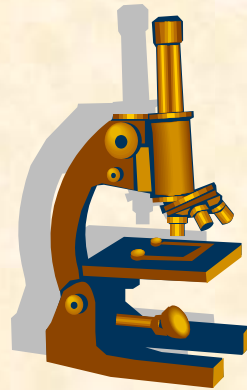


# ***Esperienza professionale dell'U.O. di Ricerca***

**Cristiana Forni**

**Responsabile Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie  
Servizio Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione  
Istituto Ortopedico Rizzoli. Bologna**

# **Perché parlare di “Ricerca clinica”?**



# DECISIONI CLINICHE

*Condizioni di incertezza*

*Carenza Informativa*

## La realtà infatti dimostra:

- *Difformità della pratica*
- *Erogazione di prestazioni non ottimali*
- *Scarsa crescita professionale*
- *Esposizione dei pazienti a rischi non necessari*
- *Determinazione di costi non giustificati*

# Alcuni esempi:

da Le basi scientifiche dell'assistenza infermieristica di Paola di Giulio [http://130.192.70.9/files/research/epidemiology/epid\\_model/2003/ebm/program.htm](http://130.192.70.9/files/research/epidemiology/epid_model/2003/ebm/program.htm)

| <b>Prostatectomia radicale</b> | <b>Clinica Urologica</b>  | <b>Divisione Urologia</b>  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Due giorni prima</b>        | <b>Dieta senza scorie</b><br>* 3 per 2 cp Humatin<br>* 2 buste Selg (e/o Isocolan)  |  |
| <b>Giorno prima</b>            | <b>Dieta</b><br>* Pranzo senza scorie Cena liquida;<br>3 per 2 cp Humatin<br>Clisma con Neomicina 1%<br>Tricotomia ampia (dai capezzoli fino a meta' coscia)<br>Doccia con betadine<br>Digiuno dalla mezzanotte | <b>Purgante</b><br><br><b>Tricotomia xifopubica e scrotale</b><br><br><b>Digiuno dalla mezzanotte</b><br><b>Calze antiembolo</b> |
| <b>Giorno dell'intervento</b>  | <b>Digiuno totale</b><br>Clisma ore 6.00 con neomicina 1%<br>Doccia con Betadine<br>Antibiotico profilassi  | <b>Doccia con betadine</b>   |



# Esempio di agosto 2021

## Attacco di cervicalgia

- **Medico 1:** metti il collare e fa muscoril (miorilassante) e ibuprofene
- **Medico 2:** il collare non si deve mettere, il muscoril non serve, fa cortisone o toradol ma ad alti dosaggi per 6 giorni

**Cosa ci manca?**



**L'85%** della pratica clinica non è stata  
scientificamente validata

Milleson 1997

## **...non siamo soli....**

- **“Meno del 20 % di ciò che i medici fanno ogni giorno possiede almeno uno studio clinico ben disegnato a sostegno della sua utilità.”**

Cochrane A.L.:” Effectiveness and Efficiency. Random reflection on Health. Service” Nuffield Provincial hospital trust , London , 1972.

# Cosa serve la “Ricerca”?

# Approccio scientifico

I sensi ingannano ...

**Faccia di indiano  
o eschimese ?!?**



Le nostre professioni non possono usare  
come metodo solo la **tradizione** o  
procedere per **tentativi/errori** o  
il “**sequire ordini**”  
o “**credo che sia....**”

ma

devono mettere in opera ciò che è  
**PROVATO** essere utile

e si **PROVA** con la ricerca

# **Alcune pratiche non supportate da evidenze:**

- *Tenere a digiuno dalla mezzanotte, anche di liquidi, i pazienti che devono essere operati*
- *Aspettare la canalizzazione nel post operatorio prima di consentire una dieta libera*
- *Fare l'antisepsi della ferita chirurgica passando con il batuffolo dall'interno all'esterno o viceversa*
- *Fare l'antisepsi alle ferite!*
- *Limitare l'accesso ai parenti nelle terapie intensive*

- *Limitare la doccia post operatoria.....*
- *Sostituire il cvp ogni 72-96 ore....*



**la ricerca non è quindi un aggiunta alla pratica  
ma è**

**UN METODO DI LAVORO**

## **La Ricerca è Metodo per:**

- **Sviluppare lo specifico professionale**
- **Migliorare e valutare la qualità assistenziale**
- **Valutare l'organizzazione assistenziale**
- **Razionalizzare l'uso delle risorse**



# Barriere alla ricerca:

- Mancanza di conoscenze sulla **metodologia** di ricerca
- Mancanza di **tradizione** di ricerca
- Mancato **riconoscimento** anche da parte di altre professioni (ambiti poco definibili) ma specialmente dai propri “**capi**”
- Mancanza di **tempo**

# I **facilitatori**

- **Aumentare il tempo a disposizione degli infermieri per leggere/partecipare alle ricerche**
- **Condurre ricerche clinicamente rilevanti**
- **Garantire supporto**
- **Avanzare la preparazione degli studenti**

# I facilitatori

- Attivare biblioteche di reparto o riviste full text on line
- Attivare corsi di inglese
- Diffondere *abstract* di ricerca tra gli infermieri
- Assumere infermieri addetti a queste funzioni

# La storia allo I.O.R.

- **Nel 2003** il Direttore del SAITeR istituisce il **Centro Ricerca delle Professioni Sanitarie**
- Responsabilità assegnata a un coordinatore infermieristico esperto in ricerca clinica
- nasce il Gruppo di “ricercatori” tramite selezione interna
  - infermieri (6)
  - fisioterapisti (1)
  - tecnici di radiologia medica (1)
  - tecnici di laboratorio (2)
- **Nessuno viene distaccato**

## **2003-2006**

**il coordinatore organizza la formazione per il gruppo sulla metodologia della ricerca**

**Nascono le prime ricerche cliniche**

**Vengono tutte pubblicate su riviste internazionali**

**Vengono coinvolti altri professionisti**

- il coordinatore/responsabile, distaccato a tempo pieno
- 1 giorno di distacco mensile di 6 (su 9) componenti del gruppo
- Riconoscimento “ore ricerca” (utilizzo della formazione sul campo)
- 1 ufficio
- Strumenti.....



# Risorse

- Progressioni orizzontali per i componenti del gruppo **(solo all'inizio!)**.
- Nascita dei referenti EBP in ogni reparto/servizio **(2007)**
- Formalizzazione del Centro Ricerca nell'Atto Aziendale e nel ROR **(2008)**.
- Inserimento dei progetti di ricerca e dei risultati di essa nelle schede di budget.
- Fondo per statistica e traduttore **(2.500 euro/anno)**



## **REGOLAMENTO ORGANIZZATIVO RIZZOLI (ROR)**

Afferiscono al Servizio di assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione:

- **Il responsabile del centro Ricerca delle Professioni Sanitarie,** che ha il compito di promuovere la ricerca nell'ambito delle professioni sanitarie, secondo gli indirizzi del Direttore Scientifico.

Dal Responsabile del Centro Ricerca dipende funzionalmente, per indirizzi di ricerca scientifica, il personale delle professioni sanitarie afferenti ai Laboratori di Ricerca.

**Scheda OBIETTIVI DI RISULTATO**

CDR\_\_Clinica Ortopedica e Traumatologica I

|    |   | <i>descrizione dell'obiettivo</i>  | <i>peso % C</i> | <i>indicatore</i>   | <i>standard o valore atteso</i>      | <i>valore al 30/6</i> | <i>valore al 30/9</i> | <i>valore al 31/10</i> |
|----|---|--|-----------------|---|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 1  |   |  |                 |   |                                      |                       |                       |                        |
| 2  |   |  |                 |   |                                      |                       |                       |                        |
| 3  |   |  |                 |   |                                      |                       |                       |                        |
| 4  |   |  |                 |   |                                      |                       |                       |                        |
| 5  | 1 | Applicazione del sistema di incident reporting   | 15%             | Verifica tramite audit multidisciplinari  | Realizzazione di almeno 1 audit/anno |                       |                       |                        |
| 6  | 2 | Applicazione Procedura "valutazione e prevenzione cadute accidentali"                                      | 15%             | formazione e implementazione procedura  | valutazione =>80 % dei pazienti      |                       |                       |                        |
| 7  | 3 | Corretta compilazione documentazione sanitaria   | 15%             | controllo su check list con numerosità del campione stabilito da statistica 1 volta/anno                        | standard aziendale                   |                       |                       |                        |
| 8  | 4 | collaborazione progetto revisione documentazione sanitaria di riferimento cartella infermieristica         | 10%             | 1-collaborazione/partecipazione gruppo di progetto 2 -audit clinico 3-definizione degli ambiti di miglioramento | progetto entro dicembre              |                       |                       |                        |
| 9  | 5 | <b>collaborazione progettazione trial randomizzato e controllato sulle modalità di medicazione del cvp</b> | <b>15%</b>      | <b>1 stesura protocollo 2- formazione personale &gt; 70%</b>  | <b>approvazione Comitato Etico-</b>  |                       |                       |                        |
| 10 | 6 | Mantenimento/Diminuzione dei costi   | 10%             | dati controllo di gestione  | rispetto dei costi budgetizzati      |                       |                       |                        |

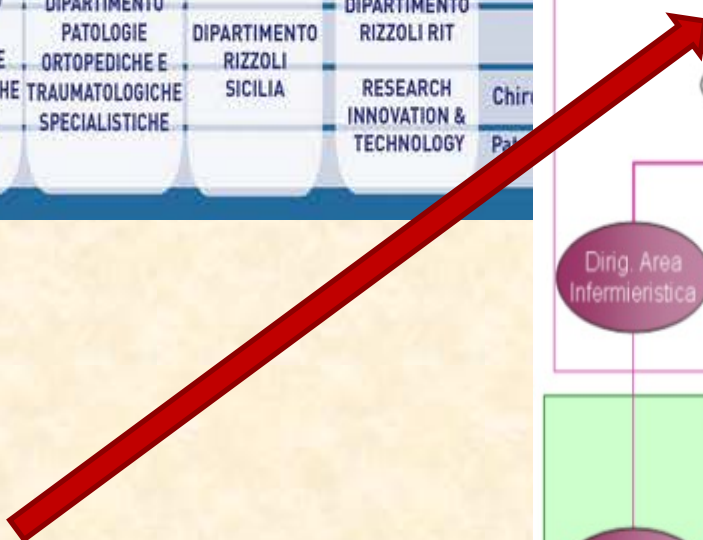
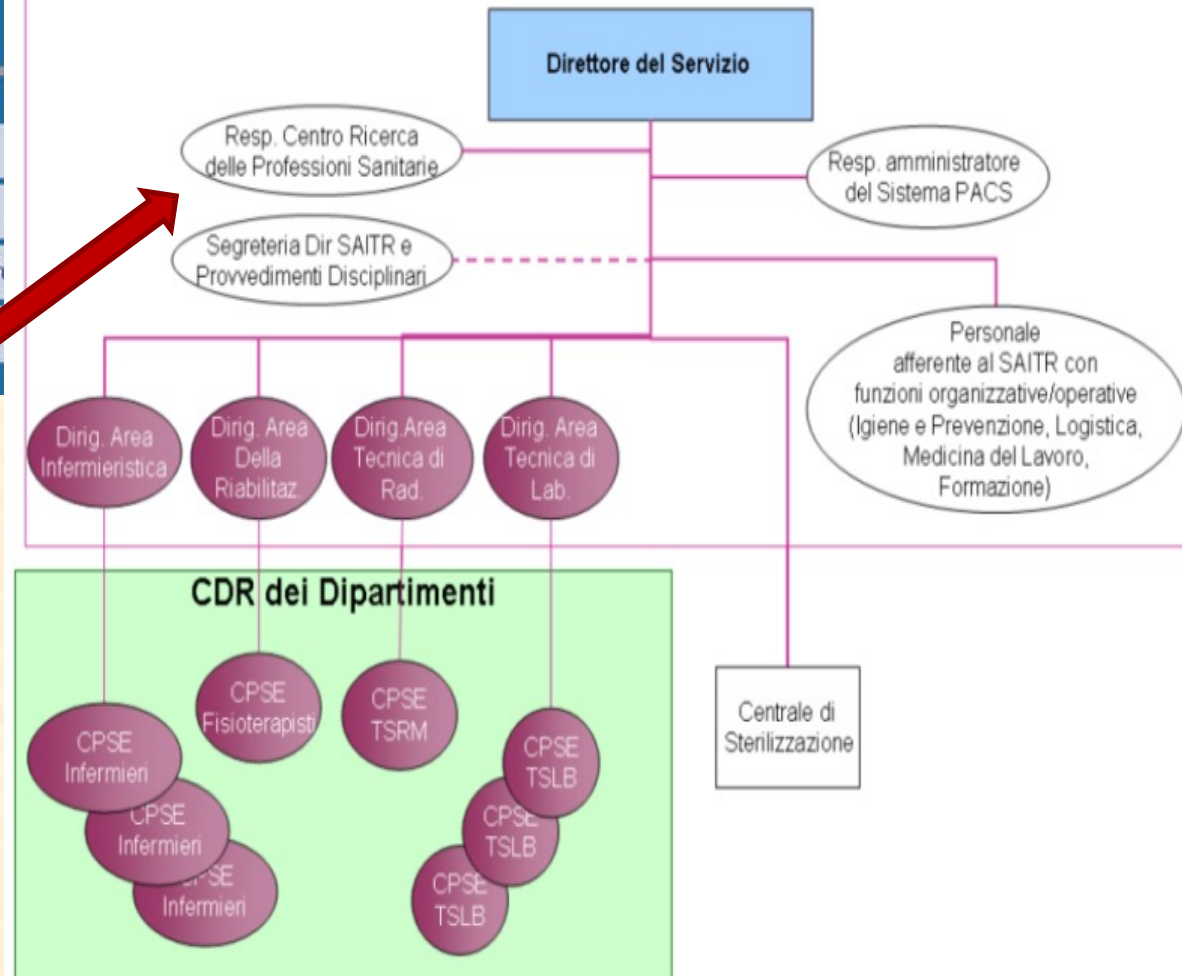
|                                   | OBIETTIVO  | peso %   | Indicatore  | Standard<br>T(0)= dato attuale<br>T(1)= al 30/06/2021<br>T(2) al 30/09/2021<br>T(3)= al 31/12/2021   | Note  |   |
|-----------------------------------|--|--|---|--|---|---|
| OBV<br>ISTITUZIONALE              | Contribuire alla prosecuzione e al miglioramento dei percorsi assistenziali per pazienti COVID, del percorso tamponi e del percorso della vaccinazione anti SARS-CoV-2                       |  | Rispetto delle azioni previste dai piani regionali e locali                 | Si   |   |   |
| OBV equipe                        | Partecipare attivamente al processo di gestione del rischio promuovendo, verso il personale assegnato, la diffusione della cultura dell'integrità ed il rispetto del codice di comportamento |  | Adesione ai contenuti del PTPCT 2021-2023 e del Codice di Comportamento IOR | Riscontro alle azioni di monitoraggio predisposte dal RPCT nei tempi e modi indicati   |   |   |
|                                   | Sviluppo azioni Piano Azioni Positive 2020-2022  |  | Promozione/perseguimento del benessere lavorativo in attuazione del PAP     | Partecipazione di almeno una figura del comparto e una della dirigenza ad un corso o evento organizzato dal CUG                                  |   |   |
| OBV GOVERNO CLINICO-ORGANIZZATIVO | 1  | Rispetto del piano produttività previsto per CdR   | 15%   | adesione alle indicazioni della DS e del SAITER  | rispetto pianificazione attività e turni  |   |
|                                   | 2  | Attribuzione su SIR 2020 del Numero del posto letto al paziente nelle fasi di accettazione/ dimissione/ trasferimento del paziente | 15%   | Coerenza nell'attribuzione delle assegnazioni rispetto ai pazienti presenti all'interno della Unità di Degenza                                   | T(3)= 80%   | previa opzione inserimento posto letto da parte di ICT                      |
|                                   | 3  | Correttezza e completezza generale della documentazione sanitaria infermieristica  | 15%   | % di cartelle che soddisfano i requisiti di completezza, integrità e coerenza delle informazioni   | >90%  |   |
|                                   | 4  | Utilizzo appropriato del sistema POCT  | 15%   | Partecipazione alla formazione per l'esecuzione dei test a tutti gli operatori individuati   | T(3) 100% di quelli individuati alla data di avvio  | Formazione estesa a tutti gli operatori, sperimentazione ed implementazione |
|                                   | 5  | Gestione ed analisi eventi avversi e near-miss   | 10%   | 1. effettuazione audit multiprofessionale su eventi significativi<br>2. % azioni miglioramento/segnalazioni Incident Reporting e cadute pazienti | 1. SEA/anno per UO<br>2. > 50% azioni/segnalazioni effettuate   | indicato da direzione sanitaria   |
|                                   | 6  | Formazione e aggiornamento sul Rischio Infettivo. Formazione aziendale dal titolo: "Le ICA: Prevenzione e Responsabilità"          | 10%   | % di partecipanti (Dirigenti e Comparto) al corso aziendale dal titolo "Le ICA: Prevenzione e Responsabilità"                                    | > 40% degli operatori di ogni unità operativa (40% Dirigenti e 40% Comparto)  | indicato da direzione sanitaria   |
|                                   | 7  | miglioramento della qualità assistenziale con utilizzo di metodo scientifico   | 10%   | Partecipazione alla formazione sulle evidenze in letteratura riferite alle azioni assistenziali legate all'infermieristica                       | Partecipazione al pomeriggio formativo del personale che non ha partecipato l'anno precedente                               |   |
|                                   | 8  | Valutazione dell'impatto della pandemia sugli esiti sensibili dell'infermieristica   | 10%   | Conduzione di re-audit clinico rispetto agli esiti assistenziali sugli anziani fratturati  | Rientro negli standard attesi degli indicatori di processo e di esito. In particolare sul catetere vescicale ed ldp tallone | clinica1  |
|                                   | Totale   | 100%   |   |  |   |   |



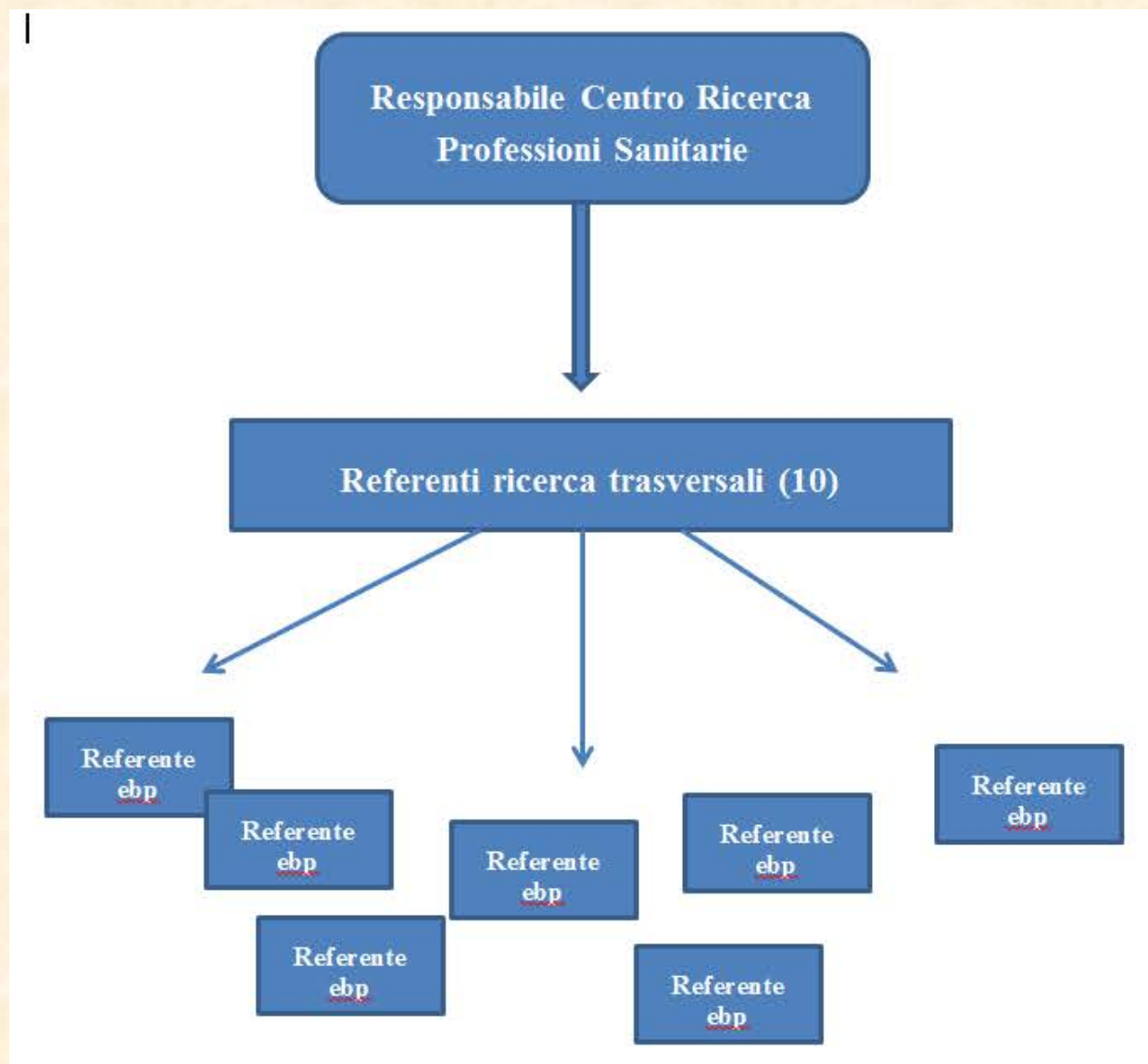
Direttore Servizio di Assistenza



### Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione (SAITR)



# La struttura organizzativa del Centro Ricerca delle Professioni Sanitarie



# Mandato del servizio

- ▶ **Diffusione della cultura della ricerca attraverso un piano di formazione rivolto al personale dell'Istituto**
- ▶ **Supporto metodologico a tutti i professionisti dell'area assistenziale che vogliono produrre progetti di ricerca o ricercare in letteratura**
- ▶ **Supporto, nella ricerca medica in area assistenziale, per i professionisti che collaborano e partecipano alle ricerche come da mandato istituzionale**

# Metodo

- I referenti ebp sono il ponte fra reparto e centro
- Quando nascono problemi/dubbi/domande:
  - Il referente lo riporta nel gruppo
  - Il responsabile verifica in letteratura
  - Se non ci sono risposte si comincia a costruire il protocollo **CON I CLINICI!**

# Un po' di numeri.....

| Ricerche fatte                                      | n.        | n. paz<br>arruolati |
|---|-----------|---------------------|
| <b>Trial randomizzati e controllati</b>             | <b>11</b> | <b>2.068</b>        |
| <b>Prognostici</b> (coorte singola)                 | <b>10</b> | <b>4.017</b>        |
| <b>Diagnostici</b>                                  | <b>1</b>  | <b>61</b>           |
| <b>Pilota</b>                                       | <b>4</b>  | <b>318</b>          |
| <b>Osservazionali descrittivi</b>                   | <b>7</b>  | <b>1483</b>         |
| <b>Qualitativi</b> (mixed method)                   | <b>1</b>  | <b>20</b>           |
| <b>Organizzativi</b> (Interrupted time series e BA) | <b>2</b>  | <b>957</b>          |
| <b>Totale:</b>                                      | <b>40</b> | <b>8.924</b>        |

**Protocolli in corso**

**4**



# Un po' di numeri.....

| »Produzione«        | n.        | Su riviste<br>impattate | Tot I.F.      |
|---------------------|-----------|-------------------------|---------------|
| <b>Publicazioni</b> | <b>29</b> | <b>26</b>               | <b>42,370</b> |

| <b>Titolo del Corso di formazione</b>                                     | <b>N.<br/>edizioni</b> | <b>Totale<br/>partec.</b> |
|---|------------------------|---------------------------|
| <b>Metodologia della ricerca clinica applicata</b>                        | <b>17</b>              | <b>316</b>                |
| <b>Guida all'Evidence based practice per le professioni<br/>sanitarie</b> | <b>5</b>               | <b>114</b>                |
| <b>Metodologia della ricerca clinica avanzata</b>                         | <b>11</b>              | <b>436</b>                |

# Alcuni esempi.....

**“Il percorso di ricerca per rispondere al problema dei decubiti in gesso”**

# Le lesioni da pressione da gesso



# Quesiti di ricerca

**Qual è l'incidenza dei decubiti da gesso ed esistono fattori prognostici/rischio di lesione all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna?**

**Se esistono popolazioni/modalità a rischio, come prevenire in esse le lesioni?**

- In letteratura ci sono studi solo sulla popolazione pediatrica
- L'incidenza delle lesioni è segnalata essere del **14-15%**

# Algoritmo della ricerca sui decubiti da gesso....

2 mesi fine  
2004

Studio pilota

207 paz:  
198 pediatrici  
9 oncologici

16 mesi  
2005-2006

Studio di Coorte  
Prognostico

216 paz:  
124 ortopedici  
92 oncologici

16 mesi  
2007-2009

Trial a  
confronto storico

157 paz:  
cute rossa  
in chemioterapia

# Studio pilota

settembre 2004 - ottobre 2004

|   | Reparto<br>pediatrico<br>n°/tot (%) | Reparto<br>Oncologico n°/tot<br>(%) | Totale<br>n°/tot<br>(%)        | p value        |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| <b>Complicanze<br/>tardive</b><br>(lesioni al calcagno) | <b>12/198</b><br><b>(6,1%)</b>      | <b>2/9</b><br><b>(22,2%)</b>        | <b>14/207</b><br><b>(6,8%)</b> | <b>p=0,005</b> |

Testati gli strumenti di raccolta dati



# Popolazione studio Coorte:

**216** pazienti sottoposti ad immobilizzazione dell'arto inferiore con un apparecchio gessato che comprenda il calcagno

**Reparto ortopedico**



**I Divisione**

**124**

**Reparto oncologico**



**Sezione di Chemioterapia**

**V Divisione**

**92**

# Incidenza delle lesioni da decubito

|  | I Divisione<br>n°/tot (%)       | Oncologia<br>n°/tot (%)      | Totale<br>n°/tot (%)            | p<br>value   |
|--|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------|
| <b>Complicanze<br/>tardive</b><br>(lesioni al<br>calcagno) | <b>15/124</b><br><b>(12,1%)</b> | <b>23/92</b><br><b>(25%)</b> | <b>38/216</b><br><b>(17,6%)</b> | <b>0,022</b> |

# Analisi Multivariata:

- **Pazienti in Chemioterapia 18/54 (33,3%)**
- **Pazienti con Cute arrossata 21/49 (42,9%)**
- **Presenza di Disturbi 26/54 (48,1%)**

# Fattori non di rischio

- Corporatura del paziente
- Condizioni cliniche
- Numeri di apparecchi gessati
- Materiali utilizzati
- Presenza o meno della maglia sotto gesso
- Tipo di gesso (pelvipodalico, stivaletto, ginocchiera)
- Modifiche/comportamento
- Intervento chirurgico, uso di laccio emostatico
- Tempi di permanenza del gesso (anche mesi)
- Gesso aperto a valva o chiuso (tendenza ad andare peggio il gesso aperto)

# **Trial a confronto storico sulla prevenzione delle Lesioni da Pressione in Ortopedia**

**“Valutazione dell’uso di medicazione in schiuma di poliuretano (Allevyn®) al tallone nei pazienti a rischio di lesioni da pressione con immobilizzazione agli arti inferiori per la prevenzione delle lesioni da pressione.”**



# Risultati

| <b>Pazienti con cute arrossata</b> | <b>Numero pazienti</b> | <b>Decubiti da gesso</b> | <b>Incidenza (%)</b> | <b>Significatività</b> |
|------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Gruppo sperimentale</b>         | <b>32</b>              | <b>1</b>                 | <b>3%</b>            | <b>P&lt;0,00012</b>    |
| <b>Gruppo di controllo</b>         | <b>49</b>              | <b>21</b>                | <b>43%</b>           |                        |

**RRR** 93% (I.C. 64%-99%)

**Odds Ratio** 0.042 (I.C. 0.007- 0.246)

**NNT** 3 (I.C. 2-5).

# Risultati

| <b>Pazienti in chemioterapia</b> | <b>Numero pazienti</b> | <b>Con cute arrossata</b> | <b>Decubiti da gesso</b> | <b>Incidenza (%)</b> | <b>Significatività</b> |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Gruppo sperimentale</b>       | <b>22</b>              | <b>8<br/>(36,3%)</b>      | <b>1</b>                 | <b>4,5%</b>          | <b>P&lt;0,009</b>      |
| <b>Gruppo di controllo</b>       | <b>54</b>              | <b>18<br/>(33,3%)</b>     | <b>18</b>                | <b>33,3%</b>         |                        |

**RRR**                    **86% (I.C. 47%-97%)**

**Odds Ratio**        **0,095 (0.020- 0.456)**

**NNT**                    **3 (2-12).**



# Conclusioni

**La schiuma di poliuretano previene le lesioni**

**Debolezze: confronto storico**

- Mancata randomizzazione
- Mancata cecità

**Forze: ricerca azione situata e immediatamente applicabile**

# **Impatto sul team**

- **Coinvolgimento del personale**
- **Formazione sul campo**
- **Nuovi progetti di ricerca**
- **Consapevolezza dell'importanza della ricerca anche nelle professioni dell'assistenza**

Display Settings: ▾ Abstract

Send to: ▾

Assist Infirm Ric. 2009 Jul-Sep;28(3):125-30.

