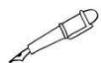


PCI E RIPOSO A LETTO: TEMPI OTTIMALI PER LA RIPRESA DELLA DEAMBULAZIONE



Autori: *Mariarosaria Gargiulo* *Serena Frassini*
Donatella Giovannini *Emanuela Canestrari*

1) BACKGROUND

L'angioplastica coronarica, o PCI (percutaneous coronary intervention), tecnica non chirurgica per il trattamento della malattia coronarica ostruttiva, è la procedura invasiva più utilizzata in ambito cardiologico e l'accesso arterioso più comunemente utilizzato è l'arteria femorale. Negli USA il 3% dei pazienti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo incorre in complicanze vascolari (Dumont, 2007): sanguinamento, ecchimosi, ematomi (Sabo, Chlan & Savik, 2008), pseudoaneurisma e fistola artero-venosa (Konstance et al, 2004), responsabili dell'aumento della morbilità e della durata della degenza (Konstance et al 2004). Al fine di minimizzare il rischio di complicanze vascolari post-PCI e garantire l'emostasi del sito di accesso, i pazienti osservano il riposo a letto, con tempi difformi e prolungati che impattano negativamente sul livello di comfort e sul benessere generale del paziente. Questo è il razionale per cui, da anni, si cerca di definire il tempo ottimale di ripresa della mobilizzazione post PCI, bilanciando rischi e benefici in un'ottica di comfort e safety del paziente (Bechara et al, 2010): se da un lato si è assistito ad un costante e rapido progresso nelle tecniche e nei dispositivi impiantabili, l'assistenza infermieristica post-cateterizzazione transfemorale non si è evoluta con lo stesso timing e, nella pratica assistenziale, i comportamenti sono caratterizzati da notevole difformità: ripresa della mobilizzazione dopo almeno 6 ore (Eastwood, 2008; Walker et al, 2008), variabile da 2 a 3 fino a 24 ore. Una recente revisione suggerisce che i pazienti devono restare a letto per almeno 2 ore, ma non superare, in assenza di controindicazioni cliniche, le 4 ore, perché non è stato dimostrato che un tempo più lungo si correla a migliori outcomes (Rolley et al., 2011). Lo scopo della nostra revisione è stabilire, alla luce dell'evidenza scientifica, la tempistica ottimale per riprendere in sicurezza la deambulazione autonoma dopo PCI.

2) REVISIONE DELLA LETTERATURA

DOMANDA DI REVISIONE IN FORMA NARRATIVA

Il riposo a letto prolungato dopo PCI è considerato un metodo efficace e sicuro per prevenire le complicanze vascolari? La deambulazione precoce dopo PCI può aumentare il rischio di sanguinamento, ematomi e complicanze vascolari?

PICO (Popolazione/Intervento/Confronto/Outcome)

P: pazienti adulti sottoposti a PCI

I: ripresa precoce della deambulazione
(riposo a letto non oltre 6 ore dall'esecuzione dell'intervento)

C: ripresa tardiva della deambulazione
(riposo a letto per almeno 6 ore dall'esecuzione dell'intervento)

O: complicanze vascolari

DISEGNI DI STUDIO: revisioni sistematiche con o senza meta-analisi, RCT

BANCHE DATI: Medline

LIMITI: anno di pubblicazione non antecedente il 2006

KEY WORDS: early ambulation, walking, percutaneous coronary intervention, bed rest, vascular complications.

STRATEGIA DI RICERCA: vedi TABELLA 1 (pag.15)

EVIDENCE TABLE (descrizione sintetica di ogni studio selezionato): vedi TABELLA 2 (pag.16)

