

EVIDENZE ^{IN} ASSISTENZA

Centro Studi Evidence Based Nursing

IN questo numero

EDITORIALE

La diffusione delle evidenze. **3**

EVIDENZA

- Qual è l'incidenza di complicanze correlate agli accessi venosi periferici in cateteri a cannula lunga rispetto a quelli di lunghezza standard? **4**
- Un programma di educazione terapeutica può migliorare l'adesione alla terapia e all'autogestione del diabete? **7**
- Nei pazienti con galattosemia classica una minore restrizione di lattosio può provocare complicanze a lungo termine? **10**
- I vaccini approvati per l'uso contro il rotavirus sono efficaci nel prevenire la diarrea da rotavirus? **12**
- Sono giustificati gli Rx torace quotidiani nei pazienti in Terapia Intensiva? **16**
- L'uso della clorexidina per l'antisepsi preoperatoria nel taglio cesareo è più efficace rispetto all'uso dello iodopovidone per la prevenzione delle infezioni? **19**

RICERCA

Complicanze cutanee nei bambini operati portatori di tutori gamba-piede: identificazione di possibili fattori predittivi. **21**



EDITORIALE

La diffusione delle evidenze

Fra i metodi che vengono utilizzati per la diffusione delle evidenze vi sono gli abstract commentati, definiti in lingua inglese Critical Appraisal Topic o in sigla CAT.

I CAT hanno il compito di rispondere ad un quesito clinico, sintetizzando i risultati di uno studio dopo averne valutato i principali aspetti metodologici. Sono definiti sulla base dei quattro principali tipi di quesiti: di trattamento; di prognosi; di eziologia o danno; di diagnosi. Inoltre, è previsto anche un CAT strutturato per analizzare e commentare una revisione sistematica.

Ogni CAT prende l'avvio da un quesito e riporta la fonte (estremi dell'articolo) con cui è organizzata la risposta.

La valutazione metodologica è condotta attraverso i seguenti parametri:



Pazienti



Outcome principale



Outcomes secondari



Setting



Disegno



Allocazione



Cecità



Periodo di follow-up



Pazienti che hanno completato il follow-up

Inoltre, a seconda della tipologia di quesito, vengono descritti:



Intervento



Comparazione

oppure



Descrizione del test



Standard diagnostico

oppure



Accertamento dei fattori di rischio

oppure



Fattori prognostici

Alla fine vengono riportati:

Risultati

Conclusioni

Commento

Autori

Per i CAT di revisioni sistematiche sono individuati due specifici aspetti metodologici:



Fonti dei dati



Selezione e accertamento degli studi:

In questo modo l'utilizzatore ha la possibilità di individuare rapidamente la metodologia con cui è stata condotta la ricerca, verificarne i risultati e conoscere il significato che assume in termini di evidenza. Per eventuali dubbi o approfondimenti è possibile contattare gli autori del CAT.

Da questo numero verranno diffusi i CAT prodotti nell'ambito dei gruppi di lavoro EBP coordinati dalla Domenica Gazineo.

Paolo Chiari

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: qual è l'incidenza di complicanze correlate agli accessi venosi periferici in cateteri a cannula lunga rispetto a quelli di lunghezza standard?

Fonte originale: De Prospro T, Attini A, De Giorgi R, Farinelli S, Joli D, Maddalena F, Marchisio U, Geninatti S. Valutazione dell'efficacia dei dispositivi venosi periferici a cannula lunga vs quelli di lunghezza standard nella riduzione delle complicanze: studio clinico randomizzato controllato. ASSIST INFERM RIC 2015; 34: 116-124

Autore, Anno: De Prospro, 2015.



Pazienti: ricoverati in un reparto di Medicina e Chirurgia d'Urgenza tra il 01/10/2013 e il 06/02/2015 con criteri di inclusione (pazienti maggiorenni in terapia infusionale per periodo superiore alle 72 ore) ed esclusione (pazienti non in grado di esprimere il consenso o le cui condizioni cliniche imponevano la scelta di un dispositivo venoso differente).



Intervento: posizionamento di cannula lunga (MidLine®), cannula con valvola antireflusso prossimale alla punta del catetere. Il midline è un catetere lungo tra 7,5 e 20 cm inserito alla distanza massima di 3,75 cm al di sopra o al di sotto della fossa anticubitale dell'arto superiore, con la punta che si ferma prima del tratto vascolare dell'ascella. Le peculiarità delle cannule MidLine sono: la permanenza in sito per più settimane e l'accessibilità a vasi venosi di più ampia portata quali le vene cefalica e basilica (250 mL/min); permangono i limiti delle infusioni per via periferica quali l'impedimento ad infondere soluzioni ipertoniche, iperosmolari, con ph acido o basico.



Comparazione: cannula lunghezza standard quali Tipro-One®, Neotec-1W® e Introcan Safety®.



Outcome principale: verificare se l'incidenza delle complicanze correlate agli accessi venosi periferici si riduce con l'utilizzo delle cannule lunghe (MidLine®) rispetto all'utilizzo di cannule di lunghezza standard. Numero di dispositivi rimossi per complicanze (flebiti, infiltrazioni, occlusioni, trombosi sintomatiche/asintomatiche, rimozioni accidentali o per altre cause).

1. Incidenza di flebiti, in base alla Scala di valutazione del Royal College of Nursing. La scala identifica 5 gradi di flebite (0 nessuna flebite, 5 massimo grado) a seconda del tipo e quantità di segni e sintomi riscontrati (dolore, rossore, edema, cordone palpabile e secrezione purulenta).
2. Incidenza di infiltrazioni, in base alla Scala di valutazione del Royal College of Nursing. La scala identifica 4 gradi di infiltrazione (0 nessuna infiltrazione, 4 massimo grado di infiltrazione) a seconda del tipo e numero di segni e sintomi riscontrati (colore cute, edema, temperatura al tatto, dolore).
3. Incidenza di trombosi sintomatiche, stabilita sulla base dei segni clinici (rubor, calor, tumor, dolor) lungo il decorso anatomico della vena interessata e/o dalla presenza di un cordone sottocutaneo palpabile, duro, caldo e dolente.
4. Incidenza di trombosi asintomatiche, documentate ecograficamente con ecografo portatile, con metodica CUS (Compressive Ultra-Sonography) ossia il test di compressione cutanea, mediante il

quale è possibile stabilire se le pareti venose collabiscono o meno, evidenziando la presenza di materiale trombotico all'interno del lume, alla rimozione del device.

5. Incidenza di rimozioni accidentali e occlusioni. L'occlusione è stata definita come l'impossibilità ad infondere liquidi attraverso il CVP, nonostante un tentativo di disostruzione, per la perdita di pervietà e la rimozione accidentale come la fuoriuscita totale e involontaria del CVP dal sito di inserzione.

