

**Empfehlung 07/03-2017 vom 21.11.2017 des
Rettungsdienstausschuss Bayern**

Beckenstabilisatoren

**Empfehlung von Produktmerkmalen zur Orientierung
bei der Beschaffung**

Empfehlung:

Unter Bezugnahme auf den **Beschluss** des ehemaligen **ÄLRD-Ausschuss Bayern** vom **27.04.2015** zur Klärung der **notwendigen Produktspezifikationen von externen Beckenstabilisatoren in der präklinischen Traumaversorgung** gibt der *Rettungsdienstausschuss Bayern* folgende Empfehlung:

Auf der Basis der verfügbaren Literatur und Produktinformationen können folgende Anforderungen an die ideale Beckenschlinge formuliert werden:

- **Einfache Anwendung bei der Anlage**
- **Feedback zur korrekten Lage**
- **Feedback zum applizierten Druck**
- **schmales Design (Zugänge zur Leiste und zum Abdomen soll nicht verdeckt werden, Untersuchungen von Rektum und Perineum sollen möglich sein, pflegerische Tätigkeiten sollen nicht unnötig erschwert werden)**
- **Wiederverschließbares Schloss (Korrekturen müssen möglich sein)**
- **Universelle Passform (Zielgruppe beachten)**
- **Liegedauer mindestens 24 Stunden**
- **Billig genug um großzügige Anwendung zu erlauben (ex juvantibus-Strategie?)**

Zielgruppe der Empfehlung:

Die Empfehlung richtet sich an folgende **Personen/Institutionen/Organisationen/Einrichtungen**:

Ärztliche Leitern/Beauftragten Rettungsdienst	X
Arbeitsgemeinschaft der ZRF Bayern	O
Bayerische Krankenhausgesellschaft	O
Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Bau und Verkehr	O
Durchführende im Rettungsdienst	
• Bergrettung	X
• Landrettung	X
• Luftrettung	X
• Wasserrettung	X
Integrierte Leitstellen	O
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	X
Sozialversicherungsträger	O

Umsetzung der Empfehlung:

Verantwortlichkeit

Bei der Umsetzung der Empfehlung sollte die **verantwortliche Federführung bei den Durchführenden des Rettungsdienstes** liegen, die anhand der formulierten Produktinformationen ein geeignetes Modell identifizieren und zur Vorhaltung beschaffen können.

Prozessschritte und Durchdringungsgrad

Zur Erreichung eines maximalen **Durchdringungsgrades** empfiehlt der RDA im Rahmen der Umsetzung folgendes Procedere:

Schritt 1 (Prozessverantwortlicher: Ärztliche Leiter/Beauftragte Rettungsdienst)

Die *Ärztlichen Leiter/Beauftragten Rettungsdienst* leiten die Empfehlung entsprechend ihrer internen Kommunikationswege weiter und überprüfen die Umsetzung vor Ort.

Schritt 2 (Prozessverantwortlicher: Durchführende des Rettungsdienstes)

Die *Durchführenden des Rettungsdienstes* leiten die Empfehlung entsprechend ihrer internen Kommunikationswege weiter und sorgen für die Umsetzung entsprechend der formulierten Verantwortlichkeit.

Schritt 3 (Prozessverantwortlicher: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns)

Die *Kassenärztliche Vereinigung Bayerns* leitet die Empfehlung an die Ärzteschaft ihres Zuständigkeitsbereichs weiter.

Bei der Umsetzung der Empfehlung bestehen Schnittstellen zu folgenden AGs:

Es bestehen keine Schnittstellen zu anderen AGs.

Kalkulierter Aufwand im Rahmen der Umsetzung:

Zum Zeit-, Personal-, Schulungs- und Kostenaufwand werden folgende Einschätzungen gegeben:

Zeitschiene:

Die Empfehlung kann umgehend umgesetzt werden.

Erstbeschaffung

Sachkostenaufwand:

Es entstehen keine Sachkosten, da Beckenstabilisatoren als Bestandteil des *REBEL Set Bayern* bereits auf den Rettungsmitteln vorgehalten werden.

Personalkostenaufwand:

Es entstehen keine Personalkosten.

Schulung

Sachkostenaufwand:

Erstschulung:

Das Grundprinzip der Anwendung von Beckenstabilisatoren ist im Rettungsdienst Bayern etabliert und bekannt. Die Handhabung der nach dieser Empfehlung dezentral beschafften Beckenstabilisatoren hat nach den Vorgaben des Herstellers gemäß der Produktbeschreibung zu erfolgen.

