

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

**Corso di Perfezionamento in Wound-Care
Anno Accademico 2005/2006**

**VALUTAZIONE DELLA QUALITA'
DI UN PROTOCOLLO
SULLE LESIONI DA DECUBITO
Strumento di analisi**

Relatore

Prof. Alberto Ferrari

Studente

Katia SOMA'

*“Siamo continuamente messi fuori strada dalla facilità con cui le nostre menti,
sulla base di una o due esperienze soltanto,
si lasciano incanalare nei solchi dell’abitudine”*
Sir William Osler

Nella speranza che la nostra curiosità ed interesse
uniti ad una maggior consapevolezza del nostro ruolo
ci conducano verso un’assistenza scevra
degli errori del passato

INDICE

INTRODUZIONE	I
CAPITOLO 1	1
1.1 OBIETTIVO	2
1.2 STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI UN PROTOCOLLO	2
1.2.1 DESCRIZIONE DELLA GRIGLIA	2
1.2.2 ESPLICITAZIONE DEGLI ITEM	4
1.2.2.1 ITEM 1: Descrizione del titolo	4
1.2.2.2 ITEM 2: Data di elaborazione e data di revisione.....	5
1.2.2.3 ITEM 3: Autore del documento (ente e gruppo).....	5
1.2.2.4 ITEM 4: Ambito applicazione /figure professionali a cui è rivolto.....	6
1.2.2.5 ITEM 5: Obiettivi.....	6
1.2.2.6 ITEM 6: Linee guida riferimento	7
1.2.2.7 ITEM 7: Bibliografia	7
1.2.2.8 ITEM 8: Valutazione e validazione	8
1.2.2.9 ITEM 9: Piani di implementazione	9
1.2.2.10 ITEM 10: Struttura globale	9
1.2.2.11 ITEM 11: Fattori di rischio locali e generali causa e concausa di LdD	10
1.2.2.12 ITEM 12: Scala di valutazione del rischio	11
1.2.2.13 ITEM 13: Piano di mobilitazione	13
1.2.2.14 ITEM 14: Trattamento Generale, Causale e Locale	15
1.2.2.15 ITEM 15: Valutazione della ferita sulla base di una lettura dei tessuti ed essudato utilizzando una scala specifica.....	16
1.2.2.16 ITEM 16: La diagnosi clinica: criteri di colonizzazione-infezione	18
1.2.2.17 ITEM 17: Prodotti di medicazione	21
1.2.2.18 ITEM 18: La detersione della lesione	22
1.2.2.19 ITEM 19: Gestione dell'escara del tallone	22
CAPITOLO 2	24
2.1 ANALISI DEI RISULTATI	25
2.1.1 I risultati in % suddivisi per aree	25
2.1.2 I risultati in % suddivisi per documenti	26
2.1.3 Analisi dei documenti intitolati Linee Guida	27
2.2 CONCLUSIONI	30
ALLEGATI	
Allegato 1 GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
Allegato 2 TABELLA CON ELABORAZIONE DEI DATI suddivisi per area	
Allegato 3 TABELLA CON ELABORAZIONE DEI DATI suddivisi per documenti	
Allegato 4 ELENCO DEI DOCUMENTI: Protocolli e Linee Guida	
Allegato 5 FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO	
Allegato 6 BIBLIOGRAFIA	

INTRODUZIONE

“È stato dimostrato che i pazienti che ricevono interventi basati sulla ricerca riportano risultati migliori dei pazienti che ricevono un'assistenza di routine”¹

Partendo da questa affermazione, si è assistito, negli ultimi anni alla trasformazione dell'assistenza da semplice prestazione spesso tecnica e poco scientifica, alla creazione di piani di cura standardizzati e supportati da prove di efficacia con l'obiettivo di migliorare il livello qualitativo delle prestazioni erogate.

L'etimologia del termine 'standard' richiama il vocabolo di lingua francese 'etendard' (stendardo - bandiera): "ciò che può essere esposto; reso pubblico e garantito all'utente". Standardizzare, dunque, significa assicurare, a tutti coloro che beneficiano di un servizio, circa il livello di qualità della prestazione resa. In tal senso, sono esempi di standard, per una determinata Unità Operativa, il mancato sviluppo, per tutte le persone allettate, di lesioni da pressione (standard di esito).

Nasce così l'esigenza di avere degli strumenti per la standardizzazione del lavoro che rendano gli interventi, per quanto possibile, oggettivabili e riproducibili. Partire da una base scientifica uguale per tutti gli operatori significa anche operare in accordo con quanto affermano gli ordinamenti legislativi e deontologici degli infermieri e dei medici: secondo l'art. 3.1 "L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiornate, ...", l'art. 12 del Codice di Deontologia Medica afferma che "le terapie devono essere ispirate ai progressi scientifici".

Utilizzare informazioni provenienti da fonti metodologicamente e scientificamente valide, come quelle contenute nelle Linee Guida, elaborare percorsi clinico-assistenziali (clinical pathway o protocolli) e procedure, costituiscono un valido modo per uniformare gli interventi clinico-assistenziali per alzare il livello di qualità riducendo al minimo gli errori e la soggettività della risposta ad uno specifico problema.

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".²

Questa modalità di approccio ai problemi sanitari, ha fatto sì che negli ultimi anni un numero sempre maggiore di LG sia stato prodotto da agenzie sanitarie e società scientifiche locali, regionali, nazionali ed internazionali, con una variabilità assai ricca in termini di affidabilità metodologica, di formato, linguaggio, contenuto ed intenti, tanto da generare sfiducia e confusione nei possibili fruitori, riducendone l'applicabilità ed il possibile impatto positivo sulla pratica clinica.^{3,4}

Per controllare e riordinare questo fenomeno, le principali organizzazioni sanitarie governative e professionali hanno lavorato sulla creazione di criteri metodologici per la formulazione e valutazione qualitativa di questi importanti documenti.

Un operatore che volesse verificare il grado di validità di una LG, perlomeno in termini di metodo, può avvalersi di strumenti validati quali il Manuale Metodologico del PNLG (Programma Nazionale per le Linee Guida)⁵ e AGREE⁶, formulando quindi un proprio giudizio critico.

Se a questo punto siamo in grado di operare una valutazione metodologica sulla costruzione di una LG, non possiamo dire altrettanto per la valutazione di un protocollo. Esiste molta confusione sulla differenza terminologica tra Linea Guida, Protocollo e Procedura al punto che si trovano documenti redatti da singole persone denominati Linee Guida o Protocolli in cui non vengono specificati i campi di azione (reparto, domicilio, ecc) o in cui non vengono esplicitate le fonti scientifiche di riferimento, ecc. Per la creazione di una LG gli strumenti AGREE ed il Manuale PNLG indicano con chiarezza il percorso da seguire per la stesura. Verrebbe da se che gli stessi strumenti si potrebbero tenere in considerazione per impostare un protocollo, ma sembra che nella pratica quotidiana questo non avvenga, e i protocolli attualmente mancano di un fondamento metodologico uniforme e condiviso, vivendo un contesto di anarchia totale. Si ritrovano così documenti denominati “Protocolli” ma redatti senza alcun metodo scientifico, con contenuti di qualità scarsa, e difficilmente riproducibili nella realtà clinica. Senza parlare della possibile valutazione etica che dovrebbe avere un documento di tale importanza, aspetto oltremodo fondamentale e troppo spesso trascurato.

Prima di addentrarci nello specifico del lavoro è giusto dare alcune definizioni su cosa si intende quando si parla di linee guida, protocolli e procedure:

Linea Guida (LG): “Orientamento di massima, principio ispiratore.”⁷ E’ realizzata da Società scientifiche, Associazioni professionali ed Istituzioni sanitarie. Rappresenta una raccolta di raccomandazioni di comportamento clinico basate su prove di efficacia.

Nasce con lo scopo di concentrare un volume sempre più ampio ed articolato di conoscenze in un formato più facilmente utilizzabile ed applicabile al singolo caso clinico.

Può riguardare attività preventive, diagnostiche, terapeutiche o di follow up e prevedono necessariamente lo sviluppo di raccomandazioni specifiche, calibrate sulla base della consistenza delle prove scientifiche a loro sostegno. Le raccomandazioni divengono il cuore indispensabile della LG in quanto indicano chiaramente il tipo di azione da fare o da non fare in specifiche circostanze. Va da se che una LG senza esplicita menzione di raccomandazioni e della forza dell’evidenza a queste collegata, non può essere considerata LG.

Esempio: Una delle raccomandazioni che ci viene fornita in merito alla fase di prevenzione, è l’utilizzo di un presidio antidecubito in caso di paziente valutato a rischio di sviluppare LdD. Le LG non ci forniscono però ulteriori dettagli su quali presidi è meglio utilizzare o su quali pazienti adottare un presidio piuttosto che un altro in relazione al grado di rischio rilevato.

Pur sapendo che il panorama attuale mette a disposizione svariate tipologie di presidi, dai più semplici ai quelli tecnologicamente più avanzati, da quelli più economici a quelli più costosi, le LG lasciano la discrezionalità della scelta al singolo operatore che il più delle volte si trova costretto ad una valutazione basata non tanto sulle proprie conoscenze quanto piuttosto guidata dal marketing di una a azienda piuttosto che un’altra. Il compito di redigere dei criteri di scelta può essere delegato ai protocolli.

Protocollo: “Sistema di comunicazione, convenzione per l’interpretazione univoca delle informazioni. Insieme di procedimenti necessari a sviluppare una certa attività” ⁷ E’ realizzato da Gruppi di lavoro, Equipe, Reparti, Servizi, Aziende Sanitarie. Rappresenta la traduzione operativa della LG, contestualizzata alla realtà operativa in cui viene messa in opera.

Le decisioni cliniche nell’assistenza al singolo paziente devono risultare dall’integrazione tra l’esperienza del clinico e l’utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, moderate dalle preferenze del paziente. ⁸

I protocolli vengono indicati anche come “clinical pathway”, percorsi clinico-assistenziali. Divengono uno schema ottimale della sequenza dei comportamenti in relazione all’iter diagnostico, terapeutico ed assistenziale da attivare a fronte di una situazione clinica tipica, allo scopo di massimizzare l’efficacia e l’efficienza delle attività. Questi schemi presuppongono la possibilità di essere impiegati nella maggior parte dei casi in cui si presenta una determinata situazione clinica. Prevedono pertanto l’obbligatorietà della definizione delle caratteristiche cliniche del paziente cui sono indirizzati e la stesura esplicita delle azioni da perseguire e la loro sequenza. Richiedono infine la definizione degli esiti di salute ossia stabilire la promozione, mantenimento o miglioramento della condizione clinica osservato al momento della prima valutazione. Requisito fondamentale è la struttura a flow chart in cui viene chiaramente esplicitata la definizione del processo di lavoro a tappe mediante diagrammi di flusso e procedure operative interne.

Esempio: considerando l’esempio precedente, se la LG ci fornisce delle indicazioni di massima, in questa fase si dovrebbe scendere più nel particolare fornendo una risposta alla domanda: quale ausilio è meglio utilizzare? La risposta può derivare solo da un’attenta valutazione dei dati presenti in letteratura e da una analisi delle risorse presenti nella realtà in cui si lavora. Contestualizzare vuol dire saper raccogliere le informazioni scientifiche e metterle in pratica utilizzando le risorse in nostro possesso. In un protocollo si potrebbero definire le caratteristiche cliniche dei pazienti suddivisi mediante scale di valutazione validate ed a questi attribuire i presidi classificati a loro volta. Occorre stabilire le peculiarità tecniche minime cui un materasso antidecubito deve rispondere, definendo in questo modo un livello standard che può trovare impiego per la maggior parte dei pazienti. A questi presidi costituenti il livello minimo accettato, è possibile affiancare materassi tecnologicamente più avanzati che possono essere adoperati in casi particolari e selezionati, che andranno opportunamente descritti nel particolare.

In questo modo si garantisce una informazione scientificamente valida, fedele all’affermazione della LG di riferimento e contestualizzata nella propria realtà che assicura una ottimale gestione delle risorse economiche.

Procedura: “Elenco di azioni dettagliate e specifiche per definire un atteggiamento”⁷. E' uno strumento rigido che ha una valenza quasi esclusivamente locale in termini di utilizzo in quanto realizzato con caratteristiche specifiche dal reparto o dalla persona che lo ha elaborato, può essere parte integrante di un protocollo.⁹ Può essere realizzata da un operatore singolo o da un gruppo di operatori. Costituisce una ulteriore definizione della raccomandazione originaria. Rappresenta la forma di standardizzazione più elementare, si riferisce a successioni logiche di azioni, più o meno rigidamente definite allo scopo di raccomandare la modalità tecnicamente ottimale di eseguire una operazione in ambito sanitario.

Esempio: in uno stesso protocollo possono essere presenti varie procedure che determinano l'azione ultima di una cascata di eventi precedenti. La LG ci definisce l'importanza di utilizzare un presidio antidecubito, il protocollo determina il tipo di presidio da utilizzare, la procedura definisce quando e come posizionarlo, quando e come verificarne la congruità ed il funzionamento, come gestirlo (metodica di sanificazione ed igiene del presidio). Un esempio di procedura può essere la descrizione di come si deve eseguire l'ordine per la fornitura del presidio.

Esiste quindi una differenza di fondo tra una Linea Guida e un Protocollo, che fin dalla definizione generale, traccia un percorso metodologico e obiettivi ben definiti.