Outcomes secondari: valutare il gradimento dei pazienti ed i costi. Per i costi è stata effettuata un'analisi di processo, definendo come processo assistenziale le venipunture che un soggetto riceve durante un ricovero medio di 7 giorni in MeCAU: due cannule standard e 5 prelievi ematici o una cannula MidLine e 5 prelievi ematici (dato rilevato nel 2012 con un audit clinico nella medesima struttura). Sono stati presi in considerazione nel dettaglio i costi dei materiali e delle risorse necessarie per l'inserimento dei dispositivi e l'esecuzione dei prelievi venosi. Per ciò che riguarda il comfort a tutti i soggetti è stato somministrato un breve questionario per ogni CVP applicato, per valutare il dolore con una scala numerica (NRS) che va da 0 (nessun dolore) a 10 (peggior dolore immaginabile), immediatamente dopo l'inserimento del catetere. Alla rimozione del dispositivo inoltre si è domandato il grado di limitazione di azione e il grado di soddisfazione in generale rispetto al device, entrambi con una scala Likert a 5 variabili.

Setting: reparto di medicina e chirurgia d'urgenza di un ospedale con DEA di 1° livello di un ospedale del Nord Italia.

Disegno: studio randomizzato controllato in singolo cieco.

Allocazione: i pazienti sono stati randomizzati a ricevere la cannula lunghezza standard o quella sperimentale (MidLine®), con una randomizzazione per blocchi di 44 pazienti. Sono state predisposte delle buste opache contrassegnate con un numero progressivo da 1 a 220. Tutti gli infermieri e medici erano stati informati ed erano a conoscenza del trattamento dei singoli pazienti perché i due tipi di cateteri sono diversi.

Cecità: singola cecità nei confronti del paziente.

Periodo di follow-up: non è precisata la durata del follow-up.

Pazienti che hanno completato il follow-up: non è precisata la % di pazienti persi al follow-up.

Risultati

Esiti	Standard		MidLine		RR	IC 95%	P
	n. 231	Den.tà inc.za§	n. 108	Den.tà inc.za*			
Rimozione device per complicanze	132	185,9	29	16,4	11,3	7,6; 16,8	<0,01
Flebiti	47	66,2	0 [^]	0	117,1	16,2; 847,1	<0,01
Infiltrazioni/stravasi	47	66,2	3	1,7	39	12,2; 125,0	<0,01
Occlusioni	16	22,5	4	2,3	9,9	3,3; 29,7	<0,01
Rimozione accidentale	32	45,1	15	8,5	5,3	2,9; 9,6	<0,01

<i>Trombosi sintomatiche</i>	1	1,4	1	0,6	2,5	0,2; 39,8	0,25
<i>Trombosi asintomatiche</i>	19 (195&)	33,9(561°)	4 (57&)	7,1(631°)	5,3	1,8; 15,5	<0,01
<i>Rimozione device per altre cause</i>	4	5,3	8	4,8	1,2	0,4; 4,1	0,36

densità di incidenza per per mille giorni catetere; §710 giorni di esposizione; *1769 giorni di esposizione; ^nel gruppo cannula MidLine in assenza di flebiti si è attribuito il valore di 1 per determinare il RR; &totale cannule considerate per la variabile trombosi asintomatiche; °giorni di esposizione riferiti alla variabile trombosi asintomatiche

Costi	Standard	MidLine
Costo (Euro)	30	214
Efficacia (%) complicanze non accadute	42,9	73,1
Costo/Efficacia	0,7	2,93

Gradimento	Standard		MidLine		P
	N.	%	N.	%	
1 - Molto soddisfatto	6	2,9	23	31,1	< 0,01
2 - Più che soddisfatto	60	29,3	18	24,3	
3 - Soddisfatto	44	21,5	27	36,5	
4 - Poco soddisfatto	89	43,4	6	8,1	
5 - Insoddisfatto	6	2,9	0	0	
Totale	205	100	74	100	

Conclusioni: utilizzare le cannule MidLine riduce le complicanze da CVP, in particolare azzerare le flebiti e riduce drasticamente le infiltrazioni, le occlusioni e le rimozioni accidentali. Permangono alcuni eventi di trombosi che vanno studiati anche con un follow-up prolungato, considerato che il catetere lungo può restare fino a 6 settimane in sede. Interessante sarà anche valutare nel tempo l'integrità del patrimonio venoso dei pazienti che utilizzano questo tipo di dispositivo.

Commento: non è precisata la durata del periodo di follow-up e ne se è stato effettivamente svolto. Inoltre lo studio è stato condotto in cieco solo per il paziente. Pertanto, i risultati non possono costituire evidenze forti o moderate per l'elevato rischio di bias. I risultati sono contestualizzabili a diversi setting ospedalieri, ma non sono estendibili automaticamente a cannule midline diverse da quelle utilizzate nello studio.

Autori:

Virna Bui, ICM, E-mail: virna.bui@aosp.bo.it

Poliambulatorio Albertoni

Pasqualino Fioretti, ICM, E-mail: pasqualino.fioretti@aosp.bo.it

Nefrologia Mancini ff

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

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: un programma di educazione terapeutica può migliorare l'adesione alla terapia e all'autogestione del diabete?

Fonte originale: Cani CG, Lopes LS, Queiroz M, Nery M. Improvement in medication adherence and self-management of diabetes with a clinical pharmacy program: a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes undergoing insulin therapy at a teaching hospital. Clinics. 2015;70(2):102-106.

Autore, Anno: Cani, 2015



Pazienti: inclusi 70 adulti di età compresa tra i 45 anni in poi, con diabete di tipo 2 che assumevano insulina e che hanno avuto un livello di HbA1c ≥ 8 . Esclusi chi non era in grado di sviluppare attività di auto-gestione e/o che avevano partecipato a programmi educativi di diabete mellito (DM) negli ultimi 3 mesi.



Intervento: per ogni paziente randomizzato nel gruppo di intervento (IG), è stato progettato un piano di cura su farmacoterapia individualizzata basato sulle necessità identificate nella prima intervista. Consigli focalizzati su indicazioni, corretto dosaggio, effetti collaterali e conservazione dei farmaci. Inoltre, è stato sviluppato un protocollo di formazione del diabete per fornire informazioni di base sulle complicanze acute e croniche, l'importanza di cambiare stile di vita (dieta sana, attività fisica, smettere di fumare), regolari ispezioni del piede, l'importanza del monitoraggio del glucosio a domicilio e altri argomenti. I pazienti nel gruppo di intervento (IG n. 34) hanno ricevuto un individualizzato piano di assistenza farmacologica e l'educazione al trattamento del diabete.



Comparazione: cure standard. I pazienti nel gruppo di controllo (CG n. 36) ha ricevuto cure standard.



Outcome principale: L'outcome primario era rappresentato dal cambiamento dei livelli di HbA1c. I livelli di HbA1c sono stati misurati utilizzando cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC).



Outcomes secondari: L'outcome secondario includeva la conoscenza del diabete e dei farmaci, l'adesione ai farmaci, tecniche di iniezione di insulina e monitoraggio del glucosio a domicilio e la qualità di vita correlata al diabete. I risultati sono stati valutati all'inizio (tempo 0) e a 6 mesi usando questionari.

- La conoscenza del diabete e dei farmaci per il trattamento del diabete sono stati valutati utilizzando questionari sviluppati sulla base dei precedenti studi.
- L'aderenza al piano terapeutico è stata valutata con il questionario Morisky -Green Questionnaire (AMQ) convalidato nella popolazione brasiliana.
- L'iniezione di insulina e le tecniche di monitoraggio della glicemia a domicilio sono stati valutati con strumenti standardizzati nella pratica.

- La qualità di vita percepita correlata al diabete è stata misurata utilizzando la versione brasiliana del questionario sulla Misura della Qualità di Vita convalidato per il diabete.



Setting: ambulatorio diabetico dell'Ospedale della Facoltà di Medicina dell'università di São Paulo, struttura ospedaliera terziaria situata nella città di São Paulo (Brasile).



Disegno: studio randomizzato controllato (RCT) con 6 mesi di follow-up.



Allocazione: dopo il reclutamento, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale ad uno dei due gruppi: il gruppo di controllo (CG) e il gruppo di intervento (IG). Il gruppo di allocazione è stato assegnato da una randomizzazione semplice.



Cecità: lo studio è in aperto.



Periodo di follow-up: 6 mesi di follow-up.



Pz che hanno completato il follow-up: CG: 87,8% (n. 36 su 41); IG: 91,8% (n. 34 su 37).

Risultati: outcome primario. Il livello medio di HbA1c basale sierica era $9,61 \pm 1,38$ nel CG e $9,78 \pm 1,55$ nel IG. Alla fine dello studio, il livello medio di HbA1c è cambiato a $9,53 \pm 1,68$ nel CG, ma è diminuito in modo significativo a $9,21 \pm 1,41$ nel IG, corrispondente ad una riduzione di 0,57%.

Variabili	accertamento	IG (n. 34)	CG (n. 36)	p
HbA1c	Iniziale	9,78 (1,55)	9,61 (1,38)	>0,999
	Finale	9,21 (1,41)	9,53 (1,68)	>0,999
		<0,001	>0,999	
Conoscenza del diabete	Iniziale	9,91 (2,69)	9,72 (2,71)	0,999
	Finale	15,74 (3,03)	9,75 (2,69)	<0,001
		<0,001	>0,999	
Aderenza Morisky-Green	Iniziale	17,6%	27,8%	0,313
	Finale	70,6%	25%	<0,001
		<0,001	>0,999	
Qualità della vita	Iniziale	157,21 (13,28)	162,53 (9,71)	0,354
	Finale	152,06 (14,98)	166,36 (9,94)	<0,001
		<0,001	<0,001	

Conclusioni: gli studi hanno dimostrato che alcune classi di farmaci antidiabetici, tra cui il più recente glucagone-like peptide 1 (GLP-1) agonisti e dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4) inibitori, riduce l' HbA1c in media del 0,5% a 1%. Così, il 0,57% di diminuzione registrata nel nostro studio è clinicamente rilevante.

1. la conoscenza del diabete nel IG è aumentata.
2. la conoscenze dei farmaci nel IG è aumentata
3. l'aderenza ai farmaci è migliorata in modo significativo nel IG. Secondo il questionario di Morisky-Green dal 17,6% al 70,6% e secondo il questionario d'aderenza ai farmaci AMQ dal 41,7% al 52,9%; mentre per i pazienti appartenenti al CG il valore è rimasto invariato.
4. la tecnica di iniezione dell'insulina e del monitoraggio della glicemia sono notevolmente aumentati nel IG, ma sono rimasti invariati nel CG.
5. La qualità di vita è migliorata in modo significativo nei pazienti appartenenti al IG mentre c'è stata una netta diminuzione nel gruppo CG.

Commento: Questo studio ha alcune limitazioni, come le piccole dimensioni del campione, il breve periodo di follow-up e l'incapacità inerente il controllo di tutti i fattori confondenti nell'analisi risultato. Inoltre lo studio è stato condotto in aperto. Un programma di educazione terapeutica migliora l'adesione alla terapia e all'autogestione del diabete ma sono necessari ulteriori studi per superare i limiti di questo studio.

Autore:

Lucia Di Poto, Infermiera, lucia.dipoto@aosp.bo.it;

Maria Rosaria De Nigro, Infermiera, mariarosariadenigro@aosp.bo.it;

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

EVIDENZE

CAT DI PROGNOSI

Quesito di prognosi: nei pazienti con galattosemia classica una minore restrizione di lattosio può provocare complicanze a lungo termine?

Fonte originale: Krabbi K, Uudelepp ML, Joost K, Zordania R, Õunap K. Long-term complications in Estonian galactosemia patients with a less strict lactose-free diet and metabolic control. Mol Genet Metab. 2011 Jul;103(3):249-53. doi: 10.1016/j.ymgme.2011.03.023. Epub 2011 Apr 2.

Autore e anno. Krabbi 2011



Pazienti: N. 5 pazienti diagnosticati per galattosemia nel corso di un programma di screening tra il 1996 e il 2003 in Estonia. Dopo la diagnosi i pazienti hanno seguito un regime alimentare che prevedeva l'esclusione del lattosio tramite l'eliminazione di latte e latticini freschi, ma senza restrizioni dei formaggi stagionati, frutta e verdura contenenti galattosio.



Fattori prognostici: 1) età della diagnosi, 2) esposizione al galattosio (tipologia della dieta), 3) tipicità genetica.



Outcome principale: crescita, sviluppo neurologico, psicologico, sessuale, del linguaggio e lo stato oftalmico.



Outcomes secondari: nessuno.



Setting: Tartu University Hospital and Tallinn Children's Hospital



Disegno: studio di prognosi retrospettivo



Allocazione: non prevista.



Cecità: non prevista.



Periodo di follow-up: è stata misurata retrospettivamente l'escrezione di galattosio e galattiolio nelle urine di campioni conservati tra gli anni 1996-2010, durante questo periodo è stato conteggiata una introduzione media di galattosio di 50 mg/die, stima basata su dati della lettura che suggeriscono questi valori per pazienti che seguono una dieta priva di latte e latticini freschi, ma senza restrizione di formaggi stagionati, frutta e verdura contenenti piccole quantità di galattosio.



Pazienti che hanno completato il follow-up: tutti i pazienti hanno completato il follow up.

Risultati: tutti i pazienti avevano parametri normali di peso ed altezza eccetto un paziente con BMI di 25;

*3 pazienti presentavano uno sviluppo mentale e del linguaggio normale:

- diagnosi a 4 settimane (p.Q188R/p.H114p);

- diagnosi a 8 giorni (p.Q188R/p.Q188R);
- diagnosi prenatale (pq188R/p.R272C);
- *1 paziente presentava ritardo mentale lieve, disturbo della parola, atassia, segni extra piramidali, (diagnosi a 6 settimane) (pq188R/p.R272C);
- *1 paziente presentava ritardo del linguaggio, deficit cognitivo medio, epilessia all'età di 4 anni (diagnosi a 2 settimane) (pq188R/p.R272C).

Conclusioni: gli autori hanno rilevato che una dieta meno restrittiva nel contenuto di lattosio galattosio non abbia influenzato negativamente gli outcomes a lungo termine, risultato in linea con altri studi precedentemente pubblicati.

Commento: i risultati mostrano che i pazienti diagnosticati tardivamente hanno avuto esiti peggiori rispetto a quelli diagnosticati precocemente. Fatta eccezione per un paziente diagnosticato a 4 settimane con il genotipo p.Q188R/p.H114 p, che non ha avuto conseguenze negative nel lungo termine per attività residua della GALT. Tutti i pazienti dello studio hanno seguito un regime alimentare che prevedeva, nei primi mesi di vita, l'eliminazione del lattosio per poi inserire gradualmente formaggi stagionati, frutta e verdura, alimenti che hanno un basso contenuto in galattosio. Le complicanze riscontrate sarebbero quindi da attribuire al genotipo del paziente, all'età della diagnosi e dall'inizio della dieta specifica.

Questo studio rivela alcuni punti deboli:

- 1) un campione poco numeroso, ma giustificato dalla rarità della malattia;
- 2) la stima dell'introduzione di galattosio non viene condotta con metodi classici come ad esempio indagine alimentare o la storia dietetica con il calcolo dei quantitativi medi di galattosio introdotti, ma attraverso stime basate su dati della letteratura.

L'esito di questo studio sembra comunque dimostrare che la dieta non rigorosamente priva di galattosio non influenzi negativamente gli outcomes nel lungo termine. Questo dato consolida la nostra pratica clinica in quanto sottoponiamo i pazienti a diete prive di galattosio nei primi mesi di vita per poi inserirne gradualmente, dopo l'anno d'età, piccole quantità di frutta, verdura e formaggi stagionati secondo prescrizione del pediatra.

Autore:

Angela Sartini, Dietista, angela.sartini@aosp.bo.it

Giulietta Tarrini, dietista, giulietta.tarrini@aosp.bo.it

SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica

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

EVIDENZE

CAT DI REVISIONE SISTEMATICA

Quesito di trattamento: i vaccini approvati per l'uso contro il rotavirus sono efficaci nel prevenire la diarrea da rotavirus?

Fonte originale: Soares-Weiser K, MacLehose H, Bergman H, Ben-Aharon I, Nagpal S, Goldberg Pitan F, Cunliffe N. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD008521. DOI: 10.1002/14651858.CD008521.pub3.

Autore, Anno: Soares-Weiser K, 2012

 **Fonti dei dati:** MEDLINE (via PubMed) (1966 a maggio 2012), Cochrane Infectious Diseases Group Specialized Register (10 maggio 2012), CENTRAL (pubblicato su The Cochrane Library 2012 Issue 5), EMBASE (1974 al 10 maggio 2012), LILACS (1982 al 10 maggio 2012), BIOSIS (1926 al 10 maggio 2012), ICTRP (10 May 2012), www.ClinicalTrials.gov (28 maggio 2012) utilizzando 'rotavirus' come termine di ricerca.



Selezione e accertamento degli studi: studi controllati randomizzati (RCT) nei bambini con confronto dei vaccini approvati per il rotavirus vs. placebo o con nessun intervento o con altri vaccini. Due autori hanno valutato in modo indipendente l'eleggibilità, i dati estratti e la presenza del rischio di bias. Sono stati combinati i dati dicotomici che utilizzano il rischio relativo (RR) e intervallo di confidenza al 95%. È stata stratificata l'analisi per la mortalità infantile e utilizzato il GRADE per valutare le prove di qualità. 41 trials (di cui 25 in corso) presentano i criteri di inclusione e comprendono un totale di 186.263 partecipanti. Sono stati esclusi 60 articoli per i motivi indicati nei criteri di esclusione. 29 studi (101.671 partecipanti) hanno valutato il vaccino RV1 e 12 studi (84.592 partecipanti) hanno valutato il vaccino RV5. Gli autori non hanno trovato prove che hanno valutato il vaccino LLR.

Sono stati identificati tutti gli studi rilevanti, indipendentemente dalla lingua o stato di pubblicazione (pubblicato, non pubblicato, in corso di stampa e in corso).



Pazienti

Criteri di inclusione: bambini di entrambi i sessi, nati a termine, range di età 1 – 3 mesi (da 5 settimane, con peso alla nascita >2 kg) fino a 6 mesi, bambini in salute al momento della vaccinazione.

Criteri di esclusione: febbre, parto prematuro (prima della 36° settimana di gestazione), presenza di persona gravida o immunosoppressa nella stessa abitazione, partecipazione ad altri trials, mancanza di linea telefonica a casa, bambino affetto da patologia cronica, precedente infezione confermata da rotavirus, allergie verso i componenti del vaccino, positività HIV.



Intervento: somministrazione di uno dei vaccini approvati in ogni paese per il rotavirus, in preparazione orale, due dosi, con un minimo intervallo di 4 settimane. In nessuno studio è riportato chi effettua la somministrazione.

Rx **Comparazione:** placebo (nessuna vaccinazione).

Outcome principale: valutare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini autorizzati (RV1, RV5 e LLR) per la prevenzione di gastroenterite da rotavirus nei neonati (in buona salute e popolazioni speciali), nei bambini fino a uno e fino a due anni per i paesi a basso e ad alto tasso di mortalità. L'obiettivo della revisione è valutare sistematicamente queste prove e valutare l'efficacia del vaccino contro la diarrea severa da rotavirus, per tutte le cause di diarrea severa e morte, tra cui invaginazione intestinale, per gruppi omogenei di età e di mortalità, per fornire ai decisori, ai medici e ai caregivers le informazioni utili circa l'uso del vaccino.

Misure di outcome primario:

- diarrea severa da rotavirus;
- per tutte le cause di diarrea severa;
- per tutte le cause di morte;
- eventi avversi gravi (fatali, in pericolo per la vita o comportare il ricovero);
- invaginazione intestinale.

Outcomes secondari: valutazione dell'efficacia dei vaccini contro il rotavirus al momento del ricovero in ospedale, la capacità di causare una reazione avversa e l'immunogenicità.

Misure di outcome Secondario:

- diarrea da rotavirus: di qualsiasi gravità;
- per tutte le cause di diarrea;
- diarrea da rotavirus che richiede il ricovero ospedaliero;
- per tutte le cause di diarrea che richiedono il ricovero ospedaliero;
- reattogenicità (la capacità di produrre una reazione avversa, come febbre, diarrea e vomito);
- eventi avversi che richiedono l'interruzione del programma di vaccinazione.

Risultati: 41 trials presentano i criteri di inclusione e comprendono un totale di 186.263 partecipanti. 29 studi (101.671 partecipanti) hanno valutato RV1 e 12 studi (84.592 partecipanti) hanno valutato RV5. Non sono state trovate prove che valutano LLR.

RV1

Nei bambini di età inferiore ad un anno, in paesi con tassi di bassa mortalità, RV1 impedisce l'86% dei casi di diarrea grave da rotavirus (RR 0,14; IC95% 0,07 a 0,26; 40.631 partecipanti, sei prove di alta qualità) e probabilmente previene il 40% di episodi di diarrea grave per tutte le cause (RR 0,60; IC95% 0,50 a 0,72; 17.867 partecipanti, uno studio; prova di qualità moderata). Nei paesi con alti tassi di mortalità, RV1 probabilmente previene il 63% dei casi di diarrea grave da rotavirus (RR 0,37; IC95% 0,18 a 0,75; 5.414 partecipanti, due prove, una evidenza di qualità moderata) e il 34% dei casi di diarrea grave per tutte le cause (RR 0,66; IC95% 0,44 a 0,98; 4.939 partecipanti, uno studio, qualità delle prove moderata).

Bambini fino a due anni: in paesi con i tassi di mortalità bassa, RV1 impedisce l'85% dei casi di diarrea da rotavirus grave (RR 0,15, IC95% 0,12 a 0,20; 32.854 partecipanti, otto studi, prove di qualità alta) e probabilmente il 37% degli episodi di diarrea grave per tutte le cause (RR 0,63; IC95% 0,56 a 0,71; 39.091 partecipanti, due prove, prova di qualità moderata). Nei paesi con alta mortalità RV1 impedisce probabilmente il 42% dei casi di diarrea da rotavirus grave (RR 0,58; IC95% 0,42 a 0,79; 2.764 partecipanti, uno studio, moderata qualità prove) e il 18% dei casi gravi di diarrea per tutte le cause (RR 0,82; IC95% 0,71 a 0,95; 2.764 partecipanti, una prova, prova di qualità moderata).

RV5

I bambini di età inferiore ad un anno: In paesi con i tassi di mortalità bassa, RV5 probabilmente impedisce l'87% dei casi di diarrea grave da rotavirus (RR 0,13; IC95% 0,04 a 0,45; 2.344 partecipanti, tre prove, moderata evidenza di qualità) e possono prevenire il 72% dei casi gravi di diarrea per tutte le cause (RR 0,28; IC95% 0,16 a 0,48; 1.029 partecipanti, uno studio, prove di bassa qualità). In paesi con alti tassi di mortalità, RV5 previene il 57% di diarrea grave da rotavirus (RR 0,43; IC95% 0,29 a 0,62, 5.916 partecipanti, due studi, prove di alta qualità) ma non c'erano dati sufficienti per valutare l'effetto grave per tutte le cause di diarrea.

Bambini fino a due anni: 4 studi hanno fornito dati per i casi gravi da rotavirus e per tutte le cause di diarrea nei paesi con bassa mortalità. 3 studi hanno riportato nei casi gravi di diarrea da rotavirus che RV5 probabilmente ne impedisce l'82% (RR 0,18; IC95% 0,07 a 0,50, 3.190 partecipanti, tre studi, moderata qualità prove) e per tutte le cause di diarrea ha indicato che RV5 può impedirne il 96% (RR 0,04; IC95% 0,00 a 0,70, 1.029 partecipanti, uno studio, prove di bassa qualità). In Paesi ad alta mortalità, RV5 impedisce il 41% dei casi gravi di diarrea da rotavirus (RR 0,59; IC95% 0,43 a 0,82; 5.885 partecipanti, due studi, prove di alta qualità) e il 15% dei casi di diarrea grave per tutte le cause (RR 0,85; IC95% 0,75 a 0,98; 5.977 partecipanti, due prove, prove di alta qualità). Non c'è stata evidenza di un effetto del vaccino sulla mortalità (181.009 partecipanti, 34 prove, prove di bassa qualità).

Nessuna differenza significativa è stata trovata tra i bambini che ricevono RV1 o RV5 e placebo nel numero di eventi avversi gravi e intossicazioni.

Eccezioni

Vi sono stati dei sottogruppi: lo studio RV1 Salinas 2005-LA, ha fornito i dati in un sottogruppo di bambini malnutriti. RV1 era significativamente migliore rispetto al placebo ad un anno di follow-up (RR 0,39 IC95% 0,19 a 0,79; 287 partecipanti).

Nello studio di sicurezza, RV1 Steele 2010a-ZAF, sono stati inclusi solo bambini HIV-positivi, asintomatici o lievemente sintomatici. A un mese di follow-up, nessuna differenza statisticamente significativa è stata segnalata tra le braccia RV1 e placebo per diarrea da rotavirus (100 partecipanti, uno studio).

Nello studio RV1 Omenaca 2012-EU sono stati inclusi solo bambini prematuri. Non vi era alcuna differenza statisticamente significativa per gravi eventi negativi tra i bambini che avevano ricevuto RV1 e quelli che avevano ricevuto il placebo (1009 partecipanti).

Lo studio RV1 Vesikari 2007a-UE ha preso in considerazione il tipo di allattamento (materno o artificiale). Due anni di follow-up, RV1 rispetto al placebo ha dimostrato una riduzione di diarrea grave da rotavirus nei bambini allattati al seno del 91% (RR 0,09, IC95% 0,06 al 0,14; 3046 partecipanti, uno studio) e del 98% (RR 0,02, IC95% 0,00-0,14; 828 partecipanti, uno studio) nei bambini nutriti con latte di formula.

Conclusioni: RV1 e RV5 prevengono episodi di diarrea da rotavirus. L'efficacia del vaccino è più bassa nei Paesi ad alta mortalità; tuttavia, a causa del più alto carico di malattia, il beneficio assoluto è più alto in queste nazioni. Nessun aumento del rischio di eventi avversi gravi è stato rilevato, ma gli studi di sorveglianza post-introduzione sono tenuti a rilevare eventi rari connessi con la vaccinazione.

Commento: quanto dichiarato dagli autori dimostra che i vaccini RV1 e RV5 prevengono episodi di diarrea severa da rotavirus, temibile nei reparti pediatrici, soprattutto neonatologia e lattanti, in quanto la perdita di liquidi e componenti quali gli elettroliti in quelle fasce di età può essere addirittura fatale. Tuttavia, bisogna considerare che la maggior fonte di finanziamento degli studi proviene da case farmaceutiche, come dichiarato per RV1 e per RV5. Per quanto concerne i rischi

di bias, è stato valutato il rischio di ogni trial, ponendo maggior attenzione sull'esito primario della comparsa di diarrea da rotavirus. Dei 41 RCT analizzati in questa revisione, 25 (61%) hanno riportato una adeguata randomizzazione, mentre tale metodo non è chiaro nei rimanenti studi. I metodi utilizzati per garantirla sono stati considerati adeguati in 19 studi (46%) e poco chiara nei rimanenti. Informazioni sulla cecità dei partecipanti, sul somministratore del vaccino/placebo o valutatori di esito è stato fornito e dichiarato adeguato in 25 studi (61%), poco chiaro per 15 studi, uno studio non presentava la doppia cecità per uno studio RV1. La completezza dei risultati è stata adeguata in 28 studi (68%), poco chiara in 12 studi e non è stato affrontato adeguatamente in uno studio. 16 studi clinici non hanno presentato reporting bias, 8 lo hanno riportato ed i restanti sono stati poco chiari. Come già segnalato, la maggior parte degli studi sono stati sponsorizzati dall'industria farmaceutica e non è stato possibile valutare se sono stati liberi da conflitto di interessi; due studi recenti effettuati in Africa ne sono stati considerati privi (RV5). Possiamo ritenere necessario approfondire l'argomento ricercando studi che presentino assenza di sponsor da case farmaceutiche (per quanto possibile) per essere certi di non ritrovare conflitti di interessi sulla realtà efficacia del prodotto. Per quanto concerne la validità esterna della revisione, quindi la reale applicabilità nei contesti pediatrici italiani, sarebbe opportuno ricercare studi che siano stati condotti in paesi simili al nostro per condizioni socio – economiche – ambientali – culturali.

Autore:

Apuzzo Luigi, Infermiere, luigi.apuzzo@aosp.bo.it

Pediatria specialistica/ Chirurgia Lattanti.

Guidetti Monica, Infermiera, monica.guidetti@aosp.bo.it

Ambulatori Malattie Rare pediatriche.

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola -Malpighi (BO – Italy)

EVIDENZE

CAT PROGNOSTICO

Quesito di trattamento: sono giustificati gli Rx torace quotidiani nei pazienti in Terapia Intensiva?

Fonte originale: Graat ME, Choi G, Wolthuis EK, Korevaar JC, Spronk PE, Stoker J, Vroom MB, Schultz MJ. The clinical value of daily routine chest radiographs in a mixed medical-surgical intensive care unit is low. Crit Care. 2006 Feb;10(1):R11.

Autore, Anno: Grant, 2006



Pazienti: N. 754 pazienti ricoverati presso una Terapia Intensiva Medico Chirurgica su 28 posti letto (197 Medicina Generale, 144 Chirurgia Generale, 317 Cardiocirurgia, 69 Neurochirurgia, 27 altri Reparti).



Fattori prognostici: Rx di routine sono quelli richiesti tra le 8 e le 9 di ogni giorno ed Rx On demand sono quelli richiesti fuori da questi orari e quelli che sono stati considerati/riclassificati dagli Rx di routine in cui il medico richiedente aveva indicato un quesito specifico di complicanza (tubo dislocato, ecc.). Per ogni modulo di richiesta RX sul retro era presente una scheda tecnica nella quale si richiedeva:

- 1) richiesta Routine o On Demand;
- 2) eventuale presenza di complicanze previste ed impreviste nuove o vecchie;
- 3) presenza di complicanze impreviste.

Per complicanze si intendono: grosse atelectasie, focolai, scompensi cardiaci, versamento pleurico massivo, pneumotorace, pneumomediastino, mal posizionamento del tubo orofaringeo e delle vie intravenose o del contropulsatore aortico o del tubo gastrico o drenaggi.

Outcome principale: sono state rilevate tutte le complicanze previste ed impreviste e quante hanno determinato una variazione di terapia.

Outcome secondari: si è inoltre analizzata la capacità dei clinici nel valutare le eventuali complicanze previste ed impreviste.



Setting: condotto in unico centro (ospedale Universitario in Olanda) su una Terapia Intensiva medico-chirurgica su 28 posti letto per un periodo di 5 mesi.



Disegno: Studio Prospettico Osservazionale.



Allocazione: tutti i pazienti che hanno eseguito almeno un RX torace nel periodo considerato.



Cecità: tutti gli Rx sono stati interpretati da un radiologo indipendente il giorno stesso in cui le radiografie sono state eseguite ed i quattro osservatori indipendenti non sono stati coinvolti nella cura quotidiana del paziente e i medici in reparto non erano a conoscenza dell'osservazione.



Periodo di follow-up: non previsto.

Pazienti che hanno completato il follow-up:

Risultati: 3.894 Rx torace eseguiti ogni giorno per 5 mesi su 754 pazienti di cui 2.457 Rx di Routine (55,8%), 1.437 Rx On demand (32,6 %). La maggior parte dei Rx torace di routine an alizzati, 94,2% , non ha rilevato alcuna inaspettata e nuova complicanza e solo 14,3% dei pazienti che hanno effettuato Rx torace di routine mostrano una complicanza inaspettata, di questi solo il 6,4% ha portato una modifica della terapia. Per gli Rx di routine riclassificati on demant, solo il 3,6% mostrano una inaspettata complicanza e di questi solo 1,5% ne ha portato una modifica alla terapia (vedi tabella 1).

Tabella 1 - Complicanze impreviste trovate dai radiologi e Variazioni che hanno influenzato la terapia in tutti gli Rx torace di routine e dei toraci di routine riclassificati come on demant.

Tot. pazienti n. 754	Rx Routine n. 2.457				Rx routine classificati come On demand n. 319			
Complicanze	Inaspettate trovate dai Radiologi		Che hanno modificato la terapia		Inaspettate trovate dai Radiologi		Che hanno modificato la terapia	
Totale Complicanze	154		55		29		11	
Totale Rx torace con complicanze	142	142/2457 5,8%	53	53/2457 2,2%	28	28/319 8,8%	11	11/319 3,4%
Totale pazienti con Rx torace con complicanze	108	108/754 14,3%	48	48/754 6,4%	27	27/754 3,6%	11	11/754 1,5%

La sensibilità e la specificità dei clinici nel produrre modifiche su routine quotidiana sono rispettivamente 2,1% (3/145) e 99,3% (2296/2312). La sensibilità è migliorata nel caso di Rx torace di routine riclassificati come on demant al 21% (8/38) mentre la specificità è scesa al 59% (167/283) (tabella 2).

Tabella 2 - Tabelle Sensibilità e Specificità

Rx Routine				Rx toraci di routine riclassificati come on demant			
Complicanze	Trovate	Non trovate	Totali	Complicanze	Trovate	Non trovate	Totali
Previste	3	16	19	Previste	8	116	124
Impreviste	142	2296	2438	Impreviste	28	167	195
Totali	145	2312	2457	Totali	36	283	319

Conclusioni: l'impatto dell'Rx torace giornaliero nella gestione clinica dei pazienti in Terapia Intensiva è basso poiché sono state effettuate un ridotto numero di variazioni di terapia. Dal punto di vista economico la riduzione del Rx torace quotidiano comporta un risparmio notevole di risorse in termini di denaro, personale, tempo e organizzazione del lavoro, tanto che nella UO dello studio si è deciso di escludere l'Rx torace di routine dalla gestione del paziente in Terapia Intensiva.

Commento:

- 1) In questo studio i dati sono difficili da interpretare perché dispersi in più punti dell'articolo.
- 2) Non sono stati analizzati i toraci On demand, ma solo quelli riclassificati da routine a On demand.
- 3) In questo studio la maggior parte dei cambiamenti non sono correlati ad una regolazione di un dispositivo invasivo ossia semplici rettifiche di dispositivi medici ma sono state osservate solo le anomalie che hanno portato ad un cambiamento della terapia. Non è considerato necessario il controllo dei dispositivi.
- 4) In base a questi dati la richiesta di Rx Torace Quotidiano in Terapia Intensiva non è consigliabile, tuttavia i limiti sopra riportati non conferiscono al risultato una evidenza forte.

Autore:

Stefano Corlaita TSRM Radiologia d'Urgenza Zompatori, mail stefano.corlaita@aosp.bo.it

Lucchi Antonella Infermiera Ufficio Codifiche Controllo di Gestione, mail

antonella.lucchi@aosp.bo.it

Mangione Antonella TSRM Radiologia d'Urgenza Zompatori, mail antonella.mangione@aosp.bo.it

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

EVIDENZE

CAT DI TRATTAMENTO

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

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

Autore, Anno: Tuuli, 2016.



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



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



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



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



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



Setting: Washington University Medical Center di S. Louis.



Disegno: trial clinico randomizzato.



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



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



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

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

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

Tabella 1 – Outcome primario

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

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

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

Autore

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

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

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

RICERCA

Complicanze cutanee nei bambini operati portatori di tutori gamba - piede: identificazione di possibili fattori predittivi

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, Cristiana Forni².

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

Introduzione

A seguito dell'introduzione dei tutori gamba-piede (TGP) per il posizionamento dell'arto nei bambini operati per interventi ortopedici a livello della caviglia e/o del piede, si è notato, durante l'assistenza routinaria, un apparente aumento di incidenza di lesioni cutanee e di dolore/intolleranza nei bambini. Il tipo di tutore utilizzato (Walkabout Walker) è formato da una componente rigida che ne crea la struttura portante, offrendo un sostegno e protezione alla caviglia, e una parte morbida che ne riveste l'interno in fibra traspirante (figura 1).

Figura 1 . Tutore Walkabout Walker



In passato, negli stessi tipi di intervento, si era soliti confezionare gambaletti gessati al posto dei tutori.

Allo scopo di verificare tale apparente aumento di problematiche, nel mese di marzo 2011 il personale infermieristico ha condotto uno studio pilota monitorato l'incidenza cumulativa dei disturbi che è risultata particolarmente allarmante (superiore al 50%). Essendo rimaste invariate le modalità chirurgiche, è sorto il dubbio che i nuovi tutori preconfezionati non garantiscano lo stesso livello di confort e sicurezza rispetto ai metodi adottati precedentemente almeno su una parte dei pazienti. Durante il periodo in cui si utilizzavano apparecchi gessati, il personale aveva monitorato i livelli di incidenza di lesioni cutanee da gambaletto gessato post chirurgico che dimostravano un'incidenza media del 6,8%. Tale dato era nettamente inferiore agli unici dati riportati in letteratura (14-15%).^{1,2}

Infatti sono numerosi studi in letteratura sugli interventi chirurgici al piede-caviglia nella popolazione pediatrica ma nessuno si sofferma ad analizzare eventuali effetti collaterali dei sistemi di immobilizzazione dell'arto operato.³⁻⁶

Il primo studio reperito rispetto a complicanze cutanee e sistemi di immobilizzazione era retrospettivo e riguardava pazienti in gesso.¹ L'incidenza di complicazioni cutanee (dal rash superficiale all'ulcerazione che richiedeva la rimozione del gesso) era del 14.8% nei pazienti pediatrici con frattura di femore trattati con tutore d'anca

gessato. Nell'altro studio sempre retrospettivo reperito, la popolazione riguardava pazienti pediatrici con paralisi cerebrale, con apparecchio gessato dopo intervento di osteotomia chirurgica del femore prossimale per sublussazione/lussazione dell'anca, l'incidenza di lesioni cutanee era del 15%.² Non si sono reperiti studi che valutassero i livelli di dolore in questo particolare tipo di pazienti.

Scopo della ricerca

In letteratura mancano studi sui livelli di confort e sicurezza dei tutori ortopedici nei bambini operati a livello di caviglia-piede. Lo studio vuole identificare l'esatta incidenza di dolore e di lesioni cutanee e verificare se esistono pazienti a maggior rischio al fine di identificare azioni migliorative o preventive sulla popolazione target.

Metodo

Sono state analizzate tutte le cartelle infermieristiche e le schede integrate di terapia (SIT) dei bambini operati per interventi ai piedi e posizionati in tutore gamba-piede dalla data dell'approvazione dello studio retrospettivamente fino al raggiungimento della numerosità campionaria necessaria.

Disegno

studio di Coorte prognostico retrospettivo.

Criteri di inclusione

Tutti i bambini/e operati di interventi chirurgici al livello della caviglia/piede (calcagno stop, con o senza allungamento del tendine d'achille e resezione dello scafoide, escissione di esostosi) che posizionavano tutore preconfezionato gamba-piede.

Criteri di esclusione

Bambini/e operati di interventi chirurgici al livello della caviglia/piede che posizionano tutore preconfezionato gamba-piede in regime di day surgery.
Bambini operati di endortesi polimerica.

Bambini a cui veniva confezionato apparecchio gessato.

Endpoint primario

Numero di lesioni cutanee (eritema, arrossamento e flittene secondo la scala EPUAP) segnalate nelle specifiche schede (registro complicitanze) secondo la procedura aziendale.

Endpoint secondari

Livelli di dolore secondo la scala NRS registrate nella scheda di terapia integrata.

Identificazione di eventuali variabili predittive (età, sesso del bambino, tipo di diagnosi e di intervento eseguito, tipo di tutore posizionato).

Variabili in studio

Età, sesso, tipo di diagnosi e di intervento eseguito (calcagno stop, con o senza allungamento del tendine d'achille e resezione dello scafoide, escissione di esostosi) tipo di tutore posizionato (tutore gamba-piede semirigido con o senza cuscinetto ad aria), livelli di dolore percepito, tipo di complicitanza cutanea eventualmente insorta (eritema, arrossamento e flittene) e tempo di insorgenza rispetto all'intervento chirurgico. Venivano registrate anche tutte le manovre di apertura e riposizionamento del tutore dovute a complicitanze/dolore per controllare cute e posizione.

