

EVIDENZE ^{IN} ASSISTENZA

Centro Studi Evidence Based Nursing

IN questo numero

EVIDENZA

- La dieta chetogenica e le diete simili sono efficaci e tollerabili nei pazienti con epilessia refrattaria ai trattamenti farmacologici? **3**
- Nei pazienti critici, ricoverati nell'Unità di Terapia Intensiva, sottoposti a ventilazione meccanica e a sedazione farmacologica, la terapia fisica ed occupazionale precoce, eseguita durante l'interruzione quotidiana della sedazione, può migliorare l'indipendenza funzionale al momento della dimissione ospedaliera? **7**
- Qual è l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità della dieta Atkins modificata rispetto alla dieta chetogenica classica? **10**
- Esiste una relazione tra il controllo del tronco in fase iniziale dopo uno stroke e l'autonomia raggiungibile dopo 6 mesi nelle ADL globali? **14**
- La deambulazione precoce nel setting di terapia intensiva ad alta e media intensità è efficace per migliorare il recupero funzionale e limitare i danni sia motori che respiratori attraverso un protocollo di educazione terapeutica di un infermiere-guida? **17**

RICERCA

Applicazione di una schiuma in poliuretano all'interno dei tutori gamba-piede utilizzati in una popolazione pediatrica dopo l'intervento di correzione del piede piatto, per ridurre l'incidenza di complicanze cutanee. Trial randomizzato e controllato in aperto. **19**



EVIDENZE

CAT DI REVISIONE SISTEMATICA

Quesito di trattamento: La dieta chetogenica e le diete simili sono efficaci e tollerabili nei pazienti con epilessia refrattaria ai trattamenti farmacologici?

Fonte originale: Martin K, Jackson CF, Levy RG, Cooper PN. Ketogenic diet and other dietary treatments for epilepsy. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Feb 9;2:CD001903. doi: 10.1002/14651858.CD001903.pub3. Review.

Autore, Anno: Martin, 2016

Background: la maggior parte dei soggetti affetti da epilessia ha una buona risposta al trattamento farmacologico, tuttavia circa il 30% di essi continua ad avere crisi epilettiche, con effetti negativi sulla qualità della vita e aumentato rischio di morte. L'utilizzo della diete manipolate al fine di controllare la frequenza delle crisi epilettiche risale all'inizio del 1900, e al 1921 risalgono i primi tentativi con la dieta ricca in grassi e ridotta in carboidrati (dieta chetogenica KD classica con rapporto calorie totali da grassi/calorie totali da proteine+carboidrati pari a 4:1). Diete con rapporto diverso sono state proposte nel tempo allo scopo di migliorare la palatabilità delle stesse (dieta Atkins rapporto 1:1; diete chetogeniche 3:1 oppure 2.5:1). L'ipotesi su cui si basano queste diete è che i chetoni prodotti quando il soggetto è posto a regime iperlipidico e ipoglicidico, producano un effetto anticonvulsivante risultato delle modifiche indotte sulle membrane lipidiche delle cellule e sulla produzione di neurotrasmettitori. Nonostante l'utilizzo della dieta chetogenica non sia nuovo, le evidenze non sono chiare.

 **Fonti dei dati:** le banche dati Cochrane Epilepsy Group Specialized Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Medline, ClinicalTrials.gov, WHO international Trials Registry Platform, sono state consultate fino al 30 marzo 2015.

 **Selezione e accertamento degli studi:** RCT o quasi RCT (con adeguati metodi di cecità nell'allocazione) in cui l'intervento era la dieta chetogenica o altre tipologie di dieta in soggetti con epilessia resistente ai trattamenti farmacologici antiepilettici.

 **Pazienti:** soggetti adulti e pediatrici con diagnosi di epilessia a prescindere dal tipo di crisi o sindrome epilettica.

 **Intervento:** sono stati considerati gli studi in cui fosse stata usata qualunque dieta finalizzata alla produzione di chetoni. Sono state utilizzate numerose tipologie di dieta chetogenica, basate sulla proporzione dei diversi tipi di lipidi. I due tipi principali di dieta sono stati la dieta chetogenica classica (KD con rapporto 4 : 1 espresso come rapporto Kcalorie da grassi totali: Kcalorie da carboidrati + proteine) e quella con trigliceridi a media e corta catena (MCT); nella revisione sono stati selezionati anche gli studi che utilizzavano la dieta Atkins modificata (MA D con rapporto grassi:carboidrati+proteine pari a 1:1).

Comparazione:

- Dieta placebo prescritta come controllo e pensata senza alcun effetto sull'epilessia.
- Qualunque trattamento con note proprietà anti-epilettiche.

Outcome principale:

- Assenza di crisi (riduzione del 100% della frequenza delle crisi) espresso come RR (95% CI).
- Riduzione delle crisi (riduzione del 50% o maggiore della frequenza delle crisi) espresso come RR (95% CI).
- Eventi avversi espresso come RR (95% CI).

Outcomes secondari:

- Outcome cognitivi e comportamentali misurati con scale validate.
- Qualità della vita misurata con scale validate.
- Tasso di abbandono.

Risultati: gli studi inclusi nella revisione sistematica sono stati 7 con 427 pazienti in totale. Il follow up degli studi era compreso tra 3 e 6 mesi. La sostanziale eterogeneità metodologica e clinica degli studi selezionati non ha permesso di produrre una metanalisi. I risultati sono stati espressi in forma narrativa.

1. Assenza di crisi (Riduzione del 100% della frequenza delle crisi). Outcome su 256 soggetti di 4 studi (qualità delle evidenze Grade: basso)

Non chiaro se le differenze sono statisticamente significative:

- Raju 2011: a 3 mesi 26% gruppo dieta chetogenica 4 : 1 vs 21% gruppo di eta chetogenica 2.5 : 1
- Seo 2007: a 3 mesi 55% gruppo dieta chetogenica 4 : 1 vs 35% gruppo dieta chetogenica 3 : 1.
- Neal 2008: a 3 mesi 1 soggetto gruppo dieta classica o MCT con assenza di crisi
- Bergqvist 2005: a 3 mesi 21% gruppo dieta chetogenica ad inizio veloce vs 21% gruppo dieta chetogenica ad inizio graduale
- Kossoff 2007: a 6 mesi 10% gruppo dieta MAD presentava assenza di crisi; non valutate le differenze tra dieta MAD a g. 10 e dieta MAD g. 20 di carboidrati.

2. Riduzione del 50% o più, della frequenza delle crisi. Outcome su 387 soggetti di 6 studi (qualità delle evidenze Grade: basso)

- Raju 2011: gruppo dieta chetogenica 4:1 vs gruppo dieta chetogenica 2.5:1; differenze non statisticamente significative tra i due tipi di intervento
- Bergqvist 2005 a 3 mesi: gruppo dieta chetogenica ad inizio veloce 58% vs gruppo dieta chetogenica ad inizio graduale 67%; differenze non statisticamente significative tra i due tipi di intervento

4 studi con differenze statisticamente significative

- Seo 2007 a 3 mesi: 85% gruppo dieta chetogenica 4 : 1 vs 72,2% gruppo dieta chetogenica 3 : 1.
- Neal 2008 a 3 mesi: 38% gruppo dieta chetogenica 4 : 1 vs 6% gruppo controllo ($p < 0,0001$)
- Sharma, 2013: a 3 mesi 52% gruppo MAD vs 11,5% controllo ($p = 0,001$)
- Kossoff 2007 a 3 mesi: 60% gruppo dieta MAD con g.10 di Cho/die vs 10% gruppo dieta MAD con g. 20 Cho/die ($p = 0,03$)

3. Eventi avversi (Outcome su 427 soggetti di 7 studi (qualità delle evidenze Grade: basso)

I principali eventi avversi sono a carico dell'apparato gastro enterico con vomito, costipazione e diarrea:

- Seo, 2007: sintomi significativamente peggiori nella dieta 4:1 ($p=0,038$)
- Neal, 2008: vomito 45% dieta KD vs 13% dieta MCT ($p<0,05$)

La perdita di peso è riportata in due studi:

- Bergqvist 2005: -0,95Kg (95% CI -2.9 0.6) gruppo dieta chetogenica ad inizio veloce vs -0.3 kg (95% CI -2.1 1.5) gruppo dieta chetogenica ad inizio graduale
- Raju 2011: maggior perdita di peso con la dieta KD 4:1 (3/19 soggetti) vs dieta KD 2:1 (1/19 soggetti) $p=0,006$

Altri eventi avversi riportati sono stati infezioni tratto respiratorio, pancreatici acute, riduzione della densità ossea, fegato grasso, nefrocalcolosi, ipercolesterolemia, acidosi, disidratazione, tachicardia, degenza ospedaliera aumentata, fame e dolore addominale.

