

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: Le diverse calze a compressione graduata (GSC) danno lo stesso livello di comfort al paziente, avendo la stessa efficacia nella prevenzione della trombosi venosa profonda postoperatoria?



Fonte originale: Ayhan H, Iyigun E, Ince S, Can MF, Hatipoglu S, Saglam M. A randomised clinical trial comparing the patient comfort and efficacy of three different graduated compression stockings in the prevention of postoperative deep vein thrombosis. *Journal of Clinical Nursing*, 2015 Aug; 24(15-16):2247-57. Doi:10.1111/jocn.12866. Epub 2015 May 11.

Autore, Anno: Ayhan, 2015.



Pazienti: I soggetti inclusi nello studio sono pazienti candidati a interventi di chirurgia addominale pelvica, di età superiore ai 18 anni, con alto rischio di sviluppare una trombosi venosa profonda secondo la valutazione del rischio Caprini Model, senza storia di terapia anticoagulante preoperatoria in n. di 219. I criteri di esclusione sono la controindicazione ad indossare le calze a compressione graduata (GCS), pazienti con neuropatia arti inferiori, pazienti con paralisi arti inferiori, pazienti con lesioni di secondo grado agli arti inferiori e pazienti con i risultati positivi alla TVP sulla estremità inferiore alla ecografia venosa nel periodo preoperatorio.



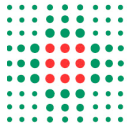
Intervento: lo studio prevedeva due gruppi sperimentali ed uno di controllo:
- gruppo I: calza a compressione graduata a bassa pressione (15-18 mm/Hg) al ginocchio;
- gruppo II: calza a compressione graduata a bassa pressione (15-18 mm/Hg) alla coscia;
Tutti i pazienti sono stati verbalmente informati sulla TVP post-operatoria, le cause di trombosi venosa profonda, gli interventi per la prevenzione e i comportamenti attesi dai pazienti. Sono stati invitati a eseguire 10 esercizi di caviglia (flessione dorso plantare e circumflessione) ogni ora dopo l'operazione. Gli esercizi sono stati illustrati nella pratica ai pazienti e sono stati invitati a ripeterli. Inoltre, i pazienti sono stati informati che sarebbero stati mobilizzati 6-8 ore dopo l'operazione, e di conseguenza una volta ogni due ore, tranne che durante il sonno notturno. Inoltre è stato somministrato un farmaco anticoagulante per via sottocutanea a tutti i pazienti a dose quotidiana (EBPM, enoxaparina sodica, Clexane 4000 anti-Xa UI / 0 4 ml) 12 ore prima dell'operazione, secondo prescrizione del medico responsabile. La somministrazione del farmaco anticoagulante è stata ripetuta una volta al giorno fino alla dimissione



Comparazione:
- gruppo III (controllo): calza a compressione graduata a moderata pressione (20-30 mm/Hg) al ginocchio.



Outcome principale: assenza di problemi osservati e riscontrati durante l'utilizzo delle calze a compressione graduata e livello di comfort percepito dai pazienti.



Outcomes secondari: assenza di trombosi venosa profonda postoperatoria

Setting: lo studio è stato condotto in un ospedale di Ankara in Turchia nei reparti di chirurgia generale, ginecologia e urologia, tra marzo 2011 e aprile 2012.

Disegno: studio clinico randomizzato.

Allocazione: i pazienti sono stati assegnati in maniera del tutto casuale, senza blocchi di randomizzazione, a tre gruppi ai quali è stata data una diversa calza a compressione graduata

Cecità: la cecità non è stata eseguita nella valutazione del risultato primario e una parte degli esiti secondari a causa della natura del trattamento, tuttavia, il radiologo che ha valutato i pazienti con l'ecodoppler venoso alle estremità inferiore non era a conoscenza del gruppo in cui è stato incluso un paziente, perché le calze sono state rimosse al paziente prima dell'ecografia.

Periodo di follow-up: periodo preoperatorio (T0), controllo quotidiano postoperatorio fino alla completa mobilizzazione (follow up) valutata attraverso la Mobilization Assessment Scale.

Pazienti che hanno completato il follow-up: 100%

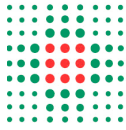
Risultati:

Problemi osservati

PROBLEMA	GRUPPO I	GRUPPO II	GRUPPO III	<i>p value</i>
SI	7 (9,6%)	34 (46,6%)	21 (28,8%)	<0,001 HS
NO	66 (90,4%)	39 (53,4%)	52 (83,6%)	
scivolamento delle GSC	2 (2,7%)	32 (43,8%)	5 (6,8%)	<0,001 HS
arrossamento della cute	6 (8,2%)	12 (16,4%)	21 (28,8%)	0,005 HS
edema delle dita dei piedi	1 (1,4%)	0	0	NS
ulcere da pressione	2 (2,7%)	2 (2,7%)	1 (1,4%)	NS

Problemi riscontrati

PROBLEMA	GRUPPO I	GRUPPO II	GRUPPO III	<i>p value</i>
SI	13 (17,8%)	38 (52,1%)	58 (79,5%)	<0,001 HS
NO	60 (82,2%)	35 (47,9%)	15 (20,5%)	
sensazione di tenuta	3 (4,1%)	14 (19,2%)	50 (68,5%)	<0,001 HS
sensazione di calore	4 (5,5%)	10 (13,7%)	38 (52,1%)	<0,001 HS



Policlinico S. Orsola-Malpighi

prurito	2 (2,7%)	6 (8,2%)	25 (34,2%)	<0,001 HS
scivolamento	4 (5,5%)	34 (46,6%)	5 (6,8%)	<0,001 HS
dolore alle dita dei piedi	3 (4,1%)	1 (1,4%)	0	NS

Livello di comfort

PROBLEMA	GRUPPO I	GRUPPO II	GRUPPO III	<i>p value</i>
molto confortevole	53 (72,6%)	17 (23,3%)	8 (11,0%)	<0,001 HS
confortevole	15 (20,5%)	36 (49,3%)	19 (26,0%)	
scomodo	3 (4,1%)	15 (20,5%)	18 (24,7%)	
molto scomodo	2 (2,7%)	5 (6,8%)	28 (38,4%)	

Il risultato secondario era la comparsa di una trombosi venosa profonda entro 5–7 giorni postoperatori. Poichè non sono stati osservate TVP in nessun soggetto incluso nello studio, si può affermare che le diverse calze a compressione graduata in associazione a trattamento farmacologico, risultano efficaci nella prevenzione della trombosi venosa profonda postoperatoria.

Conclusioni: lo studio ha evidenziato che le calze a compressione graduata a bassa pressione al ginocchio (gruppo I) sono efficaci nella profilassi della TVP postoperatoria e che i pazienti hanno meno problemi durante l'utilizzo con un alto grado di soddisfazione per l'elevato livello di comfort.

Commento: lo studio non presenta bias di selezione anche se la generalizzabilità dei risultati è limitata dalle dimensioni ridotte del campione e dalla monocentricità dello studio. I risultati di questo studio infatti possono essere generalizzati per i pazienti sottoposti a chirurgia pelvica e addominale. Non vi è cecità nella procedura per la valutazione del risultato primario e per una parte degli esiti secondari, a causa della natura del trattamento quindi non si possono escludere detection bias.

Autore:

Patrizia Davalli, Infermiera - patrizia.davalli@aosp.bo.it

Chirurgia d'urgenza – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna.