

# EVIDENZE <sup>IN</sup> ASSISTENZA

Centro Studi Evidence Based Nursing

## IN questo numero

### EDITORIALE

Infermieri Resilienti?

*Daniela Mosci*

### AUDIT CLINICO

Valutazione della compliance alle raccomandazioni relative alla prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione (LDP) nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna: risultati di un AUDIT clinico

*Autori Vari*

Valutazione della compliance alla procedura sulla sorveglianza, prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito (LDD) all'Istituto Ortopedico Rizzoli

*Autori Vari*

### RICERCA

Studio osservazionale di coorte prospettico multicentrico con valutazione ripetuta per la validazione italiana della Braden Q per i neonati ed i bambini fino ad 8 anni

*Paolo Chiari<sup>1</sup>, Angela Peghetti<sup>2</sup>, Mirella Fontana<sup>2</sup>, Catia Biavati<sup>2</sup>, Domenica Gazineo<sup>2</sup>, Emanuele Bascelli<sup>2</sup>, Rocchi Roberto<sup>2</sup>, Marco Poli<sup>2</sup>, Piero Tartari<sup>2</sup>, Roberta Armuzzi<sup>2</sup>, Silvia Bolognini<sup>2</sup>, Claudia Magli<sup>2</sup>, Simona Cordella<sup>2</sup>, Gianna Rossi<sup>2</sup>, Patrizia Taddia<sup>2</sup>, Emanuela Tiozzo<sup>3</sup>, Gaetano Cilento<sup>3</sup>, Giovanna Carta<sup>3</sup>*

Incidenza dei traumi perineali nel parto eutocico assistito con o senza le manovre di protezione del perineo: studio randomizzato controllato

*D. Parma<sup>3</sup>, E. Tarlazzi<sup>2</sup>, D. Molinazzi<sup>3</sup>, E. Naldi<sup>2</sup>, P. Chiari<sup>3</sup>*

Vivere con la giro plastica. La qualità della vita nei portatori di giroplastica dall'infanzia all'età adulta

*Marina Zoli<sup>1</sup>, Noemi Gaudenzi<sup>2</sup>, Cristiana Forni<sup>1</sup>, Paolo Chiari<sup>3</sup>*

### EVIDENZE

La gentamicina utilizzata per via topica è efficace nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nelle ferite sternali post chirurgia cardiaca?



# EDITORIALE

## Infermieri Resilienti ?

Recentemente, durante una delle mie incursioni nella letteratura, una pubblicazione americana ha catturato la mia attenzione. Si tratta di un libro intitolato "The Resilient Nurse" (L'infermiere Resiliente). In generale, il termine resilienza deriva dal verbo latino *resilio* (da *re* e *salio*), che significa rimbalzare ma anche, in senso figurato, "non essere toccati da qualcosa" (di negativo). Avevo già incontrato il termine resilienza negli anni passati, nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico, come descrittore dei sistemi sanitari in grado di resistere agli eventi avversi e quindi di sopportare situazioni negative, limitandone i danni. Una rapida ricerca on line attraverso Wikipedia, mi ha aperto un mondo: la resilienza è un termine che viene utilizzato in ingegneria (per indicare i metalli che sottoposti a forti urti non si spezzano), in informatica (nell'ambito della descrizione di sistemi che si adattano a diverse condizioni di uso, resistendo all'usura e continuando a funzionare), in ecologia e biologia (dove si riferisce alla capacità degli ecosistemi di resistere agli insulti e di rigenerarsi), in odontoiatria protesica (riferendosi alla necessità che le protesi applichino pressioni in modo uniforme ai tessuti molli su cui poggiano, in modo da assicurarne l'adesività e la tollerabilità), ma anche in geriatria ed in psicologia. In geriatria è un concetto di recente introduzione che descrive, contrapponendosi al concetto di fragilità, la capacità degli anziani di trovare equilibri fisiopatologici che consentono loro di rispondere in modo ottimale alle cure. In psicologia invece il termine resilienza ha origini molto più lontane: già dal 1800 veniva utilizzato per descrivere le persone che resistono alle avversità meglio di altre ed è in questo ambito che rientra il tema del libro in questione.

*Cosa c'entra, quindi, la resilienza con gli infermieri? In effetti, moltissimo.*

Il lavoro degli infermieri moderni, ma potremmo senz'altro estendere le stesse considerazioni alla maggior parte delle professioni sanitarie che operano all'interno delle organizzazioni complesse, si caratterizza per la presenza di numerosi fattori di stress, che derivano dalle aspettative sociali che esistono nei loro confronti, laddove ci si attende l'esito sempre positivo delle cure ed il mantenimento di standard comunicativi a livelli ineccepibili, ed a come il lavoro all'interno delle organizzazioni si caratterizza. Per quanto riguarda le caratteristiche del contenuto del lavoro, l'aumento della gravità e della complessità clinica degli assistiti, che si associa alla necessità di contenere i tempi di degenza, comporta un volume ed un ritmo crescenti nella attività assistenziale. Da un punto di vista organizzativo, soprattutto nelle strutture complesse, il lavoro ruota intorno alle necessità dell'organizzazione, che si presenta sempre più mutevole e complicata. Per questo motivo, ed è la tesi del libro, conoscere quali sono le cause dello stress e le modalità per poterlo contenere, può essere un grande punto di forza: laddove il sistema ed il contesto in cui si opera aumenta le richieste nei confronti degli operatori, al fine di contenere "l'usura" che questo può determinare, è molto

importante dotarsi di strumenti per affrontare in modo più adeguato le aumentate richieste, sviluppando la resilienza. Questa, seppur riconosciuta come dote innata, può anche divenire una abilità appresa. L'attuale ricerca ha indagato non solo quali sono le caratteristiche delle persone naturalmente resilienti, e come le persone agiscono la resilienza, ma anche quali sono le qualità delle comunità in cui si sviluppa la resilienza e quindi come il gruppo può aiutare i suoi membri a superare le difficoltà. Tra i moltissimi spunti che emergono dalla letteratura, di particolare interesse sono le ricerche che hanno valutato come la resilienza può essere sviluppata dal personale sanitario, individuando i fattori favorevoli ed ostacolanti lo sviluppo di questa capacità. I fattori positivi sono i meccanismi di coping positivo, il supporto sociale e la spiritualità personale, che sono fattori rilevati negli studi descrittivi la resilienza nei bambini, nei giovani, negli anziani ed in coloro che sopravvivono alle esperienze traumatiche e che possono essere apprese attraverso esperienze positive di apprendimento.

Un aspetto particolarmente rilevante riguarda le azioni che possono essere intraprese per ridurre l'impatto dello stress e delle avversità sulle vite di coloro che operano in ambito sanitario. Essi necessitano, infatti, di ricevere supporto reale come quello che può derivare da un mentore o dalla formazione. Ma non si tratta solo della disponibilità di supporto: il vero punto di forza si realizza se si ha la disponibilità di qualcosa che possa fungere da solido sostegno e se gli individui che ricevono questo supporto, a loro volta, si adoperano per essere di sostegno ad altri. Questa rete di relazioni determina un circolo virtuoso che si caratterizza per la presenza di esempi positivi, di altruismo, di relazioni di mentorship, di coaching, che possono modificare la cultura organizzativa in senso positivo, facendo in modo che, partendo dalla riflessione e dall'apprendimento che scaturisce dalla esperienza, possano essere replicate le esperienze positive ed abbandonate quelle negative. Non so se i suggerimenti di questo libro siano applicabili e quali siano i risultati. Certo occorrerebbe studiarli nei dettagli, magari approfondendone i contenuti, verificandone la applicabilità all'interno della nostra cultura e del nostro contesto. Di certo però avere chiaro che, per continuare a lungo ad occuparsi degli altri rimanendo resilienti rispetto al sistema, è necessario avere cura di sé stessi e delle relazioni che si intraprendono, può essere una risorsa per affrontare il lavoro quotidiano, da qui agli anni a venire.

### Bibliografia e sitografia

1. <http://it.wikipedia.org/wiki/Resilienza>
2. Weick, K. E., & Sutcliffe, K. M. (2001). *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*. San Francisco: Jossey-Bass.
3. McAllister M, Lowe JB. *The Resilient Nurse*. Springer New York LLC, 2011

# AUDIT CLINICO

## Valutazione della compliance alle raccomandazioni relative alla prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione (LDP) nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna: risultati di un AUDIT clinico

### Introduzione

La valutazione della qualità dell'assistenza rappresenta uno strumento che il professionista sanitario in generale e l'infermiere in particolare può utilizzare al fine di migliorare le proprie performances. Questo perché il confronto della propria pratica con i risultati attesi permette di evidenziare eventuali differenze identificandone le cause ed attivando tutte le strategie possibili per rispondere in maniera ottimale ai bisogni assistenziali dei pazienti.

La prevenzione delle lesioni da pressione rappresenta un ambito specifico dell'attività infermieristica in quanto è stato dimostrato che una grossa percentuale delle stesse sarebbe prevenibile se fossero correttamente applicate le relative raccomandazioni. Anche l'ambito del trattamento quando le lesioni non presentano complicazioni come ad esempio da infezioni, coinvolge l'infermiere in prima persona in quanto è chiamato ad eseguire una corretta valutazione/stadiazione identificando gli obiettivi assistenziali innanzitutto per il paziente ed in seconda istanza per la lesione. Solo in questo modo è possibile essere certi di aver impostato un piano assistenziale efficace ed appropriato.

### Obiettivi

L'obiettivo di questo Audit è stato quello di migliorare gli interventi assistenziali relativi alla prevenzione e al trattamento delle Lesioni da Pressione (LdP) e di migliorare le competenze dei professionisti relativamente al tema dell'Audit.

### Scopi

- assicurare la corretta applicazione delle raccomandazioni relative alla valutazione del rischio di LdP;
- assicurare la corretta applicazione delle raccomandazioni relative ai cambi posturali e loro registrazione nella documentazione sanitaria;
- assicurare una corretta strategia di prevenzione nei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici di durata superiore alle 4 ore;
- assicurare l'uso appropriato delle medicazioni avanzate nel trattamento delle LdP;
- verificare se i trattamenti assicurano il processo di guarigione della lesione a seconda delle condizioni cliniche del paziente

### METODO

I reparti coinvolti rappresentano le diverse tipologie di strutture in cui si possono trovare alti livelli di prevalenza di lesioni ed in cui si realizza un'ampia variabilità di comportamenti, evidenziati dai risultati di un questionario somministrato a tutti i referenti

aziendali delle LdP.

In ogni reparto individuato nel progetto di implementazione sono stati coinvolti i singoli referenti coordinati dal referente dipartimentale per il Governo Clinico e dal referente per l'implementazione del Centro Studi EBN.

L'Audit è stato condotto secondo quanto previsto dalle seguenti fasi:

1. Costituzione del gruppo di lavoro e pianificazione del progetto: aprile 2010
2. Selezione dei criteri/indicatori: aprile 2010 (i criteri individuati corrispondono alle principali raccomandazioni della LG aziendale)
3. Misurazione delle conoscenze: è stato somministrato un questionario di valutazione delle conoscenze a tutti i referenti aziendali per le lesioni da pressione.
4. Preaudit: è stata effettuata una raccolta dati in maniera prospettica per un mese per ogni singolo reparto (analizzando la documentazione sanitaria) in un periodo che andava dall'1 giugno 2010 al 30 settembre 2010 a seconda dell'organizzazione e della presenza in servizio dei vari referenti. L'osservazione è stata effettuata dai referenti LdP mediante l'utilizzo di diverse schede specificamente predisposte in diverse tipologie di reparti e servizi.
5. Introduzione del cambiamento: nel mese di giugno 2010 è stata organizzata una summer school finalizzata a formare tutti i referenti aziendali relativamente agli aspetti che principalmente erano risultati non conosciuti dall'indagine condotta attraverso la somministrazione del questionario. Da inizio ottobre a fine novembre è stato organizzato un corso di formazione rivolto a tutti gli infermieri e a tutti gli OSS dei reparti coinvolti nel progetto di AUDIT.
6. Feedback e reaudit: nel mese di marzo 2011 sono stati presentati i risultati del preaudit ai referenti ed ai coordinatori coinvolti e dal 1 aprile al 30 settembre 2011 (in tempi diversi a seconda della disponibilità dei singoli reparti) è stata effettuata la seconda raccolta dati utilizzando le stesse modalità precedentemente descritte nella fase di preaudit.
7. Monitoraggio delle performance.

