



CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: l'uso della clorexidina per l'antisepti preoperatoria nel taglio cesareo è più efficace rispetto all'uso dello iodopovidone per la prevenzione delle infezioni?

Fonte originale: Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, Martin S, Cahill AG, Odibo AO, Colditz GA, Macones GA. A Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. N Engl J Med. 2016 Feb 18;374(7):647-55. doi: 10.1056/NEJMoa1511048.

Autore, Anno: Tuuli, 2016.



Pazienti: gravide sottoposte a taglio cesareo da Settembre 2011 a Giugno 2015. Sono state escluse le donne con allergie note alla clorexidina, alcool, iodio, crostacei e presenza di infezione adiacente al sito chirurgico (N. 1147).



Intervento: i due bracci dello studio prevedevano: nel gruppo sperimentale (n . 572) l'utilizzo di una soluzione clorexidina – alcool (2% clorexidina gluconato con 70% di alcool isopropilico). La disinfezione era eseguita dagli infermieri seguendo le istruzioni di fabbrica, simili per i due agenti antisettici. L'applicatore dell'antisettico veniva aperto ed usato per pulire il sito chirurgico. Il tempo di attesa tra l'applicazione dell'antisettico e l'incisione era di 3 minuti, tranne in situazioni di emergenza dove questo step veniva saltato.



Comparazione: il gruppo di controllo (n. 575) prevedeva l'uso di una soluzione iodio-alcool (8.3% iodopovidone con 72.5% di alcool isopropilico). L'applicazione dell'antisettico era identica a quella del gruppo sperimentale



Outcome principale: infezione del sito chirurgico superficiale o profonda valutata entro 30 giorni dal taglio cesareo, in base al National Healthcare Safety Network dei Centri di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CDC).



Outcomes secondari: i giorni di degenza, visite mediche e riospedalizzazione per complicanze associate ad infezione, endometriti, coltura della ferita positiva, irritazione della cute e reazione allergica. Sono stati valutati anche altre complicanze della ferita (come deiscenza, sieroma, ematoma e cellulite), visite del dipartimento di emergenza per le complicanze della ferita, necessità di ulteriore chirurgia della ferita, l'uso dei servizi domiciliari, e la durata delle medicazioni.



Setting: Washington University Medical Center di S. Louis.



Disegno: trial clinico randomizzato.



Allocazione: uso di sequenze random, con rapporto 1:1, generate dal computer.



Cecità: studio in aperto (mancanza di cecità sia da parte degli operatori che dei partecipanti).



Periodo di follow-up: unica valutazione a 30 giorni dal parto.

➡ Pazienti che hanno completato il follow-up: 94.3%

Risultati: a 23 pazienti (4,0%) nel gruppo della clorexidina-alcool e a 42 (7,3%) nel gruppo dello iodo-alcool è stata diagnosticata un'infezione del sito chirurgico RR 0,55; IC95% 0,34 a 0,90; P = 0,02). La differenza assoluta tra i due gruppi è stata di 3,3 punti percentuale (IC95%, 6,6 a 0,6) (tabella 1). Il tasso di infezioni superficiali è stato del 3,0% nel gruppo della clorexidina-alcool e del 4,9% nel gruppo dello iodio-alcool (P = 0,10); il tasso di infezione profonda è stato rispettivamente dell'1,0% e 2,4% (P = 0,07). Non ci sono state differenze significative tra i due gruppi per ciò che riguarda gli outcome secondari. Le pazienti del gruppo della clorexidina-alcool hanno ricevuto meno visite mediche per il controllo della ferita rispetto all'altro gruppo (7,9% vs 12,5%; RR 0,63; IC95%, 0,44 a 0,90; P = 0,009).

Tabella 1 – Outcome primario

Trattamenti	% infezioni	RR	IC95%	NNT	IC95%
clorexidina-alcool	4,0	0,55	0,34 a 0,90	30	17 a 162
iodio-alcool	7,3				

Conclusioni: l'uso della clorexidina-alcool per l'antisepsi preoperatoria ha portato al riscontro di un rischio significativamente più basso di infezione del sito chirurgico dopo taglio cesareo rispetto all'uso dello iodio-alcool.

Commento: nonostante lo studio sia monocentrico ritroviamo una popolazione molto variegata in termini di razza e di situazione socio-economica, personale medico con specialità differenti e l'inclusione nello studio anche dei tagli cesarei non programmati. Tutto ciò aumenta la generalizzabilità dei risultati dello studio che, dall'analisi per sottogruppi, suggerisce una netta superiorità della clorexidina-alcool. La sorveglianza attiva minimizza le perdite al follow up e riesce a tracciare l'incidenza delle infezioni. Nello studio è presente un importante bias legato alla mancanza di cecità.

Autore

Cioffi Adriana, Ostetrica, adriana.cioffi@unibo.it

Ventriglia Anna, Ostetrica, anna.ventriglia@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi