li> <li>○ Non so</li> </ul>	<p>È stata condotta una revisione sistematica su Medline ed Embase che ha portato a individuare 65 records relativi all'accettabilità/fattibilità della gestione del pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero. Sono stati inclusi 2 studi riportati di seguito.</p> <p>Kong 2014 illustra come pazienti con pneumotorace aperto e trattati secondo le raccomandazioni dell'ATLS (Advanced Trauma Life Support), vengono gestiti in modo ottimale. Nello specifico, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati da un gruppo di chirurghi specializzati nella gestione del trauma e immediatamente trattati con una medicazione occlusiva fissata su tre lati (occlusive three sided dressings) alla parete toracica per creare un meccanismo di "valvola flutter", che consente il mantenimento della ventilazione. Poiché si potrebbe sviluppare successivamente un pneumotorace iperteso (e relative complicanze), viene successivamente inserito un drenaggio toracico intercostale immediatamente a seguito dell'applicazione della medicazione occlusiva o occlusive dressing (prima dell'esecuzione della radiografia del torace).</p> <p>Le raccomandazioni ATLS sono sicure ed efficaci. Qualsiasi deviazione da questa pratica standard è associata a morbilità e mortalità potenzialmente evitabili. Infatti nello studio, la tabella riportata di seguito riassume l'associazione tra la violazione del protocollo e lo sviluppo di eventi potenzialmente letali: Infatti dei 6 soggetti per cui non è stato applicato il protocollo, l'83% ha sviluppato eventi potenzialmente letali al contrario dei 52 soggetti per cui è stato correttamente applicato il</p>	

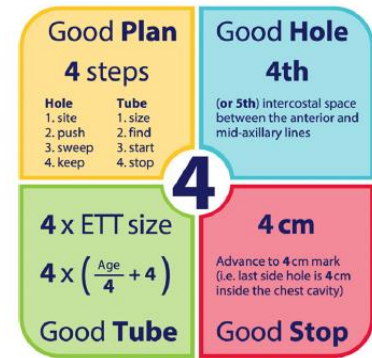
protocollo, tra cui nessuno ha sviluppato eventi avversi.

**Table 2** The association between protocol violation and development of life-threatening events

	Life-threatening event	No life-threatening event	Total	<i>p</i> value <sup>i</sup>
Protocol followed (%)	0 (0)	52 (100)	52	<0.001
Protocol not followed (%)	5 (83)	1 (17)	6	

<sup>i</sup> Fisher's exact test

Inoltre, lo studio di Teague 2019 riporta la "Regola del 4" per migliorare la fattibilità (Teague 2019), che consiste in un semplice promemoria utile a guidare i clinici, di ogni ordine, ad adottare un approccio affidabile per l'inserimento tempestivo di un drenaggio toracico nei confronti dei bambini che richiedono urgente decompressione pleurica. La Regola del 4 consente di raggiungere questi importanti obiettivi terapeutici attraverso: (1) quattro fasi di un "buon piano"; (2) quarto (o quinto) spazio intercostale; (3) 4 × dimensioni del uncuffed endotracheal tube (4 × [età / 4 + 4]); e (iv) 4 cm per assicurare un corretto drenaggio (4 cm mark for a 'good stop').



una

Figure 1. The Rule of 4's. An aide memoire to guide safe and effective decompression of the pleural cavity and insertion of a chest drain in paediatric trauma. [Colour figure can be viewed at [wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com)]

## 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

Raccomandazione forte contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata per l'intervento o per il confronto ○	<b>Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento</b> ●	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ○
--	---	---	---	---

## Conclusioni

### Raccomandazione

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

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

### Giustificazione

Nessuna.

### Considerazioni relative ai sottogruppi

Il NICE 2016 non ha individuato alcuna considerazione specifica per il sottogruppo dei bambini.

### Considerazioni per l'implementazione

Nessuna.

### Monitoraggio e valutazione

Nessuno.

### Priorità della ricerca

Nessuna.

## Bibliografia

Blyth A. Thoracic trauma. *BMJ* 2014;348:g1137.