Folgeschulung:

Es entstehen keine Sachkosten für Folgeschulungen.

Personalkostenaufwand:

Erstschulung:

Es entstehen keine Personalkosten für Erstschulungen.

Folgeschulung:

Es entstehen keine Personalkosten für Folgeschulungen.

Laufender Betrieb:

Sachkosten:

Bei Verwendung oder Verlust muss eine Ersatzbeschaffung erfolgen (Einmal-Produkt). Ansonsten entstehen keine Sachkosten im laufenden Betrieb.

Personalkosten:

Es entstehen keine Personalkosten im laufenden Betrieb.

Begründung der Empfehlung:

Einführung:

Instabile Verletzungen des Beckenrings gehören zu den lebensbedrohlichen Verletzungen nach schwerem Unfalltrauma. Rotationsinstabile Verletzungen mit partieller Stabilität des hinteren Beckenrings (Tile B) und translationsinstabile Verletzungen mit Unterbrechung der anterioren und posterioren osteoligamentären Integrität (Tile C) werden dann als komplexe Beckenverletzungen bezeichnet, wenn sie mit einem begleitenden peripelvinen Weichteilschaden, d.h. einer zusätzlichen Verletzung von Nerven, Gefäßen, Muskulatur oder den Beckeneingeweiden einhergehen. Epidemiologisch gesehen liegt lediglich bei 10% aller Beckenfrakturen eine komplexe Beckenverletzung vor und nur knapp 3% aller Beckenfrakturen sind begleitet von einer vital bedrohlichen Blutung. Hingegen liegt die Letalität komplexer Beckenfrakturen bei 20% und steigt bei initialer Kreislaufinstabilität auf 33% an [1].

Die Behandlung von komplexen Beckenverletzungen erfolgt in der Regel operativ. Zur Blutungskontrolle soll bei instabilem Beckenring und hämodynamischer Instabilität eine mechanische Notfallstabilisierung vorgenommen werden [2, 3]. Dafür stehen in der Klinik als (invasive) Operations-Verfahren die Beckenzwinge nach Ganz oder ein Fixateur externe zur Verfügung. Alternativ kann die Notfallstabilisierung auch durch Anlage einer externen Gur-

tung des Beckens erreicht werden. Dafür wurden in der Vergangenheit improvisierte externe Stabilisierungen z.B. mit Bettlaken (*pelvic sheeting*) propagiert. In den letzten Jahren hat sich die nicht-invasive externe Stabilisierung durch die zunehmende Verbreitung von kommerziell verfügbaren Beckengurten (sog. *Pelvic Binder*) sehr vereinfacht. Beckengurte werden auch immer häufiger bereits während der prähospitalen Versorgung eingesetzt, auch wenn hierzu bisher keine Studien vorliegen, die der Maßnahme einen günstigen therapeutischen Effekt bescheinigen. Die Anwendung solcher kommerziell verfügbareren Orthesen erfordert keine besonderen chirurgischen Fähigkeiten oder strukturellen Anforderungen an die Anwendung und gilt als sicher.

Das Ziel der vorliegenden Bewertung war es, die Anforderungen an den idealen Beckengurt für den präklinischen Einsatz zusammenzustellen.

Material/Methodik/Vorgehensweise:

Unsystematische Literaturrecherche in *Pubmed* (Stand 10.10.2017). Verwendete Suchbegriffe:

- *comparison pelvic binders*
- *pelvic binder AND prehospital use*
- *pelvic binder AND types*
- *pelvic binder AND "Emergency Medical Services"[Mesh] Sort by: PublicationDate*
- *"Pelvic Bones/injuries"[MeSH Terms]*
- *"Orthotic Devices"[Mesh]*
- *"Fractures, Compression"[MeSH Terms]*
- *pelvic binder, Filter: Comparative Study*
- *pelvic fracture AND "Orthotic Devices"[Mesh]*
- *pelvic binder AND effectiveness*

Zusätzlich Handsuche in den Literaturangaben der selektierten Publikationen.

