

# EVIDENZE <sup>IN</sup> ASSISTENZA

Centro Studi Evidence Based Nursing

## IN questo numero

### EDITORIALE

La vigilanza infermieristica  
*Catia Biavati*

### AUDIT CLINICO

CVC  
*Daniela Mosci, Isabella Cavazza*

### RICERCA

La problematica del dolore in radiologia interventistica ortopedica durante l'ago tac ossea  
*Loretta Loro, Cristiana Forni, Gelsomina Volpa, Elettra Pignotti, Eugenio Rimondi, Enrichetta Zanotti*

Valutazione dell'incidenza delle complicanze cutanee e neurologiche nei pazienti anziani con frattura di femore posizionati in ferula di gommapiuma (valva di posizione) e ricerca di possibili fattori predittivi.  
*Carmela Trofa, Cristiana Forni, Giuseppe Epifani, Maura Caroli, Francesca Riccioni, Ombretta Bigoni, Giuseppe Guzzo, Marilena Guzzi, Anna Maria Di Cataldo, Giuseppina Spagnuolo, Teresa Notarnicola, Enrichetta Zanotti.*

Studio randomizzato e controllato sull'efficacia del Sanyrene® nella prevenzione delle lesioni da pressione nei blocchi operatori per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico.  
*Sabina Giorgi, Daniela Ugolini, Di Rado Elvio, Morena Montanari, Pietro Giudanella, Michelina Pau, Maddalena Smaldone, Maddalena Matarasso, Cinzia Mazzini, Francesca Russo, Domenica Gazineo, Mirella Fontana, Paolo Chiari, Patrizia Taddia*

### EVIDENZE

La valutazione obiettiva dell'outcome riabilitativo nel trattamento precoce delle protesi di anca e ginocchio: una revisione della letteratura.  
*Morri Mattia, Zoli Marina, Benedetti Maria Grazia, Enrichetta Zanotti*

La sede ventroglutea per le iniezioni intramuscolari nei neonati.  
*Paolo Chiari, Veronica Ricciardi*

L'utilizzo dei filtri nelle linee infusive in età pediatrica  
*Daniela Mosci, Matteo Chiarabelli*



# EDITORIALE

## La vigilanza infermieristica

“La vigilanza è una competenza intellettuale dell’infermiere che si sviluppa con l’esperienza; richiede processi di pensiero complessi che possono essere descritti nelle quattro componenti seguenti: attribuire significato a ciò che è e si fa, prevedere gli eventi e calcolare il rischio della situazione, prontezza ad agire in modo appropriato, monitorare i risultati”.

Fra le attività notturne che caratterizzano l’assistenza infermieristica vi è la vigilanza, che si realizza attraverso i cosiddetti “giri”. Il termine “giro” spesso si associa ad un sistema tradizionale, anzi obsoleto, di erogare assistenza infermieristica. Tuttavia, l’accezione cambia se ci riferiamo al turno notturno e diventa così sinonimo di “presenza, sorveglianza e monitoraggio” dei pazienti (Castledine, 2006).

Al concetto di vigilanza possiamo collegarne altri, come la prevenzione, la tutela e il monitoraggio.

Meyer e Lavin (2005) ritengono che la vigilanza sia l’essenza del prendersi cura nell’assistenza infermieristica ed è definita come una condizione scientifica, intellettuale ed esperienziale che si fonda su:

1. l’attenzione verso il paziente e l’identificazione di osservazioni/segnali/indizi clinicamente significativi;
2. il calcolo del rischio rispetto a situazioni di pratica infermieristica;
3. la prontezza ad agire in modo appropriato ed efficiente per minimizzare i rischi e rispondere ad eventuali minacce.

L’attività di vigilanza notturna inizia con il primo “giro”, chiamato anche giro di presa in carico che si realizza dopo il passaggio delle consegne del personale diurno, quando ancora i pazienti sono svegli.

I giri di “comfort e di sorveglianza”, realizzati dall’infermiere per visitare i pazienti, si compiono almeno ogni 2 ore. Durante questa attività si realizzano l’osservazione del paziente durante il sonno, la rilevazione di variazioni dello stato di salute e la verifica del respiro. Infatti, alcuni studi hanno evidenziato un picco di insorgenza di infarto del miocardico acuto, dolore toracico, morte cardiaca improvvisa, ictus e desaturazione del paziente affetto da BPCO nelle prime ore del mattino, principalmente tra le 4.00 e le 8.00. Un altro scopo dei giri di sorveglianza è la realizzazione di interventi di comfort (come cure igieniche, cambio del pannello, delle lenzuola, ecc.), il riposizionamento del paziente e il controllo dell’ambiente circostante al letto.

Diversi studi hanno ipotizzato che l’effettuazione di giri sistematici (ogni 2 ore) durante le 24 ore, eseguiti dall’infermiere o dai componenti del team multidisciplinare aumentano la soddisfazione del paziente e degli operatori, migliorano il controllo di alcuni problemi come, ad esempio, il dolore, aumentano il

comfort e riducono l’uso del campanello, grazie alla individuazione anticipata dei bisogni del paziente.

Il Lancet (una delle principali riviste mediche inglesi) nel 1871 affermava che “ in nessuna parte dell’amministrazione ospedaliera e dei suoi documenti si può evincere un profondo interesse rispetto all’assistenza notturna” “... durante il giorno si realizzano svariate attività per salvaguardare il malato (anche contro la negligenza) – la visita medica, la presenza e lo sguardo vigile della caposala, ... e la presenza dei famigliari. Ma la notte la situazione è diversa ...”.

Molti anni dopo questa affermazione, pochi sono gli studi sulle attività dell’assistenza notturna e rilevano come il lavoro notturno dell’infermiere sia invisibile e sconosciuto. Tuttavia, da questi si evince che le attività considerate rilevanti per erogare una assistenza notturna sicura sono il monitoraggio e la valutazione del paziente, il decidere se e quando è necessario chiamare il medico (Campbell, 2008; Nilsson, 2008), favorire il sonno (Campbell, 2008; Nilsson, 2008), erogare assistenza diretta e indiretta e alleviare l’ansia del paziente (Nilsson, 2008).

Adattato da: Saiani L, Brugnolli A. Trattato di Cure Infermieristiche. 1° Ed. Napoli: Idelson -Gnocchi 2011

### Bibliografia

- Campbell AM, Nilsson K, Andersson EP.(2008) Night duty as an opportunity for learning. Journal of Advanced Nursing. 62(3), 346-53.
- Castledine G. (2006) Making careful night rounds for patient’s safety and wellbeing. British Journal of Nursing. 15(11),618.
- Meyer G, Lavin MA. (2005) Vigilance: the essence of nursing. Online Journal of Issues in Nursing, 23, 187-94.
- Nilsson K, Campbell AM, Andersson EP.(2008) Night nursing – staff’s working experiences. BMC Nursing 7, 13-21.

# AUDIT CLINICO

**Applicazione delle pratiche basate sulle evidenze relative alla gestione del catetere venoso centrale presso il dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina di Laboratorio del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna**

## IL SOGGETTO DELL'AUDIT CLINICO

La gestione non ottimale dei Cateteri Venosi Centrali (CVC) può rendersi responsabile dell'insorgenza di setticemia correlata a CVC, una delle complicanze più pericolose nella pratica clinica. La letteratura sostiene che gli ospedali universitari, come è l'Azienda Ospedaliera di Bologna, vista l'alta specializzazione delle cure erogate, vedono la presenza di molti pazienti portatori di CVC che sono maggiormente esposti all'insorgenza di complicanze, anche settiche, ad essi correlate. A partire dall'anno 2007 un gruppo di lavoro interdipartimentale ha intrapreso la costruzione di una istruzione operativa basata sulle evidenze, divenuta il riferimento aziendale nella IOA80. All'interno di questo documento sono descritte le modalità di gestione dei CVC secondo quanto descritto dalle correnti evidenze scientifiche e comprendono le modalità di gestione della medicazione di tutti i tipi di CVC, sia nel paziente adulto che pediatrico, delle linee infusive e della rimozione di questi dispositivi.

La IOA80 è stata emessa nel marzo del 2011. Durante lo stesso anno sono stati effettuati diversi audit clinici volti a verificare l'applicazione di alcune specifiche indicazioni in esso contenute, corrispondenti alle raccomandazioni più importanti.

Nell'ambito del presente lavoro sono descritti il processo ed i risultati dell'audit effettuato presso il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina di Laboratorio.

## Obiettivi

Il principale obiettivo dell'audit era la verifica:

- Della costante rilevazione dello stato del sito di inserzione del CVC, attraverso la documentazione dello specifico score.
- Del tipo di antisettico utilizzato nella realizzazione della medicazione del CVC;
- Del rispetto del tempo di sostituzione in relazione al tipo di medicazione posizionata.

## LE EVIDENZE DISPONIBILI

I criteri di buona qualità assistenziali, individuati in base alla letteratura internazionale disponibile (1-7), sono stati definiti in:

1. In occasione di ogni medicazione deve essere valutato l'exit site e documentato il valore del relativo score (Vedi figura 1 per la descrizione dei punteggi).
2. Nei pazienti portatori di cateteri compatibili alle soluzioni alcoliche e non sensibili alla clorexidina la medicazione deve essere effettuata utilizzando clorexidina alcolica al 2%.
3. Le medicazioni effettuate in poliuretano dovrebbero essere sostituite ogni 7 giorni o prima in caso di medicazione

sporca, bagnata o staccata o se il sito di inserzione si mostra arrossato. Le medicazioni effettuate con garza e cerotto devono essere rinnovate ogni 48 ore o prima, in caso di medicazione sporca, bagnata o staccata o se il paziente riferisce dolore.

			
<b>Score 0</b>	<b>Score 1</b>	<b>Score 2</b>	<b>Score 3</b>
Cute sana, integra, senza segni di flogosi	Iperemia al punto di uscita del CVC < 1cm <sup>2</sup> con o senza fibrina	Iperemia al punto di uscita del CVC compresa tra 1 e 2 cm <sup>2</sup> con o senza fibrina	Iperemia, secrezioni e/o pus, con o senza fibrina

## METODI

È stato svolto un audit prospettico, raccogliendo tutti i report (R01/IOA80) che documentano la gestione dei CVC compilati nel periodo compreso tra il 15 settembre e il 15 ottobre 2011.

Il suddetto report era stato realizzato come strategia di implementazione e strumento per la documentazione delle modalità di gestione di ogni CVC, consentendo di registrare lo stato del sito di inserzione e le modalità di medicazione dello stesso. Al suo interno, inoltre, sono riportati alcuni importanti riferimenti che devono essere sempre tenuti in considerazione nella gestione dei CVC, quali l'algoritmo per la corretta scelta dell'antisettico, i tempi di azione degli antisettici, i tempi di sostituzione dei tappini e delle vie infusive, i tempi di sostituzione delle medicazioni, i tempi per la rimozione dei punti di ancoraggio dei CVC tunnellizzati o della medicazione dei PORT, le modalità ed i tempi di lavaggio ed eparinizzazione dei cateteri. Il report è adottato da tutte le unità operative del dipartimento, tranne quelle in cui è in uso la cartella infermieristica informatizzata. In queste unità operative le informazioni raccolte dal report sono state desunte dalla stampa della documentazione infermieristica stessa.

Per valutare l'adesione al primo criterio (in occasione di ogni medicazione deve essere valutato l'exit site e documentato il valore del relativo score) è stato costruito un indicatore derivante dal rapporto tra il numero delle medicazioni con annotazione dello score e il numero delle medicazioni registrate sui report. Lo standard da raggiungere per questo indicatore (ossia il livello ottimale auspicato) è stato definito nel 80% attraverso accordo interno al gruppo di progetto.

Rispetto al secondo criterio (Nei pazienti portatori di cateteri compatibili alle soluzioni alcoliche e non sensibili alla clorexidina la medicazione deve essere effettuata utilizzando clorexidina alcolica al 2%) è stato calcolato un indicatore attraverso il rapporto

tra il numero delle medicazioni effettuate su cateteri compatibili alle soluzioni alcoliche e su pazienti non sensibili alla clorexidina effettuate utilizzando clorexidina alcolica al 2% e il numero delle medicazioni effettuate su cateteri compatibili alle soluzioni alcoliche e su pazienti non sensibili alla clorexidina. Lo standard da raggiungere per questo indicatore è stato definito nel 80% attraverso accordo interno al gruppo di progetto.

Il livello di perseguimento del terzo criterio (Le medicazioni effettuate in poliuretano dovrebbero essere sostituite ogni 7 giorni o prima in caso di medicazione sporca, bagnata o staccata o se il sito di inserzione si mostra arrossato. Le medicazioni effettuate con garza e cerotto devono essere rinnovate ogni 48 ore o prima, in caso di medicazione sporca, bagnata o staccata o se il paziente riferisce dolore) è stato valutato attraverso il rapporto tra numero delle medicazioni rinnovate secondo il timing corretto e il numero delle medicazioni. Lo standard da raggiungere per questo indicatore è stato definito nel 80% attraverso accordo interno al gruppo di progetto.

## RISULTATI

Complessivamente sono stati osservati 111 CVC, posizionati su 95 pazienti. Di questi 59 erano PICC, 46 percutanei e 4 cateteri tunnellizzati.

## ADERENZA ALLA LINEA GUIDA

Rispetto al primo indicatore è stato riscontrato che lo score è stato riportato nel 96,2% delle medicazioni effettuate. In tabella 1 si riporta il dettaglio dei valori rilevati.

**Tabella 1** Punteggi degli score registrati

Score	Frequenza	Percentuale
0	114	33,3%
1	155	45,3%
2	52	15,2%
3	8	2,3%
<b>Non riportato</b>	13	3,8%
<b>Totale</b>	342	100,0%

Riguardo al secondo indicatore, relativo alla modalità di antisepsi della cute, il valore calcolato è del 92,9%, con valori nelle singole unità operative coinvolte comprese tra l'85 e il 100%.

Infine, il calcolo del terzo indicatore si è attestato nel 97,2%, indicando che solo il 2,8% delle medicazioni non è stata sostituita entro i termini ottimali. In particolare, per quanto riguarda le medicazioni il tempo medio di permanenza è di 6 giorni (min 2, max 8, DS 0.72), mentre per le medicazioni in garza e cerotto la permanenza media è di 2 giorni (min 1, max 3, DS 0.17).

## DISCUSSIONE

Nell'ambito del presente audit sono stati valutati solo indicatori di processo e non indicatori di esito. Tale scelta, che si auspica di potere superare in futuro, è legata alla mancanza di database

clinici che rilevino in modo sistematico l'insorgenza di infezioni correlate al CVC, di occlusioni o di malfunzionamenti.

I risultati dell'audit clinico relativo alla gestione del Catetere Venoso Centrale nel dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina di Laboratorio ha rilevato dei livelli di performance più che soddisfacenti, poiché abbondantemente al di sopra dei livelli di target definiti dal gruppo di progetto.

Tale risultato può essere spiegato attraverso le strategie di implementazione realizzate per la disseminazione e implementazione della IOA80 che ha previsto come precedentemente descritto la adozione del report da parte di diverse unità operative del dipartimento, che in sé contiene diversi elementi di reminder, la preparazione e diffusione di poster che sintetizzano i punti salienti della IOA80 e una attività di formazione continua ed integrata che si realizza semestralmente insieme ai medici anestesisti che posizionano i dispositivi nei pazienti afferenti ad alcune delle unità operative coinvolte, e che continua a coinvolgere gli infermieri delle unità operative.

## CONCLUSIONI

Essendo il Catetere Venoso Centrale un dispositivo estremamente importante nel trattamento dei pazienti oncologici, dato che consente la somministrazione di farmaci altrimenti non somministrabili, il rilievo di un risultato così soddisfacente è assolutamente positivo. I risultati di questo audit hanno indicato che i livelli di performance assistenziale sono attualmente soddisfacenti ed in linea con le evidenze scientifiche correnti. In virtù di questi risultati i futuri progetti per il miglioramento delle pratiche assistenziali nell'ambito di questo dipartimento possono essere rivolte ad altre tematiche cliniche nell'ambito della gestione delle vie infusive o ad altre problematiche che riguardano i pazienti assistiti.

## AUTORE/I PRINCIPALI

Daniela Mosci, Isabella Cavazza

## GRUPPO DI PROGETTO

Silvia Ansaloni, Concetta Figliola, Maria Pia Cuccuru, , Erica Gori, Laura Malvezzi, Ilaria Miranda, Raffaella Picco, Magda Scalini  
Dirigente di dipartimento  
Luisa Angelici

## Coordinatori delle unità operative

Mara Righi, Francesca Alberani, Paola Graldi, Maria Cristina Castaldini, Vilma Garelli.

Si ringraziano i colleghi che hanno partecipato alla raccolta dati.

## Bibliografia

- RNAO "Assessment and Device Selection for Vascular Access. Nursing Best Practice Guideline", 2008. <http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=924&ContentID=796>
- Centers for Disease Control and Prevention (2002). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Morbidity and Mortality Weekly Report, 51(RR-10), 1-29.INS. Standards of Infusion nursing of Practice. Journal of Infusion Nursing. Vol 29, No S1, January/February 2006: S1:S92.
- RNAO "Care and Maintenance to Reduce Vascular Access Complications", 2008 <http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=924&ContentID=796>
- Royal college of Nursing "Standard for infusion therapy"—January 2010. [http://www.rcn.org.uk/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/78593/002179.pdf](http://www.rcn.org.uk/_data/assets/pdf_file/0005/78593/002179.pdf)
- Chaiyapornapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. "Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis" Ann Intern Med. 2002 Jun 4;136(11):792-801
- R.J. Pratt, C.M. Pellowe, J.A. Wilson, H.P. Loveday, P.J. Harper, C. McDougall, M.H. Wilcox S.R.L.J. Jones "epic2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England" Journal of Hospital Infection (2007)

# RICERCA

## La problematica del dolore in radiologia interventistica ortopedica durante l'ago tac ossea

Ricercatori

Loretta Loro<sup>1</sup>; Cristiana Forni<sup>2</sup>; Gelsomina Volpa<sup>1</sup>; Elettra Pignotti<sup>3</sup>; Eugenio Rimondi<sup>4</sup>; Erichetta zanotti<sup>5</sup>

1 Infermiera del Servizio di Radiologia e Diagnostica per Immagini, 2 Infermiera Responsabile del Centro Ricerca delle Professioni Sanitarie, 3 Statistica, 4 medico

### Abstract

**Obiettivo:** Documentare i livelli di dolore percepiti prima, durante e immediatamente dopo la procedura di ago tac ossea, in relazione alla terapia antalgica eseguita, la sede del prelievo e le caratteristiche del paziente.

**Materiali e Metodi:** Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico locale e tutti i pazienti hanno dato il loro consenso informato. Dal 4/1/2008 al 13/7/2010 sono stati arruolati 282 pazienti sottoposti ad ago tac ossea. Il 51,8% (146) era di sesso maschile e l'età media era di 49 anni (DS 18,7). Il livello di dolore percepito veniva rilevato attraverso la Numeric Rating Scale (NRS). Venivano raccolte anche le informazioni anagrafiche del paziente (età, sesso), la sede della lesione, l'eventuale terapia antalgica in corso e il tipo di analgesia che veniva somministrata subito prima della procedura.

**Risultati:** I livelli di dolore medi pre procedura erano di 2.4 (DS 2,94) sulla scala da 0-10 NRS (mediana 1). Durante la procedura la media del dolore è stata di 6.5 (DS 3.19), in particolare 25% dei pazienti aveva un dolore  $\geq 4$  (71/282) e 53% (149/282) aveva un dolore  $\geq 7$ . Il livello di dolore percepito a 15 minuti post procedura era di 3 (DS 2.99) ma persisteva un livello di dolore  $\geq 7$  nel 17% (34/204). Confrontando il dolore percepito prima e dopo la procedura si evidenzia che il dolore tende a ritornare nei valori iniziali senza sovrapporsi totalmente, permane infatti una differenza media di 1.27 (DS 3,20) nella scala NRS che risulta statisticamente significativa ( $p < 0.0005$ ). La variazione del dolore fra prima e durante la procedura non è sensibile alle diverse sedi in cui si procede all'ago TAC, né al sesso del paziente e neppure al tipo di anestetico utilizzato (locale vs sistemico) ma è significativamente correlata con l'età ( $P < 0,0005$ ). Nei 70 pazienti già in terapia antalgica, i livelli di dolore crescono mediamente di meno rispetto ai pazienti non in terapia. Tale differenza è statisticamente significativa ( $P = 0,007$ )

**Conclusioni:** Il problema del dolore in radiologia interventistica è un problema grave. E' urgente approntare protocolli di terapia antalgica/sedazione nei pazienti che devono essere sottoposti a ago tac ossea indipendentemente dalla sede oggetto di indagine.

### Introduzione

I continui progressi medici, anche da un punto di vista diagnostico, comportano un sempre maggior numero di procedure anche invasive. L'aumento della spesa sanitaria ha contemporaneamente forzato sempre più i sanitari e amministratori a ridurre la permanenza in ospedale comportando quindi l'espletazione di interventi anche relativamente cruenti in regime spesso ambulatoriale o di day

surgery. C'è stato un rapido aumento delle procedure di radiologia interventistica negli ultimi anni<sup>1</sup> ma continuano ad esserci pochi studi rispetto al controllo del dolore durante questi interventi<sup>1-5</sup>. In tali studi viene segnalato come il controllo del dolore da procedura sia ancora un problema sottostimato e che necessita di azioni di miglioramento<sup>1,2</sup>. Ci sono diversi studi che indagano attraverso survey fra medici radiologi le conoscenze e preferenze rispetto ai modelli analgesici preferiti<sup>6,7</sup> concludendo che l'utilizzo della sedazione cosciente, ritenuto il trattamento d'elezione per il controllo del dolore<sup>8,9</sup> durante procedure di radiologia interventistica, è ancora sottoutilizzato. Lo scarso controllo del dolore risulta particolarmente critico nelle procedure interessanti l'osso di cui si è rinvenuto un unico studio che appunto evidenzia tale criticità<sup>1</sup>, mentre non mancano studi sull'utilità, sicurezza ed efficacia di tale procedura<sup>10-16</sup>. Le linee guida correnti rispetto alla gestione del dolore sottolineano il dovere di valutare, misurare e documentare il dolore regolarmente<sup>17,18</sup> e vengono indicati come ottimali livelli di dolore inferiori a 3-4 della scala Visual Analogue Scale (VAS)<sup>19</sup>. Nell'ospedale ortopedico sede del presente studio, sono state eseguite dal 1990 al 2011, 2605 ago biopsie TC, 882 al rachide e 1723 allo scheletro appendicolare con una media annua che è incrementata negli ultime tre anni, dal 2008 al 2011 infatti ne sono state eseguite 935 di cui 259 al rachide e 676 allo scheletro appendicolare con una media annua di 235. Non viene usata routinariamente la sedazione cosciente e gli infermieri operanti nel servizio hanno segnalato varie volte la problematica del dolore che affligge i pazienti ma, in assenza di dati, la problematica veniva sottostimata e considerata "marginale" dai clinici. Mancano infatti studi rispetto alla tollerabilità per il paziente, in particolare rispetto al controllo del dolore, di questa procedura allo scopo anche di produrre efficaci e sicuri protocolli di analgesia durante l'effettuazione di ago tac ossee. Scopo del presente studio è quello di documentare i livelli di dolore percepiti prima, durante e immediatamente dopo la procedura di ago tac ossea, in relazione alla terapia antalgica eseguita, la sede del prelievo e le caratteristiche del paziente.

### Materiali e Metodi

Questo studio osservazionale analitico prospettico è stato approvato dal Comitato Etico locale. A tutti i pazienti acce-

denti il servizio di radiologia interventistica per sottoporsi a Ago Tac ossea con i requisiti specificati nei criteri di inclusione, veniva richiesto il consenso a raccogliere i dati circa l'entità del dolore prima, durante e subito dopo la procedura diagnostica. Ai pazienti consenzienti l'infermiere di ricerca spiegava la modalità di utilizzo della scala Numeric Rating Scale (NRS) utilizzata nello studio per rilevare i livelli di dolore percepito. Prima di iniziare la procedura venivano poi raccolte le informazioni anagrafiche del paziente (età, sesso), la sede della lesione, l'eventuale terapia analgica in corso e il livello di dolore percepito in quel momento. I criteri di inclusione per poter essere arruolati nello studio erano: tutti i pazienti afferenti al dipartimento di radiologia interventistica da gennaio 2008 a luglio 2010 che dovevano sottoporsi a ago tac ossea e che accettavano di partecipare allo studio. Erano esclusi i pazienti candidati a ago tac in narcosi. Il livello di dolore percepito veniva rilevato attraverso la scala NRS indicata come scelta d'elezione per i suoi livelli di validità, affidabilità e sensibilità<sup>5,19,20</sup>. Dal 4/1/2008 al 13/7/2010 sono stati arruolati 381 pazienti. 99 sono stati esclusi perché avevano eseguito l'ago tac in narcosi. Sono stati quindi valutati 282 pazienti.

#### **Ago tac ossea**

Durante la procedura il paziente veniva posizionato in modo diverso in rapporto alla regione anatomica sede della lesione da sottoporre a biopsia, in modo tale da potere aggredirla lungo la via d'accesso, ossia la linea di incisione chirurgica dove deve essere introdotto l'ago bioptico, indicata dallo specialista ortopedico. Si procedeva poi con la profilassi antibiotica endovenosa e la centratura della lesione attraverso aghi di calibro sempre maggiore (da 26G a 18G) ed alla effettuazione della anestesia locale generalmente con mepivacaina cloridrato 100mg. Attraverso una piccola incisione cutanea veniva inserito l'ago da biopsia (8G) che sotto controllo TAC viene diretto verso la parte attiva della lesione. Mediante successivi controlli con scansioni TAC (generalmente 3 - 4) si procedeva al progressivo inserimento dell'ago così da attraversare completamente la regione di interesse. Se la corticale opposta al punto d'introduzione era interessata dalla lesione si procedeva al prelievo del campione di tessuto inserendo l'ago direttamente nella corticale ossea; se invece, la corticale era sana, questa non doveva essere contaminata dalla punta dell'ago ed il campione veniva prelevato mediante successive aspirazioni con una siringa da 50 cc collegata all'impugnatura dell'ago da biopsia.

Appena terminata la procedura veniva nuovamente richiesto al paziente il livello massimo di dolore percepito durante la procedura appena conclusa, veniva registrata la terapia analgica somministrata intra procedura e, infine, prima del ritorno in reparto veniva nuovamente richiesto il livello

di dolore percepito. In genere l'ultima intervista veniva effettuata mediamente dopo 15 minuti dal termine dell'ago tac. Tutte le informazioni descritte venivano registrate su una specifica scheda dagli infermieri in servizio.

#### **Dimensione del campione e analisi statistica**

Per il calcolo della numerosità campionaria ci si è basati sullo dato storico dell'ospedale che evidenziava una deviazione standard della scala NRS pari a 3 punti; la minima differenza clinicamente significativa era stata fissata a 1 punto della scala NRS. Si è utilizzato un T test per dati appaiati a 2 code, con un errore alfa pari a 0.05 e con una potenza di almeno 0.8. Con 75 casi lo studio aveva una potenza di 0.813 e rendeva possibile osservare una differenza al 95% di CI pari a  $\pm 0.69$  punti.

I dati raccolti sono stati registrati su un foglio di Excel Microsoft® e elaborati con il programma statistico SPSS 15.0. Le variabili continue sono state sintetizzate da media e deviazione standard, se la loro distribuzione non era normale si è usata anche la mediana; le variabili categoriche sono state sintetizzate da frequenza e percentuale di occorrenza rispetto al totale dei casi. La normalità della distribuzione è stata verificata con il test di Kolmogorov Smirnov. Per il confronto tra pre, durante e post trattamento è stata usata ANOVA per misure ripetute con the Bonferroni post hoc pairwise analysis. Il test del chi quadro è stato usato per confrontare le frequenze tra i gruppi, in particolare il Fisher Exact test è stato usato quando si mettevano a confronto gruppi dicotomici, in caso contrario è stato usato il Pearson.chi square. L'influenza delle sedi sull'evoluzione del dolore è stata valutata con test non parametrico di Kruskal Wallis, l'influenza del sesso o del tipo di anestetico è stata valutata con test non parametrico di Mann Whitney; l'uso di test non parametrici è stato reso necessario dalla non omogeneità delle varianze verificata con il test di Levene. L'influenza dell'età sull'evoluzione del dolore è stata valutata con Spearman rank correlation.

Si è accettato un valore soglia di significatività  $p < 0.05$ .

#### **Risultati**

Dal 4/1/2008 al 13/7/2010 sono stati arruolati 381 pazienti. 99 sono stati esclusi perché avevano eseguito l'ago tac in narcosi. Sono stati quindi valutati 282 pazienti.

Tutti i 282 pazienti hanno dato il loro consenso alla raccolta dati. In 204 pazienti è stato possibile raccogliere il dato sul dolore percepito sia prima che durante che subito dopo la procedura. Nei restanti 78 il dato è stato raccolto sia prima che durante la procedura ma non prima della dimissione (dopo circa 15 minuti) per problemi organizzativi.

Le caratteristiche dei pazienti e della procedura sono illustrate nella tabella 1

Tabella 1: caratteristiche dei pazienti

Caratteristiche	n. pazienti (282)	%
<b>Sesso</b>		
maschi	146	51.8%
femmine	136	48.2%
<b>Età</b>		
media (IC)	48.9 (DS18.7)	
range	13-84	
<b>Sede Ago Tac</b>		
-bacino	86	30.5%
-rachide	43	15.3%
-arto superiore	33	11.7%
-arto inferiore	101	35.8%
-tronco (scapola, sterno, clavicola)	19	6.7%
<b>Terapia antalgica in corso</b>		
-sì	70	25%
<b>Tipo di anestesia locale</b>		
-mepivacaina cloridrato 1%-2%	237	84.1%
-mepivacaina cloridrato 2% più paracetamolo endovena	28	9.9%
-mepivacaina cloridrato 2% più oppioide endovena	17	6%
<b>Livello del dolore pre- procedura</b>		
-scala NRS mediana	1	
-media	2.39 (DS 2.94)	

A tutti i pazienti è stata somministrata una terapia antalgica immediatamente prima della procedura, nell'84% dei casi era rappresentata da infiltrazione locale di mepivacaina cloridrato all'1 o 2%, nel 16% è stata somministrata anche terapia antalgica sistemica. (vedi tabella 1)

I livelli di dolore medi pre procedura erano di 2.4 sulla scala da 0-10 NRS ma la mediana era di 1 poiché 93 pazienti, pari al 33%, avevano già un livello medio di dolore  $\geq$  a 4 e fra questi 54 (58%) pazienti non ricevevano terapia antalgica come trattamento stabile.

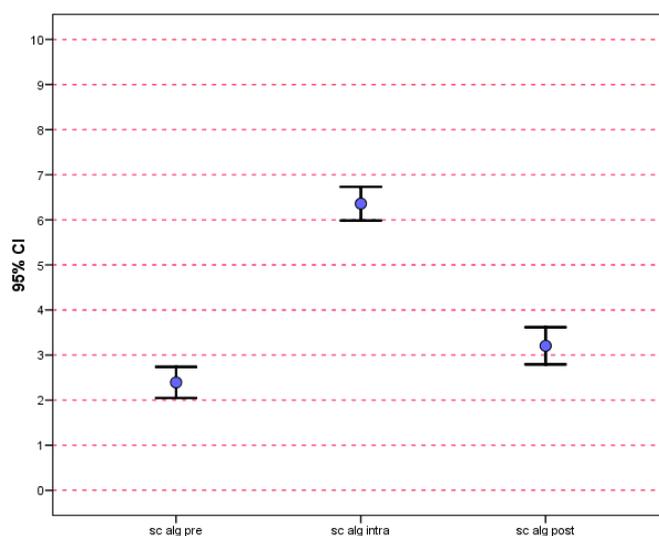
70 pazienti su 282 (25%) erano già in trattamento con terapia antalgica, in questi il 55.7% (39/70) aveva un livello di dolore  $\geq$  a 4 (media 4).

Il dolore è stato poi anche raggruppato in 3 classi ( $\leq$  3, 4-6,  $\geq$ 7).

Durante la procedura la media del dolore è stata di 6.5 (DS 3.19), in particolare 25% dei pazienti aveva un dolore  $\geq$  a 4 (71/282) e 53% (149/282) aveva un dolore  $\geq$ 7.

Nei 204 pazienti a cui è stato possibile valutare il livello di dolore percepito a 15 minuti post procedura, persisteva un livello di dolore  $\geq$ 7 nel 17% (34/204), mentre la media complessiva del dolore di tutti i pazienti era di 3 (DS 2.99).

Le medie del dolore pre procedure, quella intra e post sono illustrate nel grafico. ANOVA repeated measures with the Bonferroni post hoc pairwise analysis effettuata sui livelli di dolore pre, durante e post procedura evidenzia una variazione significativa tra i 3 tempi. ( $P < 0.0005$ ).



### Andamento del dolore durante la procedura

Nel 30.2% dei pazienti che afferiscono presso la diagnostica TAC con dolore da 0 a 3 della scala NRS a cui viene effettuata l'ago TAC ossea, il dolore durante la procedura rimaneva pressoché invariato, ma nel 24% aumentava fra 4 a 6 della scala NRS e più della metà, cioè il 57.7% arrivavano a percepire il massimo dolore (da 7 a 10). Vedi tabella 2. Anche nei pazienti con livelli di dolore pre procedura già fra 4 e 6 o  $\geq$  a 7, la percezione del dolore rimaneva molto alta. Se si valuta il dolore confrontando il dolore percepito prima e dopo la procedura si evidenzia che il dolore dopo almeno 15 minuti dopo la procedura stessa tende a ritornare nei valori iniziali senza sovrapporsi totalmente (tabella 3) risulta infatti che permane una differenza di 1.27 (SD 3,20) nella scala NRS che risulta statisticamente significativa ( $p < 0.0005$ ).

Tabella 2: Andamento dolore da pre a intra procedura di ago tac ossea

	Pazienti con dolore intra procedura $\leq$ a 3	Pazienti con dolore intra procedura da 4 a 6	Pazienti con dolore intra procedura $\geq$ a 7
Pazienti con dolore pre procedura $\leq$ a 3	N° 57 % 30.2	N° 46 % 24.3	N° 86 % 45.5
Pazienti con dolore pre procedura da 4 a 6	N° 3 % 5.5	N° 20 % 36.4	N° 32 % 58.2
Pazienti con dolore pre procedura $\geq$ a 7	N° 2 % 5.3	N° 5 % 13.2	N° 31 % 81.6

Tabella 3: Andamento dolore da pre a post operatorio

	Pazienti con dolore post procedura $\leq$ a 3	Pazienti con dolore post procedura da 4 a 6	Pazienti con dolore post procedura $\geq$ a 7
Pazienti con dolore pre procedura $\leq$ a 3	N° 101 % 66.4	N° 36 % 23.7	N° 15 % 9.9
Pazienti con dolore pre procedura da 4 a 6	N° 9 % 28.1	N° 15 % 46.9	N° 8 % 25
Pazienti con dolore pre procedura $\geq$ a 7	N° 5 % 25	N° 4 % 20	N° 11 % 55

La variazione del dolore fra prima e durante la procedura non è sensibile alle diverse sedi in cui si procede all'ago TAC, né al sesso del paziente e neppure al tipo di anestetico utilizzato (locale vs sistemico) ma è significativamente correlata con l'età (Rho -0.235,  $P < 0,0005$ ) cioè all'aumentare dell'età diminuiscono i livelli di dolore percepiti.

Nei 70 pazienti già in terapia antalgica, i livelli di dolore

crescono mediamente di meno rispetto ai pazienti non in terapia, quando si confrontano i livelli pre, intra e post procedura come valori continui. La crescita media del dolore infatti fra i 70 pazienti già in terapia antalgica è di 2,9 (SD 3,7) mentre nei restanti 212 è di 4,3 (SD 4,3). Tale differenza è statisticamente significativa ( $P=0,007$ )

### Discussione

Nonostante l'aumento di procedure di radiologia interventistica anche a livello di indagini diagnostiche all'apparato muscolo scheletrico, pochi sono gli studi che documentano i livelli di dolore in questo specifico settore. Per questa ragione abbiamo condotto uno studio prospettico per valutare l'andamento del dolore intra e post procedura rispetto ai valori di base, valutando anche possibili variabili predittive per poter identificare protocolli di analgesia mirati. Per quantificare i livelli del dolore si è deciso di utilizzare la scala NRS ritenuta uno strumento valido, affidabile e con buona sensibilità meno complesso della Visual Analogue Scale<sup>5,19,20</sup>.

Nel presente studio, i livelli di dolore pre procedura già indicano che il problema del dolore è sottostimato anche al di fuori della radiologia interventistica. Infatti il 33,2% dei pazienti giunge in radiologia con un dolore superiore  $\geq 4$  della scala NRS considerato non più ottimale dalle linee guida di riferimento<sup>19</sup>. Inoltre, fra i 70 pazienti già in trattamento antalgico, 39 (55,7%) percepivano un dolore  $\geq 4$  sempre della scala NRS, indice di scarsa efficacia della terapia antalgica. Nel nostro studio il livello medio di dolore durante la procedura di ago tac ossea è nettamente superiore ai livelli indicati in letteratura<sup>2</sup>, 4 anche rispetto all'unico studio che valutava il dolore anche durante biopsie ossee<sup>1</sup> dove, solo in questo gruppo di pazienti, veniva usato solo anestetico locale e non la sedazione cosciente come accade anche nel nostro centro. Nello studio citato<sup>1</sup> il dolore intra procedura per biopsie ossee era di 4,3 nettamente superiore confrontato a altre procedure di radiologia interventistica valutate mentre nel nostro la media era di 6,5 con una mediana di 7. Inaspettatamente, non sono state identificate correlazioni fra dolore e sede dell'Ago Tac ossea, ma questo può essere imputato al non controllo del dolore in generale dove il dolore da procedura era così intenso da coprire correlazioni di intensità minore. Anche il sesso risulta non correlato così come il tipo di analgesia utilizzata. In quest'ultimo caso il razionale sembra imputabile al timing di tale terapia piuttosto che al suo contenuto. Il 16% dei pazienti che riceveva anche analgesia per via sistemica la riceveva infatti subito prima di iniziare la procedura e questo può averne inficiato l'efficacia. I pazienti anziani risultano meno suscettibili a alti livelli di dolore durante la procedura e questo può essere giustificato dalla diminuita sensibilità al dolore tipico dell'avanzare dell'età.

L'aver individuato una minor recettività al dolore nei pazienti già in terapia antalgica depone a favore di un approccio complessivo, pianificato e programmato per tempo come già consigliato in alcuni lavori<sup>5,8,9</sup>, per mettere il paziente nelle condizioni migliori per poter affrontare una procedura diagnostica invasiva. In questi lavori si consiglia l'utilizzo di sedazione cosciente in associazione all'anestesia locale e sicuramente occorrerà considerare strategie per ricondurre i livelli di dolore percepito entro limiti accettabili per i pazienti che devono sottoporsi a ago tac ossea rispetto a quanto evidenziato dal presente studio.

Lo studio ha diversi limiti. Innanzitutto i dati sono stati raccolti da 2 unici infermieri di ricerca (LL e GV). Questo da un lato ha consentito un'alta omogeneità dei dati raccolti ma dall'altro, nei giorni in cui entrambi non erano in servizio, i pazienti accedenti al servizio non sono stati arruolati causando un possibile bias di selezione. Non è stato raccolto il dato relativo al radiologo che operava la procedura peraltro fatta da solo 4 medici tutti di grande esperienza.

In conclusione questo studio analitico prospettico conferma come il problema del dolore in radiologia interventistica è un problema grave e sottostimato. In particolare, è urgente approntare protocolli di terapia antalgica/sedazione nei pazienti che devono essere sottoposti a ago tac ossea indipendentemente dalla sede oggetto di indagine.

### Bibliografia

1. Mueller PR, Biswal S, Halpern EF, Kaufman JA, Lee MJ. Interventional radiologic procedures: patient anxiety, perception of pain, understanding of procedure, and satisfaction with medication—a prospective study. *Radiology*. 2000 Jun;215(3):684-8.
2. England A, Tam CL, Thacker DE, Walker AL, Parkinson AS, Demello W, Bradley AJ, Tuck JS, Laasch HU, Butterfield JS, Ashleigh RJ, England RE, Martin DF. Patterns, incidence and predictive factors for pain after interventional radiology. *Clin Radiol*. 2005 Nov;60(11):1188-94.
3. Kennedy PT, Kelly IM, Loan WC, Boyd CS. Conscious sedation and analgesia for routine aortofemoral arteriography: a prospective evaluation. *Radiology*. 2000 Sep;216(3):660-4.
4. Skehan SJ, Malone DE, Buckley N, Matsumoto S, Rawlinson J, Ting G, Graham D, Alexander J, Somers S, Stevenson GW. Sedation and analgesia in adult patients: evaluation of a staged-dose system based on body weight for use in abdominal interventional radiology. *Radiology*. 2000 Sep;216(3):653-9.
5. Hatsiopolou O, Cohen RI, Lang EV. Postprocedure pain management of interventional radiology patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2003 Nov;14(11):1373-85. Review
6. Mueller PR, Wittenberg KH, Kaufman JA, Lee MJ. Patterns of anesthesia and nursing care for interventional radiology procedures: a national survey of physician practices and preferences. *Radiology*. 1997 Feb;202(2):339-43
7. Trotteur G, Stockx L, Dondelinger RF. Sedation, analgesia and anesthesia for interventional radiological procedures in adults. Part I. Survey of interventional radiological practice in Belgium. *JBR-BTR*. 2000 Jun;83(3):111-5
8. Arepally A, Oechsle D, Kirkwood S, Savader SJ. Safety of conscious

- sedation in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2001 May-Jun;24(3):185-90
9. Patatas K, Koukkoulli A. The use of sedation in the radiology department. *Clin Radiol*. 2009 Jul;64(7):655-63. Epub 2008 Dec 30.
10. Schratte M. CT-guided percutaneous biopsy in orthopedics. Indications--planning--technic--personal experiences, with special reference to the spine. *Radiologe*. 1990 May;30(5):201-13. Review.
11. Puri A, Shingade VU, Agarwal MG, Anchan C, Juvekar S, Desai S, Jambhekar NA. CT-guided percutaneous core needle biopsy in deep seated musculoskeletal lesions: a prospective study of 128 cases. *Skeletal Radiol*. 2006 Mar;35(3):138-43. Epub 2005 Dec 9
12. Rimondi E, Staals EL, Errani C, Bianchi G, Casadei R, Alberghini M, Malaguti MC, Rossi G, Durante S, Mercuri M. Percutaneous CT-guided biopsy of the spine: results of 430 biopsies. *Eur Spine J*. 2008 Jul;17(7):975-81. Epub 2008 May 8.
13. Hau A, Kim I, Kattapuram S, Hornicek FJ, Rosenberg AE, Gebhardt MC, Mankin HJ. Accuracy of CT-guided biopsies in 359 patients with musculoskeletal lesions. *Skeletal Radiol*. 2002 Jun;31(6):349-53. Epub 2002 Mar 7.
14. Gupta S, Madoff DC. Image-guided percutaneous needle biopsy in cancer diagnosis and staging. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2007 Jun;10(2):88-101. Review
15. Heyer CM, Al-Hadari A, Mueller KM, Stachon A, Nicolas V. Effectiveness of CT-guided percutaneous biopsies of the spine: an analysis of 202 examinations. *Acad Radiol*. 2008 Jul;15(7):901-11.
16. Rimondi E, Rossi G, Bartalena T, Ciminari R, Alberghini M, Ruggieri P, Errani C, Angelini A, Calabrò T, Abati CN, Balladelli A, Tranfaglia C, Mavrogenis AF, Vanel D, Mercuri M. Percutaneous CT-guided biopsy of the musculoskeletal system: Results of 2027 cases. *Eur J Radiol*. 2010 Sep 8. [Epub ahead of print]
17. American Society for Pain Management Nursing (ASPMN); Emergency Nurses Association (ENA); American College of Emergency Physicians (ACEP); American Pain Society (APS). Optimizing the treatment of pain in patients with acute presentations. Policy statement. *Ann Emerg Med*. 2010 Jul;56(1):77-9.
18. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, Lipman AG, Bookbinder M, Sanders SH, Turk DC, Carr DB. American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med*. 2005 Jul 25;165(14):1574-80.
19. Savoia G, Ambrosio F, Paoletti F, Bertini L, Mattia C, Amantea B, Branca L, Denicola A, Nicosia F, Nolli M, Pagnoni R, Paolicchi A, Rosignoli L, Sansone A, Santangelo E, Tufano R, Varrassi G, Venuti S; SIAARTI recommendations for the treatment of postoperative pain. SIAARTI Study Group for Acute/Chronic Pain. *Minerva Anestesiol*. 2002 Oct;68(10):735-50.
20. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005 Aug;14(7):798-804. Review

# RICERCA

**Valutazione dell'incidenza delle complicanze cutanee e neurologiche nei pazienti anziani con frattura di femore posizionati in ferula di gommapiuma (valva di posizione) e ricerca di possibili fattori predittivi.**

## Ricercatori

Carmela Trofa, Cristiana Forni, Giuseppe Epifani, Maura Caroli, Francesca Riccioni, Ombretta Bigoni, Giuseppe Guzzo, Marilena Guzzi, Anna Maria Di Cataldo, Giuseppina Spagnuolo, Teresa Notarnicola, Enrichetta Zanotti  
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

## Introduzione

La frattura dell'estremo prossimale del femore in pazienti anziani costituisce un problema prioritario di salute in quanto è una patologia che determina un incremento di pazienti istituzionalizzati permanentemente e deve essere considerata oltre che un problema clinico, traumatologico e geriatrico, un problema sociale<sup>1</sup>. Le fratture dell'estremo prossimale del femore nei pazienti di età superiore a 65 anni si presentano soprattutto come fratture del collo del femore o del massiccio trocanterico, oggi classificate in due gruppi: fratture mediali o collo del femore e fratture laterali o trocanteriche. Le fratture del collo del femore sono molto frequenti e prevalgono nel sesso femminile che va soggetto ad una più marcata osteoporosi post-climaterica e senile. La distinzione fra fratture mediali e laterali ha un'importanza fondamentale ai fini della prognosi e della terapia: per le fratture mediali, quanto più l'età è avanzata tanto più si preferiranno quei mezzi terapeutici (endoprotesi bioarticolari cementate e artroprotesi non cementate) che consentono di mobilizzare e mettere in piedi molto presto l'infortunato. Per le fratture laterali il metodo terapeutico d'elezione è l'osteosintesi a cielo chiuso con chiodi endomidollari che presenta i vantaggi di una stabile riduzione della frattura, l'abolizione dell'apparecchio gessato ed una precoce mobilizzazione senza tuttavia consentire il carico<sup>2</sup>. La frattura di femore nella persona anziana risulta essere una delle patologie più importanti sia per le ripercussioni sul sistema sanitario e socio-economico sia per quelle riguardanti la qualità della vita delle persone che ne soffrono, cioè del rischio di disabilità correlata, per di più, l'Italia ha la percentuale di ultrasessantacinquenni più alta dell'Unione Europea (18%)<sup>3</sup>. Considerabile è l'impatto sociale delle fratture femorali sugli anziani ed i loro familiari e sul SSN in termini di risorse economiche impiegate, sebbene la percezione della loro rilevanza anche clinica rimanga ancora molto limitata sia nella popolazione sia nella professione medica, rispetto ad altre patologie come l'infarto miocardico, percepite come molto severe<sup>4</sup>. Inoltre, duran-

te il ricovero sono frequenti diverse complicanze generalmente riunite nel termine "sindrome da allettamento" che pregiudicano ulteriormente la prognosi di questa popolazione già così fragile. Lesioni da pressione (ldp), polmoniti, infezioni urinarie e della ferita chirurgica, troboflebiti e alta mortalità sono le complicanze più frequenti<sup>5</sup>. Diversi sono gli studi che affrontano queste problematiche cercando anche di individuare possibili fattori prognostici<sup>5-9</sup> ma sono spesso casistiche retrospettive e con scarsa validità esterna. Sicuramente molte di queste complicazioni sarebbero prevenibili e per i professionisti dell'assistenza potrebbero costituire un campo di ricerca prioritario. Esiste una estrema variabilità assistenziale e all'Istituto Ortopedico Rizzoli, in particolare in un reparto di degenza, viene utilizzata per esempio una valva di posizione in gomma piuma per mantenere l'arto fratturato in asse. Tale ferula viene anche mantenuta nell'immediato post operatorio. Non è chiaro se tale presidio faciliti lo sviluppo di complicanze legate sia a lesioni da pressione, in particolare al calcagno, sia a paralisi dello sciatico popliteo esterno (SPE) a causa della extrarotazione dell'arto, spesso presente, che causa punti di pressione dell'arto dentro la valva. Per consentire una più dettagliata conoscenza dell'entità di tali importanti complicazioni si è deciso di monitorare il fenomeno anche in relazione a possibili fattori prognostici.

## Obiettivi

Lo scopo dello studio era quello di indagare l'incidenza delle complicanze cutanee e neurologiche nelle zone di maggior pressione sulla superficie della ferula in gommapiuma e la determinazione di possibili fattori prognostici.

## Metodo

Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti con frattura prossimale di femore (di collo e pertrocanterica) posizionati nella ferula di gommapiuma, ricoverati attraverso il Pronto Soccorso in un reparto dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, con età uguale o superiore ai 65 anni senza deficit neurologici e con cute integra nell'arto inferiore. Lo studio prevedeva l'osservazione della cute e dell'insorgenza di problemi neurologici dell'arto inferiore fratturato di ogni paziente dal momento del posizionamento della valva o ferula in gommapiuma fino alla rimozione del presidio stesso dopo intervento chirurgico, previa informazione e consenso. I pazienti venivano valutati dall'infermiere gessista e in subordine dall'infermiere di reparto al momento

del posizionamento dell'arto inferiore fratturato in valva. Le variabili prese in osservazione erano: età, sesso, diagnosi, comorbidità (cardiache, polmonari, metaboliche, vascolari, cognitive, neurologiche), dolore, stato della cute, segni neurologici, tipo di intervento chirurgico, giorni di permanenza in valva e giorni di attesa all'intervento. I pazienti venivano rivalutati ogni giorno fino alla rimozione del presidio. Le osservazioni rispetto alle ldp venivano effettuate utilizzando i criteri della scala validata N.P.U.A.P. e documentate con una scheda di raccolta dati definita da un gruppo multidisciplinare, che dopo una attenta ricerca in letteratura ha definito le variabili da indagare ed elaborato lo strumento per la rilevazione dei dati. Per rilevare il dolore si è utilizzata la semplice rilevazione della presenza/assenza del sintomo, per la paralisi di SPE il controllo del dorsi flessione delle dita del piede e per tutte le altre variabili si faceva riferimento alle diagnosi mediche registrate in cartella clinica. Da ultimo, la rilevazione della "confusione mentale" era lasciata al giudizio clinico dei professionisti come normalmente accade nella pratica. Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con fratture non prossimali di femore e con un'età inferiore ai 65 anni; con deficit neurologici e lesioni da pressione nell'arto fratturato; con fratture periprotetiche, patologie ortopediche-oncologiche e che non hanno dato il consenso ad essere inseriti nello studio.

Disegno

Studio Osservazionale Analitico prospettico

Risultati

Lo studio è iniziato il 15 Settembre 2009 ed è terminato il 16 Settembre 2010. Sono stati arruolati 105 pazienti con età media di 84 anni (con un intervallo compreso tra 65 e 102 anni) deviazione standard di 7,7.

53 (50,5%) pazienti si sono decubitati durante il ricovero, 34 (64,2%) hanno presentato uno stadio 1 e 19 (35,8%) uno stadio superiore a 2. Le sedi delle lesioni erano: tallone 37 (69,8%), V° dito 13 (24,5%), malleolo 1, altro 2. Le caratteristiche demografiche dei pazienti sono illustrate nella tabella 1.

Si sono poi correlati i singoli fattori prognostici (variabili) con lo sviluppo di lesioni da pressione nell'arto posizionato in ferula di gommapiuma. All'analisi uni variata, il sesso, la presenza di diabete, l'ipertensione, l'angiopatia, la depressione, l'insufficienza respiratoria e l'essere stati sottoposti ad intervento chirurgico non sono risultati essere fattori di rischio. Sono invece risultati significativamente correlati allo sviluppo di lesione i fattori elencati nella tabella 2.

**Tabella 1: caratteristiche demografiche dei pazienti**

Variabili	n. pazienti (%)	
Sesso femminile	87 (83%)	
Frattura per trocanterica	50 (48%)	
Diabete	14 (13%)	
Scompenso cardiaco	39 (37%)	
Ipertensione	64 (61%)	
Angiopatia	14 (13%)	
Depressione	14 (13%)	
Insufficienza respiratoria	18 (17%)	
Paziente disorientato:	no	75 (71%)
	si	7 (7%)
	a tratti	23 (22%)
Dolore	47 (45%)	
Extrarotazione dell'arto	96 (91%)	
Intervento chirurgico	100 (95%)	
Tipo di intervento (100paz)		
Endoprotesi	22 (22%)	
osteosintesi	62 (62%)	
Protesi totale d' anca	17 (17%)	

**Tabella 2: fattori significativamente correlati allo sviluppo di lesione.**

Variabili		pazienti che sviluppano lesione da pressione	p
Diagnosi	Frattura pertrocanterica	32 su 50 (64%)	p = 0,011
	Frattura Collo femore	21 su 55 (38,2%)	
Scompenso cardiaco	SI	26 su 39 (66,7%)	p = 0,015
	NO	27 su 66 (40,9%)	
Pz disorientato	NO	35 su 75 (46,7%)	p = 0,068
	SI	2 su 7 (28,6%)	
	A TRATTI	16 su 23 (69,6%)	
Dolore	SI	44 su 47 (93,6%)	p < 0.0005
	NO	9 su 58 (15,5%)	
Extrarotazione dell'arto	SI	52 su 96 (54,2%)	p = 0,016
	NO	1 su 9 (11,1%)	
Tipo di intervento	Endoprotesi	10 su 22 (45,5%)	p 0,017
	Osteosintesi	38 su 62 (61,3%)	
	Protesi totale d'anca	4 su 17 (23,5%)	

I giorni di attesa medi per l'intervento chirurgico sono stati di 2,42 giorni (con minimo di 0 e massimo di 8 giorni). Tra coloro che attendevano l'intervento chirurgico ha atteso mediamente 2 giorni chi non si è decubitato, mentre l'attesa media è stata di 3 giorni tra quelli decubitati. La differenza è significativa ( $p=0,03$ ). Anche l'età, all'analisi uni variata, è risultata correlata allo sviluppo di lesioni: maggiore l'età maggiore il rischio di sviluppo di lesioni ( $p=0,007$ ). Da ultimo, l'aumentare dei giorni di permanenza dell'arto nella ferula di gommapiuma è risultato significativamente correlato allo sviluppo di lesione ( $p=0,03$ ). nessun paziente ha sviluppato paralisi di SPE.

E' stata poi condotta l'analisi multivariata di tutte le variabili risultate significative all'analisi univariata (tabella 3). L'u-

nica variabile risultata predittiva di lesioni fra tutte quelle inserite è stata il dolore con una  $P < 0,0005$  ed un I.C. 22,4-536,5.

**Tabella 3:** analisi multivariata di tutte le variabili risultate significative all'analisi uni variata.

	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
			Lower	Upper
Step dolore(1)	,000	109,667	22,416	536,536
9(a)				
Constant	,086	2,005		

## Discussione

Lo studio osservazionale condotto in un anno su 105 pazienti di cui 100 operati ha individuato che l'incidenza di lesioni da pressione nell'arto fratturato posizionato nella valva di posizione in gommapiuma è del 50,4%. Non si possono trarre conclusioni circa la sicurezza del presidio rispetto allo sviluppo di complicanze non essendoci gruppi di controllo e comunque non era questo l'obiettivo dello studio. Si è documentato inoltre l'assenza di sviluppo di danni neurologici anche in presenza di extrarotazione dell'arto nonostante la maggior pressione lungo il decorso del nervo sciatico popliteo esterno. L'utilità assistenziale di questo semplice studio osservazionale è relativo all'individuazione dei fattori predittivi. La conferma che i pazienti più anziani, la frattura per trocanterica, l'arto extra ruotato e lo scompenso cardiaco risultano essere fattori predittivi di lesioni insieme all'attesa pre operatoria, la permanenza dell'arto nella valva di posizione e il disorientamento a tratti permettono di focalizzare le risorse preventive sulla popolazione maggiormente a rischio. Questi ultimi fattori di rischio sono inoltre evitabili e appropriate decisioni organizzative possono già permettere importanti risultati. In particolare l'attesa pre operatoria e i giorni di permanenza nella valva di gomma piuma a fronte di una importante correlazione all'analisi uni variata risultano fattori facilmente governabili.

Il dato comunque più sorprendente riguarda il sintomo del dolore. Risulta l'unica condizione correlata significativamente allo sviluppo di ldp all'analisi multivariata ma anche la variabile più facilmente controllabile. Spesso infatti il sintomo del dolore viene sottostimato specialmente nelle popolazioni più fragili quali sono gli anziani con frattura di femore. Diventa un imperativo non solo etico ma anche clinico la predisposizione di protocolli efficaci di terapia analgica e la loro somministrazione puntuale per limitare una complicanza (la lesione da pressione) che, se non trattata adeguatamente, può determinare un aumento dei giorni di ricovero con conseguente disagio per il paziente e per i suoi familiari, un impatto organizzativo sull'ospedale in termini di tempo, risorse umane e materiali impiegati e un impatto economico e sociale sul Sistema Sanitario Nazionale. Indicazioni per la pratica professionale

La ferula in gommapiuma va utilizzata con la massima at-

tenzione da parte dell'infermiere, controllando spesso i punti di maggior contatto quali tallone e V° dito dell'arto fratturato magari utilizzando sistemi di scarico pressorio. Devono essere prescritti e somministrati validi farmaci antidolorifici fin dall'ingresso del paziente in pronto soccorso. Anche il paziente soggetto a episodi di disorientamento non va sottovalutato.

## Conclusioni

Alla luce dei dati individuati dal presente studio in assenza di dati univoci in letteratura, è necessario uno studio sistematico sulla popolazione anziana con frattura di femore per identificare l'incidenza complessiva di ldp in relazione anche a tutti i fattori potenzialmente predittivi al fine di individuare l'esatta dimensione del fenomeno e le variabili significativamente correlati a questa grave complicanza per poter mettere in campo efficaci misure preventive sui pazienti o su comportamenti effettivamente a maggior rischio.

## Bibliografia

- Santini S. et al. "Fratture dell'estremo prossimale di femore nell'anziano: analisi dei costi e impatto sociale" GIOT2007;33;160-165; M. Campanacci "Clinica Ortopedica" - Edizioni Patron;
- M. Rossini, P. Piscitelli, F. Fitto, P. Camboa, A. Angelini, G. Guida, S. Adami "Incidenza e costi delle fratture di femore in Italia" Reumatismo, 2005; 57(2):97;
- R. Manupolo, A. Sciumbata, M. Corneli, S. Naldi, M. Martorelli, U.O. di Geriatria-Policlinico S.Orsola-Malpighi 3 "Percorso protetto terapeutico assistenziale globale per anziani fragili con frattura di femore" 49° congresso SGG;
- Haleem S, Heinert G, Parker MJ. Pressure sores and hip fractures. *Injury*. 2008 Feb;39(2):219-23.
- Lindholm C, Sterner E, Romanelli M, Pina E, Torra y Bou J, Hietanen H, Iivanainen A, Gunningberg L, Hommel A, Klang B, Dealey C. Hip fracture and pressure ulcers - the Pan-European Pressure Ulcer Study - intrinsic and extrinsic risk factors. *Int Wound J*. 2008 Jun;5(2):315-28.
- Baumgarten M, Margolis D, Berlin JA, Strom BL, Garino J, Kagan SH, Kavesh W, Carson JL. Risk factors for pressure ulcers among elderly hip fracture patients. *Wound Repair Regen*. 2003 Mar-Apr;11(2):96-103.
- Houwing R, Rozendaal M, Wouters-Wesseling W, Buskens E, Keller P, Haalboom J. Pressure ulcer risk in hip fracture patients. *Acta Orthop Scand*. 2004 Aug;75(4):390-3.
- Hommel A, Ulander K, Thorngren KG. Improvements in pain relief, handling time and pressure ulcers through internal audits of hip fracture patients. *Scand J Caring Sci*. 2003 Mar;17(1):78-83.

## Ringraziamenti

Si ringraziano tutti gli infermieri del reparto di Chirurgia protesica di anca e di ginocchio dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

# RICERCA

**Studio randomizzato e controllato sull'efficacia del Sanyrene® nella prevenzione delle lesioni da pressione nei blocchi operatori per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico.**

## Ricercatori

Sabina Giorgi\*, Daniela Ugolini\*, Di Rado Elvio\*, Morena Montanari\*, Pietro Giudanella\*, Antonella Gramantieri\*, Franca Collesi\*, Michelina Pau\*, Maddalena Smaldone\*, Maddalena Matarasso\*, Cinzia Mazzini\*, Francesca Russo\*, Domenica Gazineo\*\*, Mirella Fontana\*\*, Paolo Chiari\*\*\*, Patrizia Taddia\*\*\*\*

\* Infermiere coordinatore, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

\*\* Infermiere, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

\*\*\* Ricercatore, Università di Bologna

\*\*\*\* Direttore servizio Infermieristico, Tecnico e Riabilitativo Azienda Ospedaliero -Universitaria di Bologna

## Introduzione

La prevalenza delle lesioni da pressione (LdP) nei pazienti ospedalizzati è documentata con valori di prevalenza che vanno dal 3% al 19,7%. 2-3-8

In Italia il fenomeno è stato studiato in poche Regioni e riporta livelli di prevalenza diversi: in Lombardia il 5%<sup>4</sup> e in Emilia-Romagna il 7,1%<sup>1</sup>. In particolare, presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, il fenomeno delle LdP rilevato dal 2000 come prevalenza annuale si presenta con valori dal 10,2% nel 2001 al 9,86% nel 2007 con una punta al 12,4% del 2006.