### RISULTATI

L'implementazione delle raccomandazioni relative alla prevenzione ha visto un importante miglioramento delle performances nelle sale operatorie oggetto di Audit, vedi tabella 1

Tabella 1 – Risultati audit clinico prevenzione LdP blocchi operatori

INDICATORI	Pre Audit	Audit	Delta
<b>Indicatore 1</b> N° pazienti che eseguono interventi > 4 ore a cui vengono posizionati tutti i dispositivi antidecubito/N° pazienti che eseguono interventi > 4 ore Target 90%	44,5%	95%	+50,5%
<b>Indicatore 1.1</b> N° pazienti che eseguono interventi > 4 ore a cui viene posizionata la termocoperta / N° pazienti che eseguono interventi > 4 ore Target 90%	26%	69,75%	+43,75%

L'implementazione delle raccomandazioni relative alla prevenzione ha riguardato reparti di medicina, terapia intensiva, geriatria e medicine specialistiche. Per i risultati vedi la tabella 2

Tabella 2 – Risultati audit clinico prevenzione LdP reparti di degenza

INDICATORI	Pre Audit	Audit	Delta
<b>Indicatore 2</b> N° pazienti allettati o costretti in sedia valutati con Scala di Braden all'ingresso/N° pazienti costretti a letto/sulla sedia e non in grado di muoversi in modo completamente autonomo TARGET 90% NB – L'UO E nel periodo di rilevazione del pre AUDIT edel re AUDIT non ha arruolato pazienti costretti a letto e/o sulla sedia.	90,2%	99,6%	+9,4%
<b>Indicatore 3</b> N° pazienti con documentazione di cambio posturale almeno ogni 4 ore/ N° pazienti costretti a letto/sulla sedia e non in grado di muoversi in modo completamente autonomo TARGET 20%	54,9%	67%	+12,1%
<b>Indicatore 4</b> N° soggetti con Braden ≤ 10 posizionati su un materasso non standard/ N° soggetti con Braden ≤ 10 TARGET 85% Le UOD e E non sono riportate perchè non avevano pazienti con Braden<10	69,44	89,5%	+20,12

Anche l'implementazione delle raccomandazioni relative alla prevenzione ha riguardato reparti di medicina, terapia intensiva, geriatria e medicine specialistiche. I risultati sono riportati in tabella 3

Tabella 3 – Risultati audit clinico trattamento LdP reparti di degenza

INDICATORI	Pre Audit	Audit	Delta
<b>Indicatore 5</b> N° medicazioni effettuate entro 7 giorni/ N° medicazioni TARGET 60% L'UOM è confluita in un altro reparto	76,40%	92,29%	+12,2%
<b>Indicatore 6</b> N° medicazioni in cui le cui lesioni sono state deterse con iodopovidone, ipoclorito di sodio, clorexidina o perossido di idrogeno o acido acetico/N° Medicazioni TARGET 25%	1,80%	2,80%	+1%
<b>Indicatore 7</b> N° medicazioni in cui le cui lesioni sono state medicate con mercurocromo (merobromina), eosina, fuxina fenica (tintura rubra di Castellani), violetto di genziana (cristal violetto)/ N° Medicazioni TARGET 5%	0% In tutte le UUOO	0% In tutte le UUOO	
<b>Indicatore 8</b> N° soggetti con medicazioni in garza iodofornica e/o applicazione di antibiotici topici/ N° Medicazioni TARGET 10%	1,80%	0,3%	-1,5%
<b>Indicatore 9</b> N° soggetti con lesione secca del calcagno sottoposti ad escarectomia/ N° soggetti con lesione secca del calcagno TARGET 30%	28,60%	0%	-28,6%
<b>Indicatore 10</b> N° medicazioni effettuate su lesioni poco essudanti con idrocolloidi o idrogel o film o silicone morbido/ N° medicazioni effettuate su lesioni poco essudanti TARGET 85%	76%	86,04%	+10,04%
<b>Indicatore 10.1</b> N° medicazioni effettuate su lesioni con escara con idrocolloidi o idrogel o film / N° medicazioni effettuate su lesioni con escara TARGET 85%	32,70%	89,6%	+56,9%
<b>Indicatore 10.2</b> N° medicazioni effettuate su lesioni mediamente o molto essudanti con schiuma di poliuretano semplice o con strato di contatto al silicone o alginato/ N° medicazioni effettuate su lesioni mediamente o molto essudanti TARGET 85%	63,40%	84,9%	+21,5%

## Valutazione delle conoscenze:

Il questionario di valutazione delle conoscenze somministrato a tutti i referenti aziendali nella fase di preaudit ha evidenziato una percentuale di risposte corrette pari al 68%. Alla summer school organizzata sulla base di questi risultati hanno partecipato 54 referenti su 86 (62,79%) al termine del corso la valutazione delle conoscenze ha evidenziato un miglioramento della percentuale di risposte corrette: 98%. La valutazione delle conoscenze di tutti i partecipanti ai corsi di formazione ha evidenziato il 55% di risposte corrette all'ingresso ed una percentuale di risposte corrette del 89% all'uscita con una partecipazione complessiva di 160 infermieri e 65 OSS.

## Discussione

La conduzione di questo Audit ha permesso di evidenziare gli ambiti in cui le conoscenze dei referenti e dei professionisti necessitavano di un aggiornamento rispetto quanto presentato nella prima edizione delle Linee Guida aziendali pubblicate nel 2001. Sulla base delle aree grigie evidenziate dai questionari di valutazione delle conoscenze è stato possibile progettare ed applicare uno specifico percorso formativo che ha evidenziato un risultato rispondente alle aspettative definite all'inizio del progetto.

Anche i risultati relativi alla misurazione dei criteri riguardanti la prevenzione e il trattamento delle LdP sono tutti rispondenti agli

standard definiti all'inizio del progetto.

Le principali criticità (fermo restando che si basano su numeri assoluti abbastanza piccoli), riguardano l'utilizzo inappropriato degli antisettici: questo però rappresenta un aspetto controverso in quanto in alcuni casi l'inappropriatezza del trattamento è dovuta alla prescrizione di consulenti medici in contrasto con le indicazioni delle Linee Guida aziendali.

## Conclusioni

Attraverso la conduzione di questo audit è stato possibile individuare sia gli ambiti in cui le buone pratiche sono già consolidate come nel caso della valutazione del paziente a rischio e la de-terensione delle lesioni presenti che gli ambiti di miglioramento: questi confermano le aree grigie evidenziate dalla valutazione delle conoscenze in quanto dai risultati dei questionari si evinceva che non tutti i professionisti erano a conoscenza delle corrette modalità di gestione delle lesioni infette, anche la raccolta dati conferma questo dato.

Aree migliorabili restano sia gli ambiti della prevenzione relativi ai cambi posturali che gli ambiti del trattamento relativi alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione.

***Si ringraziano i coordinatori, i referenti, tutti gli infermieri e gli OSS delle UUOO coinvolte per la disponibilità e partecipazione dimostrate.***

# AUDIT CLINICO

## Valutazione della compliance alla procedura sulla sorveglianza, prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito (LDP) all'Istituto Ortopedico Rizzoli

### Il Soggetto dell'audit clinico

Il Servizio di Assistenza dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna ha dato mandato a ottobre 2007 al responsabile del Centro di Ricerca di creare un sistema di sorveglianza, prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito (LDP) per tutti i pazienti afferenti alla struttura. Le ragioni addotte riguardavano il fatto che allo IOR non esisteva un sistema di sorveglianza e mancavano procedure comuni validate e uniformate per la prevenzione e il trattamento delle LDP. Si è costituito un gruppo di esperti che ha reperito e adattato le linee guida evidence based sul problema e dopo momenti formativi ad hoc ha introdotto la procedura nei reparti dello IOR a rischio di far sviluppare lesioni. A gennaio 2010 tutti i reparti interessati avevano adottato la procedura. Prima però di iniziare il percorso formativo è stata svolta dai referenti EBP un'indagine di incidenza e di prevalenza di periodo per un periodo di 3 mesi in tutto l'ospedale sulle LDP per poter avere un indicatore di esito a riprova dell'utilità dell'implementazione della procedura e anche per individuare i reparti a maggior rischio. Dall'analisi dei dati si evinceva che l'incidenza era superiore al dato in letteratura (3,8%). Al Rizzoli si attestava infatti sul 4,7% e sul 6,3% nell'oncologia ortopedica; nel post acuti tutti i pazienti con LDP provenivano da reparti interni IOR e anche in questo caso la prevalenza del 36,3% superava il dato fornito dalla letteratura (13,2%).

Al termine dell'entrata a regime del sistema di prevenzione e trattamento delle LDP si è svolto un audit clinico per verificare l'aderenza alla procedura e identificare i punti da rinforzare.

### Obiettivo/i

Valutare la corrispondenza a standard definiti rispetto alla determinazione del rischio di sviluppo di lesioni da pressione nei pazienti ricoverati nel reparto, delle strategie preventive e delle modalità di trattamento fino alla valutazione dell'esito del processo.

### Le evidenze disponibili

I passaggi chiave utilizzati come indicatori sono stati identificati dalla ricerca della letteratura internazionale (linee guida) e nazionale e riportati anche nella procedura utilizzata per la sperimentazione. (Tabella 1) Percentuali di aderenza agli standard ritenuti indicativi dell'applicazione corretta della procedura affiancati da dati di esito (studio di incidenza delle lesioni da pressione in quel reparto nei mesi oggetto di audit) sono stati individuati dal panel di esperti in metodologia della ricerca e gruppo di miglioramento sulle lesioni da pressione responsabili del presente audit clinico.

Tab 1: Indicatori e standard:

Tabella 1 – Indicatori e standard:

INDICATORI	STANDARD	DEFINIZIONI ED ISTRUZIONI
Presenza della scheda di Braden in cartella entro le prime 48 ore	<b>95%</b> (essendo la modalità attraverso cui si stabilisce se il paziente è a rischio o meno)	Controllo della cartella del paziente.
Presenza della scheda di Braden in cartella dopo l'intervento chirurgico	<b>95%</b>	Controllo della cartella del paziente.
Mobilizzazione secondo la tempistica stabilita per i livelli di rischio (nei diversi turni)	<b>98%</b> (è l'intervento ritenuto più efficace per prevenire l'insorgenza di lesioni nella popolazione a rischio)	Controllo della cartella del paziente.
Valutazione cute nei diversi turni	<b>80%</b>	Controllo della cartella del paziente.
Presenza dell'eziologia di eventuale lesione	<b>&gt;70%</b> (è un dato più di interesse epidemiologico che di sostanza)	Controllo della cartella del paziente.
Concordanza fra grado di lesione e scelta terapeutica	<b>95%</b>	Controllo della cartella del paziente.
Incidenza delle lesioni da pressione (rispetto a tutta la popolazione ricoverata)	<b>&lt; 3,8%</b> (dato letteratura)	Schede raccolta dati di incidenza e prevalenza compilate quotidianamente dal referente EBP del reparto)

### Materiali e metodi

#### Casi e dati

Sono stati presi in esame tutti i pazienti e relativa documentazione infermieristica presenti in reparto nei giorni di audit e sono stati valutati i dati comprendenti l'intero periodo di degenza

## Metodi

Il coordinatore dell'audit, insieme al responsabile del Centro Ricerca, dopo aver predisposto la check list congruente ai parametri di controllo e indicatori inseriti nella procedura e sopra riportati, ha informato il coordinatore del reparto, il referente EBP e, laddove presente, il referente LDD rispetto al presente protocollo di audit affinché condividesse gli scopi e gli obiettivi con tutto il personale. A informazione avvenuta sono state programmate le visite di audit. È stata presa visione della documentazione infermieristica per ricercare gli indicatori identificati compilando la check list di verifica per ogni paziente. Al termine delle visite è stato inserito nel data base anche il dato di incidenza monitorato durante il mese oggetto di audit. Tale dato è stato raccolto quotidianamente dal referente EBP del reparto.

## Risultati

Durante il 2010 sono state svolte le visite di audit in 5 reparti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. Sono state valutate le cartelle di 174 pazienti per un totale di 696 giornate di degenza. 33 pazienti avevano un valore di Braden < a 18 per un totale quindi di 19% di pazienti a rischio lesioni da pressione. 3 pazienti avevano sviluppato lesioni da pressione durante il ricovero e erano tutti pazienti a rischio. L'incidenza complessiva è stata quindi del 1.8% considerando la popolazione in generale ma del 9% se si considera solo la popolazione a rischio. La prevalenza invece era del 4%. I dati relativi agli indicatori di processo, divisi per reparto, sono illustrati nella tabella 2.

Indicatori	Standard	Reparto A Novembre 2010	Reparto B Aprile 2010	Reparto C Aprile 2010	Reparto D Aprile 2010	Reparto E Aprile 2010	Totale
Scheda Braden entro le prime 48 ore	95%	100%	100%	100%	100%	76%	95.2%
Scheda Braden dopo l'intervento chirurgico	95%	100%	100%	92,4%	100%	84,3%	95.3%
Mobilizzazione secondo la tempistica stabilita per i livelli di rischio (nei diversi turni)	98%	72,3%	97,4%	92,3%	99%	95,5%	91.3%
Valutazione cute nei diversi turni	80%	31,6%	98,4%	84,6%	89,3%	91,1%	79%
Presenza dell'eziologia di eventuale lesione	>70%	100%	100%	100%	100%	na	100%
Concordanza fra grado di lesione e scelta terapeutica	Da stabilire	100%	100%	100%	100%	na	100%

## Discussione

A quasi 2 anni dall'implementazione della procedura per la prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione, gli indicatori di processo dimostrano una buona compliance fra i professionisti dell'assistenza. È interessante notare che, nonostante la scar-

sa incidenza, qualora si verifici una lesione tutti gli infermieri segnano correttamente l'eziologia e specialmente documentano di utilizzare la medicazione congruente al grado di lesione diagnosticato. Anche l'uso della scala di valutazione di rischio, tenendo conto che fino a 2 anni fa non era utilizzata, è molto soddisfacente ad eccezione di un unico reparto. Critico invece il dato sulla mobilitazione anche se lo strumento non permette di verificare se la bassa compliance riguarda la documentazione della prestazione o l'esecuzione stessa. Il dato di incidenza "relativamente" basso, pare indicare più un difetto di reportistica che non una mancanza assistenziale. Uguale considerazione per la valutazione della cute durante i diversi turni assistenziali. L'incidenza complessiva si è infatti notevolmente ridotta da un valore del 4,7 all'1.8 e in oncologia ortopedica dal 6,3 a 3% e questo dato insieme alla buona compliance alla procedura dimostra l'utilità, per la qualità e la sicurezza dell'assistenza, di utilizzare pratiche evidence based.

## Conclusione

Attraverso l'audit è stato possibile identificare le aree su cui occorre pianificare azioni correttive e quelle invece ben consolidate reparto per reparto. Il contemporaneo studio di incidenza ha permesso anche di validare in loco l'efficacia dell'assistenza implementata. Nel 2011 si è pianificato un audit di appropriatezza sulla procedura per poter verificare anche l'effettiva corrispondenza fra quanto documentato e la situazione reale sul paziente. I dati sono in elaborazione.

## Autori principali

Luana Lombrosi, Sandra Mini, Fabio D'Alessandro, Andrea Bolzon, Ferrarelli Gianfranco, Emanuela Natali, Conversano Pantaleo, Tania Sabattini, Valentina Clementi, Federica Matino, Caterina Bombino, Miguel Schiavone, Chiara Borri, Teresa Notarnicola, Rossana Genco, Alfredo Amodeo, Rita Boschi, Cristiana Forni, Enrichetta Zanotti.

## Bibliografia

1. Linee guida sulla prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito 2010 (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola Malpighi).
2. Linee guida integrali dell' AHRQ per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito. IV edizione (Febbraio 2006) della versione italiana con fisiopatologia e profilassi a cura di Aldo Calosso e Ermellina Zanetti. Edito da A.I.S.Le.C Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee
3. Moore, ZEH. Cowman, S. Wound cleansing for pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1, 2008.
4. Moore, ZEH. Cowman, S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1, 2008.
5. Moore, ZEH. Cowman, S. Repositioning for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1, 2008.
6. Young, T. Clark, M. Re-positioning for pressure ulcer prevention. Cochrane Database of Systematic Reviews. 1, 2008.
7. Di Giulio Paola "La prevalenza delle lesioni da decubito nei pazienti ospedalizzati" Rivista dell'Infermiere 2/85
8. AISLEC "Profilassi delle lesioni da decubito e cambio posturale: ricerca multicentrica, linee guida", ANIN-NEU 1995.
9. Meehan M., "National pressure ulcer prevalence survey", Advances in wound care, Vol.7, n°3, May 1994.
10. Gunningberg et al "Reduced incidence of pressure ulcers in patients with hip fractures: a 2-years follow-up of quality indicators" international Journal for Quality in Health Care 2001; Vol 13, n.5:pp.399-407

# RICERCA

## Studio osservazionale di coorte prospettico multicentrico con valutazione ripetuta per la validazione italiana della Braden Q per i neonati ed i bambini fino ad 8 anni.

### Ricercatori

Paolo Chiari<sup>1</sup>, Angela Peghetti<sup>2</sup>, Mirella Fontana<sup>2</sup>, Catia Biavati<sup>2</sup>, Domenica Gazineo<sup>2</sup>, Emanuele Bascelli<sup>2</sup>, Rocchi Roberto<sup>2</sup>, Marco Poli<sup>2</sup>, Piero Tartari<sup>2</sup>, Roberta Armuzzi<sup>2</sup>, Silvia Bolognini<sup>2</sup>, Claudia Magli<sup>2</sup>, Simona Cordella<sup>2</sup>, Gianna Rossi<sup>2</sup>, Patrizia Taddia<sup>2</sup>, Emanuela Tiozzo<sup>3</sup>, Gaetano Ciliento<sup>3</sup>, Giovanna Carta<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Università di Bologna

<sup>2</sup>S.Orsola-Malpighi (Bologna)

<sup>3</sup>Bambino Gesù (Roma)

### Introduzione

La lesione da pressione (LdP) è una lesione localizzata alla cute e/o al tessuto sottostante a seguito della pressione o della pressione combinata con il taglio. Mentre questo fenomeno è stato ampiamente studiato negli adulti, molto meno si sa circa la LdP nella popolazione pediatrica.

La revisione della letteratura indica che i bambini ricoverati in particolari setting di cura, quali le terapie intensive, le oncologie e le neurologie/neurochirurgie, rappresentano una fetta della popolazione a rischio di sviluppare LdP. La ricerca suggerisce inoltre che le modalità di sviluppo di tali lesioni, la loro localizzazione e la loro prevenzione differiscono nell'età pediatrica dalla popolazione adulta, evidenziando così la necessità di fornire ai professionisti sanitari strumenti differenziati, atti a garantire il corretto approccio al riconoscimento delle situazioni a rischio.

Evitare l'insorgenza di LdP ed il mantenimento della cute e dei tessuti integri sono considerati obiettivi importanti nel processo di assistenza. L'identificazione delle persone a rischio di sviluppare LdP è quindi considerato come il primo passo per un'efficace prevenzione delle LdP. Nelle linee guida di recente pubblicazione internazionale da parte del NPUAP e EPUAP si afferma in modo esplicito che le scale di valutazione del rischio costituiscono il fondamento della pratica assistenziale.

Tuttavia per essere utile nell'attività assistenziale una scala di valutazione del rischio di LdP deve essere valida e affidabile.

Una revisione sistematica ha sottolineato che tuttavia a tutt'oggi sono ancora carenti prove empiriche di efficacia delle scale di valutazione del rischio di LdP pediatriche. Sulla base dei risultati della revisione nessuno strumento può essere considerato superiore agli altri ed in particolare è ancora sconosciuta la capacità delle scale di ridurre l'inci-

denza delle LdP nella pratica professionale.

Con questo studio si vuole stabilire la predittività della "Braden Q Scale", ovvero la capacità di individuare i soggetti realmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione nella popolazione pediatrica. La scelta di questa scala è motivata dalla diffusa conoscenza della scala Braden negli infermieri e quindi l'utilizzazione della scala pediatrica riteniamo possa essere più facile. Si prenderanno in considerazione i neonati superiori a 21 giorni di vita ed i bambini fino ad 8 anni. Infatti, sotto i 21 giorni di vita, la cute non ha ancora il trofismo maturo e pertanto lo strumento non è indicato, mentre sopra gli 8 anni i bambini sono più sovrapponibili agli adulti e pertanto qualora sia opportuno valutare la presenza di rischio di sviluppare LDP lo strumento è la scala di Braden.

### Obiettivi

L'obiettivo primario dello studio è quello di definire il cut-off, la sensibilità e la specificità della versione italiana della Braden Q per la valutazione del rischio di sviluppare LdP nei bambini dal 21 giorno di vita agli 8 anni. Gli obiettivi secondari prevedono di definire i livelli di incidenza delle LdP, la sede prevalente e lo stadio. Inoltre determinare il momento ideale (best time) per valutare il rischio.

### METODO

#### Popolazione in studio

La popolazione è costituita da bambini dal 21 giorni di vita agli 8 anni ricoverati in ospedali per acuti. Sono esclusi i bambini prematuri, quelli che già presentano lesioni da pressione all'atto del ricovero e quelli con anamnesi positiva per cardiopatie congenite. Il setting dove viene svolta la ricerca è costituito dalle rianimazioni pediatriche, terapie intensive neonatali, neurologie pediatriche, oncologie ed oncoematologie pediatriche del S.Orsola-Malpighi di Bologna e del Bambino Gesù di Roma. Anche il setting è stratificato in due categorie: le rianimazioni e le terapie intensive neonatali come area intensive; le neurologie, oncologie ed oncoematologie come area sub-intensiva.

Lo studio è stato approvato dai comitati etici delle due aziende sanitarie.

#### Reclutamento dei partecipanti

Il reclutamento dei partecipanti è effettuato per tutti i ri-

coveri che si presentano consecutivamente nei reparti previa verifica dei criteri di inclusione/esclusione e la firma del consenso informato da parte dei genitori. La verifica dell'assenza di lesioni da pressione è effettuata con la compilazione della Skin Assessment Tool (SAT).

#### Raccolta dati

Lo studio è di tipo osservazionale di coorte prospettico multicentrico con valutazione ripetuta del rischio.

Le osservazioni del rischio sono ripetute con cadenza di 3 rilevazioni settimanali rispettivamente al lunedì, mercoledì e venerdì fino ad un massimo di 8 rilevazioni successive o alla dimissione del bambino. La prima rilevazione è effettuata non prima delle 24 ore dal ricovero. Le rilevazioni sono sospese in caso di comparsa di lesione da pressione.

#### Strumenti di valutazione

Lo strumento di valutazione del rischio di lesioni da pressione è la Braden Q nella versione di Suddaby. Al valore di cut-off di 15 la sensibilità è del 17,5% e la specificità del 98,5%. L'attendibilità interna calcolata in un setting simile ma con prevalenza al 23% è risultata buona (alfa di Cronbach: 0,71).

Lo strumento considera sei variabili: mobilità/attività; percezione sensoriale, abilità a rispondere in modo corretta alla sensazione di disagio correlata alla posizione; umidità, i pannolini devono essere adeguati all'età; frizione o scivolamento con lenzuola o dispositivi ortopedici, include la capacità del paziente a sollevarsi; nutrizione; perfusione tissutale e ossigenazione.

Per ogni variabile viene utilizzato un punteggio da 1 a 4. Complessivamente il punteggio della Braden Q va da 6 (valore minimo) a 24 (valore massimo), con quest'ultimo valore come assenza di rischio. Non vengono utilizzati valori di cut-off scelti a priori.

Per poter utilizzare la Braden Q nel contesto italiano è stata effettuata la traduzione dello strumento dalla lingua inglese a quella italiana e ne è stata verificata l'esatta interpretazione facendo ritradurre la scala nella lingua originale da soggetto madrelingua. La comprensione dei concetti nel nostro contesto è stata verificata da infermieri italiani esperti in wound care.

Per la rilevazione dell'outcome lesione da pressione è utilizzata la SAT che valuta la cute in corrispondenza delle prominente ossee. Il rilevatore deve valutare la presenza o l'assenza di ulcere in ogni sito, dal capo posteriore all'orecchio destro e sinistro, dal naso all'alluce destro e sinistro e stadiare l'eventuale lesione in accordo alla stadiazione NPUAP.

Le valutazioni, rispettivamente del livello di rischio e

dell'outcome, sono effettuate da due infermieri per ogni reparto in modo indipendente e cieco rispetto ai risultati dell'altro test. Ogni infermiere effettua la valutazione del solo rischio o del solo outcome in momenti diversi durante il turno del mattino. Gli infermieri addetti alla rilevazione avevano svolto una specifica formazione di 2 ore.

#### Valutazione statistica

La descrizione del campione stratificato per fasce d'età (neonati, lattanti/divezzi e bambini in età prescolare e scolare), e per tipologia di reparto (sub-intensivi e intensivi) è effettuata attraverso la distribuzione di frequenza. Le lesioni da pressione sono descritte in termini di incidenza e di distribuzione di frequenza per stadio e sede. Per il confronto delle variabili della Braden Q fra i bambini con o senza lesioni è stato utilizzato il p-value.

La Braden Q è analizzata attraverso la Receiver Operating Characteristics Curve (ROC) e l'area sottostante la curva (AUC). La sensibilità e la specificità sono calcolate sul campione complessivo a diversi valori di cut-off ottenuti con l'indice di Youden, e sui sotto gruppi stratificate per classi di età e tipologia di reparti e diversi valori di cut-off. Inoltre, sono calcolati il valore predittivo positivo e negativo ed i rapporti di verosimiglianza (LH+ e LH-). L'intervallo di confidenza è stato utilizzato al 95%. I dati sono registrati su database Microsoft Access e analizzati con SPSS v.17.

#### RISULTATI

Lo studio è stato condotto dal 4 giugno 2009 al 19 ottobre 2010 presso Rianimazione pediatrica e Oncologia di Roma e Terapia intensiva neonatale, Rianimazione pediatrica, Oncematologia pediatrica e Neurologia infantile di Bologna.

#### Descrizione del campione

Il campione è composto da 162 bambini, di cui 5 non arruolabili per il superamento del limite di età massima di 8 anni. Sono risultati analizzabili i dati di 157 bambini di cui 87 arruolati presso il S.Orsola-Malpighi di Bologna e 70 presso il Bambino Gesù di Roma. Il campione è descritto in tabelle 1.

L'analisi ha quindi riguardato 157 bambini per un totale di 569 rilevazioni (ciascun bambino è stato valutato da una ad otto volte). Le rilevazioni multiple condotte dopo l'insorgenza delle lesioni da pressione sono risultate 45 e sono state escluse. Pertanto sono rimaste 524 rilevazioni.

Le rilevazioni multiple sono risultate suddivise in 15 per i neonati pari al 2,9%, 282 per i lattanti/divezzi pari al 53,7% e 227 per i bambini in età prescolare e scolare pari al 43,4%. 304 (58,1%) rilevazioni sono state effettuate per bambini

erano ricoverati in strutture sub intensive e 220 (41,9%) in reparti intensivi.

I bambini nei rispettivi reparti sono stati trattati come da prassi indipendentemente dai risultati del test di valutazione del rischio di sviluppare lesioni da pressione ovvero si è proceduto come da valutazione clinica.

**Tabella 1 – Descrizione del campione (n.157)**

Variabili	Frequenza	%
<i>Fasce di età</i>		
Neonati (21-30 gg)	4	2,5
Lattanti/divezzi (2° - 23° mese)	90	57,3
Bambini (3 – 8 anni)	63	40,1
<i>Tipologia reparto</i>		
Sub-intensive	88	56,1
Intensive	69	43,9
<i>Rilevazioni effettuate</i>		
1	46	29,3
2	36	22,9
3	23	14,6
4	12	7,6
5	7	4,5
6	3	1,9
7	3	1,9
8	27	17,2

### Incidenza delle LDP per sede e stadio

Dei 157 bambini, 27 hanno riportato lesioni da pressione pari al 17,2%. Nelle diverse fasce d'età l'incidenza si è distribuita con il 18,9% (17/90) nei lattanti/divezzi e 15,9 (10/63) nei bambini. Nei neonati non sono state rilevate lesioni da pressione.

Rispetto alla divisione nelle tipologie di reparti, le sub intensive hanno rilevato una incidenza del 22,7% (20/88) e le intensive del 10,1% (7/69).

Le lesioni da pressione sono state rilevate in 4 casi (14,8%) nella prima rilevazione, in 6 casi (22,2%) nella seconda rilevazione, in 9 casi (33,3%) nella terza rilevazione, in 6 casi (22,2%) nella quarta rilevazione e in 2 casi (7,4%) nella quinta rilevazione. Nelle successive rilevazioni non si sono evidenziate nuovi casi di lesioni da pressione.

Le lesioni da pressione riscontrate sono state in totale 39, di cui 35 (89,7%) di I stadio e 4 (10,3) di II stadio. Le sedi delle lesioni sono riportate in tabella 2.

**Tabella 2 – Sedi della lesione da pressione**

Sede	Frequenza	%
<i>Sedi della lesione da pressione</i>		
Capo	16	41,0
Coccige	5	12,8
Naso	5	12,8
Sacro	4	10,3
Basso gluteo	3	7,7
Orecchio	2	5,1
Altre sedi	4	10,4
<b>Totale</b>	<b>39</b>	<b>100</b>

### Braden Q – Valutazione complessiva Predittività delle variabili

Il comportamento della scala nelle sue diverse sottocategorie, considerate nelle diverse rilevazioni, risulta statisticamente significativo per le variabili Mobilità/attività, Percezione sensoriale, Umidità, Frizione solo nella 2° e 3° rilevazione effettuate rispettivamente ad una media di 41 ore (2° giorno) e 96 ore (4° giorno). Nella 1° rilevazione solo la variabile Umidità risulta significativa. Nella 4° e 5° rilevazione le variabili significative si riducono rispettivamente a 2 (Mobilità/attività, Percezione sensoriale) ed a 1 (Frizione). Nella tabella 3 è riportato il comportamento delle variabili nelle prime 4 rilevazioni.

Tabella 3 - Comportamento delle variabili della Braden Q comparata fra i bambini con o senza lesioni nella 2° rilevazione - 2 giorni (K = 0,789).

	Con LdP (M, DS)		Senza LdP (M, DS)		p
<b>Variabili Braden Q</b>					
Mobilità/attività	2,00	1,087	2,56	1,258	0,041
Percezione sensoriale	2,65	0,832	3,19	0,981	0,011
Umidità	3,96	0,209	3,78	0,599	0,026
Frizione	2,91	0,949	3,44	0,882	0,013
Nutrizione	3,00	0,674	3,19	0,895	0,262
perfusione tissutale	3,70	0,470	3,83	0,407	0,221

### Tempo di rilevazione (Best Time)

Rispetto alla 1°, 2° e 3° rilevazione è stata calcolata l'area sottostante la curva (AUC). Le aree sono modeste e quella che raggiunge il livello maggiore è quella della 2° rilevazio-

ne condotta al 2° giorno di ricovero (AUC 0,640).

Dei 27 bambini con lesioni da pressione, in 22 casi il valore dell'indice di Braden Q non si è modificato nelle diverse rilevazioni prima della comparsa della lesione. In 3 casi il valore dell'indice nelle successive rilevazioni è aumentato da 0,3 a 1. Mentre in solo 2 casi l'Indice si è abbassato da -0,3 a -0,8.

Utilizzando il valore di cut-off di 20, verificato come valore massimo dell'indice di Youden, si trovano 54 test positivi con 18 veri positivi e 58 test negativi con 53 veri negativi per una sensibilità del 78% ed una specificità del 60%. Il Valore predittivo positivo è del 33%, mentre quello negativo è del 91%. Il valore del LR+ è 1,93 e quello del LR- è 0,37.

### **Braden Q – Valutazione per sotto gruppi**

Sottocategoria tipologia di reparto

Analizzando i dati suddividendo le rilevazioni condotte in reparti intensivi e sub-intensivi si ottengono aree sottostanti la curva molto diverse. Solo le aree sub-intensive riportano una AUC (85,6%) utile al fine di individuare i bambini a rischio.

Utilizzando il valore di cut-off di 20 per le sub intensive si ottiene una sensibilità del 72% ed una specificità del 92%. Il VPP è del 76% mentre quello negativo è del 90%. L'LR+ risulta utile con un valore di 9,21.

### **Sottocategoria tipologia di bambini**

L'analisi dei dati per fasce d'età ha portato ad escludere i neonati per la loro esiguità (n = 4) ed a confrontare i dati dei lattanti/divezzi con i bambini di età pre-scolare e scolare. Anche in questo caso le AUC sono risultate molto diverse e solo quella dei bambini (71,4%) è risultata utile.

Per il valore di cut-off di 20 i parametri per i soli bambini di età scolare o prescolare (3 – 8 anni) sono risultati i seguenti: sensibilità 80%, specificità 72%, VPP 47%, VPN 92%. I valori del LR+ e LR- non sono risultati utili per prevedere il rischio di LdP.

### **Sottocategoria bambini in area sub-intensiva**

Per il valore di cut-off ottimale di 20 l'AUC ha ottenuto un valore del 86,2% (IC95% 0,727;0,997 e p <0,0001). La sensibilità è del 75% e la specificità del 93%. Il VPP è del 80% e quello negativo del 91%. In questo caso il valore del LR+ è utile per individuare i bambini a rischio di sviluppare LdP (11,5).

In tabella 4 sono riportati i parametri di predittività delle sottocategorie analizzate.

Rilevazione	Sensibilità (IC95%)	Specificità (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)	LR+ (IC95%)	LR- (IC95%)
Sub-intensiva	0,72 (0,52; 0,93)	0,92 (0,85; 0,99)	0,76 (0,53; 0,96)	0,90 (0,82; 0,98)	9,21 (3,44; 24,62)	0,30 (0,14; 0,49)
Bambini	0,80 (0,62; 0,97)	0,72 (0,61; 0,83)	0,47 (0,30; 0,64)	0,92 (0,85; 0,99)	2,89 (1,84; 4,53)	0,28 (0,11; 0,50)
Bambini sub-intensivi	0,75 (0,53; 0,96)	0,93 (0,86; 1,00)	0,80 (0,59; 1,00)	0,91 (0,83; 0,99)	11,50 (3,71; 35,60)	0,27 (0,11; 0,47)

## **CONCLUSIONE**

La determinazione della validità predittiva italiana della Braden Q per la valutazione del rischio di sviluppare lesioni da pressione, nei neonati dal 21° giorno di vita e nei bambini fino ad 8 anni non ha portato ai risultati complessivamente buoni. Lo strumento può essere usato solo con la categoria dei bambini da 3 a 8 anni oppure nelle terapie sub-intensive. L'indicazione più importante, con buoni valori di predittività, la si ottiene unendo questa fascia d'età con questo setting, ovvero i bambini ricoverati nei reparti di oncologia o di onco-ematologia pediatrica e di neurologia infantile.

Nel campione l'incidenza delle lesioni da pressione nei reparti sub intensivi è risultata del 22,7%, mentre nelle terapie intensive è del 10,1%. La sede maggiormente interessata è il capo con un valore del 41%, mentre coccige e sacro si collocano insieme al secondo posto con il 23,1%.

## **Indicazioni per la pratica professionale**

Allo stato attuale la valutazione del rischio di lesioni da pressione nel bambino da 21 giorni di vita fino ad 3 anni rimane esclusivamente di carattere clinico-assistenziale. Con i bambini dai 3 agli 8 anni ed in particolare nei reparti sub intensivi la scala Braden Q fornisce indicazioni utili per prevedere il rischio di sviluppare lesioni da pressione se utilizzata con un valore di cut-off di 20.

## **Bibliografia**

1. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) and European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP). Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. National Pressure Ulcer Advisory Panel. Washington, DC: 2009.
2. Baharestani MM, Ratliff CR. Pressure ulcers in neonates and children: an NPUAP white paper. *Adv Skin Wound Care*. 2007 Apr;20(4):208, 210, 212, 214, 216, 218-220.
3. Curley MAQ, Razmus IS, Roberts KE, Wypij D. Predicting pressure ulcer risk in pediatric patients: the Braden Q Scale. *Nurs Res*. 2003 Feb;52(1):22-33.
4. Dixon M, Ratliff C. Pediatric pressure ulcer prevalence-

- one hospital's experience. *Ostomy Wound Manage.* 2005 Giu;51(6):44-46, 48-50.
5. Suddaby EC, Barnett S, Facticeau L. Skin breakdown in acute care pediatrics. *Pediatr Nurs.* 2005 Apr;31(2):132-138, 148.
  6. Noonan C, Quigley S, Curley MAQ. Skin integrity in hospitalized infants and children: a prevalence survey. *J Pediatr Nurs.* 2006 Dic;21(6):445-453.
  7. Schlüer A-B, Cignacco E, Müller M, Halfens RJ. The prevalence of pressure ulcers in four paediatric institutions. *J Clin Nurs.* 2009 Dic;18(23):3244-3252.
  8. Duncan KD. Preventing pressure ulcers: the goal is zero. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007 Ott;33(10):605-610.
  9. Stechmiller JK, Cowan L, Whitney JD, Phillips L, Aslam R, Barbul A, et al. Guidelines for the prevention of pressure ulcers. *Wound Repair Regen.* 2008 Apr;16(2):151-168.
  10. Anthony D, Willock J, Baharestani M. A comparison of Braden Q, Garvin and Glamorgan risk assessment scales in paediatrics. *J Tissue Viability.* 2010 Ago;19(3):98-105.
  11. Kottner J, Hauss A, Schlüer A-B, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2011 Giu 4 [citato 2011 Set 6]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21645897>
  12. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs.* 1987 Feb;12(1):8-12.
  13. Fiser DH. Assessing the outcome of pediatric intensive care. *J. Pediatr.* 1992 Lug;121(1):68-74.
  14. Baldwin KM. Incidence and prevalence of pressure ulcers in children. *Adv Skin Wound Care.* 2002 Giu;15(3):121-124.

# RICERCA

## Incidenza dei traumi perineali nel parto eutocico assistito con o senza le manovre di protezione del perineo: studio randomizzato controllato

### Ricercatori

D. Parma<sup>3</sup>, E. Tarlazzi<sup>2</sup>, D. Molinazzi<sup>3</sup>, E. Naldi<sup>1</sup>, P. Chiari<sup>3</sup>

<sup>1</sup> S.Orsola-Malpighi (Bologna)

<sup>2</sup> Ospedale di Cesena

<sup>3</sup> Università di Bologna

### Centri partecipanti allo studio

*Centro principale: Ostetricia Ospedale S. Orsola*

*Centro collaboratori: Ostetricia Ospedale Maggiore di Bologna, Ostetricia Ospedale di Bentivoglio.*

### Introduzione

Molto frequentemente, nelle donne che partoriscono per via vaginale, si verificano, a carico dei genitali esterni, lesioni che possono essere spontanee, conseguenti a motivazioni cliniche che richiedono il ricorso all'episiotomia o da entrambe. Grazie al diffondersi di forti evidenze scientifiche che ne sconsigliano fortemente l'utilizzo, dal 1980 la frequenza dell'uso dell'episiotomia è costantemente diminuita inducendo gli operatori a porsi domande rispetto a quale debba essere l'assistenza più adeguata per la riduzione delle lacerazioni spontanee. Le lacerazioni perineali possono causare problemi a breve e lungo termine per le nuove madri; la morbosità postnatale è direttamente correlata con la complessità dei traumi genitali. Queste lesioni indeboliscono i muscoli del pavimento pelvico determinando affetti avversi a carico del tratto urogenitale ed alterazioni nella ripresa della funzione sessuale. Un'assistenza che si orienti verso l'utilizzo di comportamenti assistenziali atti a prevenire e/o ridurre la frequenza avvantaggerebbe molte donne.

L'assistenza al parto spontaneo, non operativo avviene con l'utilizzo o meno di manovre di protezione del perineo in rapporto all'orientamento culturale dei professionisti che assistono alla nascita.

L'intervento normalmente utilizzato, nella convinzione di prevenire le lacerazioni perineali, è rappresentato dalla cosiddetta "Manovra di Ritgen" modificata che consiste principalmente nel porre una mano aperta sul perineo e l'altra sull'occipite fetale nel tentativo di frenare la fuoriuscita della testa permettendo ai tessuti di distendersi. Tale manovra, definita anche "supporto del perineo", implica che la donna partorisca in posizione supina, condizione che limita la libertà di movimento e la scelta della partoriente. Altri operatori ritengono che manovre di protezione

del perineo non siano necessarie e che sia sufficiente porsi nelle condizioni di accogliere osservando e assecondando i movimenti spontanei che il feto compie durante la fase del disimpegno, eccezionalmente frenando la fuoriuscita della testa dove avvenga troppo rapidamente, non incitando la madre a sforzi espulsivi non spontanei.

Da quanto esposto nasce la necessità di valutare, grazie ad un esperimento controllato, se esiste una relazione fra l'incidenza dei traumi perineali e la protezione del perineo al parto.

### Obiettivo

L'obiettivo dello studio vuole confrontare la validità dell'assistenza che non comprende manovre specifiche rispetto alle manovre di protezione del perineo, in termini di effettiva efficacia nella riduzione delle lacerazioni perineali (dal 1° al 4° grado), ipotizzando che l'assenza di manovre non aumenti i traumi perineali (ipotesi nulla), in contrasto con chi oggi sostiene che le manovre perineali siano fondamentali nella prevenzione delle lacerazioni.

### METODO

#### Descrizione degli interventi

##### Piano sperimentale

Durante il periodo espulsivo, il comportamento è esclusivamente di osservazione ed attesa; durante il parto, l'ostetrica osserva l'espulsione della parte presentata, i movimenti di restituzione, rotazione esterna, disimpegno delle spalle sostenendo prima la testa del bambino con una mano e successivamente il tronco con l'altra mano. Se la rotazione della testa o la fuoriuscita delle spalle non avviene spontaneamente entro la successiva contrazione, il professionista deve ruotare manualmente la testa del bambino applicando una delicata trazione verso il sacro della madre e favorire la fuoriuscita del corpo fetale.

##### Piano tradizionale

Quando la testa del neonato affiora ai genitali (crowning), l'ostetrica dispone la mano sinistra sull'occipite fetale, con il palmo rivolto verso la regione anteriore del perineo controllando/frenando la deflessione e l'espulsione della testa. Simultaneamente, la mano destra aperta è appoggiata sul perineo posteriore, formando con il pollice e l'indice una "U", esercitando una pressione sulla regione posteriore del perineo, specialmente sulla forchetta fino alla fuoriuscita

completa della testa fetale. Il professionista provvede dunque a ruotare manualmente la testa applicando contemporaneamente una delicata trazione verso il sacro della madre fino al disimpegno della spalla anteriore; a questo punto l'ostetrica riprende la protezione del perineo, esercitando con la mano destra ad "U" una pressione sul perineo posteriore, mentre con la mano sinistra esercita una delicata trazione verso l'alto della testa fetale, fino al completo disimpegno della spalla posteriore. Dopo la fuoriuscita di entrambe le spalle, l'ostetrica potrà abbandonare la protezione del perineo e favorire la fuoriuscita del corpo fetale.

## ESITI

Gli esiti di interesse indagati sono i seguenti:

### **End-point primario:**

- % delle lacerazioni perineali dal 1° al 4° in entrambe le tecniche

### **End-point secondari:**

- % di altre lacerazioni genitali e non perineali.
- Le lacerazioni nell'area anteriore della vagina possono coinvolgere le piccole e grandi labbra, l'area attorno all'uretra ed al clitoride. Molto spesso queste lacerazioni sono piccole, ma possono essere molto dolorose perché sono localizzate in un'area molto sensibile. Quando la lacerazione non sanguina significativamente, la riparazione chirurgica non è necessaria.
- Livello di dolore perineale a 24 ore dal parto.
- Apgar a 1 e 5 minuti, pH e BE (eccesso base) alla nascita.

Al fine di una valutazione del fenomeno in gruppi omogenei sono state inoltre considerate le seguenti variabili: l'etnia, l'età, la posizione assunta dalla donna al parto, l'infusione di ossitocici, l'analgesia farmacologia e quella peridurale, la durata del periodo espulsivo, il peso del neonato e la presenza di persone di sostegno.

## Analisi dei dati

Il database contenente i dati derivanti dalla sperimentazione è stato analizzato con i software statistici R e STATA 11 per Windows secondo l'Intention to Treat.

Non essendo stata raggiunta la numerosità campionaria prevista in fase di progettazione dello studio è stata condotta una prima analisi volta a verificare che la randomizzazione abbia comunque avuto il suo effetto di eliminare eventuali bias di selezione. E' stata valutata l'omogeneità tra i due gruppi, distinti per il tipo di manovra al parto, rispetto alle variabili rilevate.

Il T-student test è stato utilizzato per comparare le variabili continue tra i gruppi dopo la conferma della normale distribuzione e l'omoschedasticità dei dati.

Per le variabili nominali è stato utilizzato il test  $\chi^2$  di omogeneità distributiva.

## Selezione del campione

Sono state reclutate tutte le donne che hanno avuto accesso agli ambulatori di visite prenatali o al pronto soccorso ostetrico, con le caratteristiche richieste dal progetto di ricerca e per le quali si prevedeva un parto spontaneo non operativo. Si è provveduto ad una adeguata informazione, verbale e scritta, ed alla consegna del modulo di consenso informato, da restituire alle ostetriche al momento del ricovero.

Il campione così selezionato è stato poi randomizzato al momento del parto.

### Criteria di inclusione

Gestanti nullipare, età compresa tra 18 e 40 anni, gestanti a termine di gravidanza, presentazione fetale di vertice e consenso informato firmato

### Criteria di esclusione

Sono state escluse le partorienti che al momento del parto hanno presentato distocia e/o complicanze fetali che hanno richiesto qualsiasi altra procedura (applicazione di ventosa ostetrica, manovra di Kristeller, applicazione di forcipe ecc). Non sono stati considerati criteri d'esclusione l'uso di ossitocici e l'analgesia peridurale e le patologie materne e/o fetali purché compatibili con il parto vaginale.

### Potenza

Fissando una potenza desiderata del 80%, un livello di significatività pari a 0.05 e un limite di differenza del 5%, la numerosità campionaria ideale per questo studio di equivalenza corrisponde a 1262 donne, 631 per gruppo.

### Randomizzazione

È stata effettuata una randomizzazione semplice utilizzando un generatore di numeri casuali che ha consentito l'assegnazione della partorienti al gruppo sperimentale o al gruppo di controllo.

L'arruolamento della gravida è avvenuto all'inizio del travaglio attivo con la consegna al personale del consenso a partecipare allo studio.

## RISULTATI

In seguito a problematiche organizzative insorte con i centri satellite (un centro ha dichiarato una imprevista carenza di personale; in un centro le ostetriche, pur adeguatamente informate e supportate, hanno mostrato scarso interesse alla ricerca), non è stato possibile reclutare l'intero campione previsto. Lo studio è dunque stato eseguito su 720 gestanti, pari al 57% della numerosità campionaria stimata in partenza.

Le caratteristiche del campione sono descritte nella tabella 1.

Tutte le donne con le caratteristiche richieste dal progetto di ricerca e per le quali si prevedeva un parto spontaneo non operativo che si sono presentate presso le strutture coinvolte nel periodo compreso tra il 01/03/2009 ed il 28/02/2010, sono state arruolate nei due gruppi, 367 nello sperimentale (senza sostegno del perineo) e 353 in quello di controllo (con assistenza al perineo).

In entrambe le tecniche, le donne sono state invitate ad assecondare le spinte espulsive spontanee, senza alcun incitamento da parte dell'ostetrica.

Tabella 1 - Descrizione del campione

L'analisi dei dati ha portato a confermare l'omogeneità tra i due gruppi per le variabili osservate tranne che per quelle riguardanti la posizione al parto (p-value 0.002) e l'utilizzo di posizioni libere nel periodo espulsivo (p-value 0.001); tale differenza è giustificata dal fatto che una manovra (protezione del perineo) non consente l'adozione di posizioni alternative a quella litotomica classica o semiseduta.

Confrontando i due gruppi rispetto al grado della lacerazione perineale non si è osservata una differenza statisticamente significativa per quanto riguarda la legge distributiva della variabile oggetto d'interesse.

Per avere una conferma del fatto che la scelta della manovra di assistenza al parto non abbia un effetto differenziale rispetto all'insorgere delle lacerazioni perineali è stato stimato un modello di regressione logistica in cui la variabile dipendente è stata identificata come la presenza/assenza di lacerazioni perineali mentre le variabili indipendenti sono costituite dai presunti fattori di rischio e dalla variabile che descrive il tipo di manovra.

I risultati confermano che la scelta della manovra con protezione rispetto a quella senza protezione, a parità delle altre variabili, non comporta un rischio differente (OR statisticamente non diverso da 1, p-value > 0.05).

Non esiste infine, una differenza statisticamente significativa tra l'assistenza al parto con manovre di protezione rispetto a quella senza protezione, rispetto al dolore perineale a 24 ore (p 0.8077).

I test statistici per il controllo dell'omogeneità distributiva non hanno evidenziato differenze tra i due gruppi per quanto riguarda le variabili considerate nello studio, tranne che per le variabili che coinvolgono la presenza di posizioni libere al parto (Tabella 2).

Tabella 2 – Significatività statistica delle variabili analizzate

Variabile	p value
Utilizzo di posizioni libere	0.001
Posizione della donna al parto	0.002
Infusione di ossitocici	0.771
Analgesia perdurale	0.391
Analgesia farmacologica	0.501
Peso a termine di gravidanza	0.643
Etnia della madre	0.582
Età della madre	0.732
Peso del neonato alla nascita	0.111
Apgar 1 min	0.900
Apgar 5 min	0.912
Valore del PH alla nascita*	0.407
Valore del BE alla nascita*	0.872
Dolore perineale a 24 h*	0.808

(\*) valori rilevati solo in alcuni centri coinvolti nello studio

Anche per le lacerazioni che costituiscono il principale esito studiato, come riportato nella tabella 3, non si rilevano differenze statisticamente significative (p value = 0,441).

Tabella 3 – Esito sulle manovre con grado lacerazione

	0	1	2	3	4	totale
Con protezione	240	107	19	0	1	367
Senza protezione	244	88	19	0	2	353
<b>Totale</b>	<b>484</b>	<b>195</b>	<b>38</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>720</b>

La regressione logistica ha confermato la non significatività della manovra rispetto al rischio di presentare o meno una lacerazione perineale con un OR di 0,824 (p value 0.247, IC95% 0.594 - 1.144) ed ha posto in evidenza che le uniche variabili che mostrano differenze significative sono le infusioni di ossitocici, il peso neonatale ≤ 2500 gr o > 3500 gr, l'età della madre di 18 -25 anni (tabella 4).

Tabella 1 - Descrizione del campione

		Con protezione = 367 (V.A. - %)		Senza protezione = 353 (V.A. - %)				Con protezione = 367 (V.A. - %)		Senza protezione = 353 (V.A. - %)	
Età	18 – 25	75	20,4	65	18,4	Infusione di ossitocici	Si	151	41,1	150	42,5
	26 – 33	174	47,4	167	47,3		No	216	58,9	203	57,5
	34 - 40	118	32,2	121	34,3	Analgesia perdurale	Si	120	32,7	104	29,5
Etnia	Caucasica	324	88,3	309	87,5		No	247	67,3	249	70,5
	Africana	12	3,3	15	4,2	Analgesia farmacologia	Si	4	1,1	7	2,0
	Asiatica	19	5,2	22	6,2		No	363	98,9	346	98,0
	Altre etnie	12	3,3	7	2,0	Utilizzo di posizioni libere nel periodo espulsivo	Si	258	70,3	109	30,9
Altezza	< a 160 cm	82	22,3	92	26,1		No	287	78,2	66	18,7
	160 / 170 cm	244	66,5	223	63,2	Durata del periodo espulsivo	0/30 min	153	41,7	163	46,2
	> 170 cm	41	11,2	38	10,8		30/60 min	161	43,9	129	36,5
Incremento ponderale	5/10 kg	95	25,9	94	26,6		60/90 min	40	10,9	33	9,3
	10/15 kg	188	51,2	177	50,1		90/120 min	13	3,5	23	6,5
	15/20 kg	71	19,3	66	18,7		> 120 min	0	0,0	5	1,4
	> a 20 kg	13	3,5	16	4,5	Posizione della donna al parto	supina	164	44,7	125	35,4
Peso a termine	< a 50 kg	21	5,7	20	5,7		seduta	161	43,9	171	48,4
	50/65 kg	154	42,0	160	45,3		in piedi	2	0,5	4	1,1
	65/80 kg	135	36,8	114	32,3		carponi	3	0,8	11	3,1
	> a 80 kg	57	15,5	59	16,7		accovacciata	4	1,1	5	1,4
	Settimane di gestazione	38	79	21,5	69	19,5	fianco	13	3,5	26	7,4
39		113	30,8	93	26,3	altro	20	5,4	11	3,1	
40		109	29,7	130	36,8	Posizione del neonato alla nascita	OISA	255	69,5	273	77,3
41		60	16,3	54	15,3		OIDA	110	30,0	74	21,0
42		6	1,6	7	2,0		OISP	1	0,3	2	0,6
Patologie materne e/o fetali	Si	44	12,0	39	11,0		OIDP	0	0,0	3	0,8
	No	320	87,2	314	89,0		Bregma	1	0,3	0	0,0
Travaglio	Spontaneo	263	71,7	276	78,2	Faccia	0	0,0	1	0,3	
	Indotto	90	24,5	91	25,8	Presenza di persone di sostegno	Si	356	97,0	336	95,2
Monitoraggio	Continuo	320	87,2	301	85,3		No	11	3,0	17	4,8
	Intermittente	47	12,8	52	14,7	Grado delle lacerazioni	1° grado	107	29,2	88	24,9
Apgar 1 min	<7	5	1,4	2	0,6		2° grado	19	5,2	19	5,4
	07-ago	6	1,6	8	2,3		3° grado	0	0,0	0	0,0
	08-set	21	5,7	23	6,5		4° grado	1	0,3	2	0,6
	09-ott	335	91,3	320	90,7		nessuna	240	65,4	244	69,1
Apgar 5 min	<7	1	0,3	0	0,0						
	07-ago	3	0,8	2	0,6						
	08-set	8	2,2	10	2,8						
	09-ott	355	96,7	341	96,6						

**Tabella 4 – Variabili che influenzano l'insorgenza di lesioni**

	Odds Ratio	p value	I.C. 95%
Infusione di ossitocici	0.590	0.006	0.406 0.858
Analgesia peridurale eseguita	1.380	0.119	0.921 2.068
Analgesia farmacologica eseguita	5.487	0.110	0.681 44.222
<b>Peso neonato "3000 – 3500 gr."</b>			
≤ 2500 gr.	0.121	0.042	0.016 0.926
2500 – 3000 gr.	0.694	0.097	0.451 1.068
3500 – 4000 gr.	1.695	0.008	1.150 2.499
> 4000 gr.	2.428	0.028	1.099 5,365
<b>Età della madre "26 – 33 anni"</b>			
18 -25 anni	0.457	0.001	0.284 0.734
34 – 40 anni	0.766	0.148	0.534 1.099

**CONCLUSIONI**

Non avere arruolato tutte le gestanti (è stato esaminato solo il 57% del campione previsto), rappresenta sicuramente un limite, ma i risultati trovano conforto nella sia pur limitata letteratura che non riporta differenze nella frequenza o nella severità del trauma perineale; secondo il modello stimato infatti, a parità delle altre variabili considerate, non esiste una differenza statisticamente significativa tra lesioni perineali ed assistenza al parto, con o senza manovre di sostegno perineale.