Il PROTOCOLLO nasce dalla concezione del percorso clinico-assistenziale come strumento metodologico di pianificazione, impone l'esame delle condizioni operative che ne rendono possibile la creazione e l'applicazione a specifiche situazioni cliniche.

L'adozione dei “clinical pathway” (protocollo assistenziale e clinico), pertanto, rappresenta una fondamentale strategia per governare il sistema organizzativo ed informativo di una determinata unità operativa, poiché orienta la pratica in funzione del controllo dei risultati degli esiti assistenziali e, quindi, della qualità delle prestazioni. Inoltre, la diffusione di tali strumenti potenzia e favorisce l'integrazione interdisciplinare ed il ruolo degli operatori nell'organizzazione dell'assistenza e nel controllo della qualità. La creazione di un Protocollo ha lo scopo di elaborare un sistema unico di valutazione, prevenzione e terapia, creare una metodologia di approccio comune al gruppo di lavoro, operando una scrupolosa ricerca di dati forniti dalla letteratura, scremando e facendo delle scelte, basandosi sul principio dell'omogeneità interna (accordo fra i componenti) e congruità rispetto alle risorse territoriali cui il documento è diretto.

La produzione di LG anche se metodologicamente valide, non è di per se in grado di modificare la pratica clinica. Numerosi studi, infatti, hanno dimostrato la scarsa attitudine degli operatori ad applicare le raccomandazioni fornite anche da LG di ottima qualità. La resistenza è multifattoriale ed è generata da un insieme di barriere comportamentali e limiti organizzativi.

La contestualizzazione di LG e la realizzazione di Protocolli locali potrebbe limitare questo gap, trasformando una raccomandazione sterile, in una esperienza di gruppo spendibile nella propria realtà, traducendo conoscenze scientifiche in comportamenti misurabili.¹⁰

Come punto di partenza per il nostro lavoro, consideriamo la definizione di Linea Guida: “Affermazioni sviluppate in modo sistematico per assistere le decisioni sanitarie circa una assistenza appropriata a condizioni cliniche specifiche. Sono infatti elaborate in modo da essere di ausilio alla pratica clinica e offrono raccomandazioni per la gestione di problemi. Costituiscono una sintesi delle informazioni scientifiche disponibili, valutate criticamente da professionisti.”

L'adozione di Linee Guida non deve limitare l'attività di scelta, ma consente di avere indicazioni sui comportamenti ottimali e di documentata efficacia, da adottare sulla maggior parte dei pazienti. Sta poi al singolo clinico decidere se seguire la linea guida, ma questi è tenuto anche a giustificare per quale motivo o in base a quali dati-osservazioni non ne ha tenuto conto. Se queste considerazioni sono valide per le LG dovrebbero esserlo a maggior ragione se si parla di Protocolli essendo questi un prodotto derivato dalle prime.

Per meglio comprendere la relazione che intercorre tra LG, Protocolli e Procedure abbiamo immaginato una scala gerarchica dove le LG rappresentano il “verbo”, l'informazione indiscutibile a cui si fa riferimento e da cui si deve trarre esempio di perfezione essendo questa il risultato di un lavoro di studio e ricerca effettuato da esperti nel settore selezionando i migliori e più recenti RCT a livello internazionale.

Il Protocollo, prendendo esempio dalla LG, deve ovviamente riprenderne lo scheletro iniziale e diventare più particolareggiato nei contenuti arricchendosi di informazioni che le LG non forniscono. Diviene componente esplicativa della LG e si personalizza della realtà cui è destinato. Il Protocollo essendo una conseguenza del “verbo” iniziale conserva le caratteristiche primarie della LG e “ambisce alla perfezione”. Per questo motivo deve riportare informazioni assolutamente vere dal punto di vista della ricerca scientifica.

La Procedura è l'ultimo gradino della scala diventando mero esecutore di un particolare, di una azione specifica. Essendo conseguenza diretta del Protocollo farà riferimento a questo ma potrebbe essere utilizzata in maniera trasversale fra diverse unità operative, riguardando unità elementari di un determinato processo assistenziale (ad esempio la Procedura per l'incanalamento di una vena periferica).

Per il nostro lavoro prenderemo in considerazione le seguenti Linee Guida:

AHCPR (Agency of Health Care Policy and Research), 1992, 1994 – Stati Uniti ¹¹

EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel), 1997, 2000, 2004 - Europa ¹²

RCN (Royal College of Nursing), 2001, 2003, 2005 – Inghilterra ¹³

NICE (National Institute of Clinical Excellence), 2001, 2005 - Inghilterra ¹⁴

CAPITOLO 1

OBIETTIVO

&

**STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA
QUALITA' DI UN PROTOCOLLO**

1.1 OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro nasce dalla domanda:

Quali sono le caratteristiche che un protocollo deve possedere per essere considerato *metodologicamente e scientificamente* valido?

Per il momento non esiste uno strumento validato e riconosciuto, atto a svolgere questa valutazione.

Lo scopo principale dello studio è quello di creare uno strumento che sia di ausilio all'operatore per la creazione e/o valutazione di un protocollo sia dal punto di vista metodologico (riprendendo le indicazioni di AGREE), che dal punto di vista del contenuto scientifico (partendo dalle affermazioni delle LG e dalla letteratura presente).

Lo strumento AGREE serve per valutare il metodo con cui una LG è stata costruita, ne analizza quindi la struttura ed è applicabile a qualsiasi LG, a prescindere dall'argomento specifico. Non contiene step od item che possano valutarne i contenuti.

Parlando di Protocolli e quindi di un documento che ha come obiettivo quello di contestualizzare un'informazione scientifica rendendola pratica, non possiamo esimerci dal valutarne anche il contenuto scientifico.

1.2 STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DI UN PROTOCOLLO

1.2.1 DESCRIZIONE DELLA GRIGLIA (Allegato 1)

1. *Struttura e contenuto*

La griglia consiste di 19 item suddivisi in due aree. Ciascuna area è rivolta a uno specifico aspetto riguardante la qualità metodologica e i contenuti scientifici.

La formulazione dei quesiti è stata fatta analizzando le criticità emerse dalle valutazioni fatte nella prima parte del lavoro.

Per l'elaborazione dei punteggi è stato utilizzato il sistema adottato da AGREE (allegato 2).

Le risposte dei vari item rivolti all'analisi dei contenuti scientifici sono state elaborate dopo un'attenta analisi delle LG di riferimento (AH CPR, EPUAP, NICE, RCN) e in mancanza di riferimenti ci si è avvalsi della letteratura più aggiornata e validata relativa all'argomento specifico.

2. *Documentazione*

La griglia è stata ideata per dare la possibilità a chiunque di valutare un protocollo dal punto di vista metodologico e di contenuti pur non avendo una conoscenza approfondita della materia vulnologica.

E' necessario leggere il documento che si analizza per poter fare una valutazione attendibile, partendo comunque dal presupposto che le informazioni cercate dovrebbero essere ben visibili e valutabili rivestendo una posizione di importanza nelle priorità di contenuti.

3. Numero di valutatori

Per una corretta valutazione che consideri il più possibile l'errore dovuto alla soggettività è necessario che lo stesso documento venga analizzato da un minimo di due operatori.

4. Scala delle risposte

Per ogni item sono previste 2 risposte che in genere rispecchiano il concetto di "tutto o nulla" con alcune variabili descritte nello specifico delle domande.

Le risposte possono avere 1 come punteggio minimo e 2 come punteggio massimo.

Il numero corrispondente alla risposta scelta deve essere scritto nella colonna di destra della griglia.

5. Istruzioni

Ulteriori informazioni vengono fornite nelle istruzioni che accompagnano ogni *item*.

Queste informazioni hanno lo scopo di aiutare a capire le questioni e i concetti cui ogni *item* si riferisce. Leggerle con attenzione prima di rispondere è indispensabile per evitare errori di interpretazione.

6. Punteggi per singola area

Possono essere calcolati dei punteggi (*score*) per ogni singola area, sommando quelli dei singoli *item* che la compongono e standardizzando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quell'area.

I punteggi per ogni singola area devono essere sommati tra i valutatori prima di essere trasformati in percentuale

Formula che calcolare la percentuale

Punteggio massimo possibile = 2 (valore risposta) x 10 (*item prima area*) x 2 (valutatori) = 40

Punteggio minimo possibile = 1 (valore risposta) x 10 (*item*) x 2 (valutatori) = 20

Il punteggio area-specifico standardizzato é:

$$\frac{\text{punteggio ottenuto} - \text{minimo punteggio possibile}}{\text{massimo punteggio possibile} - \text{minimo punteggio possibile}} \times 100 = \%$$
$$\frac{34 \text{ (valore ipotetico ottenuto)} - 20}{40 - 20} = 0.7 \times 100 = 70\%$$

7. Giudizio finale

Le due aree sono tra loro indipendenti e i relativi punteggi non dovrebbero essere aggregati in un unico *score* complessivo di qualità. Anche se i punteggi area-specifici possono essere utili per confrontare tra loro differenti documenti, non è possibile identificare un valore soglia di punteggio che discrimini i “buoni” dai “cattivi” protocolli.

1.2.2 ESPLICITAZIONE DEGLI ITEM

Di seguito verranno analizzati i 19 item che compongono la griglia di valutazione cercando di spiegarne i contenuti in modo da aiutare i valutatori nella ricerca delle informazioni scientifiche all'interno dei documenti da analizzare.

La spiegazione contenuta in ogni item dovrebbe aiutare nella compilazione della griglia.

Allegato 1 la griglia per la valutazione dei protocolli.

1.2.2.1 ITEM 1: DESCRIZIONE DEL TITOLO

Un protocollo dovrebbe rispondere a caratteristiche di semplicità e chiarezza di intenti e forma.

Il primo impatto con un documento avviene generalmente con il TITOLO che dovrebbe rappresentare l'intenzione, il proposito di tutto quello che verrà in seguito trattato.

Esempio di titolo: “Protocollo per la gestione del paziente affetto da Lesioni da Decubito: prevenzione e trattamento”.

Al suo interno vengono esplicitati gli argomenti che nel documento si andranno a esporre in forma estesa rendendo più semplice la comprensione agli utilizzatori. Inoltre un titolo completo e chiaro permette una immediata classificazione e di conseguenza la ricerca in caso di necessità.

Lo scopo di questo item è quello di analizzare il titolo per valutare la congruità tra le parole in esso contenute e il prodotto atteso. Il titolo dovrebbe essere composto di *Parole chiave legate al metodo: Protocollo* e *Parole chiave legate al contenuto: Prevenzione, Trattamento..*

Essendo il nostro intento quello di valutare la bonarietà di un documento che deve avere le caratteristiche di un protocollo, l'analisi darà un punteggio sufficiente solo se le parole chiave sono presenti tutte. Un protocollo per le LdD potrebbe considerare solo la prevenzione se rivolto ad una popolazione a rischio ma non ancora piagata, ma, al contrario, non può considerare solo il trattamento in una popolazione già piagata che quindi necessita di un piano di intervento anche di prevenzione rivolto al non peggioramento di lesioni già esistenti e delle complicanze.

In qualsiasi caso nel titolo deve comparire la patologia oggetto del protocollo: lesioni da decubito (con i sinonimi piaghe, ulcere o pressione, compressione).

1.2.2.2 ITEM 2: DATA DI ELABORAZIONE E DATA DI REVISIONE

Le informazioni contenute nel protocollo devono rispecchiare le conoscenze scientifiche più aggiornate. A tal fine è utile che ci sia una chiara descrizione della data di produzione e di una data prevista per l'aggiornamento in modo che gli utilizzatori abbiano chiaro se il documento rispecchia le più aggiornate informazioni presenti in letteratura. Per esempio, si può stabilire una scadenza temporale definita, oppure prevedere che vi sia un gruppo di esperti incaricato di esaminare i risultati di periodiche ricerche bibliografiche, valutando l'opportunità di introdurre cambiamenti.

L'omissione di questi dati risulta essere metodologicamente un errore. Ad esempio: un protocollo di 10 anni fa risulta vecchio se consideriamo che negli ultimi anni ci sono state parecchie innovazioni scientifiche, ma se lo stesso documento porta delle date di

revisione questo gap viene colmato. Se invece la revisione è avvenuta ma non è stata segnalata in modo evidente, il documento potrebbe essere scartato a priori.

In alcuni casi potrebbe essere assente la data di produzione ma essere prevista una revisione, anche in questo caso il giudizio non risulta soddisfacente.

1.2.2.3 ITEM 3: AUTORE DEL DOCUMENTO (ente e gruppo)

Per completezza di informazioni l'ente e il gruppo che redige il protocollo dovrebbe essere espresso con chiarezza ed in modo evidente: l'azienda, l'ospedale o il servizio specificando località e indirizzo completo, paese e provincia, recapito dove poter contattare eventualmente il gruppo per avere chiarimenti o poter avere scambi di opinioni.

E' di fondamentale importanza la descrizione di quali professionalità sono state coinvolte nella fase di elaborazione del protocollo. Tale elenco dovrebbe comprendere uno o più coordinatori, un gruppo di ricerca responsabile della valutazione, revisione e scelta del materiale scientifico. Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti la composizione del gruppo di lavoro, definendone la disciplina di interesse e l'esperienza professionale. Ad esempio: Dr. Xxxx specialista chirurgia vascolare (coordinatore), sig.ra xxxx infermiere esperto in wound care (coordinatore), sig. xxxx fisioterapista (consulente), ecc.