Dieta MAD vs dieta KD classica

- Sharma, 2013 e El-Rashidy, 2013: vomito: 10% dei soggetti con dieta MAD vs 30% soggetti a dieta KD classica
- El-Rashidy, 2013: diarrea 15,4% dieta MAD vs 12,5% dieta KD classica; nessuna differenza statisticamente significativa per costipazione
- Kossoff 2007: non differenze significative per perdita di peso tra dieta MAD a 10 e 20 g di CHO a 3 mesi ($p=0,44$)

Altri effetti avversi della dieta MAD: anoressia, letargo, iperammoniemia encefalopatica, infezioni del tratto respiratorio.

4. Aspetti cognitivi e comportamento

Nessun RCT ha studiato l'impatto psico-sociale della dieta KD.

5. Qualità della vita

Nessun RCT ha studiato la qualità della vita.

6. Soggetti persi al follow up.

Outcome su 427 soggetti di 7 studi (qualità delle evidenze Grade: basso)

Negli studi con dieta KD classica (El-Rashidy, 2013; Bergqvist 2005; Raju 2011; Neal, 2008; Seo, 2007) la perdita al follow up è tra il 10% e 20%. tra le ragioni della perdita è citata la mancanza di risultati, il rifiuto di mangiare, la mancata accettazione della dieta da parte dei familiari, le condizioni mediche come la pancreatica acuta, le malattie gastrointestinali, il distress respiratorio, xxxx.

In particolare la perdita al follow up è:

- dieta chetogenica 4:1 da 4,2% e 20,8%
- dieta chetogenica 3:1 16,7%
- dieta chetogenica 2,5:1 15,8%

In due studi con dieta MAD (Sharma, 2013 e El-Rashidy, 2013) la perdita al follow up è tra il 8% e 50%. Tra le ragioni del drop out è citata la perdita di peso, la mancata accettazione della dieta, la pancreatica acuta, l'iperammoniemia encefalopatica; in uno studio (Kossoff, 2007) il drop out non è significativamente diverso tra i due gruppi di intervento ($p=0,33$)

Conclusioni e Commento: i 7 studi selezionati dalla revisione erano molto eterogenei tra loro, per cui non è stato possibile fare la metanalisi.

Le dimensioni dei campioni in tutti gli studi considerati è ridotto. Il follow up è breve (3 -6 mesi).

Diversi degli studi selezionati presentavano elevato rischio di bias:

- In 3 dei 7 studi inclusi nella revisione, il metodo usato per l'allocazione randomizzata non era chiaro (El-Rashidy 2013; Kossoff 2007; Seo 2007).
- In 2 dei 7 studi inclusi, sono stati classificati ad alto rischio di abbandono o non hanno condotto un'analisi per ITT (Neal 2008, El-Rashidy 2013)

- 2 dei 7 studi inclusi sono stati classificati ad alto rischio di bias di selezione (Kossoff 2007; Neal 2008).

Le evidenze sull'efficacia della dieta chetogenica nella riduzione delle crisi nei soggetti con epilessia sono limitate e sarebbe necessaria ulteriore ricerca. Inoltre non esiste consenso su quale tipo di intervento dietetico sia più efficace ed appropriato.

Vista la brevità dei follow-up (3-6 mesi), non sono stati studiati gli eventi avversi nel lungo termine (rischio cardiovascolare da dieta iperlipidica).

Tuttavia la dieta chetogenica può essere una strategia da utilizzare per pazienti selezionati e refrattari ad altre terapie anticonvulsivanti e in accordo con essi, monitorando attentamente la compliance, gli effetti avversi e il miglioramento degli esiti in termini di numero di crisi epilettiche.

Autore:

Silvia Di Domizio – Dietista, mail: silvia.didomizio@aosp.bo.it

SSD Malattie Metabolismo e Dietetica Clinica

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

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: nei pazienti critici, ricoverati nell'Unità di Terapia Intensiva (ICU), sottoposti a ventilazione meccanica e a sedazione farmacologica, la terapia fisica ed occupazionale precoce, eseguita durante l'interruzione quotidiana della sedazione, può migliorare l'indipendenza funzionale al momento della dimissione ospedaliera?

Fonte originale: Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlman AS, Nigos C, Pawlik AJ, Esbrook CL, Spears L, Miller M, Franczyk M, Deprizio D, Schmidt GA, Bowman A, Barr R, McCallister KE, Hall JB, Kress JP. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients : a randomised controlled trial. Lancet. 2009 May 30;373(9678):1874-82. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60658-9.

Autore, Anno: Schweickert 2009



Pazienti: sono stati reclutati 104 pazienti adulti con età > di 18 anni, ricoverati in ICU, sedati e sottoposti a ventilazione meccanica per meno di 72 ore e con la previsione di continuarla per almeno 24 ore, e valutati nelle due settimane precedenti il ricovero, riferendosi alla Barthel Index Score, con un punteggio di ≥ 70 . Per permettere l'intervento riabilitativo, veniva sospesa la sedazione.



Intervento: 49 pazienti assegnati al gruppo sperimentale di intervento, che prevedeva terapia fisica e occupazionale, con esercizi e mobilizzazioni, iniziando il giorno stesso dell'arruolamento.



Comparazione: 55 pazienti, che prevedeva un intervento di cure standardizzate con terapia fisica e occupazionale, ordinato dal team di cure primarie.



Outcome principale: numero di pazienti che arrivano all'indipendenza funzionale alla dimissione ospedaliera. L'indipendenza funzionale è stata considerata come l'abilità ad eseguire sei attività della vita quotidiana (lavarsi, vestirsi, mangiare, mettersi in ordine, trasferirsi dal letto alla sedia, usare il bagno), considerando un punteggio per le ADL ≥ 5 se il paziente le eseguiva in modo autonomo ed inoltre a camminare autonomamente, utilizzando la scala di valutazione Functional Independence Measure (FIM), per quantificare lo stato funzionale.



Outcomes secondari: 1) numero di giorni di ospedalizzazione con la presenza di delirio; 2) numero di giorni senza assistenza ventilatoria durante i primi 28 giorni; 3) durata della degenza in ICU e, in generale, in ospedale.



Setting: pazienti critici ricoverati in ICU nel Centro Medico Universitario di Chicago e del l'Iowa.



Disegno: trial clinico randomizzato.



Allocazione: eseguita attraverso uno schema a blocchi di randomizzazione permutato, generato dal computer; i nominativi dei pazienti sono stati inseriti in buste opache, numerate consecutivamente e sigillate, da un estraneo allo studio.



Cecità: a singolo cieco per la valutazione dell'outcome (i fisioterapisti valutatori erano tenuti in cieco rispetto al trattamento).



Periodo di follow-up: alla dimissione. Nello studio viene indicato soltanto dove i pazienti hanno proseguito il loro percorso e la percentuale più alta, in entrambi i gruppi, è tornata al domicilio (21 pazienti pari al 43% nel gruppo di intervento e 13 pazienti pari al 24% in quello di controllo).



Pazienti che hanno completato il follow-up: non sono riportati.

Risultati: nel periodo che va da Giugno 2005 a Ottobre 2007 sono stati valutati 1161 pazienti, dei quali ne sono stati reclutati 104 per lo studio. Premesso che non sono state riportate nello studio differenze significative nell'applicazione del trattamento fra i due centri ospedalieri, il ritorno all'autonomia funzionale alla dimissione è stato più evidente nel gruppo sperimentale rispetto a quello di controllo (29 [59%] contro 19 [35%]; $p = 0,02$; OR 2,7 [IC95% 1,2 a 6,1]); per quanto riguarda i giorni di ricovero con la presenza di delirio, nel gruppo sperimentale si ha una media di giorni inferiore rispetto al gruppo di controllo (rispettivamente 2,0 [0,0 a 6,0] e 4,0 [2,0 a 8,0] con $p = 0,02$ in ICU e il 28% contro il 41% [$p = 0,01$] durante tutto il periodo di ospedalizzazione); per quanto riguarda i giorni senza assistenza ventilatoria sono stati maggiori nel gruppo sperimentale (23,5 [7,4 a 25,6]) rispetto al gruppo di controllo (21,1 [0,0 a 23,8]), con $p = 0,05$. Infine, riguardo alla durata della degenza, in ICU è stata inferiore nel gruppo sperimentale (una media di 5,9 giorni [4,5 a 13,2]) rispetto al gruppo di controllo (una media di 7,9 giorni [6,1 a 12,9]), con $p = 0,08$, mentre la durata complessiva di ospedalizzazione è stata inferiore nel gruppo di controllo (una media di 12,9 giorni [8,9 a 19,8]) rispetto al gruppo di intervento (una media di 13,5 giorni [8,0 a 23,1]), con $p = 0,93$.

Tabella 1- Outcome principale.

	Sperimentale n. 49	Controllo n. 55	OR (IC95%)	NNT (IC95%)
Autonomia funzionale	29 (59%)	19 (35%)	2,7 (1,2 a 6,1)	4 (2 a 17)

Conclusioni: i risultati espressi dalla strategia di trattamento riabilitativo considerata in questo studio, che consisteva nell'interruzione della sedazione associata alla terapia fisica ed occupazionale nelle primissime fasi di critical illness, hanno evidenziato il miglioramento funzionale dei pazienti durante il periodo di ricovero ospedaliero, la diminuzione della durata della fase di delirio e la diminuzione dei giorni di ventilazione meccanica, comparati con le cure standard.

Commento: il risultato primario è positivo e l'NNT di 4 è molto buono. La conduzione dello studio non presenta bias. Tuttavia, la popolazione è estremamente selezionata per livello funzionale pre ricovero riducendo la possibilità di trasferibilità dei risultati. Viene evidenziato che l'approccio usato non ha modificato la durata della permanenza in ICU dei pazienti rispetto al gruppo che ha

ricevuto il trattamento standard. Non è definito chiaramente in che cosa consisteva il trattamento standard. La relazione di miglioramento dello stato funzionale alla dimissione con gli outcome a lungo termine non è documentata.

Autore:

Annalisa Ghetti, Fisioterapista – annalisa.ghetti@aosp.bo.it

Fabio Negrello, Infermiere – fabionegrello@aosp.bo.it

Antonietta Ropa, Fisioterapista – antonietta.ropa@aosp.bo.it

Roberta Soverini, Fisioterapista - roberta.soverini@aosp.bo.it

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

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: qual è l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità della dieta Atkins modificata (MAD) rispetto alla dieta chetogenica classica (KD)?

Fonte originale: Kim JA, Yoon JR, Lee EJ, Lee JS, Kim JT, Kim HD, Kang HC. Efficacy of the classic ketogenic and the modified Atkins diets in refractory childhood epilepsy. *Epilepsia*. 2016 Jan;57(1):51-8. doi: 10.1111/epi.13256.

Autore, Anno: Kim, 2016.

Background: la dieta chetogenica è un trattamento utilizzato nelle epilessia farmaco resistenti dell'infanzia; tuttavia è di difficile applicazione perché è un trattamento molto restrittivo e presenta pericolosi effetti avversi. Una alternativa più facile e bilanciata è la dieta Atkins modificata (MAD) che viene utilizzata ampiamente in questi pazienti. Studi retrospettivi e prospettici hanno indagato l'efficacia della dieta MAD rispetto alla dieta chetogenica classica (KD) nel controllo delle crisi epilettiche refrattarie.



Pazienti: bambini con epilessia refrattaria, resistente alla terapia farmacologica, arruolati tra i bambini visitati presso la Divisione di pediatria neurologica, Dipartimento di Pediatria, Severance Children's Hospital. Epilepsy Research Institute, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea, tra marzo 2011 e marzo 2014. La stima del Sample size è stata calcolata essere di 47 soggetti per gruppo (errore alfa 5%, errore beta 90%).

Criteri di inclusione:

- età 1-18 anni;
- frequenza delle crisi epilettiche >4 al mese;
- fallimenti della terapia farmacologica ≥ 2 farmaci antiepilettici.

Criteri di esclusione:

- precedenti tentativi con terapia dietetica;
- anamnesi positiva per iperlipidemia;
- calcolosi renale;
- altre condizioni mediche incompatibili con la terapia dietetica.



Intervento: n. 53 soggetti con Dieta MAD (Atkins modificata) secondo protocollo dell'ospedale John Hopkins. I carboidrati erano ristretti a g. 10 al giorno per il primo mese, e permessi aumenti di g. 5 al giorno fino al 10% di carboidrati con un intervallo di almeno 1 mese. A differenza del protocollo John Hopkins, le calorie erano ristrette al 75% dell'intake calorico raccomandato. Invece per i pazienti con eccessiva letargia era permesso un supplemento di 100 calorie durante i primi 3 mesi di terapia.



Comparazione: n. 51 soggetti con Dieta KD con rapporto 4:1 (lipidi /proteine + carboidrati)

In associazione alla terapia dietetica, entrambi i gruppi ricevevano supplementazione multivitaminica, calcio (30 mg/Kg/die), vitamina D2 (40 U/kg/die) e L - carnitina (66 mg/kg/die). La terapia antiepilettica veniva mantenuta stabile per i tre mesi di follow up, senza alcun cambiamento e il dosaggio veniva ridotto nei pazienti una volta che le crisi diventavano assenti. Durante le prime 4 settimane i pazienti erano monitorati in regime ambulatoriale, così come nel follow up a 1, 3 e 6 mesi dopo la dimissione. E' stato utilizzato il diario per la registrazione delle crisi epilettiche e la frequenza delle stesse veniva comparata ad ogni visita, con la frequenza delle crisi precedentemente alla terapia dietetica, nel gruppo.

Outcome principale: Efficacia della dieta MAD vs dieta KD nel controllo delle crisi epilettiche espressa come:

- frequenza delle crisi epilettiche ad ogni controllo durante il follow up (media %) vs frequenza delle crisi epilettiche pre dieta per gruppo;
- % di soggetti con riduzione delle crisi epilettiche >50%, >90% e assenti, rispetto al pre dieta, per gruppo.

Outcomes secondari:

- Compliance dei soggetti alla dieta assegnata, ad ogni controllo durante il follow up.
- Presenza di possibili complicanze.

Setting: Divisione di pediatria neurologica, Dipartimento di Pediatria, Severance Children's Hospital. Epilepsy Research Institute, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea.

Disegno: RCT.

Allocazione: i soggetti che rispondevano ai criteri di inclusione esclusione e che avevano fornito il consenso, sono stati randomizzati con lista numeri casuali basata sulla randomizzazione stratificata a blocchi. Il metodo della minimizzazione è stato usato per assicurare tre gruppi di età (1-2 anni, 2-6 anni, 6-18 anni).

Cecità: l'allocazione nei gruppi (MAD vs KD) è stata realizzata da operatori indipendenti e ciechi.

Periodo di follow-up: la terapia dietetica veniva iniziata dopo 4 settimane dal baseline, periodo in cui i soggetti randomizzati non modificavano il regime terapeutico precedente. Tutti i pazienti venivano ospedalizzati per iniziare la dieta e il ricovero perdurava fino all'adattamento della dieta. Il follow up è stato di 6 mesi con controlli a 3 e a 6 mesi.

Pazienti che hanno completato il follow-up: i dati espressi nel testo dell'articolo non coincidono con i dati presenti nel profilo trial.

- Soggetti in follow up (n)
 - a 3 mesi: gruppo MAD 47 vs dieta KD 39
 - a 6 mesi: gruppo MAD 36 vs dieta KD 34

- Soggetti persi al follow up (n)
 - a 6 mesi
 - (dati espressi nel testo dell'articolo): gruppo MAD 22 vs gruppo KD 19
 - (dati espressi nel profile trial): gruppo MAD 17 (33%) vs gruppo KD 17 (32%)

Risultati: i due gruppi erano statisticamente simili al baseline per età e sesso, e la distribuzione nei due gruppi era simile per tipo di crisi (toniche, tonico-cloniche, miocloniche, atoniche, spasmi epilettici, focali). L'analisi dei risultati è stata fatta per intention to treat.

Motivi del ritiro (n° soggetti, %):

- intolleranza alla dieta
 - gruppo MAD 8 (15%) vs gruppo KD 8 (16%)
- inefficacia o limitata efficacia
 - gruppo MAD 6 (11%) vs gruppo KD 2 (4%)
- effetti collaterali
 - gruppo MAD 3 (6%) di cui 2 infezioni, 1 reazione allergica ad alimenti vs gruppo KD 7 (14%) di cui 3 acidosi metabolica persistente, dovuta a: 2 infezione, 1 calcoli renali, 1 osteoporosi.

Effetti collaterali riportati dai soggetti in follow up a 3 e a 6 mesi:

- a 3 e a 6 mesi: sintomi a carico dell'apparato digerente (vomito, diarrea, costipazione), mancanza di energia, iperuricemia, dislipidemia, infezioni acidosi metabolica, osteopenia, calcoli renale, ipercolesterolemia (non significativamente diversi nei due gruppi);
- ipercalcemia a 3 mesi gruppo KD 22 (43%) vs MAD 12 (23%) ($p=0,004$),
- ipercalcemia a 6 mesi gruppo KD 17 (33%) vs MAD 10 (19%) ($p=0,085$)
- ipertrigliceridemia a 3 mesi (non significativamente diversi nei due gruppi);
- ipertrigliceridemia a 6 mesi gruppo KD 9 (26%) vs MAD 4 (8%) ($p=0,059$ a 6 mesi).

Livello di chetosi nel sangue (dosaggio hydrossibutirato ematico):

- a 3 mesi: differenze non statisticamente significative tra i due gruppi
- a 6 mesi: differenze non statisticamente significative tra i due gruppi
- non significativa la correlazione con la riduzione delle crisi epilettiche, ai controlli

Frequenza delle crisi epilettiche a 3 mesi rispetto al baseline (media %):

- differenza non significativa nei due gruppi

Frequenza delle crisi epilettiche a 6 mesi rispetto al baseline (media %):

- differenza non significativa nei due gruppi

Soggetti (n, %) con riduzione delle crisi >50% rispetto al baseline :

- a 3 mesi differenza non significativa nei due gruppi
- a 6 mesi differenza non significativa nei due gruppi

Soggetti (n, %) con riduzione delle crisi >90% rispetto al baseline :

- a 3 mesi differenza non significativa nei due gruppi
- a 6 mesi differenza non significativa nei due gruppi

Soggetti (n, %) liberi da crisi, rispetto al baseline:

- a 3 mesi differenza non significativa nei due gruppi
- a 6 mesi differenza non significativa nei due gruppi

Analisi per fasce d'età

- Bambini di età < 2 anni su totale arruolati (n, %): gruppo MAD 17 (38%) vs gruppo KD 13 (33%)
- Soggetti (%) con riduzione delle crisi >50% rispetto al baseline:
 - differenza non significativa nei due gruppi
- Soggetti (%) con riduzione delle crisi >90% rispetto al baseline:
 - differenza non significativa nei due gruppi
- Soggetti (n, %) liberi da crisi, rispetto al baseline:
 - solo a 3 mesi, differenza significativa solo per fascia 1 -2 anni: gruppo KD 9 (53%) vs gruppo MAD 4 (20%) $p=0,047$ [RR 0,378 (CI 0,14 -1,01) NNT 3 (CI 2-29) calcolata sui bambini arruolati in questa fascia di età]

Conclusioni: la dieta MAD presenta miglior tollerabilità e minori effetti collaterali rispetto alla dieta KD e perciò potrebbe essere considerata una prima opzione dietetica nel trattamento delle crisi epilettiche non controllate.

Tuttavia la dieta KD produce outcome migliori nei bambini di età <2 anni, in termini di riduzione della frequenza delle crisi epilettiche; la ipereccitabilità cerebrale di questi pazienti richiede urgente stabilizzazione e quindi la classica dieta KD con rapporto elevato grassi/proteine+carboidrati è più adatta come terapia di primo intervento in questa fascia di età.

Commento:

Bias:

- mancanza di cecità (esiste cecità solo in chi opera allocazione nei due gruppi di studio);
- soggettività della registrazione degli outcome: affidata ai genitori con aumentato di soggettività. Un metodo basato su una valutazione oggettiva pre e post intervento (elettroencefalogramma) sarebbe stato migliore;
- i dati relativi ai soggetti ritirati non sono ben chiari; nel testo sono riportati 17 ritirati per gruppo ma nella flow chart del trial sono segnalati numeri diversi (19 e 22).

La riduzione delle crisi nella fascia di età <2 anni presenta RR 0,378 con CI 0,14-1,01. La forza di questo esito è debole in quanto RR tocca l'ipotesi nulla.

Tenuto conto tuttavia della resistenza alla terapia farmacologica in questi soggetti e dell'importanza di iniziare rapidamente una terapia alternativa che preservi il più possibile il sistema nervoso in sviluppo la dieta chetogenica KD, pur se dal presente studio appare debolmente utile, è un'opzione da considerare in accordo con i genitori di bambini, monitorando con attenzione gli effetti avversi più frequenti e l'adesione del bambino al fine di favorirne l'accrescimento.

Autore: Silvia Di Domizio, Dietista, e-mail: silvia.didomizio@aosp.bo.it

SSD Malattie Metabolismo e Dietetica Clinica

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

EVIDENZE

CAT DI PROGNOSI

Quesito di prognosi: esiste una relazione tra il controllo del tronco in fase iniziale dopo uno stroke (due settimane) e l'autonomia raggiungibile dopo 6 mesi nelle ADL globali?

Fonte originale: Ching-Lin Hsieh, Ching-Fan Sheu, I-Ping Hsueh and Chun-Hou Wang
Trunk Control as an Early Predictor of Comprehensive Activities of Daily Living Function in Stroke Patients. *Stroke*. 2002;33:2626-2630 doi:10.1161/01.STR0000033930.05931.93.

Autore, Anno: Ching-Lin, 2002



Pazienti: campione composto da 169 pazienti con esiti di stroke, iscritti nel registro del Quality of Life After Stroke Study del National Taiwan University Hospital tra il 1 Dicembre 1999 e il 31 Dicembre 2000 (13 mesi).

