



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

n.° 0 - Settembre 2009 Newsletter mensile a cura del Comitato Scientifico AISLeC

Dal mese di settembre cambia AISLeC Update, così come lo avete letto finora. Non solo nella grafica, ma anche nella sostanza. La nostra idea è quella di suggerirvi alcuni articoli già sottoposti a una preliminare analisi critica di validità interna ed esterna. La scelta dell'articolo verrà fatta in base alle segnalazioni dei Componenti del Comitato Scientifico di A.I.S.Le.C. che periodicamente scansionano la letteratura del settore, ma con particolare attenzione alla 'spendibilità' sul campo degli interventi oggetto dello studio. Dopo l'abstract tradotto, vi sarà la sezione "COMMENTARY" in cui si analizza come è stato condotto lo studio, pregi e difetti, con attenzione anche ai 'numeri' della statistica, come sono stati ricavati e al loro significato pratico. Impossibile dar conto in poche righe del ventaglio di considerazioni, questioni, domande che attira uno studio, ma sicuramente uno stimolo a prendere confidenza con sigle e dati spesso poco 'digeriti' dagli infermieri, indispensabili per dare un peso al valore scientifico delle ricerche cliniche. Nella sezione "IMPLICAZIONI PER LA RICERCA E PER LA PRATICA" ci saranno inviti a ulteriori sviluppi nel settore, o a proseguire studi su popolazioni particolari; troverete consigli circa l'utilità della ricerca analizzata per la propria pratica clinica. Un Update profondamente rinnovato, segno di un'associazione sempre attenta a saldare la ricerca scientifica al lavoro quotidiano dell'infermiere.

La presidente A.I.S.Le.C.

Angela Peghetti

## Fra "metodo" e "uso" delle ricerche, se si fa troppo presto a dire "evidenze" ...

Al termine "evidenze" siamo oramai abituati, spesso tesi a tentare di applicare ai nostri pazienti i risultati che sentiamo o leggiamo, ma di "evidente" (nel senso di ovvio, scontato, senza bisogno di prova) non c'è mai nulla. Difatti una terminologia corretta possiede una sua ragione ... per cui si preferisce sempre più spesso parlare di "prove di efficacia" con un relativo valore, alto o basso che sia. Ogni prova di efficacia porta con sé la necessità di dimostrare e confermare i risultati che sostiene ora e nel tempo. Non è assolutamente scontato che gli articoli che contengono la parola "evidence" nel titolo o le relazioni degli "esperti" che fanno riferimento a "evidenze" siano costruiti con un metodo corretto o riferiscano risultati ottenuti correttamente. Troppe volte la parola "evidence" è abusata, utilizzata impropriamente come "edulcorante culturale dal fascino innegabile" (Cartabellotta A, 2006). Già diversi anni fa Brian Haynes, un Autore molto noto nel campo della EBM, sollevò pesanti critiche circa la qualità degli studi pubblicati (Haynes RB, 1993) – critiche riprese e confermate recentemente. Per quanto riguarda gli studi clinici randomizzati e controllati, considerati fino a poco fa il *gold standard* della ricerca (quelli che ci dovrebbero dire se è meglio il farmaco o il tipo di assistenza o la medicazione X o Y), da tempo si alzano oramai dubbi sulla loro capacità di dimostrare gli effetti anche nel lungo termine (Ioannidis JP, 2006) o sulla difficoltà ad applicare i risultati in ambiti differenti da quelli dove si effettua lo studio (Cicerone KD, 2005). Se queste valutazioni un tempo sembravano riservate al settore farmacologico, recentemente hanno investito anche le modalità di conduzione degli studi che confrontano tipi di medicazioni (Carter MJ, 2009).

Per l'infermiere che si occupa di wound care, visto il bombardamento delle pubblicazioni (più o meno scientifiche, più o meno patinate) cui è sottoposto non solo è necessario selezionare cosa leggere, ma è fondamentale imparare a **valutare** ciò che legge. La valutazione critica (*critical appraisal*) è un elemento a cui spesso non siamo preparati, convinti troppo spesso che se uno "si è preso la briga di scrivere" magari su una rivista indicizzata in PubMed, ci troviamo di fronte a un' "evidenza". La valutazione di ciò che troviamo scritto è un esercizio non immediato. È necessario conoscere i metodi con cui gli studi vengono condotti e analizzare i diversi elementi di cui si compone lo studio. Conoscere l'inglese scientifico, le basi della statistica e il confronto attivo tra chi valuta sono altre condizioni indispensabili, oltre a una buona dose di tempo. È per questo motivo che, almeno in una fase iniziale, nella nuova versione dell'Update di A.I.S.Le.C. solo un articolo sarà sottoposto al *critical appraisal*, mentre per gli altri articoli proposti sarà fornita solo la traduzione dell'abstract: un invito ai lettori a prendere spunto quindi da un'analisi dettagliata per la lettura del full-test degli altri articoli, sapendo che il peso della valutazione ricade principalmente sul lettore.