Relativamente agli altri fattori, quali la posizione della madre durante il parto e l'uso dell'ossitocina, a fronte di una letteratura povera ed inconcludente, dallo studio emerge come l'insorgenza di lesioni non sia influenzata dalla posizione libera della gestante, ma che risenta negativamente dell'uso di ossitocici. È altresì stata dimostrata una relazione direttamente proporzionale tra il rischio di lacerazioni e il peso del neonato, e tra il rischio di lacerazioni e l'età della madre.

I risultati sono suggestivi di come l'assistenza alla nascita non debba essere standardizzata, bensì personalizzata sulle esigenze della partoriente; l'assunzione di posizioni libere al parto riduce il disagio della donna, senza avere effetti negativi sull'insorgenza di lesioni perineali e la riduzione dell'uso di ossitocina come modulatore dell'attività contrattile uterina potrebbe ridurre l'insorgenza e probabilmente la gravità delle lesioni. È stata altresì dimostrata una relazione direttamente proporzionale tra il rischio di lacerazioni, il peso del neonato e l'età della madre; infat-

ti nella fascia di età materna più elevata, così come per il peso neonatale alla nascita, si osserva un incremento del rischio di presentare lacerazioni perineali.

**Indicazioni per la pratica professionale**

- L'assistenza alla nascita non deve essere standardizzata, bensì personalizzata sulle esigenze della partorientente.
- L'assunzione di posizioni libere al parto riduce il disagio della donna, senza avere effetti negativi sull'insorgenza di lesioni perineali.
- La riduzione dell'uso di ossitocina come modulatore dell'attività contrattile uterina potrebbe ridurre l'insorgenza e probabilmente la gravità delle lesioni.
- Il riscontro di un elevato peso fetale o di età materna avanzata sono fattori che influenzano in senso negativo la probabilità delle donne di avere lacerazioni al parto.
- L'uso di ossitocina, un elevato peso fetale o l'età materna avanzata debbono indurre l'ostetrica ad una maggiore attenzione nella conduzione del parto e nella valutazione degli eventuali danni perineali.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. *J Midwifery Womens Health*. 2005 Sep-Oct;50(5):365-72.
2. Aldrich CJ, D'Antona D, Spencer JA, Wyatt JS, Peebles DM, Delpy DT, Reynolds EO. The effect of maternal posture on fetal cerebral oxygenation during labour. *Br J Obstet Gynaecol*. 1995 Jan;102(1):14-9.
3. Allahbadia GN, Vaidya PR. Why deliver in the supine position? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1992 May;32(2):104-6
4. Bodner-Adler B, Bodner K, Kimberger O, Lozanov P, Husslein P, Mayerhofer K. Women's position during labour: influence on maternal and neonatal outcome. *Wien Klin Wochenschr*. 2003 Oct 31;115(19-20):720-3.
5. Bomfim-Hyppólito S. International journal of gynaecology and obstetrics Influence of the position of the mother at delivery over some maternal and neonatal outcomes. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998 Dec;63 Suppl 1:S67-73
6. de Souza Caroci da Costa A, Gonzalez Riesco ML. A comparison of "hands off" versus "hands on" techniques for decreasing perineal lacerations during birth. *J Midwifery Womens Health*. 2006 Mar-Apr;51(2):106-11.
7. Flynn P, Franiek J, Janssen P, Hannah WJ, Klein MC. How can second-stage management prevent perineal trauma? Critical review. *Can Fam Physician*. 1997 Jan;43:73-78.
8. Klein MC, Janssen PA, MacWilliam L, Kaczorowski J, Johnson B. Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Feb;176(2):403-10.
9. Klein MC, Janssen PA, MacWilliam L, Kaczorowski J, Johnson B. Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Feb;176(2):403-10
10. Leah L. Albers, CNM, DrPH, Kay D. Sedler, CNM, MN, Edward J. Bedrick, PhD, Dusty Teaf, MA, Peralta P. Midwifery Care Measures in the Second Stage of Labor and Reduction of Genital Tract Trauma at Birth: A Randomized Trial *J Midwifery Womens Health* 2005;50:365-372
11. McCandlish R, Bowler U, van Asten H, Berridge G, Winter C, Sames L, Garcia J, Renfrew M, Elbourne D. A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* December 1998, Vol. 105, pp. 1262-1272
12. Renfrew M. J, Hannah W, Albers L, Floyd E. Practice that minimize trauma of the genital tract in childbirth: a systematic review of the literature. *J Midwifery Womens Health* 2006;51:106-111
13. Scholz HS, Benedicic C, Arian MG, Haas J, Petru E Spontaneous vaginal delivery in the birth-chair versus in the conventional dorsal position: a matched controlled comparison. *Wien Klin Wochenschr*. 2001 Sep 17;113(17-18):695-7.

# RICERCA

## Vivere con la giro plastica. La qualità della vita nei portatori di giroplastica dall'infanzia all'età adulta

### Ricercatori

Marina Zoli<sup>1</sup>, Noemi Gaudenzi<sup>2</sup>, Cristiana Forni<sup>1</sup>, Paolo Chiari<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> *Istituto Ortopedico Rizzoli*

<sup>2</sup> *S.Orsola-Malpighi (Bologna)*

<sup>3</sup> *Università di Bologna*

### Introduzione

Lo scheletro del ginocchio rappresenta una delle sedi più frequenti di localizzazione dei tumori primitivi dell'osso. Una possibile opzione per il trattamento chirurgico, in particolare nei bambini di età inferiore ai 7-8 anni, è rappresentata dalla giroplastica, una tecnica chirurgica molto particolare che si colloca tra l'intervento demolitivo e quello ricostruttivo con endoprotesi. La giroplastica consiste nell'asportazione del segmento osseo interessato dalla neoplasia salvaguardando i principali tronchi nervosi e vascolari. La porzione distale dell'arto viene quindi ruotata di 180° e avvicinata al moncone femorale in modo che la caviglia venga a trovarsi all'altezza del ginocchio controlaterale. Si recupera la deambulazione utilizzando una protesi montata sul piede, che mantiene la sensibilità. La caviglia ruotata funziona come un ginocchio ed il piede come un moncone di gamba, evitando i disturbi trofici tipici dei monconi d'amputazione e la sindrome dolorosa dell' "arto fantasma" (vedi foto).



L'intervento di giroplastica, anche se valido dal punto di vista funzionale, è attualmente poco utilizzato per la difficile accettazione da parte dei genitori, soprattutto per l'aspetto estetico. L'alternativa sempre possibile a questo intervento

è comunque l'amputazione di coscia.

La letteratura, in particolare quella del Nord Europa dove questo tipo di intervento è stato maggiormente utilizzato, riporta eccellenti risultati sul piano funzionale, con potenzialità motorie che consentono di svolgere agevolmente tutte le attività della vita quotidiana ed anche lo sport. La ricerca qualitativa, svolta attraverso interviste in profondità, può integrare queste informazioni e far emergere il vissuto dei pazienti e quanto le limitazioni funzionali ma specialmente estetiche che influiscono sulla qualità della vita (QoL).

### Obiettivo

Il fine di questo studio era acquisire una maggiore conoscenza della QoL e del vissuto dei soggetti operati di Giroplastica e conoscere i fattori che hanno favorito o reso difficoltoso l'adattamento alla menomazione, per fornire informazioni utili ai clinici e ai genitori che devono scegliere l'opzione chirurgica.

Si è anche cercata una corrispondenza tra i risultati dello strumento quantitativo utilizzato e quanto emerso dalla ricerca qualitativa.

### METODO

#### Disegno

Studio descrittivo quali-quantitativo.

Lo studio è stato approvato dal locale Comitato Etico.

#### Partecipanti

La popolazione complessiva degli operati di giroplastica in Italia è ad oggi di 48 soggetti in tutto, di cui 30 sopravvissuti e invitati a partecipare ad un progetto di analisi multidisciplinare a lungo termine. Sono stati inclusi nello studio quantitativo i soggetti di età ≥ 16 anni con distanza di almeno due anni dall'intervento, con integrità cognitiva e che hanno dato il consenso informato.

Sono stati reclutati per lo studio qualitativo i soggetti che hanno dato il consenso specifico all'intervista registrata.

#### Misure

##### Scala Quantitativa

È stato utilizzato il questionario Short Form – 36 Health Survey (SF-36), tradotto e validato in Italia per la popolazione adulta, il cui studio di validazione aveva consentito la rilevazione di dati sulla popolazione generale italiana nelle diverse fasce di età ed in differenti condizioni di salute. Nel

SF-36 i punteggi sono calcolati accorpando gli items per aree.

Le otto dimensioni sono:

Funzione Fisica (PF), Ruolo-fisico (RP), Dolore Fisico (BP), Salute in Generale (GH), Vitalità (VT), Funzione Sociale (SF), Emotività (RE), Salute Mentale (MH).

In aggiunta, può essere estrapolata da queste 8 dimensioni la scala complessiva sulla funzione fisica (PCS) e Mentale (MCS). Lo score della scala ha un range da 0 a 100; punteggi più alti rappresentano un miglior funzionamento nell'area.

### Raccolta Dati

Dopo la consegna del foglio informativo e la firma del consenso informato è stato consegnato ad ogni soggetto il questionario SF-36, ritirato a compilazione avvenuta.

Al termine della compilazione è stato chiesto al soggetto se era interessato e disponibile ad un'intervista non strutturata, approfondita e registrata.

### Analisi statistiche

Tutte le variabili continue sono state riassunte in termini di media  $\pm$  deviazione standard (SD) e range. Le variabili categoriali sono state riassunte in termini di frequenza e percentuale di incidenza. Per valutare la differenza dei punteggi tra i sessi e tra giovani ed adulti si è usato il test non parametrico di Mann Whitney calcolato con metodo Esatto per piccoli campioni, in quanto i dati presentavano un grosso scostamento dalla distribuzione gaussiana ed i gruppi avevano una numerosità esigua. Per valutare l'influenza della distanza dall'intervento sulle diverse aree del SF-36 si è utilizzata la correlazione di Pearson. Per il confronto tra i parametri di SF36 nella popolazione oggetto di studio e quelli della popolazione generale italiana si è utilizzato il t test di Student. Tutte le analisi sono state condotte usando il software SPSS 15.0

### Items Qualitativi

Si è utilizzata l'intervista registrata, semistrutturata, faccia a faccia. I ricercatori avevano precedentemente definito la traccia per le interviste: (1) Cosa significa, in generale, nella tua esperienza personale, avere subito un intervento di giroplastica da bambino? (2) Pensi che la tua vita sarebbe stata diversa (meglio/peggio) se i tuoi genitori avessero scelto un intervento diverso (amputazione)? (3) C'è qualche aspetto riguardo a questa esperienza che secondo te è stato di particolare ostacolo/aiuto nel crescere ed affrontare la vita quotidiana (relazioni, affetti, partecipazione sociale, limitazioni, restrizioni)?

Si è tenuto anche un diario, per appunti su quanto accaduto durante le interviste, e "memos", cioè informazioni scritte sui momenti di pausa, prima o dopo l'intervista, nei

tempi di attesa.

Si è effettuato il reclutato dei soggetti fino a raggiungere la saturazione dei dati.

### Analisi Qualitativa

Le interviste sono state trascritte fedelmente parola per parola indipendentemente da 2 ricercatori e si sono evidenziate frasi e paragrafi per individuare le espressioni descrittive significative nell'esatto linguaggio dell'intervistato. Le trascrizioni sono quindi state analizzate secondo il metodo induttivo da 3 ricercatori.

Si sono raggruppate le frasi simili o di analogo significato e definite le "etichette".

Ogni "etichetta" è stata conteggiata una sola volta per ogni soggetto, anche se il concetto si ripeteva più volte nel corso dell'intervista. Le "etichette" sono state raggruppate in "categorie", identificate dai ricercatori anche in rapporto ai temi proposti dalle domande, ai diari e ai memos.

## RISULTATI

### Campione

Sono stati somministrati i questionari SF 36 a 20 soggetti, 12 maschi (60%) e 8 femmine (40%) di età compresa tra i 17 e i 38 anni, media 26.9 ( $\pm$  5.3), con distanza media dall'intervento 17.2 ( $\pm$  4.0) range 6.7 to 22.4 anni.

Sono stati intervistati 10 di questi soggetti di cui 7 maschi (70%) e 3 femmine (30%) di età compresa tra i 17 e i 38 anni, media 27.2 ( $\pm$  6.9), con distanza media dall'intervento 16.38 ( $\pm$  4.6) range 6.7 to 17.7 anni.

### Risultati Quantitativi: QoL SF36

I dati raccolti sono stati analizzati in relazione ai relativi punteggi nelle diverse aree previste dal SF-36 per caratteristiche di età e sesso (Tabella 1).

Tabella 1. Punteggi aree SF-36 degli operati di giroplastica per caratteristiche di sesso ed età

<sup>a</sup> I valori dati sono medie  $\pm$  SD.