Criteri di inclusione:

- diagnosi di emorragia cerebrale e infarto cerebrale (secondo l'International Classification of Diseases, Nona Revisione, Codici di Clinical Modification). Diagnosi clinica confermata da neuroimaging (TAC o RMN);
- primo episodio di evento cerebrovascolare, in assenza di altre patologie di rilievo;
- ricovero in ospedale entro 14 giorni dall'esordio dello stroke;
- capacità di comprendere gli ordini;
- capacità di fornire consenso informato, personalmente o tramite delega.

Criteri di esclusione:

- morte o dimissione dall'ospedale entro due settimane dall'ictus;
- insorgenza di altro evento stroke o patologia di rilievo nel periodo del follow -up;
- pazienti residenti a più di 40 miglia dall'ospedale.



Fattori prognostici:

- Controllo del tronco: misurato utilizzando i 5 items di controllo del tronco tra i 12 della scala PASS (PASS-TC, Trunk Control).
- Severità della paralisi degli arti: misurata utilizzando la scala Fugl -Meyer (FM).
- Equilibrio: misurato utilizzando specifici item della FM (FM -B: 3 per l'equilibrio da seduto, 4 in stazione eretta).
- Continenza urinaria: in base agli episodi descritti in cartella o alla presenza di catetere a dimora entro 48 ore dalla valutazione.

Sono inoltre stati considerati: punteggio Barthel Index dopo 14 giorni, diagnosi, lato della lesione, età e sesso.



Outcome principale: ADL globali dopo 6 mesi, misurate combinando i punteggi delle ADL di base misurate con Barthel Index (BI) e delle IADL (ADL strumentali, misurate con il Frenchay Activities Index).



Outcomes secondari: nessuno.



Setting: National Taiwan University Hospital (uno dei maggiori centri medici di riferimento a Taiwan).



Disegno: Studio longitudinale prospettico di coorte.



Allocazione: Non è specificato se dal registro sono stati arruolati TUTTI i pazienti che soddisfacevano i criteri di inclusione.



Cecità: Cecità tra i Data Collectors: la valutazione iniziale del campione è stata condotta da due terapisti occupazionali indipendenti (A e B), nell'arco di 24 ore per minimizzare gli effetti del recupero spontaneo e in ordine random.



Periodo di follow-up: 6 mesi. Test finali somministrati di persona o tramite intervista telefonica al paziente o al caregiver di riferimento.



Pazienti che hanno completato il follow-up: 169. Inizialmente erano stati reclutati 206 pazienti, poi 5 non hanno voluto partecipare e i dati di altri 32, che sono morti o non erano contattabili nel periodo di follow-up, sono stati esclusi dallo studio. Se consideriamo $(206 - 5) = 201$ che avevano iniziato, il follow-up è stato completato da 169/201 (84,08%).

Risultati: lo studio è composto da due parti:

- La prima ha analizzato l'affidabilità della scala PASS-TC, riportando un elevato coefficiente di interrater agreement (0,97; IC95% 0,95 a 0,98) e di validità interna (valori Cronbach α di 0,94 e 0,93). $P < 0.001$ secondo la Forward Stepwise Multiple Regression Analyses.
- La seconda parte ha indagato la relazione tra i fattori prognostici in esame e le ADL globali a 6 mesi, utilizzando il Coefficiente di relazione di Pearson e la Forward Stepwise Multiple Regression Analyses. La validità interna del modello è stata valutata tramite bootstrapping (200 prove random). $P < 0.05$. La PASS-TC si è rivelata il più forte predittore, rappresentando il 45% della varianza nel predire le ADL globali. Questo 45% cresce di un ulteriore 4%, 6% e 38% quando nel modello sono inseriti rispettivamente il punteggio della FM, del BI o l'età.

Conclusioni: forte evidenza che il controllo del tronco abbia un valore prognostico per ADL e IADL. Gli autori consigliano di dare maggiore importanza alla valutazione e al trattamento del controllo del tronco subito dopo uno stroke.

Commento: la PASS-TC risulta essere lo strumento con maggiore capacità predittiva. Questa scala, di facile somministrazione, è diffusa e validata anche in italiano. Riteniamo opportuno implementarne l'utilizzo presso la nostra Unità Operativa.

Rileviamo potenziali bias, che a nostro parere non inficiano comunque l'interesse dello studio:

- Lo studio non dichiara se sono stati reclutati dal registro del Quality of Life After Stroke Study tutti i pazienti che soddisfacevano i criteri di inclusione o se alcuni sono stati esclusi per ragioni non specificate.
- Follow-up con somministrazione di test BI e FAI tramite incontro o *intervista telefonica* al paziente o al caregiver. Questa seconda modalità è particolarmente esposta a rischio di bias.

- Sono stati esclusi i dati di 32 pazienti che "sono morti o non erano reperibili" nel periodo di Follow-up.

Pertanto, esiste una relazione tra il controllo del tronco in fase iniziale dopo uno stroke e l'autonomia raggiungibile dopo 6 mesi nelle ADL globali ma sono necessari ulteriori studi per migliorare il livello dell'evidenza.

Autore:

Elena Lora, Fisioterapista, e-mail lalora72@gmail.com

Adriana Semprini, Fisioterapista, adriana.semprini@gmail.com

U.O. Medicina Fisica e Riabilitazione

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

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: la deambulazione precoce nel setting di terapia intensiva ad alta e media intensità (ICU e IMCU) è efficace per migliorare il recupero funzionale e limitare i danni sia motori che respiratori attraverso un protocollo di educazione terapeutica di un infermiere -guida?

Fonte originale: Drolet A1, DeJulio P, Harkless S, Henricks S, Kamin E, Leddy EA, Lloyd JM, Waters C, Williams S. Move to improve: the feasibility of using an early mobility protocol to increase ambulation in the intensive and intermediate care settings. *Phys Ther.* 2013 Feb;93(2):197-207. doi: 10.2522/ptj.20110400. Epub 2012 Sep 13.

Autore, Anno: Drolet, 2012.



Pazienti: adulti con età maggiore di 18 anni, chirurgici e di medicina generale, ricoverati da 72 o più ore in ospedale; i criteri di esclusione sono stati definiti in base alla valutazione effettuata con il Critical Care Physical Medicine and Rehabilitation Program al Johns Hopkins Medical Centre.



Intervento: applicazione di un protocollo redatto da un team multidisciplinare di potenziamento della deambulazione attraverso la figura dell'infermiere -guida. Il fisioterapista veniva interpellato per casi specifici o per quei pazienti che per le loro condizioni cliniche non potevano deambulare.



Comparazione: non prevede un gruppo di comparazione.



Outcome principale: numero dei pazienti deambulanti nelle prime 72 ore di ospedalizzazione, utilizzando un report giornaliero in cui veniva determinato il livello di autonomia di ogni paziente.



Outcomes secondari: non sono riportati outcome secondari.



Setting: ricoverati presso l'Unità di Terapia Intensiva (ICU) e di Media Intensità (IMCU) del Centro Ospedaliero Du Page di Winfield, Hillinois (USA).



Disegno: studio pilota con applicazione di un protocollo strutturato e condiviso.



Allocazione: non esiste una modalità di assegnazione (non venivano vagliati i pazienti dimessi o trasferiti).



Cecità: lo studio è in aperto.



Periodo di follow-up: il follow-up non è riportato.



Pazienti che hanno completato il follow-up: non sono riportati.

Risultati: nel periodo di applicazione del protocollo (Marzo-Agosto 2011) lo studio ha evidenziato l'aumento dei pazienti deambulanti del 20,2% ($p < 0,001$) in ICU e del 71,8% ($p < 0,001$) nell'IMCU

durante le prime 72 ore di ricovero, con un incremento importante rispetto al periodo pre-applicazione del protocollo (Gennaio-Marzo 2010), che evidenziava il 6,2% in ICU ed il 15,5% in IMCU.