Il *critical appraisal* di articoli relativi al wound care diventa così il focus su cui ci vorremmo soffermare nei prossimi Update sapendo oramai che molte cose si scrivono, ma ben poche hanno un valore assoluto. Come sapere se uno studio porta a risultati sono credibili e validi, cioè se lo studio è stato condotto correttamente, attraverso un disegno

appropriato? E i risultati sono rilevanti ed espressi correttamente? E sono rilevanti solo per il gruppo di pazienti oggetto dell'indagine (si parla di *efficacy*) o se sono trasferibili anche ai "miei" pazienti, con l'organizzazione del mio servizio? (si parla di *effectiveness*) (Pomponio G, 2008).

Gli strumenti che aiutano per la valutazione sono tra i più vari, ci sono libri e articoli, ma più spesso prendono la forma di griglie e tabelle, spesso disponibili *on line* o comunque facilmente reperibili tramite le biblioteche. Un esempio può essere il documento AGREE (<http://www.agreecollaboration.org/intro/>) per la valutazione delle linee guida, utilizzato con frequenza dato che le linee guida sono uno degli strumenti di *evidence* più conosciuti tra gli infermieri, quantomeno nel campo del wound care. Ma esistono strumenti meno noti dell'AGREE, elaborati per altri tipi di studi primari, da quelli di coorte a quelli sperimentali. Tra gli strumenti che utilizzeremo segnaliamo la scala di Jadad (Jadad AR, 1996), la griglia CLEAR NPT (Boutron I, et al 2005) per gli studi clinici sperimentali non farmacologici, il Critical Appraisal for Therapy Articles per gli studi clinici sperimentali relativi alla terapia, e il Systematic Review Appraisal Sheet per la valutazione delle revisioni sistematiche (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>), così come lo *STROBE statement* utilizzato per la descrizione degli studi osservazionali (von Elm E et al, 2008).

Ma se gli strumenti sono necessari, la vita a contatto con i pazienti diventa l'altro elemento di cui siamo ricchi noi infermieri e che completa una valutazione corretta trasformando in valore aggiunto per il paziente il risultato della ricerca, evitando che esso sia meramente un esercizio fine a se stesso o a produrre un po' di bibliografia per l'Autore. È con tutti questi elementi e con questi intenti che vogliamo lavorare per i prossimi Update.

*A cura del Comitato Scientifico AISLeC*

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Cartabellotta A. Evidence-based medicine: criticisms and future challenges *Recenti Prog Med*. 2006 Nov;97(11):640-6. <http://www.gimbe.org/pdf/EBM-RPM2006.pdf>

Pomponio Giovanni Oltre lo specchio. Leggere, valutare e interpretare uno studio clinico Editore: SEEd 2008 [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss060/link/doss60.pdf](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss060/link/doss60.pdf) consultato il 10/98/09

Ioannidis JP. *Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research*. *JAMA*. 2005 Jul 13;294(2):218-28.

Cicerone KD. *Evidence-based practice and the limits of rational rehabilitation*. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86:1073-4

R. Brian Haynes *Where's the Meat in Clinical Journal?* *ACP Journal* Nov/Dic 1993 A-22-23

Carter, Marissa J. PhD; Fife, Caroline E. MD; Walker, David CHT; Thomson, Brett BS *Estimating the Applicability of Wound Care Randomized Controlled Trials to General Wound-Care Populations by Estimating the Percentage of Individuals Excluded from a Typical Wound-Care Population in Such Trials* *Advances in Skin & Wound Care*: July 2009 - Volume 22 - Issue 7 - pp 316-324

Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996 Feb;17(1):1-12.

Boutron I, Moher D, Tugwell P, Giraudeau B, Poiraudeau S, Nizard R, Ravaud P. *J Clin Epidemiol*. 2005 Dec;58(12):1233-40. Epub 2005 Oct 13. A checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial (CLEAR NPT) was developed using consensus.

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr;61(4):344-9.

<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157> consultato il 10/98/09



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

n.° 1 - Settembre 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.