Kong VY, Liu M, Sartorius B, Clarke DL. Open pneumothorax: the spectrum and outcome of management based on Advanced Trauma Life Support recommendations. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2015 Aug;41(4):401-4. doi: 10.1007/s00068-014-0469-5. Epub 2014 Nov 26. PMID: 26037998.

Lee C, Revell M, Porter K, Steyn R; Faculty of Pre-hospital Care, Royal College of Surgeons of Edinburgh. The prehospital management of chest injuries: a consensus statement. Faculty of Pre-hospital Care, Royal College of Surgeons of Edinburgh. *Emerg Med J*. 2007;24(3):220-224. doi:10.1136/emj.2006.043687

Leech, Caroline & Porter, Keith & Steyn, Richard & Laird, Colville & Virgo, Imogen & Bowman, Richard & Cooper, David. (2016). The pre-hospital management of life-threatening chest injuries: A consensus statement from the Faculty of Pre-Hospital Care, Royal College of Surgeons of Edinburgh. *Trauma*. 19. 10.1177/1460408616664553.

NICE (2016). "NICE guideline [NG39]. Major trauma: assessment and initial management."

Senanayake, Eshan & Smith, GD & Rooney, SJ & Graham, Tim & Greaves, I. (2016). Chest drains – An overview. *Trauma*. 146040861667650. 10.1177/1460408616676505.

Teague WJ, Amarakone KV, Quinn N. Rule of 4's: Safe and effective pleural decompression and chest drain insertion in severely injured children. *Emerg Med Australas*. 2019 Aug;31(4):683-687. doi: 10.1111/1742-6723.13299. Epub 2019 Apr 30. PMID: 31041843.

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

### CQ10. Gestione dello pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero

**Clinical question:** Which occlusive dressing used in the pre-hospital setting is the most clinically and cost effective in improving outcomes for patients with open pneumothoraces as a part of major trauma?

<b>Objective: To determine the optimal dressing to use in the pre-hospital setting for patients with open pneumothoraces after experiencing a traumatic incident</b>	
Population	Children and adults with an open pneumothorax after experiencing a traumatic incident.
Intervention	Occlusive dressing (non-vented) Occlusive dressing (with vent/valve) Improvised dressing (three-sided) Occlusive/improvised dressing [any] and chest drain
Comparison	No dressing A comparison of the above
Outcomes	Critical: Mortality at 24 hours, 30days/1month, and 12 months Health related quality of life Adverse effects: conversion to tension pneumothorax, infection  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.
Exclusion	People with a major trauma resulting from burns
Search strategy	Databases: <b>Medline, Embase, the Cochrane Library</b> Date: 2015-2020 (update NG39) Language: Restrict to <b>English, Italian, Spanish, French, German</b> 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)  Within-study confounders (if cohorts used) Age Injury severity Depth of shock Degree of head injury

## 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. Pneumothoraces AND Occlusive dressings

### 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.	(dress* or bandag* or barrier* or seal* or gauze*).ti,ab.
9.	occlusive*.ti,ab.
10.	(bolin or halo or h&h or sherman or hyfin or russell or sam* or sentinel or asherman).ti,ab.
11.	occlusive dressings/
12.	exp bandages/
13.	or/8-12
14.	chest tubes/
15.	drainage/
16.	((chest or intercostal or thorac* or pleural) adj2 (tube* or drain* or catheter*)).ti,ab.
17.	or/14-16
18.	7 and (13 or 17)

### 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.	(dress* or bandag* or barrier* or seal* or gauze*).ti,ab.
9.	occlusive*.ti,ab.
10.	(bolin or halo or h&h or sherman or hyfin or russell or sam* or sentinel or asherman).ti,ab.
11.	occlusive dressing/
12.	exp "bandages and dressings"/
13.	or/8-12
14.	((chest or intercostal or thorac* or pleural) adj2 (tube* or drain* or catheter*)).ti,ab.
15.	drainage catheter/
16.	chest tube/
17.	or/14-16
18.	7 and (13 or 17)

### 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}
#6.	(dress* or bandag* or barrier* or seal* or gauze*):ti,ab
#7.	occlusive*:ti,ab
#8.	(bolin or halo or h&h or sherman or hyfin or russell or sam* or sentinel or asherman):ti,ab
#9.	MeSH descriptor: [occlusive dressings] this term only
#10.	MeSH descriptor: [bandages] explode all trees
#11.	{or #6-#10}
#12.	MeSH descriptor: [chest tubes] this term only
#13.	MeSH descriptor: [drainage] this term only
#14.	((chest or intercostal or thorac* or pleural) near/2 (tube* or drain* or catheter*)):ti,ab
#15.	{or #12-#14}
#16.	#11 or #15
#17.	#5 and #16

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

### CQ10. Gestione dello pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero

#### Caratteristiche degli studi inclusi

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.
N. of studies/ N. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortality</li> <li>- Presence of decreased GCS score, %</li> <li>- Median ICU Length of Stay</li> <li>- Successful/Failure of technique</li> </ul>

## Elenco degli studi esclusi con motivazione

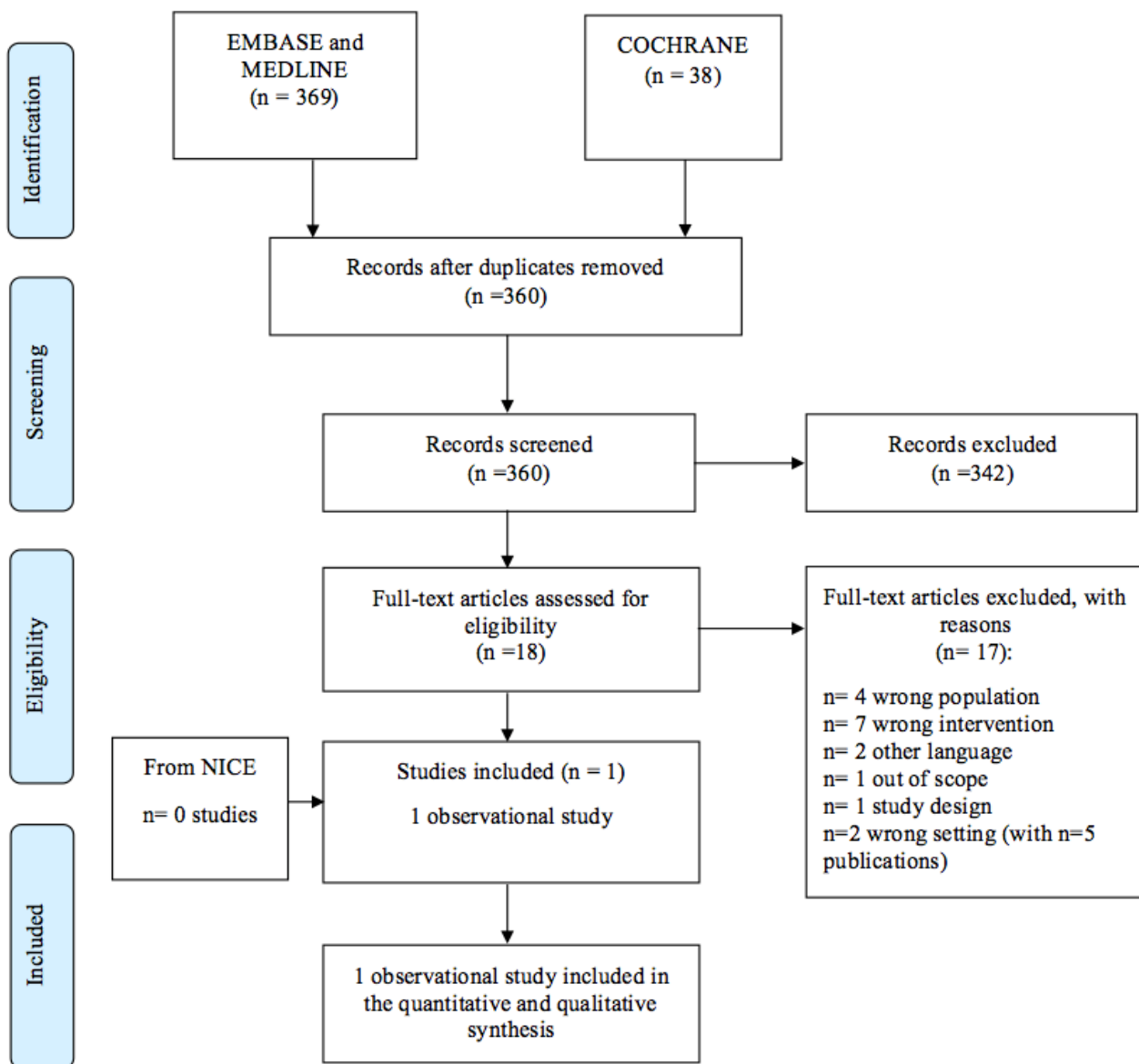
1	Kaserer A, Stein P, Simmen HP, Spahn DR, Neuhaus V. Failure rate of prehospital chest decompression after severe thoracic trauma. <i>Am J Emerg Med.</i> 2017 Mar;35(3):469-474. doi: 10.1016/j.ajem.2016.11.057. Epub 2016 Nov 30. PMID: 27939518.	WRONG INTERVENTION
2	Aho JM, Thiels CA, El Khatib MM, et al. Needle thoracostomy: Clinical effectiveness is improved using a longer angiocatheter. <i>J Trauma Acute Care Surg.</i> 2016;80(2):272-277. doi:10.1097/TA.0000000000000889	WRONG POPULATION
3	Bouzat P, Raux M, David JS, Tazarourte K, Galinski M, Desmettre T, Garrigue D, Ducros L, Michelet P; Expert's group, Freysz M, Savary D, Rayeh-Pelardy F, Laplace C, Duponq R, Monnin Bares V, D'Journo XB, Boddaert G, Boutonnet M, Pierre S, Léone M, Honnart D, Biais M, Vardon F. Chest trauma: First 48hours management. <i>Anaesth Crit Care Pain Med.</i> 2017 Apr;36(2):135-145. doi: 10.1016/j.accpm.2017.01.003. Epub 2017 Jan 16. PMID: 28096063.	WRONG POPULATION
4	Bozzay JD, Walker PF, Ronaldi AE, Elster EA, Rodriguez CJ, Bradley MJ. Tube Thoracostomy Management in the Combat Wounded. <i>Am Surg.</i> 2018 Aug 1;84(8):1355-1362. PMID: 30185316.	WRONG INTERVENTION
5	Davis, B.L., Martin, M.J. & Schreiber, M. Military Resuscitation: Lessons from Recent Battlefield Experience. <i>Curr Trauma Rep</i> 3, 156–163 (2017). <a href="https://doi.org/10.1007/s40719-017-0088-9">https://doi.org/10.1007/s40719-017-0088-9</a>	WRONG INTERVENTION
6	Dickson RL, Gleisberg G, Aiken M, Crocker K, Patrick C, Nichols T, Mason C, Fioretti J. Emergency Medical Services Simple Thoracostomy for Traumatic Cardiac Arrest: Postimplementation Experience in a Ground-based Suburban/Rural Emergency Medical Services Agency. <i>J Emerg Med.</i> 2018 Sep;55(3):366-371. doi: 10.1016/j.jemermed.2018.05.027. Epub 2018 Jun 28. PMID: 29958708.	WRONG INTERVENTION
7	Dippenaar E, Wallis L. Pre-hospital intercostal chest drains in South Africa: A modified Delphi study. <i>Afr J Emerg Med.</i> 2019 Jun;9(2):91-95. doi: 10.1016/j.afjem.2019.01.003. Epub 2019 Jan 18. PMID: 31193823; PMCID: PMC6543074.	OUT OF SCOPE
8	Gässler, Holger & Lampl, L. & Helm, M.. (2017). Die Thoraxdrainage. <i>Der Notarzt.</i> 33. 82-88. 10.1055/s-0043-105617.	OTHER LANGUAGE
9	Hernandez MC, El Khatib M, Prokop L, Zielinski MD, Aho JM. Complications in tube thoracostomy: Systematic review and meta-analysis. <i>J Trauma Acute Care Surg.</i> 2018 Aug;85(2):410-416. doi: 10.1097/TA.0000000000001840. PMID: 29443856; PMCID: PMC6081248.	WRONG INTERVENTION
10	Molnar TF. Thoracic Trauma: Which Chest Tube When and Where? <i>Thorac Surg Clin.</i> 2017 Feb;27(1):13-23. doi: 10.1016/j.thorsurg.2016.08.003. PMID: 27865322.	WRONG INTERVENTION
11	Hansen, Michael & Hachenberg, Thomas. (2017). Der Patient mit Thoraxtrauma: präklinische Versorgung. <i>ains · Anästhesiologie · Intensivmedizin.</i> 52. 408-421. 10.1055/s-0042-118056.	OTHER LANGUAGE
12	Axtman BC, Stewart KE, Robbins JM, Garwe T, Sarwar Z, Gonzalez RA, Zander TL, Balla FM, Albrecht RM. Prehospital needle thoracostomy: What are the indications and is a post-trauma center arrival chest tube required? <i>Am J Surg.</i> 2019 Dec;218(6):1138-1142. doi: 10.1016/j.amjsurg.2019.09.020. Epub 2019 Sep 21. PMID: 31563275.	WRONG INTERVENTION
13	Gerhardt RT, Glassberg E, Holcomb JB, Mabry RL, Schreiber MB, Spinella PC. Tactical Study of Care Originating in the Prehospital Environment (Tacscope): Acute Traumatic Coagulopathy on the Contemporary Battlefield. <i>Shock.</i> 2016 Sep;46(3 Suppl 1):104-7. doi: 10.1097/SHK.0000000000000683. PMID: 27405067.	WRONG POPULATION



14	Hannon L, St Clair T, Smith K, Fitzgerald M, Mitra B, Olausson A, Moloney J, Braitberg G, Judson R, Teague W, Quinn N, Kim Y, Bernard S. Finger thoracostomy in patients with chest trauma performed by paramedics on a helicopter emergency medical service. <i>Emerg Med Australas</i> . 2020 Aug;32(4):650-656. doi: 10.1111/1742-6723.13549. Epub 2020 Jun 21. PMID: 32564497.	WRONG POPULATION
15	Schauer SG, April MD, Naylor JF, Simon EM, Fisher AD, Cunningham CW, Morissette DM, Fernandez JRD, Ryan KL. Chest Seal Placement for Penetrating Chest Wounds by Prehospital Ground Forces in Afghanistan. <i>J Spec Oper Med</i> . 2017 Fall;17(3):85-89. PMID: 28910475.	STUDY DESIGN
16	<a href="https://clinicaltrials.gov/show/NCT02344524">https://clinicaltrials.gov/show/NCT02344524</a> (with n=1 publication)	WRONG SETTING
17	<a href="https://clinicaltrials.gov/show/NCT03546764">https://clinicaltrials.gov/show/NCT03546764</a> (with n=4 publications)	WRONG SETTING

## 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 360 records da cui è stato selezionato uno studio osservazionale che soddisfa i criteri per rispondere al quesito clinico proposto, nelle diverse sotto-domande:

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

1. 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 Come Scale (dati non aggiustati);
2. 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).

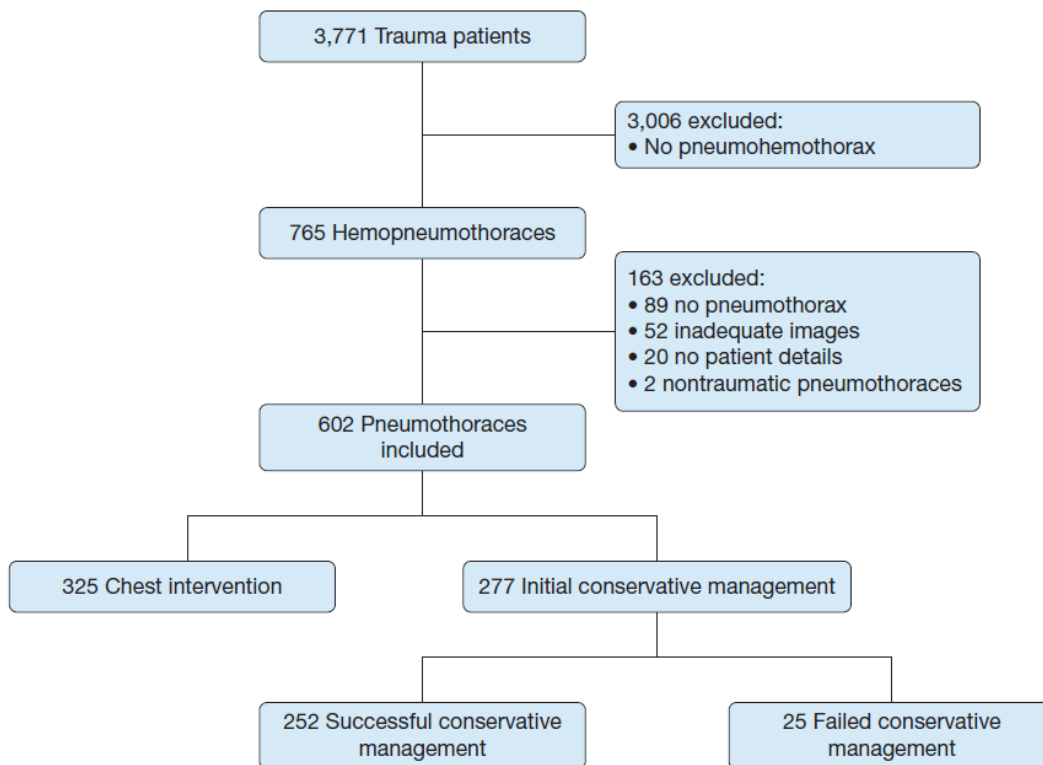


Figure 1 – Cohort diagram. Demonstration of the numbers of patients included in the study, providing reasons for noninclusion where necessary.

## 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) è 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 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) di cui i dati 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).

## DATI NON AGGIUSTATI

### Mortalità

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

La stime di mortalità non aggiustata tra gruppi è pari a OR 1.60 (0.90 to 2.84, 95% IC).  
Tempo di valutazione (follow up) non specificato.

### ICU lenght of stay

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

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

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

Differenza tra gruppi:  $p < .001$

Tempo di valutazione (follow up) non specificato.

### **Glasgow 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 score, % of patients OR 1.48 (1.06 to 2.06).

Tempo di valutazione (follow up) non specificato.

### **References**

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

CQ10. Gestione dello pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero

### Studi osservazionali:

Cohort study	Selection			Comparability		Outcome		Total
	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	
Walker 2018	*	*	*			*	*	5

## Appendice E. Tabelle delle evidenze

### CQ10. Gestione dello pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero

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

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty	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 <sup>a</sup>	not serious <sup>b</sup>	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	36/325 (11.1%)	20/277 (7.2%)	<b>OR 1.60</b> (0.90 to 2.84)	<b>145 fewer per 1.000</b> (from 296 fewer to 89 more)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Median ICU Length of Stay												
1	observational studies	serious	not serious <sup>a</sup>	not serious <sup>b</sup>	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	Median 2 (9.5)	Median 0 (5)	< .001	-	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Presence of decreased GCS score, %												
1	observational studies	serious	not serious <sup>a</sup>	not serious <sup>b</sup>	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	135/325 (41.5%)	90/277 (32.5%)	<b>OR 1.48</b> (1.06 to 2.06)	<b>91 more per 1.000</b> (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



## Appendice F. Bibliografia degli studi inclusi.

*CQ10. Gestione dello pneumotorace aperto nel setting pre-ospedaliero*

### **Studio osservazionale**

Walker SP, Barratt SL, Thompson J, et al. Conservative Management in Traumatic Pneumothoraces: An Observational Study. *Chest*. 2018 Apr;153(4):946-953. doi: 10.1016/j.chest.2017.10.015.