**[Cohort study of the incidence of heel pressure sores in patients with leg casts at the Rizzoli Orthopedic Hospital and of the associated risk factors].**

[Article in Italian]

Forni C, Zoli M, Loro L, Tremosini M, Mini S, Pirini V, Turrini R, Durante S, Nicolini A, Riccioni F, Girolami R.

Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie, Bologna.

**Abstract****INTRODUCTION:** Pressure sores, especially at the heel, are a side effect of the cast.**AIM:** To assess the incidence of late skin complications (heel pressure sores) of a cast and determine risk factors.**METHODS:** All consecutive patients treated with a leg cast over a 16 months observation time were recruited. Risk factors were identified by the nurse that placed the cast and skin lesions classified with the NPUAP scale when the cast was removed.**RESULTS:** In the 216 enrolled patients 17.6% (38) developed a pressure sore: 16/124 in orthopedic wards; 22/92 in oncology wards. The multivariate analysis identified the following risk factors: administration of cytotoxic drugs ( $p = 0.033$ ; OR = 2.61; having a cancer did not increase the risk); skin redness before cast application ( $p = 0.001$ ; OR = 4.44) and having reported symptoms after the application ( $p = 0.000$ ; OR = 7.86). Pressure sores were mainly stage 1 and only 6/216 (2.4%)  $\geq$  or = stage II. The type of plaster cast, the material, the number of days it was worn and having had a surgery are not significant risk factors.**CONCLUSIONS:** Pressure sores related to leg plaster casts are a frequent complication in at risk sub-groups. The acknowledgement and identification of specific risk factors may allow to identify and evaluate preventive interventions to improve the care of these patients.

PMID: 20050498 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Publication Types, MeSH Terms ▾

LinkOut - more resources ▾

**Save items** ▾

★ Add to Favorites ▾

**Related citations in PubMed** ▾

Distal limb cast sores in horses: risk factors and early detection using thermo [Equine Vet J. 2009]

[Prevention of heel pressure sores with a foam body-support device. A rando [Presse Med. 2008]

[Pressure sores in a university hospital]. [Presse Med. 2006]

**Review** Are pressure redistribution surfaces or heel pi [J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009]**Review** Skin integrity in patients undergoing pronol [J Wound Ostomy Continence Nurs. 1997]

See reviews...

See all...

**Recent Activity** ▾

Turn Off Clear

[Cohort study of the incidence of heel pressure sores in patients with leg ca PubMed

Use of polyurethane foam inside plaster casts to prevent the onset of heel sore PubMed

[Cohort study of peripheral catheter-related

Display Settings: Abstract

Send to:

J Clin Nurs. 2011 Mar;20(5-6):675-80. doi: 10.1111/j.1365-2702.2010.03458.x.

**Use of polyurethane foam inside plaster casts to prevent the onset of heel sores in the population at risk. A controlled clinical study.**

Forni C, Loro L, Tremosini M, Mini S, Pignotti E, Bionni O, Guzzo G, Bellini L, Trofa C, Di Cataldo AM, Guzzi M.

Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna, Italy. cristiana.forni@ior.it

**Abstract****AIM:** The aim of this study was to test the effectiveness of polyurethane foam in contact with the heel inside a plaster cast to decrease the rate of pressure sores in the population at most risk.**BACKGROUND:** The rate of pressure sores caused by the plaster cast is reported to be 14-15% in the paediatric population, 33.3% in patients having undergone chemotherapy for bone tumours and 43% in orthopaedic patients who already have sore skin when the cast is applied (grade 1 lesion) to the heel.**DESIGN:** Controlled clinical trial.**METHODS:** From November 2007-January 2009, all consecutive subjects requiring lower limb casts having undergone chemotherapy and/or presenting heel soreness received polyurethane foam in contact with the skin of the heel before applying the cast. The results were compared with those of patients with the same risk factors but were not administered the foam and were enrolled from May 2005-August 2006.**RESULTS:** In total, 156 patients were enrolled, 85 in the control group and 71 in the experimental group. In the experimental group, 2 of the 56 patients (3.6%) with sore skin developed a pressure sore compared with 21 of 49 (42.9%) in the control group without polyurethane foam ( $p < 0.0005$ ). In the experimental group, one of the 24 patients (4.2%) patients undergoing chemotherapy developed a pressure sore compared with 18 of 54 (33.3%) in the control group ( $p = 0.005$ ).**CONCLUSIONS:** Placing polyurethane foam in contact with the skin of the heel inside a plaster cast prevents the formation of pressure sores.**RELEVANCE TO CLINICAL PRACTICE:** This study provides evidence that using polyurethane foam to prevent sores even inside plaster casts in populations at most risk is a simple and cost-effective strategy and decreases the discomfort, pain and risks in these patients.

© 2011 Blackwell Publishing Ltd.

PMID: 21320196 [PubMed - indexed for MEDLINE]

**Get full text**J Clin Nurs  
Full text available**Save items**

★ Add to Favorites

**Related citations in PubMed**

[Cohort study of the incidence of heel pressure sores in patients with le [Assist Infirm Ric. 2009]

[Prevention of heel pressure sores with a foam body-support device. A rando [Presse Med. 2008]

PREVENTION OF CAST PRESSURE-SORES ON THE HEEL. [Southwest Med. 1964]

**Review** Practice recommendations for preventing heel pressure ulc [Ostomy Wound Manage. 2008]**Review** Are pressure redistribution surfaces or heel pi [J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009]

See reviews...

See all...

**Related information**

# **Il percorso di ricerca per la gestione «creativa» dei cateteri venosi periferici**









# Quesito di ricerca

- Qual è l'incidenza delle flebiti, occlusioni e fuori vena?
- Quali sono le possibili variabili predittive al fine di uniformare i comportamenti alla luce della miglior pratica evidenziata in questa specifica popolazione?

**Ps. In letteratura le evidenze (poche) sono tutte «traslate» da studi su CVC**

# Quale facciamo?

| Quesito              | Disegno dello studio  |
|----------------------|---|
| <b>Epidemiologia</b> | Prevalenza o incidenza  |
| <b>Eziologia</b>     | Coorte<br>Caso-controllo  |
| <b>Prognosi</b>      | Studi longitudinali di Coorte a coorte singola  |
| <b>Diagnosi</b>      | Studi trasversali (cross sectional) con confronto indipendente e cieco con il gold standard diagnostico |
| <b>Terapia</b>       | RCT   |



***Per ogni domanda un disegno***

# Disegno dello studio

**Studio di Coorte prognostico  
prospettico**

# Popolazione in studio

Tutti i pazienti con CVP

## Criteria di esclusione:

- Paz in regime di Day surgery
- sottoposti a trapianto di cellule staminali
- con disturbi emocoagulativi (*emofilia o trombofilia accertata, con piastrinopenia*)
- il cui CVP era stato posizionato in altri ospedali

# Campione

- L'incidenza media delle complicanze segnalata in letteratura del **35-45%**,
- L'assenza di linee guida nei reparti fa ipotizzare un possibile incidenza (delta) superiore di almeno un 10% (I.C. 0,38-0,52) si dovranno arruolare almeno 190 cvp
- Tenendo conto che le variabili di interesse prognostico e di rischio sono 24 e che sono necessari quindi almeno 20 soggetti per variabile per poter condurre l'analisi multivariata, **il numero totale minimo delle unità di ricerca da arruolare sarà di 480 cvp.**

# Scala validata

## *Scala di valutazione delle flebiti*

| Criteri clinici  | Grado  |
|--|--------|
| Il sito di inserzione appare integro   | 0 (no) |
| C'è <b>uno</b> di questi sintomi: <b>leggero dolore</b> oppure <b>leggero arrossamento</b>                                       | 1      |
| Ci sono <b>due</b> di questi segni: dolore – eritema - gonfiore  | 2      |
| Sono presenti <b>tutti</b> questi segni: dolore lungo il decorso della vena – eritema - indurimento                              | 3      |
| Sono presenti <b>tutti</b> questi segni: dolore lungo il decorso della vena – eritema- indurimento – cordone palpabile           | 4      |
| Sono presenti <b>tutti</b> questi segni: dolore lungo il decorso della vena – eritema – indurimento – cordone palpabile - febbre | 5      |

*Da* "Uslusoy E., Mete S., Predisposing factors to phlebitis in patients with peripheral intravenous catheters: a descriptive study, J Am Acad Nurse Pract. 2008, 20 (4): 172-180"

# La scheda definitiva...


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
MEDICINA OSPEDALIERA  
MEDICINA OSPEDALIERA

REPARTO D'IDEGENZA \_\_\_\_\_  
DATA INSERIMENTO CVP \_\_\_\_\_  
CILINDRO CVP \_\_\_\_\_

**ETICHETTA CED**

**MONITORAGGIO E MANUTENZIONE DEL CVP**

CVP INSERITO IN: Sala operatoria  Reparto  P.S.  Altro

SEDE: 

ARTO: Dx  Sn  ARTO DOMINANTE: Si  No

PATOLOGIE CONCOMITANTI: Nessuna  Diabete  Paziente infetto   
Tossicodipendenza  Artrite reumatoide  Altro: \_\_\_\_\_

|                              |                                  |   |                          |    |                          |   |
|------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|----|--------------------------|---|
| 1 giorno (...../...../.....) | Infusione continua               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Necessi: 0 <input type="checkbox"/> ≤3 <input type="checkbox"/> >3 <input type="checkbox"/>   |
|                              | Trasfusione sangue e emoderivati | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Terapia infante                  | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Tipo: _____   |
|                              | Terapia ATE                      | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Uso stampella/deambulatore       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Cravatte                         | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Fiebite                          | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Badi: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>  |
|                              | Cambio medicazione               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Ritrazione                       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Lorivena <input type="checkbox"/><br>rit. accidentale <input type="checkbox"/> occlusione <input type="checkbox"/><br>fiebite <input type="checkbox"/> intolleranza <input type="checkbox"/><br>fine terapia <input type="checkbox"/> |
| NOTE                         |                                  |   |                          |    |                          | FIRMA CPSI  |

|                              |                                  |   |                          |    |                          |   |
|------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|----|--------------------------|---|
| 2 giorno (...../...../.....) | Infusione continua               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Necessi: 0 <input type="checkbox"/> ≤3 <input type="checkbox"/> >3 <input type="checkbox"/>   |
|                              | Trasfusione sangue e emoderivati | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Terapia infante                  | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Tipo: _____   |
|                              | Terapia ATE                      | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Uso stampella/deambulatore       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Cravatte                         | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Fiebite                          | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Badi: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>  |
|                              | Cambio medicazione               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Ritrazione                       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Lorivena <input type="checkbox"/><br>rit. accidentale <input type="checkbox"/> occlusione <input type="checkbox"/><br>fiebite <input type="checkbox"/> intolleranza <input type="checkbox"/><br>fine terapia <input type="checkbox"/> |
| NOTE                         |                                  |   |                          |    |                          | FIRMA CPSI  |

|                              |                                  |   |                          |    |                          |   |
|------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|----|--------------------------|---|
| 3 giorno (...../...../.....) | Infusione continua               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Necessi: 0 <input type="checkbox"/> ≤3 <input type="checkbox"/> >3 <input type="checkbox"/>   |
|                              | Trasfusione sangue e emoderivati | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Terapia infante                  | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Tipo: _____   |
|                              | Terapia ATE                      | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Uso stampella/deambulatore       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Cravatte                         | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Fiebite                          | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Badi: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>  |
|                              | Cambio medicazione               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Ritrazione                       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Lorivena <input type="checkbox"/><br>rit. accidentale <input type="checkbox"/> occlusione <input type="checkbox"/><br>fiebite <input type="checkbox"/> intolleranza <input type="checkbox"/><br>fine terapia <input type="checkbox"/> |

NOTE

FIRMA CPSI

|                              |                                  |   |                          |    |                          |   |
|------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|----|--------------------------|---|
| 4 giorno (...../...../.....) | Infusione continua               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Necessi: 0 <input type="checkbox"/> ≤3 <input type="checkbox"/> >3 <input type="checkbox"/>   |
|                              | Trasfusione sangue e emoderivati | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Terapia infante                  | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Tipo: _____   |
|                              | Terapia ATE                      | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Uso stampella/deambulatore       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Cravatte                         | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Fiebite                          | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Badi: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>  |
|                              | Cambio medicazione               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Ritrazione                       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Lorivena <input type="checkbox"/><br>rit. accidentale <input type="checkbox"/> occlusione <input type="checkbox"/><br>fiebite <input type="checkbox"/> intolleranza <input type="checkbox"/><br>fine terapia <input type="checkbox"/> |

NOTE

FIRMA CPSI

|                              |                                  |   |                          |    |                          |   |
|------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|----|--------------------------|---|
| 5 giorno (...../...../.....) | Infusione continua               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Necessi: 0 <input type="checkbox"/> ≤3 <input type="checkbox"/> >3 <input type="checkbox"/>   |
|                              | Trasfusione sangue e emoderivati | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Terapia infante                  | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Tipo: _____   |
|                              | Terapia ATE                      | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Uso stampella/deambulatore       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Cravatte                         | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Fiebite                          | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Badi: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>  |
|                              | Cambio medicazione               | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |   |
|                              | Ritrazione                       | S | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> | Lorivena <input type="checkbox"/><br>rit. accidentale <input type="checkbox"/> occlusione <input type="checkbox"/><br>fiebite <input type="checkbox"/> intolleranza <input type="checkbox"/><br>fine terapia <input type="checkbox"/> |

NOTE

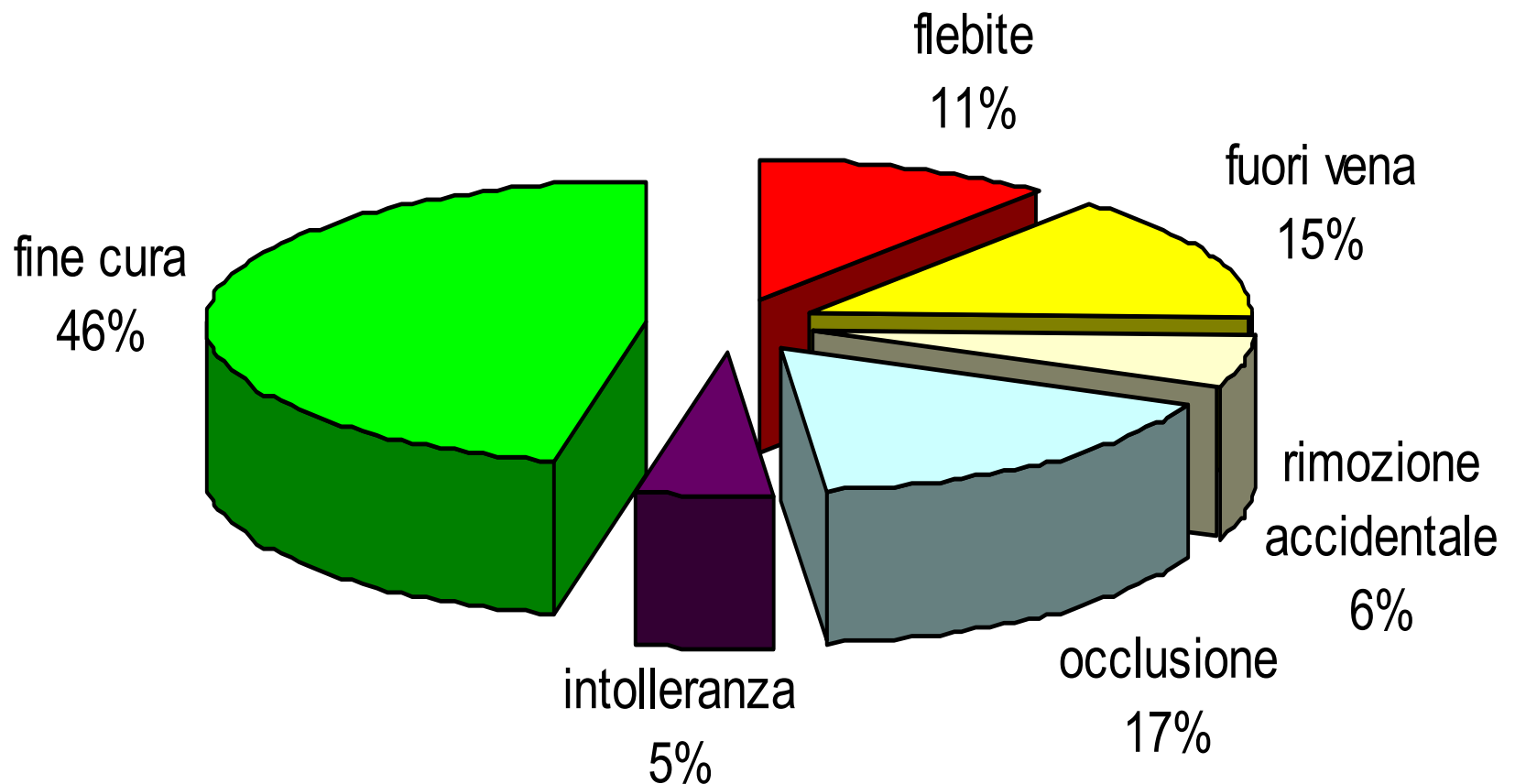
FIRMA CPSI

# Risultati

- 877 pazienti inclusi, 873 valutabili
- **1397 cvp monitorati** (4 settimane)
- Numero di cvp medio per paz: **1,6** (range 1-10!)



# distribuzione esiti cvp



- **Cosa “ci portiamo a casa”:**
  - Non eparinare i cvp a meno che non si faccia emotrasfusioni o prelievi
  - Non sostituire il cvp a cadenza fissa (72 o 96 ore)
  - Posizionare cvp prevalentemente nell’avambraccio (a rischio polso, piega gomito e arto inf.)
  - Accedere non più di 3 volte al giorno al cvp, meglio se infusione continua
  - Usare calibri medi (n. 20g)
  - Non utilizzare “cravatte” ( metodo chevron)



Comparative Study > Assist Infirm Ric. Oct-Dec 2010;29(4):166-73.

## [Cohort study of peripheral catheter related complications and identification of predictive factors in a population of orthopedic patients]

[Article in Italian]

Cristina Forni <sup>1</sup>, Loretta Loro, Morena Tremosini, Carmela Trofa, Fabio D'Alessandro, Tania Sabbatini, Margherita Kapron, Rossana Genco, Miguel Schiavone, Chiara Borri, Caterina Bombino, Teresa Notarnicola, Alfredo Amodeo, Rita Boschi, Daniela Capezzali, Daniela Mosci, Sandra Mini

Affiliations + expand

PMID: 21409809

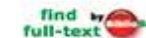
### Abstract

**Introduction:** Peripheral venous catheters (PVC) may cause complications, specifically local. Their management varies across health care workers and wards, and guidelines recommendations are often weak and based on experts' opinion.

**Aim:** To measure the incidence of PVCs phlebitis, occlusions, accidental removal and infiltrations and their predictive factors in an orthopedic population.

**Methods:** From may 4 2009 to 30, in an orthopedic hospital, data on patients to whom a PVC was inserted were collected: patient's and PVC characteristics, management and securing strategies, until one of the following outcomes: phlebitis, occlusion, accidental removal, infiltration or end of treatment.

#### FULL TEXT LINKS



#### ACTIONS

Cite

Favorites

#### SHARE



#### PAGE NAVIGATION

< Title & authors

Abstract

Similar articles

Cited by

Publication types

MeSH terms

# **Nuovi quesiti di ricerca:**

**Come medichiamo?**

**Come facciamo l'antissepsi?**

**Valutazione dell'efficacia della  
medicazione sterile trasparente per il  
fissaggio del catetere venoso periferico  
(CVP) per diminuire l'incidenza delle  
flebiti rispetto all'uso della  
medicazione standard**

# Quale facciamo?

| <b>Quesito</b>       | <b>Disegno dello studio</b>   |
|----------------------|---|
| <b>Epidemiologia</b> | Prevalenza o incidenza  |
| <b>Eziologia</b>     | Coorte<br>Caso-controllo  |
| <b>Prognosi</b>      | Studi longitudinali di Coorte a coorte singola  |
| <b>Diagnosi</b>      | Studi trasversali (cross sectional) con confronto indipendente e cieco con il gold standard disgnostico |
| <b>Terapia</b>       | RCT   |



**Per ogni domanda un disegno**

# Disegno

- **Trial randomizzato e controllato in aperto dei pazienti portatori di cvp afferenti all'Istituto Ortopedico Rizzoli di qualsiasi età.**

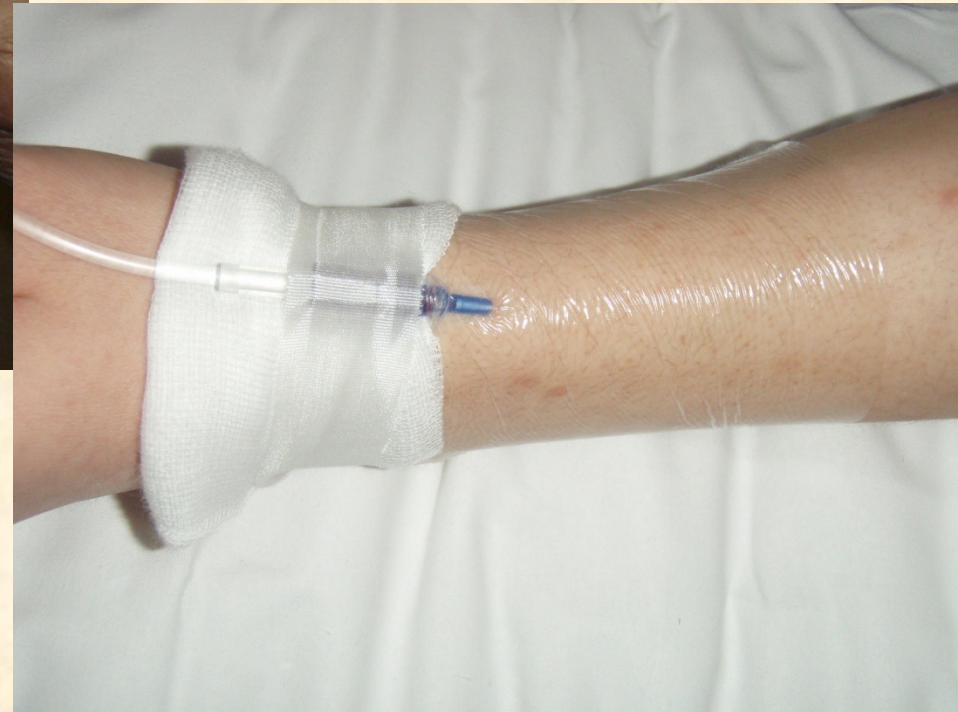
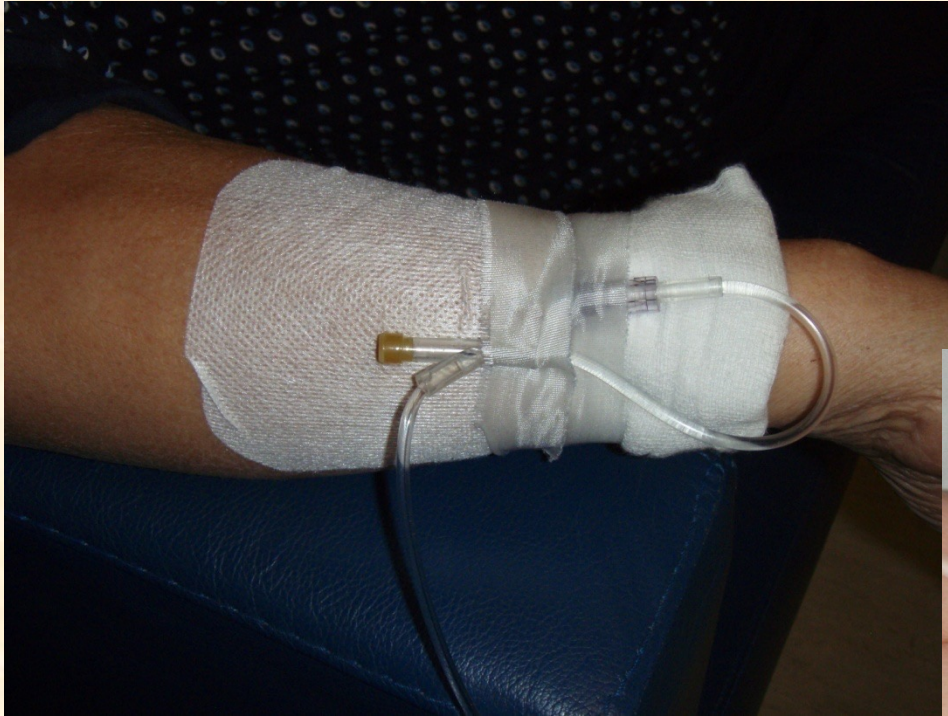








# Risultati



**703 pazienti inclusi valutabili 642**

**1064 schede 987 valutabili**

# Flebite

- Standard 48 (483) casi **9,9%**
- Sterile 48 (504) casi **9,5%**

**P ns**

**Risultato studio anno scorso: 10,9%**  
(151/1390)

# Accidentale

- Standard 31 (483) casi **6,4%**
- Sterile 48 (504) casi **9,5%**

**P 0,079**

**Risultato studio anno scorso: 5,8% (81/1390)**

Format: Abstract

Send to

Assist Infirm Ric. 2012 Apr-Jun;31(2):63-9. doi: 10.1702/1131.12467.

## [Effectiveness of the transparent sterile dressing vs standard to fix the peripheral venous catheter (PVC) on the incidence of phlebitis. A randomized controlled trial].

[Article in Italian]

Forni C<sup>1</sup>, D'Alessandro F, Gambino O, Amodeo A, Pignotti E, Zanotti E, Tremosini M, Trofa C, Sabattini T, Matino F, Genco R, Schiavone M, Bombino C, Mini S, Rocchegiani L, Notarnicola T, Capezzali D, Boschi R, Loro L.

### Author information

#### Abstract

Effectiveness of the transparent sterile dressing vs standard to fix the peripheral venous catheter (PVC), on the incidence of phlebitis. A randomized controlled trial.

**INTRODUCTION:** The type of dressing could contribute to the incidence of phlebitis, infiltration and accidental removals but the results of the studies are contrasting and samples are limited.

**AIM:** To compare the effectiveness of a transparent polyurethane sterile dressing on the rate of phlebitis associated to peripheral venous catheter (PVC) vs a non sterile sticking plaster in use in current practice (standard dressing).

**DESIGN:** Randomized controlled trial. Participants. 1061 PVCs (703 patients, adults and children) at a research orthopedic hospital in the north of Italy; 540 PVCs allocated to receive the sterile and 521 the standard dressing.

**RESULTS:** 96 PVCs were excluded for phlebitis, 48 (9.6%) in the sterile and 48 (10.1%) in the standard dressing group, RR 0.96 (95%CI 0.697 - 1.335). Accidental removal of the PVCs was more frequent with the sterile dressing (9.6% vs 6.3%) but the number of catheters removed without complications was larger in the standard dressing group (48.9% vs 54.9% P=0.0503). Eighty-five PVCs were replaced for detachment of the dressing (50, 9.2% sterile and 35, 6.7% standard dressing). The cheapest transparent sterile dressing costs 32 cents while the standard 9 cents.

**CONCLUSIONS:** A sticking non sterile plasters is not influential on the rate of phlebitis and ensures an good fix of the PVC compared the transparent sterile dressing to of polyurethane film.

PMID: 22825293 DOI: [10.1702/1131.12467](https://doi.org/10.1702/1131.12467)

[Indexed for MEDLINE]



#### Full text links



#### Save items

★ Add to Favorites

#### Cited by 1 systematic review

[Review](#) Devices and dressings to secure peripheral v [Cochrane Database Syst Rev. 2015]

#### Similar articles

[Review](#) Devices and dressings to secure peripheral v [Cochrane Database Syst Rev. 2015]

Evaluation of dressing regimens for prevention of infection with peripheral intravenous [JAMA. 1983]

A prospective, randomized trial of gauze and two polyurethane dressings for [Crit Care Med. 1994]

[Reducing the Incidence of Phlebitis Related to Intravenous Injection in Pedia [Hu Li Za Zhi. 2015]

[Review](#) The use of gauze versus transparent dressings for peripher [Nurs Clin North Am. 1998]

See reviews

See all

#### Cited by 1 PubMed Central article

# sorpresa

- **Risultati dello studio di coorte applicati nella pratica**
- **Trovate solo 4 “cravatte” rispetto a 370 contate nel precedente studio**



# Oltre questo

- **Sono nate tanti piccoli studi portati avanti da colleghi nelle loro unità operative**
- **A dimostrare che è possibile diffondere la cultura della ricerca**
- **Come metodo di lavoro per affrontare i problemi quotidiani**

# **Efficacia della valva di posizione con scarico al tallone nei bambini portatori di apparecchio gessato agli arti inferiori.**

**Trial randomizzato e controllato in aperto**



Si sfilava il dispositivo di serie che è servito per la forma



La linea tracciata indica l'asse che assumerà il gesso una



NCBI will be testing https on public web servers from 8:00 to 9:00 AM EDT (13:00-14:00 UTC) on Thursday, September 15. You may experience problems with NCBI web sites during this time. Please plan accordingly. [Read more.](#)

Format: Abstract ▾

Send to ▾

*Assist Infirm Ric.* 2016 Apr-Jun;35(2):62-9. doi: 10.1702/2310.24834.

## Efficacia della valva di posizione con scarico al tallone <BR>nei bambini portatori di apparecchio gessato agli arti inferiori. <BR>Trial randomizzato controllato in aperto.

[Article in Italian]

Veronesi L, Merola EP, Schiavone M, Forni C.

### Abstract

Efficacy of splint with heel off-loaded in children with lower limbs plaster cast. Randomised open label trial.

**INTRODUCTION:** Plasters cast are medical devices widely used in paediatric orthopaedics; however, few studies have addressed the occurrence and prevention of device-related complications.

**AIM:** To evaluate whether positioning a custom made splint with heel off-loaded, would relieve pain, reduce care interventions, the materials to maintain heel unloading position and, at the same time, improve comfort and reduce pressure sores in children with lower limb plaster.

**METHODS:** Children enrolled in the study were randomised to splint, provided with a custom made splint positioned underneath the lower limb plaster after surgery; in the second group (control) the plaster position was maintained with cushions.

**RESULTS:** A total of 57 children were enrolled from November 2014 to August 2015, 29 in the treatment group (50.8%) and 28 in the control group (49.2%). Pain median levels were 4 (splint) vs. 5 (control)  $p=ns$ ; mean number of care intervention was 2.1 (splint) vs. 5.2 (control)  $p<0.0005$ ; materials used were 1.3 (splint) vs. 2.8 (control)  $p<0.0005$ ; perceived comfort was 8.9 (splint) vs. 7.6 (control)  $p<0.001$ . A difference in the total number of pressure sores was observed with 1 case in the splint group vs. 5 cases in the control group RR 0.21 (IC 95% -1.88-2.29; P 0.079).

**CONCLUSIONS:** The use of splint is effective in reducing care intervention the use of other materials and in improving comfort, but not in relieving pain.

PMID: [27384452](#) DOI: [10.1702/2310.24834](#)

[PubMed - in process]



### Full text links



### Save items

☆ Add to Favorites ▾

### Similar articles

Interventions for treating femoral shaft fractures in children and adolescents [Evid Based Child Health J 2015;11(1):1-10]

[Cohort study of the incidence of heel pressure sores in patients with leg fractures] [Assist Infirm Ric 2016 Apr-Jun;35(2):62-9]

Effect of pressure applied during cast changes on temperatures beneath cast [J Pediatr Orthop 2015;35(12):1311-1315]

**Review** Rehabilitation for distal radius fractures in adults. [Cochrane Database Syst Rev 2015(12):CD010542]

**Review** Interventions for treating femoral shaft fractures in children and adolescents. [Cochrane Database Syst Rev 2015(12):CD010543]

### Recent Activity

# Qualità di vita e ICF in pazienti oncologici

Zoli M., Forni C., Ferrari S., Beghelli C., Ruggi P.

# **Laser CO2 vs TENS nel controllo del dolore in pazienti operati di cuffia dei rotatori.**

**Trial randomizzato e controllato in aperto.**

**Valutazione dell'impatto  
clinico/organizzativo/  
economico  
dell'inserimento di una unità  
infermieristica nel Servizio di Genetica  
Medica.**

Tremosini Morena

**Studio di Coorte retrospettivo sulla valutazione del tempo necessario per la verticalizzazione e deambulazione degli amputati di arto inferiore per patologia oncologica dell'apparato muscolo-scheletrico.**

Maria Barbieri fisioterapista



**“Implementazione della scala di misura  
“IOWA Level of Assistance” per valutare  
l’autonomia raggiunta dagli operati di  
protesi primaria di anca e di ginocchio  
alla dimissione e individuazione di  
fattori predittivi di tale autonomia.”**

**Mattia Morri fisioterapista**

# Vivere con la Giroplastica

- ✓ **Tecnica di amputazione con indicazione elettiva nei bambini affetti da tumore osseo localizzato al femore distale o alla tibia prossimale.**
- ✓ **Tale intervento prevede la rimozione del tumore conservando la porzione distale della tibia ed il piede; questi vengono poi ruotati di 180°, fissati alla rimanente porzione di femore e protesizzati.**

# Vivere con la Giroplastica (ricerca mixed method)



## ***Outcome clinici e funzionali***

- ✓ *Potenzialità motorie*
- ✓ *Attività di vita quotidiane*
- ✓ *Sport.*

*Veenstra KM, Sprangers MA, van der Eyken JW, Taminiou AH. Quality of life in survivors with a Van Ness-Borggreve rotationplasty after bone tumour resection. J Surg Oncol 2000 Apr;73(4):192-7.*

*Hillmann A, Weist R, Fromme A, Völker K, Rosenbaum D. Sports activities and endurance capacity of bone tumor patients after rotationplasty. Arch Phys Med Rehabil 2007 Jul;88(7):885-90.*

# Studio osservazionale quali-quantitativo

## Obiettivo

Acquisire informazioni utili per i clinici e i genitori che dovranno scegliere l'opzione chirurgica più idonea

- ✓ *Valutare la Qualità della Vita attraverso il questionario SF-36 Health Survey.*
- ✓ *Indagare l'esperienza dell'essere portatore di Giroplastica secondo il metodo della ricerca qualitativa.*
- ✓ *Individuare la corrispondenza tra i valori delle aree rilevati dal questionario SF-36 e le tematiche ricorrenti delle interviste*

# Metodologia

## Indagine qualitativa

**Interviste faccia a faccia semi-strutturate e registrate**

*10 soggetti di età > ai 16 anni, con integrità cognitiva, che hanno dato consenso all'intervista registrata.*

## Traccia delle interviste

- ✓ *Cosa significa, in generale, nella tua esperienza personale, avere subito un intervento di giroplastica da bambino?*
- ✓ *Pensi che la tua vita sarebbe stata diversa (meglio/peggio) se i tuoi genitori avessero scelto un intervento diverso (amputazione)?*
- ✓ *C'è qualche aspetto riguardo a questa esperienza che secondo te è stato di particolare ostacolo/aiuto nel crescere e affrontare la vita quotidiana (relazioni, affetti, partecipazione sociale, limitazioni, restrizioni..)?*

**Fraasi**  
**202**



**“Etichette”**  
**76**



**Categorie**  
**5**

- ✓ **Esperienza di maturazione** (*“Mi ha fatto crescere prima forse”*)
- ✓ **Crisi e “cicatrici”** (*“La mia cicatrice si rimarginerà?”*)
- ✓ **Cosa ha aiutato** (*“Sono stata fortunata ad avere due genitori come loro”*)
- ✓ **Cosa ha ostacolato** (*“La gente quando non si rende conto”*)
- ✓ **Meglio la giroplastica** (*“Fra questa e un pezzo di plastica che va da solo...”*)



# Conclusioni

- ✓ *La qualità della vita dei soggetti operati di giroplastica in età infantile/adolescenziale risulta essere buona.*
- ✓ *Si nota una corrispondenza tra quanto emerso dalla ricerca quantitativa ed i contenuti delle interviste, a riprova della sensibilità del SF-36 anche per questo tipo di popolazione.*
- ✓ *La ricerca qualitativa fa però emergere elementi più specifici rispetto alle aree di difficoltà ed **utili informazioni per gli operatori sanitari e genitori.***

> J Surg Oncol. 2012 Mar 15;105(4):331-6. doi: 10.1002/jso.22088.

## Living with rotationplasty--quality of life in rotationplasty patients from childhood to adulthood

Cristiana Forni <sup>1</sup>, Noemi Gaudenzi, Marina Zoli, Marco Manfrini, Maria Grazia Benedetti, Elettra Pignotti, Paolo Chiari

Affiliations + expand

PMID: 22311817 DOI: 10.1002/jso.22088

### Abstract

**Background:** Knowledge about the long-term sequelae of rotationplasty, in adults treated surgically in childhood for Osteosarcoma in the lower limb, mainly concerns function and performance; the aim of this study is to explore the experience and the Quality of Life (QoL) of the patients who underwent Rotationplasty from 1986 to 2006 in Italy.

**Methods:** Quantitative test: Administration SF-36 questionnaire to 20 subjects aged  $\geq 16$  years. Qualitative test: Semi-structured interview recorded in 10 of these subjects.

**Results:** Greater well-being was found in the Mental Component Summary (MCS) scale of subjects aged over 24 years, with a score mean of 54.2 ( $\pm 4.8$ ), compared with that of those aged up to 24 years, with a mean score of 48.0 ( $\pm 6.6$ ),  $P = 0.04$ . Relational and emotional difficulty in adolescence, which had been partially overcome in adulthood, was revealed.

**Conclusions:** The assessment of QoL by the SF-36 questionnaire was effective, and a correspondence was found between what emerged from the quantitative study and the contents of the interview. Knowing the strengths and weaknesses that were highlighted is indispensable for parents and operators when choosing among the various surgical options and to facilitate coming

FULL TEXT LINK

WILEY Full Text

find full-text

ACTIONS

Cite

Favorites

SHARE

Twitter Facebook

PAGE NAVIGATION

Title & Abstract

Abstract

Similar

Cited by

MeSH terms

Related



Search results

Save

Email

Send to

Display options

> Biol Res Nurs. 2015 May;17(3):330-3. doi: 10.1177/1099800414545509. Epub 2014 Sep 16.

## Use of sodium hypochlorite for skin antisepsis before inserting a peripheral venous catheter: a pilot study

Cristiana Forni<sup>1</sup>, Tania Sabattini<sup>2</sup>, Fabio D'Alessandro<sup>2</sup>, Ambra Fiorani<sup>2</sup>, Simonetta Gamberini<sup>3</sup>, Alessandra Maso<sup>4</sup>, Rosa Curci<sup>5</sup>, Enrichetta Zanotti<sup>5</sup>, Paolo Chiari<sup>6</sup>

Affiliations + expand

PMID: 25230748 DOI: 10.1177/1099800414545509

### Abstract

Although it can be prevented, catheter-related bacteremia is common and dangerous. The antiseptics most widely used during insertion of peripheral venous catheters (PVCs) include povidone iodine, alcohol, and chlorhexidine. Another widely used antiseptic is a solution of 0.057 g sodium hypochlorite. This pilot study explored the contamination rate of the PVC tip inserted after skin decontamination with sodium hypochlorite. Culture analysis of the tips of the PVCs inserted into the 42 participants showed 7 (16.7%) colonized catheters. The results of this pilot study suggest taking into serious consideration the assessment of this antiseptic in randomized experimental studies.

**Keywords:** antisepsis; peripheral venous catheter; sodium hypochlorite; tip contamination.

© The Author(s) 2014.

### Similar articles

[Skin antisepsis with 0.05% sodium hypochlorite before the insertion of a peripheral venous catheter: a pilot study]

#### FULL TEXT LINKS

SAGE journals

find by full-text

#### ACTIONS

Cite

Favorites

#### SHARE



#### PAGE NAVIGATION

< Title & authors

Abstract

Similar articles

Cited by

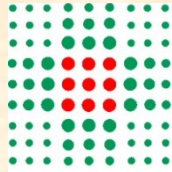
MeSH terms

Substances

- **2014: finito lo studio sui cvp**
- **La farmacia distribuisce Amukine® come antisettico**
- **Non ci sono prove di efficacia (brevetto italiano!)**
- **Autorizzazione FDA costosa**
- **Le LG consigliano Alcool o Clorexidina (studi su CVC)**
- **Aggiornano la procedura aziendale e vogliono inserire la clorexidina**
- **Non è un problema per i professionisti**
- **Insisto.....**

Esito.....





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



 **CENTRO RICERCA  
PROFESSIONI SANITARIE**

# **Fattori Prognostici, complicanze e abilità motorie alla dimissione nella popolazione anziana ricoverata per frattura di femore**

# Background 1

- Sarebbe utile poter identificare i reali fattori predittivi di esiti avversi per concentrare le azioni preventive assistenziali.
- In letteratura ci sono diversi studi che ricercano prevalenza e incidenza di LDP nei pazienti con frattura di femore da fragilità cercando anche di identificare i fattori di rischio specifici
- Molti di questi studi sono però retrospettivi e condotti su banche dati create per altri scopi.

# Background 2

- Anche le abilità motorie alla dimissione e nel primo anno post frattura dipendono da numerosi fattori
- ma gli studi, anche per questo outcome, non sono sufficienti a fornire evidenze



**Scopo dello studio era quello di valutare l'incidenza e la prevalenza delle complicanze, in particolare le LDP, dal momento del ricovero fino alla dimissione dei pazienti anziani con frattura di femore nel contesto italiano e individuare i fattori predittivi ASSISTENZIALI**

**Inoltre, lo studio voleva valutare le abilità motorie alla dimissione e nei successivi follow-up (4 mesi e a 1 anno) tenendo conto delle condizioni iniziali**

# MATERIALI E METODI

## *DISEGNO DELLO STUDIO:*

- studio di coorte prognostico prospettico multicentrico (con San Orsola-Malpighi e Reggio Emilia).

## ***CRITERI DI INCLUSIONE:***

- **tutti i pazienti consecutivi afferenti agli ospedali sede dell'indagine con diagnosi di frattura di femore da fragilità (pertrocanterica, collo di femore e sottotrocanterica) di età uguale o superiore ai 65 anni.**

## ***CRITERI DI ESCLUSIONE:***

**Pazienti o parenti/tutori che rifiutavano il consenso alla partecipazione allo studio.**

**Fratture periprotetiche**

**Fratture patologiche**

# DIMENSIONE DEL CAMPIONE:

- Partendo da un'incidenza supposta del 50% e volendo un intervallo di confidenza al 95% compreso tra 44% e 56% il numero minimo di casi da arruolare è 277.
- In questo studio, il numero di pazienti da arruolare è però dimensionato anche sulla base del numero di parametri predittivi, è stato stimato quindi di includere almeno **800** **soggetti**.

# SETTING:

- **Centro coordinatore:**

- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR)

- **Centri satelliti:**

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi,
- Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia Arcispedale S. Maria Nuova.

## MISURE DI OUTCOME PRIMARIO:

- Incidenza Lesioni da Pressione.
- Abilità motorie alla dimissione e nei successivi follow-up

# MISURE DEGLI OUTCOME SECONDARI:

- Prevalenza LDP
- Incidenza infezione ferita chirurgica,
- Incidenza infezione urinaria
- Incidenza polmonite
- l'incidenza della mortalità (intraricovero, 30 gg e 1 anno)
- Incidenza delle riospedalizzazione e relative cause, avvenute nei primi 4 mesi e 12 mesi dopo l'evento.
- Individuazione dei potenziali fattori predittivi al fine di orientare le azioni assistenziali e riabilitative più efficaci su questa popolazione.



# VARIABILI IN STUDIO E RELATIVE MISURE

## Variabili relative al paziente:

### Dati anagrafici:

- età;
- genere.
- Domicilio pre frattura

### Condizioni generali:

- spessore del materasso della barella in PS su cui viene fatto sostare il paziente;
- numero e sede di eventuali altre fratture;
- presenza di eventuali stomie;
- livello di autonomia pre frattura (scala ADL, e Sahfe score);
- livello cognitivo (scala DSS);
- comorbidity (Charlson Index);
- livello di rischio di sviluppo di LDP (scala di Braden,
- nutrizione (valutazione costituzione fisica con giudizio su 3classi: magro, normale, , grande obeso);
- livello di disidratazione (giudizio clinico all'ingresso);
- valori di emoglobina (Hb) all'ingresso e durante tutto il ricovero;
- livelli di dolore con scala NRS o PAINAD per gli anziani con deterioramento cognitivo
- temperatura corporea;
- disorientamento (giudizio clinico)

# VARIABILI IN STUDIO E RELATIVE MISURE

## Variabili relative al paziente:

### Diagnosi

- tipologia di frattura.

### Trattamento

- tipologia di intervento chirurgico;
- tempo di permanenza sul lettino operatorio;
- ricovero in TI o in altro reparto medico per stabilizzare condizioni generali;
- terapia farmacologica (antidolorifici);
- terapia farmacologica (cortisonici).

## Variabili relative all'assistenza:

- contenzione (e tipo);
- attività di prevenzione delle LDP: tipologia di presidi quali materassi: NIMBUS vs altri, soluzioni e creme lubrificanti a pH bilanciato; frequenza delle mobilizzazioni attuate sia dal personale assistenziale che riabilitativo, gestione di eventuale incontinenza (uso di pannoloni, catetere vescicale e n. di giorni di utilizzo);
- sistemi di immobilizzazione dell'arto fratturato (ferula in gommapiuma, sacchetti/lenzuolo, libero, altri sistemi di immobilizzazione, applicazione o meno della trazione e sua tipologia);
- presenza e modalità di scarico pressorio al calcagno;
- presenza di caregiver durante la degenza;
- complicanze chirurgiche (se presenti specificare che tipologia es. se occorre ritornare in S.O., se è necessario fare l'immobilizzazione gessata o applicare un tutore).

# VARIABILI IN STUDIO E RELATIVE MISURE

## Variabili relative alla riabilitazione :

- tempistica rispetto all'inizio della fisioterapia;
- professionista che richiede la fisioterapia (fisiatra o ortopedico);
- numero di sedute di fisioterapia realmente effettuate;
- concessione o meno del carico e della stazione eretta;
- tempistica rispetto al conseguimento delle posture del paziente (decubito laterale, seduto, statica, prima deambulazione) assistite e in autonomia;
- tempi di rimozione del drenaggio;
- dolore conseguente agli esercizi terapeutici-riabilitativi con scala NRS o PAINAD per gli anziani con deterioramento cognitivo
- livelli di autonomia raggiunti nella sesta giornata post operatoria (scala ILOA);

## Variabili relative alla post dimissione:

- tipo di percorso fatto post dimissione
- n. di trattamenti realmente eseguiti durante il percorso
- eventuale ulteriore terapia out of pocket
- riabilitazione eseguita nei soggetti non in percorso
- n. di eventuali nuove cadute
- n. di re ricoveri e ragioni
- livello di autonomia durante il follow up a 4 e 12 mesi(scala ADL, e SAHFE score).

## Variabili organizzative:

- tempo trascorso dalla frattura all'arrivo in PS;
- provenienza da altro ospedale;
- tempo di permanenza in PS;
- tempo trascorso dall'arrivo in PS all'intervento chirurgico

**Tutte le variabili intraricovero sono state raccolte fino alla dimissione del paziente o fino alla comparsa di una LDP.**

**Per i predittori di tipo categorico raccolti giornalmente, laddove variabili, sono stati calcolati anche le percentuali di giorni di presenza/assenza del predittore in rapporto ai giorni di degenza.**

**In ogni reparto coinvolto è stato monitorato anche l'indice di turn over e occupazione media, case mix di pazienti e dotazione organica (minuti di assistenza effettivamente erogati nel periodo in studio) sia di Infermieri che di Fisioterapisti e Operatori Socio Sanitari per rilevare eventuali sbilanciamenti fra reparti.**

## **Il protocollo di studio prevedeva tre sezioni principali:**

- 1. l'arruolamento del paziente e la prima raccolta di dati durante l'accesso al pronto soccorso;**
- 2. la raccolta dati nel periodo pre e post operatorio nelle degenze ordinarie per acuti;**
- 3. la raccolta dati nel periodo di follow up a 4 e 12 mesi rispetto ai trattamenti riabilitativi effettuati, al dolore, e alle abilità motorie.**

**Durante la degenza, la cute del paziente (occipite, scapole, anche, sacro, gomiti, talloni, schiena, polpacci, cosce e caviglie) veniva visionata quotidianamente dall'infermiere ricercatore e documentate le caratteristiche nell'apposita scheda di raccolta dati che seguiva il paziente durante tutto il ricovero.**

- **Nella stessa scheda venivano raccolte anche tutte le variabili oggetto di studio relative alle 24 ore precedenti l'ispezione quotidiana.**
- **Tutte le variabili relative alla riabilitazione venivano raccolte dai fisioterapisti dedicati nella loro scheda riabilitativa.**



# Reparti/servizi coinvolti

## Rizzoli

- Pronto soccorso
- 1 clinica
- 2 clinica
- Chirurgia della spalla
- Coti/cra/chart
- Chirurgia protesica
- Fisioterapia cure

## San Orsola-Malpighi

- Ortopedia
- Ortogeriatría

## Reggio Emilia Santa Maria Nuova

- Ortogeriatría

# Storia

- **In marzo 2013 approvazione del Comitato Etico IOR**
- **Fatto uno studio pilota in Giugno 2013 (dal 3 al 15) per testare percorsi e strumenti. Arruolati 10 pazienti**
  - **Modificato scheda 1 e alcune parti del protocollo**
- **Iniziato studio il 1 ottobre 2013 e concluso il 30 settembre 2014**
  - **San Orsola iniziato 16 dicembre 2013 e concluso il 30 luglio 2014**
  - **Reggio Emilia iniziato 15 gennaio 2014 e concluso 30 gennaio 2015**

# Stato dell'arte

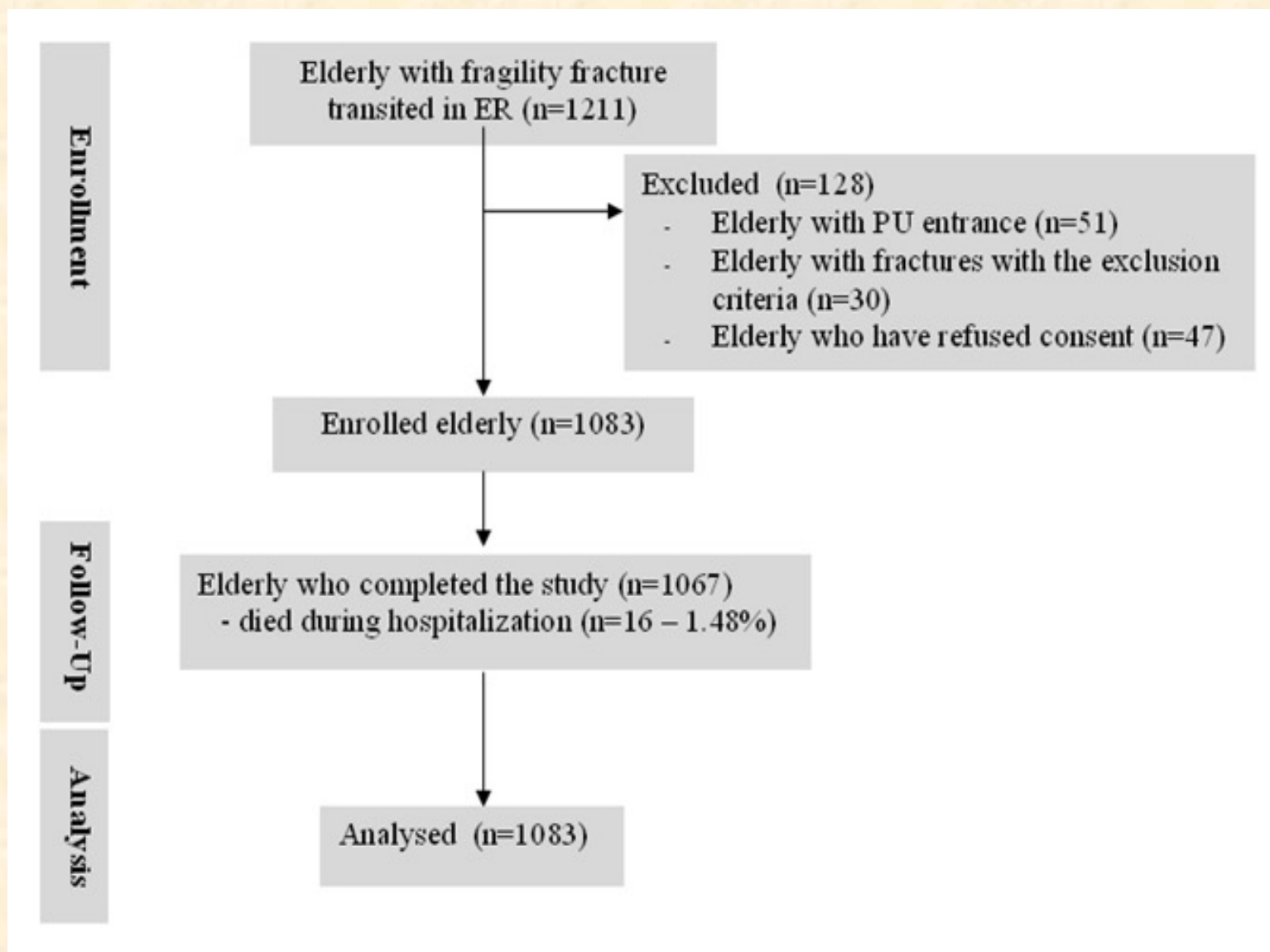
| Ospedali:                       | Rizzoli | S.Orsola | Reggio Emilia |             |
|---------------------------------|---------|----------|---------------|-------------|
| Situazione alla data 31/05/2015 |         |          |               | <b>tot</b>  |
| N. pazienti eleggibili          | 534     | 305      | 372           | 1211        |
| N. pazienti RIFIUTATO           | 30      | 0        | 26            | 56          |
| N. pazienti PERSI               | 0       | 4        | 17            | 21          |
| N. pazienti arruolati           | 504     | 301      | 329           | <b>1134</b> |
| N. pazienti dimessi/deceduti    | 504     | 301      | 329           | 1134        |
| N. pazienti caricati DB         | 504     | 301      | 180           | 985         |
| N. pazienti follow-up 4         | 504     | 301      | 52            | 956         |
| N. pazienti follow-up 12        | 334     | 220      | 0             | 554         |

# Risultati comuni

- 1130 anziani arruolati (93,3% di tutti gli anziani fratturati)
- 51 già con LDP all'ingresso (prevalenza 4,2%)
- Campione valido per lo studio incidenza e fattori

predittivi: **1083**

# Diagramma di flusso



**Incidenza LDP 1°: 22,7%**

**Incidenza LDP >1°: 11,4%**

# Risultati per singoli outcome

| Numero pazienti 1083            | Numero paz (%) |
|---------------------------------|----------------|
| Prevalenza LDP                  | 4,2%           |
| Incidenza LDP (qualsiasi grado) | <b>22,7%</b>   |
| Incidenza LDP $\geq$ II grado   | <b>11,4%</b>   |
| Infezione urinaria              | <b>22,6%</b>   |
| Polmonite                       | 2,4%           |
| Paralisi di SPE                 | 1,3%           |
| Complicanze chirurgiche         | 0,9%           |
| Complicanze cliniche            | 8,7%           |

# Descrizione LDP

- Giornata media di insorgenza: **5° (DS 3,7)**
- Ldp tallone 5,8%
- Ldp sacro 16,3 %
- Altre sedi 3,4%
- Ldp multiple 16,2%



# Incidenza per ospedale

| Ospedale                           | <b>IOR</b><br>n.467 | <b>S.Orsola</b><br>n.294 | <b>Reggio</b><br>n.321 |
|------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------------|
| Incidenza LDP<br>(qualsiasi grado) | 27,2%               | 22,8%                    | 16,5%                  |

# Incidenza per reparto da noi

| Reparto                            | A<br>%(n.)       | B<br>%(n.)       | C<br>%(n.)       | D<br>%(n.)             | E<br>%(n.)      |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------|
| Incidenza LDP<br>(qualsiasi grado) | 24,6<br>(28/114) | 24,1<br>(27/112) | 16,5<br>(18/109) | <b>45,2</b><br>(42/93) | 30,8<br>(12/39) |
| Incidenza LDP<br>≥ II grado        | 4,4<br>(5/114)   | 9,8<br>(11/112)  | 7,3<br>(8/109)   | <b>20,4</b><br>(19/93) | 7,7<br>(3/39)   |

- Se togliamo il reparto 4 l'incidenza è del 24%

# 1 passo: predittivi legati al paziente

(per correggere il campione, in rosso i dati significativi all'UNIVARIATA)

| <u>Variabili intrinseche:</u>                                 | 1083 pazienti | P                 |
|---|---------------|-------------------|
| • <b>Età</b>  | <b>84.1</b>   | <b>0.001</b>      |
| • Genere femminile  | 75%           | ns                |
| • Pazienti senza dolore all'arrivo in PS (NRS o PAINAD)       | 37%           | ns                |
| • Dolore all'arrivo in PS (NRS o PAINAD score)                | 4.8           | ns                |
| • Frattura collo femore (vs trocanterica)                     | 52%           | ns                |
| • Altre fratture all'ingresso                                 | 7%            | ns                |
| • Activity Daily Living (ADL) pre frattura                    | 1.6           | ns                |
| • <b>Rischio di sviluppare LDP (Braden score)</b>             | <b>15.5</b>   | <b>&lt;0.0005</b> |
| • Comorbidità (Charlson score)                                | 2.0           | ns                |
| • Terapia cortisonica cronica                                 | 13%           | ns                |
| • <b>Costituzione molto magra (vs normale o obeso)</b>        | <b>19%</b>    | <b>0.004</b>      |
| • Pazienti provenienti da case di riposo (vs domicilio)       | 9%            | ns                |
| • Pazienti mai disorientati durante il ricovero               | 40%           | ns                |
| • <b>Media della percentuale di giorni di disorientamento</b> | <b>24%</b>    | <b>0.012</b>      |
| • Media del valore Hb all'ingresso                            | 12.3          | ns                |

## 2 passo:

### cosa fa la differenza in ciò che facciamo UNIVARIATA

| <u>Variabili estrinseche o assistenziali:</u>                                  | 1083 pazienti | P       |
|--|---------------|---------|
| • Pazienti posizionati su materasso barella del PS < 6 cm                      | 27%           | ns      |
| • Intervento di osteosintesi con chiodo endomidollare (vs artro o endoprotesi) | 55%           | ns      |
| • Durata intervento chirurgico (minuti)  | 59'           | ns      |
| • <b>Ricovero in terapia intensiva post operatoria</b>                         | <b>3%</b>     | 0.025   |
| • <b>Trattamento FKT</b>   | <b>88%</b>    | <0.0005 |
| • <b>Media riposizionamenti giornalieri pre operatori</b>                      | <b>2.2</b>    | 0.022   |
| • <b>Media riposizionamenti giornalieri post operatori</b>                     | <b>5.5</b>    | 0.001   |
| • Media dei giorni di permanenza del drenaggio chirurgico                      | 1.28          | ns      |
| • <b>Pazienti senza mai pannolone</b>  | <b>22%</b>    | 0.045   |
| • Media della percentuale di giorni con pannolone                              | 38%           | ns      |
| • Pazienti senza catetere vescicale  | 3.4%          | ns      |
| • <b>Media della percentuale di giorni con catetere vescicale</b>              | <b>57%</b>    | <0.0005 |
| • <b>Non utilizzo di contenzione</b>   | <b>18%</b>    | 0.001   |

## 2 passo:

### cosa fa la differenza in ciò che facciamo UNIVARIATA

| <u>Variabili estrinseche o assistenziali:</u>                                   | 1083 pazienti | P       |
|---|---------------|---------|
| • Media della percentuale di giorni con contenzione (spondine)                  | 66%           | ns      |
| • Arto fratturato senza sistemi di immobilizzazione                             | 23%           | ns      |
| • <b>Media della percentuale di giorni con valva immobiliz.</b>                 | <b>20%</b>    | <0.0005 |
| • Pazienti senza materasso antidecubito   | 31%           | ns      |
| • Pazienti con materasso antidecubito in schiuma                                | 9%            | ns      |
| • Pazienti con materasso antidecubito a motore                                  | 59%           | ns      |
| • Pazienti senza scarico al tallone   | 39%           | ns      |
| • <b>Media della percentuale di giorni con scarico al tallone</b>               | <b>73%</b>    | 0.009   |
| • <b>Media delle percentuale di perdita di Hb rispetto ai valori iniziali</b>   | <b>23%</b>    | <0.0005 |
| • <b>Incidenza febbre</b>   | <b>72%</b>    | <0.0005 |
| • <b>Pazienti senza dolore durante il ricovero</b>                              | <b>23%</b>    | 0,002   |
| • <b>Media della percentuale di giorni con dolore <math>\geq 4</math> (NRS)</b> | <b>29%</b>    | <0.0005 |

# 3° variabili organizzative

| <u>Variabili organizzative:</u>                                       | 1083 pazienti | P     |
|---|---------------|-------|
| • <b>Media ore di attesa dalla frattura all'arrivo in PS</b>          | <b>23</b>     | 0.027 |
| • <b>Ricoveri in ortogeriatría</b>                                    | <b>31%</b>    | 0.023 |
| • <b>Transito in un altro ospedale prima di arrivare al nostro PS</b> | <b>36%</b>    | 0.013 |
| • Media ore di attesa in PS   | 1:35          | ns    |
| • Media ore di attesa dall'arrivo in PS all'intervento chirurgico     | 40            | ns    |
| • Operati entro 24 ore  | 28%           | ns    |
| • Operati entro 48 ore  | 75%           | ns    |
| • <b>Pazienti senza alcun caregiver</b>                               | <b>11%</b>    | 0.045 |
| • Media della percentuale di giorni con caregiver parziale            | 56%           | Ns    |
| • <b>Media di giorni dall'intervento all'inizio della FKT</b>         | <b>1.6</b>    | 0.035 |

# Multivariata:

variabili realmente predittive di lesioni da pressione  
corrette per età (>81) e costituzione (magro)

| Fattore predittivo                   | OR    | IC<br>95%       | P       |
|--------------------------------------|-------|-----------------|---------|
| Età                                  | 1.030 | 1.006;<br>1.054 | 0.015   |
| Presenza del pannolone               | 1.555 | 0.980;<br>2.467 | 0.061*  |
| Assenza di sponde nel letto          | 1.668 | 1.062;<br>2.622 | 0.026   |
| Riposizionamenti nel post operatorio | 0.897 | 0.828;<br>0.971 | 0.008   |
| Giorni con del catetere vescicale    | 1.013 | 1.008;<br>1.018 | <0.0005 |
| Giorni caregiver                     | 0.994 | 0.990;<br>0.999 | 0.012   |
| Giorni con valva in gommapiuma       | 1.025 | 1.018;<br>1.032 | <0.0005 |
| Giorni con di dolore                 | 1.008 | 1.002;<br>1.014 | 0.008   |

**Per capire se i materassi antidecubito risultavano inutili a causa delle valve si sono scorporati i 516 paz che non hanno avuto valve di lepetit e ripetuto analisi multivariata**



# Materassi senza valve

|   | Materasso normale<br>%(n.) | Materasso schiuma<br>%(n.) | Materasso a pressione altern<br>%(n.) | P     |
|---|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-------|
| <b>Incidenza LDP</b><br>(qualsiasi grado) | 25,6<br>(23/90)            | <b>28,0</b><br>(7/25)      | 16,0<br>(64/401)                      | 0.044 |

# Pazienti senza valve: multivariata

| Fattore predittivo                    | Fattore predittivo |                  |         |
|---------------------------------------|--------------------|------------------|---------|
|                                       | OR                 | IC 95%           | P       |
| Età                                   | 1.068              | 1.024;<br>1.114  | 0.002   |
| Riposizionamenti post operatori       | 0.659              | 0.598;<br>0.795  | <0.0005 |
| Giorni attesa riabilitazione          | 1.182              | 1.038;<br>1.346  | 0.012   |
| Assenza materasso antidecubito motore | 3.715              | 1.061;<br>13.007 | 0.040   |
|                                       |                    |                  |         |
|                                       |                    |                  |         |

# Quindi..

- Paz > 81
- Magro

**È il paziente a più alto rischio**

## Inoltre....

- Le valve Lepetit sono «veleno» (sia permanente che a tratti)
- NON usare materasso normale
- Il materasso antidecubito a Motore meglio schiuma ( ma non se il paziente ha la valva)
- Mobilizzare spesso e iniziare precocemente fkt
- Se ha valva mettere sponde, togliere catetere e pannolone appena possibile, lasciare caregiver e sedare dolore

# Ricaduta ricerca clinica...

- **Ottobre 2015 diffusione dei risultati a medici e infermieri**
- **Marzo 2016- dicembre 2016 trial su anziani fratturati: Stessi outcome**
- **raccolta anche dei predittori significativi per vedere se cominciavano a modificarsi.**
- **A giugno arruolati 196 anziani**

# Risultati

| <b>Variabili</b>                                     | <b>Paz progn<br/>467</b> | <b>Paz trial<br/>196</b> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| <b><u>Variabili intrinseche:</u></b>                 |                          |                          |
| • <b>Età</b>   | 83,3                     | 83,6                     |
| • Genere femminile                                   | 79%                      | 80%                      |
| • Costituzione normale (vs molto magro o obeso)      | 74%                      | 83%                      |
| • Rischio di sviluppare LDP (Braden score)           | <b>15,5</b>              | <b>15,4</b>              |
| <b><u>Variabili estrinseche o assistenziali:</u></b> |                          |                          |
| • Intervento con chiodo endomidollare                | 55%                      | 55,1%                    |

**I pazienti hanno le stesse caratteristiche (comunque campione consecutivo)**

## Modificazione delle variabili predittive

| <b>Variabili estrinseche o assistenziali:</b>       | <b>Progn.<br/>467</b> | <b>Trial<br/>196</b> |
|---|-----------------------|----------------------|
| <b>Pazienti senza mai catetere vescicale</b>        | <b>4%</b>             | <b>6%</b>            |
| <b>Percentuale di giorni con catetere vescicale</b> | <b>90%</b>            | <b>82%</b>           |
| <b>Pazienti con spondine</b>                        | <b>60%</b>            | <b>96%</b>           |
| <b>Numero di riposizionamenti post operatori</b>    | <b>5,8</b>            | <b>7</b>             |
| <b>Percentuale media di giorni senza valva</b>      | <b>65%</b>            | <b>99%</b>           |
| <b>Pazienti senza materasso antidecubito</b>        | <b>18%</b>            | <b>4%</b>            |
| <b>Pazienti con dolore durante il ricovero</b>      | <b>76%</b>            | <b>70%</b>           |
| <b>Percentuale presenza del caregiver</b>           | <b>77%</b>            | <b>92%</b>           |



## Risultati applicazione della ricerca

| <b>OUTCOME</b>                  | <b>Paz<br/>progn<br/>467</b> | <b>Paz Trial<br/>SOLO<br/>controllo (99)</b> | <b>P</b>      |
|---------------------------------|------------------------------|--|---------------|
| <b><u>LDP tutti i gradi</u></b> | <b>27%</b>                   | <b>16%</b>                                   | <b>0,0134</b> |
| <b><u>LDP &gt; I stadio</u></b> | <b>10%</b>                   | <b>5%</b>                                    |               |

Rischio Relativo: 0.56 (CI 0.34-0.91)

Riduzione Rischio Relativo: 44%

NNT : 8 (CI 5-21).

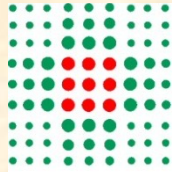
# Scorciatoie pericolose...

## Prognostico 2014

| Reparto                            | A<br>%(n.)       | B<br>%(n.)       | C<br>%(n.)       | D<br>%(n.)             | E<br>%(n.)      |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------|
| Incidenza LDP<br>(qualsiasi grado) | 24,6<br>(28/114) | 24,1<br>(27/112) | 16,5<br>(18/109) | <b>45,2</b><br>(42/93) | 30,8<br>(12/39) |
| Incidenza LDP<br>≥ II grado        | 4,4<br>(5/114)   | 9,8<br>(11/112)  | 7,3<br>(8/109)   | <b>20,4</b><br>(19/93) | 7,7<br>(3/39)   |

## Trial 2016

|   | Reparto<br>A<br>%(42) | Reparto<br>B<br>%(46) | Reparto<br>C<br>%(35) | Reparto D<br>%(54)     | Reparto E<br>%(19) |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------|
| <b>Incidenza LDP</b><br>(qualsiasi grado) | 9,5%<br>(4/42)        | 8,7%<br>(4/46)        | 11,4%<br>(4/35)       | <b>11,1%</b><br>(6/54) | 23,6%<br>(6/19)    |
| <b>Incidenza LDP ≥ II°</b>                | 0%                    | 8,7%<br>(4/46)        | 8,6%<br>(3/35)        | <b>1,8%</b><br>(1/54)  | 0%                 |



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



 **CENTRO RICERCA  
PROFESSIONI SANITARIE**

**Quali fattori influenzano il recupero  
delle attività di vita quotidiana  
dopo una frattura di femore? Uno  
studio prospettico multicentrico**

# Obiettivo

- **Identificare i fattori in grado di influenzare in maniera significativa il recupero/perdita delle autonomie nelle attività di vita quotidiana nei primi 4 e 12 mesi dopo l'intervento di chirurgia per frattura di femore,**

# *Endpoint primario*



(ADL post – ADL pre)

---

(7 – ADLpre)]

SCHEDA 2 STUDIO ANZIANI

CED

<sup>87</sup>Numero di telefono \_\_\_\_\_

 Fisioterapista \_\_\_\_\_ <sup>80</sup>Giornata di rimozione drenaggio: \_\_\_\_\_

<sup>81</sup>Solo seduto  NO  SI'

<sup>82</sup>Deambula con carico:  NO  parziale  SI'

<sup>83</sup>Paralisi SPE  NO  SI'

<sup>84</sup>Data Scala ILOA .... / ..... / .....

| Attività funzionali  | Livello di assistenza <sup>(A)</sup> | Ausilio <sup>(B)</sup> |
|--|--------------------------------------|------------------------|
| Trasferimento da supino a seduto sul bordo del letto             |                                      | _____                  |
| Trasferimento da seduto sul bordo del letto alla stazione eretta |                                      |                        |
| Deambulazione (4,57m)  |                                      |                        |
| Salita e discesa di 3 gradini                                    |                                      |                        |
| Tempo necessario per percorrere 13,4m <sup>(C)</sup>             | <sup>85</sup>                        | <sup>86</sup>          |

<sup>(A)</sup> Scala di assistenza dell'Università dell'IOWA con associato il grado ordinale

| Livello di assistenza    | Definizione  |
|--------------------------|--|
| 0 - Indipendente         | Non è necessaria assistenza o supervisione per eseguire l'attività in maniera sicura con o senza ausili o adattamenti.   |
| 1 - Supervisione         | E' necessaria una supervisione vicino al paziente per eseguire l'attività in sicurezza senza contatto.   |
| 2 - Assistenza minima    | E' necessario un punto di contatto per l'esecuzione sicura dell'attività, incluso l'aiuto nell'utilizzo di ausili, l'accompagnamento di una o entrambe le gambe e la stabilizzazione dell'ausilio. |
| 3 - Assistenza moderata  | Due punti di contatto sono necessari (da una o due persone) per l'esecuzione sicura dell'attività.   |
| 4 - Assistenza massima   | Un supporto significativo è necessario per un totale di tre o più punti di contatto (da una o più persone) per l'esecuzione sicura dell'attività.  |
| 5 - Attività fallita     | Tentativo fallito di esecuzione dell'attività, anche con la massima assistenza.  |
| 6 - Attività non testata | L'attività non è stata tentata per ragioni mediche o di sicurezza.   |

Punto di contatto: qualsiasi contatto fisico tra il terapeuta e il paziente o l'ausilio

<sup>(C)</sup> Scala per la velocità di deambulazione (13,4m)

|   |           |
|---|-----------|
| 0 | ≤ 20 sec  |
| 1 | 21-30 sec |
| 2 | 31-40 sec |
| 3 | 41-50 sec |
| 4 | 51-60 sec |
| 5 | 61-70 sec |
| 6 | > 70 sec  |

<sup>(B)</sup> Scala per gli ausili

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| 0 | No ausili                   |
| 1 | Un bastone o una stampella  |
| 2 | Due bastoni                 |
| 3 | Due stampelle antibrachiali |
| 4 | Due stampelle ascellari     |
| 5 | Deambulatore / Commano      |

## Scheda 3 interna di Follow-up

<sup>88</sup>Data .....

<sup>89</sup>follow up:  4 mesi  12 mesi

<sup>90</sup>SAHFE Score

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Deambula senza ausilii            |
| 2 | Deambula con ausilio              |
| 3 | Deambula con due ausilii          |
| 4 | Deambula con walker               |
| 5 | Totalmente incapace di deambulare |

<sup>91</sup>ADL

|                             |    |    |
|-----------------------------|----|----|
| Si alimenta da solo         | si | no |
| Si lava da solo             | si | no |
| Si veste da solo            | si | no |
| Vi è continenza intestinale | si | no |
| Vi è continenza urinaria    | si | no |
| Lascia il letto da solo     | si | no |
| Camminava da solo           | si | no |

<sup>92</sup>PERCORSO RIABILITATIVO

|  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> <sup>0</sup> no | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> si Dove: _____ |  |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>A</sup> Estensiva      | <sup>94</sup> Per quanti gg? _____   |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>B</sup> Intensiva      |  |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>C</sup> Lungodegenza   |  |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>D</sup> Casa di riposo |  |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>E</sup> Domiciliare    | <sup>95</sup> Quanti trattamenti<br><input type="radio"/> 0-10<br><input type="radio"/> 10-20<br><input type="radio"/> >20 |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>F</sup> Ambulatoriale  |  |
|  |  |  |

<sup>96</sup>RIOSPEDALIZZAZIONE

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <sup>0</sup> no | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> si <sup>97</sup> quante _____ |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>98</sup> causa _____                  |

<sup>99</sup>ULTERIORI CADUTE

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <sup>0</sup> no | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> si <sup>99.1</sup> quante _____ |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>99.2</sup> dove _____                   |
|  | <input type="checkbox"/> <sup>99.3</sup> causa _____                  |

<sup>100</sup>PERMANENZA DOLORE NELL'ULTIMA SETTIMANA

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <sup>0</sup> no | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> si <sup>100.1</sup> Valore da 0 a 10 : _____ |
|--|--|

<sup>(A)</sup> *Scala di assistenza dell'Università dell'IOWA con associato il grado ordinale*

| Livello di assistenza    | Definizione  |
|--------------------------|--|
| 0 - Indipendente         | Non è necessaria assistenza o supervisione per eseguire l'attività in maniera sicura con o senza ausili o adattamenti  |
| 1 - Supervisione         | E' necessaria una supervisione vicino al paziente per eseguire l'attività in sicurezza senza contatto.   |
| 2 - Assistenza minima    | E' necessario un punto di contatto per l'esecuzione sicura dell'attività, incluso l'aiuto nell'utilizzo di ausili, l'accompagnamento di una o entrambe le gambe e la stabilizzazione dell'ausilio. |
| 3 - Assistenza moderata  | Due punti di contatto sono necessari (da una o due persone) per l'esecuzione sicura dell'attività  |
| 4 - Assistenza massima   | Un supporto significativo è necessario per un totale di tre o più punti di contatto (da una o più persone) per l'esecuzione sicura dell'attività.  |
| 5 - Attività fallita     | Tentativo fallito di esecuzione dell'attività, anche con la massima assistenza.  |
| 6 - Attività non testata | L'attività non è stata tentata per ragioni mediche o di sicurezza  |

Punto di contatto: qualsiasi contatto fisico tra il terapeuta e il paziente o l'ausilio

<sup>(C)</sup> *Scala per la velocità di deambulazione (13,4m)*

|   |           |
|---|-----------|
| 0 | ≤ 20 sec  |
| 1 | 21-30 sec |
| 2 | 31-40 sec |
| 3 | 41-50 sec |
| 4 | 51-60 sec |
| 5 | 61-70 sec |
| 6 | > 70 sec  |

<sup>(B)</sup> *Scala per gli ausili*

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| 0 | No ausili                   |
| 1 | Un bastone o una stampella  |
| 2 | Due bastoni                 |
| 3 | Due stampelle antibrachiali |
| 4 | Due stampelle ascellari     |
| 5 | Deambulatore / Comimano     |

SCHEDA 2 STUDIO ANZIANI

CED

<sup>87</sup>Numero di telefono \_\_\_\_\_

Fisioterapista \_\_\_\_\_ <sup>80</sup>Giornata di rimozione drenaggio: \_\_\_\_\_

<sup>81</sup>Solo seduto            <sup>0</sup> NO    <sup>1</sup> SI'

<sup>82</sup>Deambula con carico: <sup>0</sup> NO    <sup>1</sup> parziale    <sup>2</sup> SI'

<sup>83</sup>Paralisi SPE            <sup>0</sup> NO    <sup>1</sup> SI'

<sup>84</sup>Data Scala ILOA .... / ..... / .....

| Attività funzionali  | Livello di assistenza <sup>(A)</sup> | Ausilio <sup>(B)</sup> |
|--|--------------------------------------|------------------------|
| Trasferimento da supino a seduto sul bordo del letto             |                                      | _____                  |
| Trasferimento da seduto sul bordo del letto alla stazione eretta |                                      |                        |
| Deambulazione (4,57m)  |                                      |                        |
| Salita e discesa di 3 gradini                                    |                                      |                        |
| Tempo necessario per percorrere 13,4m <sup>(C)</sup>             |                                      |                        |
|  | <sup>85</sup>                        | <sup>86</sup>          |



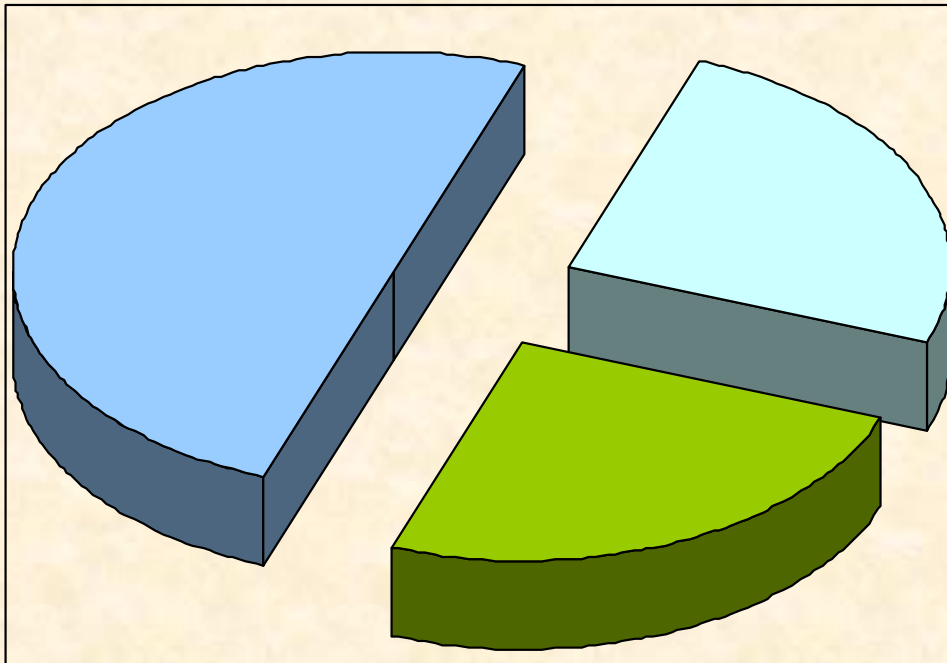
## ***MISURE DEGLI OUTCOME SECONDARI:***

- l'incidenza della mortalità e delle riospedalizzazione e relative cause, avvenute nei primi 4 mesi e 12 mesi dopo l'evento.
  