## Il supplemento perioperatorio di ossigeno terapia e l'infezione del sito chirurgico (SSI): una meta-analisi di studi controllati e randomizzati

### Articolo originale:

Qadan M, Akça O, Mahid SS, Hornung CA, Polk HC, Jr Perioperative supplemental oxygen therapy and surgical site infection: a meta-analysis of randomized controlled trials. Arch Surg. 2009 Apr;144(4):359-66; discussion 366-7. Review. PMID: 19380650 [PubMed - indexed for MEDLINE]

*Articolo segnalato da Laura Losa*

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

**Quesito:** un'alta concentrazione di ossigeno somministrata durante il periodo perioperatorio riduce la possibilità di sviluppare un'infezione del sito chirurgico (SSI)?

**Obiettivo:** condurre una metanalisi di studi randomizzati e controllati in cui le alte concentrazioni di ossigeno venivano comparate con concentrazioni standard per valutare gli effetti sullo sviluppo di infezioni del sito chirurgico.

**Provenienza dei dati:** è stata condotta una revisione sistematica utilizzando i database di Medline, Embase e Cochrane includendo una ricerca manuale di riferimenti degli articoli originali, poster presentati, e abstracts dei maggiori congressi (letteratura "grigia").

**Selezione degli studi:** 21 tra i 2167 articoli rispondevano ai criteri di ricerca. Di questi 5 studi randomizzati e controllati (3001 pazienti) valutavano gli effetti del supplemento perioperatorio di ossigeno sulla percentuale di infezioni del sito chirurgico. Gli studi prevedevano l'utilizzo di una concentrazione terapeutica di ossigeno inspirato dell'80%. Il follow-up era di 30 giorni al massimo.

**Estrazione dei dati:** i dati vennero riassunti da 3 revisori indipendenti utilizzando un modulo standardizzato per la raccolta dati. I dati relativi al rischio relativo sono stati riportati utilizzando un modello a effetto fisso i risultati vennero sottoposti alla verifica dei bias di pubblicazione e all'analisi di sensibilità.

**Sintesi dei dati:** la percentuale di infezioni era del 12.0% nel gruppo di controllo e del 9.0% nel gruppo trattato con supplemento di ossigeno, con una relativa riduzione del rischio del 25.3% (intervallo di confidenza del 95%, 8.1%-40.1%) e una riduzione del rischio assoluto del 3.0% (1.1%-5.3%). La percentuale generale del rischio era 0.742 (IC del 95%, 0.599-0.919; P =.006). Il beneficio dall'aumento della concentrazione di ossigeno, era più elevato negli interventi al colon-retto con una percentuale di rischio di 0.556 (IC del 95%, 0.383-0.808; P=.002).

**Conclusioni:** l'ossigeno terapia supplementare postoperatoria esercita un significativo effetto benefico nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Ne raccomandiamo il suo utilizzo assieme al mantenimento della normotermia, un preciso controllo glicemico, e il mantenimento della volemia durante il periodo perioperatorio nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

**Dichiarazione sui finanziamenti:** non indicati.

**Fonti di finanziamento:** questo lavoro è stato in parte supportato dal *Joint Royal College of Surgeons* di Edimburgo e da *James and Emmeline Ferguson Research Fellowship Trust* e dal *John W. And Caroline Price Family Trust*.

**Ruolo dello sponsor:** i finanziatori non hanno avuto alcun ruolo nella produzione del manoscritto.

<sup>1</sup> Surgical site Infection, Infezione della ferita chirurgica

**Com'è fatta la metanalisi:** il quesito è espresso chiaramente dagli Autori sia nell'abstract che nell'articolo. La ricerca degli studi rilevanti appare eseguita correttamente e in maniera sistemica. I criteri di inclusione ed esclusione sono descritti in maniera esauriente, anche se era preferibile rilevare anche nell'abstract il fatto che erano eleggibili solo studi in doppio cieco. Gli Autori della metanalisi riferiscono una certa variabilità nei confronti della precisione statistica dei singoli studi. Elementi critici sono rappresentati dalla profilassi antibiotica, diversa sia tra gli studi che all'interno degli stessi; dalla definizione di infezione del sito chirurgico che ogni studio fa (superficiale, profonda, clinica, microbiologica); dal diverso periodo di follow-up usato per definire una SSI; dalla mancata individuazione e stratificazione di fattori di rischio per SSI, tipo e durata dell'intervento. I pazienti arruolati nei singoli *trials* avevano per la maggior parte una valutazione ASA I-II; pochi con ASA III, pochissimi, quando non esclusi quelli con ASA IV. Altri criteri di esclusione spesso presenti erano l'obesità, il diabete, il fumo, pregresse infezioni. Nella metanalisi è poco descritta la modalità di somministrazione di ossigeno. Negli studi considerati, la somministrazione di ossigeno all'80% avveniva durante il periodo intraoperatorio e continuava successivamente nel periodo postoperatorio. In uno studio la somministrazione durava 6 ore, in un altro RCT multicentrico per un periodo variabile in rapporto al protocollo locale.