Dimensione del campione

Il numero di lesioni cutanee nello studio precedente era di 6,8%. Ipotizzando un possibile raddoppio della percentuale di lesioni (12%) con $p=0,05$ e potenza= 0.8 il numero minimo di casi da arruolare era di 127 bambini. In questo studio, il numero di pazienti da arruolare è stato dimensionato anche sulla base del numero di parametri predittivi inseriti nell'analisi statistica multivariata. La regola empirica generale applicata stabilisce che il rapporto tra il numero totale degli eventi (comparsa di lesione cutanee) ed il numero di gruppi di variabili

esplicative (predittori) deve essere di almeno dieci per tipo di variabile.⁷ In base a queste considerazioni è stato stimato di includere almeno 200 soggetti.

Analisi dei dati

I dati raccolti sono stati registrati su un foglio di Excel Microsoft® e elaborati con il programma statistico SPSS. I dati sono stati descritti tramite valori di tendenza centrale, frequenze e correlazioni lineari univariate. Sono stati utilizzati ANOVA e Chi-Test, accettando un valore soglia di significatività $p < 0.05$. E' stata condotta l'analisi multivariata.

Risultati

Sono state revisionate consecutivamente tutte le cartelle dei pazienti ricoverati nel 2011 con i criteri di inclusione fino al raggiungimento della numerosità campionaria richiesta. I pazienti valutati sono stati 236. Le caratteristiche dei pazienti sono descritte nella Tabella 1

Tabella 1. le principali caratteristiche dei pazienti.

CARATTERISTICHE	N° (236)	%
Sesso		
Femmine	82	34,7
Maschi	154	65,3
Età		
media (deviazione standard)	11 (1,5)	
mediana	11	
Intervento chirurgico		
calcaneo stop	222	94,1
altro	14	5,9

Outcome lesioni cutanee

Il 33,1% (78/236) ha avuto un arrossamento cutaneo nel 42,3% dei casi al tallone, nel 19,2% sul dorso del piede, nel 17% sul 5° dito e nel 23% in altre zone del piede. Nel 94,9% la complicanza cutanea si è manifestata entro le prime 12 ore dall'intervento.

Outcome dolore

201 pazienti ha lamentato dolore (85,2%) di cui 53 (26,4%) con valori superiori a 7 della scala NRS. Nell'89,4% dei casi il

dolore insorgeva già entro le prime 6 ore. Complessivamente il dolore medio fra tutti i bambini era di 4,5 con mediana 5 sempre su scala NRS

Riposizionamenti del tutore

A 102 bambini (43,2%) è stato necessario riposizionare il tutore. Nel 52% una volta, nel 28,4 2 volte fino a un 4% di bambini a cui è stato riposizionato 4 volte in un giorno

All'analisi univariata rispetto all'outcome primario nessuna variabile è risultata correlata allo sviluppo di lesioni cutanee neppure il dolore. Mentre all'analisi univariata rispetto all'outcome dolore sono risultate correlate significativamente il sesso femminile ($p = 0,013$), il tipo di intervento "altro" che comprendeva gli interventi di calcaneo associati a allungamento del tendine d'Achille e/o resezione dello scafoide ($p = 0,018$). All'analisi multivariata l'unico predittore per la variabile dolore era il sesso femminile con una $p = 0,024$.

Discussione

Gli obiettivi dello studio erano di valutare l'incidenza di lesioni cutanee e dolore all'interno di tutori gamba piede per conoscere il rischio di base nella popolazione ortopedica pediatrica e di valutare eventuali fattori predittivi per ipotizzare nuove strategie preventive. Il 33,5% dei pazienti ha sviluppato un arrossamento cutaneo generalmente già nelle prime 12 ore dal posizionamento del tutore. Non ci sono dati su questo problema in letteratura: gli unici studi disponibili riguardano la popolazione ortopedica pediatrica in gesso rispetto allo sviluppo di lesioni che negli studi reperiti era decisamente inferiore (14-15% sempre prevalentemente arrossamenti)^{1,2}. Il dato del presente studio conferma il segnale di allarme percepito dal personale rispetto anche allo studio fatto nel 2004 che segnalava un'incidenza di problemi cutanei del 6,8% nei bambini operati sempre per calcaneo

stop ma a cui veniva confezionato un apparecchio gessato al termine dell'intervento chirurgico. Non avendo trovato predittori significativamente correlati al problema pare che l'unico intervento sia trovare soluzioni rispetto al confort dei tutori a prescindere da età, sesso, tipo di intervento subito e anche di dolore patito. Quest'ultimo si è dimostrato particolarmente incidente (85,2% dei casi) con livelli mediani di 5 nella scala NRS. Lo studio ha dimostrato l'assenza di correlazioni rispetto agli arrossamenti cutanei e questo depone a ipotizzare che il problema sia prettamente di tipo chirurgico e di poca efficacia della terapia antalgica somministrata. Nel dolore l'unica variabile predittiva è il sesso femminile ma mancano studi in letteratura per confrontare quanto identificato nel presente lavoro. Sicuramente l'indicazione internazionalmente accettata a controllare il dolore entro livelli non superiori a 3 su scala NRS indica il bisogno di lavorare sui protocolli antalgici.

Conclusioni

I tutori gamba piede sono presidi preconfezionati e non fatti su misura. L'alta incidenza di disturbi quali gli arrossamenti cutanei senza altri predittori significativi richiede ulteriori studi per valutare modalità per aumentare il confort e l'adattabilità di tali presidi.

Bibliografia

- 1 Illgen R, Rodgers WB, Hresko MT et al. Femur fractures in children: treatment with early sitting spica casting. *J Pediatr Orthop* 1998; 18:481-7.
- 2 Lubichy JP, Bernotas S, Herman JE. Complications related to postoperative casting after surgical treatment of subluxed/dislocated hips in patients with cerebral palsy. *Orthopedics* 2003; 26:407-11.
- 3 Molayem I, Persiani P, Marcovici LL, Rosi S, Calistri A, Villani C. Complications following correction of the planovalgus foot in cerebral palsy

by arthroereisis. *Acta Orthop Belg*. 2009 Jun;75(3):374-9.

- 4 Oh I, Williams BR, Ellis SJ, Kwon DJ, Deland JT. Reconstruction of the symptomatic idiopathic flatfoot in adolescents and young adults. *Foot Ankle Int*. 2011 Mar;32(3):225-32
- 5 Giorgini R, Giorgini T, Calderaro M, Japour C, Cortes J, Kim D. The modified Kidner-Cobb procedure for symptomatic flexible pes planovalgus and posterior tibial tendon dysfunction stage II: review of 50 feet in 39 patients. *J Foot Ankle Surg*. 2010 Sep-Oct;49(5):411-6.
- 6 Fernández de Retana P, Alvarez F, Viladot R. Subtalar arthroereisis in pediatric flatfoot reconstruction. *Foot Ankle Clin*. 2010 Jun;15(2):323-35.
- 7 Concato J, Feinstein AR, Holford TR. The risk of determining risk with multivariable models. *Ann Intern Med* 1993 Feb 1;118:201-10.



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

Domenico Regano

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 Evidence-Based Nursing

via albertoni n. 15

40138 Bologna

tel. +39 051 2141461

fax. +39 051 6361375

e-mail paolo.chiari@unibo.it