



Master in Evidence-Based Practice e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

AA2007-2009

Valutazione dell'efficacia della ginnastica vescicale effettuata prima della rimozione del catetere vescicale a breve permanenza in pazienti chirurgici: trial randomizzato e controllato.

Autore :EL MOUTTAQILATIFA

26/09/2009

Obiettivi della ricerca

Primario.

- Valutare l'appropriatezza terapeutica della chiusura e apertura del catetere vescicale (ginnastica vescicale), prima della sua rimozione, sull'incidenza delle infezioni urinarie (clinico e microbiologico).

Secondario.

- Valutare l'appropriatezza terapeutica della chiusura e apertura del catetere vescicale prima della sua rimozione spontanea, sulla ritenzione urinaria e sulla eventuale necessità di ricateterizzazione.

La revisione sistematica

- Include tre soli studi che hanno preso in considerazione la ginnastica vescicale (clamping versus free drainage) (Griffiths R, [Fernandez R](#), 2007).
- Tre trial (Guzman 1994, Oberst 1981, Williamson 1982) hanno arruolato 234 pazienti comparando il clampaggio del catetere vescicale prima della rimozione verso il drenaggio libero. Tutti i tre trial hanno usato modalità diverse, con un risultato non combinabile in meta analisi.

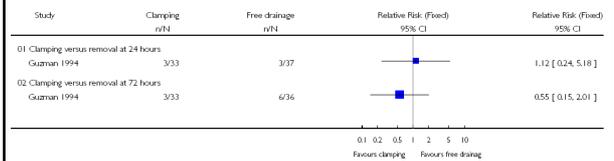
Infezione del tratto urinario

Analysis 04.01. Comparison 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE, Outcome 01 Urinary tract infection

Review: Strategies for the removal of short-term indwelling urethral catheters in adults

Comparison: 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE

Outcome: 01 Urinary tract infection



Infezione del tratto urinario

(Guzman 1994) riporta (tab. 04.01) un RR di 1,12 (IC95% da 0,24 a 5,18) con rimozione entro le 24 ore ed un RR di 0,55 (IC95% da 0,15 a 2,01) con rimozione entro le 72 ore;

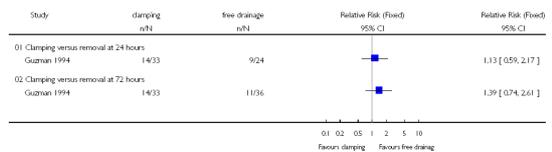
Ritenzione urinaria

Analysis 04.02. Comparison 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE, Outcome 02 Urinary retention

Review: Strategies for the removal of short-term indwelling urethral catheters in adults

Comparison: 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE

Outcome: 02 Urinary retention

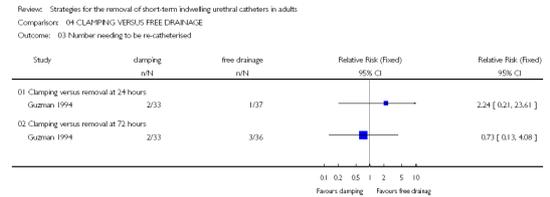


Ritenzione urinaria

(Guzman 1994) riporta (tab. 04.02) un RR di 1,13 (IC95% da 0,59 a 2,17) con rimozione entro le 24 ore ed un RR di 1,39 (IC95% da 0,74 a 2,61) con rimozione entro le 72 ore;

Ri-cateterizzazione

Analysis 04.03. Comparison 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE, Outcome 03 Number needing to be re-catheterised



Ri-cateterizzazione

(Guzman 1994) riporta (tab. 04.03) un RR di 2,24 (IC95% da 0,21 a 23,61) con rimozione entro le 24 ore ed un RR di 0,73 (IC95% da 0,13 a 4,08) con rimozione entro le 72 ore

Tempo della prima minzione

Analysis 04.04. Comparison 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE, Outcome 04 Time to first void

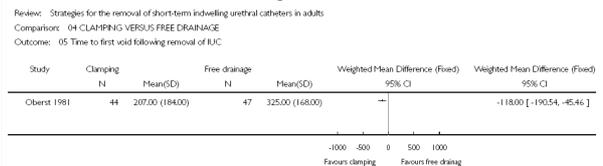
Study	Clamping	Free Drainage	significance
Williamson 1982	1.92 hours	2.75 hours	p<0.05

Tempo della prima minzione

(Williamson 1982) riporta (tab. 04.04) il tempo della prima minzione a 1,92 ore con il clampaggio e di 2,75 ore con drenaggio libero con un $p < 0,05$

Tempo della prima minzione

Analysis 04.05. Comparison 04 CLAMPING VERSUS FREE DRAINAGE, Outcome 05 Time to first void following removal of IUC



Tempo della prima minzione

Dopo la rimozione del catetere (Oberst 1981) riporta (tab. 04.05) una differenza di media di -118,00 (IC95% da - 190,54 a - 45,46) a favore del clampaggio.

Piano dello studio

1-Studio randomizzato controllato: (il foglio informativo + il consenso informato)

2-Popolazione dello studio :criteri d' inclusione/esclusione gruppo di controllo, gruppo di sperimento.

La randomizzazione viene effettuata con lista di distribuzione nascosta e buste opache aperte al momento della decisione di rimuovere il C/V

Piano dello studio

3. trattamento

Gruppo sperimentale

Decisione della rimozione:

- 2 ore di chiusura/ riapertura chiusura misurazione del residuo.....
- 2 ore di chiusura/ riapertura chiusura misurazione del residuo.....
- 3 ore di chiusura/ riapertura chiusura misurazione del residuo.....
- 3 ore di chiusura, riapertura misurazione del residuo.....
- Rimozione oraresiduo.....

Piano dello studio

- Su richiesta del paziente è possibile abbreviare il tempo di chiusura, aprendo il catetere, controllando il residuo e richiudendolo.
- Dopo le prime 4 o 7 ore (2+2 o 2+2+3 ore) di chiusura è possibile rimuovere il catetere, se vi sono motivazioni tali per cui non è possibile proseguire con la ginnastica vescicale (ad es. la dimissione immediata).

Piano dello studio

Gruppo di controllo

Rimozione senza l'effettuazione della ginnastica vescicale.

Durante lo studio vengono fatte delle :

- una valutazione pre-caterizzazione
- una valutazione durante l'intervento sperimentale fino alla rimozione del catetere/rimozione del catetere;
- una valutazione di follow-up entro le 12 ore dalla rimozione del catetere o entro la dimissione e a 7 giorni dalla rimozione

Procedure amministrative

Il protocollo deve rispettare i principi della Good Clinical Practice e la dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Qualunque modifica al protocollo sarà apportata sotto forma di emendamento. Non sono permesse modifiche al protocollo durante il periodo di studio .Ogni modifica imprevista nella conduzione dello studio sarà registrata nel "Clinical Study Report".

Il protocollo di studio, ogni emendamento del protocollo, il consenso informato ed ogni altra informazione per i pazienti dovranno essere approvati dal Comitato Etico

Lo sperimentatore

- Mantenere la riservatezza
- Interruzione dello studio in qualsiasi momento o qualora si ritenga che sia di beneficio alla sua salute.
- I risultati dello studio verranno resi noti entro 12 mesi dalla conclusione della sperimentazione.
-