- ***Identificazione dei possibili fattori predittivi:***  
l'identificazione dei possibili fattori predittivi è avvenuta attraverso il lavoro di un team multi professionale di esperti costituito per l'occasione basandosi sui dati reperibili in letteratura e sull'esperienza clinica.

## ***Risultati comuni***

- **840** pazienti potenzialmente eleggibili.
- **742** pazienti arruolati
- **727** pazienti studiati anche durante follow-up.

# *Risultati outcome primario: Variazione ADL a 4 mesi*



- Peggiora
- Recupera il livello pre
- Migliora il livello pre

# ***Multivariata:***

## ***variabili realmente predittive di recupero***

|                              | B             | 95% interv. Confidenza di Wald |               | Pvalue       |
|------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|--------------|
|                              |               | Inferiore                      | Superiore     |              |
| <b>Materasso ad aria</b>     | <b>-0,244</b> | <b>0,090</b>                   | <b>-0,421</b> | <b>0,007</b> |
| <b>Età</b>                   | <b>0,016</b>  | <b>0,006</b>                   | <b>0,026</b>  | <b>0,002</b> |
| <b>Disorientamento</b>       | <b>0,005</b>  | <b>0,002</b>                   | <b>0,007</b>  | <b>0,001</b> |
| <b>Deambulazione</b>         | <b>0,248</b>  | <b>0,071</b>                   | <b>0,424</b>  | <b>0,006</b> |
| <b>% gg di uso pannolone</b> | <b>0,003</b>  | <b>0,001</b>                   | <b>0,005</b>  | <b>0,002</b> |

# Età

**< 80 aa**



**80-90 aa**



**>90 aa**



# *Il percorso post-degenza*

**Età**

**Deambulazione**

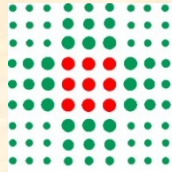
**Disorientamento**

Recupero delle ADL



# *Conclusione*

**Il trattamento nella fase iniziale del paziente fratturato è determinante nel percorso di recupero del paziente anziano**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



 **CENTRO RICERCA  
PROFESSIONI SANITARIE**

***Efficacia di una nuova medicazione  
multistrato in poliuretano nella zona  
sacrale per la prevenzione delle lesioni  
da pressione nei pazienti con frattura di  
femore da fragilità.  
Trial Randomizzato e Controllato.***

**Forni C.**

**Responsabile Centro Ricerca delle Professioni Sanitarie  
Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna**



# Background 1

- **Le fratture di femore dell'anziano:**
  - Alta mortalità
  - Alte complicanze
- **Tra le complicanze correlate all'assistenza vi sono le LDP**
- **19% di incidenza al sacro nello studio Prognostico su oltre 1000 anziani**



**migliorare la prevenzione**

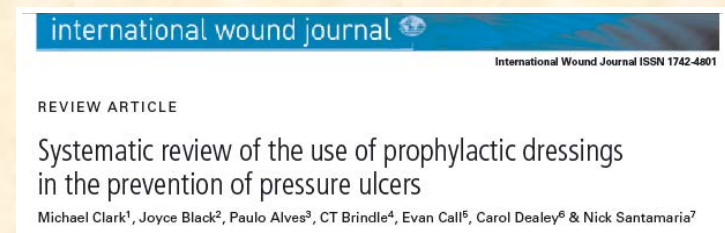
# Background 2

- Utilizzo di medicazioni avanzate in prevenzione
- **2 Revisioni Sistematiche richiedono studi più rigorosi:**
  - efficacia
  - tipologia di medicazione.



**Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers  
(Review)**

Moore ZEH, Webster J



\* Clark, M., Black, J., Alves, P., Brindle, C., Call, E., Dealey, C., Santamaria, N., 2014. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. Int Wound J: 11 (5), 460-71. doi: 10.1111/iwj.12212.

\* Moore, Z.E.H., Webster, J., 2013. Dressing and topical agents for preventing pressure ulcers (Review). Cochrane Database Syst Rev. 8, CD009362. doi: 10.1002/14651858.

# Gli studi in “vitro” propendono per la schiuma di Poliuretano



**Mancano trial pramatici a conferma dei modelli studiati\***

# ALLEVYN LIFE®

- Attenta revisione della letteratura\*
- Studio precedente



**JCN** *Journal of Clinical Nursing*

*Journal of*  
**Clinical Nursing**

CLINICAL ISSUES

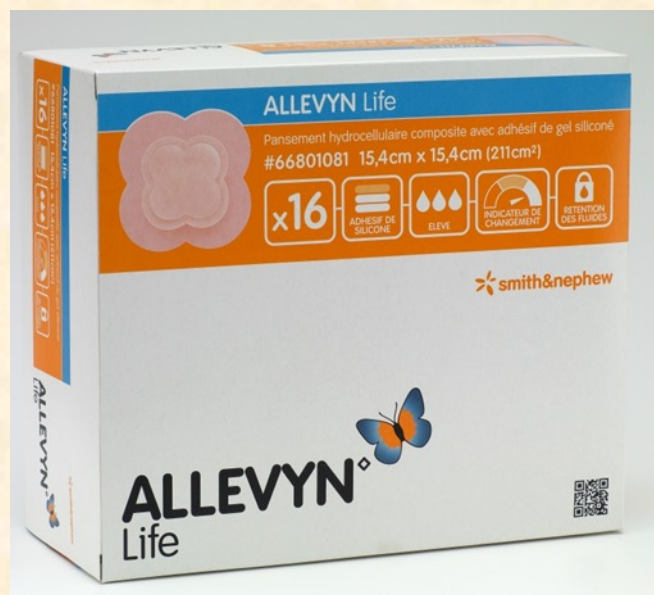
**Use of polyurethane foam inside plaster casts to prevent the onset of heel sores in the population at risk. A controlled clinical study**

Cristiana Forni, Loretta Loro, Morena Tremosini, Sandra Mini, Elettra Pignotti, Ombretta Bigoni, Giuseppe Guzzo, Laura Bellini, Carmela Trofa, Anna M Di Cataldo and Marilena Guzzi

\* Matsuzaki, K., Kishi, K., 2015. Investigating the pressure-reducing effect of wound dressings. *J Wound Care*. 24 (11), 512, 514-7. doi: 10.12968/jowc.2015.24.11.512.

\* Young, S., Bielby, A., Milne, J., 2007. [Use of ultrasound to characterize the fluid-handling characteristics of four foam dressings.](#) *J Wound Care*. 16 (10), 425-8, 430-1.

- Contattato ditta Smith & Nephew che ha fornito le schiume gratis firmando contratto che non avrebbe influenzato i dati
- Ricevuto 1000 schiume



# Obiettivo

**Valutare se l'applicazione di ALLEVYN LIFE® in aggiunta all'assistenza standard diminuisce l'incidenza di sviluppo di LDP sacrali negli anziani ricoverati per frattura di femore da fragilità.**

# MATERIALI E METODI

- ***DISEGNO DELLO STUDIO:*** Trial randomizzato e controllato
- Approvato dal Comitato Etico in Gennaio 2016
- Registrato su Clinical Trial.gov (code NCT02692482).

# Setting

- **IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. Bologna**
- **Infermieri :**
  - **1 Pronto Soccorso,**
  - **5 degenze ortopediche,**
  - **5 Sale Operatorie**
  - **1 Terapia Intensiva.**



## **CRITERI DI INCLUSIONE:**

- frattura di femore da fragilità
- età  $\geq 65$  anni
- senza Lesioni da Pressione al sacro di categoria  $\geq$  II°
- consenso allo studio

## **CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti con allergia nota al prodotto in studio
- Pazienti con frattura periprotetica o patologica
- Pazienti con fratture di femore diafisarie o distali

## **MISURE DI OUTCOME PRIMARIO:**

- **Incidenza Lesioni da Pressione al sacro (classificazione NPUAP) di qualsiasi categoria durante i primi 8 giorni.**

## **MISURE DEGLI OUTCOME SECONDARI:**

- Incidenza di LDP in altre sedi
- Incidenza di LDP al sacro di categoria  $\geq$  II° (NPUAP)
- Irritazioni/danni cutanei dovuti alla medicazione adesiva

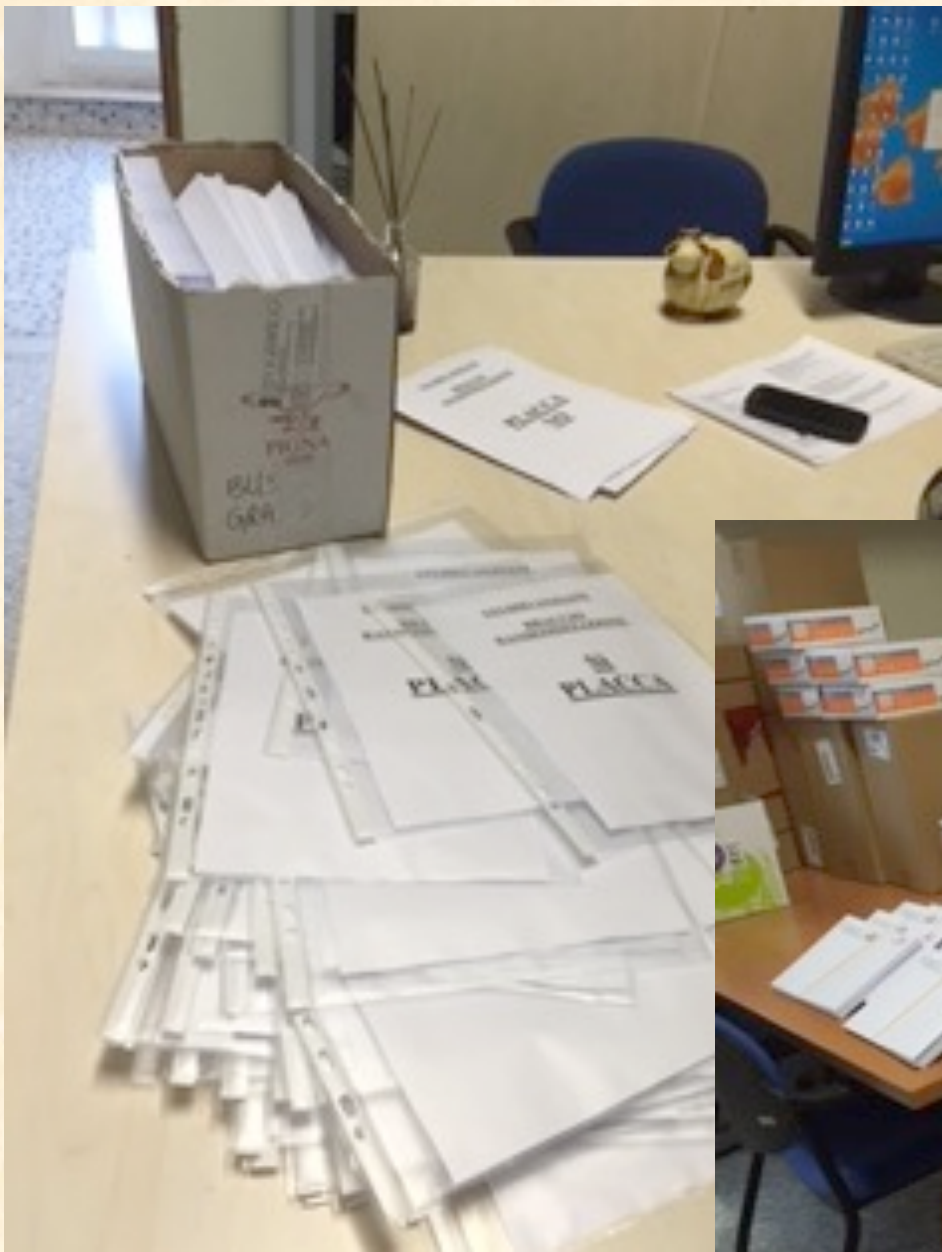
# Metodo di randomizzazione:

sito: [www.randomization.com](http://www.randomization.com),

lista di randomizzazione a blocchi di 10.

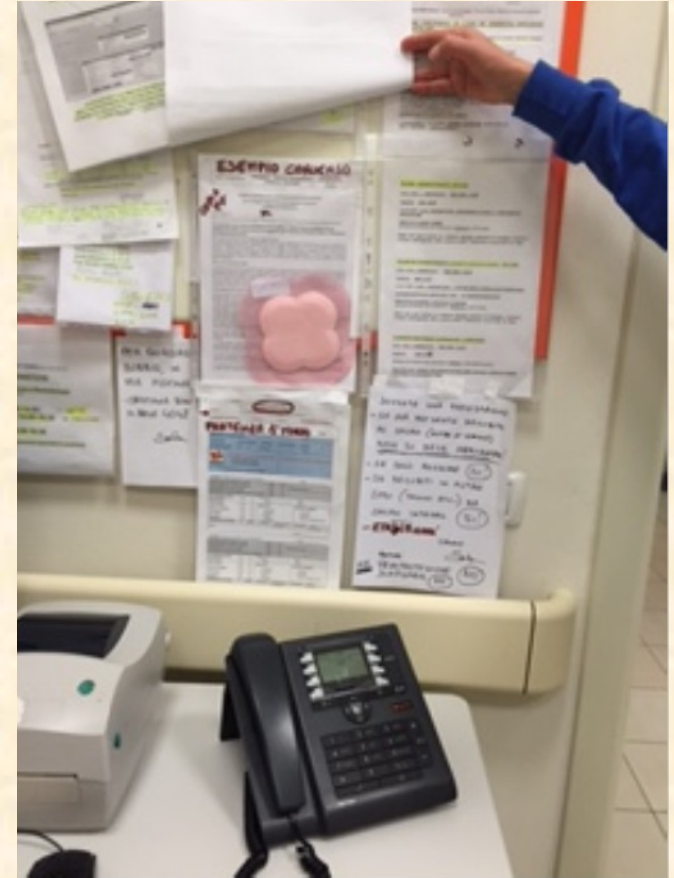
sequenza di buste con all'esterno un numero progressivo.

All'interno della busta etichetta “placca sì” oppure “placca no” secondo la successione indicata dalla lista generata.



# Metodo

- La richiesta del consenso informato avveniva presso il Pronto soccorso.
- L'infermiere ricercatore di reparto o suo delegato era quello indicato per randomizzare il paziente.



# Intervento in studio

- Posizionamento di ALLEVYN LIFE® al sacro entro 24 ore dal ricovero per 8 giorni
- Ogni giorno veniva controllato che la medicazione fosse ancora in situ e veniva ispezionata la cute sottostante
- Alla dimissione o 8° giornata ultimo controllo della cute

E prevenzione LDP come da LG (Braden, materasso antidecubito, mobilizzazione ogni 4 ore, gestione incontinenza...)

# Gruppo controllo

- **Prevenzione LDP come da LG (Braden, materasso antidecubito, mobilizzazione ogni 4 ore, gestione incontinenza...)**
- **Ispezione giornaliera della cute**

**PRON**

NOME: \_\_\_\_\_ COGNOME: \_\_\_\_\_

CONSENSO INFORMATO  ACCETTA

**REPARTO di DEGENZA**

Costituzione  MOLTO MAGRO  NO

LDP (già presenti)  NO  SI Se S

 **GRUPPO**  SPERIMENTALE (con medi  
 MEDICAZIONE PICCOLA  
 MEDICAZIONE GRANDE

Posizionamento medicazione ORA

**GIORNO 1° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)**

PRESENTE MEDICAZIONE AL SACRO  
 MEDICAZIONE AL SACRO CAMBIATA  
 ISPEZIONATA CUTE DEL SACRO  
 RIPOSIZIONATA MEDICAZIONE PERCHE' ASSENTE

Ha sviluppato lesioni da pressione  NO  SI Se S

Valva lepetit  NO  SI Ma

Scarico al tallone  NO  SI

Pannolone  NO  SI

Spondina  NO  SI

CONTINUA LO STUDIO:  SI Se NO:  D

NOTE:

**GIORNO 2° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)**

PRESENTE MEDICAZIONE AL SACRO  
 MEDICAZIONE AL SACRO CAMBIATA  
 ISPEZIONATA CUTE DEL SACRO  
 RIPOSIZIONATA MEDICAZIONE PERCHE' ASSENTE

Ha sviluppato lesioni da pressione  NO  SI Se S

Valva lepetit  NO  SI Ma

Scarico al tallone  NO  SI

Pannolone  NO  SI

Spondina  NO  SI

CONTINUA LO STUDIO:  SI Se NO:  D

NOTE:

CED

**GIORNO 6° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)** DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PRESENTE MEDICAZIONE AL SACRO  NO  SI  
 MEDICAZIONE AL SACRO CAMBIATA  NO  SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 ISPEZIONATA CUTE DEL SACRO  NO  SI  
 RIPOSIZIONATA MEDICAZIONE PERCHE' ASSENTE  NO  SI

Ha sviluppato lesioni da pressione  NO  SI Se SI Sede \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_ Stadio \_\_\_\_\_

Valva lepetit  NO  SI Materasso Presenza caregiver  
 Standard  Assente  
 Schiuma  Sempre  
 HCO4  Solo a 1 pasto (parziale)  
 NIMBUS

CONTINUA LO STUDIO:  SI Se NO:  Dimesso  LDP al sacro  Deceduto  Altro \_\_\_\_\_  
 (≥ 2° stadio) (ad es. allergia)

NOTE: Firma: \_\_\_\_\_

**GIORNO 7° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)** DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PRESENTE MEDICAZIONE AL SACRO  NO  SI  
 MEDICAZIONE AL SACRO CAMBIATA  NO  SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 ISPEZIONATA CUTE DEL SACRO  NO  SI  
 RIPOSIZIONATA MEDICAZIONE PERCHE' ASSENTE  NO  SI

Ha sviluppato lesioni da pressione  NO  SI Se SI Sede \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_ Stadio \_\_\_\_\_

Valva lepetit  NO  SI Materasso Presenza caregiver  
 Standard  Assente  
 Schiuma  Sempre  
 HCO4  Solo a 1 pasto (parziale)  
 NIMBUS

CONTINUA LO STUDIO:  SI Se NO:  Dimesso  LDP al sacro  Deceduto  Altro \_\_\_\_\_  
 (≥ 2° stadio) (ad es. allergia)

NOTE: Firma: \_\_\_\_\_

**GIORNO 8° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)** DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PRESENTE MEDICAZIONE AL SACRO  NO  SI  
 MEDICAZIONE AL SACRO CAMBIATA  NO  SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 ISPEZIONATA CUTE DEL SACRO  NO  SI  
 RIPOSIZIONATA MEDICAZIONE PERCHE' ASSENTE  NO  SI

Ha sviluppato lesioni da pressione  NO  SI Se SI Sede \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_ Stadio \_\_\_\_\_

Valva lepetit  NO  SI Materasso Presenza caregiver  
 Standard  Assente  
 Schiuma  Sempre  
 HCO4  Solo a 1 pasto (parziale)  
 NIMBUS

Termine dello studio (8° giorno)

NOTE: Firma: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

SI  
 SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 SI  
 SI

Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_

Presenza caregiver  
 Assente  
 Sempre  
 Solo a 1 pasto (parziale)

LDP al sacro  Deceduto  Altro \_\_\_\_\_  
 : 2° stadio) (ad es. allergia)

Firma: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

SI  
 SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 SI  
 SI

Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_

Presenza caregiver  
 Assente  
 Sempre  
 Solo a 1 pasto (parziale)

LDP al sacro  Deceduto  Altro \_\_\_\_\_  
 : 2° stadio) (ad es. allergia)

Firma: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

SI  
 SI Se SI quante volte \_\_\_\_\_  
 SI  
 SI

Sede \_\_\_\_\_  
 Stadio \_\_\_\_\_

Presenza caregiver  
 Assente  
 Sempre  
 Solo a 1 pasto (parziale)

LDP al sacro  Deceduto  Altro \_\_\_\_\_  
 : 2° stadio) (ad es. allergia)

Firma: \_\_\_\_\_



# Dimensione del Campione:

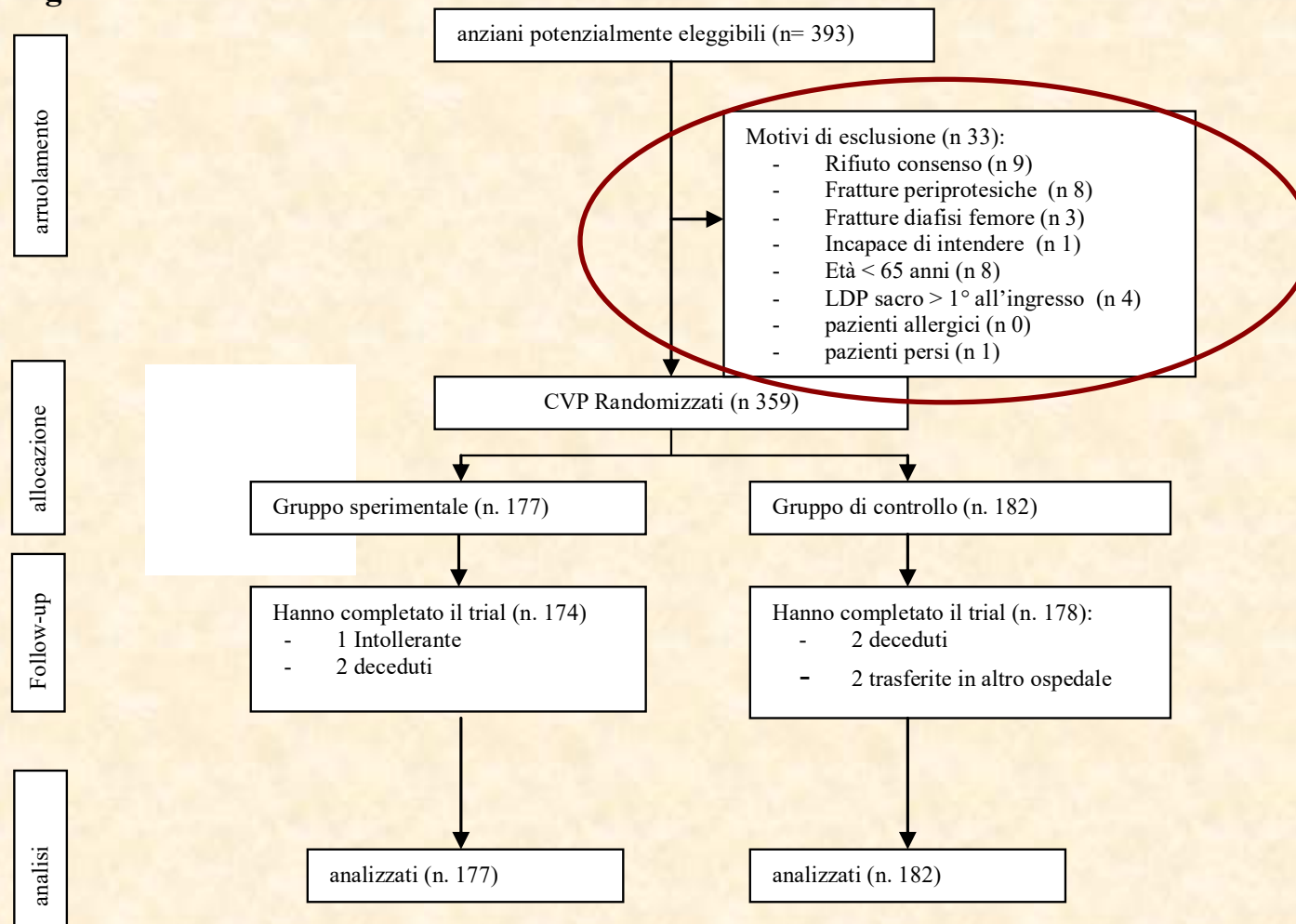
- Ipotizzando che l'intervento sia efficace se l'incidenza delle lesioni da pressione nel gruppo sperimentale è inferiore o uguale al 5% vs il 19% senza, è necessario arruolare 160 pazienti per braccio. Totale almeno **328**

# Risultati

- 1 marzo al 20 dicembre 2016
- 393 anziani arrivati in PS
- Senza requisiti 24
  - 4 già con LDP >1 categoria all'ingresso (prevalenza 4,2%)
  - 8 fratture fragilità età < 65 anni
  - 1 incapace di intendere
  - 8 periprotetiche
  - 3 fratture diafisarie
- Rifiuti 9
- Persi 1
- 359 anziani arruolati (4 decessi: 1%)

# Diagramma di flusso

Figura 1



# Bilanciamento fattori predittivi

| <b>Variabili del paziente</b>                        | <b>Gruppo Speriment. n=177</b> | <b>Gruppo Controllo n=182</b> |
|--|--------------------------------|-------------------------------|
| <b>Età</b>   | <b>84,3</b>                    | <b>83,2</b>                   |
| <b>Frattura collo femore vs trocanterica</b>         | <b>53%</b>                     | <b>52%</b>                    |
| <b>Costituzione normale (vs molto magro o obeso)</b> | <b>83%</b>                     | <b>85%</b>                    |
| <b>Braden score</b>                                  | <b>15,4</b>                    | <b>15,4</b>                   |
| <b>Pazienti senza mai pannolone</b>                  | <b>32%</b>                     | <b>33%</b>                    |
| <b>Media riposizionamenti post-operatori</b>         | <b>6</b>                       | <b>7</b>                      |
| <b>Giorni con materasso antidecubito ad aria</b>     | <b>88%</b>                     | <b>88%</b>                    |
| <b>Media giorni attesa intervento chirurgico</b>     | <b>1 (1-2)</b>                 | <b>1 (1-2)</b>                |
| <b>Media giorni attesa inizio riabilitazione</b>     | <b>1 (1-2)</b>                 | <b>1 (1-1)</b>                |

| <b>OUTCOME<br/>Primario</b> | <b>Sperimentale<br/>(177)</b> | <b>Controllo<br/>(182)</b> | <b>P</b>     |
|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------|
| <b>LDP solo sacro</b>       | <b>4,5%</b>                   | <b>15,4%</b>               | <b>0,001</b> |
|                             | 8                             | 28                         |              |

**Rischio Relativo:** 0.29 (CI 0.14-0.61)

**Riduzione Rischio Relativo:** **71%**

**NNT :** **9** (CI 6-21).

| <b>OUTCOME Secondari</b>                         | <b>Sperim.<br/>(177)</b> | <b>Controllo<br/>(182)</b> | <b>P</b>     |
|--|--------------------------|----------------------------|--------------|
| <b>LDP &gt; I categoria</b>                      | <b>3,4%</b><br>4         | <b>9,3%</b><br>15          | <b>0,021</b> |
| <b>LDP tutte le categorie e zone</b>             | <b>8,5%</b><br>15        | <b>19,2%</b><br>35         | <b>0,003</b> |
| Irritazioni cutanee                              | 1,1%                     |                            |              |
| <b>LDP tutte le categorie e zone SENZA sacro</b> | <b>3.9%</b><br>7         | <b>3.9%</b><br>7           | <b>NS</b>    |

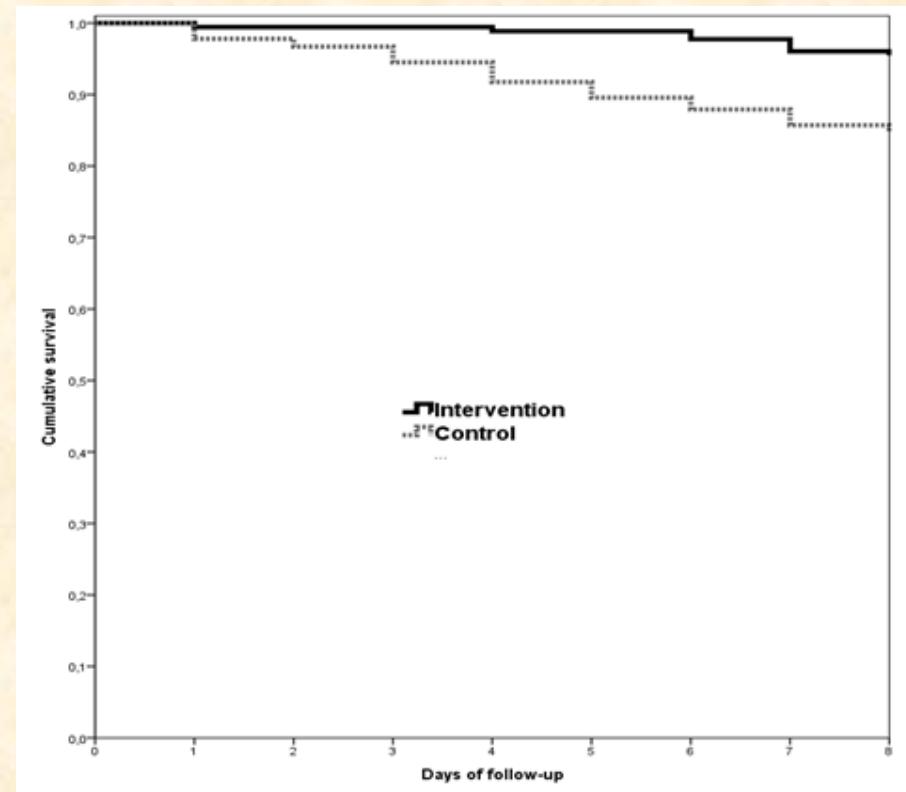
# Kaplan Meier survival analysis

Giornata media di insorgenza: **4,5**

Gruppo sperimentale **6**

Gruppo controllo **4**

**HR 4,4    p= 0,001**



# Conclusioni

- Usare le schiume di poliuretano multistrato fa diminuire l'incidenza di LDP al sacro
- Il trial è stato già inserito nella revisione Cochrane
- L'articolo è già stato pubblicato (inizio 2018) su rivista internazionale impattata

Received: 5 October 2017 | Revised: 3 November 2017 | Accepted: 16 November 2017

DOI: 10.1111/ijwj.12875

WILEY 

ORIGINAL ARTICLE

**Effectiveness of using a new polyurethane foam multi-layer dressing in the sacral area to prevent the onset of pressure ulcer in the elderly with hip fractures: A pragmatic randomised controlled trial**



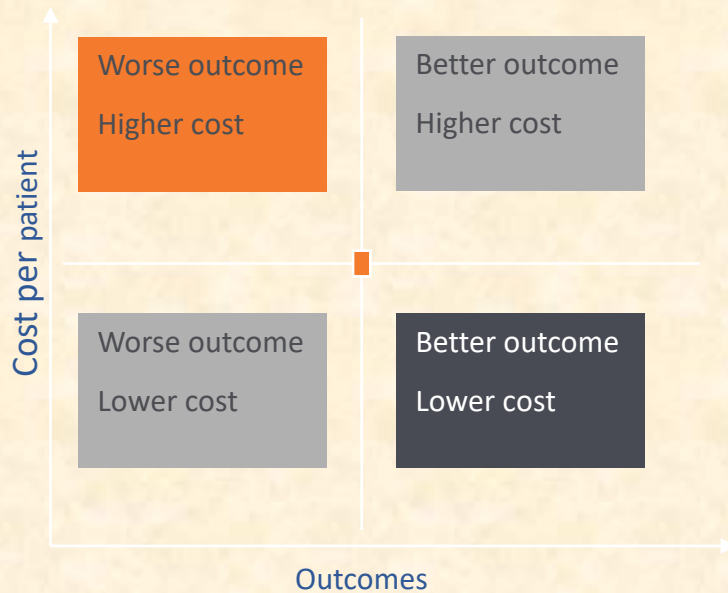
# Conclusioni

- È ancora vincitrice della gara un altro produttore
- Occorrerebbe verificare se le schiume sono uguali

| <b>OUTCOME Primario</b> | <b>Allevyn<br/>(177)</b> | <b>Controllo<br/>(182)</b> | <b>In Uso<br/>(45)</b> |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|
| <b>LDP solo sacro</b>   | <b>4,5%</b><br>(8)       | <b>15,4%</b><br>(28)       | <b>20%</b><br>(9)      |

| <b>OUTCOME Secondari</b>                        | <b>Allevyn</b>                   | <b>Controllo</b>     | <b>In Uso</b>                    |
|---|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|
| <b>LDP tutte le categorie e zone</b>            | <b>8,5%</b><br>(15)              | <b>19,2%</b><br>(35) | <b>20%</b>                       |
| <b>LDP &gt; I categoria sacro</b>               | <b>2,3%</b><br>(4)               | <b>8,2%</b><br>(15)  | <b>11,1</b><br>(5)               |
| <b>Giornata media comparsa</b>                  | <b>6</b>                         | <b>4</b>             | <b>3</b>                         |
| <b>Utilizzo medio di medicazioni a paziente</b> | <b>1,8</b><br><b>(range 1-3)</b> | <b>/</b>             | <b>2,4</b><br><b>(range 1-7)</b> |

# Analisi di costo- efficacia



What affects the total cost?

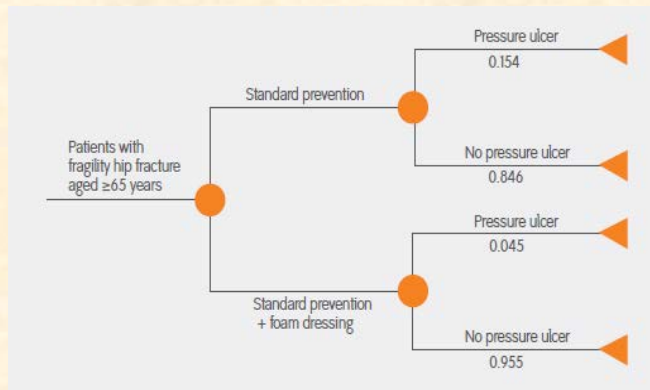
- Cost of the prevention intervention
- Consequential cost of the event
- Number of events expected (baseline)
- Effectiveness of the intervention

| Description   | Value  |
|---|--------|
| <i>Resource utilization</i>                             |        |
| Number of dressings used per patient                    | 1.8    |
| Time to change dressing (minutes)                       | 15     |
| <i>Effectiveness of intervention</i>                    |        |
| % incidence of PU (standard prevention alone)           | 15.4%  |
| % incidence of PU (standard prevention + ALLEVYN® LIFE) | 4.5%   |
| <i>Unit costs</i>                                       |        |
| Dressing and other materials (per dressing change)      | €5.00  |
| Nurse time per hour                                     | €18    |
| Cost to treat a pressure ulcer                          | €6,878 |

# Modello Economico

È stato utilizzato un albero decisionale per calcolare il costo totale per la Prevenzione Standardn(SP) e SP+medicazioni

## Decision tree



## Results

| Description                                   | Expected cost per patient (€) | Expected incidence of PU (per patient) |
|---|-------------------------------|--|
| Standard preventive care (SP)                 | €1059.27                      | 0.154                                  |
| Standard preventive care (SP) + foam dressing | €327.63                       | 0.045                                  |
| Difference (SP+foam – SP)                     | -€732.64                      | -0.109                                 |

# Post-hospital care pathway for individuals with hip fracture: what is the optimal setting and rehabilitation intensity? An observational study

Mattia Morri <sup>1</sup>, Cristiana Forni <sup>1</sup>, Monica Guberti <sup>2</sup>, Paolo Chiari <sup>3</sup>, Alessia Pecorari <sup>2</sup>, Antonella Magli Orlandi <sup>1</sup>, Domenica Gazineo <sup>3</sup>, Maria Bozzo <sup>2</sup>, Elisa Ambrosi <sup>3</sup>

Affiliations + expand

PMID: 33725460 DOI: [10.1080/09638288.2021.1897692](#)

## Abstract

**Purpose:** Health systems are using ever-increasing resources on treating hip fractures. Optimal post-hospital care needs to be defined to design an effective care pathway. The aim of the present study was to describe the post-hospital care pathway of individuals with hip fracture and to assess its association with the degree of recovery of independence achieved four months after surgery.

**Materials and methods:** A prognostic multicentric cohort study was conducted. All patients aged 65 years and over who were admitted with a diagnosis of fragility hip fracture were enrolled. After the

Fractures: A Progn

Paolo Chiari<sup>1\*</sup>, Cristiana Forni<sup>2\*</sup>,  
Sabrina Ronzoni<sup>3\*</sup>, Fabio D'Alessa

hip fracture patients, negatively impacting patients' quality of life, the health-care system and society.

**Method:** A prospective cohort study was conducted. A consecutive sample of patients with

**Valutare se l'applicazione di ALLEVYN LIFE® in aggiunta all'assistenza standard diminuisce l'incidenza di sviluppo di LDP sacrali nei pazienti a rischio (chirurgici, medici e critici)**

# MATERIALI E METODI

- ***DISEGNO DELLO STUDIO:*** Trial randomizzato e controllato di superiorità in cieco (elaborazione dati) a gruppi paralleli con rapporto di allocazione di 1:1 con randomizzazione a blocchi di 10 e bilanciati per reparto e per area.
- Approvato dal Comitato Etico del centro coordinatore in febbraio 2019 (poi da altri 11)
- Registrato su [Clinical Trial.gov](https://clinicaltrials.gov)

# Setting

1. IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. **Bologna**
2. Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di **Roma**
3. Policlinico di S.Orsola di **Bologna**
4. Azienda USL- IRCCS di **Reggio Emilia**
5. Ausl **Bologna** Ospedale Maggiore
6. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di **Verona**
7. APSS **Trento** e **Rovereto**
8. Ausl della Romagna (**Cesena** e **Rimini**)
9. ASO Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e  
Cesare Arrigo **Alessandria**
10. San Matteo **Pavia**

# Aree

- **10 reparti chirurgia**
- **12 reparti di medicina**
- **6 reparti area critica**



| Ospedale/istituto                                     | Unità operative   |
|---|---|
| IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli                     | 1) 1 clinica, 2 clinica, <u>CORTI/CRA</u> , CVOD, Chirurgia Protetica   |
| Policlinico di S.Orsola di Bologna                    | 1) Anestesiologia e Rianimazione - Frascaroli<br>2) Medicina Interna Stanghellini<br>3) Ortopedia e traumatologia Laus Sez. Orto geriatria  |
| Ausl Bologna Ospedale Maggiore                        | 1) Unità Assistenziale Ortopedia OM   |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona | 1) MdA degenze Ortopedie BT (UOC Ortopedia e Traumatologia A e UOC Ortopedia e Traumatologia B)<br>2) MdA degenze 5 piano geriatrico BT (UOC Geriatria A)   |
| Ausl della Romagna (Cesena e Rimini)                  | 1) Geriatria Modulo A-B-C<br>2) Rianimazione Cardiologia Utic<br>3) Medicina III  |
| ASO Azienda Ospedaliera Alessandria                   | 1) Chirurgia generale<br>2) Medicina interna<br>3) Rianimazione/Terapia intensiva   |
| Azienda USL- IRCCS di Reggio Emilia                   | 1) Medicina 3 Gastroenterologica, ASMN<br>2) Medicina 2 Cardiovascolare (un solo settore), ASMN<br>3) Chirurgia d'Urgenza, ASMN<br>4) Semi-Intensiva Post-Operatoria ASMN<br>5) Neuro-Riabilitazione (Stabilimento Correggio-RE)<br>6) Riabilitazione Ortopedica (Stabilimento Correggio-RE)<br>7) Ortopedia ASMN |
| APSS Trento   | <b>Ospedale Trento</b><br>1) U.O. Anestesia e Rianimazione 1 e U.O. Anestesia e Rianimazione 2<br>U.O. Ortopedia e Traumatologia<br><b>Ospedale di Rovereto</b><br>2) U.O. Anestesia e Rianimazione<br>U.O. Geriatria   |
| Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo               | UOC Rianimazione 1  |
| Campus Bio-Medico di Roma                             | 1) III Ovest Geriatria<br>2) II Est Chirurgia<br>3) Generale Urologia   |
| <b>13 ospedali</b>                                    | <b>28 unità operative</b>   |

## **CRITERI DI INCLUSIONE:**

- **Pazienti a rischio di sviluppo di LdP misurato con la scala di Braden (Braden  $\leq$  16) con cute integra al sacro**
- **Pazienti o tutori legali che forniscono il consenso allo studio**
- **Pazienti Maggiorenni**
- **Aspettativa di degenza e/o di vita attesa dal clinico  $>$  72 ore**
- **Pazienti ricoverati da non più di 24 ore**

## **CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- **Pazienti con allergia nota ai prodotti in studio o con patologie dermatologiche che impediscono l'uso di prodotti topici**
- **Paziente già portatore, all'ingresso in reparto, di medicazione avanzata preventiva in regione sacrale**

| <b>OUTCOME<br/>Primario</b> | <b>Sperimentale<br/>(351)</b> | <b>Controllo<br/>(358)</b> | <b>P</b>         |
|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------|
| <b>LDP solo sacro</b>       | <b>4,8%</b><br>17             | <b>12,8%</b><br>46         | <b>&lt;0,001</b> |
| <b>Area chirurgica</b>      | <b>5,6%</b><br>8              | <b>14,6%</b><br>21         | <b>0,010</b>     |
| <b>Area medica</b>          | <b>3,5%</b><br>4              | <b>12,7%</b><br>15         | <b>0,010</b>     |
| <b>Area critica</b>         | <b>5,2%</b><br>5              | <b>10,4%</b><br>10         | <b>ns</b>        |

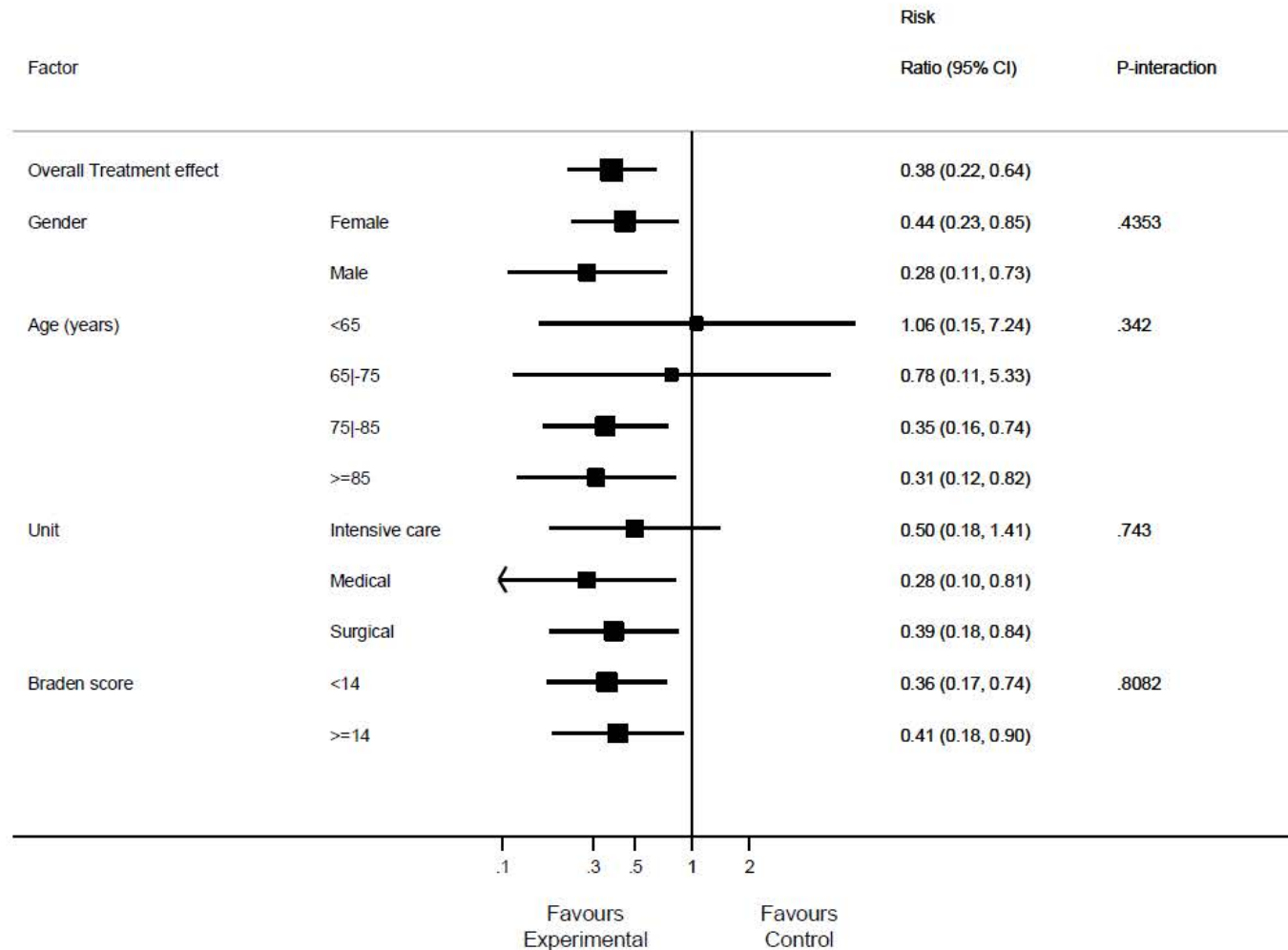
**Riduzione Rischio Relativo: 62,3%**

**NNT : 12,5 (CI 8-25).**

| <b>OUTCOME<br/>Secondari</b> | <b>Sperim.<br/>(351)</b> | <b>Controllo<br/>(358)</b> | <b>P</b> |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------|
| <b>LDP &gt; I categoria</b>  | <b>2,9%</b><br>10        | <b>4,2%</b><br>15          | NS       |
| <b>Irritazioni cutanee</b>   | <b>%</b>                 |                            |          |
|                              |                          |                            |          |

**Numero di medicazioni usate per paziente: 1,7**

# Analisi per sottogruppi



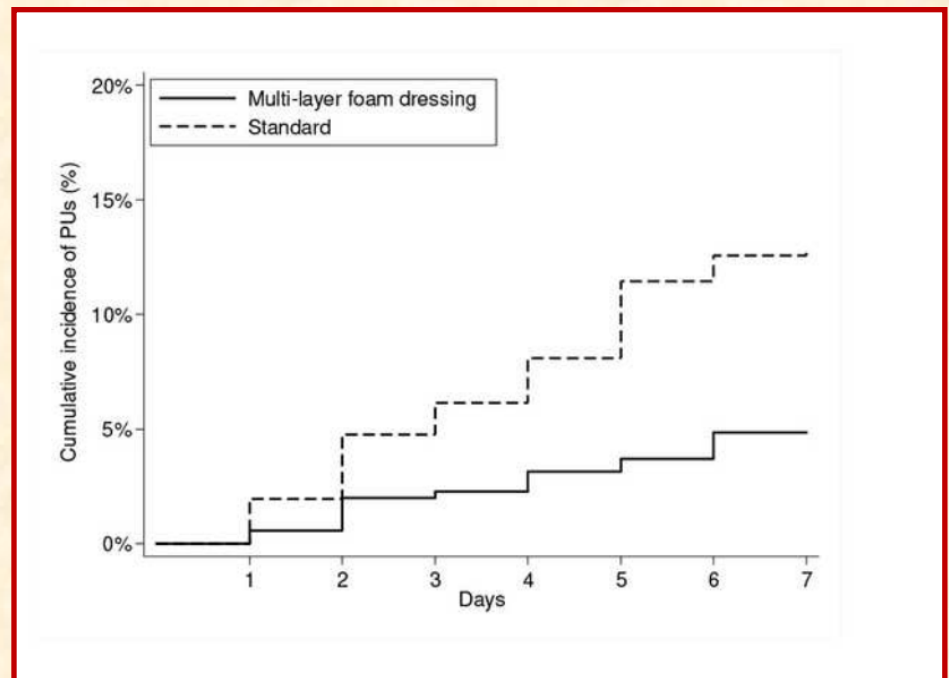
# Kaplan Meier survival analysis

Giornata media di insorgenza: 4

Gruppo sperimentale 4

Gruppo controllo 4

**La medicazione protegge bene fin dai primi giorni e mantiene la sua efficacia durante tutta la permanenza**



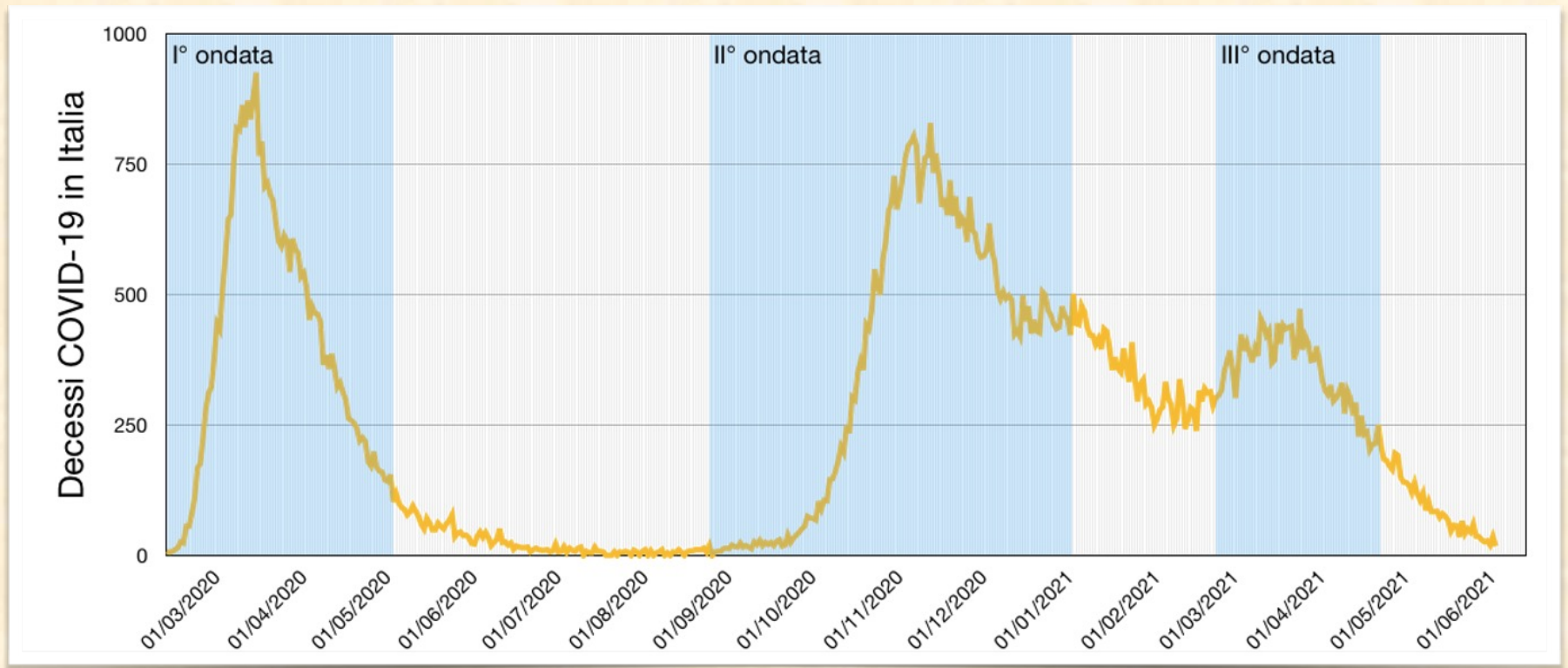
# Conclusioni

- Le schiume di poliuretano sono efficaci per prevenire le lesioni al sacro sia in ambito chirurgico che medico
- In area critica lo studio non aveva la potenza necessaria per valutarlo
- È necessario verificare se cambiando marca di schiuma il risultato si modifica

# La pandemia



- **Ospedale stravolto**
- **Cambiata tipologia di paziente**
- **Modificati i reparti e la distribuzione degli infermieri e oss (competenze!)**
- **Che succede?**
- **Cosa stiamo perdendo di vista?**
- **Su cosa ci concentriamo?**
- **Cambia nel tempo? (dopo la prima ondata riaperti reparti, nuove assunzioni, molta traumatologia ma riprende l'elettiva)**



**Prima ondata (febbraio/marzo-maggio 2020)**

**Seconda ondata (settembre-dicembre 2020)**

**Terza ondata (marzo-aprile 2021)**

---

---

# ***Riorganizzazione Istituto durante la 1° ondata COVID-19***

- **Sospensione interventi elettivi e servizi ambulatoriali**
  - **Chirurgia dei tumori muscolo-scheletrici e Chirurgia oncologica e degenerativa del rachide consolidata in un unico reparto**
  - **Operatori sanitari impiegati nelle unità chiuse sono stati spostati per sostituire le assenze nei reparti operativi e per la gestione dei casi di COVID-19**
  - **Centro di riferimento per il trattamento delle fratture di femore da fragilità**
  - **Deroga alle assunzioni: arrivano nuovi infermieri e oss**
- 
-

# ***Organizzazione dell'Istituto durante la II° ondata COVID-19***

- **Ripresa interventi elettivi e servizi ambulatoriali**
  - **Riapertura di tutti i reparti precedentemente chiusi**
  - **Centro di riferimento per il trattamento delle fratture di femore da fragilità**
  - **Ritorno degli operatori sanitari nei reparti di appartenenza/competenza**
- 
-

# **L'impatto della pandemia COVID-19 sugli esiti assistenziali e riabilitativi nei pazienti fragili con frattura del femore.**

**Uno studio prognostico retrospettivo.**

**Prima ondata e seconda ondata.**

## **Scopo**

**Valutare gli esiti infermieristici e riabilitativi nei pazienti anziani sottoposti ad intervento chirurgico per frattura di femore da fragilità durante la prima e seconda ondata pandemica**

## **Criteri di inclusione:**

- **età >65 anni**
  - **frattura di femore da fragilità**
  - **ricovero tra il 1 ° marzo e il 30 giugno 2019 (gruppo PP: pre-pandemia) e tra il marzo-maggio 2020 (gruppo 1° ondata) e 1° settembre e il 31 dicembre 2020 (gruppo seconda ondata)**
- 
-

# Outcome primario

Incidenza delle **Lesioni da Pressione** (LdP; definizioni EPUAP, NPUAP e PPPIA, 2019) di qualsiasi categoria/stadio, acquisite in ospedale.