Conclusioni: questa iniziale esperienza di applicazione di un protocollo di deambulazione precoce con la presenza di un infermiere-guida, ha evidenziato che vi è un significativo aumento del numero di pazienti che deambula sia in ICU che in IMCU durante le prime 72 ore dalla loro ospedalizzazione.

Commento: nello studio si rileva, venendo riportato anche dagli stessi autori, il limite che il protocollo "Move To Improve" sia stato applicato solo in quel Centro ospedaliero. Inoltre emergono diverse mancanze, quali i dati dettagliati dei pazienti, soprattutto riguardanti il grado di severità della loro patologia e la gestione dei livelli della loro sedazione, che potrebbe aver sicuramente influito sulla partecipazione alla loro ripresa funzionale. Anche se è interessante questa nuova figura dell'infermiere-guida che emerge nell'articolo, sarebbe opportuno capire quale sia stato nel tempo il miglioramento complessivo dei pazienti, per valutarne l'effettivo recupero. Inoltre, essendo uno studio pilota non costituisce evidenza.

Autore:

Annalisa Ghetti, Fisioterapista, annalisa.ghetti@aosp.bo.it

Antonietta Ropa, Fisioterapista, antonietta.ropa@aosp.bo.it

Roberta Soverini, Fisioterapista, roberta.soverini@aosp.bo.it

U.O. Medicina Fisica e Riabilitativa

Fabio Negrello, Infermiere, fabio.negrello@aosp.bo.it

U.O. Cardiologia Interventistica - Emodinamica

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

RICERCA

Applicazione di una schiuma in poliuretano all'interno dei tutori gamba-piede utilizzati in una popolazione pediatrica dopo l'intervento di correzione del piede piatto, per ridurre l'incidenza di complicanze cutanee. Trial randomizzato e controllato in aperto

Caterina Guerra¹, Roberta Curzi¹, Eleonora Dionisi¹, Gloria Encina¹, Antonio Iannicella¹, Rosa Iuliano¹, Donella Marcucci¹, Giuseppe Micello¹, Anna Montemurro¹, Francesca Pensalfini¹, Angela Peis¹, Elisa Pietrocola¹, Carmela Possidente¹, Miguel Schiavone¹, Filippo Schiano¹, Giovanna Tavera¹, Evangelina Toledo¹, Gianluca Zimmari¹, Catia Trebbi², Giovanni Donadio², Michele De Santi², Cristiana Forni³.

¹Infermiere reparto di Ortopedia Pediatrica, ²Infermiere di Sala Operatoria, ³infermiere responsabile del Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Riassunto

Introduzione. Il trattamento post operatorio dei pazienti pediatrici operati di correzione del piede piatto, vede a oggi l'utilizzo di tutori preformati gamba-piede (Walker) in alternativa all'applicazione di apparecchi gessati. Il cambiamento del sistema di immobilizzazione ha comportato la comparsa di problemi di tollerabilità in particolare a livello cutaneo.

Obiettivo: Valutare se l'uso di medicazioni in schiuma di poliuretano all'interno dei tutori gamba-piede riduce l'incidenza dei danni cutanei e del dolore.

Metodo: Al gruppo sperimentale è stata applicata la schiuma di poliuretano all'interno del tutore subito dopo l'intervento chirurgico e prima di applicare il tutore, nei controlli veniva direttamente applicato il tutore come da assistenza standard.

Risultati: Sono stati randomizzati 80 bambini di età compresa tra gli 8 e i 15 anni (42 nel gruppo di controllo e 38 in quello sperimentale). 38 pazienti (47,5%) hanno sviluppato arrossamenti cutanei, di cui 17 (44,7%) appartenenti al gruppo sperimentale e 21 (55,3%) nel gruppo di controllo (p 0,661). Hanno sviluppato un dolore superiore a 3 nella scala NRS, 26 pazienti (68,4%) appartenenti al gruppo sperimentale e 25

inseriti nel gruppo di controllo (59,5%) (p 0,408).

Conclusioni: L'applicazione della schiuma di poliuretano all'interno dei tutori gamba-piede nei bambini operati per piede piatto, non riduce lo svilupparsi di danni cutanei e non abbassa i livelli di dolore percepiti.

Parole chiave

Piede piatto, bambini, tutori gamba-piede, complicanze cutanee, dolore,.

INTRODUZIONE

La prevalenza del piede piatto nei bambini in età prescolare viene calcolata come patologica nell'1% dei casi studiati.¹ Il suo trattamento è ampiamente trattato dalla letteratura scientifica, approfondendone i diversi approcci terapeutici e i molteplici aspetti che contraddistinguono questa particolare deformità degli arti inferiori.^{2,3}

Mancano invece studi che analizzino il decorso post-operatorio, sia dal punto di vista del controllo delle possibili complicanze dovute all'uso dei presidi per l'immobilizzazione sia rispetto al controllo del dolore.

Nel 2009 nell'ospedale sede del presente studio, è stata sostituita la modalità di immobilizzazione post operatoria con apparecchi gessati con un tutore gamba-

piele confezionato. Questo tipo di tutore (Walkabout Walker) è formato da una componente rigida che ne crea la struttura portante offrendo un sostegno e protezione alla cavità e una parte morbida che ne riveste l'interno in fibra traspirante. Dopo tale modifica, sono aumentate le segnalazioni di danni cutanei e di dolore nei bambini operati. Per documentare tale problematica, nel 2010-2012, è stato condotto uno studio retrospettivo su 236 bambini operati di piede piatto, ai quali veniva poi posizionato il nuovo tutore confezionato gamba-piede (Walkabout Walker). Lo studio, approvato dal Comitato Etico locale, ha evidenziato una incidenza di arrossamenti cutanei classificabili come lesioni di primo grado secondo la scala del National Pressure Ulcer Advisory Panel –NPUAP nel 33% dei pazienti e un dolore >3 entro le prime 24 ore dall'intervento nel 55,5% dei bambini trattati. I dati sono stati confrontati con i risultati di uno studio pilota condotto nel 2004 sempre presso l'ospedale sede del presente studio quando ancora venivano confezionati gessi in alternativa ai tutori. In tale studio pilota condotto su 16 bambini operati di piede piatto solo il 7% sviluppò complicanze cutanee e il 6,5% lamentò un dolore >3 nelle prime 24 ore post operatorie. La scelta del tipo di immobilizzazione da posizionare dopo un intervento di piede piatto nel bambino non rientra nelle competenze infermieristiche, per questa ragione si è deciso di individuare soluzioni al problema legate all'utilizzo dei nuovi tipi di tutori adottati. In letteratura è stata confermata l'efficacia dell'applicazione delle schiume di poliuretano per prevenire le lesioni da decubito. In uno studio condotto su adulti con apparecchi gessati l'utilizzo delle schiume di poliuretano fece diminuire l'incidenza di lesioni al calcagno dal 42,9% al 3,6% e il dolore dal 42,7% al 23% ma la popolazione era molto diversa pur se con apparecchi gessati.⁴ Nel 2014 è stata pubblicata una revisione sistematica sull'uso di medicazioni avanzate (idrocolloidi, poliuretani e silicone) per la

prevenzione delle lesioni da decubito⁵: tutti i 21 lavori inclusi suggerivano di inserire le medicazioni avanzate per prevenire le ulcere da pressione associate a dispositivi medici ma solo lo studio precedentemente citato era su apparecchi gessati, gli altri studi valutavano pazienti allettati senza immobilizzazioni rigide.⁴ La revisione che non conteneva metanalisi data l'eterogeneità degli studi, concludeva sollecitando studi metodologicamente più rigorosi (molti studi reperiti erano osservazionali o case series) per confermare i risultati sopra riportati.

OBIETTIVI

Scopo di questo studio era di valutare l'efficacia delle schiume di poliuretano applicate all'interno dei tutori gamba/piede, nei bambini operati per la correzione del piede piatto, rispetto alle lesioni cutanee e al dolore percepito.

METODI

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico locale e si tratta di un Trial randomizzato controllato in aperto, con rapporto di allocazione 1:1, condotto presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia dotato di 327 posti letto. I reparti coinvolti erano il reparto pediatrico di 34 posti letto che è centro di riferimento per l'ortopedia pediatrica nazionale e il reparto di Libera Professione dove lavora la stessa équipe di ortopedici pediatrici. In entrambi i reparti l'incidenza di lesioni era il 33%.

Sono stati ritenuti eleggibili tutti i pazienti pediatrici ricoverati nei 2 reparti coinvolti, per i quali fosse previsto il posizionamento di un tutore gamba-piede in seguito a intervento di correzione del piede piatto. Sono stati invece esclusi i pazienti pediatrici operati al piede ai quali veniva confezionato uno stivaletto gessato, quelli ricoverati in regime di day surgery e i pazienti pediatrici per i quali i genitori rifiutavano il consenso a partecipare allo studio.

Sono stati raccolti i seguenti dati: età; sesso; tipologia di intervento subito e se mono o bilaterale; tipo di analgesia somministrata (con o senza blocco periferico, terapia ad orari o solo al bisogno); reparto; comparsa di lesioni cutanee al calcagno. Le lesioni sono state classificate secondo la scala del National Pressure Ulcer Advisory Panel – N.P.U.A.P.⁶ Il dolore è stato misurato utilizzando la scala NRS⁷: a fine giornata di rilevazione veniva registrato il picco più alto se il paziente riferiva dolore $\leq$ a 3 veniva considerato dolore assente, di contro, un valore superiore a 3 veniva registrato come dolore presente e ulteriormente classificato in dolore $<$ a 6 o $\geq$ a 6 tenendo conto del picco massimo registrato.

La raccolta dei dati aveva inizio in reparto nell'immediato post-operatorio e si protraeva fino alla dimissione (in genere in seconda giornata) e veniva effettuata giornalmente dall'infermiere responsabile del caso.

Esiti

Lo scopo primario era quello di misurare l'incidenza delle lesioni cutanee al calcagno e in altre zone del piede. Lo scopo secondario era quello di verificare il dolore percepito fino alla dimissione (in genere in seconda giornata post operatoria).

INTERVENTI

Alla fine di ogni intervento, al momento del posizionamento dei tutori in sala operatoria, ai pazienti allocati nel gruppo sperimentale veniva posizionata in corrispondenza del tallone, una medicazione in poliuretano che non veniva rimossa fino alla dimissione ma solo ispezionata dall'infermiere durante ogni turno di servizio (quindi minimo 3 volte al giorno) e in caso di sintomatologia dolorosa. L'ispezione consisteva nel sollevamento della medicazione per prendere visione delle condizioni della cute e il suo riposizionamento. La medicazione in poliuretano utilizzata era quella prodotta dalla ditta Molnlycke Health Care, "MEPILEX". Tale presidio è costituito da uno strato di

morbido silicone a contatto con la cute e da un tampone flessibile e assorbente di schiuma di poliuretano. Esternamente si trova un film in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile all'acqua.

Randomizzazione: la lista di randomizzazione a blocchi di 10 è stata generata utilizzando il sito www.randomization.com. Sono state predisposte una sequenza di buste opache e sigillate con all'esterno un numero progressivo. I blocchi sono stati stratificati per singolo reparto.

Al momento dell'accettazione del paziente in reparto l'infermiere dedicato spiegava ai genitori il razionale dello studio, sottoponendo loro il consenso. In caso di accettazione, lo sperimentatore prelevava la prima busta in ordine di successione, impostava la prima parte della scheda di raccolta dati (CRF) specificando a quale gruppo era stato assegnato il paziente.

Nel caso la dicitura all'interno della busta fosse "poliuretano", il giorno dell'intervento, si prendeva la placca da posizionare all'interno del tutore a fine intervento e la si posizionava insieme ai tutori che venivano inviati in sala operatoria insieme al paziente. Se invece veniva inserito nel gruppo di controllo, la dicitura del foglio era "no" e sulla CRF veniva specificata l'assegnazione al gruppo e il paziente veniva inviato in sala operatoria solo con il tutore da indossare al termine dell'intervento.

Stima della dimensione del campione

Dai risultati ottenuti dallo studio retrospettivo su 236 bambini condotto nel 2010-2012, il rischio di base era il 33,5% di arrossamenti cutanei classificabili come lesioni di primo grado secondo la scala NPUAP. Con l'applicazione di schiume in poliuretano nell'unico studio sperimentale su apparecchi gessati precedentemente citato⁴ si era ottenuta una riduzione dell'incidenza di lesioni al 3,6%. Si è ritenuto accettabile ottenere con questo studio una riduzione

dell'incidenza delle lesioni al 7% che sarebbe un risultato sovrapponibile all'incidenza conosciuta quando ancora si confezionavano apparecchi gessati. Con questi parametri e avendo ipotizzato un errore di primo tipo, $\alpha=0.05$ ed una potenza >0.8 , il numero necessario di pazienti da arruolare era di 32 per gruppo di studio. Considerando una possibile perdita al follow up di un 10% dei soggetti, il numero minimo di arruolamento era di 70.

Analisi statistiche

Per tutte le variabili dicotomiche è stata calcolata l'incidenza, il rischio relativo e il number needed to treat. E' stato utilizzato il test esatto di Fisher per valutare le differenze fra le incidenze dei diversi outcome fra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo. Tutti i dati continui sono stati espressi in

termini di media e deviazione standard. Per tutti i test è stata considerata significativa una $p<0.05$. L'analisi statistica è stata fatta utilizzando il programma "Statistical Package for the Social Sciences" (SPSS) software versione 15.0 (SPSS Inc., Chicago, USA).

RISULTATI

Lo studio è iniziato il 1 maggio 2014 e si è concluso nel maggio 2015 quando si è arruolato l'ottantesimo paziente. Sono stati randomizzati 42 bambini nel gruppo di controllo e 38 in quello sperimentale (vedi diagramma di flusso nella fig 1). La durata media della degenza post operatoria è stata di 2,17 giorni (DS 0,46) senza differenze nei 2 gruppi in studio.

Le caratteristiche generali del campione sono presentate nella tabella 1.

Tabella 1 Caratteristiche dei pazienti

Pazienti		<u>Gruppo Sperimentale</u>		<u>Gruppo di controllo</u>		p
		<u>N. 38</u>		<u>N.42</u>		
Sesso (Chi-quadrato)	M	23	60,5	26	61,9	0,899
Età (t-student)	media (DS)	11,79 (1,27)		11,64 (1,44)		0,355
Intervento (Chi-quadrato)	calcaneo-stop	37	97,4	39	92,8	0,355
	calcaneo-stop +altro	1	2,6	3	7,2	
Lato (Chi-quadrato)	bilaterale	34	89,5	40	95,3	0,328
Blocco anest. (Chi-quadrato)	Sì	10	26,3	13	31	0,647
Reparto (Chi-quadrato)	Lib. Prof.	7	18,4	10	23,8	0,556
	pediatria	31	81,6	32	76,2	

Durante la degenza i pazienti che hanno sviluppato una complicanza cutanea sono stati 38 (47,5%), di cui 17 nel gruppo sperimentale (44,7%) e 21 (55,3%) in quello di controllo, RR 0,89; NNT 19 (4/-6); $P=0,64$.

