

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: nei pazienti critici, ricoverati nell'Unità di Terapia Intensiva (ICU), sottoposti a ventilazione meccanica e a sedazione farmacologica, la terapia fisica ed occupazionale precoce, eseguita durante l'interruzione quotidiana della sedazione, può migliorare l'indipendenza funzionale al momento della dimissione ospedaliera?

Fonte originale: Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlman AS, Nigos C, Pawlik AJ, Esbroock CL, Spears L, Miller M, Franczyk M, Deprizio D, Schmidt GA, Bowman A, Barr R, McCallister KE, Hall JB, Kress JP. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2009 May 30;373(9678):1874-82. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60658-9.

Autore, Anno: Schweickert 2009



Pazienti: sono stati reclutati 104 pazienti adulti con età > di 18 anni, ricoverati in ICU, sedati e sottoposti a ventilazione meccanica per meno di 72 ore e con la previsione di continuarla per almeno 24 ore, e valutati nelle due settimane precedenti il ricovero, riferendosi alla Barthel Index Score, con un punteggio di ≥ 70 . Per permettere l'intervento riabilitativo, veniva sospesa la sedazione.



Intervento: 49 pazienti assegnati al gruppo sperimentale di intervento, che prevedeva terapia fisica e occupazionale, con esercizi e mobilizzazioni, iniziando il giorno stesso dell'arruolamento.



Comparazione: 55 pazienti, che prevedeva un intervento di cure standardizzate con terapia fisica e occupazionale, ordinato dal team di cure primarie.



Outcome principale: numero di pazienti che arrivano all'indipendenza funzionale alla dimissione ospedaliera. L'indipendenza funzionale è stata considerata come l'abilità ad eseguire sei attività della vita quotidiana (lavarsi, vestirsi, mangiare, mettersi in ordine, trasferirsi dal letto alla sedia, usare il bagno), considerando un punteggio per le ADL ≥ 5 se il paziente le eseguiva in modo autonomo ed inoltre a camminare autonomamente, utilizzando la scala di valutazione Functional Independence Measure (FIM), per quantificare lo stato funzionale.




Outcomes secondari: 1) numero di giorni di ospedalizzazione con la presenza di delirio; 2) numero di giorni senza assistenza ventilatoria durante i primi 28 giorni; 3) durata della degenza in ICU e, in generale, in ospedale.





Setting: pazienti critici ricoverati in ICU nel Centro Medico Universitario di Chicago e dell'Iowa.



Disegno: trial clinico randomizzato.

 **Allocazione:** eseguita attraverso uno schema a blocchi di randomizzazione permutato, generato dal computer; i nominativi dei pazienti sono stati inseriti in buste opache, numerate consecutivamente e sigillate, da un estraneo allo studio.

 **Cecità:** a singolo cieco per la valutazione dell'outcome (i fisioterapisti valutatori erano tenuti in cieco rispetto al trattamento).

 **Periodo di follow-up:** alla dimissione. Nello studio viene indicato soltanto dove i pazienti hanno proseguito il loro percorso e la percentuale più alta, in entrambi i gruppi, è tornata al domicilio (21 pazienti pari al 43% nel gruppo di intervento e 13 pazienti pari al 24% in quello di controllo).

 **Pazienti che hanno completato il follow-up:** non sono riportati.

Risultati: nel periodo che va da Giugno 2005 a Ottobre 2007 sono stati valutati 1161 pazienti, dei quali ne sono stati reclutati 104 per lo studio. Premesso che non sono state riportate nello studio differenze significative nell'applicazione del trattamento fra i due centri ospedalieri, il ritorno all'autonomia funzionale alla dimissione è stato più evidente nel gruppo sperimentale rispetto a quello di controllo (29 [59%] contro 19 [35%]; $p=0,02$; OR 2,7 [IC95% 1,2 a 6,1]); per quanto riguarda i giorni di ricovero con la presenza di delirio, nel gruppo sperimentale si ha una media di giorni inferiore rispetto al gruppo di controllo (rispettivamente 2,0 [0,0 a 6,0] e 4,0 [2,0 a 8,0] con $p=0,02$ in ICU e il 28% contro il 41% [$p=0,01$] durante tutto il periodo di ospedalizzazione); per quanto riguarda i giorni senza assistenza ventilatoria sono stati maggiori nel gruppo sperimentale (23,5 [7,4 a 25,6]) rispetto al gruppo di controllo (21,1 [0,0 a 23,8]), con $p=0,05$. Infine, riguardo alla durata della degenza, in ICU è stata inferiore nel gruppo sperimentale (una media di 5,9 giorni [4,5 a 13,2]) rispetto al gruppo di controllo (una media di 7,9 giorni [6,1 a 12,9]), con $p=0,08$, mentre la durata complessiva di ospedalizzazione è stata inferiore nel gruppo di controllo (una media di 12,9 giorni [8,9 a 19,8]) rispetto al gruppo di intervento (una media di 13,5 giorni [8,0 a 23,1]), con $p=0,93$.

Tabella 1- Outcome principale.

	Sperimentale n. 49	Controllo n. 55	OR (IC95%)	NNT (IC95%)
Autonomia funzionale	29 (59%)	19 (35%)	2,7 (1,2 a 6,1)	4 (2 a 17)

Conclusioni: i risultati espressi dalla strategia di trattamento riabilitativo considerata in questo studio, che consisteva nell'interruzione della sedazione associata alla terapia fisica ed occupazionale nelle primissime fasi di critical illness, hanno evidenziato il miglioramento funzionale dei pazienti durante il periodo di ricovero ospedaliero, la diminuzione della durata della fase di delirio e la diminuzione dei giorni di ventilazione meccanica, comparati con le cure standard.

Commento: il risultato primario è positivo e l'NNT di 4 è molto buono. La conduzione dello studio non presenta bias. Tuttavia, la popolazione è estremamente selezionata per livello funzionale pre ricovero riducendo la possibilità di trasferibilità dei risultati. Viene evidenziato che l'approccio usato non ha modificato la durata della permanenza in ICU dei pazienti rispetto al gruppo che ha ricevuto il trattamento standard. Non è definito chiaramente in che cosa consisteva il trattamento standard. La relazione di miglioramento dello stato funzionale alla dimissione con gli outcome a lungo termine non è documentata.

Autore:

Annalisa Ghetti, Fisioterapista – annalisa.ghetti@aosp.bo.it

Fabio Negrello, Infermiere – fabionegrello@aosp.bo.it

Antonietta Ropa, Fisioterapista – antonietta.ropa@aosp.bo.it

Roberta Soverini, Fisioterapista - roberta.soverini@aosp.bo.it
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi