

PRIMO CONGRESSO FEDERAZIONE NAZIONALE

ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

Cristiana Forni

ROMA 5-6-7 MARZO 2018

AUDITORIUM PARCO DELLA MUSICA

NOI INFERMIERI

la nostra impronta sul sistema salute



FNOPI



**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.**

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



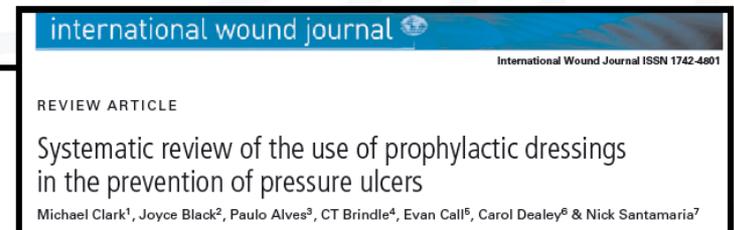
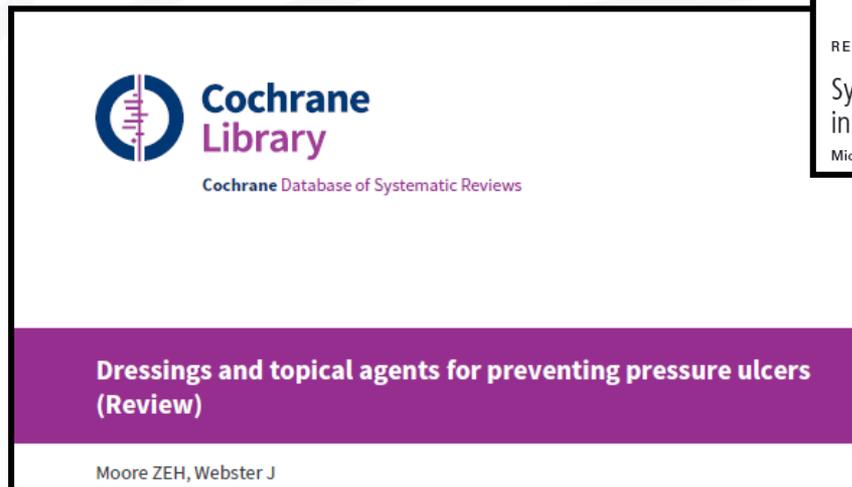
FNOPI



migliorare la prevenzione

Background 2

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



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



**Mancano trial pragmatici a conferma dei
modelli studiati***

Scelta della medicazione

- 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



FNOPI

- Contattato ditta produttrice che ha fornito le schiume gratis firmando contratto che non avrebbe influenzato i dati
- Ricevuto 1000 schiume
- Studio indipendente

Obiettivo

Valutare se l'applicazione di una schiuma di poliuretano multistrato 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 ≥ 65 anni
- senza Lesioni da Pressione al sacro
- 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



FNOPI

MISURE DI OUTCOME PRIMARIO:

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

MISURE DEGLI OUTCOME SECONDARI:

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



Metodo di randomizzazione:

sito: www.randomization.com,

lista di randomizzazione a blocchi di 10.

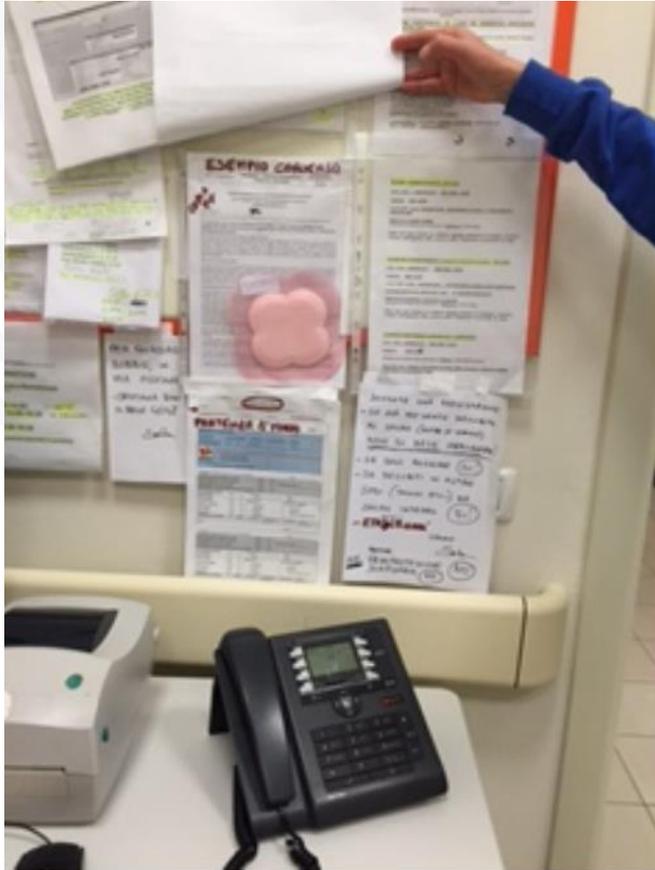
sequenza di buste con all'esterno un numero progressivo.