SOMMARIO DELLE EVIDENZE

- Mobilizzare i pazienti sottoposti a PCI dopo 2h vs 4-6h (OR = 0.89, 95% CI: 0.43-1.83); dopo 3h vs 10 h (OR = 1. 95% CI: 0.06-16.40) [LIV.I]; dopo 2-4h vs 6-10 h (RR= 0.82, 95% CI 0.53-1.28); dopo 1,5-6h vs 3h-il mattino dopo (OR =0.89, 95% CI= 0.68-1.17) [LIV.II] non aumenta l'incidenza di ematoma.
- Mobilizzare i pazienti sottoposti a PCI dopo 4-6h vs 8h riduce significativamente il rischio di ematoma (OR = 0.37, 95% CI: 0.15-0.91) [LIV.I].
- Mobilizzare i pazienti sottoposti a PCI dopo 2h vs 4-6h (OR = 1.54, 95% CI: 0.06-38.19); dopo 3h vs 10h (OR = 3.07 95% CI: 0.12-75.88); dopo 2-4h vs 6-10h (RR= 1.77, 95% CI 0.87-3.59) [LIV.I]; dopo 1,5-6h vs 3h-il mattino dopo (OR =1.14, 95% CI= 0.77-1.7) [LIV.II]; immediatamente vs 2h, guaina 6 Fr+AngioSeal (26,6% vs 28,0% p=0,78) [LIV.I] non aumenta l'incidenza di sanguinamento.
- Mobilizzare i pazienti sottoposti a PCI dopo 3h vs 6h (2,7% vs 2.6% p=0.97) non aumenta l'incidenza di complicanze vascolari (ematoma, sanguinamento, pseudoaneurisma e qualunque complicanza richiedente intervento chirurgico) [Liv.III]
- Mobilizzare i pazienti sottoposti a PCI dopo 4-6h vs 8h non aumenta l'incidenza di pseudoaneurisma (OR = 5.63, 95% CI: 0.26-120.91) [LIV.I]
- La ripresa della deambulazione post PCI dopo 3h vs 10h riduce in maniera significativa l'incidenza di mal di schiena (OR = 0.45, 95% CI: 0.28-0.71) [LIV.I]

Livello I	Meta-analisi (con omogeneità) di studi sperimentali (ad esempio RCT con randomizzazione nascosta) o uno o più ampi studi sperimentali con intervalli di confidenza limitati.
Livello II	Uno o più piccoli studi randomizzati con intervalli di confidenza più ampi o studi semi-sperimentali (senza randomizzazione).
Livello III	1. Studi di coorte 2. Studi caso -controllo 3. Studi osservazionali (senza gruppo di controllo).
Livello IV	Opinione di esperti, campo di ricerca fisiologica, o consenso

3) PUNTI DI BUONA PRATICA CLINICA

- 1** Dopo PCI per via femorale, la deambulazione precoce, dopo 2-4 ore di riposo a letto, non aumenta il rischio di complicanze vascolari, migliora il comfort, riduce l'incidenza di dolore alla schiena da prolungata immobilizzazione ed è una pratica assistenziale sicura, che può essere implementata (Grado A)
- 2** La mobilizzazione immediata può essere presa in considerazione solo per i pazienti nei quali è stata impiegata una guaina calibro Fr 6 e device per emostasi AngioSeal© (Grado B)
- 3** La valutazione del tempo di ripresa della deambulazione deve includere un'attenta considerazione dell'età del paziente, calibro della sonda inserito, uso di antiaggreganti e d anticoagulanti, metodo di emostasi, impiego di devices. (Grado B)

Forza delle raccomandazioni	
Grado A	Forte evidenza che ne consiglia fortemente l'applicazione
Grado B	Moderata evidenza che ne consiglia l'applicazione
Grado C	Mancanza di evidenza

4) BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

- ☞ Bechara CF1, Annambhotla S, Lin PH. *Access site management with vascular closure devices for percutaneous transarterial procedures*. J Vasc Surg. 2010 Dec;52(6):1682-96. doi: 10.1016/j.jvs.2010.04.079.
- ☞ Dearholt & Dang 2012, "Johns Hopkins Evidence-based practice: models and guidelines" Second Edition
- ☞ Dumont, C. (2007). *Blood pressure and risks of vascular complications after percutaneous coronary intervention*. Dimens Crit Care Nurs, 26(3), 121-127.
- ☞ Eastwood, J., 2008. *Nurse's role in the cardiac catheterization laboratory*. In: Moser, D.K., Riegel, B. (Eds.), Cardiac Nursing: A Companion to Braunwald's Heart Disease Saunders/ Elsevier, St Louis, MO.
- ☞ Kim K, Won S, Kim J, Lee E, Kim K, Park S. *Meta-analysis of complication as a risk factor for early ambulation after percutaneous coronary intervention*. Eur J Cardiovasc Nurs. 2013; 12(5):429-436
- ☞ Konstance R, Tchong JE, Wightman MB, Kelly LP, Moore A, Harrison JK, Sketch MH Jr. *Incidence and predictors of major vascular complications after percutaneous coronary intervention in the glycoprotein IIb/IIIa platelet inhibitor era*. J Interv Cardiol. 2004 Apr;17(2):65-70.
- ☞ Mohammady M, Atoof F, Sari AA, Zolfaghari M. *Bed rest duration after sheath removal following percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis* 2013 John Wiley & Sons Ltd 2 Journal of Clinical Nursing, 2014; 23(11-12):1476-1485
- ☞ Rolley, J.X., Salamonson, Y., Wensley, C., Dennison, C.R., Davidson, P.M., 2011. *Nursing clinical practice guidelines to improve care for people undergoing percutaneous coronary interventions*. Australian Critical Care 24 (1), 18–38.
- ☞ Sabo, J., Chlan, L. & Savik, K. (2008). *Relationships among patient characteristics, comorbidities, and vascular complications post-percutaneous coronary intervention*. Heart and Lung, 37(3), 190-195.
- ☞ Tongyai S, Thamlikitkul V. *The safety of early versus late ambulation in the management of patients after percutaneous coronary interventions: a meta-analysis*. Int J Nurs Stud. 2012; 49(9): 1084-1090.
- ☞ Walker, S., Jen, C., McCosker, F., Cleary, S., 2008. *Comparison of complications in percutaneous coronary intervention patients mobilized at 3, 4, and 6 h after femoral arterial sheath removal*. Journal of Cardiovascular Nursing 23 (5), 407–413.
- ☞ <http://joannabriggs.org/>
- ☞ <http://www.evidencebasednursing.it/homepage1.htm>
- ☞ <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

5) GRUPPO DI LAVORO

Dr.ssa Mariarosaria Gargiulo Infermiera (collaboratrice esterna)

email: rogarge35@gmail.com

Dr.ssa Serena Frassini Coordinatore Infermieristico Direzione Dipartimento IOTR

email: serena.frassini@ospedalimarchenord.it

Dr.ssa Donatella Giovannini Coordinatore Responsabile di Area Direzione Dipartimento IOTR

email: donatella.giovannini@ospedalimarchenord.it

Emanuela Canestrari Infermiera UO Emodinamica

email: emanuela.canestrari@ospedalimarchenord.it

TABELLA 1: ricerca bibliografica al 26/08/2015 (solo articoli full-text)

