



# A.I.S.Le.C. Update

n.° 2 - Ottobre 2009

Newsletter mensile a cura del Comitato Scientifico AISLeC

L'Update di A.I.S.Le.C. intende essere un invito all'approfondimento e alla discussione di articoli segnalati dai componenti del Comitato Scientifico di A.I.S.Le.C. L'analisi critica che ne viene fatta anche attraverso strumenti appositi fornisce all'infermiere ulteriori elementi utili per la valutazione e l'eventuale applicazione degli interventi proposti.

## Supporto nutrizionale specifico vs standard per il trattamento delle ulcere da pressione in anziani istituzionalizzati: Uno studio sperimentale controllato e randomizzato

### Articolo originale:

Cereda E, Gini A, Pedrolli C, Vanotti A. Disease-specific, versus standard, nutritional support for the treatment of pressure ulcers in institutionalized older adults: a randomized controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2009 Aug;57(8):1395-402. Epub 2009 Jun 25. PubMed PMID: 19563522

*Articolo segnalato da Claudia Caula*

*(Traduzione a cura di Angela Libardi e Alberto Apostoli)*

**Obiettivi:** indagare quando uno specifico approccio nutrizionale è più benefico di un approccio dietetico standard per la guarigione delle ulcere da pressione nei pazienti anziani istituzionalizzati.

**Disegno dello studio:** follow-up di dodici settimane di uno studio randomizzato e controllato.

**Setting:** quattro strutture di lunga degenza in provincia di Como, Italia.

**Partecipanti:** ventotto soggetti anziani con ulcere da pressione di II, III, e di IV grado di recente riscontro (insorgenza < a 1 mese).

**Intervento:** tutti i 28 pazienti hanno ricevuto 30 kcal/kg /giorno di supporto nutrizionale; di questi 15 hanno ricevuto una nutrizione standard (dieta ospedaliera o enterale standard; 16% di calorie dalle proteine), mentre a 13 pazienti veniva somministrato un trattamento nutrizionale per patologia specifica che consisteva nella dieta standard a cui veniva aggiunto un quantitativo di 400 mL come supplemento nutrizionale o una formulazione enterale specifica arricchita con proteine (20% delle calorie totali), arginina, zinco e vitamina C ( $P < 0,01$  per tutti i nutrienti vs controllo).

**Misurazioni:** la guarigione delle ulcere veniva valutata usando il Pressure Ulcer Scale for Healing Tool (PUSH; 0 = completamente guarita; 17 = maggior severità) e la misura dell'area (mm<sup>2</sup> e %).

**Risultati:** i due gruppi campione erano ben equilibrati per quanto riguarda: età, sesso, stato nutrizionale, quantità di cibo assunto per bocca, tipo di alimentazione e stadio dell'ulcera. Dopo 12 settimane, entrambi i gruppi hanno mostrato un significativo miglioramento ( $P < 0,01$ ). Il trattamento ha determinato un alto tasso di guarigione; il punteggio del PUSH Tool ha rilevato una differenza significativa a 12 settimane (-6.1 - 2.7 vs -3.3 - 2.4;  $P < .05$ ) e la riduzione dell'area dell'ulcera è stata significativamente più alta nel gruppo di trattamento già dall'8 settimana (-1,140.9 ± 669.2 mm<sup>2</sup> vs - 571.7 ± 391.3mm<sup>2</sup>;  $P < .05$  e ~ 57% vs ~ 33%;  $P < .02$ ).

**Conclusioni:** la percentuale di guarigione delle ulcere da pressione appare aumentare quando viene somministrata una formulazione nutrizionale arricchita con proteine, arginina, zinco e vitamina C rendendo tale formula preferibile ad una standardizzata, ma questi dati richiedono ulteriori conferme da studi sperimentali randomizzati e controllati di alta qualità condotti su larga scala.

**Conflitti di interessi:** dichiarazione dell'editore che, sulla base della checklist fornita dagli Autori, ha determinato che non ci sono conflitti di interesse. Gli Autori certificano che non ci sono affiliazioni, coinvolgimenti in nessuna organizzazione o enti che abbiano un diretto interesse finanziario, economico o materiale con quanto discusso nell'articolo.

**Ruolo dello sponsor:** Nutricia (Milano, Italia) ha fornito i supplementi.

**Com'è fatto lo studio:** l'obiettivo e il disegno dello studio sono chiari e corretti. Il numero dei partecipanti è di 28 pazienti complessivamente. L'allocazione dei pazienti alla randomizzazione è stata fatta tramite una lista generata da un computer. Da quanto scritto, correttamente sono stati individuati prima i criteri di esclusione/inclusione del campione di popolazione e poi è stata eseguita la randomizzazione. Non è inserito un diagramma di flusso del trial utile per capire le fasi dello studio. Per quanto riguarda i criteri di inclusione/esclusione manca ogni accenno all'incontinenza urinaria o fecale, o all'autonomia funzionale dei pazienti. I due gruppi si sovrappongono comunque per criteri demografici e clinici individuati dagli Autori. Durante la durata dello studio, 2 pazienti del gruppo di trattamento sono deceduti (2 pazienti rappresentano una percentuale significativa sul gruppo) L'analisi dei risultati non viene fatta per ITT (intenzione al trattamento) che fornisce risultati più affidabili e riproducibili nel mondo reale, ma per protocollo: tale analisi si presta a distorsioni che possono inficiare i risultati.

Nella sezione MATERIALI E METODI si esplicitava che la cura topica delle ulcere da pressione avveniva tramite un protocollo standard in accordo con le linee guida dell'EPUP. La pressione locale veniva evitata o almeno ridotta, utilizzando un programma di posizionamento.

RISULTATI: la rilevazione dell'esito principale, la diminuzione dell'area dell'ulcera da pressione (si fa riferimento a quella di stadio maggiore se in presenza di più ulcere), era eseguita in cieco dallo stesso Autore attraverso l'esecuzione del PUSH Tool in tempi diversi (WK 2, 4, 6, 8, 12).

C  
O  
M  
M  
E  
N  
T  
A  
R  
Y

Per quanto riguarda l'esito secondario, nessun paziente venne ospedalizzato per complicanze, ma nel gruppo di controllo 9 pazienti incorsero in infezioni rispetto ai 3 del gruppo di trattamento, e fu somministrato antibiotico per un numero maggiore di giorni (103 vs 36).

**Cosa dicono/dovrebbero dire i numeri:** il numero di partecipanti risulta estremamente esiguo, tanto che mancano riferimenti relativi alla potenza statistica dello studio. La ridotta numerosità campionaria è un elemento che condiziona tanto l'*efficacy*, ovvero l'efficacia dell'intervento in condizioni ideali come quelle in cui avviene lo studio, che l'*effectiveness*, ovvero l'efficacia del trattamento in condizioni ordinarie. Sia la nutrizione "normale" con 30 Kcal/Kg/die e un contenuto di proteine  $\geq 1.2\text{g/Kg/die}$  sia la nutrizione con supplemento di 400 ml/die arricchito di proteine (20% delle calorie totali) arginina, Zn e vit C, si dimostrarono correlati con il miglioramento delle ulcere: il gruppo col supplemento nutrizionale nel corso delle settimane ottenne esiti lievemente migliori rispetto al gruppo di controllo. La percentuale di guarigione delle ulcere diventava statisticamente significativa solo all'8° settimana ( $P<.05$ ) e alla 12° settimana per diminuzione del punteggio del PUSH Tool ( $P<.05$ )<sup>1</sup>. Analizzando i singoli elementi nutritivi, l'arginina Zn e la vit. C si mostrano statisticamente significativi nel ridurre l'area delle ulcere da pressione, ma non nella riduzione del PUSH Tool. Solo considerando l'intera formulazione del sup-

Elemento, e non i singoli elementi, si trova un'associazione statistica sia con la riduzione dell'area che con il PUSH Tool. Tali differenze sono scarsamente importanti dal punto di vista clinico, tenuto conto che l'esito "chiusura dell'ulcera" si raggiunge solo in un caso. Manca l'analisi statistica degli esiti secondari, come la relazione tra le infezioni incorse durante il follow-up nei due gruppi e la riduzione dell'area e del punteggio PUSH Tool. Il gruppo di controllo incorre in un numero maggiore di infezioni e ha una maggiore durata della terapia antibiotica rispetto al gruppo di trattamento, elementi che dal punto di vista clinico e statistico potrebbero aver avuto un significato nel ritardo di guarigione.

Anche nella descrizione del protocollo assistenziale attuato mancano elementi essenziali, come il confronto tra il numero e i tempi delle mobilizzazioni, la scelta di dispositivi antidecubito diversi e i tempi in cui la pressione sull'ulcera si riduceva o si chiudeva. Gli Autori concludono che i dati necessitano di conferma attraverso trial di alta qualità e con ampie popolazioni.

**Implicazioni per la ricerca e per la pratica:** nella preparazione di uno studio sperimentale scegliere un campione di popolazione numericamente ridotto è un errore sistematico e porta ad associazioni spurie con sovra-sottostime degli esiti misurati. Nella sezione MATERIALI E METODI devono essere considerati tutti gli elementi che incidono sul miglioramento/peggioramento di un'ulcera, come l'alimentazione, le infezioni incorse, i piani di mobilizzazione, il tipo di superficie antidecubito, i trattamenti topici, ecc.

Anche se per tutti noi è scontata la plausibilità biologica degli interventi nutrizionali nella guarigione delle ulcere da pressione, la ricerca sperimentale fatica a dimostrare tale relazione.