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



FNOPI

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 della medicazione al sacro entro 24 ore dal ricovero per 8 giorni
- Ogni giorno controllo che fosse ancora in situ
- 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...)

PRONOME

NOME: _____ COGNOME: _____

CONSENSO INFORMATO ACCETTA

REPARTO di DEGENZA

Costituzione MOLTO MAGRO NC

LDP (già presenti) NO SI Se SI

 **SPERIMENTALE (con medicazione)**

MEDICAZIONE PICCOLA

MEDICAZIONE GRANDE

GRUPPO

Posizionamento medicazione ORA _____

GIORNO 1° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)

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** Standard Schiuma HCO4 NIMBUS

Scarico al tallone NO SI

Pannolone NO SI

Spondina NO SI

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

NOTE: _____

Firma: _____

GIORNO 2° (dati riferiti alle 24 ore precedenti)

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** Standard Schiuma HCO4 NIMBUS

Scarico al tallone NO SI

Pannolone NO SI

Spondina NO SI

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

NOTE: _____

Firma: _____

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** Standard Schiuma HCO4 NIMBUS

Scarico al tallone NO SI

Pannolone NO SI

Spondina NO SI

CONTINUA LO STUDIO: SI Se NO: Dimesso LDP al sacro (≥ 2° stadio) Deceduto Altro (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** Standard Schiuma HCO4 NIMBUS

Scarico al tallone NO SI

Pannolone NO SI

Spondina NO SI

CONTINUA LO STUDIO: SI Se NO: Dimesso LDP al sacro (≥ 2° stadio) Deceduto Altro (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** Standard Schiuma HCO4 NIMBUS

Scarico al tallone NO SI

Pannolone NO SI

Spondina NO SI

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

Risultati

- **Dal 1 marzo al 20 dicembre 2016**
- **393 anziani arrivati in PS**
- **Senza requisiti 24**
- **Rifiuti 9**
- **Persi 1**