BD	Parole Chiave	N. Articoli Rilevati	N. Articoli Selezionati	Articoli con citazioni	PDF
Medline	"percutaneous coronary intervention"[All Fields] AND early[All Fields] AND ("walking"[MeSH Terms] OR "walking"[All Fields] OR "ambulation"[All Fields]) AND ("2011/08/04"[PDat] : "2016/08/01"[PDat])	13	4	<p>Vascular complications of early (3 h) vs standard (6 h) ambulation post-cardiac catheterization or percutaneous coronary intervention from the femoral artery. Kobrossi S, Tamim H, Dakik HA. Int J Cardiol. 2014 Oct 20;176(3):1067-9. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.07.137. Epub 2014 Aug 2.</p> <p>Bed rest duration after sheath removal following percutaneous coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. Mohammady M, Atoof F, Sari AA, Zolfaghari M. J Clin Nurs. 2014 Jun;23(11-12):1476-85. doi: 10.1111/jocn.12313. Epub 2013 Sep 13.</p> <p>Meta-analysis of complication as a risk factor for early ambulation after percutaneous coronary intervention. Kim K, Won S, Kim J, Lee E, Kim K, Park S. Eur J Cardiovasc Nurs. 2013 Oct;12(5):429-36. doi: 10.1177/1474515112462519. Epub 2012 Oct 17. Review.</p> <p>The safety of early versus late ambulation in the management of patients after percutaneous coronary interventions: a meta-analysis. Tongsai S, Thamlikitkul V. Int J Nurs Stud. 2012 Sep;49(9):1084-90. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.03.012. Epub 2012 Apr 21.</p>	<p>Kobrossi 2015</p> <p>Mohammady 2014</p> <p>Kim 2013</p> <p>Tongsai 2012</p>
Medline	"Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh] AND "Bed Rest"[Mesh] AND ("2006/08/13"[PDat] : "2016/08/09"[PDat])	4	1	<p>Immediate mobilization after coronary angiography or percutaneous coronary intervention following hemostasis with the AngioSeal vascular closure device (the MOBS study). Larsen EN, Hansen CB, Thayssen P, Jensen LO. Eur J Cardiovasc Nurs. 2014 Oct;13(5):466-72. doi: 10.1177/1474515113516702. Epub 2013 Dec 13.</p> <p>1 referenza già selezionata</p>	Larsen 2014

TABELLA 2: “EVIDENCE TABLE” (descrizione sintetica e valutazione metodologica degli studi selezionati)

FONTE	DISEGNO PICO	CAMPIONE SETTING	TRATTAMENTO	RISULTATI	COMMENTO
Moha mma dy M 2014	Revisione sistematica con metanalisi P: pazienti sottoposti a PCI I: deambulazione precoce dopo PCI C: deambulazione tardiva dopo PCI O: incidenza delle complicanze vascolari e muscolo scheletriche (mal di schiena) correlate alla durata del riposo a letto	5 studi (RCT e quasi RCT) Campione: 1115 pz, età media 57-63 anni, 60% - 82% uomini Setting: Canada, Iran, Australia, Brasile	Pazienti sottoposti a PCI con o senza posizionamento dello stent e con diversi metodi di emostasi (compressione manuale, meccanica, Femo Stop) -Da 2 a 4 h di riposo (2 studi) vs 6 h di riposo -Da 4 a 6 h di riposo (2 studi) vs 8 h di riposo -3 h di riposo (1 studio) vs 10 h di riposo	Riduzione del rischio di ematoma: 4 a 6 ore vs 8 ore di riposo (OR = 0.37, 95% CI: 0.15-0.91) statisticamente significativa 2 ore vs 4-6 ore di riposo (OR = 0.89, 95% CI: 0.43-1.83) non statisticamente significativa 3 ore vs 10 ore di riposo (OR = 1.95% CI: 0.06-16.40) non statisticamente significativa Riduzione del rischio di sanguinamento: 2 ore vs 4-6 ore di riposo (OR = 1.54, 95% CI: 0.06-38.19) non statisticamente significativa 3 ore vs 10 ore di riposo (OR = 3.07 95% CI: 0.12-75.88) non statisticamente significativa Riduzione del rischio di pseudoaneurisma: 4 a 6 ore vs 8 ore di riposo (OR = 5.63, 95% CI: 0.26-120.91) non statisticamente significativa La deambulazione precoce (3 ore di riposo rispetto a 10 ore) è associata ad una bassa incidenza del mal di schiena (OR = 0.45, 95% CI: 0.28-0.71) statisticamente significativa	Gli studi mostrano che la deambulazione precoce dopo un intervento di PCI confrontata con la tardiva, è una pratica sicura e attuabile che non aumenta l'incidenza ematoma, sanguinamento, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, problemi urinari. Limiti: i risultati dovrebbero utilizzati con cautela: la maggior parte degli studi ha difetti di metodo: rischio di bias non definito, piccola dimensione del campione, ampi intervalli del periodo di riposo (inclusi 2, 4, 24 e 48 ore), dati insufficienti per la valutazione degli effetti in rapporto a età, sesso, tipo di medicazione.
Tongs ai S, 2012	Revisione sistematica con metanalisi P: pazienti sottoposti a PCI I: deambulazione precoce dopo PCI C deambulazione tardiva dopo PCI O complicanze vascolari	5 studi (3 RCT e 2 studi non randomizzati comparativi) Campione: 1854 pz (1083 per precoce, 771 per tardiva) Setting: Europa, Canada, Australia, Brasile	Deambulazione precoce (range: 2-4 ore di riposo a letto) vs deambulazione tardiva (range: 6-10 ore di riposo a letto)	La deambulazione precoce non è associata ad un incremento del rischio di ematoma (RR= 0.82, 95% CI 0.53-1.28) e di sanguinamento (RR= 1.77, 95% CI 0.87-3.59)	Limiti: modesta evidenza di publication bias per complicanza ematoma, numero limitato di studi randomizzati: le conclusioni potrebbero non essere del tutto affidabili.