Gli altri studi prevedevano la somministrazione di ossigeno per 2 ore nel postoperatorio realizzata con maschera e *reservoir* ad un flusso di 10-12 l/min. Gli Autori lasciano intendere, senza però esplicitarlo, che questo sia il regime ottimale.

**Cosa dicono/dovrebbero dire i numeri:** la letteratura riporta dati di incidenza delle infezioni del sito chirurgico in pazienti sottoposti a chirurgia del colon-retto dal 9 al 27%<sup>2</sup>. Combinando i risultati degli RCTs considerati dalla metanalisi, gli Autori hanno calcolato una riduzione del rischio assoluto (RRA) del 3% (rappresenta la differenza tra il rischio di SSI gruppo di controllo e il rischio di SSI nella popolazione a cui veniva somministrato ossigeno ad elevata percentuale). In altri termini dovremmo trattare con ossigeno ad alto flusso 33 pazienti per esser certi di prevenire l'infezione del sito chirurgico a un singolo paziente (NNT, Number Need to Treat). Dato che la metanalisi riguarda studi diversi, sarebbe stata molto utile un approfondimento dell'eterogeneità (cioè la disuguaglianza tra le popolazioni) e un'analisi per sottogruppi (età, genere, classe ASA, tipo di intervento, ecc). Tale valutazione non è comunque possibile in quanto anche nella lettura dei full-text dei singoli studi le popolazioni sono poco descritte. Ci saremmo trovati di fronte a dati diversi con una analisi per sottogruppi?

**Implicazioni per la ricerca e per la pratica:** gli Autori della metanalisi terminano consigliando la somministrazione di ossigeno per evitare infezioni del sito chirurgico. Vanno fatte alcune considerazioni: i pazienti coinvolti negli studi erano sottoposti quasi esclusivamente a chirurgia addominale, in particolare alla resezione del colon-retto; ulteriori ricerche sono necessarie per stabilire se pazienti sottoposti ad altre tipologie di interventi potrebbero beneficiare degli stessi risultati o su quali tipi di interventi/pazienti andrebbero sicuramente esclusi dalla somministrazione (es., fumatori, BPCO, diabetici, obesi, ecc). Il tipo di popolazione nel suo insieme era costituito dal 70% dei pazienti con una classe di rischio ASA I-II; pochi con ASA III, pochissimi, quando non esclusi quelli con ASA IV. Tale tipo di popolazione rappresenta effettivamente quella nelle nostre corsie? Manca chiarezza sul regime terapeutico ottimale dell'intervento. Andrebbero valutati i risultati che si raggiungono con sistemi e regimi differenti di ossigeno rispetto alla maschera con *reservoir*, come la maschera di Venturi o le cannule nasali. Anche se la somministrazione di ossigeno ad alte dosi nel perioperatorio è una pratica infermieristica semplice e di basso costo, vanno considerati l'eventuale disagio e irritazione della cute, il ridotto comfort nel postoperatorio, la limitazione delle attività del paziente, l'eventuale pericolo di ab-ingestis se il paziente ha vomito ed è incosciente. Esiti che la metanalisi non prende in considerazione. Negli studi sperimentali la descrizione dettagliata dei criteri di inclusione ed esclusione e le caratteristiche della popolazione indagata dovrebbero essere elementi centrali.

*A cura di Alberto Apostoli*

2. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection: a simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. Am J Epidemiol 1985;121:206-15.

## Il cinquanta per cento di riduzione dell'area dopo 4 settimane di trattamento è un indicatore affidabile per l'analisi della guarigione di una singola coorte di 704 pazienti diabetici

### Articolo originale:

Coerper S., Beckert S., Küper M.A., Jekov M., Königsrainer A. J. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing-analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. *Diabetes Complications* 2009 23:1 (49 - 53)

*Articolo segnalato da Angela Libardi*

*(Traduzione a cura di Claudia Caula)*

**Introduzione:** lo scopo dello studio era di indagare se una riduzione dell'area superiore al 50% entro le prime 4 settimane di trattamento è associata a una probabilità più alta di guarigione a lungo termine.

**Pazienti e metodi:** abbiamo trattato le ulcere da piede diabetico secondo un completo protocollo interdisciplinare per la cura delle lesioni. Il follow up è stato documentato attraverso uno speciale sistema di documentazione per le lesioni cutanee. I dati sono stati immessi nello SPSS (*Statistical Package for Social Science*, NdT), un software per l'analisi statistica, allo scopo di calcolare la probabilità di guarigione secondo il metodo di Kaplan-Meier. I risultati sono stati presentati sottoforma di media (minimo-massimo), e la percentuale di riduzione dell'area (PA) è stata definita come  $[(\text{area(a 4 settimane)}/\text{area(al momento "zero"))} \times 100]/\text{area(al momento "zero")}]$ . I pazienti sono stati divisi in responder, quando la PA ha raggiunto almeno il 50%, e non responder quando la PA era inferiore al 50%. La guarigione era definita come PA = 100%.

**Risultati:** in totale, 704 pazienti sono stati inclusi nell'analisi. La durata media del follow up era 71gg (2-365gg). La durata delle lesioni era 31gg (1-4018gg), e le dimensioni iniziali dell'ulcera sono state calcolate in 1.18 cm<sup>2</sup> (0.1-99). Nel 27.8% dei casi, le lesioni risultavano positive alla prova "probe to bone" (uso di strumenti come ad esempio lo specillo per sondare l'esposizione dell'osso, NdT); nel 64.5% dei casi, entrambi i polsi del piede non erano reperibili. Il tasso di amputazione maggiore era 2.8% e quello di amputazione minore 10.2%. La probabilità complessiva di guarigione era il 35% dopo 12 settimane, il 41% dopo 16 settimane, e il 73% dopo 1 anno. La visita surrogata (a 4 settimane) è stata eseguita dopo una media di 27gg (14-42gg) senza una differenza tra responder e nonresponder. C'erano 334 responder (47%) e 370 non responder (53%). I responder avevano una probabilità significativamente più alta di guarire in confronto ai non responder (a 12 settimane: 52.3% vs. 18.4%, P = .0001; a 16 settimane: 46.7% vs. 26.5%, P = .0001; a 1 anno: 82.5% vs. 64.9%, P = .0001).

**Conclusioni:** il calcolo della percentuale di riduzione dell'area dopo 4 settimane di trattamento costituisce un valido strumento per stimare la probabilità di guarigione. Nella pratica clinica, è raccomandabile una rivalutazione del prospetto di trattamento per quelle lesioni che non conseguono una riduzione di area pari al 50% entro le prime 4 settimane di terapia.

## Valutare l'applicabilità degli RCT nel campo del wound care a popolazioni generiche mediante l'analisi della percentuale di individui esclusa da una tipica popolazione in simili trials

### **Articolo originale:**

Carter, Marissa J. PhD; Fife, Caroline E. MD; Walker, David CHT; Thomson, Brett BS Estimating the Applicability of Wound Care Randomized Controlled Trials to General Wound-Care Populations by Estimating the Percentage of Individuals Excluded from a Typical Wound-Care Population in Such Trials. *Advances in Skin & Wound Care*: July 2009 - Volume 22 - Issue 7 - pp 316-324

*Articolo segnalato da Annalisa Viola*

*(Traduzione a cura di Claudia Caula)*

**Obiettivo:** determinare la percentuale di individui che sarebbero esclusi da studi controllati randomizzati (RCT) nel campo del wound care come un surrogato per l'applicabilità a popolazioni generiche.

**Disegno:** un campione rappresentativo di RCT inerenti al wound care è stato selezionato nella letteratura degli ultimi 10 anni. Sono stati valutati i criteri di esclusione dagli studi e sono stati ricavati i valori di prevalenza per ogni condizione di esclusione da una grande popolazione nel wound care, così come dalla letteratura. È stata calcolata la percentuale di pazienti esclusa su questa base.

**Contesto:** sono stati valutati 17 RCT che esaminavano prodotti per la cura delle lesioni "ad alta tecnologia".

**Pazienti:** pazienti che negli studi sono stati trattati per ulcere (ulcere venose, ulcere da piede diabetico e ulcere da pressione).

**Principali misure degli outcomes:** una percentuale di pazienti nella popolazione dello studio che è stata esclusa per ogni RCT.

**Risultati principali:** oltre il 50% della popolazione degli studi sarebbe stata esclusa in 15 dei 17 RCT. Quando sono stati rimossi criteri di esclusione meno rilevanti dal punto di vista clinico, 14 dei 17 RCT avrebbero ancora escluso tra il 25% e il 50% della popolazione dello studio.

**Conclusioni:** i risultati pongono serie domande in merito all'applicabilità di questi RCT alla popolazione nel wound care.