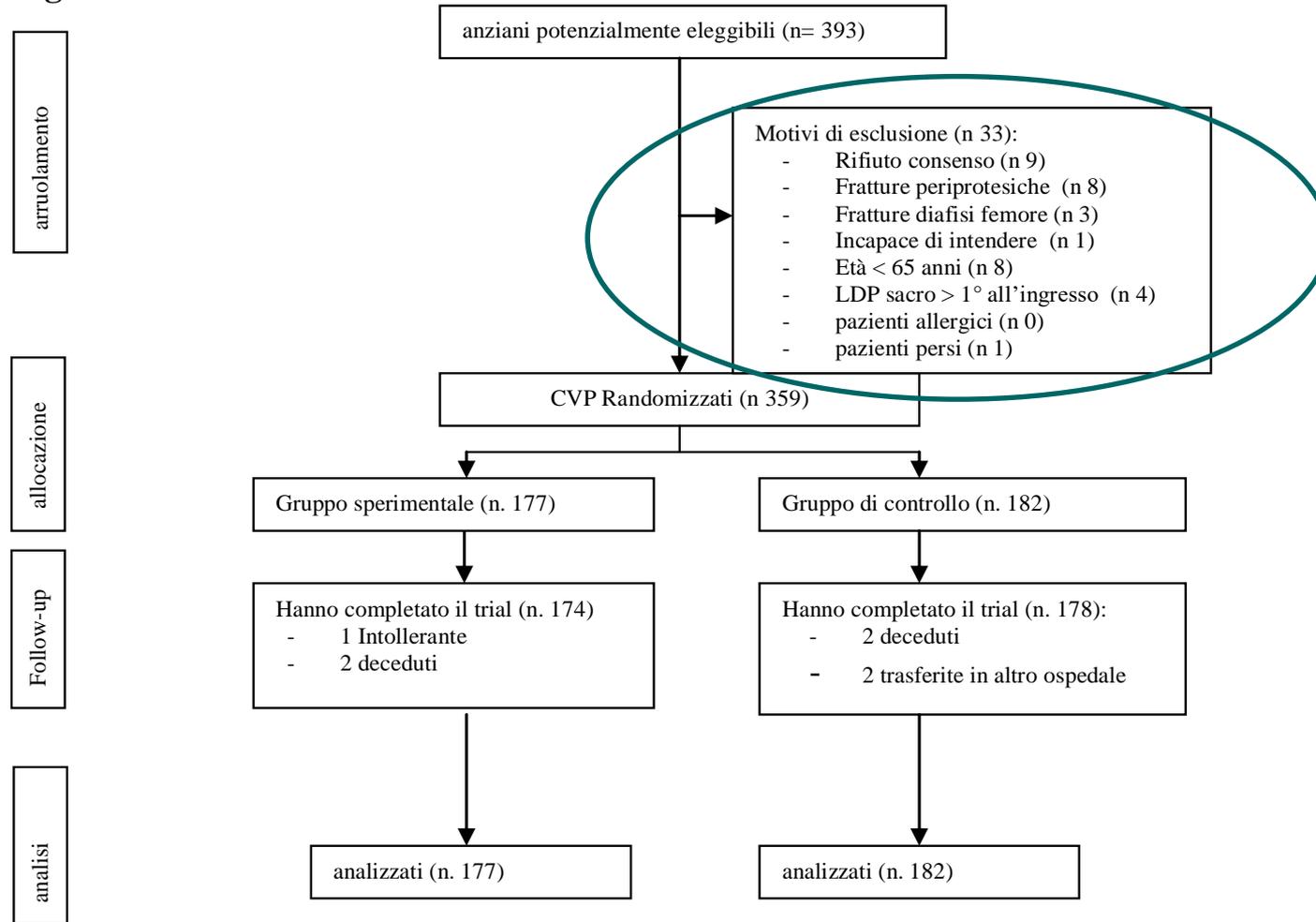
FNOPI

359 anziani arruolati (91,3%)

(4 decessi: 1%)

Diagramma di flusso

Figura 1



Bilanciamento fattori predittivi

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

OUTCOME Primario	Sperimentale (177)	Controllo (182)	P
LDP solo sacro	4,5%	15,4%	0,001
	8	28	

Rischio Relativo: 0.29 (CI 0.14-0.61)

Riduzione Rischio Relativo: 71%

NNT : 9 (CI 6-21).



FNOPI

OUTCOME Secondari	Sperim. (177)	Controllo (182)	P
LDP > I stadio	3,4% 4	9,3% 15	0,021
LDP tutti i gradi e zone	8,5% 15	19,2% 35	0,003
Irritazioni cutanee	1,1%		

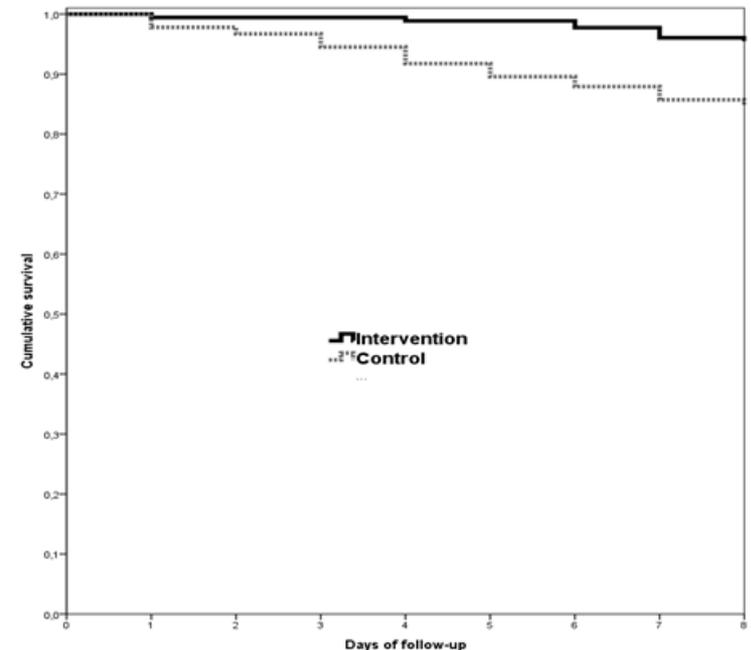
Kaplan Meier survival analysis

Giornata media di insorgenza: 4,5

Gruppo sperimentale 6

Gruppo controllo 4

HR 4,4 p= 0,001



Conclusioni

- Usare le schiume fa diminuire l'incidenza di LDP al sacro
- Il trial è stato già inserito nella revisione Cochrane
- L'articolo è stato pubblicato in febbraio 2018 su International Wound Journal

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

DOI: 10.1111/iwj.12875

WILEY | IWJ

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

- Occorrerebbe però verificare se le medicazioni sono uguali

OUTCOME Primario	Medicaz A (177)	Senza med (182)	Medicaz B (45)
LDP solo sacro	4,5% (8)	15,4% (28)	20% (9)

OUTCOME Secondari	Medicaz A (177)	Senza med (182)	Medicaz B (45)
LDP tutti i gradi e zone	8,5% (15)	19,2% (35)	20%
LDP > I stadio sacro	2,3% (4)	8,2% (15)	11,1 (5)
Giornata media comparsa	6	4	3
Utilizzo medio di medicazioni a paziente	1,8 (range 1-3)	/	2,4 (range 1-7)



FNOPI

Grazie