Un protocollo di prevenzione e trattamento delle LdD, prendendo in considerazione una patologia complessa che per la sua risoluzione necessita dell'intervento di più figure professionali (oss, infermieri, medici, specialisti, fisioterapisti, ecc), dovrebbe essere rivolto a tutto il personale operante e non solo ad una figura professionale (es. per infermieri). Partendo da questo concetto è metodologicamente corretto che il documento sia elaborato da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale, quindi si considererà non sufficiente un gruppo di soli infermieri per quanto rappresentativo delle varie discipline.

1.2.2.4 ITEM 4: AMBITO APPLICAZIONE /FIGURE PROFESSIONALI A CUI E' RIVOLTO

Dovrebbe essere specificato il servizio fruitore del documento come ad esempio reparto di Medicina, Serv. Domiciliare, Sala Operatoria o tutta l'Azienda, per permettere una chiarezza su quali sono gli operatori che dovranno rispondere a quella direttiva specifica.

Una delle caratteristiche del protocollo, al contrario della LG, è quella di essere contestualizzata in una realtà e per questo motivo difficilmente spendibile in altre. Questo motiva l'importanza di indicare la realtà per la quale viene elaborato.

E' altrettanto importante che sia specificata la figura professionale cui è rivolto, ad esempio solo gli infermieri o solo i medici, o a tutto il personale di un ambito. In questo ultimo caso il documento conterrà una suddivisione di competenze a seconda dei ruoli professionali.

Essendo l'argomento LdD complesso ed affrontabile solo attraverso una metodologia multidisciplinare e multiprofessionale, si deve considerare che gli utilizzatori potrebbero essere infermieri e medici ma anche pazienti e/o care giver, quindi il linguaggio e la modalità di stesura dovrebbero essere il più chiari e comprensibili possibile.

1.2.2.5 ITEM 5: OBIETTIVI

Gli OBIETTIVI devono essere ben visualizzabili all'inizio del documento, rappresentando essi stessi il percorso e gli intenti di tutto il lavoro.

La Lesione da Decubito (LdD), così come tutte le Lesioni Cutanee Croniche (LCC), può essere bene inserita fra quelle forme morbose che devono essere affrontate mediante un approccio multidisciplinare ed integrato secondo il moderno concetto del Disease Management ossia la gestione dei processi diagnostici e terapeutici sanitari.

Specificare gli obiettivi all'inizio di un percorso complesso, come quello che si va a intraprendere assistendo il paziente ipomobile, diventa indispensabile.

Esplicitare un obiettivo di lavoro e indicare un traguardo, significa aprirsi alla riflessione, al dialogo, alla discussione e alla critica.

Dovrebbero quindi: avere chiarezza di intenti, essere raggiungibili, essere quantificabili e misurabili, essere pratici.

Di seguito riportiamo degli esempi di obiettivi generici e specifici che si possono trovare in un protocollo sulla prevenzione e trattamento delle LdD:

GENERICI

- Migliorare gli standard assistenziali e, con questi, la qualità di vita del paziente ipomobile e/o allettato;
- Garantire che il percorso assistenziale e clinico sia conforme alle più recenti evidenze scientifiche;
- Uniformare il linguaggio e le modalità d'intervento di Infermieri e Medici di Medicina Generale del territorio o Medici di reparto per le realtà ospedaliere, così come delle figure Specialistiche via via interessate nella gestione del problema;
- Correggere comportamenti terapeutici ed assistenziali inappropriati;

SPECIFICI

- Ridurre la spesa sanitaria riguardo i materiali di medicazione;
- Diminuire l'incidenza delle lesioni da decubito privilegiando l'aspetto della prevenzione ed individuazione precoce del I stadio
- Sottoporre tutti i pazienti ad una scala di valutazione del rischio entro le prime 12 ore dall'entrata in reparto (presa in carico al servizio in genere);
- Inserire nella documentazione clinica i piani di monitoraggio clinico del paziente e delle lesioni;
- Ridurre i tempi di fornitura dei presidi antidecubito;
- Ridurre i tempi di degenza dei pazienti con LdD.

Questi sono solo degli esempi ma sufficienti per capire la differenza che può esserci tra un obiettivo generico che spesso risulta essere poco tangibile, difficile da perseguire e da valutare nel tempo e un obiettivo specifico che appare più immediato e facilmente raggiungibile.

1.2.2.6 ITEM 6: LINEE GUIDA RIFERIMENTO

Come citato nella prima parte di introduzione del lavoro esiste una gerarchia virtuale per cui il protocollo risulta essere una conseguenza diretta di una Linea Guida.

In ambito di LdD esistono differenti LG che vengono utilizzate come fonti ispiratrici, prenderemo in considerazione: AHCPR, EPUAP, NICE, RCN.^{11, 12, 13, 14}

Per correttezza nei confronti di chi utilizzerà il protocollo e per trasparenza di informazioni devono essere riportati gli estremi delle Linee Guida di riferimento. L'ottimale sarebbe allegare al protocollo copia della LG presa come fonte ispiratrice. La scelta della/e LG dovrebbe essere fatta sulla base della versione originale e non delle traduzioni. A parità di contenuti dovrebbe essere presa in considerazione l'affermazione più recente.

Il non esplicitare a quale LG si fa riferimento risulta essere un errore metodologico grave in quanto non permette una verifica del contenuto o dell'affermazione specifica, oltre a non permettere una valutazione dell'aggiornamento dei contenuti scientifici.

1.2.2.7 ITEM 7: BIBLIOGRAFIA

La citazione bibliografia di un documento potrebbe essere paragonata al "certificato di garanzia" del lavoro che si sta facendo, in quanto attraverso le indicazioni in essa contenute si ha la possibilità di risalire all'articolo o allo studio originale e poterne valutare i contenuti. Può sembrare a tutta prima un lavoro superfluo ma pensiamo ad alcune affermazioni che ancora oggi trovano disapprovazioni nel mondo scientifico: l'utilizzo del preparato di Knutson (preparato a base di iodopovidone e zucchero). Sarebbe assai interessante poter valutare la fonte originale di un medicamento così miracoloso quanto diabolico, tanto da essere amato o al contrario ripudiato come pericoloso. L'articolo¹⁵ originale che riporta lo studio fatto da Knutson, parla di circa 600 pazienti trattati con questo medicamento e portati a guarigione nella quasi totalità dei casi.

Certo non è uno studio validato con tutte le caratteristiche richieste oggi ma forse la consistenza dei dati riferiti potrebbe portare qualche scettico a ricredersi, per lo meno sulla forza delle evidenze!

I riferimenti bibliografici dovrebbero essere indicati con numeri in apice all'interno del testo in modo da essere riconducibili all'affermazione.

Sarebbe opportuno che venissero espressamente riportati i criteri utilizzati per includere/escludere le diverse tipologie di informazioni scientifiche. Per esempio, gli autori possono decidere di escludere tutti gli articoli pubblicati da riviste commerciali oppure le informazioni utilizzate non devono essere più vecchie di 4 anni. Le fonti possono comprendere anche dati elettroniche (es. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), archivi di revisioni sistematiche (es. Cochrane Library, DARE), ricerca manuale su riviste scientifiche, atti congressuali e altre linee guida (es. la National Guideline Clearinghouse americana o quella tedesca).

Una bibliografia non chiara e quindi non riconducibile all'affermazione originale, è da considerarsi un errore metodologico e scientifico in quanto non dà la possibilità agli utilizzatori di verificare la veridicità delle affermazioni, qualora lo si ritenga opportuno.

Esempio di descrizione bibliografica:

CUTTING K.F., HARDING K.G., "Criteria of identifyng wound infection" Journal of Wound Care, 3; 4: 198-201, 1994

1.2.2.8 ITEM 8: VALUTAZIONE E VALIDAZIONE

La valutazione e validazione di un protocollo è possibile affidarla a società scientifiche riconosciute ed esperte nel settore specifico che si va a trattare.

Se parliamo di Lesioni Cutanee Croniche, AIUC e AISLeC rappresentano le due associazioni scientifiche sul territorio italiano che negli ultimi anni hanno messo a disposizione la propria professionalità ed esperienza in un campo in continua espansione, in cui c'è forte necessità di confronto e riconoscimento di quelli che sono i capisaldi della vulnologia.

La **Valutazione** può essere considerato un primo livello: "Determinazione di un bene, procedimento con cui viene valutato il valore di un singolo lavoro in relazione ad altri lavori"⁷

La VALUTAZIONE consiste nel verificare il sistema adottato per redigere il documento, la validità dei contenuti scientifici e la corretta stesura degli argomenti. La sua valutazione rimane quindi a livello teorico.

La **Validazione**: "dal Latino validare – convalida, render forte, prova, dimostrazione"⁷

Può essere un secondo livello e consiste nel valutare se i vari operatori, facenti parte del servizio che ha redatto il documento, utilizzano e adottano in modo corretto i contenuti del protocollo.

Questa verifica è successiva alla fase di implementazione che rende il protocollo uno strumento pratico e spendibile in un piano clinico-assistenziale.

La valutazione e/o validazione da parte di autorità esterne al gruppo di lavoro che redige il documento, non è ovviamente vincolante o obbligatoria ma, garantisce una obiettività ed uniformità di contenuti.

1.2.2.9 ITEM 9: PIANI DI IMPLEMENTAZIONE

La stesura di un protocollo, per quanto condiviso e fortemente voluto da un gruppo o da una realtà, una volta terminato, rischia di restare uno strumento utilizzato dai meno o, peggio, non utilizzato per la convinzione che porti via del tempo al lavoro quotidiano. Per evitare o ridurre questo inconveniente dovrebbero essere previsti dei programmi per la diffusione e l'addestramento del personale utilizzatore sui contenuti del protocollo stesso, ed istituire delle campagne di sensibilizzazione per i familiari ed i pazienti sull'importanza di una precoce prevenzione.

I programmi di istruzione alla prevenzione delle lesioni da decubito devono essere strutturati, organizzati, completi e messi a disposizione di pazienti e familiari e dei responsabili delle cure sanitarie. (C)¹² (A)¹¹

Sarebbe opportuno che nel documento preso in esame fosse esplicitato un percorso di formazione con gli obiettivi, i tempi di realizzazione e il personale a cui è rivolto. La formazione dovrebbe essere ripetuta almeno ad ogni revisione del protocollo ed istituita sotto forma di corsi, seminari, prove pratiche, ecc.

Per implementare il documento è possibile, in riferimento alle LG, predisporre di strumenti informativi quali opuscoli per le famiglie o tabelle riassuntive dei percorsi assistenziali da distribuire al personale sanitario in causa

1.2.2.10 ITEM 10: STRUTTURA GLOBALE

Il principio su cui si dovrebbe basare un protocollo è:

“La comprensione della modalità d'insorgenza, la precoce prevenzione, la consapevolezza del tipo di trattamento da porre in atto riducono i rischi e limitano l'incidenza delle lesioni contribuendo in modo determinante alla cura, alla riabilitazione e al recupero totale della persona.”

Se, come affermano molti autori, la piaga da decubito e' l'espressione cutanea delle condizioni generali del paziente, si allarga il punto di vista degli operatori a 360 gradi conducendo l'immagine di prevenzione come “prendersi cura della persona nella sua globalità”. Allo stesso modo il trattamento sarà programmato con interventi di carattere generale e locale.

Il protocollo deve essere uno strumento operativo di ausilio a tutti gli operatori sanitari impegnati quotidianamente nella battaglia contro le conseguenze di una sindrome così complessa come l'allettamento, diventando un manuale pratico che racchiude al suo interno le principali indicazioni e suggerimenti per la gestione delle problematiche che via via si possono incontrare nel trattamento del paziente allettato ed ipomobile.

La gestione del paziente con LdD, proprio per la sua complessità, richiede una costante osservazione, integrazione nella valutazione e nelle scelte preventivo-terapeutiche, in un'ottica di collaborazione che interessa medici ed infermieri.

Ogni parte del documento dovrebbe essere studiata ed elaborata da un punto di vista medico ed infermieristico e dovrebbe essere chiaramente esplicitata la definizione del processo di lavoro a tappe mediante diagrammi di flusso e procedure operative interne, dove solo la loro applicazione congiunta potrà portare ad un risultato ottimale

Deve essere esplicitato un percorso di analisi e trattamento in cui il paziente è inserito. Dalla valutazione del rischio, alle procedure sulla prevenzione e fornitura dei presidi adeguati, all'approccio generale per la compensazione delle patologie correlate, al trattamento locale.

Prevenzione e trattamento dovrebbero essere formulati in modo tale da creare un percorso lineare e dinamico che guidi le scelte degli operatori trasformando un concetto teorico in un comportamento pratico.

Ad esempio in presenza di un'ulcera di IV stadio limitarsi a descrivere come eseguire il trattamento locale e citare la possibilità di effettuare una stima generale del paziente effettuando solo la valutazione e correzione della nutrizione, può essere considerato un atteggiamento superficiale che rischia di trasformarsi in un errore grave. Porsi la domanda "perché è comparsa quella lesione" diventa il punto di partenza di tutto l'intervento assistenziale e clinico.

1.2.2.11 ITEM 11: FATTORI DI RISCHIO LOCALI E GENERALI CAUSA E CONCAUSA DI LDD ¹⁶

La LdD è espressione di una alterazione globale dell'equilibrio metabolico del paziente ipomobile pertanto deve essere affrontata con una visione olistica di inquadramento a 360° del paziente, seguendo un approccio di tipo multidisciplinare, onde ricavarne il maggior numero di dati possibile che ci permettano di individuare le criticità che hanno determinato il manifestarsi della lesione.

Possiamo suddividere le cause e/o concause in:

GENERALI

Principale: Ipo-Immobilità

Concause: Malnutrizione, Alterazioni metaboliche, Alterazioni cardiocircolatorie e respiratorie, Lesioni del SNC o SNP

LOCALI

Principale: Prolungata pressione

Concause: Forze di stiramento, Attrito, Macerazione della cute, Corpi estranei, Altri.

I pazienti a cui si rivolge il protocollo, sono spesso anziani e con presenza di varie patologie concomitanti che aggravano il rischio di LdD. Risulta quindi indispensabile che vengano evidenziati all'inizio del documento i quadri clinici a cui rivolgere particolare attenzione sapendo che, quando si tratta il paziente ipomobile, il solo approccio ai fattori locali (pressione, trazione, frizione e macerazione), non può essere risolutivo.

Anche se le LG specificano solo la malnutrizione e il dolore, un protocollo, entrando nello specifico dell'argomento, deve esplicitare quali possono essere le patologie concomitanti che alterano l'equilibrio omeostatico del paziente esponendolo a maggior rischio di sviluppare LdD: BPCO, Diabete mellito, Anemia, Ipertensione/Ipotensione arteriosa, Scompenso cardiaco, Diarrea, Disfagia, Stati infettivi/ipertermia; ecc.

1.2.2.12 ITEM 12: SCALA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

“Se si è in grado di prevedere quali pazienti siano a rischio, si può indirizzare verso di loro l'assistenza infermieristica, evitando così inutili complicazioni e sofferenze e risparmiando notevolmente anche in termini di costi”.¹⁷

Il corretto approccio alla lesione da decubito comporta la costante e strutturata individuazione e compensazione dei bisogni di assistenza anche attraverso una sistematica raccolta dati. Alcuni autori sostengono che la predittività delle scale di valutazione del rischio è paragonabile al giudizio clinico, producendo lo stesso risultato.¹⁸ La variabilità metodologica tuttavia può rendere difficile il confronto tra i diversi professionisti e quindi l'omogeneità e la continuità assistenziale.

Questo gap può essere colmato se la raccolta dati viene sostenuta dall'utilizzo di scale di valutazione con l'obiettivo di favorire:

- una lettura oggettiva e confrontabile dei fenomeni osservati;
- una omogenea valutazione quali-quantitativa dell'assistenza;
- la comunicazione o lo scambio di informazioni tra le diverse discipline;
- una semplicità di impiego data dalla struttura stessa della scala.¹⁹

Le LG attualmente esistenti consigliano una valutazione sistematica del rischio di un paziente servendosi di uno strumento convalidato senza spingersi nel suggerirne una in particolare, solo le LG dell'AH CPR riportano l'utilizzo della scala di Norton o la scala di Braden e ad intervalli regolari.

Analizzando alcuni studi presenti in letteratura, la scala di Braden²⁰ risulta avere una maggiore specificità e sensibilità, maggiore validità ed affidabilità (se usata da professionisti), permette una compilazione guidata e quindi maggiore riproducibilità

grazie anche alla semplicità descrittiva delle singole voci e all'utilizzo di termini oggettivabili. La scala di Braden è stata messa a punto negli Stati Uniti come risultato di uno studio sulle cause delle ulcere da pressione.

Riportiamo qui di seguito, in forma ristretta, i dati di uno studio²¹ di comparazione fatto da un gruppo di professionisti operanti in un ospedale di Hong Kong tra la scala di Braden, la Norton e la Waterlow con l'obiettivo di valutare il potere pronostico delle tre scale di rischio più comunemente impiegate.

	Norton (punto critico=18)	Waterlow (punto critico=16)	Braden (punto critico=18)
Potere pronostico			
Sensibilità	81%	95%	91%
Specificità	59%	44%	62%
Valore pronostico del test positivo	33%	29%	37%
Valore pronostico del test negativo	93%	97%	96%
Percentuale corretta	63%	54%	68%

Mettendo a confronto i risultati ottenuti usando le tre diverse scale si è rilevato che la Scala di Waterlow ha la sensibilità più elevata (95%), ma la specificità (44%) e il valore pronostico positivo più bassi (29%).

La Scala di Braden ha la specificità più elevata (62%) e una sensibilità piuttosto alta (91%) unitamente ai valori pronostici più soddisfacenti sia al test positivo sia a quello negativo.

La Scala di Norton si è collocata a metà strada tra le altre due, con una sensibilità (81%) inferiore tanto a quella della Scala di Waterlow che a quella della Scala di Braden e una specificità (59%) inferiore a quella della Scala di Braden, ma superiore a quella della Scala di Waterlow.

La Scala di Braden ha evidenziato il livello più elevato di significatività derivando quindi un maggiore potere discrezionale nell'identificare i pazienti esposti al rischio di sviluppare LdD.

Alla luce di questi risultati, si può affermare che sia la Scala di Braden sia quella di Waterlow sono sembrate più idonee ad identificare la maggioranza dei pazienti che avrebbero sviluppato ulcere da pressione rispetto alla Scala di Norton, ma la specificità e il valore pronostico positivo della Scala di Waterlow erano relativamente bassi. Questo significa che esiste una probabilità maggiore che pazienti considerati a rischio non sviluppino poi realmente LdD. Una copertura così ampia può indirizzare erroneamente l'impiego di risorse e di personale su pazienti considerati a rischio che in effetti non lo sono.

D'altro canto la Scala di Braden sembra in grado di ottenere un migliore equilibrio tra sensibilità e specificità e possiede inoltre dei buoni valori pronostici positivi e negativi. Risulta quindi un calcolatore di rischio più idoneo.²²

Le scale risultano comunque incomplete in quanto manca la valutazione oggettiva della cute. Solo l'integrazione con l'esame obiettivo e la rilevazione di parametri quali il grado di idratazione della cute, il colorito e lo spessore della plica sottocutanea porteranno ad una valutazione precisa e individualizzata.

Inoltre, una attenta osservazione della scala di Braden ci ha condotto²³ ad una sua interpretazione che è risultata assai utile in termini di risposta ai bisogni dei pazienti a rischio.

Trattasi di una duplice lettura:

1. *Verticale*, ottenendo per ogni item un valore che determina, sommato agli altri, il meglio conosciuto indice di Braden;
2. *Orizzontale*, individuando per ogni voce presa in esame un punteggio che descrive l'effettivo problema per quel paziente.

La lettura verticale restituisce l'indice di rischio e quindi predispone all'utilizzo di presidi antidecubito.

Con la lettura orizzontale è possibile evidenziare dove i nostri interventi devono essere più mirati anche quando l'indice totale potrebbe risultare relativamente alto, offrendoci quindi una guida per la soluzione di problemi. In quest'ottica la scala di Braden può essere implementata dall'utilizzo di procedure specifiche che verranno applicate ogni qualvolta per ogni item si ottenga un valore sotto soglia.

La rivalutazione deve mirare ad ottenere un miglioramento per quello specifico item, dopo applicazione di opportuna procedura d'intervento.

Il rischio dovrebbe essere rivalutato periodicamente ed a intervalli regolari (A)¹¹; tutte le valutazioni dovrebbero essere documentate (C).^{11,12}

Si propone il calcolo dell'Indice di Braden con i seguenti intervalli

- Alla presa in carico → rappresenta il punto di partenza su cui fare le prime valutazioni e su cui impostare le rivalutazioni
- Ogni 15 gg per il paziente a rischio → questo intervallo di tempo, definito su un paziente con caratteristiche di cronicità, può essere ridotto a una settimana in caso di pazienti in regime di ricovero e quindi in situazioni cliniche di acuzia che potrebbero avere delle rapide trasformazioni.
- Ogni 30 gg per il paziente risultato non a rischio → risulta importante definire dei tempi di rivalutazione anche sui pazienti non a rischio per evitare leggerezze di intervento
- Ad ogni cambiamento clinico → il paziente, soprattutto anziano, può modificare in modo sostanziale la sua performance anche solo per una sindrome da raffreddamento o per una alterazione dei parametri pressori.

Non essendoci un completo accordo in letteratura sul tipo di scala da utilizzare, si preferisce non forzare il giudizio, lasciando la scelta al gruppo che redige il protocollo. La valutazione sarà quindi fatta sull'utilizzo o meno di una scala a prescindere da quale.

1.2.2.13 ITEM 13: PIANO DI MOBILIZZAZIONE

Fattore determinante per definire un paziente a rischio è l'IPOMOBILITA'.^{24 25 26}

La prolungata pressione dei tessuti fra il piano d'appoggio e le strutture ossee sottostanti determina una ischemia locale cui i vari tessuti rispondono in modo differente a seconda della resistenza al danno ipossico. La pressione genera danno tissutale se prolungata per un tempo superiore a 2 ore.²⁷

Nel paziente costretto a letto o su sedia, o con gravi difficoltà di mobilizzazione, il rischio accresce in relazione ad ulteriori fattori che sono in grado di aumentare il pericolo di sviluppare lesioni da decubito.²⁶

I tempi di cambio dovrebbero essere adattati sulla base del tipo di postura e delle condizioni del paziente rispettando i tempi definiti dalle LG come il livello minimo accettabile.

Se l'ipomobilità è la principale causa per lo sviluppo di LdD, il movimento è da considerarsi la prima difesa dell'organismo contro i danni da compressione. Una pressione locale eccessiva per entità o durata normalmente provoca disagio e stimola automaticamente il cambio di postura, ciò non si verifica "nel paziente a rischio".²⁹

L'unica limitazione ai cambi posturali può dipendere dalle condizioni generali della persona. Ad esempio, nei pazienti terminali, una mobilitazione frequente può aumentare il dolore e pertanto bisogna valutare se e come mobilitare, nel rispetto del paziente e della qualità di vita.³⁰

La mobilitazione deve essere eseguita in modo corretto al fine di evitare il più possibile danni alla cute. Una tecnica di mobilitazione scorretta può provocare frizioni o forze di taglio sulla cute e tessuti sottostanti.

Le Linee Guida citano "Ogni individuo valutato a rischio di sviluppare LdD dovrebbe essere posizionato su un dispositivo che riduca la pressione (B)"¹¹ lasciando la discrezionalità all'operatore sulla scelta del tipo di ausilio.

Questo determina una discreta variabilità di informazioni in letteratura determinate in buona misura dalla difficoltà di effettuare degli studi in vivo e quindi dalla scarsa produzione di studi e in parte dal marketing creato dalle aziende produttrici di presidi antidecubito che spesso pubblicizzano prodotti miracolosi senza prendere in considerazione la soggettività dell'individuo.

Attualmente non esistono lavori validati che affermino con certezza l'utilizzo di un presidio piuttosto che un altro per la prevenzione delle LdD, eccetto una raccomandazione data da una Review della Cochrane 2000 che cita: "Ci sono prove concrete che testimoniano la maggior efficacia dei letti in poliuretano espanso ad alta densità (High specification foam) rispetto ai letti standard ospedalieri nella fase di *prevenzione*. Ci sono delle valide prove riguardo all'efficacia nel *trattamento* delle piaghe dei dispositivi a fluttuazione dinamica e a bassa perdita d'aria".

Quindi è di fondamentale importanza che la decisione circa gli ausili da adottare per ridistribuire la pressione si basi su una valutazione complessiva del soggetto e non solamente sulla base del punteggio ottenuto in una scala di valutazione del rischio (I RCN 2000), come avviene nella maggior parte delle realtà e come si trova spesso nei protocolli.

Sicuramente più incisive sono le LG sui suggerimenti relativi alla mobilitazione:

- Il periodo di tempo deve essere definito in base ad un programma di cura personalizzato, ma non deve di massima superare le due ore. (B)^{12 11} (III)¹³ (D)¹⁴
- Se possibile, i soggetti devono essere incoraggiati a cambiare posizione da soli. (C)¹²
- I soggetti a rischio di sviluppare piaghe da decubito che trascorrono gran parte del tempo su una sedia o sedia a rotelle devono generalmente essere provvisti di uno strumento in grado di ridistribuire la pressione. (B)¹²
- Ai soggetti che ne sono capaci si deve insegnare a ridistribuire il peso ogni 15 minuti. (C)^{12 11} (D)¹⁴

- Il periodo di tempo speso in posizione immobile su sedia deve essere limitato a due ore o meno (al massimo ogni ora, ev. C¹¹) per sessione, a meno che le condizioni cliniche ne impediscano l'attuazione. (B)¹² (III)¹³
- In caso di LdD nelle zone del sacro ed ischi evitare la posizione seduta fino a guarigione delle stesse. (C)¹¹

Si può quindi definire come livello minimo accettabile il rispetto dei tempi di cambio e l'adozione di presidi antidecubito a prescindere dal tipo.

Per una corretta mobilizzazione, per il paziente e per l'operatore, bisognerebbe seguire le norme del D.Lgs 626/94 e i seguenti tempi di postura:

- paziente seduto collaborante: sollevarsi con le braccia almeno ogni 15'
- paziente seduto non collaborante: cambi posturali almeno ogni ora.
Tempo massimo seduto: 2 ore
- paziente allettato non collaborante: cambi posturali almeno ogni 2 h

1.2.2.14 ITEM 14: TRATTAMENTO GENERALE, CAUSALE E LOCALE

La valutazione e il conseguente approccio globale si basano sul seguente schema riassuntivo che trova riscontro sia nella fase di prevenzione (soggetto a rischio ma non ancora piagato) sia in fase di trattamento (soggetto piagato):

1. Trattamento generale, volto al riequilibrio delle alterazioni metaboliche del paziente e al corretto apporto nutrizionale. "Compiere un'anamnesi completa ed un esame obiettivo generale, poiché la LdD deve essere valutata nel contesto generale delle condizioni di salute fisica e psicosociale del paziente, evidenziando particolari necessità". (C)^{11,12, 31} (D)^{14,13}
2. Trattamento causale, al fine di ridurre le forze di pressione che gravano sulla superficie lesa attraverso piani educativi rivolti al paziente e al care giver/OSS, piani di mobilizzazione, utilizzo di ausili e presidi antidecubito, riduzione delle concause.
3. Trattamento locale, inteso come la messa in opera di tutta una serie di interventi volti alla correzione delle cause di ritardo di riparazione tessutale locali. Dalla corretta igiene della cute al trattamento locale con medicazioni appropriate.

Prendere in considerazione solo uno dei tre aspetti può essere considerato un errore metodologico, clinico e deontologico oltre a non garantire un'efficacia in termini di esito.

Compenso della patologia di base

Il compenso delle patologie di base attraverso una terapia sistemica diventa un momento fondamentale e di primaria importanza assumendo nel paziente già piagato una valenza maggiore in termini di tempestività ed aggressività dell'intervento.

L'importanza delle patologie croniche nella genesi della LdD è ormai assodata²⁷ costituendo un'importante causa di ritardo della riparazione tissutale.

Condizioni morbose concomitanti più rilevanti da equilibrare:

- Diabete mellito
- Ipertensione –Ipotensione arteriosa
- Diarrea
- Stati infettivi – ipertermia
- Anemia
- Scompenso cardiaco
- Arteriopatie obliteranti
- BPCO
- Distiroidismi
- Alterazioni del sistema immunitario
- Insufficienza epatica (HCV)
- Eccesso di sedazione nelle forme di Demenza

Il protocollo dovrà contenere, oltre all'elenco delle patologie generali da prendere in considerazione, una sorta di atteggiamento consigliato per le più importanti.

Ad esempio: in caso di LdD colonizzata con esposizione di tendini o ossa in paziente diabetico l'approccio dovrà prevedere un controllo ed eventuale compenso del diabete (generale), un aumento dell'apporto nutrizionale ed idrico in caso di febbre (generale), un supporto con eventuale terapia antibiotica per via sistemica per evitare sepsi (generale), una rivalutazione dei presidi antidecubito che siano congrui con l'attuale situazione (causale) ed infine un approccio locale con medicazione a base di antisettico (locale). In ambito terapeutico occorre particolare attenzione ai livelli di malnutrizione, sia dal punto di vista ematochimico (Es. albuminemia) che anamnestico per evidenziare, e quindi correggere prontamente, i deficit eventuali di introito proteico (quasi costantemente presenti soprattutto nel paziente anziano).²⁷

L'omissione di informazioni sull'approccio generale al paziente, a rischio o portatore di LdD, in un protocollo può considerarsi errore grave in quanto il solo trattamento locale, per quanto corretto, spesso non risulta sufficiente ai fini di una guarigione.

1.2.2.15 ITEM 15: VALUTAZIONE DELLA FERITA SULLA BASE DI UNA LETTURA DEI TESSUTI ED ESSUDATO UTILIZZANDO UNA SCALA SPECIFICA

Il ruolo della medicazione, intesa come rivestimento e protezione, è quello di "Promuovere e mantenere le migliori condizioni affinché il complesso processo della riparazione tissutale possa iniziare e proseguire senza ostacoli fino alla guarigione della lesione" (Thomas).

Il nostro compito diventa quello di mettere in atto una serie di procedure che conducano ad una scelta congrua del prodotto di medicazione, avendo ben chiare le esigenze della ferita e del paziente.

Prima di medicare una lesione cutanea è importante osservarla e valutarla. Affinché tale valutazione sia il più possibile oggettiva e riproducibile, è opportuno utilizzare strumenti di classificazione riconosciuti a livello internazionale.

Leggere una ferita vuol dire saper osservare con metodo i tessuti di cui è composta la lesione (cute perilesionale, bordo/margini, fondo) e l'essudato prodotto (quantità e qualità).

La corretta interpretazione di questi parametri fornisce indicazioni sulle reali esigenze della ferita e la scelta dei materiali di medicazione più idonei da utilizzare.

Le LG in merito a questo argomento risultano essere esplicative, sottolineando l'importanza di una lettura della ferita in tutte le sue parti e nella rilevanza che riveste la documentazione scritta dei dati raccolti giornalmente. (C)¹¹ (D)¹⁴

La descrizione di una LCC è svincolata dai parametri comunemente utilizzati in medicina. Infatti non abbiamo a disposizione scale di valutazione riproducibili come avviene ad esempio per la temperatura corporea, la diuresi o per un qualsivoglia esame ematochimico. Spesso ci si affida alla soggettività dell'osservatore, limitandosi a comuni espressioni quali "lesione bella" o "lesione brutta". Ma bella e brutta sono unità di misura troppo generiche, soggettive e difficilmente utilizzabili nel dialogo fra operatori.

Molti hanno proposto metodologie di osservazione scientifiche, dalle scale colorimetriche alle misurazioni di estensione superficiale o profonda, alle scale di valutazione dei tessuti ed essudato arrivando ad avere una moltitudine di possibilità che ancora una volta rischiano di creare confusione e soggettività nella scelta di un metodo piuttosto che un altro.

Da una analisi della letteratura ci sentiamo di affermare che le scale che maggiormente valutano la ferita risultano essere la Push Tool 3.0³² e la Wound Bed Preparation Score³³.

La scelta di utilizzo dovrebbe essere fatta in base alle caratteristiche del servizio e alla facilità di utilizzo da parte degli operatori.

Dopo un'attenta valutazione della ferita diventa indispensabile formulare un obiettivo di intervento che con la WBP³³ trova una risposta puntuale.

Porsi come obiettivo primario la guarigione della ferita può essere considerato un errore di metodo oltre che essere spesso causa di frustrazione per gli operatori. L'obiettivo dell'intervento deve essere formulato in modo da essere rivalutabile a breve termine e facilmente raggiungibile. La WBP di V. Falanga^{34, 35} prevede 4 fasi di intervento che corrispondono a 4 possibili obiettivi o a 4 possibili esigenze della ferita.

Questo metodo di approccio permette una gestione globale e coordinata della lesione con l'obiettivo finale di ottenere una riduzione dello score di ferita mediante la medicazione al fine di prepararla alla guarigione. Una rivalutazione clinica del quadro permetterà di paragonare lo score finale ottenuto con quello iniziale ed esprimere un giudizio sull'utilità o meno del trattamento in corso.

Al fine di raccogliere ed ordinare le informazioni cliniche del paziente, è opportuno utilizzare uno strumento cartaceo uniformato che serva da guida per l'operatore.

L'importanza di utilizzare una cartella specifica è evidenziato da vari dati di letteratura.

La compilazione di una cartella clinica, di per sé obbligo per il sanitario, costituisce, se opportunamente redatta, una facile guida nel percorso di diagnosi e trattamento del paziente e della lesione, costituendo non solo un supporto cartaceo per la raccolta dei dati ma un vero e proprio momento di incontro e di crescita all'interno del quale confrontarsi. Medici ed Infermieri, pur con percorsi formativi differenti, si portano sullo stesso piano comunicativo, grazie ad un vero e proprio dizionario terminologico e di atti tecnici, stilato al fine di dar vita ad una sorta di standard di esecuzione.

STADIAZIONE DELLE LDD

Valutare lo stadio di una lesione può essere considerato uno dei parametri da determinare nella lettura della ferita per “misurare” la profondità, ma può essere considerato anche come parametro a parte.

Studiare una LdD è importante al fine di utilizzare un linguaggio comune che consenta ai vari operatori di poter comprendere e capire la lesione ed insieme decidere le strategie terapeutiche ottimizzando le risorse.

Esistono diverse classificazioni anatomiche e la scelta deve essere indirizzata tra quelle che permettono una valutazione il più oggettivabile e riproducibile nel tempo. Le linee guida esprimono il loro parere indirizzando la scelta del tipo di scala da utilizzare in modo unanime sull'EPUAP.

La classificazione anatomica permette di individuare la profondità della ferita descrivendone il progressivo aggravamento. In questi termini, assume un importante significato prognostico: i primi due stadi portano ad un restituito ad integrum mentre nei successivi, essendo impegnato l'apparato muscolo-scheletrico, si possono prevedere sequele che richiedono un maggior impiego di risorse.

Se a livello cutaneo è presente necrosi, è verosimile che la lesione abbia già interessato i piani muscolari profondi poiché il muscolo è la struttura più sensibile all'ischemia (per maggior fabbisogno di ossigeno).²⁷

La valutazione della ferita attraverso l'utilizzo di una scala per la stadiazione come EPUAP³⁶ o NPUAP non risultano sufficienti ai fini della valutazione dell'item preso in considerazione in quanto si limitano alla determinazione della profondità e non permettono una descrizione dei tessuti dell'essudato, dell'eventuale presenza di segni di colonizzazione, ecc. necessari per stabilire un obiettivo di intervento mirato.

1.2.2.16 ITEM 16: LA DIAGNOSI CLINICA: CRITERI DI COLONIZZAZIONE-INFEZIONE

Gestire la carica batterica ha il significato di contenere la presenza di batteri sulla ferita evitando una crescita che porterebbe ad un danno della lesione e quindi del paziente.

Argomentazione spinosa, assai dibattuta dai più grandi esperti mondiali del wound care, l'infezione dell'ulcera cutanea si inserisce prepotentemente nel panorama vulnologico del XXI secolo senza ancora una chiara collocazione. Troppe sono le criticità che circondano un concetto di per sé semplice e, se vogliamo, dotato di una logica cartesiana che diviene intuitiva e deduttiva nello stesso tempo.

Gestire ha in sé il significato di “portare ed amministrare” da cui, speculando, possiamo estrapolare il concetto di “accompagnare”.

L'evento ulcera altro non è che l'interruzione di un naturale equilibrio della cute in cui è contemplata la carica batterica residente. Alcuni autori sostengono, non a torto, che una certa popolazione batterica nel letto di ferita costituisca uno dei mattoni della riparazione tissutale, rinnegando l'antisepsi come approccio terapeutico. Il compito del vulnologo diviene in questi termini quello di accompagnare la riparazione gestendo, e quindi amministrando la carica batterica, spostando il famoso equilibrio sempre a favore dell'ospite.

Esistono peraltro delle criticità, la prima è come porre la diagnosi di colonizzazione e/o infezione. Nel 1994 Cutting ed Harding^{37, 38} definirono i criteri clinici per identificare una alterazione della carica batterica in seno all'ulcera. Nel 2003 E. Ricci³⁹ mette in guardia sull'importanza che assume anche solo la presenza di un criterio per porre il sospetto di colonizzazione. L'EWMA esce con il Documento di posizionamento "Identificazione dei criteri per le ferite infette" nel 2005⁴⁰ e "Gestione delle ferite infette" nel 2006⁴¹, dove si ribadisce il concetto di diagnosi clinica della ferita. Nel 2005 l'Istituto Superiore di Sanità pubblica "Infezioni associate alle ulcere da pressione: metodologie di prevenzione, diagnosi e trattamento"⁴² avendo come obiettivo di creare una guida di intervento per gli operatori.

I criteri per porre diagnosi clinica sono:⁴⁰

Criteri tradizionali

- Ascesso
- Cellulite satellite o linfangite satellite
- Secrezione (essudato sieropurulento; ematico purulento; pus)

Ulteriori criteri suggeriti (Adattato da Cutting e Harding, 1994):

- Aumento del dolore
- Aumento essudazione ma non purulenta
- Odore nauseante
- Allargamento dell'ulcera
- Colore verdastro (Pseudomonas)
- Arresto della riparazione
- Fragilità e facilità al sanguinamento del fondo di ferita

Da questo concetto risulta quindi che in presenza di 1 o più segni si può porre diagnosi e quindi ne deriva che *tutte le ulcere* sono contaminate, non necessitando così di altro se non di una attenta osservazione; colonizzate, qualora si presenti uno dei segni codificati, imponendo un trattamento locale; infette in caso di palese "host reaction", cui seguono, ovviamente, trattamento sistemico e locale congiunti. (schema riassuntivo Tab 1)

Tab 1

STATO	CARATTERISTICHE	SINTOMI - SEGNI	INTERVENTO
CONTAMINATO	PRESENZA DI BATTERI SENZA REPLICAZIONE	NESSUNO	OSSERVAZIONE
COLONIZZATO	REPLICAZIONE BATTERICA CON DANNO LOCALE	PRESENZA DI 1 O + SEGNI - ESSUDAZIONE PURULENTA - AUMENTO ESSUDAZIONE MA NON PURULENTA - ALLARGAMENTO DELL'ULCERA - ARRESTO DELLA RIPARAZIONE - FRAGILITÀ E FACILITÀ AL SANGUINAMENTO DEL FONDO DI FERITA - AUMENTO DEL DOLORE - ODORE NAUSEANTE - COLORE VERDASTRO (PSEUDOMONAS)	TERAPIA LOCALE CON ANTISETTICI
CRITICAMENTE COLONIZZATO	REPLICAZIONE BATTERICA CON - DANNO LOCALE - ESTENSIONE AI TESSUTI CIRCOSTANTI	SEGNI DELLA COLONIZZAZIONE + LINFANGITE SATELLITE E/O CELLULITE SATELLITE	TERAPIA LOCALE CON ANTISETTICI + ATB SISTEMICI NEI PAZ. CRITICI
INFETTO	REPLICAZIONE BATTERICA CON - DANNO LOCALE - REAZIONE SISTEMICA	LOCALI (COLONIZZAZIONE) + SISTEMICI: IPERTERMIA, TACHICARDIA, SHOCK, DISIDRATAZIONE, CONFUSIONE IPERGLICEMIA (DA VALUTARE SOPRATTUTTO NEI PAZIENTI DIABETICI)	TERAPIA LOCALE CON ANTISETTICI + ATB SISTEMICI

Partendo da questo presupposto si evidenzia l'inutilità di adottare esami diagnostici come il tampone per porre diagnosi di colonizzazione a meno che questa procedura non abbia lo scopo di identificare un ceppo batterico particolarmente resistente dopo reiterate terapie infruttuose o si effettui a scopo di ricerca.

“Tutte le ulcere da pressione sono colonizzate. Quindi non è necessario eseguire un tampone di routine. Se presenti segni clinici di infezione può essere necessario eseguire un esame colturale. Seguire i consigli del patologo-microbiologo.” (C) ¹²

La seconda criticità è come affrontare l'approccio terapeutico locale: antibiotico od antisettico? Le fonti bibliografiche pendono a favore dell'antisettico, la logica clinico-farmacologica conferma tale tendenza. Antibiotico sistemico ed antisettico locale risulta ad oggi l'approccio consigliato.

Le LG e la letteratura più aggiornata si trovano concordi con l'affermare come evidenza A che la riduzione del rischio di infezione e il favorire la riparazione tissutale si ottengono attraverso il lavaggio delle mani, la detersione dell'ulcera ed il debridement.

Nell'approccio al paziente affetto da lesioni da decubito diventa importante un trattamento locale idoneo al fine di evitare la colonizzazione batterica o trattarla ove sia presente, monitorizzare la lesione e il paziente al fine di individuare eventuali fattori locali e sistemici di aumentato rischio di colonizzazione:

- Ridotta perfusione
- Estensione e profondità della lesione
- Cronicità dell'ulcera
- Presenza di tessuto necrotico
- Corpi estranei
- Disordini metabolici / Diabete Mellito
- Abuso di alcool e fumo
- Farmaci corticosteroidi ed immunosoppressori ⁴³

Istituire, quando necessario, una terapia antibiotica sistemica per i pazienti con batteriemia, sepsi, cellulite ingravescente od osteomielite. (A) ¹²

1.2.2.17 ITEM 17: PRODOTTI DI MEDICAZIONE

La classificazione dei prodotti secondo il concetto di tradizionali e avanzate si può ritenere superata.

Il concetto di medicazione avanzata nasce nel 1962 con G. Winter ⁴⁴, secondo cui la medicazione deve garantire una protezione dall'esterno mantenendo un ambiente umido sulla superficie della lesione.

La scelta del prodotto di medicazione deve essere fatta tenendo conto delle caratteristiche della lesione (lettura della ferita), dei prodotti di medicazione e dalle peculiarità ed esigenze del paziente visto nella sua globalità (compensazione degli squilibri metabolici e circolatori sistemici).

La scelta della medicazione deve tener conto della fase in cui si trova la lesione e delle sue caratteristiche:

1. Sede, dimensioni, tessuti, presenza di infezione, essudato.
2. Ambiente: le lesioni croniche sono per definizione ipossiche, situazione dovuta a fattori locali e generali. Quindi nella LdD l'obbiettivo principe è favorire l'ossigenazione decomprimendo la sede dell'ulcera per quanto riguarda l'approccio locale e compensare le patologie generali.
3. Mantenimento dell'ambiente umido: i processi riparativi e la proliferazione cellulare sono facilitate dalla presenza di umidità. Il contrario, e quindi la secchezza, determina un arresto o rallentamento della riparazione e può essere causa di insorgenza o aumento della sintomatologia algica.
4. La temperatura: fattore assoluto per i processi di proliferazione cellulare è la temperatura compresa tra i 35 e 37 gradi.

Tecniche che contrastano questo fattore sono: temperatura del liquido utilizzato per la detersione inferiore a 35°, ferite esposte all'aria, cambi di medicazione troppo frequenti (l'abbassamento della temperatura arresta i processi di riepitelizzazione fino a 12-24 ore).

Ogni prodotto di medicazione nasce con una caratteristica particolare ed esce sul mercato pubblicizzato per uno scopo preciso. Spesso l'effetto che si ottiene dal suo utilizzo è correlato alle caratteristiche del tessuto e del microambiente della ferita stessa.

Ad esempio l'idrocolloide in placca può avere diversi utilizzi a seconda dell'effetto che si vuole ottenere ed in base al tipo di ferita; può gestire l'essudato in difetto in caso di lesione secca e fondo deterso oppure può aumentare il grado di idratazione di una necrosi facendo debridement.

È importante quindi che vengano specificati i prodotti e le loro caratteristiche di utilizzo non solo in base all'azione per cui nascono ma rapportati alle caratteristiche della ferita. Schedare il trattamento locale e i prodotti di medicazione in base allo stadio della lesione risulta errato dal punto di vista metodologico e scientifico non trovando alcun riscontro nella letteratura.

1.2.2.18 ITEM 18: LA DETERSIONE DELLA LESIONE

Il proposito della detersione è quello di allontanare dalla lesione detriti cellulari, residui della precedente medicazione, batteri, filamenti di fibrina ed essudato.

Analizzando le affermazioni delle LG di riferimento relative all'argomento si evidenzia:

- Non pulire la lesione con detergenti cutanei o antisettici per esempio iodofori, H²O², acido acetico, ecc. per ridurre la contaminazione batterica. (B) ¹¹
- Detergere le ulcere in base alle necessità con acqua corrente o con acqua potabile o con soluzione salina. (C) ^{12,11}

Se queste affermazioni sono la base su cui costruire l'atteggiamento di ogni operatore di fronte al quesito "come detergo un LdD?" possiamo definire che le lesioni si detergono con un liquido il più inerte possibile e quindi con acqua o soluzione salina.

Partendo da questo concetto, consideriamo tutte le altre possibili sostanze utilizzate per detergere come inutili o scorrette non essendoci supporti scientifici che avvallino la maggior efficacia di un detergente piuttosto che l'altro.

1.2.2.19 ITEM 19: GESTIONE DELL'ESCARA DEL TALLONE

La presenza di tessuto necrotico sulla superficie della lesione la definisce *necrotica* e l'approccio terapeutico deve essere indirizzato primariamente alla sua rimozione il più precocemente possibile.

Il razionale per la rimozione di questo tessuto è rimuovere un terreno favorente l'infezione, facilitare la riparazione tessutale, migliorare la valutazione della profondità della ferita. (C) ¹²

I metodi di debridement comprendono la tecnica chirurgica, autolitica, enzimatica, l'uso di larve od una, combinazione di queste. Un'escara secca non necessita debridement se non sono presenti edema, eritema, secrezione, o fluttuazione. L'escara secca può essere rimossa con medicazioni che promuovono l'ambiente umido per favorire l'autolisi. Fra queste medicazioni sono inclusi gli idrogeli e gli idrocolloidi. (C) ¹²

Queste ferite devono essere valutate giornalmente per monitorizzare le complicanze dell'ulcera da pressione che potrebbero richiedere il debridement. (C) ¹²

La selezione per definire il metodo di debridement più corretto si può fare sulla base delle caratteristiche della lesione stessa. Tab. 2

Tab. 2 Selezione del metodo di debridement				
	Chirurgico	Enzimatico	Autolitico	Meccanico
Rapidità	++++	+++	+	++
Selettività tissutale	+++	++++	++	+
Ferita dolente	+	+++	++++	++
Essudato	++++	+	++	+++
Infezione	++++	++	+	+++
Costo	+	+++	++++	++
+ = <i>metodo meno adeguato</i> ; ++++ = <i>metodo più adeguato</i> (modificata da Sibbald et al. 2000)				

Se questi concetti sono validi per tutte le necrosi non lo sono per quella del tallone che segue la teoria della medicazione tradizionale e quindi della guarigione in ambiente secco.

“Heel ulcers with dry eschar need not be debrided if they do not have edema, erythema, fluctuance, or drainage. Assess these wounds daily to monitor for pressure ulcer complications that would require debridement (e.g., edema, erythema, fluctuance, drainage).” (C) ¹¹

L'escara del tallone al contrario delle altre non deve essere rimossa né chirurgicamente né con utilizzo di medicazioni, se non in caso di infezione.

Il razionale a supporto di questa affermazione si trova insito nella sede anatomica che risulta essere quasi priva di strato sottocutaneo e di muscoli. L'asportazione dell'escara metterebbe a nudo il tessuto osseo che, essendo facilmente aggredibile dai batteri per la sua caratteristica abbondante vascolarizzazione, andrebbe incontro a osteomielite con compromissione del quadro clinico locale e generale.

L'escara del tallone deve essere essiccata (un terreno secco è meno aggredibile dai batteri), meglio con soluzione di iodopovidone liquido ad impacco fino a delimitazione e rimozione spontanea.

Omettere le modalità di approccio all'escara del tallone limitando l'informazione al semplice: “non rimuovere l'escara del tallone se non in caso di segni clinici di infezione” può risultare insufficiente e scorretto in quanto lascia “libero sfogo” alla fantasia degli operatori nel trovare una medicazione “adatta”.

CAPITOLO 2

ANALISI DEI RISULTATI

&

CONCLUSIONI

2.1 ANALISI DEI RISULTATI

La molta variabilità nei contenuti dei documenti analizzati ha reso difficoltosa la estrapolazione dei dati ricercati, rischiando a volte di fare delle valutazioni soggettive.

Dall'analisi dei dati raccolti con la griglia ed elaborati con il sistema di AGREE si sono ottenuti risultati che vanno dallo 0% al 100%, che possiamo definire:

0% come assenza totale di garanzia di qualità

100% come totale di garanzia di qualità

Questo tipo di valutazione ovviamente è approssimativo e non ha la pretesa di dare un giudizio tassativo di bonarietà o meno del documento analizzato.

La parte della griglia che riporta gli item dell'area generale dà la possibilità di valutare un documento sulla metodologia di costruzione e definire in base al risultato se presenta le caratteristiche che dovrebbe avere un protocollo.

La parte della griglia che riporta gli item dell'area specifica offre la possibilità di valutare la presenza di argomenti clinici ritenuti importanti e quindi indispensabili per considerare un protocollo sulle LdD di una certa validità scientifica.

Se volessimo stabilire un valore soglia di riferimento si potrebbe prendere in considerazione il 50% come livello minimo e da lì valutare l'accettabilità in termini di validità dei documenti analizzati.

Più il risultato si avvicina al 100% maggiori saranno le garanzie che si tratti di un documento metodologicamente valido e dai contenuti scientifici attendibili. Il risultato al di sotto di 50% fino ad arrivare a 0% sarà da ritenersi progressivamente non valido o comunque meno attendibile.

2.1.2 I risultati in % suddivisi per aree Tab. 3

AREA GENERALE 10 item

Tab. 3

Risultato	N° di documenti con la stessa %
70%	1
55%	2
50%	3
45%	3
30%	3
35%	3
25%	1
20%	6
15%	2
10%	2
5%	2
0%	2

Tab. 3 e 4 (per esteso in Allegato 2)

Con questo sistema di analisi risulta che per l'area generale solo 3 documenti (in verde) hanno le caratteristiche di un protocollo in relazione al metodo di strutturazione. 3 sono sul limite minimo (in blu 50%) e 24 sono da considerarsi non accettabili (ben l'80% !!) .

AREA SPECIFICA 9 item Tab. 4

Tab. 4

Risultato	N° di documenti con la stessa %
100%	1
66,6%	3
55%	4
50%	1
45%	1
44%	2
38,8%	3
27,7%	1
22%	9
16,6%	3
11%	2

Lo studio degli item dell'area specifica ha evidenziato una maggiore attenzione degli autori dei documenti nell'inserire i contenuti scientifici piuttosto che nelle valutazioni metodologiche, arrivando ad avere 7 documenti (in verde) con valori superiori al 50% ed in 1 caso il 100%. In 21 casi (70%) il risultato è stato al di sotto del 50% non garantendo il livello minimo di qualità.

2.2.2 I risultati in % suddivisi per documenti Tab. 5 (per esteso in Allegato 3).

Tab.5

Risultato	N° di documenti con la stessa %
65,7%	1
63%	1
57,8%	1
55%	2
50%	1
47%	3
42%	1
39%	1
36,8%	2
34%	1
31,5%	1
26%	2
23,6%	1
22%	1
21%	5
18%	1
13%	3
7,8%	2

Sommando i risultati di ogni area si ottiene un totale che corrisponde alla valutazione del protocollo nella sua globalità.