*A cura di Alberto Apostoli*

<sup>1</sup> Statisticamente significativo non significa importante, né causale, ma difficilmente dovuto al caso. Livello di probabilità al 5% (o 1%)\* significa che: ammettendo che i due trattamenti abbiano pari efficacia e ripetendo l'esperimento infinite volte, potremo osservare piuttosto raramente (ossia 5 volte su 100 o meno) dati simili a quelli ottenuti oppure ancor più favorevoli al trattamento con supplemento nutrizionale.

## I fattori di rischio di ulcera da pressione nelle persone con danni midollari. Parte I: Lo stadio acuto e della riabilitazione.

### Articolo originale:

Gélis A, Dupeyron A, Legros P, Bendim C, Pelissier J, Fattal C. *Pressure ulcer risk factors in persons with SCI: Part I: Acute and rehabilitation stages*. Spinal Cord. 2009 Feb;47(2):99-107. Epub 2008 Sep 2. PMID: 18762807 [PubMed - indexed for MEDLINE]

*Articolo segnalato da Claudia Caula*

*(Traduzione a cura di Angela Libardi)*

**Background:** le ulcere da pressione sono una complicanza frequente conseguente alle lesioni midollari. Una corretta prevenzione richiede l'identificazione degli individui a rischio di sviluppare ulcere da pressione. Le scale di valutazione del rischio usate a tutt'oggi sono basate sui concetti fisiopatologici e non sono specifiche per i pazienti con lesioni midollari. Recentemente è stato proposto un approccio epidemiologico ai fattori di rischio delle ulcere da pressione per definire una specifica scala di valutazione nei soggetti medullosesi. I primi risultati sembrano abbastanza deludenti, probabilmente a causa del livello di evidenza dei fattori di rischio utilizzati.

**Obiettivi:** determinare i fattori di rischio per ulcere da pressione nei pazienti con lesioni midollari, la gestione medica durante lo stadio acuto così come nella fase di riabilitazione e in quella cronica. La prima parte è focalizzata sull'individuare i fattori di rischio durante la fase acuta e quella riabilitativa.

**Materiali e metodi:** revisione sistematica della letteratura.

**Risultati:** sei studi erano adeguati ai nostri criteri di inclusione. I fattori di rischio durante la fase acuta di un paziente con lesione midollare sono essenzialmente legati alla gestione assistenziale e alle modalità di trattamento. Ci sono evidenze insufficienti per formulare raccomandazioni sui fattori di rischio clinico, eccetto che per la bassa pressione sanguigna al momento dell'ammissione in pronto soccorso, che ha un moderato livello di evidenza. In relazione alla fase della riabilitazione, nessuno studio è stato ritenuto rilevante.

**Discussione e conclusioni:** sono necessari ulteriori studi osservazionali sia per quanto riguarda la fase acuta sia per quella riabilitativa allo scopo di migliorare questo livello di evidenze. Tuttavia questa revisione sistematica ha evidenziato la necessità di una valutazione accurata della gestione assistenziale e delle pratiche relative, specialmente durante la fase acuta di una lesione midollare.

## I fattori di rischio di ulcera da pressione nelle persone con danni midollari. Parte II: La fase cronica.

### Articolo originale:

Gélis A, Dupeyron A, Legros P, Benaïm C, Pelissier J, Fattal C. *Pressure ulcer risk factors in persons with spinal cord injury part 2: the chronic stage. Spinal Cord.* 2009 Sep;47(9):651-61. Epub 2009 Apr 7. PMID: 19350047 [PubMed - in process]

Articolo segnalato da *Claudia Caula*

(Traduzione a cura di *Angela Libardi*)

**Background:** le ulcere da pressione sono una complicanza comune conseguente alle lesioni midollari. La prevalenza nelle persone medullolese nella fase di stabilizzazione (cronica) della lesione varia tra il 15 e il 30%. Le scale di valutazione del rischio usate a tutt'oggi sono basate sui concetti fisiopatologici e non sono specifiche per i pazienti con lesioni della colonna vertebrale. Recentemente è stato proposto un approccio epidemiologico ai fattori di rischio delle ulcere da pressione per definire una specifica scala di valutazione. I primi risultati appaiono abbastanza deludenti, probabilmente a causa del livello di evidenza dei fattori di rischio utilizzati.

**Obiettivi:** determinare i fattori di rischio di ulcere da pressione correlati alla fase cronica della lesione midollare.

**Materiali e metodi:** revisione sistematica della letteratura.

**Risultati:** ci sono molti fattori di rischio per lo sviluppo di ulcere da pressione nella fase cronica della lesione midollare: socio-demografici, neurologici, medici o comportamentali. Il livello di evidenze è vario: è piuttosto alto per i fattori socio-demografici e neurologici e basso per i fattori comportamentali.

**Discussione e conclusioni:** i fattori di rischio comportamentali (riduzione della pressione, monitoraggio accurata della cute, fumo) sono quelli per cui probabilmente può essere stabilita una strategia preventiva. È importante sviluppare specifici sistemi di valutazione per i fattori di rischio comportamentali per determinare la loro rilevanza e valutare gli effetti dei programmi educativi terapeutici sulle persone medullolese.