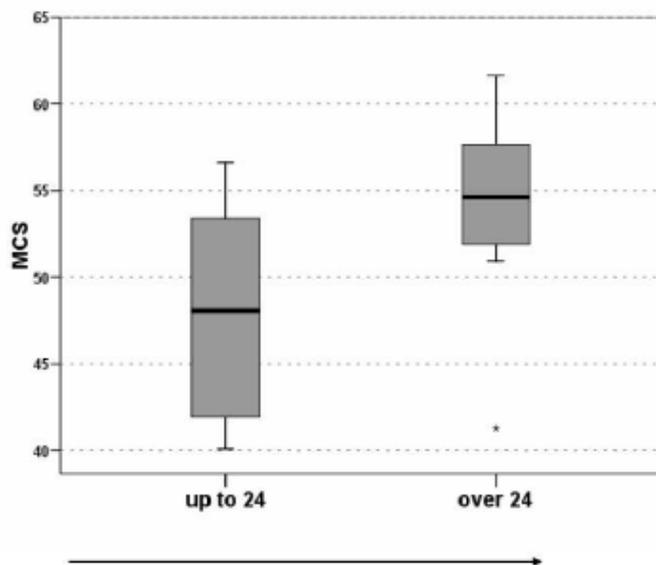
<sup>b</sup> P <.05 (sotto i 24 versus oltre 24 anni)

Soggetti	Punteggi SF-36									
	Funzione Fisica PF	Ruolo Fisico RP	Dolore fisico BP	Salute Generale GH	Scala componente Fisico Sintetica PCS	Vitalità VI	Funzionalità Sociale SF	Emotività RE	Salute Mentale MH	Scala componente Mentale Sintetica MCS
<b>Uomini</b> n. 12	90.4 $\pm$ 6.6	79.2 $\pm$ 31.7	90.2 $\pm$ 17.3	83.5 $\pm$ 9.9	53.0 $\pm$ 5.3	74,6 $\pm$ 11.6	80.2 $\pm$ 19.6	86.1 $\pm$ 22.3	83.0 $\pm$ 10.1	52.7 $\pm$ 5.6
<b>Donne</b> n. 8	87.5 $\pm$ 11.6	84.4 $\pm$ 29.7	85.3 $\pm$ 23.8	83.8 $\pm$ 16.2	52.8 $\pm$ 8.2	67.5 $\pm$ 16.3	82.8 $\pm$ 23.1	91.7 $\pm$ 23.6	77.5 $\pm$ 14.5	51.8 $\pm$ 7.0
<b>Sotto i 24 aa</b> n. 6	88.3 $\pm$ 6.8	79.2 $\pm$ 33.2	97.3 $\pm$ 6.5	89.2 $\pm$ 5.7	55.9 $\pm$ 4.6	69.2 $\pm$ 14.3	75.0 $\pm$ 30.6	77.8 $\pm$ 27.2	74.7 $\pm$ 15.3	48.0 <sup>b</sup> $\pm$ 6.6
<b>Sopra i 24 aa</b> n. 14	89.6 $\pm$ 9.7	82.1 $\pm$ 30.1	84.3 $\pm$ 22.3	81.2 $\pm$ 13.9	51.8 $\pm$ 6.8	72.9 $\pm$ 13.8	83.9 $\pm$ 15.1	92.9 $\pm$ 19.3	83.4 $\pm$ 9.8	54.2 <sup>b</sup> $\pm$ 4.8
<b>Totale</b> n. 20	89.3 $\pm$ 8.8	81.3 $\pm$ 30.2	88.2 $\pm$ 19.7	83.6 $\pm$ 12.4	53.0 $\pm$ 6.4	71.8 $\pm$ 13.7	81.2 $\pm$ 20.5	83.3 $\pm$ 22.4	80.8 $\pm$ 12.0	52.4 $\pm$ 6.0

Per quanto riguarda la differenza tra i sessi, si nota una tendenza, anche se non statisticamente significativa, che potrebbe suggerire comportamenti differenti nell'area VT: media 74.6 ( $\pm 11.6$ ) range 55 to 90 i maschi, 67.5 ( $\pm 16.3$ ) range 45 to 95 le femmine.

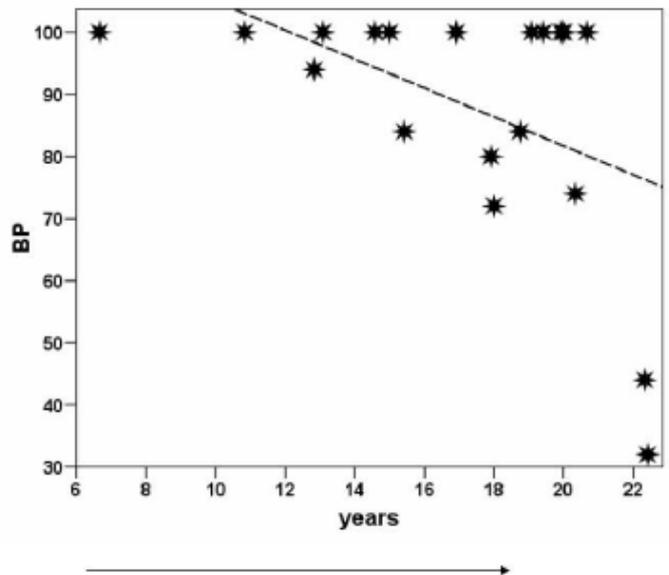
Tra i due gruppi di età considerati, fino ai 24 anni e sopra i 24 anni (cut-off individuato in base alle fasce di età per cui sono disponibili i dati di norma della popolazione generale italiana 20), è stato riscontrato un maggior benessere nel MCS dei soggetti di età superiore ai 24 anni, con punteggio medio 54.2 ( $\pm 4.8$ ), rispetto a quelli fino a 24, con punteggio medio 48.0 ( $\pm 6.6$ ),  $P = .04$ , come rappresentato in Figura 1.

**Figura 1. Maggior benessere nel MCS dei soggetti di età superiore ai 24 anni**



Si è presa in considerazione anche la distanza dall'intervento, che mostra una correlazione statisticamente significativa nella sola area BP ( $R = 0.479$   $P = .03$ ): a maggiore distanza dall'intervento corrisponde un minor benessere fisico (Figura 2).

**Figura 2. Correlazione statisticamente significativa nella sola area BP ( $R = 0.479$   $P = .03$ ): a maggiore distanza dall'intervento corrisponde un minor benessere fisico**



I punteggi SF-36 dei soggetti portatori di Giroplastica sono stati infine comparati con quelli della popolazione generale italiana, aggregando (con media stimata corretta per le deviazioni standard) le classi di età 18 to 24 ( $n = 193$ ) e 25 to 34 ( $n = 367$ ), come riportato in Tabella 2.

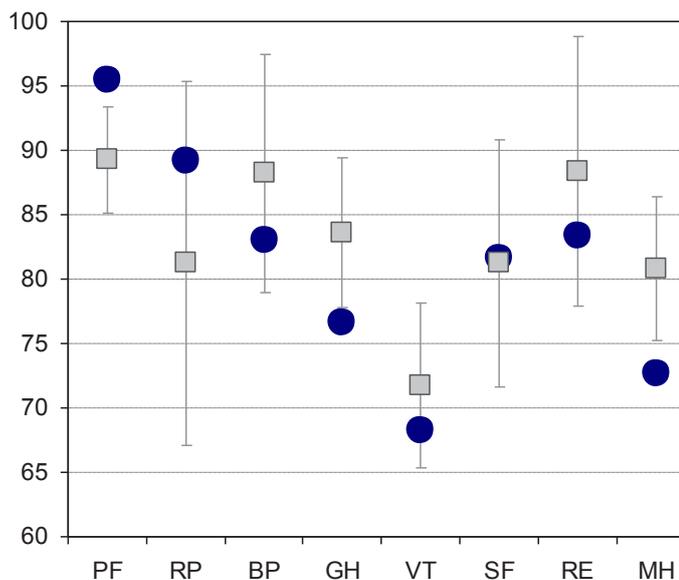
**Tabella 2. Punteggi SF-36 dei soggetti operati di giroplastica e della popolazione generale italiana a I valori dati sono medie  $\pm$  SD. b  $P < .05$  (portatori di giroplastica versus popolazione italiana da 18 a 34 anni)**

Soggetti	Punteggi SF-36							
	Funzione Fisica PF	Ruolo Fisico RP	Dolore fisico BP	Salute Generale GH	Vitalità VT	Funzionalità Sociale SF	Emotività RE	Salute Mentale MH
<b>Rotationplasty patients n. 20</b>	89.3 <sup>b</sup> $\pm 8.8$	81.3 $\pm 30.2$	88.2 $\pm 19.7$	83.6 <sup>b</sup> $\pm 12.4$	71.8 $\pm 13.7$	81.3 $\pm 20.5$	88.3 $\pm 22.4$	80.8 <sup>b</sup> $\pm 12.0$
<b>Italian population 18 to 34 years n. 560</b>	95.5 <sup>b</sup> $\pm 15.7$	89.2 $\pm 42.0$	83.0 $\pm 34.1$	76.7 <sup>b</sup> $\pm 23.4$	68.2 $\pm 26.3$	81.7 $\pm 32.3$	83.4 $\pm 50.4$	72.7 <sup>b</sup> $\pm 25.9$

Nell'area PF il punteggio medio dei soggetti portatori di giroplastica, 89.3 ( $\pm 8,8$ ) risulta significativamente inferiore rispetto a quello della popolazione generale italiana, 95.5 ( $\pm 15,7$ )  $P < .05$ .

Al contrario, i punteggi delle aree GH e MH sono significativamente più alti nella popolazione degli operati di Giroplastica con  $P < .05$ . I punteggi delle aree RP, BP, VT, SF e RE sono sovrapponibili a quelli della popolazione media italiana (Figura 3).

**Figura 3. Confronto operati di giroplastica e popolazione generale italiana**



### Risultati Qualitativi

Da parte di tutti gli intervistati si è registrato un favorevole interesse a raccontare la propria esperienza, in due casi con una iniziale difficoltà a parlarne, in altri due con un notevole entusiasmo.

Sono state identificate cinque categorie rappresentative del vissuto dei soggetti (Tabella 3).

**Tabella 3. Risultati della ricerca qualitativa**

Categorie	Numero "etichette"	"Etichette" più citate >=50%	Frequenza citazioni
Esperienza di maturazione	20	Accettarsi con i propri limiti	80%
		Inconsapevolezza dell'infanzia	70%
		Esperienza di crescita	50%
Crisi e "cicatrici"	24	Insicurezza nel rapporto con gli altri	70%
		Insicurezza dell'adolescenza	50%
		Difficoltà ad accettare	50%
		Difficoltà a mostrarsi	50%
		Non sentirsi normali	50%
		Difficoltà approccio al possibile partner	50%
Cosa ha aiutato	22	Famiglia	70%
		Protesi	60%
		Funzionalità della protesi	60%
		Rapporto con gli operatori sanitari	50%
		Sport e fitness	50%
Cosa ha ostacolato	7	Nessuna "etichetta" è stata citata da più del 40% degli intervistati	
Meglio la giroplastica	3	Maggiore funzionalità	60%

### Esperienza di maturazione

#### ("Mi ha fatto crescere prima forse")

Il vissuto ricorrente nell'esperienza di accettarsi, pur con i limiti posti dalla menomazione, è un'esperienza di crescita e maturazione che segue l'inconsapevolezza dell'infanzia: "Perché prima c'era l'incoscienza da bambina", "L'ho presa all'inizio come un raffreddore", "Quindi ovviamente poi la

vita ti fa crescere", "M'ha reso molto molto molto più forte", "Si vive lo stesso..., ho fatto tutto quello che dovevo fare, anche di più",.

### Crisi e "cicatrici"

#### ("La mia cicatrice si rimarginerà?")

Gli elementi di sofferenza che tutti hanno manifestato riguardano il vedersi diversi e la difficoltà a mostrare questa diversità, soprattutto nell'adolescenza e nei rapporti con i possibili partner: "Si vede solo quando... ti spogli praticamente", "La mia estate era fare il bagno con i jeans", "Mah.. certamente ho patito in quegli anni là il confronto non detto con gli altri coetanei", "Non sono come loro, no?", "Non riesco mai a lasciarmi andare come gli altri in certe situazioni e questo l'ho patito tantissimo", "L'unico disturbo che ho è nel relazionarmi con un partner", "Devi arrivare al punto in cui ok, io sono anche così", "Non è possibile che una persona cresca senza avere cicatrici grosse".

### Cosa ha aiutato

#### ("Sono stata fortunata ad avere due genitori come loro")

L'aiuto della famiglia, in particolare dei genitori, risulta essere stato il più valido sostegno: "Volevo ringraziare mia madre", "Prima di tutto i genitori", "Mia madre, mio padre, mio fratello", "Mi ha aiutato sicuramente...mi chiamava zio".

Per molti è stata importante la disponibilità degli operatori sanitari: "Bel ricordo dell'ospedale".

Utile anche l'aiuto degli amici "Mi hanno aiutato tanto le amicizie", l'ambiente in generale "...aiutato di più ripeto l'ambiente, le persone che mi sono state intorno ...", e la pratica di attività sportive "Attraverso lo sport mi sono sentito un bambino normale".

In un caso si sono sottolineati positivamente l'aiuto del partner "I baci di mio marito" e l'esperienza della maternità "Nel momento in cui ho partorito è stato...io non so dire la felicità".

Un riferimento specifico va fatto alla protesi, individuata da tutti come un elemento essenziale per una buona qualità di vita, sia dal punto di vista funzionale "Tre mesi dopo avevo la protesi...e partii" che dal punto di vista estetico "Stai meglio anche tu, ti vedi meglio vestito...cioè, può essere la cosa anche più superficiale sul momento, però, appunto, a livello di qualità della vita è sicuramente importante...".

### Cosa ha ostacolato

#### ("La gente quando non si rende conto")

Sono stati di ostacolo il fatto che la giroplastica comporta comunque dei limiti "Magari certo non riesco a correre", "Addio al mio sogno che era il basket", "Tutto ok, però ci sono state delle cose che non ho potuto realizzare per delle difficoltà motorie", è un intervento antiestetico "La gonna

non te la puoi mettere..., d'estate la scarpa aperta", fattori personali quali il "carattere riservato" e i rapporti negativi con altre persone "ovviamente capita quel giorno che trovi quella persona...non capisce che con una parola puoi fare soffrire".

La protesi può anche essere un elemento di ostacolo per i costi e la burocrazia necessaria per i rimborsi del Servizio Sanitario Nazionale "Sul computer io non c'ero più", "Ci vuole un sacco di burocrazia", se malfunzionante "Quando la protesi non mi funziona...ha la potenzialità di devastarmi", "Fatele meglio!", o carente nell'aspetto esteriore "E' importante anche la parte estetica".

### **Meglio la giroplastica**

#### **("Fra questa e un pezzo di plastica che va da solo...")**

Quest'ultima categoria deriva dalla specifica domanda. Otto intervistati hanno risposto di ritenere positiva la scelta della giroplastica per le performance funzionali che consente "Sicuramente molto meglio per la mia esperienza rispetto a un tipo di amputazione con un moncone che ho avuto modo di vedere altri ragazzi...", "Ogni giorno sceglierei questa", "Vantaggi oggettivi di funzionalità", "Ho più la padronanza di poter muovere la parte inferiore della gamba" ed anche perché "Mi piace la mia camminata", "Mi sono tenuto una parte di me, insomma".

Due soggetti hanno riferito di essere soddisfatti della scelta, ma non sanno dire se è stata la migliore.

### **CONCLUSIONI**

L'SF-36 si è dimostrato uno strumento sensibile per la valutazione della QoL nel presente (ultime quattro settimane), mentre la ricerca qualitativa ha consentito di indagare il vissuto anche nel passato, evidenziando le difficoltà del passaggio adolescenziale (accettarsi con i propri limiti, insicurezza nel rapporto con gli altri, difficoltà a mostrarsi) e l'importanza della famiglia e di protesi estetiche e funzionali per il loro superamento.

Il fine dello studio, cioè di acquisire informazioni utili per clinici e familiari, si può considerare raggiunto: la conoscenza dei punti di forza e di sofferenza che si sono evidenziati è indispensabile a genitori ed operatori per scegliere tra le diverse opzioni chirurgiche e per facilitare il superamento del trauma e delle "cicatrici".

Il counseling degli operatori sanitari si è confermato un elemento importante per i soggetti operati, da sviluppare anche per i genitori "...perché spesso le famiglie non ce la fanno anche loro".

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Campanacci M. Tumori delle Ossa e delle Parti Molli. Bologna, BO: Aulo Gaggi Editore; 1981.
2. Winkelmann WW. Type-B-IIIa hip rotationplasty: an alternative operation for the treatment of malignant tumors of the femur in early childhood. *J Bone Joint Surg Am.* 2000 Jun;82(6):814-28.
3. Wilkins RM, Camozzi AB, Gitelis SB. Reconstruction options for pediatric bone tumors about the knee. *J Knee Surg.* 2005 Oct;18(4):305-9. Review.
4. Hillmann A, Gosheger G, Hoffmann C, Ozaki T, Winkelmann W. Rotationplasty-surgical treatment modality after failed limb salvage procedure. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120(10):555-8.
5. Veenstra KM, Sprangers MA, Van der Eyken JW, Taminiou AH. Quality of life in survivors with a Van Ness-Borggreve rotationplasty after bone tumour resection. *J Surg Oncol.* 2000 Apr;73(4):192-7.
6. Hillmann A, Weist R, Fromme A, Völker K, Rosenbaum D. Sports activities and endurance capacity of bone tumor patients after rotationplasty. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007 Jul;88(7):885-90.
7. Eiser C, Grimer RJ. Quality of life in survivors of a primary bone tumour: a systematic review. *Sarcoma.* 1999;3(3-4):183-90.
8. Rödl RW, Pohlmann U, Gosheger G, Lindner NJ, Winkelmann W. Rotationplasty--quality of life after 10 years in 22 patients. *Acta Orthop Scand.* 2002 Jan;73(1):85-8.
9. Eiser C. Assessment of health-related quality of life after bone cancer in young people: easier said than done. *Eur J Cancer.* 2009 Jul;45(10):1744-7.
10. Earle EA, Eiser C, Grimer R. - 'He Never Liked Sport Anyway' - Mother's Views of Young People Coping With a Bone Tumour in the Lower Limb. *Sarcoma.* 2005;9(1-2):7-13.
11. Apolone G, Mosconi P, Ware JE Jr. Questionario sullo Stato di Salute SF36 Manuale d'uso e guida all'interpretazione. Milano, MI: Guerini e Associati; 1997.
12. Ware JE Jr, Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S, Lepègre A, Prieto L, Sullivan M, Thunedborg K. The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):1167-70.
13. Mortari L. Cultura della Ricerca e Pedagogia. Prospettive epistemologiche. Milano, MI: Ed. Carracci; 2007.
14. Rauscher L, Greenfield BH. Advancements in contemporary physical therapy research: use of mixed methods designs. *Phys Ther.* 2009 Jan;89(1):91-100. Review.
15. Hopyan S, Tan JW, Graham HK, Torode IP. Function and upright time following limb salvage, amputation, and rotationplasty for pediatric sarcoma of bone. *J Pediatr Orthop.* 2006 May-Jun;26(3):405-8.

# EVIDENZE

## La gentamicina utilizzata per via topica è efficace nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nelle ferite sterili post chirurgia cardiaca?

### Background

Malgrado l'utilizzo degli antibiotici somministrati per via sistemica sia una prassi ormai consolidata e raccomandata dalle principali Linee Guida<sup>1</sup> di riferimento anche nell'ottica di prevenire le infezioni del sito chirurgico, la pratica quotidiana vede ancora oggi un utilizzo costante degli antibiotici applicati per via topica. Ciò, nonostante sia ormai dimostrato che nel contesto della chirurgia maggiore questa consuetudine non solo non migliora gli outcomes dei pazienti, ma, anzi, predisponga gli stessi all'insorgenza di resistenze batteriche, allergie, e non sia ad oggi conosciuto il meccanismo di un eventuale assorbimento sistemico degli antibiotici topici stessi<sup>2</sup>. Questo studio si propone di evidenziare l'utilità di una medicazione a base di gentamicina e collagene nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nei pazienti sottoposti ad intervento cardochirurgico.

### Valutazione critica

Lo studio si basa su una domanda di ricerca chiaramente formulata?

Gli autori hanno fornito una chiara descrizione sia del background che degli obiettivi dello studio, fornendo una dettagliata definizione (supportata da riferimenti bibliografici) del quesito di ricerca e degli outcomes valutati.

**P** – 1502 pazienti sottoposti ad intervento cardochirurgico in regime di elezione (bypass coronarico e/o sostituzione valvolare) con accesso al sito chirurgico mediante una sternotomia mediana di età superiore a 18 anni e ad alto rischio di infezione del sito chirurgico (paz. con diagnosi di diabete mellito trattato con antidiabetici orali o con insulina e/o paz. con BMI >30)<sup>3</sup>.

**I** – inserimento di n. 2 medicazioni di 100 cm<sup>2</sup> (5x20 cm) contenenti 280 mg di collagene e 130 mg di gentamicina (complessivamente 260 mg) nell'alveo sternale immediatamente prima della sutura.

**C** – trattamento convenzionale

Tutti e 2 i gruppi hanno ricevuto la stessa terapia antibiotica sistemica e lo stesso fissaggio sternale con filo metallico.

**O** – Primario: Infezione del sito chirurgico insorta entro 90 giorni dall'intervento.

Secondari: Profondità dell'infezione (superficiale/profonda), ospedalizzazione, presenza di essudato, eritema, pus, deiscenza (misurati con ASEPSIS Score).

### Gli autori hanno utilizzato il disegno di studio adeguato?

I ricercatori hanno condotto un trial randomizzato e controllato di fase III in singolo cieco multicentrico (48 centri statunitensi aderenti), che risponde in maniera ottimale al quesito di ricerca. L'analisi dei risultati è stata condotta secondo i principi dell'Intention to treat.

### Si trattava di un campione di pazienti definito e rappresentativo?

L'analisi statistica di definizione della potenza dello studio (condotta da un centro indipendente dai ricercatori) ha definito in 1450 il numero di pazienti necessari per poter dimostrare l'effectiveness del trattamento: i pazienti arruolati sono stati 1502 per cui il campione è rappresentativo.

### Il follow-up è stato sufficientemente lungo e completo?

Il follow-up è stato completato dal 97% dei pazienti appartenenti al gruppo sperimentale e dal 98% dei pazienti appartenenti al gruppo di controllo e quindi è stato sufficientemente lungo e completo.

### Quali sono i risultati?

L'arruolamento è stato condotto da dicembre 2007 a marzo 2009. I pazienti dei 2 bracci presentavano le stesse caratteristiche demografiche ed erano ben bilanciate le variabili cliniche per cui i due gruppi erano pressoché sovrapponibili per questi aspetti. Anche la tipologia di intervento eseguito, i tempi di clampaggio aortico e gli esami ematochimici di base erano sovrapponibili nei due gruppi.

Tabella 1 - Risultati complessivi a 90 gg. dall'intervento

Analisi per intention to treat	(%) di pazienti Med Gentamicina (n=753)	(%) di pazienti Controllo (n=749)	RR [95%CI]	NNT
Infezione del sito chirurgico	8.4	8.7	0,96 [0,69 - 1,34]	Non significat.
Infezioni del sito chirurgico che hanno necessitato di re intervento chirurgico	3.3	4.9	0,67 [0,40 - 1,10]	Non significat.
Infezioni superficiali	6.5	6.1	1,05 [0,71 - 1,56]	Non significat.
Infezioni profonde	1.9	2.5	0,73 [0,37 - 1,45]	Non significat.
Re ospedalizzazioni	3.1	3.2	0,95 [0,54 - 1,67]	Non significat.
	Med Gentamicina	Controllo	p	Sign.
Media dello score ASEPSIS	6.4	7.2	0,67	Non significat
Mediana delle giornate post operatorie di ricovero	5.0-8.0	5.0-8.0	0,88	Non significat

I risultati sintetizzati in tabella 1 evidenziano che non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi relative all'incidenza di infezioni del sito chirurgico (outcome primario). La stessa cosa è stata dimostrata anche per tutti gli outcomes secondari.

### I soggetti studiati sono simili al nostro contesto?

La popolazione di soggetti studiati è sovrapponibile ai pazienti seguiti nella realtà italiana.

### Commenti

Questo RCT è stato ben condotto e non presenta sostanziali bias avendo i ricercatori applicato tutti i presupposti necessari a rendere rigorosi i passaggi metodologici atti ad evidenziare i risultati ottenuti.

In definitiva lo studio dimostra che la medicazione topica con gentamicina e collagene non influisce in alcun modo sull'insorgenza di infezioni del sito chirurgico nei pazienti sottoposti ad intervento cardochirurgico per cui il suo utilizzo è inutile e dispendioso.

### Bibliografia

E. Bennett-Guerrero, T.B. Ferguson, M. Lin, J. Garg, D. B. Mark, V.A. Scavo, N. Kouchoukos, J.B. Richardson, R.L. Pridgen, G.R. Corey, for the SWIPE-1 Trial Group. Effect of an implantable Gentamicin-Collagen sponge on sternal wound infection following cardiac surgery. A Randomized Trial. JAMA. 2010 Aug 18;304(7):755-62. Trial registration clinicaltrial.gov Identifier: NCT00600483

### Note

<sup>1</sup> NICE Surgical site infection - prevention and treatment of surgical site infection October 2008

<sup>2</sup> Kamath S, Sinha S, Shaari E, et al. Role of topical antibiotics in hip surgery. A prospective randomised study. Injury 2005;36:783-7.

<sup>3</sup> Sono stati esclusi i pazienti ipertesi, con sensibilità accertata alla gentamicina e/o al collagene bovino, sottoposti ad approccio chirurgico mininvasivo, con diagnosi di gravidanza, che nel periodo precedente l'intervento avevano ricevuto un supporto emodinamico mediante contro pulsazione intraortica per shock o per bassa portata, che presentavano una infezione sistemica, che erano stati sottoposti a terapia antibiotica nelle 2 settimane antecedenti l'intervento, che presentavano un livello preoperatorio di creatinina serica >3mg/dL o con diagnosi di insufficienza renale e in trattamento dialitico, con diagnosi di patologia oncologica, sottoposti a trapianto d'organo, con storia di abuso di alcool o sostanze stupefacenti, sottoposti a terapia immunosoppressiva compresi gli steroidi, con aspettativa di vita < a 90 gg., che non avevano rilasciato il consenso informato.



## **Comitato di Redazione**

### **Direttore**

*Taddia Patrizia  
Zanotti Enrichetta*

## **Comitato Scientifico**

*Chiari Paolo  
Forni Cristiana  
Mosci Daniela  
Naldi Enrico  
Biavati Catia  
Fontana Mirella  
Peghetti Angela  
Gazineo Domenica*

*Regano Domenico  
Robb Maria Cristina  
Chiarabelli Matteo  
Cavazza Isabella  
Durante Stefano  
Lora Elena  
Loro Loretta  
Marzaduri Alessio  
Mini Sandra  
Morri Mattia  
Parma Dila  
Pirini Valter  
Roveri Sonia  
Tremosini Morena  
Trofa Carmela  
Zoli Marina  
Bascelli Emanuele*

## **Direzione**

*Centro Studi Evidence Based Nursing  
Via Albertoni n°15  
40138 Bologna  
tel. +39 051 6361461 - 2  
fax + 39 051 6361375  
e-mail [paolo.chiari@unibo.it](mailto:paolo.chiari@unibo.it)*