Trasformando i totali con la formula di AGREE risulta che solo 5 documenti su 30 possono ritenersi al di sopra della soglia minima (fissata al 50%).

Con questo sistema di analisi si ha una visione d'insieme del documento ma non si mette in evidenza se la mancanza è maggiore nei contenuti o nel metodo di costruzione.

2.2.3 Analisi dei documenti intitolati Linee Guida

Dei 30 documenti presi in esame, 10 portavano il titolo di Linee Guida.

Questi 10 documenti sono stati analizzati con la scheda di valutazione AGREE nella prima parte dello studio (*Analisi delle criticità*) da cui è risultato che nessuno raggiungeva una valutazione qualitativa soddisfacente (50%) nella valutazione totale del documento (metodo e contenuto).

Abbiamo esaminato gli stessi documenti utilizzando la griglia per la valutazione dei protocolli per verificare se il contenuto poteva essere più vicino alle caratteristiche identificate per i Protocolli ed essere stato quindi erroneamente intitolato LG. (Tab. 6)

Tab. 6

N° documento	6	7	8	9	10	11	12	14	15	30
Valore totale per documento	26%	47%	55%	21%	63%	36,8%	50%	23,6%	36,8%	13%
Valore parziale area generale	30%	55%	45%	20%	70%	20%	55%	25%	35%	0%
Valore parziale area specifica	22%	38,8%	66,6%	22%	55%	55%	44%	22%	38,8%	27,7%

Sugli allegati 3 e 4 è possibile visionare le tabelle complete.

Il risultato è pressoché sovrapponibile alla valutazione precedente fatta con AGREE. I documenti analizzati raggiungono il grado di soddisfazione sulla valutazione globale (50%) soltanto in due casi (in blu) e in 3 casi se si valutano le aree separatamente (in verde).

Questo risultato pone i documenti analizzati in una situazione di confusione probabilmente dovuta alla poca chiarezza con cui sono stati progettati.

Esiste una elevata discrepanza tra quello che gli operatori vorrebbero creare (percorsi assistenziali) e quello che risulta essere il prodotto finale (un assemblaggio "informe" di notizie). Questa affermazione è supportata dalla presenza nei 30 documenti analizzati, di 16,5 casi –valore medio calcolato su due valutatori- (Tab.7 item 5) in cui gli obiettivi erano sufficientemente sviluppati in apertura del documento ma alla fine della valutazione i documenti sufficienti nel complesso risultavano assai meno di 16,5 !!

Osservando le risposte dei singoli item dei 30 documenti, abbiamo potuto evidenziare gli argomenti maggiormente carenti, perché trattati con superficialità o non trattati. (Tab. 7)

Sono sommate tutte le risposte 1 (disaccordo) e tutte le risposte 2 (completo accordo) di ogni item, e si è creata una media dei totali dei due valutatori.

Tab. 7

SINGOLI ITEM	RISPOSTA		MEDIA	RISPOSTA		MEDIA
	1 A	1 B		2 A	2 B	
1 TITOLO	23	21	22	7	9	8
2 DATA ELABORAZIONE/REVISIONE	24	24	24	6	6	6
3 AUTORE E GRUPPO DI LAVORO	22	21	21,5	8	9	8,5
4 AMBITO DI APPLICAZIONE	20	19	19,5	10	11	10,5
5 OBIETTIVI	15	12	13,5	15	18	16,5
6 LG DI RIFERIMENTO	17	16	16,5	13	14	13,5
7 BIBLIOGRAFIA	26	27	26,5	4	3	3,5
8 VALIDAZIONE/VALUTAZIONE	29	29	29	1	1	1
9 IMPLEMENTAZIONE	25	23	24	5	7	6
10 STRUTTURA GLOBALE	18	19	18,5	12	11	11,5
11 FATTORI DI RISCHIO GEN-CAUSALI-LOCALI	13	18	15,5	17	12	14,5
12 SCALA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	3	4	3,5	27	26	26,5
13 PIANI DI MOBILIZZAZIONE	15	15	15	15	15	15
14 TRATTAMENTO GENERALE	27	28	27,5	3	2	2,5
15 LETTURA FERITA CON SCALE	25	22	23,5	5	8	6,5
16 CRITERI DI COLONIZZAZIONE	26	24	25	4	6	5
17 PRODOTTI DI MEDICAZIONE	14	16	15	16	14	15
18 DETERSIONE COME	16	16	16	14	14	14
19 TRATTAMENTO ESCARA DEL TALLONE	24	24	24	6	6	6

Legenda

1 A = numero di risposte 1 date dal valutatore A
 2 A = numero di risposte 2 date dal valutatore A
 1 B = numero di risposte 1 date dal valutatore B
 2 B = numero di risposte 2 date dal valutatore B
 MEDIA = è la media ottenuta dalle risposte

Dall'osservazione della tabella 7 si evidenzia una sostanziale bassa qualità per quanto riguarda le risposte dell'area *generale* che corrispondono alla presenza o meno di metodo nella costruzione dei documenti. Solo gli item 5 (obiettivi) e 6 (LG di riferimento) per metà dei documenti analizzati risultano qualitativamente sufficienti, altrimenti negli altri casi le risposte "1" prevalgono su quelle "2".

Nell'area *specificata* l'unico item quasi pienamente soddisfacente risulta essere il 12 (scala di valutazione del rischio) con cui si evidenzia che l'utilizzo di una scala del rischio è un dato quasi costantemente presente e raccomandato nei documenti analizzati.

Risultano molto carenti gli item 15 (trattamento generale), 16 (criteri di colonizzazione) e 30 (medicazione dell'escara del tallone).

Gli altri sono abbastanza bilanciati trovando la metà dei documenti con dei contenuti soddisfacenti e l'altra metà non soddisfacenti.

La motivazione di queste carenze di contenuti si può probabilmente ricercare nella scarsa qualità degli studi di ricerca reperibili in letteratura e nella conseguente difficoltà degli operatori di scegliere informazioni validate.

Inoltre le raccomandazioni presenti nelle LG si ritrovano spesso nei protocolli con la stessa sequenza e la stessa importanza.

Esempio

- L'intera valutazione del rischio deve essere corredata da chiarificazioni che includono informazioni relative a: Condizioni mediche generali, valutazione clinica della cute, mobilità, umidità ed incontinenza, stato nutrizionale e dolore. [C]
- Dopo opportune valutazioni, deve essere elaborato un adeguato programma di mantenimento e/o integrazione per i soggetti con carenze nutrizionali. Tale programma deve essere compatibile con le esigenze del soggetto e gli obiettivi globali della terapia. [C]
- Il periodo di tempo deve essere definito in base ad un programma di cura personalizzato, ma non deve di massima superare le due ore. [B]
- I programmi di istruzione alla prevenzione delle lesioni da decubito devono essere strutturati, organizzati, completi e messi a disposizione di pazienti e familiari e dei responsabili delle cure sanitarie. [C]
- Valutare l'ulcera da pressione inizialmente in base alla sede, stadiazione fondo della ferita, essudato, dolore e stato della cute perilesionale. Cura particolare deve essere posta nella individuazione di sottominature o formazioni sinuose. [C]
- Compiere un'anamnesi completa ed un esame obiettivo, poiché l'ulcera da pressione deve essere valutata nel contesto generale delle condizioni di salute fisiche e psicosociali del paziente. Evidenziare particolari necessità. [C]
- Assicurare un adeguato apporto nutritivo al fine di prevenire la malnutrizione in base alle esigenze ed alle condizioni del paziente. [B]
- Valutare ogni paziente per il dolore correlato all'ulcera da pressione od al suo trattamento e documentarne la presenza. [C]
- Dopo la valutazione del paziente e dell'ulcera da pressione, deve essere sviluppato un piano di trattamento che deve correlare con gli obiettivi generali della terapia [C]
- Detergere le ulcere in base alle necessità coli acqua corrente o con acqua potabile o con soluzione salina. [C]
- Determinare le condizioni dell'ulcera e stabilire gli obiettivi della terapia prima di selezionare una medicazione -es., stadiazione, fondo dell'ulcera, infezione, quantità di essudato, dolore, cute perilesionale, posizione e preferenze del paziente. [C]

Quindi perché i protocolli risultano qualitativamente scarsi se seguono le indicazioni delle LG?

La risposta sta proprio nella mancanza di un metodo, di una struttura da seguire per la creazione del documento, ma soprattutto dalla incapacità di comprendere il significato reale del concetto "protocollo".

La contestualizzazione delle LG ha in pratica assunto il significato di riprendere le frasi "grassetate" e trasformarle, con parole proprie, in concetti da inserire nel protocollo senza entrare in merito di decisioni pratiche, e senza uscire dai concetti predeterminati. Le affermazioni riportate sopra sono tratte dalle LG EPUAP e si ritrovano nei protocolli senza un ampliamento ed un approfondimento che renda pratica ed utilizzabile l'informazione in esse contenute.

Ad esempio all'inizio di ogni LG si definisce che il paziente a rischio deve essere inquadrato dal punto di vista generale, valutando in particolare stato di nutrizione e dolore. In molti protocolli si riprende questo concetto ampliando la parte sulla nutrizione e trascurando qualsiasi altro aspetto generale. Il risultato finale, se ragionassimo per assurdo, è che potremmo trovarci un paziente ben nutrito ma pieno di piaghe e non saperne le causa.

“Siamo ad Agosto con 38° di temperatura, il paziente assume “da sempre” diuretici in quanto cardiopatico, 1 mese fa si crea una situazione di allettamento in seguito ad una frattura del femore e la pressione arteriosa si abbassa raggiungendo valori di 90/50 che nessuno ha valutato perché il protocollo “è solo per infermieri e quindi il medico non se ne occupa e comunque sul protocollo non è segnalato che si debba valutare la pressione”.

E poi, pensiamo di essere assolti davanti ad un giudice!”

2.2 CONCLUSIONI

Per mettere fine alle difficoltà determinate da una pratica clinico-assistenziale guidata in buona parte dall'esperienza, dalla tradizione e dal senso comune, cui si aggiunge la sostanziale variabilità dei comportamenti rilevabili nella quotidianità spesso molto distanti da ciò che l'evidenza scientifica esigerebbe, l'impegno comune deve volgere all'applicazione di un sistema di verifica continuo del nostro operato.

Solo attraverso strumenti validati e riproducibili come i protocolli potrà essere garantita una elevata qualità assistenziale e tutelata una buona pratica clinica.

Questo lavoro rappresenta solo l'inizio di un percorso di presa di coscienza della realtà in cui operiamo e consapevolezza della necessità di cambiamento.

I risultati ottenuti dallo studio e dalla analisi del campione potrebbero essere di stimolo per migliorare la griglia e creare uno schema strutturato e condiviso.

Prospettive per il futuro:

- distribuzione ad altri operatori dello strumento individuato da utilizzare sui 30 documenti
- rivalutazione dei risultati ottenuti
- confronto sul metodo proposto ed eventuali modifiche dello strumento

ALLEGATI

ALLEGATO 1 Griglia di valutazione

ITEM GENERALI	ISTRUZIONI E COMMENTI	N°
<p style="text-align: center;">TITOLO</p> <p>1 Assenza della parola chiave "Protocollo"</p> <p>2 Completo ed esplicativo contenendo tutte le parole chiave (Protocollo, Prevenzione e Trattamento delle LdD). Ammessa la sola Prevenzione.</p>	<p>Analizzare il titolo per valutare la congruità tra le parole in esso contenute e il prodotto atteso. Il titolo dovrebbe essere composto di <i>Parole chiave legate al metodo</i>: Protocollo, e <i>Parole chiave legate al contenuto</i>: Prevenzione, Trattamento.</p> <p>Un protocollo per le LdD potrebbe considerare solo la prevenzione se rivolto ad una popolazione a rischio ma non ancora piagata, ma al contrario non può considerare solo il trattamento in una popolazione già piagata che quindi necessita di un piano di intervento anche di prevenzione per evitare il peggioramento delle lesioni esistenti o la comparsa di nuove. Nel titolo deve comparire la patologia oggetto del protocollo: lesioni da decubito (con i sinonimi piaghe, ulcere o pressione, compressione)</p>	
<p>DATA ELABORAZIONE/DATA REVISIONE</p> <p>1 Non è specificato l'anno in cui è stato redatto il documento o manca la revisione</p> <p>2 È presente sia la data di produzione che la data di revisione</p>	<p>Deve esserci una chiara descrizione della data di produzione e di una data prevista per l'aggiornamento in modo che gli utilizzatori abbiano chiaro se il documento rispecchia le più aggiornate informazioni presenti in letteratura. Per esempio, si può stabilire una scadenza temporale definita, oppure prevedere di riesaminare periodicamente i risultati di ricerche bibliografiche, valutando l'opportunità di introdurre cambiamenti.</p> <p>In alcuni casi potrebbe essere assente la data di produzione ma essere prevista una revisione, anche in questo caso il punteggio da attribuire all'item è 1.</p>	
<p>AUTORE DEL DOCUMENTO (ente e gruppo)</p> <p>1 Non è specificato l'ente, l'asl, l'ospedale. Il gruppo di lavoro risulta essere incompleto, molto ristretto e/o non rappresentativo delle varie professioni, non rappresentati i ruoli.</p> <p>2 Risulta essere completo ed esplicativo; compare sia l'ente che il gruppo multidisciplinare esteso e specificato</p>	<p>In questo item i due elementi considerati hanno diverso peso, essendo il gruppo multidisciplinare considerato più importante dell'ente produttore.</p> <p>Dovrebbe essere espresso con chiarezza ed in modo evidente l'azienda, l'ospedale o il servizio che elabora il documento, specificando località e indirizzo completo, paese e provincia, recapito dove poter contattare eventualmente il referente.</p> <p>E' di fondamentale importanza la descrizione di quali professionalità sono state coinvolte nella fase di elaborazione del protocollo. Tale elenco dovrebbe comprendere uno o più coordinatori, un gruppo di ricerca responsabile della valutazione, revisione e scelta del materiale scientifico. Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti la composizione del gruppo di lavoro, definendone la disciplina di interesse e l'esperienza professionale. Ad esempio: Dr. Xxxx specialista chirurgia vascolare (coordinatore), sig.ra xxxx infermiere esperto in wound care (coordinatore), sig. xxxx fisioterapista (consulente), ecc.</p> <p>Un protocollo di prevenzione e trattamento delle LdD, prendendo in considerazione una patologia complessa che per la sua risoluzione necessita dell'intervento di più figure professionali (oss, infermieri, medici, specialisti, fisioterapisti, ecc), dovrebbe essere rivolto a tutto il personale operante e non solo ad una figura professionale (es. per infermieri). Partendo da questo concetto è metodologicamente corretto che il documento sia elaborato da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale, quindi si considererà non sufficiente un gruppo di soli infermieri per quanto rappresentativo delle varie discipline.</p> <p>Viene attribuito un valore 1 anche nel caso compaia l'ente produttore ma il gruppo non è chiaramente definito secondo i criteri di cui sopra</p>	