Diagnose während der Prähospitalphase schwierig

Die Diagnosestellung einer instabilen Beckenringverletzung an der Unfallstelle bzw. während der prähospitalen Versorgung ist anspruchsvoll. Eine aktuelle Auswertung des Traumaregister DGU® an 11.062 Patienten mit nachgewiesener Beckenfraktur zeigt, dass bei 44,1 % eine Beckenfraktur prähospital nicht vermutet wurde. Verletzungen vom Typ B wurden bei 40,5 % und vom Typ C bei 32,3% übersehen [4]. Während Beckenfrakturen bei bewussteinklaren Patienten im Rahmen der körperlichen Untersuchung leicht erkannt werden können [5], zeigt die Beurteilung der Integrität des Beckenrings mittels mechanischer Stabilitätsprüfung eine Vorhersagekraft, die der eines Münzwurfs entspricht. So wird die Sensitivität der Untersuchung mit 59% [6], 44,1% [7] bzw. 26,5% [8] und die Spezifität

mit 71% [6], 99,7% [7] bzw. 99,9% [8] angegeben. Mit letzter Sicherheit kann also eine komplexe Beckenverletzung in der prähospitalen Versorgungsphase nicht ausgeschlossen werden.

Experten empfehlen daher die Berücksichtigung der Unfallkinematik als essentielle Voraussetzung für die Diagnosestellung und für die Initiierung der nicht-invasiven Stabilisierung [2]. Unfallpatienten mit klinisch instabilem Becken zeigten im Vergleich zu Verletzten mit klinisch unauffälligem Beckenbefund bei Aufnahme eine signifikant höhere Verletzungsschwere, erhöhte Schockparameter mit einem niedrigeren systolischen Blutdruck, einen erniedrigten Hämoglobingehalt und häufiger schwere Zusatzverletzungen des Thorax und Abdomens [7]. Damit wird ersichtlich, dass ein hämodynamisch instabiler, schwerverletzter Patient nicht nur im Becken sondern auch an anderen Stellen bluten kann. Angesichts der unsicheren Diagnose einer komplexen Beckenfraktur wird von Experten beim hämodynamisch instabilen Patienten und entsprechendem Verdacht z.B. anhand der Unfallkinematik die Anwendung eines Beckengurtes ex juvantibus empfohlen, um eine der möglichen Blutungsquellen kontrollieren zu können [2, 9-11].

– Klinische Studien, die dieses Vorgehen bestätigen, sind jedoch nicht bekannt. Allerdings gibt es Rettungsdienstbereiche, die für dieses Vorgehen eine bestehende SOP haben (Branddirektion Frankfurt 2013).

In der S3-Leitlinie Polytrauma/Schwerverletztenbehandlung findet sich zwar ein entsprechender Hinweis im Hintergrundtext, es gibt jedoch keine Schlüsselempfehlung zu diesem Vorgehen, wenngleich im Schockraum die Notfallstabilisierung bei instabilem Beckenring und hämodynamischer Instabilität mit dem höchsten Empfehlungsgrad (GoR A) erfolgen soll [2]. Eine Beobachtungsstudie zur Versorgungsrealität von Patienten mit V. a. Beckenfraktur zeigt, dass bei großzügiger Anlage von Beckengurten auch mit einer relativ großen Zahl an Fehleinschätzungen zu rechnen ist [10].

Verfügbare Produkte:

Verschiedene Produkte zur nicht-invasiven externen Beckenstabilisierung sind am Markt verfügbar. Insbesondere die Produkte *Trauma Pelvic Orthotic Device*® (*T-POD*) und *SAM Sling*™ wurden wissenschaftlich mehr oder weniger umfangreich untersucht. Einige Daten liegen auch für den *Dallas Pelvic Binder*™ vor.

Die Effektivität des Verfahrens und die Überlegenheit gegenüber einer improvisierten Beckenschlinge wurde für den *T-POD*® gezeigt [12]. Auch zeigt der *T-POD*® eine vergleichbare Stabilität im Vergleich mit einem Fixateur Externe [13, 14]. Der Prototyp der *SAM Sling*™ wurde ebenfalls klinisch erprobt und zeigte die gleichen guten Ergebnisse für die Reduktion instabiler Beckenfrakturen [15]. Die Qualität des Repositionsergebnisses wurde außerdem in einer vergleichenden Studie für *T-POD*®, *SAM Sling*™ und *Dallas Pelvic Binder*™ beurteilt

[16]: Im Kadavermodell zeigte sich, dass alle getesteten Modelle gleichermaßen geeignet sind, eine suffiziente Reposition von B1 und C-Frakturen zu erreichen. Es wurden keine Überkorrekturen beobachtet, die erforderliche Zugkraft, die zur Reposition aufgewendet werden musste, variierte allerdings erheblich (*T-POD*[®]: 43 ± 7 N; *Dallas Pelvic Binder*[™]: 60 ± 9 N; *SAM Sling*[™]: 112 ± 10 N). Es gibt eine kontroverse Diskussion darüber, wie große diese Kraft idealer Weise sein soll. Die erste biomechanische Studie, die sich mit dieser Frage beschäftigte stellte fest, dass wohl etwa 180 N aufgewendet werden müssten [17]. Andere Arbeiten lieferten Werte die darunter lagen. Eine gute Zusammenfassung dazu findet sich in der Arbeit von Knops et al [16].