Kim K. 2013	Revisione sistematica con metanalisi P: pazienti sottoposti a PCI I: deambulazione precoce dopo PCI C: deambulazione tardiva dopo PCI O: complicanze vascolari	15 studi (7 RCT e 8 studi quasi-sperimentali) Setting: USA, Canada, UK, Israele, Europa, Singapore, Brasile	Sperimentale: deambulazione precoce da 1.5 a 6 ore dopo PCI Controllo: deambulazione tardiva da 3 ore fino al mattino successivo	Non ci sono differenze significative tra il gruppo sperimentale e quello di controllo per il rischio di ematoma (OR =0.89, 95% CI= 0.68-1.17) o nell'incidenza di sanguinamento (OR =1.14, 95% CI= 0.77-1.7)	Limiti: pochi studi identificano il calibro della guaina. I ricercatori concludono che 90' post PCI è un tempo sicuro per aumentare comfort e qualità delle cure ma in realtà i tempi di deambulazione dei due gruppi hanno range troppo ampi per definire una tempistica ottimale
Kobro ssi 2015	Studio osservazionale retrospettivo monocentrico P: pazienti sottoposti a CC/PCI I: deambulazione dopo 3 h C: deambulazione dopo 6 h O: complicanze vascolari	268 pz (147 pz deambulazione dopo 3 h, 115 pz dopo 6 h) Setting: Libano	Deambulazione dopo 3 h (147 pz) vs deambulazione dopo 6 h (115 pz)	<u>Incidenza complicanze vascolari</u> post 3h vs post 6 h = differenza non statisticamente significativa (2,7% vs 2.6% p=0.97)	Limiti: i risultati riportati sono riferiti ad un singolo operatore (variabilità operativa ridotta).
Larsen 2014	Studio comparativo randomizzato monocentrico P: pazienti sottoposti a angiografia/PCI I: deambulazione immediata C: deambulazione dopo 1/2 h O: complicanze vascolari	519 pazienti Gruppo angiografia: 200 pz Gruppo PCI: 319 pz Criteri inclusione: accesso femorale, guaina calibro 6 French, utilizzo di CVD (AngioSeal) Randomizzazione a blocchi (settimane pari per mobilizzazione immediata, settimane dispari per mobilizzazione dopo 2 ore) Setting: Danimarca	Mobilizzazione immediata dopo PCI vs mobilizzazione dopo 2 h di riposo a letto	<u>Immediata vs post 2 h</u> Incidenza sanguinamento maggiore: differenza non statisticamente significativa (26,6% vs 28,0% p=0,78) Incidenza stilloidico: differenza non statisticamente significativa (22,8% vs 20,5% p=0,62)	Limiti: criteri di inclusione restrittivi, sono stati arruolati solo pazienti a cui è stata posizionata una guaina di calibro 6Fr e nei quali si è impiegato AngioSeal

Legenda

PCI (percutaneous coronary intervention) = angioplastica

CC (cardiac catheterization) = cateterizzazione cardiaca

VCD (vascular closure device) = device per l'emostasi