# Outcome secondari

tempo alla prima verticalizzazione statica

grado di recupero della deambulazione durante la degenza ospedaliera

# Fattori predittivi per l'outcome primario

## variabili anamnestiche:

- età,
  - genere,
  - presenza di LdP all'ingresso,
  - punteggio Braden,
  - tipo di frattura del femore
- 
-

## **Fattori di cura peri-operatori:**

- **tempo di attesa preoperatoria,**
  - **procedura chirurgica,**
  - **utilizzo del materasso antidecubito,**
  - **inserimento di un catetere vescicale durante il ricovero e tempo di permanenza in situ,**
  - **cambi posturali effettuati,**
  - **durata della degenza ospedaliera**
  - **presenza di un catetere vescicale alla dimissione**
- 
-

# Risultati

**554 pazienti** sottoposti ad intervento chirurgico per frattura di femore

- **108** pazienti nel gruppo pre pandemia
  - **252** pazienti nel gruppo 1° ondata
  - **194** pazienti nel gruppo seconda ondata
- 
-



# ***Impatto 1° ondata COVID-19 nei pazienti con frattura di femore da fragilità***

- **Standard di cura simili a quelli pre-pandemia**
  - **Aumentata incidenza delle lesioni da pressione (10% vs 22%;  $p=0.009$ ),**
  - **probabilmente a causa dell'età avanzata dei pazienti ricoverati in ospedale durante la prima ondata della pandemia (mediana dell'età 82 vs 86 anni;  $p=0.006$ )**
- 
-

| <b>Variabili anamnestiche</b>               | <b>Periodo pre-pandemia<br/>N=108</b> | <b>2° ondata pandemica<br/>N=194</b> | <b>Totale<br/>N=302</b> | <b><i>p</i>-value</b> |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| <b>Genere, donne n (%)</b>                  | <b>81 (75.0)</b>                      | <b>125 (64.4)</b>                    | <b>206 (68.2)</b>       | <b>0.059</b>          |
| <b>Età, mediana (IQR)</b>                   | <b>82 (12)</b>                        | <b>84 (12)</b>                       | <b>83 (12)</b>          | <b>0.33</b>           |
| <b>Presenza di LDP all'ingresso, n (%)</b>  | <b>10 (9.3)</b>                       | <b>11 (5.7)</b>                      | <b>21 (7.0)</b>         | <b>0.24</b>           |
| <b>Frattura del collo del femore, n (%)</b> | <b>74 (68.5)</b>                      | <b>106 (54.6)</b>                    | <b>180 (59.6)</b>       | <b>&lt;0.02</b>       |
| <b>Punteggio Braden, mediana (IQR)</b>      | <b>15 (2)</b>                         | <b>15 (2.5)</b>                      | <b>15 (2)</b>           | <b>0.48</b>           |

| <b>Variabili percorso di cura</b>                                    | <b>Periodo pre-pandemia<br/>N=108</b> | <b>2° ondata pandemica<br/>N=194</b> | <b>Totale<br/>N=302</b> | <b>p-value</b>  |
|--|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| <b>Materasso antidecubito ad aria, n (%)</b>                         | <b>97 (89.8)</b>                      | <b>137 (70.6)</b>                    | <b>234 (77.5)</b>       | <b>0.0001</b>   |
| <b>Cateteri Vescicali posizionati allo IOR, n (%)</b>                | <b>76 (70.4)</b>                      | <b>123 (63.4)</b>                    | <b>199 (65.9)</b>       | <b>0.22</b>     |
| <b>Catetere Vescicale posizionato sia a casa che allo IOR, n (%)</b> | <b>91 (84.3)</b>                      | <b>159 (82.0)</b>                    | <b>250 (82.8)</b>       | <b>0.61</b>     |
| <b>Dimesso con catetere vescicale, n (%)</b>                         | <b>41 (38.0)</b>                      | <b>50 (25.8)</b>                     | <b>91 (30.1)</b>        | <b>&lt;0.03</b> |
| <b>Giorni con catetere, mediana (IQR)</b>                            | <b>7 (4)</b>                          | <b>7 (5)</b>                         | <b>7 (5)</b>            | <b>0.34</b>     |
| <b>Percentuale delle mobilizzazioni realizzate, mediana (IQR)</b>    | <b>91.7 (16.7)</b>                    | <b>91.7 (16.7)</b>                   | <b>91.7 (16.7)</b>      | <b>0.99</b>     |

| <b>Outcome Primario</b>     | <b>Periodo pre-pandemia<br/>N=108</b> | <b>2° ondata pandemica<br/>N=194</b> | <b><i>p</i>-value</b> |
|-----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| <b>Lesioni da Pressione</b> | <b>10.2%</b>                          | <b>21.1%</b>                         | <b>&lt;0.02</b>       |

---

---

- **20% di personale nuovo**
  - **Numeri simili**
  - **Case mix aumentato**
  - **Occupazione PL dal 70 al 105%**
- 
-

**Abbiamo anche studiato noi stessi**

**Valutazione dell'impatto del supporto  
alla ricerca infermieristica sulla  
produttività scientifica in 7 ospedali  
italiani:**

**Multiple interrupted time series study**

**Le professioni sanitarie, ormai pienamente riconosciute come accademicamente qualificate sono sempre più “chiamate” ad accrescere le proprie conoscenze e a basare la pratica professionale, utilizzando metodi e strumenti che attingono dal mondo della ricerca**

(Parahoo & McCaughan 2001, Diaz et al. 2004, McCance et al. 2007).



**Molti studi hanno indagato principalmente le barriere per l'utilizzo della ricerca**

- 1. la mancanza di tempo,**
- 2. la mancanza di autorità,**
- 3. la mancanza di sostegno e**
- 4. la mancanza di conoscenza sulla ricerca**

(Hutchinson & Johnston 2006, Atkinson et al. 2008).

**Pochi sono gli studi che hanno affrontato strategie innovative per superarle.**

# Background

In Italia la ricerca infermieristica è poco sviluppata e vi è una carenza di conoscenza della metodologia per condurla.

In alcuni ospedali è stato costituito un **Centro di Ricerca** per supportare e formare gli infermieri alla conduzione di ricerche cliniche.

# Obiettivo

**Valutare se la costituzione di un centro di supporto alla ricerca degli infermieri porta ad un aumento della produzione scientifica in termini di protocolli approvati e articoli pubblicati**

# Disegno di studio

## Multiple interrupted time series

- misurazioni ripetute nel tempo della variabile dipendente, nel periodo pre e nel post intervento per evidenziare se questo ha un effetto diretto o meno sulla variabile dipendente.
- Poiché è possibile che i reali effetti dell'intervento sulla variabile dipendente siano inficiati da altre influenze esterne, queste misurazioni vengono ripetute più volte sia nel pre che nel post intervento, per cercare di ovviare ai possibili bias dati dalla variabilità nel tempo del fenomeno .
- Inoltre, lo studio è multicentrico, quindi i diversi ospedali fungono da controllo fra di loro per evitare eventuali altri confondenti

# Intervento

## Costituzione di un “Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie” :

- **Formazione sulla metodologia della ricerca clinico-assistenziale e sanitaria.**
- **Predisposizione di protocolli di ricerca attraverso anche la formazione sul campo.**
- **Supporto ai singoli e gruppi che intraprendo percorsi di ricerca.**
- **Disseminazione e implementazione dei risultati della ricerca.**

## Ospedali coinvolti

Scelti 8 ospedali in Emilia Romagna:

4 IRCCS e 4 policlinici (1 IRCCS non ha fornito i dati)

### Hanno partecipato:

- 2 IRCCS con Centro Ricerca
- 1 IRCCS senza Centro Ricerca
- 2 policlinici con Centro Ricerca
- 2 policlinici senza Centro Ricerca

# Metodi

## Outcome primario:

**N. protocolli di ricerca anni 2001-2012 approvati dal Comitato Etico con responsabile un infermiere**

## Outcome secondari:

**Numero di autori infermieri di articoli scientifici pubblicati su PubMed o Cinahl anni 2001-2012**

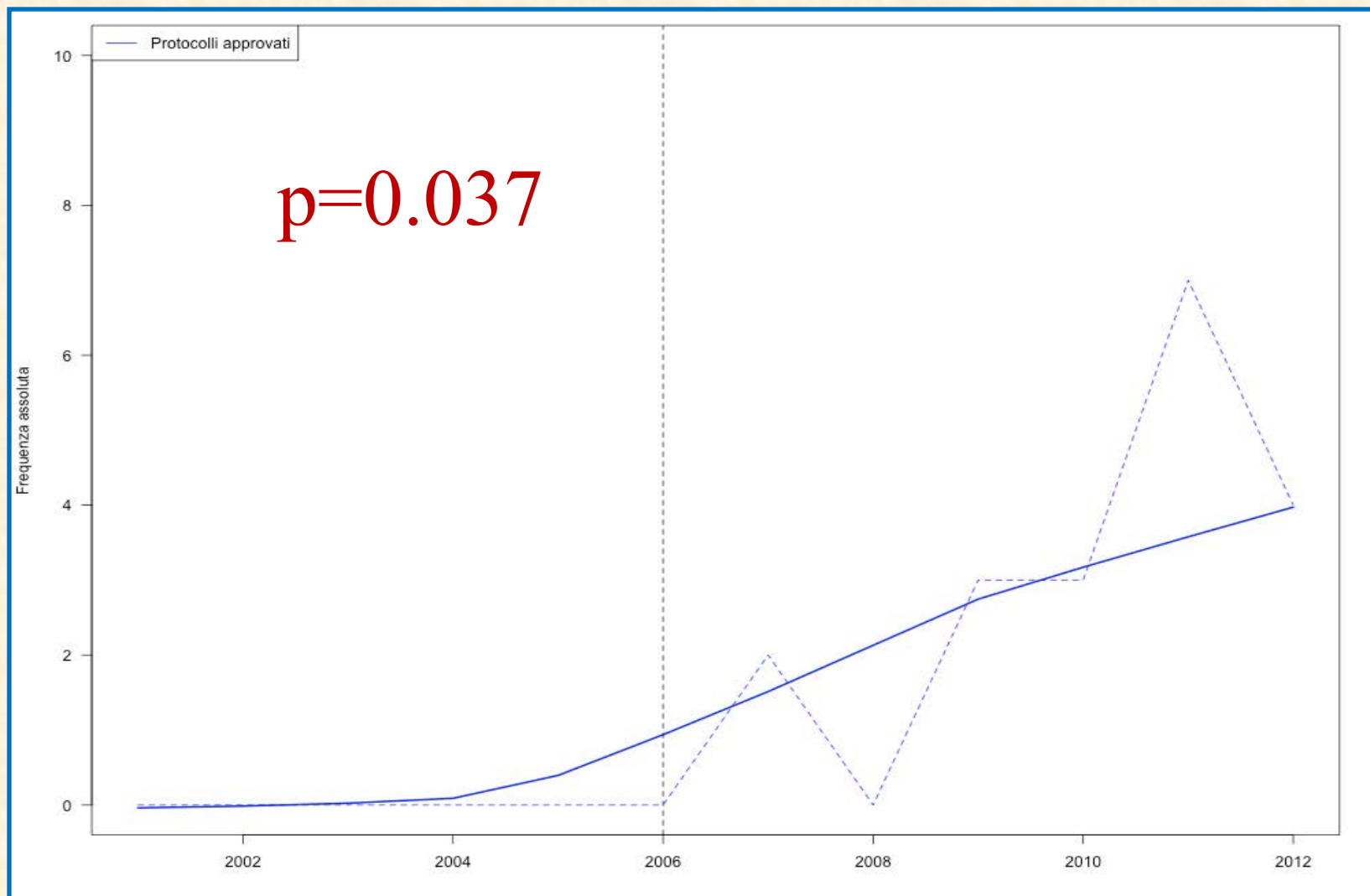
**Numero di articoli scientifici pubblicati su riviste impattate anni 2001-2012 con primo nome un infermiere**

# Risultati

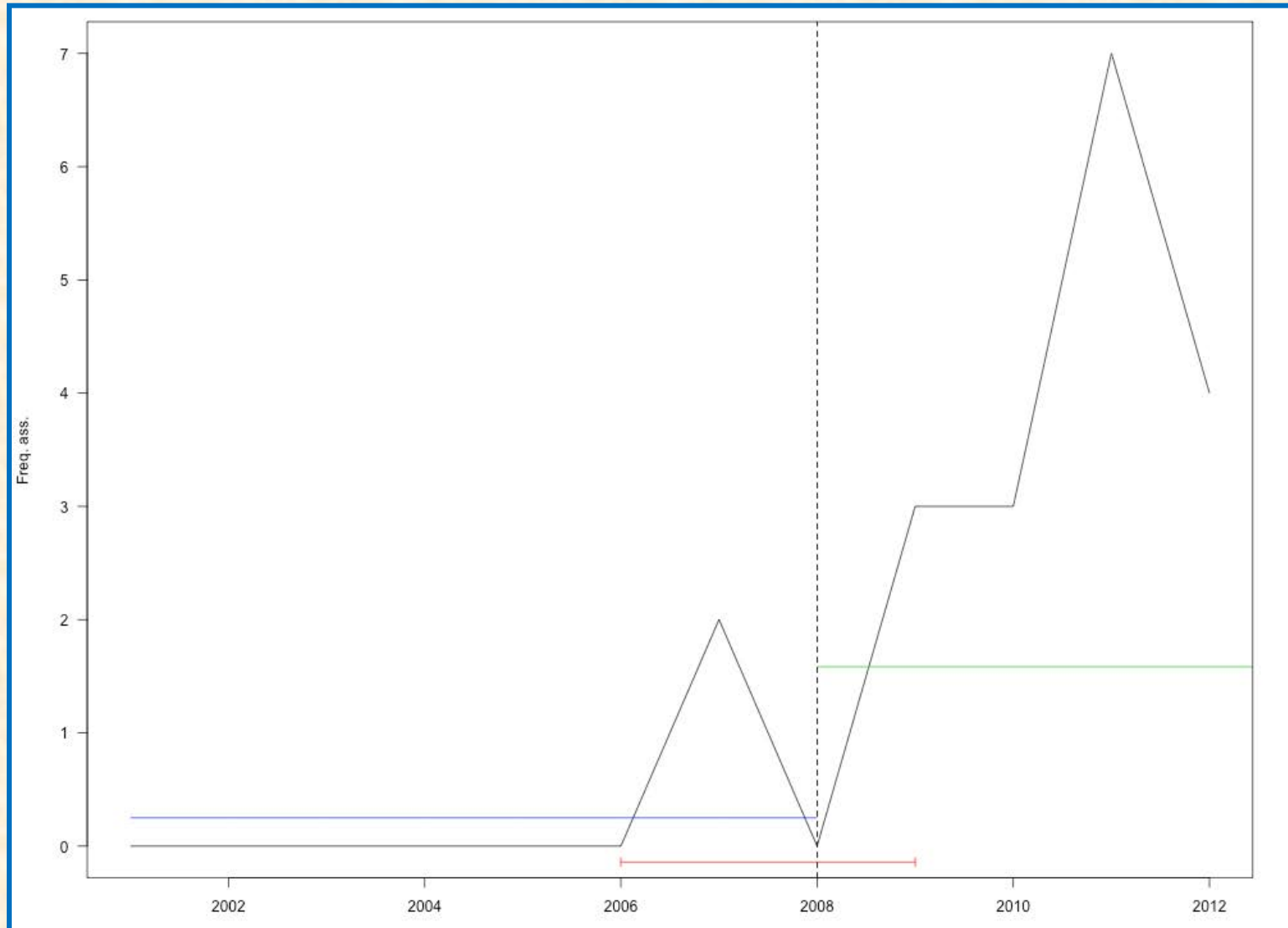
| Anno | N. protocolli di ricerca presentati al CE per ospedale |    |    |    |   |   |   | N. di articoli pubblicati per ospedale |    |    |    |   |   |   | N. di autori degli articoli per ospedale |    |    |    |   |   |   |
|------|--|----|----|----|---|---|---|--|----|----|----|---|---|---|--|----|----|----|---|---|---|
|      | A  | B  | C  | D  | E | F | G | A                                      | B  | C  | D  | E | F | G | A  | B  | C  | D  | E | F | G |
| 2002 | -  | -  |    | -  | - | - |   | -                                      | 1  |    | -  | - | - |   | -  | 3  |    | -  | - | - |   |
| 2003 | -  | -  |    | -  | - | - |   | 1                                      | 2  |    | -  | - | - |   | 7  | 16 |    | -  | - | - |   |
| 2004 | -  | 1  |    | -  | - | - |   | -                                      | 1  |    | -  | - | - |   | -  | 5  |    | -  | - | - |   |
| 2005 | -  | -* |    | -  | - | - |   | -                                      | 1* |    | -  | - | 1 |   | -  | 7* |    | -  | - | 1 |   |
| 2006 | -*   | -  |    | -  | - | - |   | -*                                     | 1  |    | -  | - | - |   | -*                                       | 5  |    | -  | - | - |   |
| 2007 | 2  | -  |    | -  | - | - |   | -                                      | 5  |    | -  | - | - |   | -  | 47 |    | -  | - | - |   |
| 2008 | -  | 3  |    | 1  | - | 1 | - | -                                      | 3  |    | -  | - | - | - | -  | 17 |    | -  | - | - | - |
| 2009 | 3  | 6  |    | 1  | - | - | - | 1                                      | 1  |    | -  | 1 | - | - | 11                                       | 7  |    | -  | 2 | - | - |
| 2010 | 3  | 10 | -* | 1* | - | - | - | 1                                      | 2  | -* | 1* | - | 4 | - | 17                                       | 12 | -* | 6* | - | 9 | - |
| 2011 | 7  | 5  | 2  | -  | - | - | - | 1                                      | -  | 3  | 1  | - | - | - | 10                                       | -  | 18 | 5  | - | - | - |
| 2012 | 4  | 5  | 4  | 3  | - | - | - | 3                                      | 4  | 1  | 1  | - | 1 | - | 23                                       | 42 | 4  | 3  | 1 | 2 | - |



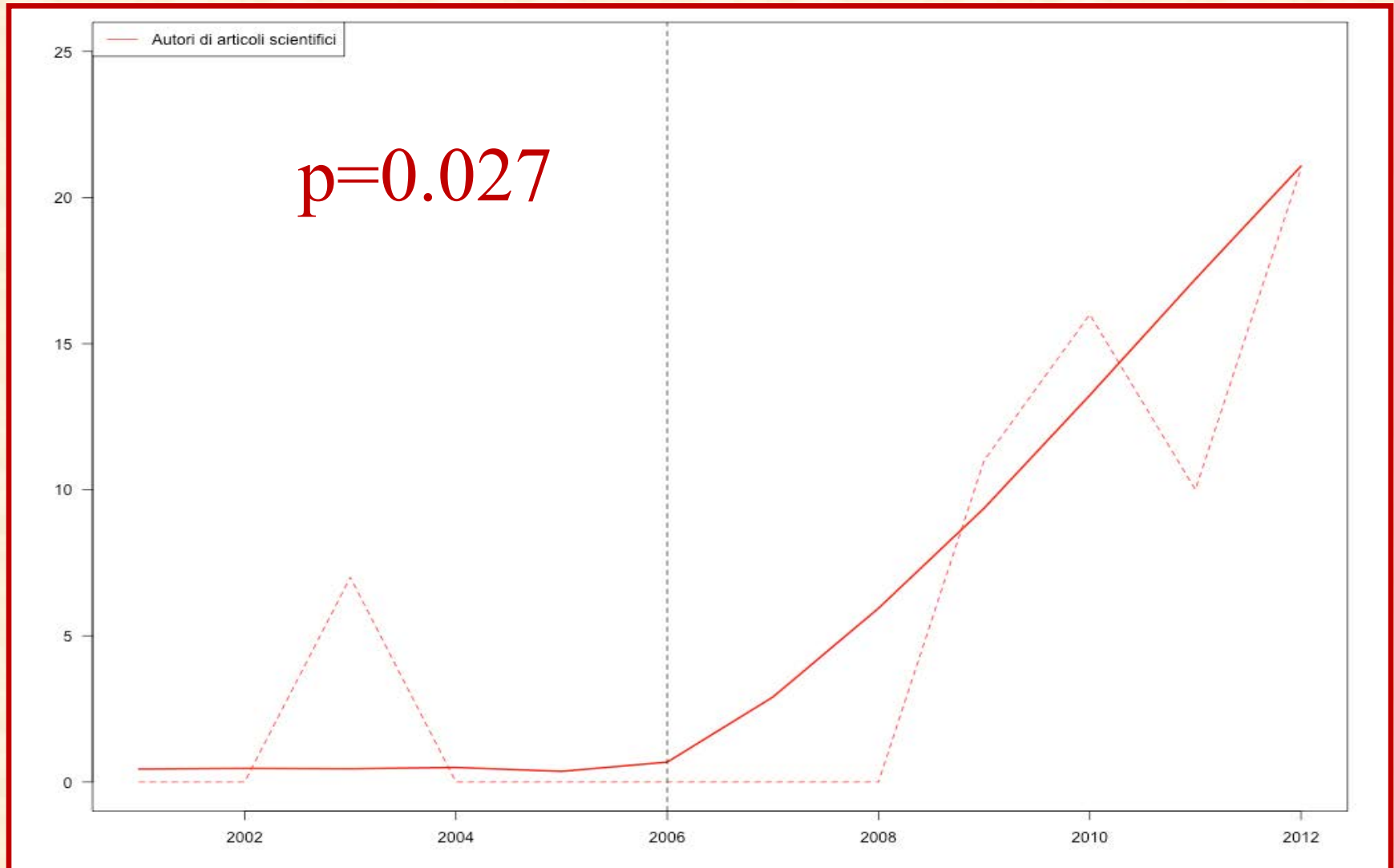
# Protocolli di ricerca



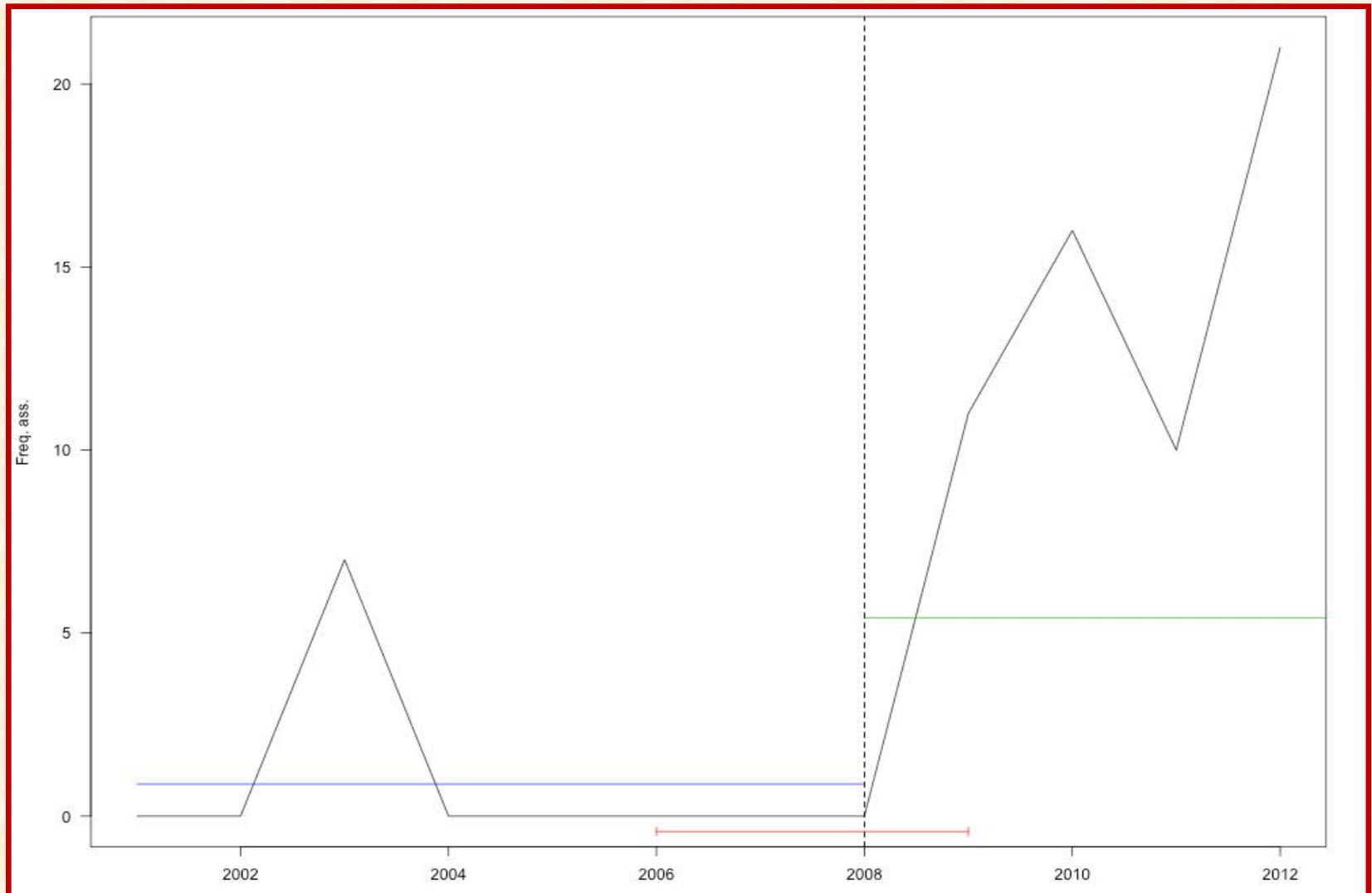
# Stima del breakpoint e relativo IC 95% per i protocolli di ricerca approvati