Die klinische Relevanz dieser Frage dürfte darin liegen, dass mit zunehmender Spannung des Gurtes auch der resultierende Druck auf das darunterliegende Gewebe ansteigen dürfte. Dieser soll zum Schutz vor Druckschäden der Haut einen Grenzwert von 9,3 kPa nicht übersteigen [18]. Interessanter Weise liegt aus derselben Arbeitsgruppe eine vergleichende Studie an gesunden Probanden für eben diese drei Modelle vor, aus der hervorgeht, dass dieser Druck von keinem Device erreicht wird, solange die Patienten nicht auf einer harten Unterlage (in diesem Fall ein *Spine Board*) liegen. Bezeichnender Weise war gerade die *SAM Sling*[™] der Gurt mit den niedrigsten Druckspitzen und am weitesten von dem besagten Grenzwert entfernt, wenngleich bei allen Schlingen auch bedenkliche Spitzenwerte im Bereich der Trochanteren und am Sakrum gemessen werden konnten. Damit hat die *SAM Sling*[™] nach dieser Studie das geringste Risiko für Druckschäden [18].

Die am Markt verfügbaren Schlingen zeigen zwar Unterschiede im Produktdesign, jedoch ist ihr Funktionsprinzip im Grund identisch, so dass man annehmen darf, dass die Effektivität der Methode grundsätzlich bei allen Produkten gegeben ist. Die Anwendung von improvisierten Schlingen sollte nur erfolgen, wenn ein kommerzielles Device nicht verfügbar ist.

Es gibt aber einige Feinheiten bei der Anwendung. So sind *T-POD*[®] und *Dallas Pelvic Binder*[™] sog. „One-Size-Fits-All“-Einmalprodukte, die mit einer fixen Gurtlänge ausgeliefert werden und die der Anwender dem Patienten entsprechend zuschneiden muss. Im Gegensatz dazu ist die *SAM Sling* in drei verschiedenen Konfektionen erhältlich (S= 69 bis 119 cm Umfang, M= 81 bis 127 cm Umfang und L= 91 bis 152 cm Umfang) und muss durch Auswahl des richtigen Gurtes dem Patienten angepasst werden. Folglich müssen diese Konfektionen auf dem Rettungsmittel alle auch vorgehalten werden.

Eine Besonderheit der *SAM Sling*[™] ist, dass sie als einziges Produkt über einen sog. Auto-Stop-Verschluss verfügt. Im Schloss der Schlinge ist eine Feder verbaut, die bei einer definierten Zugkraft von 150 N arretiert.

Wissenschaftlich nicht untersucht ist eine pneumatische Schlinge, die aber ebenfalls eine direkte Kontrolle der applizierten Kraft erlaubt. Es handelt sich dabei um die *VBM*[®] *Pneumatische Beckenschlinge*, die über ein Manometer verfügt, an dem der angelegte Druck abgelesen und ggf. auch korrigiert werden kann.

Alle aufgeführten Produkte sind Einwegprodukte.

Bei der Anwendung von Tourniquets ist bekannt, dass der Therapieerfolg auch vom Produktdesign mitbestimmt wird [19-22]. Für die Anwendung von Beckengurten gibt es keine vergleichbaren Studien. Immer wieder wird aber z. B. über Fehlanlagen berichtet. Fehlerhaft angelegte Beckenschlingen sind nicht effektiv [23]. Es liegt nahe zu vermuten, dass neben Ausbildung und Training mit der Schlinge auch hier die Erwartungen der Anwender eine Rolle für die Effektivität des Instruments spielen. Über die Anforderungen, die Anwender an das Material stellen, liegen keine Erkenntnisse vor.

Literaturverzeichnis:

- [1] Culemann, U., H.J. Oestern, and T. Pohlemann, [Current treatment of pelvic ring fractures]. *Unfallchirurg*, 2014. 117(2): p. 145-59; quiz 160-1.
- [2] Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie. S3 – Leitlinie Polytrauma/Schwerverletzten-Behandlung, AWMF online 2016. Herunterladen unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/012-019.html> [letzter Zugriff: 20.12.2016].
- [3] Rossaint, R., et al., The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Crit Care*, 2016. 20: p. 100.
- [4] Lustenberger, T., et al., The Reliability of the Pre-hospital Physical Examination of the Pelvis: A Retrospective, Multicenter Study. *World J Surg*, 2016. 40(12): p. 3073-3079.
- [5] Sauerland, S., et al., The reliability of clinical examination in detecting pelvic fractures in blunt trauma patients: a meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2004. 124(2): p. 123-8.
- [6] Grant, P.T., The diagnosis of pelvic fractures by 'springing'. *Arch Emerg Med*, 1990. 7(3): p. 178-82.
- [7] Pehle, B., et al., [Significance of physical examination and radiography of the pelvis during treatment in the shock emergency room]. *Unfallchirurg*, 2003. 106(8): p. 642-8.
- [8] Shlamovitz, G.Z., et al., How (un)useful is the pelvic ring stability examination in diagnosing mechanically unstable pelvic fractures in blunt trauma patients? *J Trauma*, 2009. 66(3): p. 815-20.
- [9] Brohi, K. The Ideal Pelvic Binder - What's important in a pelvic binder?, 2008. Herunterladen unter: <http://www.trauma.org/index.php/main/article/657> [letzter Zugriff: 10.10.2017].
- [10] Schweigkofler, U., et al., Diagnostics and early treatment in prehospital and emergency-room phase in suspicious pelvic ring fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2017.
- [11] Scott, I., et al., The prehospital management of pelvic fractures: initial consensus statement. *Emerg Med J*, 2013. 30(12): p. 1070-2.
- [12] DeAngelis, N.A., et al., Use of the trauma pelvic orthotic device (T-POD) for provisional stabilisation of anterior-posterior compression type pelvic fractures: a cadaveric study. *Injury*, 2008. 39(8): p. 903-6.
- [13] Croce, M.A., et al., Emergent pelvic fixation in patients with exsanguinating pelvic fractures. *J Am Coll Surg*, 2007. 204(5): p. 935-9; discussion 940-2.
- [14] Prasarn, M.L., et al., Comparison of external fixation versus the trauma pelvic orthotic device on unstable pelvic injuries: a cadaveric study of stability. *J Trauma Acute Care Surg*, 2012. 72(6): p. 1671-5.
- [15] Krieg, J.C., et al., Emergent stabilization of pelvic ring injuries by controlled circumferential compression: a clinical trial. *J Trauma*, 2005. 59(3): p. 659-64.
- [16] Knops, S.P., et al., Comparison of three different pelvic circumferential compression devices: a biomechanical cadaver study. *J Bone Joint Surg Am*, 2011. 93(3): p. 230-40.
- [17] Bottlang, M., et al., Emergent management of pelvic ring fractures with use of circumferential compression. *J Bone Joint Surg Am*, 2002. 84-A Suppl 2: p. 43-7.

- [18] Knops, S.P., et al., Randomised clinical trial comparing pressure characteristics of pelvic circumferential compression devices in healthy volunteers. *Injury*, 2011. 42(10): p. 1020-6.
- [19] Calkins, D., et al., Evaluation of possible battlefield tourniquet systems for the far-forward setting. *Mil Med*, 2000. 165(5): p. 379-84.
- [20] King, R.B., et al., Evaluation of possible tourniquet systems for use in the Canadian Forces. *J Trauma*, 2006. 60(5): p. 1061-71.
- [21] Kragh, J.F., Jr., et al., The military emergency tourniquet program's lessons learned with devices and designs. *Mil Med*, 2011. 176(10): p. 1144-52.
- [22] Kragh, J.F., Jr., et al., Practical use of emergency tourniquets to stop bleeding in major limb trauma. *J Trauma*, 2008. 64(2 Suppl): p. S38-49; discussion S49-50.
- [23] Fleiter, N., et al., [Importance of the correct placement of the pelvic binder for stabilisation of haemodynamically compromised patients]. *Z Orthop Unfall*, 2012. 150(6): p. 627-9.

Abkürzungen:

ÄLRD	Ärztlicher Leiter Rettungsdienst
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
GoR	Grade of Recommendation
kPa	Kilopascal
N	Newton
SOP	Standard Operating Procedure