Uno studio realizzato in Friuli Venezia Giulia<sup>5</sup> ha riportato un livello di incidenza del 9,3% e del 20,7% nei soggetti a rischio. In particolare per l'area chirurgica, il livello di incidenza sale al 25,6% con un tempo di insorgenza della LdP nel 68,8% dei casi di un giorno.

L'indagine di prevalenza svolta in Emilia Romagna nel 2001 ha mostrato un aumento di LdP nei pazienti con DRG chirurgici, rilevando un valore dell'8,5% contro un 7,5% dei DRG medici (OR 1,6 [IC 95% 1,4; 1,7]).

James<sup>10</sup> nel 2007 in una survey condotta in ospedali ortopedici del Galles rileva una prevalenza di LdP del 13,9%. Anche in Italia Forni<sup>11</sup> trova una prevalenza del 12,9% in reparti ortopedici.

Il nostro interesse si focalizza sulla prevenzione delle LdP nelle sale operatorie dove usualmente la loro prevenzione viene effettuata con materassini viscoelastici o pressurizzati, appoggi per braccio e talloni, ciambelle per il capo.

Nel 2005 uno studio francese<sup>6</sup> ha dimostrato che un trattamento con Sanyréne® ogni 6-8 ore determina una riduzione del rischio di sviluppare LdP del 39% (OR 0.61). Il risultato è stato ottenuto in un setting di degenze geriatriche,

ma non è mai stato valutato in un contesto chirurgico e pertanto non vi sono prove al riguardo. Il Corpitolinol 60 (Sanyréne®) è composto da acidi grassi essenziali polinsaturi di origine vegetale (60% di acido linoleico). Una frazione di acidi grassi essenziali presenta gliceridi iperossigenati. L'efficacia di tali acidi grassi essenziali iperossigenati è stata verificata con una differenza significativa di ossigeno nel tessuto sottoposto a carico pressorio (tcpO<sub>2</sub>) prima e dopo l'applicazione (p = 0,014).<sup>7</sup>

Con questo studio ci proponiamo di verificare l'efficacia del Sanyréne® nel ridurre le LdP nei soggetti adulti sottoposti ad intervento chirurgico di durata compresa fra le 3 e le 8 ore.

## Materiali e metodi

Il setting dove viene condotto lo studio sono cinque blocchi operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, rispettivamente tre di chirurgia generale, uno di cardiocirurgia ed uno di chirurgia ginecologica.

Il disegno di studio utilizzato è il trial randomizzato e controllato in aperto con randomizzazione nascosta. Il follow-up è previsto a fine intervento chirurgico ed a 12 e 24 ore dal termine dell'intervento chirurgico.

I pazienti eleggibili sono adulti sottoposti ad intervento chirurgico di durata compresa prevista fra le 3 e le 8 ore. La durata dell'intervento chirurgico è rilevata dal momento di posizionamento del paziente sul letto operatorio al momento della sua rimozione. Sono esclusi dall'arruolamento i pazienti già portatori di LdP o altre lesioni della cute che ne impediscono la valutazione. Sono altresì esclusi i soggetti con pelle nera ed incapaci di intendere e volere.

L'intervento sperimentale è basato sull'utilizzo di un dispositivo medico di classe I (Sanyréne®) che viene applicato con una o due erogazioni nelle sedi di pressione. La penetrazione del prodotto viene assicurata con una leggera frizione di circa un minuto esercitata con le punta delle dita. Il dispositivo viene applicato immediatamente prima del posizionamento sul letto operatorio e immediatamente dopo la rimozione dal letto operatorio.

Come intervento di controllo non viene utilizzato alcun prodotto. Entrambi i gruppi vengono trattati anche con gli usuali strumenti di prevenzione costituiti da materassini viscoelastici o pressurizzati, appoggi per braccio e talloni, ciambelle per il capo come da prassi dei singoli blocchi operatori.

L'outcome primario rilevato è la comparsa di LdP misurata con scala NPUAP. La prima valutazione viene effettuata dall'infermiere del blocco operatorio al momento della rimozione del paziente dal letto operatorio. La seconda e terza valutazione viene effettuata dagli infermieri della degenza ad una distanza rispettivamente di 12 e di 24 ore dal termine dell'intervento.

L'obiettivo primario è di ridurre del 40% (RR) l'insorgenza di LdP nel gruppo sperimentale verso quello di controllo, pari ad una riduzione di 0,04% in termini di riduzione del rischio assoluto (ARR).

I pazienti vengono arruolati in reparto o in ambulatorio, il pomeriggio precedente l'intervento del mattino o alla mattina per l'intervento del pomeriggio, con verifica dei criteri di inclusione/esclusione, consegna del foglio informativo e raccolta del consenso informato.

La lista di randomizzazione semplice è predisposta dal centro di coordinamento che produce buste sigillate e non trasparenti contenenti il foglio con indicato il numero di randomizzazione ed il tipo di trattamento da utilizzare. Le buste ordinate con numerazione crescente sono distribuite ai blocchi operatori all'inizio dello studio.

L'allocazione del paziente al gruppo di trattamento viene effettuata dall'infermiere del blocco operatorio aprendo la busta sigillata quando questi entra in sala operatoria.

Non è prevista alcuna forma di cecità.

I dati sono analizzati secondo i criteri standard adottati nelle sperimentazioni cliniche per intenzione di trattamento.

Il protocollo è stato approvato dal Comitato Etico indipendente dell'azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'azienda USL di Imola.

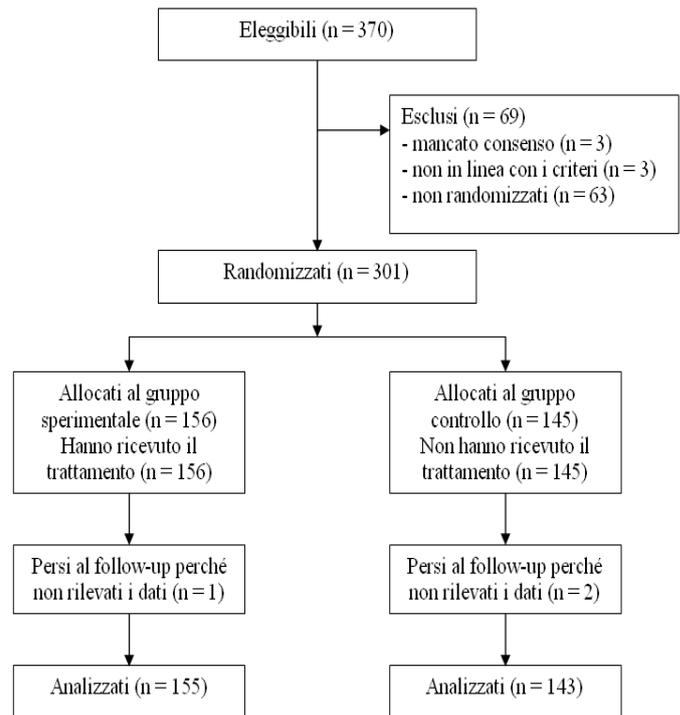
La dimensione del campione è stata prevista in 500 pazienti per una potenza del 80% ed una significatività del 0,05%. I dati sono stati raccolti in un database Microsoft Access®. Il confronto statistico tra i gruppi è stato effettuato utilizzando il t-test per le variabili continue ed il chi2 per quelle categoriche. L'efficacia del trattamento è valutata con il rischio relativo e con la riduzione del rischio assoluto. La significatività è considerata con intervalli di confidenza al 95%. Tutte le analisi sono effettuate con SPSS Statistics Ver. 17.0.

## Risultati

La ricerca è stata condotta dal 3 marzo 2010 al 7 febbraio 2011 presso tre blocchi operatori di chirurgia generale, uno blocco di cardiocirurgia ed uno di chirurgia ginecologica del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna.

Dei 370 pazienti eleggibili, 301 sono stati randomizzati e 155 pazienti nel gruppo sperimentale e 143 nel gruppo di controllo hanno completato lo studio. Il flusso dettagliato dei pazienti è riportato nella figura 1.

Figura 1 – Flusso dei pazienti nello studio Sanvchir.



Le caratteristiche generali del campione sono rappresentate in tabella 1. L'unica variabile che risulta con differenze significative è quella della distribuzione nei diversi blocchi operatori.

Tabella 1 – Caratteristiche generali del campione

	n. (%)	Sperimentale 155 (52,0)	Controllo 143 (48,0)	Test sign.
Valori ASA	1	7 (4,5)	4 (2,8)	$\chi^2 = 0,895$
	2	67 (43,2)	62 (43,4)	
	3	76 (49,0)	71 (49,7)	
	4	3 (1,9)	3 (2,1)	
	Mancanti	2 (1,3)	3 (2,1)	
Sesso	M	61 (39,4)	62 (43,4)	$\chi^2 = 0,71$
	F	82 (52,9)	71 (49,7)	
	Mancanti	12 (7,7)	10 (7,0)	
Blocchi	2°	25 (16,1)	42 (29,4)	$\chi^2 = 0,025$
	3°	50 (32,3)	47 (32,9)	
	4°	56 (36,1)	44 (30,8)	
	Cardiochirurgico	3 (1,9)	1 (0,7)	
	Ginecologico	21 (13,5)	9 (6,3)	
Età	Media (DS)	56,75 (14,98)	56,76 (14,31)	P = 0,997
Degenza	Mancanti	12 (7,7)	10 (7,0)	P = 0,156
	Media (DS)	9,24 (6,99)	10,53 (8,07)	
Durata int. (h.)	Mancanti	2 (1,3)	2 (1,4)	P = 0,419
	Media (DS)	4,97 (1,20)	5,09 (1,30)	
BMI	Mancanti	6 (3,9)	2 (1,4)	P = 0,948
	Media (DS)	20,93 (5,49)	20,97 (6,30)	

La tipologia degli interventi chirurgici del gruppo sperimentale e del gruppo di controllo sono riportate in tabella 2 per aggregazione dell'ICD9 principale. Non vi sono differenze statisticamente significative ( $\chi^2 = 0,202$ ).

**Tabella 2** – Distribuzione degli interventi per aggregazione di ICD9 nei due gruppi.

Intervento n. (%)	Sperimentale 155 (52,0)	Controllo 143 (48,0)
ADDOM	51 (32,9)	39 (27,3)
CARD	1 (0,6)	2 (1,4)
FAGAT	24 (15,5)	17 (11,9)
GINEC	7 (4,5)	19 (13,3)
MAMM	7 (4,5)	8 (5,6)
ORL	34 (21,9)	44 (30,8)
TORA	5 (3,2)	9 (6,3)
VASC	4 (2,6)	5 (3,5)
Mancanti	10 (6,5)	12 (8,4)

In relazione alle posizioni del paziente sul letto operatorio dei due gruppi di pazienti non vi sono differenze statisticamente significative nei decubiti: laterale, supino, ginecologico ed altri ( $X^2 = 0,424$ ); nel trendelmburg e anti-trendelmburg ( $X^2 = 0,423$ ); nelle spezzate e pari ( $X^2 = 0,772$ ). La posizione maggiormente utilizzata è stata quella supina (82,9%), seguita dalla ginecologica (5,4%). La posizione laterale ed altre posizioni sono poco rappresentate (ambidue 3,7%).

In tabella 3 sono riportate le diverse tipologie di presidi antidecubito utilizzati sul letto operatorio nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo. Anche in questo caso non vi sono differenze statisticamente significative.

**Tabella 3** – Distribuzione dei presidi antidecubito utilizzati sul letto operatorio nei due gruppi.

Presidi	Sperimentale	Controllo	Totale	$X^2$
Materassino pressurizzato	9	7	16	0,727
Materassino viscoelastico	29	30	59	0,623
Appoggio braccio	75	69	144	0,981
Ciambella capo	69	51	120	0,120
Appoggio talloni	51	35	86	0,109

I pazienti che hanno riportato LdP sono stati 71 (23,8%) nella rilevazione a fine intervento, rispettivamente 47 (30,3%) nel gruppo sperimentale e 24 (16,6%) nel gruppo di controllo con una differenza statisticamente significativa ( $p = 0,006$ ). A 12 ore dall'intervento i pazienti con LdP sono diminuiti a 59 (19,8%) di cui rispettivamente 36 (23,2%) nel gruppo sperimentale e 23 (16,1%) nel gruppo di controllo con una differenza non statisticamente significativa ( $p = 0,122$ ). Anche a 24 ore si è rilevata un'ulteriore diminuzione dei pazienti con lesioni a 40 (13,4%) di cui rispettivamente 23 (14,8%) nel gruppo sperimentale e 17 (11,9%) nel gruppo di controllo ed anche in questo caso con una differenza non statisticamente significativa ( $p = 0,455$ ).

Il rischio relativo e la riduzione del rischio assoluto a fine intervento ed a 12 e 24 ore sono riportati in tabella 4. Da rilevare che il trattamento sperimentale non risulta efficace a fine intervento e gli intervalli di confidenza risultano statisticamente significativi, rispettivamente con 1,81 (IC 95% 1,17; 2,79) per il rischio relativo e con -0,14 (IC 95% -0,23; -0,04) per la riduzione del rischio assoluto. A 12 e 24 ore dall'intervento i valori non sono statisticamente significativi.

**Tabella 4** – Risultati nei due gruppi a fine intervento chirurgico ed a 12 e 24 ore.

		Sperimentale 155	Controllo 143	RR (IC 95%)	AR (IC 95%)
Fine intervento	Con LdP	47 (30,3%)	24 (16,8%)	1,81 (1,17; 2,79)	-0,14 (-0,23; -0,04)
	Senza LdP	108 (69,7%)	119 (83,2%)		
12 ore dall'intervento	Con LdP	36 (23,2%)	23 (16,1%)	1,44 (0,90; 2,31)	-0,07 (-0,16; 0,02)
	Senza LdP	119 (76,8%)	120 (83,9%)		
24 ore dall'intervento	Con LdP	23 (14,8%)	17 (11,9%)	1,25 (0,70; 2,24)	-0,03 (-0,11; 0,05)
	Senza LdP	132 (85,2%)	126 (88,1%)		

Tutte le lesioni riscontrate sono state di I grado ad eccezione di un unico II grado rilevato a 12 ore nel gruppo sperimentale in un paziente operato con posizione supina e con durata dell'intervento maggiore di 10 ore.

Il numero e le sedi delle LdP sono riportate in tabella 5. In tutte e tre le rilevazioni la sede principale è il sacro, seguita dalle scapole.

**Tabella 5** – Numero e sede delle LdP nei due gruppi.

	N. LdP Sperimentale	%	N. LdP Controllo	%
<b>Fine intervento</b>	<b>84</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>
Scapole	18	21,4	13	36,1
Nuca	5	6	1	2,8
Gomiti	8	9,5	2	5,6
Sacro	38	45,2	16	44,4
Talloni	7	8,3	2	5,6
Altro	8	9,5	2	5,6
<b>12 ore dall'intervento</b>	<b>53</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>
Scapole	12	22,6	9	33,3
Nuca	2	3,8	1	3,7
Gomiti	7	13,2	2	7,4
Sacro	25	47,2	9	33,3
Talloni	4	7,5	4	14,8
Altro	3	5,7	2	7,4
<b>24 ore dall'intervento</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>
Scapole	4	15,4	5	26,3
Nuca	1	3,8	1	5,3
Gomiti	4	15,4	1	5,3
Sacro	14	53,8	7	36,8
Talloni	3	11,5	3	15,8
Altro	0	0	2	10,5

### Conclusioni

L'incidenza delle LdP si è comportata in modo differenziato fra le diverse rilevazioni e si è passati dal 23,8% a fine intervento al 19,8% ed al 13,4%, rispettivamente a 12 ed a 24 ore dall'intervento chirurgico.

La forte differenza riscontrata fra il gruppo sperimentale ed il gruppo di controllo non è dovuta a differenze presenti nei due gruppi in quanto sono risultati omogenei e con le principali variabili equamente distribuite. Tuttavia la differenza a 12 ed a 24 ore non sono significative e pertanto ciò potrebbe essere dovuto ad un arrossamento indotto del trattamento sperimentale che regredisce nelle ore successive. Un limite importante che può aver influenzato i risultati a 12 e 24 ore impedendo il raggiungimento della significatività statistica è stato il mancato raggiungimento del campione previsto di 500 pazienti complessivi.

La differenza percentuale di LdP riscontrata nei due grup-

pi di pazienti a fine intervento è risultata statisticamente significativa ( $p = 0,006$ ) ed è risultata contraria all'uso del Sanyrene. La probabilità che questa sia dovuta ad una errata valutazione del fenomeno non è sostenibile, essendo il fenomeno già rilevato anche in queste strutture da anni. Inoltre, il fenomeno e la sua differenza nei due gruppi si mantiene costante anche nelle rilevazioni raccolte nei reparti chirurgici di degenza.

Allo stadio attuale di sviluppo delle conoscenze il Sanyrene risulta controindicato nella prevenzione delle lesioni da pressione in sala operatoria per pazienti adulti con permanenza sul letto operatorio dalle 3 alle 8 ore.

### Bibliografia

Melotti RM, Fortuna D, Chiari P, Cavicchioli A, Mongardi M, Santullo A, Grilli R. Prevalenza e modalità di prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito. *Epidemiologia & Prevenzione* 2003; 27(3);141-146  
 O'Deja K. The prevention of Pressure Sores in Four European Countries. *J. Wound Care* 1995; 4:192-5  
 Cullum N, Nelson EA, Nixon J. Pressure Sores. *Clinical evidence* 2000;4:1159-66.  
 Biasioli S, Destrebecq A, Longobardo S, Negri A, Tacconi P, Sponton A. Studio di prevalenza sulle lesioni da decubito in un ospedale lombardo. *Assistenza Infermieristica e Ricerca*. 2002,21,1:14-16  
 Conzuti L, Bin A, Toneatto M, Quattrin R. Il sistema di sorveglianza delle lesioni da decubito del Policlinico universitario di Udine: risultati di uno

studio di incidenza. *Assistenza Infermieristica e Ricerca*. 2002,21,1:17-21

Meaume S, Colin D, Barrois B, Bohbot S, Allaert FA. Preventing the occurrence of pressure ulceration in hospitalised elderly patients. *J Wound Care*. 2005 Feb;14(2):78-82.

Colin D, Chomard D, Bois C, Saumet JL, Desvaux B, Marie M. An evaluation of hyper-oxygenated fatty acid esters in pressure sore management. *J Wound Care*. 1998 Feb;7(2):71-2.

Jenkins ML, O'Neal E. Pressure ulcer prevalence and incidence in acute care. *Adv Skin Wound Care*. 2010 Dec;23(12):556-9.

Slowikowski GC, Funk M. Factors associated with pressure ulcers in patients in a surgical intensive care unit. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2010 Nov-Dec;37(6):619-26.

James J, Evans JA, Young T, Clark M. Pressure ulcer prevalence across Welsh orthopaedic units and community hospitals: surveys based on the European Pressure Ulcer Advisory Panel minimum data set. *Int Wound J*. 2010 Jun;7(3):147-52.

Forni C, Zoli M, Loro L, Tremosini M, Mini S, Pirini V, Turrini R, Durante S, Nicolini A, Riccioni F, Girolami R. [Cohort study of the incidence of heel pressure sores in patients with leg casts at the Rizzoli Orthopedic Hospital and of the associated risk factors]. *Assist Inferm Ric*. 2009 Jul-Sep;28(3):125-30.

VanGilder C, Amlung S, Harrison P, Meyer S. Results of the 2008-2009 International Pressure Ulcer Prevalence Survey and a 3-year, acute care, unit-specific analysis. *Ostomy Wound Manage*. 2009 Nov 1;55(11):39-45.

# EVIDENZE

## La valutazione obiettiva dell'outcome riabilitativo nel trattamento precoce delle protesi di anca e ginocchio: una revisione della letteratura.

**Autori:** Morri Mattia, Zoli Marina, Benedetti Maria Grazia, Enrichetta Zanotti

### Introduzione

Negli ultimi anni il numero di interventi di impianti di protesi articolare di anca e ginocchio è costantemente aumentato. Nel 2005 in Italia i dati nazionali registrano per la protesi dell'anca un numero di interventi pari a 55.868 con un incremento del 32% rispetto al 1999 e per la protesi del ginocchio un numero di 44.119 interventi per un incremento del 125% rispetto al 1999 (1)

I pazienti operati di protesi articolare per ottenere i massimi benefici dall'intervento chirurgico vengono sottoposti ad un intervento riabilitativo che ha inizio durante la degenza ospedaliera (2-4) La riabilitazione postoperatoria precoce ha come obiettivi il recupero della mobilità, della forza muscolare, della elasticità dei tessuti, la riduzione del sintomatologia dolorosa, la prevenzione delle complicazioni quali la trombosi venosa profonda e la lussazione, l'educazione del paziente in merito al carico sull'arto operato. I programmi di fisioterapia possono variare notevolmente in termini di frequenza, esercizi proposti e attività funzionali e ci sono evidenze limitate sull'efficacia dei vari protocolli proposti (5). Gli outcomes che vengono presi in esame sono molteplici e molto eterogenei, non esiste un modello di valutazione univoco per poter valutare i risultati a breve e a lungo termine (6). Ne deriva uno scenario frammentato in cui vengono proposte e utilizzate molteplici scale di misura e utilizzati differenti criteri di valutazione che non permettono una comparazione dei dati ottenuti.

In riabilitazione esistono molteplici strumenti in grado di valutare i vari aspetti del recupero funzionale del paziente (7,10) ma una survey effettuata in Europa mostra come nel campo ortopedico vengano utilizzati principalmente aspetti clinici come la valutazione del ROM, delle radiografie o della sintomatologia dolorosa. (11) Questi strumenti probabilmente non sono in grado di catturare la completa e reale condizione di salute della persona, offrendo una visione parziale che tiene poco in considerazione l'aspetto del recupero funzionale e il punto di vista della persona operata (8). A due settimane dall'intervento i pazienti infatti sono interessati a capire quando sarà possibile per loro il ritorno alle normali attività di vita, mostrando una attenzione crescente verso il recupero della propria indipendenza (9).

Per lo scopo della revisione abbiamo deciso di classificare gli esiti del trattamento riabilitativo sulla base della "International Classification of Functioning, Disability and Health" (ICF) (12) sviluppata dalla World Health Organization. L'ICF permette di definire un linguaggio comune ed univoco per descrivere lo stato di salute di un individuo e l'impatto di una malattia sulla persona andando a coinvolgere i differenti ambiti di vita della persona. Questo schema logico ha il vantaggio di fornire una fotografia dello stato di salute più ampia e completa e di facilitare l'analisi dei molteplici outcomes che vengono utilizzati nella valutazione dei risultati ottenuti a seguito dell'intervento di protesi articolare (7,9)

Lo scopo di questa revisione è dunque quello di cercare di indagare quali outcomes è ragionevole prendere in esame alla dimissione dalla struttura sanitaria dopo intervento di protesi articolare primaria di anca e ginocchio e di capire quali sono gli strumenti di misura che possono essere

utilizzati per poterli adeguatamente rilevare. Tale processo di revisione deve partire dalle esigenze del paziente, dalla necessità di fornire informazioni utili sul suo stato di salute non solo sulla base dei dati clinici ma anche in termini di attività e partecipazione e dai miglioramenti che è possibile ottenere attraverso l'intervento riabilitativo.

### Metodologia

#### Criteri di inclusione

Gli studi presi in esame per la revisione dovevano rispondere ai seguenti criteri di inclusione: 1) la popolazione costituita dai pazienti operati di protesi di anca e ginocchio primitiva a seguito di patologia articolare cronica (artrosi, displasia, artrite reumatoide..) 2) approccio riabilitativo precoce dopo l'intervento chirurgico con inizio del trattamento durante la degenza ospedaliera 3) descrizione e scelta di outcomes valutati precocemente, durante la degenza ospedaliera e alla dimissione 4) in ordine viene data priorità alle revisioni sistematiche, agli studi sperimentali e osservazionali 5) lingua inglese 6) pubblicazioni dal 2001 al 2011

Tutti i possibili articoli sono stati inizialmente valutati dal revisore sulla base dei criteri di inclusione e non sui risultati descritti. Gli studi selezionati sono stati quindi esaminati da tutti gli autori con la discussione e risoluzione delle divergenze di valutazione.

#### Strategia di ricerca

Abbiamo condotto la ricerca attraverso la consultazione di differenti database: MEDLINE, PEDro, Trip Database, Chochrane library, utilizzando le parole chiave: "joint replacement", "early discharge", "outcomes", "accelerated rehabilitation", "multiple physiotherapy sessions". Per ampliare la nostra ricerca sono stati presi in esame anche gli articoli citati nella bibliografia degli studi scelti in questa revisione.

#### Analisi dei dati

Gli articoli selezionati sono stati sintetizzati nella tabella 1 sulla base del tipo di studio, dell'intervento chirurgico preso in esame (protesi di anca o ginocchio), della popolazione e della descrizione sintetica dell'intervento analizzato.

Tutti gli outcomes presenti negli studi sono stati analizzati a partire dallo schema logico fornito dall'ICF (tabella 2). Le scale di misura sono stati differenziate in 5 categorie in base alla loro correlazione con gli ambiti dell'ICF: menomazione, attività, menomazione ed attività, partecipazione ed altro. Per ogni scala di misura è stato indagato il momento di utilizzo della scala durante il decorso postoperatorio e sono stati evidenziati quali scale di misura erano in grado di registrare un miglioramento statisticamente significativo del paziente alla dimissione dall'ospedale.

#### Risultati

In tutto sono stati selezionati 7 articoli di cui 1 revisione sistematica, 5 studi sperimentali e 1 studio osservazionale (vedi tabella1). In due articoli venivano presi in esame solamente i pazienti operati di protesi di ginocchio(13-17), in due articoli solamente gli operati di protesi di anca(16,18) mentre in 3 pubblicazioni erano inclusi entrambi gli inter-

venti (14,15,19). In tutti gli studi selezionati i pazienti ricevevano un programma di fisioterapia precoce e accelerato che in alcuni casi prevedeva la doppia seduta giornaliera di fisioterapia con l'obiettivo di riuscire a raggiungere risultati alla dimissione migliori in tempi di degenza più brevi. Gli autori utilizzavano differenti modalità di misurazione dei risultati raggiunti, rendendo la comparazione dei dati estremamente difficile.

**Tabella 1 – Articoli selezionati**

Articolo	Tipo di studio	Intervento	N	Descrizione
(13) Lensen AF 2006	RCT	PTG	43	2 sedute FKT Vs 1 seduta giornaliera
(14) Larsen K 2008	RCT	PTA e PTG	87	Approccio accelerato Vs standard
(15) Larsen K 2008	RCT	PTA e PTG	247	Approccio multidisciplinare Vs standard
(16) Stockton KA 2009	RCT	PTA	57	2 sedute FKT Vs 1 seduta giornaliera
(17) Rankawitz T 2010	RCT	PTG	143	Percorso accelerato ottimizzato Vs accelerato standard
(18) Hunt GR 2009	Studio osservazionale	PTA	316	Valutazione degli esiti di 3 centri del Regno Unito
(19) Khan F 2008	Revisione sistematica	PTA e PTG	619	Valutazione dell'approccio riabilitativo multidisciplinare

PTA: protesi totale di anca ; PTG: protesi totale di ginocchio

Nella tabella 2 riportiamo le principali scale di misura utilizzate classificate sulla base delle nozioni fornite dall'ICF.

**Tabella 2 – Principali scale di misurazione utilizzate negli studi.**

ICF	Outcomes scelto	Momento di applicazione		Miglioramento registrato
		Dimissione	Successivo	
Menomazione	ROM articolare	X	X	
	Dolore	X	X	
	Consumo antidolorifici	X		
	Misurazione circ. coscia	X		
Attività	Giornata di alzata dal letto	X		X <sup>(19)</sup>
	Giornata in cui ha deambolato	X		X <sup>(19)</sup>
	Distanza deambulata	X		X <sup>(17)</sup>
	Capacità di eseguire le scale	X		X <sup>(17)</sup>
	Tempo fuori dal letto	X		X <sup>(17)</sup>
	Scala ILOA	X		X <sup>(16)</sup>
	Barthel Self Care Index (BI)		X	
	Functional Independence Index (FIM)	X		X <sup>(19)</sup>
Menomazione \ attività	Bristol Knee Score (BKS)		X	
	Knee Society Function Score (KSS)	X	X	X <sup>(17)</sup>
	Harris Hip Score (HHS)		X	
	Oxford Hip Score (OHS)		X	
	Functional status index (FIS)		X	
	Meurle d'Abuigne and Postel (MPA)		X	
	WOMAC		X	
Partecipazione	EQ-5D		X	X <sup>(16)</sup>
	SF-12		X	
	Rand-36		X	
Altro	Lunghezza del ricovero	X	X	X <sup>(14,15,19)</sup>
	Costo	X	X	X <sup>(15,19)</sup>
	Mortalità		X	
	Riammissione in ospedale		X	
	Soddisfazione del pz.	X	X	

Nell'ambito della limitazione della funzione l'aspetto della rigidità articolare è preso in esame nei 2 studi rivolti ai pazienti operati di protesi di ginocchio utilizzando i gradi angolari come scala di misura. Dal punto di vista della mobilità articolare e del dolore non abbiamo reperito alcuno studio che mostri un miglioramento statisticamente significativo per i pazienti sottoposti a intervento riabilitativo precoce e accelerato. La limitazione della attività da parte del paziente nelle prime giornate post-operatorie viene invece analizzata con l'esecuzione da parte del paziente di alcune performance funzionali, che, in maniera empirica, possono fornire l'idea della autonomia raggiunte dal paziente. Lo studio di Rankawitz (17) mostra nella 5° giornata postoperatoria miglioramenti significativi per i pazienti sottoposti a un percorso clinico accelerato ottimizzato in diversi test come la distanza deambulata senza sosta, il tempo

fuori dal letto, la capacità di salire e scendere le scale e la valutazione effettuata con la Knee Society Function Score. Nello studio di Stockton (16) queste performance vengono raccolte in una scala di misura, la IOWA Level of Assistance (ILOA) che permette di avere un dato numerico e sintetico del livello di assistenza di cui il paziente necessita al momento della valutazione. Anche in questo caso nella 3° giornata postoperatoria il gruppo di studio mostra la necessità di minor assistenza. Nella revisione di Khan vengono proposte altre scale specifiche per la valutazione dell'autonomia del paziente come la Barthel Self Care Index (BI) la FIM (Functional independence measure) (19). I dati presentati evidenziano un miglioramento in 6-10° giornata degli indici della FIM relativi a trasferimenti, deambulazione ed esecuzione delle scale nei soggetti sottoposti ad approccio riabilitativo multidisciplinare. Scale di misura correlate sia con l'ambito di limitazione della struttura corporea che con l'ambito di limitazione dell'attività sono presentate sia negli studi sulla protesi di anca che di ginocchio. La revisione di Khan (19) per quello che riguarda le protesi di anca presenta come scale miste la WOMAC, la Harris Hip Score, la Meurle d'Abuigne and Postel e la Oxford Hip Score che viene utilizzata anche nello studio osservazionale di Hunt (18); negli studi sulle protesi di ginocchio di Lessen (13) e Rankawitz (17) viene proposta la Knee Society Score mentre nella revisione di Khan (19) la Bristol Knee Score. L'utilizzo di tali scale è quasi sempre rimandato a un tempo successivo alla dimissione dall'ospedale. L'unico esempio opposto a tale tendenza è fornito dall'utilizzo della Knee Society Function Scores che viene utilizzata sia alla dimissione che successivamente (13,17). Negli altri studi dove sono state utilizzate le altre scale evidenziate non si sono registrati dei miglioramenti significativi nei gruppi di studio rispetto ai gruppi di controllo.

L'aspetto di valutazione della limitazione della partecipazione è presente in varie pubblicazioni in cui viene registrata la qualità della vita del paziente con l'utilizzo delle apposite scale, la EQ-5D (14), la SF-12 (18) e la Rand-36 (19). Tale aspetto non viene mai preso in esame alla dimissione dall'ospedale ma sempre in un periodo più lungo, dalla 6 settimane post-intervento fino ai 3 mesi successivi. Gli autori utilizzano poi una serie di altri outcomes come la mortalità o le complicazioni che richiedano una riammissione in ospedale nei primi 3 mesi post-intervento (18,19); particolare attenzione viene posta sulla lunghezza della degenza ospedaliera con specifico interesse verso il costo delle cure erogate. Diversi studi (14,15,19) evidenziano una riduzione significativa della degenza ospedaliera per gli operati sottoposti a trattamenti accelerati. Larsen (15) mostra una riduzione della lunghezza della degenza da 8,8 giorni a 4,3. Lo studio osservazionale di Hunt (18) rileva come negli ospedali dove la degenza è più breve (3 giorni) gli outcomes che si registrano sono in linea con quei centri dove la degenza è più prolungata evidenziando come anche a fronte di una degenza più breve si possono ottenere i medesimi risultati con una riduzione dei costi.

## Discussione

Gli articoli presi in esame confermano come allo stato attuale dell'arte a livello internazionale non vi sia uniformità sulle modalità di raccolta dei risultati e sulla valutazione degli stessi. Va tenuto presente che gli studi selezionati risultano essere molto eterogenei e a volte con un basso livello qualitativo quindi un confronto dei dati risulta essere molto difficile. A partire dal concetto di salute proposto dalla classificazione dell'ICF è sempre più evidente che la valutazione del paziente sottoposto a intervento chirurgico di protesi articolare debba andare a porre attenzione a tutti gli aspetti della salute, dando sempre più risalto agli aspetti funzio-

nali e di partecipazione. Non è più possibile valutare un processo di cura sulla base dei soli dati clinici. Questo è ancora più vero se si vogliono andare a valutare gli esiti a breve termine di un intervento riabilitativo precoce. I risultati mostrano come un intervento riabilitativo accelerato nel primo postoperatorio abbia la possibilità di incidere principalmente nel migliorare l'autonomia del paziente. I dati relativi alle performances funzionali evidenziano un miglioramento statisticamente significativo per i soggetti sottoposti a trattamenti più intensi (due sedute di fisioterapia giornaliera) e con un approccio precoce. Si riscontra dunque come l'intervento riabilitativo postoperatorio dia effetti benefici principalmente nel recupero delle capacità funzionali e delle autonomie (precocità della verticalizzazione, trasferimento letto sedia, deambulazione, esecuzione delle scale ...), mentre lo stesso beneficio non viene riscontrato nel recupero della articolarietà, nel controllo del dolore e della forza muscolare. L'acquisizione del paziente di maggior autonomia in tempi più brevi può risultare essere determinante nel permettere una dimissione precoce del paziente. Nello studio di Larsen (14) dove viene applicato un approccio riabilitativo che non coinvolga soltanto il fisioterapista ma tutte le figure professionali e anche l'aspetto organizzativo della struttura sanitaria, si ottiene proprio una riduzione importante del tempo di degenza. Questo di conseguenza si riflette anche con una diminuzione dei costi dell'intervento sanitario erogato. La revisione della letteratura pubblicata da Khan (19) va a confermare questa idea: un approccio riabilitativo precoce, multidisciplinare e accelerato può dare risultati significativi in termini di autonomia del paziente e lunghezza del ricovero. Questo tipo di approccio va incontro anche a quelle che sono le richieste del paziente di un ritorno alle normali attività di vita il più velocemente possibile. Tra le scale di misura presentate la ILOA, la FIM e la KSS Function sembrano essere in grado di indagare l'aspetto della limitazione dell'attività del paziente al momento della dimissione del paziente con un approccio molto più completo rispetto alla valutazione delle singole performance funzionali (alzarsi dal letto, deambulare...). Le scale miste che indagano sia aspetti della funzione che dell'attività come la WOMAC, la Oxford Hip Score... sono utilizzate nella valutazione degli outcomes solo in un secondo momento. La limitazione della partecipazione inteso come valutazione della qualità della vita invece non sembra essere un aspetto centrale al momento della dimissione dall'ospedale. Tali valutazioni vengono effettuate solamente dopo un intervallo di tempo maggiore dalla data dell'intervento, almeno dopo le 6 settimane.

### Conclusioni

Il processo di valutazione dei risultati degli interventi riabilitativi postoperatori per gli operati di protesi articolare (anca e ginocchio) a breve termine necessita della scelta di outcomes che vadano a indagare non solo l'aspetto della menomazione ma principalmente l'aspetto della limitazione dell'attività secondo la definizione dell'ICF. L'approccio riabilitativo precoce e accelerato postoperatorio permette infatti un miglioramento degli outcomes a breve termine, non dal punto di vista della funzione: ROM articolare, dolore, forza muscolare, ma principalmente delle capacità funzionali e delle autonomie del paziente (performances funzionali: verticalizzazione, deambulazione, esecuzione delle scale...). La scala ILOA, la FIM e la KSS Function sono le scale di misura utilizzate alla dimissione proprio per raccogliere tali risultati.

Un approccio riabilitativo multidisciplinare accelerato e un percorso sanitario strutturato rivolto al raggiungimento precoce dell'autonomia

da parte del paziente operato ha premesso il raggiungimento di migliori risultati per i pazienti con al tempo stesso una degenza ospedaliera più breve.

### Bibliografia

1. Database of hospital admissions (SDO) available in [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) (Ministry of Health – Italy)
2. Enloe LJ, Shields RK, Smith K, Leo K, Miller B. Total hip and knee replacement treatment programs: a report using consensus. *J Orthop Sports Phys Ther* 1996; 23(1):3-11.
3. Di Monaco M, Vallero F, Teppero R, Cavanna A. Rehabilitation after total hip arthroplasty: a systematic review of controller trials on physical exercise programs. *Eur J Phys Rehabil Med* 2009; 45: 303-17
4. Brander VA, Mullarkey CF. Rehabilitation after Total Hip Replacement for Osteoarthritis. *Phys Med Rehabil State Art Rev* 2002;16(3):415-430.
5. Roos E. Effectiveness and practice variation of rehabilitation after joint replacement (rehabilitation medicine in rheumatic diseases). *Curr Opin Rheumatol* 2003; 15(2):160-162.
6. "Revisione sistematica della protesi dell'anca: affidabilità dell'impianto" – Istituto Superiore di Sanità – Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) – in <http://www.pnlg.it> (September 2007)
7. Riddle DL, Stratford PW, Bowman DH. Findings of extensive variation in the types of outcome measure used in hip and knee replacement clinical trials: a systematic review. *Arthritis Rheum* 2008; 50 (6):876-883
8. Alviar MJ, Olver J, Brand C, Hale T, Khan F. Do patient-reported outcome measure used in assessing outcomes in rehabilitation after hip and knee arthroplasty capture issues relevant to patients? Results of systematic review and ICF linking process. *J Rehabil Med* 2011; 43: 374-381
9. Rastogi R, Chesworth BM, Davis AM. Change in patient concerns following total knee arthroplasty described with the International of Functioning, Disability and Health: a repeated measures design. *Health Qual Life Outcomes* 2008, 6:112
10. Ashby E, Grossett MP, Haddad ES. Outcome measure for orthopaedic interventions on the hip. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90: 545-549
11. Haigh R, Tennant A, Biering-Sorensen F, Grimby G, Marincek C, Philips S. The use of outcome measures in physical medicine and rehabilitation within Europe. *J Rehabil Med* 2001; 33:273-278
12. World Health Organization, International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. Geneva: WHO; 2001
13. Lenssen AF, Crijns YH, Waltjé EM, van Steyn MJ, Geesink RJ, van den Brandt PA, de Bie RA. Efficiency of immediate postoperative inpatient physical therapy following total knee arthroplasty: an RCT. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 31;7: 71.
14. Larsen K, Sørensen OG, Hansen TB, Thomsen PB, Søballe K. Accelerated perioperative care and rehabilitation intervention for hip and knee replacement is effective: a randomized clinical trial involving 87 patients with 3 months of follow-up. *Acta Orthop* 2008; 79 (2):149-59.
15. Larsen K, Hvass KE, Hansen TB, Thomsen PB, Soballe K. Effectiveness of accelerated perioperative care and rehabilitation intervention compared to current intervention after hip and knee arthroplasty. A before-after trial of 247 patients with a 3-month follow-up. *BMC Musculoskelet Disord* 2008 Apr 28;9:59.
16. Stockton KA, Mengersen KA. Effect of multiple physiotherapy sessions on functional outcomes in the initial postoperative period after primary total hip replacement: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90(10):1652-7.
17. Renkowitz T, Rieder T, Handel M, Koller M, Drescher J, Bonnlaender G, Grifka . Comparison of two accelerated clinical pathways--after total knee replacement how fast can we really go? *J Clin Rehabil* 2010 Mar;24(3):230-9.
18. Hunt GR, Crealey G, Murthy BV, Hall GM, Constantine P, O'Brien S, Dennison J, Keane P, Beverland D, Lynch MC, Salmon P. The consequences of early discharge after hip arthroplasty for patient outcomes and health care costs: comparison of three centres with differing durations of stay. *Clin Rehabil* 2009; 23(12):1067-77.
19. Khan F, Ng L, Gonzalez S, Hale T, Turner-Stokes L. Multidisciplinary rehabilitation programmes following joint replacement at the hip and knee in chronic arthropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 Apr 16; (2):CD004957.

## La sede ventroglutea per le iniezioni intramuscolari nei neonati

**Autori:** Paolo Chiari, Veronica Ricciardi

### Quesito

La sede di iniezione intramuscolare ventroglutea è utilizzabile nei neonati?

### Cosa si conosceva?

In una revisione della letteratura del 2000 di Rodger e King citando un testo di Craven e Hirnle del 1996 si affermava che il sito non è appropriato prima dei 3 anni e come sito di scelta si indica la sede retto-femorale. (Rodger MA, King L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. *J Adv Nurs*. 2000 Mar;31(3):574-82. Review.)

### Metodo

Disegno: studio randomizzato

Allocazione: non nascosta

Cecità: doppio cieco

Periodo di follow-up: 24 ore

Setting: vaccinazione contro la pertosse/difterite/tetano.

Pazienti: 566 bambini di 2, 4, 6 e 18 mesi

Interventi: iniezione in sede ventroglutea con ago 25G, 16 mm e introdotto a 90° contro iniezione in sede anterolaterale della coscia con ago 25G, 16 mm e introdotto fra i 45° e 90°.

Outcomes: i soggetti (genitore) rilevavano le risposte alle variabili di reazione sistemica (irritabilità, febbre percepita, persistente pianto/urlo, sonnolenza e vomito/scarsa alimentazione) e sono stati registrati prima di effettuare una valutazione obiettiva di reazioni locali (arrossamento/gonfiore e lividi).

Pazienti in follow-up: 544 di cui 283 per la sede ventroglutea e 283 per la sede anterolaterale della coscia (11 bambini persi per gruppo).

### Principali risultati

Le iniezioni nella sede anterolaterale della coscia sono stati associati a tassi significativamente più grandi di reazione locale (lividi e arrossamento/gonfiore) che nel sito di iniezione ventroglutea. Allo stesso modo, le reazioni sistemiche (irritabilità, febbre percepita e pianto/urlo persistenti) sono stati osservati anche con un tasso significativamente maggiore nella iniezione anterolaterale della coscia rispetto al sito di iniezione ventroglutea. Non vi era alcuna differenza significativa tra i due siti per i tassi di sonnolenza e vomito/scarsa alimentazione. Inoltre, il livello di accettabilità dei genitori è stata maggiore per l'iniezione ventroglutea rispetto a quella anterolaterale della coscia per ogni gruppo di età e per la valutazione globale. [Vedi tabella]

Reazioni locali e sistemiche alla vaccinazione pertosse/difterite/tetano eseguita nella sede ventroglutea verso la sede anterolaterale della coscia in bambini dai 2 ai 18 mesi.

Reazioni locali e sistemiche alla vaccinazione pertosse/difterite/tetano eseguita nella sede ventroglutea verso la sede anterolaterale della coscia in bambini dai 2 ai 18 mesi.

Outcome	% eventi	RRR (IC 95%)	NNT (IC95%)
lividi	0,4% vs 7%	95% (63 a 99)	14 (10 a 26)
arrossamento/gonfiore	6% vs 36%	83% (72 a 89)	3 (3 a 4)
irritabilità	11% vs 28%	62% (43 a 74)	6 (4 a 9)
febbre percepita	3% vs 9%	72% (36 a 88)	15 (9 a 37)
pianto/urlo persistenti	1% vs 7%	83% (44 a 95)	18 (11 a 43)
sonnolenza	1% vs 4%	70% (non sign.)	39 (non sign.)
vomito/scarsa alimentazione	4% vs 9%	56% (12 a 78)	19 (11 a 101)

### Conclusioni

La sede ventroglutea è da preferire alla sede anterolaterale della coscia per l'esecuzione delle iniezioni intramuscolari nei bambini dai 2 ai 18 mesi per la minor presenza di reazioni locali e sistemiche.

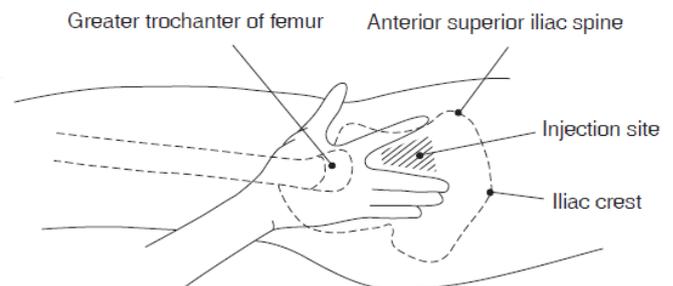
### Articolo originale

Cook IF, Murtagh J. Comparative reactogenicity and parental acceptability of pertussis vaccines administered into the ventrogluteal area and anterolateral thigh in children aged 2, 4, 6 and 18 months. *Vaccine*. 2003 Jul 4;21(23):3330-4.

### Individuazione del sito ventrogluteo

Il sito ventrogluteo è stato originariamente proposto come un sito appropriato di iniezione IM da Hochstetter (1954). Questo sito è facilmente accessibile dall'infermiera per la maggior parte dei pazienti e si trova, come Kozier et al. (1993) suggeriscono, posizionando il palmo della mano opposta (cioè per l'anca destra la sinistra) sul gran trocantere del paziente. Il dito indice della mano è posto sulla spina iliaca antero-superiore del paziente e il dito medio è teso dorsalmente verso la cresta iliaca. Il triangolo formato dall'indice, dal medio e dalla cresta dell'ileo è il sito di iniezione

The ventrogluteal site



### Sulle intramuscolari nei bambini ...

(Administration of Medication in Pediatric Patients: Intramuscular. Walsh K; Pravikoff D; CINAHL Nursing Guide, Cinahl Information Systems, 2012 Mar 09. (8p) (nursing practice and skill) CINAHL AN: 5000016465)

Nei bambini, la massa ventroglutea è maggiore della massa dorsoglutea, per cui muscolo dorsogluteo non è considerato una scelta ottimale per i pazienti pediatrici. L'OMS non sostiene l'uso del sito dorsogluteo per l'iniezione IM in pazienti non-adulti (WHO, 2004). Inoltre, le posizioni variabili del nervo sciatico e dell'arteria glutea superiore in neonati

e bambini crea un inutile rischio di traumi se l'iniezione IM viene somministrata in il sito dorsogluteo (Diggle, 2007).

Studi hanno confrontato l'efficacia di iniezioni IM nei bambini nelle sedi anterolaterale della coscia, deltoide e ventroglutea ed hanno fornito risultati contrastanti.

Alcune autorità raccomandano i siti anterolaterale della coscia e del deltoide per i neonati ed i bambini > 12 mesi di età (Plotkin et al, 2008). Lo studio sopraesposto, condotto con bambini di 2, 4, 6 e 18 mesi di età, rileva effetti collaterali significativamente minori quando il sito utilizzato è stato il ventrogluteo (Cook et al., 2003). Uno studio precedente dagli stessi ricercatori hanno rivelato che i vaccini iniettati nel sito ventrogluteo producono una risposta immunologica più efficace, rispetto all'uso del sito vastolaterale (Cook et al, 2002).

### Bandiere rosse

Il sito ventrogluteo è preferito al sito dorsogluteo perché quest'ultimo è associato a maggior rischio di lesioni del nervo sciatico e l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno.

Gli errori e gli effetti avversi che possono verificarsi con l'iniezione IM includono:

- involontaria I.V. o iniezione intrarteriosa;
- irritazione del tessuto o reazione allergica. In caso di grave reazione allergica, somministrare i prescritti difenidramina o epinefrina, in base al protocollo adottato;
- formazione di ascessi sterili, se il farmaco è stato iniettato in un sito in cui il farmaco non può essere assorbita (ad esempio, sito sottocutaneo);
- lesioni dei nervi periferici, caratterizzato da una dolore localizzato,

formicolio o intorpidimento

- infezione dovuta al non rispetto della tecnica asettica.

Il percorso preferenziale di somministrazione di alcuni farmaci è IM perché particolarmente irritanti per le vene. La Food and Drug Administration (FDA) raccomanda che prometazina (ad esempio, Phenergan) essere somministrato per via IM per questo motivo. Tuttavia, continuano ad esserci rischi connessi all'uso della prometazina quando somministrata IM, tra cui lesioni del tessuto locale, gonfiore e vesciche al sito di iniezione. Per ridurre questi rischi, gli esperti consigliano l'utilizzo di sostanze alternative idonee (ad esempio, Zofran) e di incoraggiare i pazienti a segnalare immediatamente segni o sintomi di irritazione dopo l'iniezione (Harrington, 2010).

Se il medico curante prescrive di praticare una iniezione IM in un paziente con una coagulopatia o che sta ricevendo anticoagulanti:

- istruire il paziente/famiglia circa il rischio di formazione di un ematoma;
- utilizzare un ago calibro 23 o più fine;
- applicare una pressione ferma sul sito per almeno due minuti dopo l'iniezione;
- non strofinare o massaggiare il sito.

I clinici dovrebbero prendere in seria considerazione le preoccupazioni del paziente (o il genitore) che esprime paura degli aghi o riporta una precedente esperienza di svenimento di fronte ad aghi/iniezioni; chiedere ai pazienti con questa paura di coricarsi prima dell'iniezione.

## L'utilizzo dei filtri nelle linee infusive in età pediatrica

**Autori:** Daniela Mosci, Matteo Chiarabelli

### Quesito

E' appropriato l'utilizzo dei filtri nelle linee infusive, per prevenire il rischio infettivo e meccanico, nei bambini portatori di accessi venosi vascolari centrali e periferici?

### Background

La terapia infusionale comporta un rischio di setticemia correlata all'utilizzo degli accessi vascolari. L'infezione potrebbe originare dalle linee dei cateteri, dalle porte di accesso, dal sito di inserzione dei dispositivi, dalla contaminazione dei liquidi infusi, primi tra tutti delle soluzioni glucosate ad alte concentrazioni e delle nutrizioni parenterali. Anche se non tutte le infezioni portano a setticemia, i pazienti immunocompromessi, così come i neonati, sono da considerarsi ad alto rischio e l'infezione diventa un grosso problema.

Al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni o delle complicanze correlate alla infusione di talune sostanze, sono stati introdotti in commercio i filtri, che sono stati concepiti ed utilizzati a partire dagli anni '60 per trattenere le piccole particelle. Da allora i filtri sono stati resi sempre più raffinati, tanto da essere attualmente commercializzati come mezzo per trattenere i batteri, le endotossine e le particelle che possono essere presenti all'interno delle infusioni (Kunac 1999; Ball 2003).

### Cosa si conosce?

Esistono evidenze contrastanti in merito all'utilizzo dei filtri. Nell'ambito della linea guida Epic2 (Pratt et al 2007), in una raccomandazione basata studi descrittivi e sulle opinioni degli esperti, è riportato che l'utilizzo dei filtri non contribuisce a prevenire le infezioni, che possono essere efficacemente evitate mediante una preparazione e una gestione in completa asepsi dei farmaci e delle soluzioni da infondere. Inoltre, essendo soggetti a potenziale rischio di ostruzione, legato all'infusione di alcune soluzioni, come ad esempio i lipidi ed il mannitolo, possono determinare una aumentata manipolazione delle vie e una riduzione della quantità di farmaci effettivamente somministrata.

Queste evidenze sono confermate dal recente aggiornamento di una revisione sistematica Cochrane (Foster et al 2011) che considera l'efficacia dei filtri nella riduzione delle complicanze infettive e meccaniche durante la somministrazioni di infusioni venose in neonati pretermine o i neonati affetti da patologie. I risultati di questa revisione, che ha considerato 4 studi, complessivamente compiuti su 704 neonati, hanno dimostrato che non esistono effetti significativi attribuibili all'utilizzo dei filtri, nella riduzione della mortalità, della setticemia, della flebite locale, della trombosi, della enterocolite necrotizzante, della durata della pervietà delle vie, della durata della degenza, del numero dei cateteri inseriti e dei costi economici.

Un recente studio, di cui si presenta la valutazione critica, ha messo in discussione queste conclusioni.

### Articolo originale

Jack T, Boehne M, Brent BE, Hoy L, Köditz H, Wessel A, Sasse M. In-line filtration reduces severe complications and length of stay on pediatric

intensive care unit: a prospective, randomized  
Care Med. 2012 Jun;38(6):1008-16.

### Metodo

Disegno: studio randomizzato e controllato.

Allocazione: non è specificato se l'allocazione sia stata realizzata in modo nascosto.

Cecità: studio condotto in aperto.

Periodo di follow-up: durata della degenza in terapia intensiva.

Setting: terapia intensiva, in un ospedale terziario in Germania.

Pazienti: 821 bambini con età inferiore a 18 anni.

Interventi: Gruppo sperimentale: nei pazienti allocati al gruppo sperimentale sono stati utilizzati dei filtri appropriati per l'infusione di tutte le soluzioni, con eccezione di sangue, proteine plasmatiche o plasma fresco, somministrate attraverso cateteri venosi centrali e periferici. I filtri utilizzati avevano una capacità di filtrazione di 1,2 µm per le infusioni contenenti lipidi e di 0,2 µm per l'infusione di soluzioni acquose. Gli infermieri controllavano i filtri almeno ogni ora per escludere la possibilità di occlusioni. I filtri venivano sostituiti ogni 24 ore per i lipidi o 72 ore per tutte le altre soluzioni, salvo occlusioni. Gruppo di controllo: non veniva utilizzato alcun filtro. In entrambi i gruppi la sostituzione dei set infusionali avveniva ogni 24 ore, per le soluzioni contenenti lipidi o ogni 72 ore per le altre soluzioni.

Outcomes: incidenza di complicanze maggiori (SIRS - Systemic Inflammatory Response Syndrome, sepsi, trombosi, insufficienza epatica acuta, ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome, insufficienza renale e circolatoria), durata della degenza, in terapia intensiva ed in ospedale. Pazienti in follow-up: 821 di cui 401 per il gruppo sperimentale e 406 per il gruppo di controllo (14 bambini esclusi dall'analisi per dati incompleti nelle cartelle).

### Risultati principali

L'utilizzo dei filtri ha ridotto in modo significativo la frequenza delle complicanze complessive dal 40.9 % (n = 166) nel gruppo di controllo al 30.9 % (n = 124) nel gruppo sperimentale (P = 0.003), (Fig. 1).

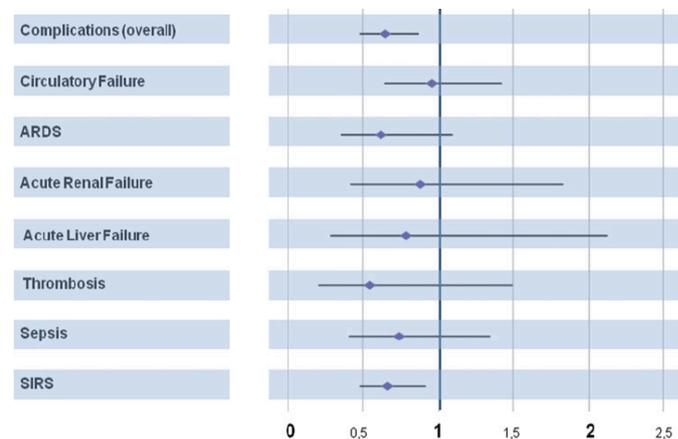


Figura 1 L'incidenza delle complicanze complessive e delle SIRS è stata significativamente ridotta nel gruppo sperimentale. Non sono

state rilevate differenze statisticamente significative per l'incidenza di sepsi, ARDS, insufficienza circolatoria, trombosi, insufficienza epatica acuta, insufficienza renale acuta. I rombi indicano la stima del rischio puntuale, mentre le linee corrispondono agli intervalli di confidenza della stessa al 95%. Al fine di analizzare il tempo intercorso dal posizionamento della via alla prima comparsa di qualsiasi complicanza per ogni paziente, sono stati utilizzati il metodo di Kaplan-Meier e il logrank test. Attraverso quest'ultimo è stata individuata una differenza significativa tra i due gruppi ( $P = 0.003$ ). La mediana del tempo libero da eventi nel gruppo di controllo ( $7.0 \pm 0.2$  giorni) è risultata diversa da quella del gruppo sperimentale ( $10.0 \pm 1.9$  giorni). L'incidenza di SIRS è stata significativamente più bassa nel gruppo dei filtri, rispetto al gruppo di controllo (22.4 [n = 90] vs. 30.3 % [n = 123], rispettivamente;  $P = 0.01$ ). Anche se si è verificata una riduzione nell'incidenza di sepsi, ARDS, insufficienza circolatoria, trombosi, insufficienza epatica acuta, insufficienza renale acuta nel gruppo sperimentale, queste differenze non hanno raggiunto la significatività statistica.

### Conclusioni

I risultati di questo studio dimostrano che l'utilizzo dei filtri nelle linee infusive è in grado di ridurre le complicanze maggiori nei pazienti pediatrici in terapia intensiva, dato che la incidenza complessiva di complicanze e di SIRS, durante la degenza in terapia intensiva è stato ridotto in modo significativo nel gruppo sperimentale. Si può quindi concludere che l'utilizzo dei filtri può migliorare la sicurezza delle cure in terapia intensiva.

### Commenti

Chi ricerca fra la letteratura scientifica disponibile ha sempre come obiettivo quello di trovare quale sia l'intervento più appropriato per migliorare la pratica clinica, sia questo l'utilizzo di un nuovo dispositivo, di una nuova medicazione, o di un nuovo intervento, diverso rispetto alla pratica clinica consueta.

Al momento attuale la letteratura sui filtri è ancora incerta, poiché contraddittoria. In queste situazioni è più che plausibile che nuovi studi possano ulteriormente modificare le valutazioni di efficacia emerse dagli studi precedenti. Per questo motivo allo stato attuale dei fatti deve essere assunta con molta cautela l'indicazione emersa dallo studio di Jack (2012), poiché un solo studio randomizzato e controllato, anche se ben condotto, prima di poter diventare occasione di cambiamento della pratica, necessita di essere confermata da ulteriori esperienze di

ricerca, soprattutto in un contesto di risorse "finite" come quello che attualmente viviamo.

L'utilizzo dei filtri è stato concepito per perseguire un obiettivo fondamentale nella gestione delle linee infusive: la riduzione del rischio delle infezioni correlate a dispositivi intravascolari.

È opinione di chi scrive che per ottimizzare gli esiti dei pazienti, sia indispensabile coniugare l'utilizzo dei dispositivi che hanno dimostrato la propria efficacia all'interno degli studi clinici, con quella "clinical competence" che aiuta laddove le evidenze non sono così chiare, né definitive, come il caso dei filtri. Il rispetto dell'asepsi nella gestione dei cateteri venosi e delle linee infusive, dovrebbe essere una "conditio sine qua non" per i professionisti che li gestiscono tutti i giorni. La disponibilità di nuove tecnologie, sempre più raffinate e costose, può aiutare i professionisti a migliorare gli esiti dei pazienti, solo se la loro pratica è completamente in linea con quanto descritto essere efficace in letteratura.

In linea generale infatti, non può essere attribuita ad un singolo dispositivo la capacità di proteggere il paziente dal rischio infettivo ma questo risultato deve essere perseguito, dall'intera équipe assistenziale, in integrazione, agendo una serie di interventi di documentata efficacia che, nel loro insieme, possono ridurre notevolmente il rischio correlato all'infezione del catetere. Tutto questo pensiamo sia giusto anche se potessimo vivere in un contesto di risorse infinite perché è il nostro pensiero critico che guida la nostra assistenza, quel pensiero critico che deve essere rivolto verso il miglioramento della qualità della vita delle persone assistite.

### Bibliografia

1. R.J. Pratt, C.M. Pellowe, J.A. Wilson, H.P. Loveday, P.J. Harper, C. McDougall, M.H. Wilcox S.R.L.J. Jones "epic2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England" *Journal of Hospital Infection* (2007) 65S, S1S64.
2. Foster JP, Richards R, Showell MG. Intravenous in-line filters for preventing morbidity and mortality in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD005248. DOI: 10.1002/14651858.CD005248.pub2.
3. Jack T, Boehne M, Brent BE, Hoy L, Köditz H, Wessel A, Sasse M. In-line filtration reduces severe complications and length of stay on pediatric intensive care unit: a prospective, randomized, controlled trial. *Intensive Care Med.* 2012 Jun;38(6):1008-16.



## **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  
Esposito Ester  
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)*