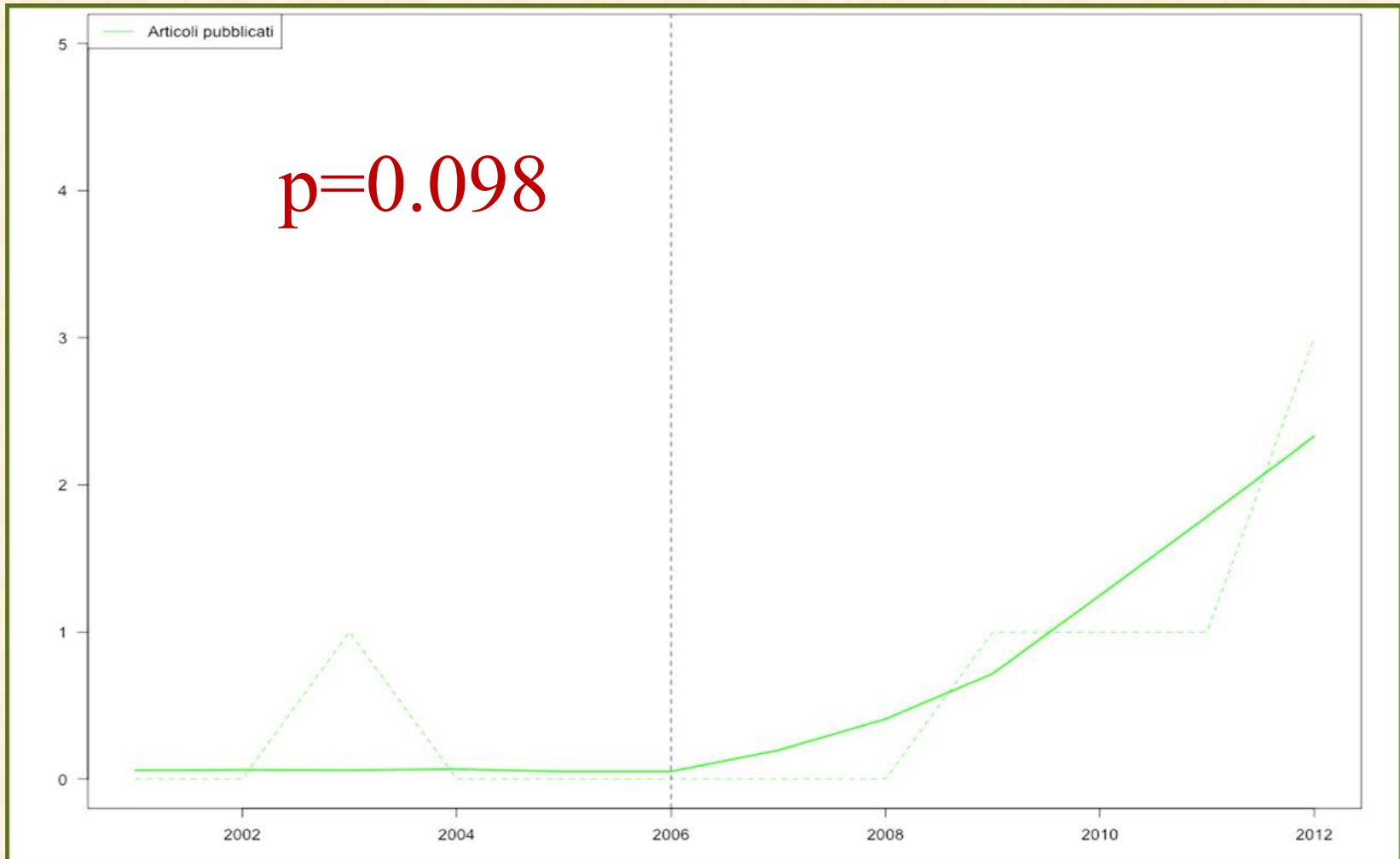
# Numero di autori di articoli



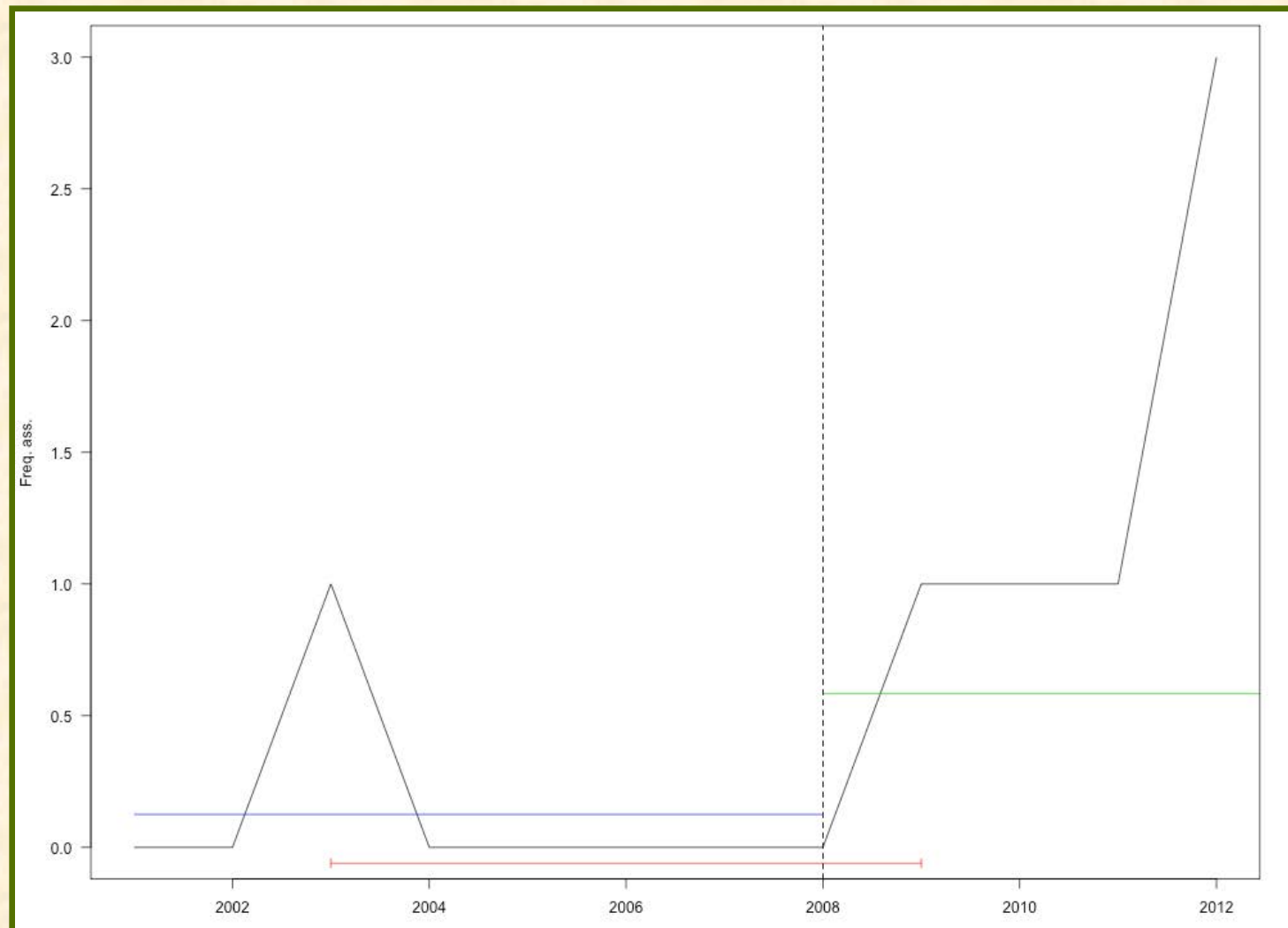
# Stima del breakpoint e relativo IC 95% del numero di autori di articoli pubblicati



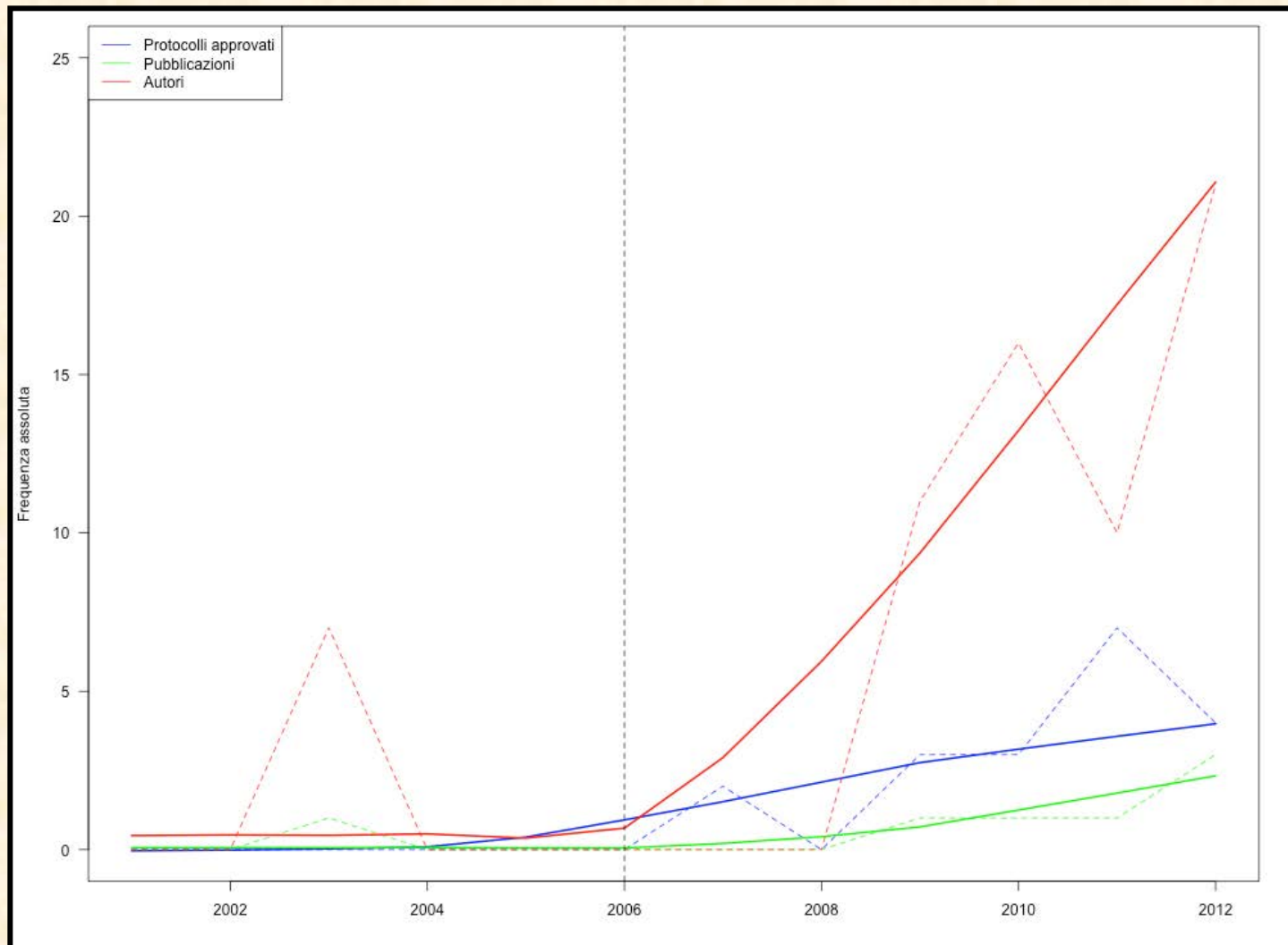
# Articoli scientifici pubblicati

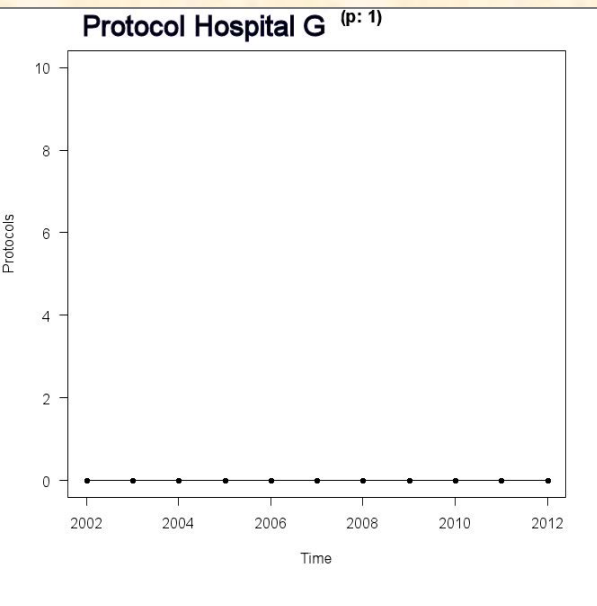
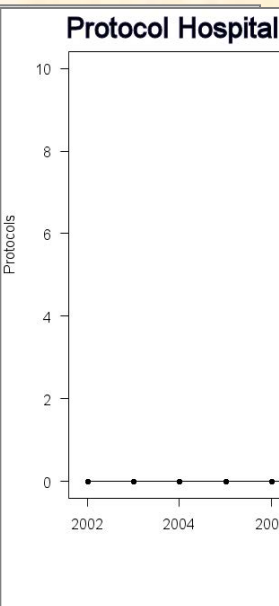
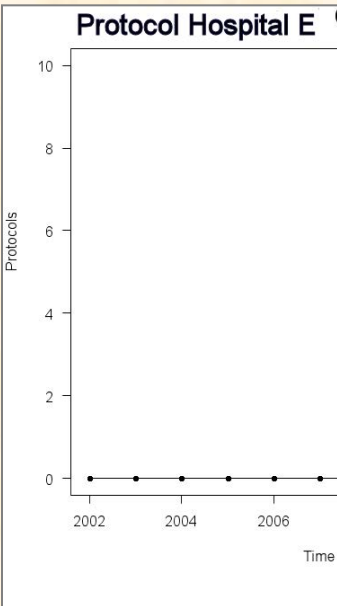
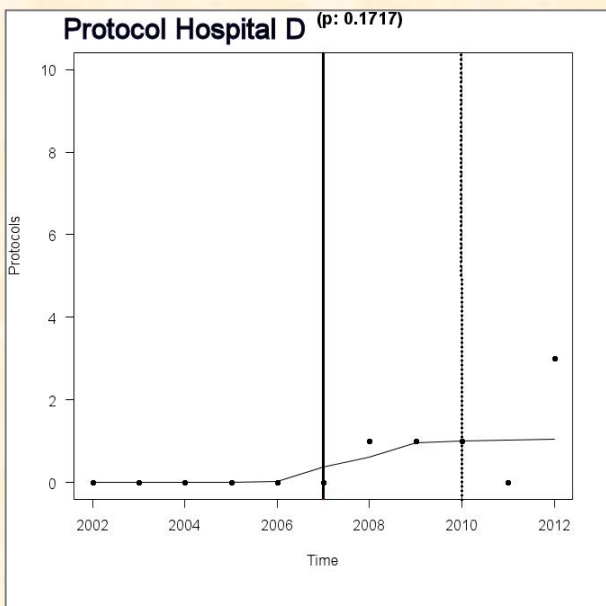
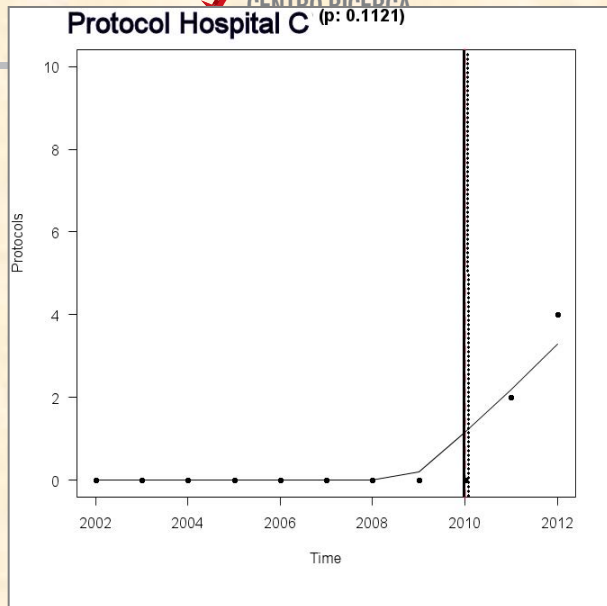
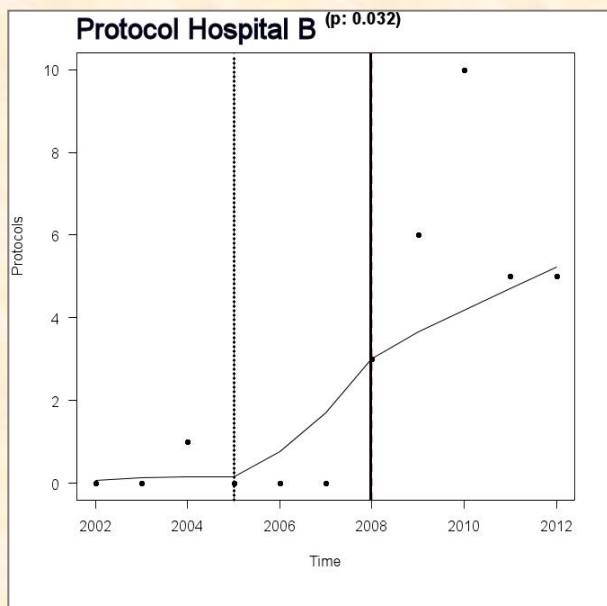
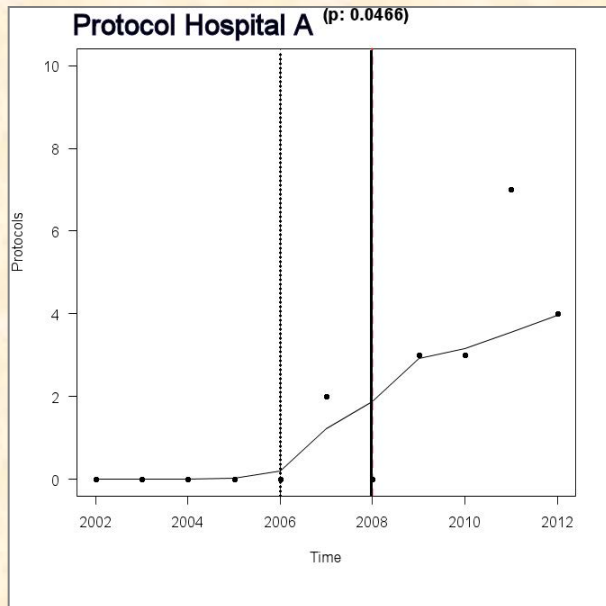


# Stima del breakpoint e relativo IC 95% articoli scientifici pubblicati



# Ospedale A: protocolli, pubblicazioni ed autori







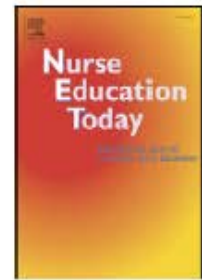


ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Nurse Education Today

journal homepage: [www.elsevier.com/nedt](http://www.elsevier.com/nedt)



## Evaluation of the impact of support for nursing research on scientific productivity in seven Italian hospitals: A multiple interrupted time series study



ASSIST INFERM RIC 2014; 33: 22-28

*Cristiana Forni,<sup>1</sup> Paolo Chiari,<sup>2</sup> Lorenza Guarino,<sup>3</sup> Morena Tremosini,<sup>1</sup> Carmela Trofa,<sup>1</sup> Fabio D'Alessandro,<sup>1</sup> Tania Sabattini,<sup>1</sup> Sandra Mini,<sup>1</sup> Enrichetta Zanotti<sup>4</sup>*

<sup>1</sup>Infermiere Centro di Ricerca delle Professioni Sanitarie

<sup>2</sup>Ricercatore, Università di Bologna

<sup>3</sup>Infermiere studente magistrale

<sup>4</sup>Direttore Servizio Infermieristico e Tecnico. Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Per corrispondenza: Cristiana Forni, [cristiana.forni@ior.it](mailto:cristiana.forni@ior.it)

# Valutazione dell'impatto della formazione e del supporto alla ricerca infermieristica sulla produttività scientifica in un ospedale dell'Emilia Romagna

# Il gruppo Ricerca IOR



# **audit e i progetti di miglioramento**

# Ricerca valutativa (AUDIT)

- audit clinico sulla procedura: Prevenzione e Trattamento delle Lesioni da Pressione
- audit clinico sulla completezza e tracciabilità della documentazione infermieristica
- audit clinico sull'assistenza all'anziano fratturato per prevenire le lesioni
- audit clinico sulla gestione del catetere vescicale
- audit clinico sull'assistenza all'anziano fratturato per migliorare le performance riabilitative
- audit clinico su care bundle prevenzione ileo paralitico
- audit sul dolore post operatorio

Per ognuno esiste anche il protocollo ma nel report finale è sintetizzato

Gli audit sono fatti su campione probabilistico con determina del campione secondo il calcolatore fornito da *“Clinical Effectiveness & Audit Department”*. *L’audit sull’anziano fratturato è su tutti i pazienti ricoverati.*

- 

## Altri progetti

- Indagine di incidenza delle lesioni da Pressione 15 gennaio-15 aprile di ogni anno
- Care bundle della presa in carico fisioterapica del paziente oncologico.
- Impatto della pandemia sui nursing sensitive outcome e riabilitativi

| <b>Titolo Audit</b>  | Periodicità | Data di inizio allo IOR | Numerosità campione                   | Sintesi indicatori   | Risultati sintetici             | Standard di riferimento       |
|--|-------------|-------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------|
| Applicazione della procedura aziendale per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni da pressione   | Annua le    | 2008                    | 133 paz (quest'anno solo 3 reparti)   | -Indicatori di processo in prevenzione (valutaz rischio+controllo cute+mobilizz)                               | <b>93%</b>                      | > 95%                         |
| La completezza e la tracciabilità della compilazione della cartella infermieristica integrata presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR)   | Annua le    | 2010                    | 330 paz                               | -Percentuale di voci non compilate in tutta la cartella<br>-Percentuale di firme mancanti in tutte le sezioni: | 4,8%<br>4,6%                    | < 10%<br>< 5%                 |
| Verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza d'uso dei Materassi Antidecubito dinamici preventivi e curativi  | Annua le    | 2015                    | 293 materassi                         | -Totale materassi appropriati  | 86,7%                           | ≥ 80%                         |
| Verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza d'uso dei nuovi Materassi Antidecubito preventivi e curativi<br><br>Risultati complessivi su Anno 2017   | Una tantum  | 2017                    | 96 paz anziani con frattura di femore | Incidenza LdP semestrale   | 12,5%                           | <19,2%                        |
| Appropriatezza dei processi di prevenzione delle lesioni da pressione nel paziente anziano con frattura di femore da fragilità rispetto ai risultati della ricerca. Audit sull'utilizzo delle evidenze della ricerca svolta. | Annua le    | 2018                    | 182 paz                               | -Indicatori di processo in prevenzione (valutaz rischio+controllo cute+mobilizz)<br>-incidenza LdP             | <b>95,9%</b><br>9,6%            | > 90%<br>< 27%                |
| La riabilitazione del paziente con frattura di femore: verticalizzazione precoce e carico assistenziale. Audit sull'utilizzo delle evidenze della ricerca svolta.  | Annua le    | 2018                    | 115 paz                               | - Deambulazione raggiunta<br>- Giornata di deambulazione<br>- Pazienti valutati con scale pre post tratt.      | 82,5%<br>3,3 gg<br><b>52,2%</b> | > 65%<br>Entro la 5°<br>> 95% |
| Audit sulla pianificazione assistenziale infermieristica nel paziente fragile  | annua le    | 2018                    | 93 paz fragili                        | Presenza di scheda pianificazione infermieristica<br>Problema nutrizione e/o canalizzazione                    | <b>25,7%</b>                    | >20%                          |

| <b>Titolo progetto</b>   | Periodicità  | Data di inizio<br>allo IOR | Numerosità<br>campione | Sintesi indicatori  | Risultati<br>sintetici | Standard di<br>riferimento                            |
|--|--|----------------------------|------------------------|---|------------------------|---|
| Progetto di miglioramento sulla prevenzione dell'Ileo paralitico post operatorio (care bundle EBP)   |  | 2018                       | 939 paz                | Segni di ileo   | 0,1%                   | 3,6%  |
| Studio di incidenza delle Lesioni da Pressione.  | Metà gennaio –<br>metà aprile<br>tutti gli<br>anni | 2008                       | 2.865 paz              | Incidenza LdP   | 2,72 %                 | < 3,8%<br>(dato<br>reperito<br>in<br>letteratura<br>) |
| Valutazione della qualità/conformità dei materassi statici antidecubito forniti dalla ditta lavanolo | Una<br>tantum                                      | 2018                       | 131<br>materassi       | Qualità<br>materassi<br>secondo<br>indicatori del<br>capitolato | <b>75,8%</b>           | > 95  |

# Esempio di Azioni di miglioramento

## Anziani fratturati e rischio Lesioni cutanee

| INDICATORI DI PROCESSO   | Standard | 1 audit<br>1/08/2017- 31/07/2018<br>212 pz | 2 audit<br>1/8/2018-31/12/2018<br>109 paz | 3 audit<br>7/1/2019-30/6/2019<br>73 paz |
|--|----------|--|---|---|
| Numero di pazienti valutati con scala Braden<br>/numero di pazienti con frattura di femore da fragilità  | >95%     | <b>95,3%</b><br>(202/212)                  | <b>93,6%</b><br>(102/109)                 | <b>98,6%</b><br>(1/73)                  |
| numero di giorni in cui manca controllo della cute<br>/giornate degenza pazienti a rischio   | < 5%     | <b>14,2%</b><br>(271/1914)                 | <b>7,3%</b><br>(75/1026)                  | <b>6,9%</b><br>(47/677)                 |
| numero di turni in cui non è stato effettuato il cambio della<br>postura nei pazienti a rischio<br>(fino alla 4° giornata post-operatoria)                       | <10%     | <b>15%</b><br>(351/2270)                   | <b>19,6%</b><br>(247/1260)                | <b>6,3%</b><br>(104/1659)               |
| Numero pazienti che necessitavano di un materasso ad aria in<br>base al livello di rischio o per la presenza di lesioni da<br>pressione e l'hanno ricevuto       | >80%     | <b>87,4%</b><br>(174/199)                  | <b>97,6%</b><br>(83/85)                   | <b>93,5%</b><br>(4/62)                  |
| numero di pazienti a cui è stato posizionato il catetere vescicale<br>(esclusi quelli che avevano già il cv al momento del ricovero)                             | < al 96% | <b>86%</b><br>(126/146)                    | <b>69,7%</b><br>(76/109)                  | <b>83,6%</b><br>(56/67)                 |
| <b>giornate di degenza con mantenimento del catetere<br/>vescicale/totale giornate di degenza dei pazienti a cui è stato<br/>praticato il catetere vescicale</b> | < 80%    | <b>85,9%</b><br>(1492/1736)                | <b>87,4%</b><br>(630/721)                 | <b>79,3%</b><br>(424/535)               |
| <b>Pazienti dimessi con catetere vescicale entrati senza</b>   | < 65%    | <b>65,9%</b><br>(83/126)                   | <b>59,2%</b><br>(45/76)                   | <b>42,9%</b><br>(24/56)                 |

## INDICATORI DI ESITO

| <b>INDICATORI DI ESITO</b>                                   | <b>Standard</b> | <b>1 audit</b><br><small>1/08/2017- 31/07/2018</small><br>212 pz | <b>2 audit</b><br><small>1/8/2018-31/12/2018</small><br>109 paz | <b>3 audit</b><br><small>7/1/2019-30/6/2019</small><br>73 paz |
|--|-----------------|--|---|---|
| numero pazienti che hanno sviluppato lesione da pressione    | < 19,2%         | <b>13,7%</b><br>(29/212)   | <b>16,5%</b><br>(18/109)  | <b>9,6%</b><br>(7/73)   |
| Numero di pazienti con lesione da pressione di grado > al 1° | < al 9,3%       | <b>8,5%</b><br>(18/212)  | <b>10,9%</b><br>(10/109)  | <b>8,2%</b><br>(6/73)   |