I livelli di dolore raccolti sono stati categorizzati e valutati secondo 2 diversi cut off: dolore > 3 nella scala NRS e ≥ 6 della medesima scala. Il 22,5% ha lamentato

almeno un picco di dolore $\geq$ a 6 senza differenza fra i 2 gruppi in studio come illustrato nella tabella 2.

La terapia antidolorifica prescritta ed eseguita ad orari era per l'80% dei pazienti arruolati, il 16,3% ha ricevuto sia terapia ad orari che terapia rescue, mentre solo il 3,8% aveva prescrizioni solo al bisogno. Tutte le sopracitate modalità terapeutiche erano equamente distribuite fra i 2 gruppi.

DISCUSSIONE

L'utilizzo di schiume in poliuretano all'interno dei tutori gamba-piede in bambini operati di piede piatto non riduce l'incidenza di lesioni cutanee e non abbassa i livelli di dolore percepito in questa popolazione. Lo studio retrospettivo del 2010/2012 fatto nello stesso ospedale dimostrava una presenza di complicanze pari al 33,5%, per cui il 47,5%

trovato con questo trial conferma l'esistenza del problema.

Negli studi pubblicati rispetto all'uso delle schiume di poliuretano in ambito preventivo,^{4,5} gli autori riportavano tutti l'utilità di tale presidio. Nel presente lavoro non si è confermato il dato ma è il primo studio fatto inserendo le schiume all'interno di tutori ortopedici. Infatti le schiume considerate nella revisione⁵ venivano messe nei pazienti allettati in assenza di presidi di immobilizzazione ad eccezione di un unico studio dove venivano inserite in gessi.⁴ Probabilmente la "rigidità" del tutore gamba piede e la sua struttura preformata rispetto alla personalizzabilità di un gesso fatto su misura, annullano l'effetto "decompressivo" della schiuma vanificando l'azione preventiva comunque dimostrata in altre situazioni.

Tabella 2: Livelli di dolore

Dolore (Chi-quadrato)	Gruppo Sperimentale N 38 (%)	Gruppo di controllo N 42 (%)	P
Dolore > a 3	26 (68,4)	25 (59,5)	0,408
Dolore > a 6	8 (21)	10 (23,8)	0,768

Questi tipo di intervento chirurgico, come molti interventi ortopedici, sviluppa livelli di dolore anche al limite della tollerabilità e questo è nuovamente confermato da un 22,5% di picco di dolore $\geq$ a 6 della scala NRS. Tutto ciò nonostante una terapia antidolorifica prescritta ed eseguita ad orari fissi per l'80% dei pazienti arruolati. L'applicazione della medicazione in poliuretano non ha ridotto i livelli di dolore probabilmente perché anche rispetto a questo sintomo, l'attività decompressiva della schiuma non sortisce alcun effetto contrariamente a quanto avvenuto nello studio in cui si valutava l'efficacia delle schiume nei gessi anche rispetto al dolore.⁴

Limiti

Lo studio ha diversi limiti. Essendo un trial pragmatico, non è stato possibile attuare

nessun tipo di cecità in quanto ciò avrebbe comportato criticità organizzative rilevanti e comunque era impossibile rendere cieco il paziente e questo avrebbe indebolito anche l'oggettività di un eventuale assessor esterno. Altro limite da considerare è la mancanza di un follow up maggiore (controllo della cute durante il primo controllo a 30 giorni) per verificare l'evoluzione delle lesioni riscontrate. I pazienti accedenti a questo ospedale sono per la maggior parte provenienti da fuori regione e oltre il 50% accede alla visita ortopedica di follow up in strutture vicino al domicilio rendendo irrealizzabile una verifica della cute fatta direttamente dagli sperimentatori. Occorre ricordare comunque

che l'obiettivo dello studio era di verificare se le medicazioni avessero un'efficacia in ambito preventivo e quindi l'outcome presenza/assenza di lesioni rispondeva pienamente al quesito posto.

CONCLUSIONI

Utilizzare schiume di poliuretano all'interno di tutori ortopedici non risolve la problematica delle lesioni cutanee e del dolore nei pazienti pediatrici operati di piede piatto. Essendo entrambi i fenomeni particolarmente incidenti potrebbe essere utile verificare sistemi di immobilizzazione alternativi a quelli utilizzati correntemente in questo ospedale.

Conflitti di interesse

Fra i vari prodotti in commercio, la scelta di Mepilex® della Molnlycke Health Care, è stata dovuta pragmaticamente alla disponibilità del prodotto presso la farmacia dell'ospedale, in quanto la ditta produttrice è la vincitrice dell'appalto metropolitano per tali prodotti. Non ci sono dunque conflitti di interesse in quanto la ditta produttrice non è rientrata in alcun modo nella conduzione ed elaborazione dei dati raccolti.

Cosa si conosce sul tema

Le medicazioni avanzate hanno buone proprietà anche preventive rispetto allo sviluppo di lesioni da pressione.

Cominciano ad esserci evidenze rispetto all'utilizzo di schiume di poliuretano nella prevenzione delle lesioni da pressione al calcagno nella popolazione adulta allettata.

Uno studio evidenzia l'efficacia preventiva delle schiume anche all'interno di apparecchi gessati nella popolazione adulta sia sull'incidenza di lesioni cutanee al calcagno sia sui livelli di dolore.

Cosa lo studio aggiunge di nuovo

Utilizzare le schiume di poliuretano all'interno di tutori preconfezionati nei bambini non riduce l'incidenza delle lesioni cutanee.

Utilizzare le schiume di poliuretano all'interno di tutori preconfezionati nei bambini non riduce neppure l'incidenza del dolore.

È consigliabile individuare ausili di immobilizzazione più conformati rispetto alle caratteristiche del bambino che dovrà indossarli.

Bibliografia

- 1 Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, Hauser G, Sluga M. Prevalence of flat foot in preschool-aged children. *Pediatrics*. 2006;118:634-9.
- 2 Dare DM, Dodwell ER. Pediatric flatfoot: cause, epidemiology, assessment, and treatment. *Curr Opin Pediatr*. 2014;26:93-100.
- 3 Pavone V, Costarella L, Testa G, Conte G, Riccioli M, Sessa G. Calcaneo-stop procedure in the treatment of the juvenile symptomatic flatfoot. *J Foot Ankle Surg*. 2013;52:444-7.
- 4 Forni C, Loro L, Tremosini M, Mini S, Pignotti E, Bigoni O, Guzzo G, Bellini L, Trofa C, Di Cataldo AM, Guzzi M. Use of polyurethane foam inside plaster casts to prevent the onset of heel sores in the population at risk. A controller clinical study. *J Clin Nurs*. 2011;20:675-80.
- 5 Clark M, Black J, Alves P, Brindle C, Call E, Dealey C, Santamaria N. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. *Int Wound J*. 2014;11:460-71.
- 6 Black J, Baharestani M, Cuddigan J, Dorner B, Edsberg L, Langemo D, Posthauer ME, Ratliff C, Taler G; National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. *Urol Nurs*. 2007;27:144-50.
- 7 Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005;14:798-804.



Comitato di redazione

Direttore

Taddia Patrizia

Guerrieri Carolina

Comitato scientifico

Chiari Paolo

Forni Cristiana

Biavati Catia

Fontana Mirella

Gazineo Domenica

Arimatea Vanessa

Baiesi Pillastrini Francesca

Cavazza Isabella

Chiarabelli Matteo

Roveri Sonia

Semprini Adriana

Bascelli Emanuele

Celli Guglielmo

D'alessandro Fabio

Loro Loretta

Mini Sandra

Morri Mattia

Pirini Valter

Sabattini Tania

Tremosini Morena

Trofa Carmela

Direzione

Centro Studi Evedence-Based Nursing

via albertoni n. 15

40138 Bologna

tel. +39 051 2141461

fax. +39 051 6361375

e-mail paolo.chiari@unibo.it