<p>AMBITO APPLICAZIONE /FIGURE PROFESSIONALI A CUI E' RIVOLTO</p> <p>1 Non è specificato o non è espresso chiaramente</p> <p>2 È esplicativo e specificato in modo completo e chiaramente visibile nel documento</p>	<p>In questo item i due elementi considerati hanno uguale peso. Il punteggio 2 viene attribuito dalla compresenza delle due variabili.</p> <p>Dovrebbe essere specificato il servizio fruitore del documento come ad esempio reparto di medicina, serv. domiciliare, sala operatoria o tutta l'azienda, per garantire chiarezza in merito a quali sono gli operatori che dovranno rispondere a quella direttiva specifica. E' altrettanto importante che sia specificata la figura professionale cui è rivolto, ad esempio solo gli infermieri o solo i medici, o a tutto il personale di un ambito. In questo ultimo caso il documento conterrà una suddivisione di competenze a seconda dei ruoli professionali.</p>	
<p>OBIETTIVI</p> <p>1 Non sono specificati o risultano poco chiari e incompleti</p> <p>2 Risultano essere completi e specifici. "Descritti in modo chiaro mediante paragrafo dedicato"</p>	<p>Gli obiettivi devono essere ben visualizzabili all'inizio del documento, rappresentando essi stessi il percorso e gli intenti di tutto il lavoro. Devono rispondere ai seguenti requisiti: essere espressi con chiarezza di intenti, essere raggiungibili, essere quantificabili e misurabili, essere pratici.</p> <p>Occorre una chiara definizione dello standard di risultato che si vuole raggiungere.</p>	
<p>LINEE GUIDA RIFERIMENTO</p> <p>1 Non sono specificate o sono citate soltanto in bibliografia; non sono quelle più aggiornate e/o validate a livello nazionale o internazionale per l'ambito specifico</p> <p>2 Sono specificate LG aggiornate e riconosciute AHCP, EPUAP, NICE, RCN</p>	<p>Devono essere riportati gli estremi delle Linee Guida di riferimento. L'ottimale sarebbe allegare al protocollo copia della LG presa come fonte ispiratrice. La scelta della/e LG dovrebbe essere fatta sulla base della versione originale e non delle traduzioni.</p> <p>Il non esplicitare a quale LG si fa riferimento risulta essere un errore metodologico grave in quanto non permette una verifica del contenuto o dell'affermazione specifica, oltre a non permettere una valutazione dell'aggiornamento dei contenuti scientifici.</p> <p>Linee Guida di riferimento sulle LdD: AHCP, EPUAP, NICE, RCN.</p>	
<p>BIBLIOGRAFIA</p> <p>1 Non presente o se presente non chiaramente strutturata, non aggiornata, senza riferimenti numerici nel testo</p> <p>2 Completa ed aggiornata, con chiari riferimenti numerici nel testo</p>	<p>Dovrebbero essere espressamente riportati i criteri utilizzati per includere/escludere le diverse tipologie di informazioni scientifiche. Per esempio, gli autori possono decidere di escludere tutti gli articoli pubblicati da riviste commerciali oppure le informazioni utilizzate non devono essere più vecchie di 5 anni. I riferimenti bibliografici dovrebbero essere riportati con numeri all'interno del testo in modo da essere riconducibili all'affermazione.</p> <p>Le fonti possono comprendere banche dati elettroniche (es. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), archivi di revisioni sistematiche (es. Cochrane Library, DARE), ricerca manuale su riviste scientifiche, atti congressuali e altre Linee Guida (es. la National Guideline Clearinghouse americana o quella tedesca). Una bibliografia non chiara e quindi non riconducibile all'affermazione originale, non dà la possibilità agli utilizzatori di verificare la veridicità delle affermazioni. Le citazioni devono rispondere ai criteri ufficiali richiesti dalle riviste indicizzate. Esempio di citazione bibliografica: CUTTING K.F., HARDING K.G., "Criteria of identifying wound infection" Journal of Wound Care, 3; 4: 198- 201, 1994</p>	

<p>VALUTAZIONE/VALIDAZIONE</p> <p>1 Non è segnalato oppure la validazione è stata affidata a professionisti singoli non appartenenti a un ente o associazione qualificata per l'ambito specifico</p> <p>2 Risulta essere valutato e/o validato da un ente o associazione qualificata</p>	<p>Il lavoro terminato dovrebbe essere valutato da parte di esperti esterni al gruppo di lavoro, prima di essere pubblicato. I valutatori esterni non devono essere stati coinvolti nell'elaborazione del protocollo e dovrebbero comprendere sia professionisti appartenenti all'area clinica in oggetto, sia esperti di metodologia. Questi professionisti dovrebbero far parte di un ente o associazione riconosciuta a livello nazionale e qualificata per l'ambito specifico delle LdD. L'ente o associazione valutatrice deve comparire in modo esplicito. La presenza di 1 o 2 valutatori esterni può avere carattere di giudizio di esperti ma non può essere considerato alla stregua di una valutazione fatta da un'associazione, pertanto questa condizione determina un punteggio 1.</p>	
<p>PIANI DI IMPLEMENTAZIONE</p> <p>1 Non sono specificati o non è esplicitata la metodologia</p> <p>2 Risulta essere completo ed esplicativo</p>	<p>Dovrebbero essere previsti dei programmi per la diffusione e l'addestramento del personale utilizzatore e dei pazienti sui contenuti del protocollo. Ad esempio corsi, seminari, prove pratiche, ecc.</p> <p>I programmi di istruzione alla prevenzione delle lesioni da decubito devono essere strutturati, organizzati, completi e messi a disposizione di pazienti e familiari e dei responsabili delle cure sanitarie. Sarebbe opportuno che nel documento preso in esame fosse esplicitato un percorso di formazione con gli obiettivi, i tempi di realizzazione e il personale a cui è rivolto. La formazione dovrebbe essere ripetuta almeno ad ogni revisione del protocollo.</p>	
<p>STRUTTURA GLOBALE</p> <p>1 Non è chiaramente evidente una strutturazione organizzata del processo di lavoro</p> <p>2 È chiaramente esplicitata la definizione del processo di lavoro a tappe mediante diagrammi di flusso e procedure operative interne</p>	<p>Deve essere esplicitato un percorso di analisi e trattamento in cui il paziente è inserito. Dalla valutazione del rischio, alle procedure sulla prevenzione e fornitura dei presidi adeguati, all'approccio generale per la compensazione delle patologie correlate, al trattamento locale. Questo percorso può essere strutturato con flow chart.</p> <p>Il protocollo deve essere uno strumento operativo di ausilio a tutti gli operatori sanitari diventando un manuale pratico che racchiude al suo interno le principali indicazioni e suggerimenti per la gestione delle problematiche che via via si possono incontrare nella gestione del paziente allettato ed ipomobile.</p>	
Totale		

ITEM GENERALI	ISTRUZIONI E COMMENTI	N°
<p>SONO SPECIFICATI I FATTORI LOCALI E GENERALI DI RISCHIO CAUSA E CONCAUSA DI LDD</p> <p>1 NO</p> <p>2 SI sono chiaramente descritti i fattori di rischio locali e generali</p>	<p>L'intera valutazione del rischio deve essere corredata da chiarificazioni che includono informazioni relative a: condizioni cliniche generali, valutazione della cute, mobilità, umidità ed incontinenza, stato nutrizionale e dolore. E' richiesta una suddivisione dei fattori riconducibili agli aspetti locali e generali.</p> <p>I pazienti a cui si rivolge il protocollo, sono spesso anziani e con presenza di varie patologie concomitanti che aggravano il rischio di LdD. Risulta quindi indispensabile che vengano evidenziati all'inizio del documento i quadri clinici a cui rivolgere particolare attenzione sapendo che, quando si tratta il paziente ipomobile, il solo approccio ai fattori locali (pressione, trazione, frizione e macerazione), non può essere risolutivo. Anche se le LG specificano solo la malnutrizione e il dolore, un protocollo, entrando nello specifico dell'argomento, deve esplicitare quali possono essere le patologie concomitanti che alterano l'equilibrio omeostatico del paziente esponendolo a maggior rischio di sviluppare LdD: BPCO, Diabete mellito, Anemia, Iperensione/Ipotensione arteriosa, Scopenso cardiaco, Diarrea, Disfagia, Stati infettivi/ipertermia; ecc.</p>	
<p>VIENE VALUTATO IL PAZIENTE A RISCHIO UTILIZZANDO UNA SCALA</p> <p>1 Non viene considerata alcuna scala per la valutazione del rischio</p> <p>2 È prevista una scala di valutazione</p>	<p>La raccolta dati deve essere sostenuta dall'utilizzo di scale di valutazione con l'obiettivo di favorire una lettura oggettiva e confrontabile dei fenomeni osservati. L'utilizzo di una scala di valutazione, unita al giudizio clinico dell'osservatore, permette una migliore pianificazione degli interventi e una razionalizzazione ed ottimizzazione delle risorse.</p> <p>Non essendoci un completo accordo in letteratura sul tipo di scala da utilizzare, si preferisce non forzare il giudizio, lasciando la scelta al gruppo che redige il protocollo.</p>	
<p>VIENE CONSIDERATO UN PIANO DI MOBILIZZAZIONE</p> <p>1 Non viene evidenziato o non sono rispettati i tempi minimi presenti nella letteratura/LG aggiornati</p> <p>2 È rispettato e specificato un piano di mobilizzazione secondo i criteri riconosciuti ed aggiornati dalla letteratura/LG</p>	<p>La mobilizzazione non deve mai essere omessa dai contenuti di un protocollo essendo considerata il golden standard della prevenzione e trattamento di una LdD. La modifica dei tempi di mobilizzazione presenti nelle LG di riferimento è da considerarsi un errore grave anche se si utilizzano presidi antidecubito, non essendovi in questa scelta alcun razionale scientifico.</p> <p>Deve pertanto essere previsto un piano di mobilizzazione contenente le metodiche, i tempi e prevedere schede per il monitoraggio. Da LG si evince infatti che "Il cambiamento di posizione deve essere documentato in modo completo".</p> <p>I tempi vanno obbligatoriamente esplicitati. Questo elemento determina il punteggio dell'item.</p> <p>Per il paziente allettato: rotazione ogni 2 ore</p> <p>Per il paziente in posizione seduta: se in grado di muoversi, stimolare il cambio ogni 15 min, altrimenti riposizionare dopo un ora; tempo massimo seduto: 2 ore</p>	
<p>E' PRESO IN CONSIDERAZIONE IL TRATTAMENTO OLISTICO COMPREDENDO L'ASPETTO GENERALE, CAUSALE E LOCALE</p> <p>1 Viene omesso il trattamento generale e causale oppure è solo citato ma non si entra in merito al trattamento generale e/o causale se non la nutrizione</p>	<p>Dopo la valutazione del paziente e dell'ulcera da pressione, deve essere sviluppato un piano di trattamento che deve correlare con gli obiettivi generali della terapia</p> <p>Prendere in considerazione solo uno dei tre aspetti può essere considerato un errore metodologico, clinico e deontologico oltre a non garantire un'efficacia in termini di esito.</p> <p>Il protocollo dovrà contenere, oltre all'elenco delle patologie generali da prendere in considerazione, una sorta di atteggiamento consigliato per le più importanti.</p> <p>Ad esempio: in caso di LdD colonizzata con esposizione di tendini o ossa in paziente diabetico l'approccio dovrà prevedere un controllo ed eventuale compenso del diabete, un aumento dell'apporto nutrizionale ed idrico in caso di febbre, un supporto con eventuale terapia antibiotica per via sistemica per evitare sepsi (generale), una rivalutazione dei presidi antidecubito che siano congrui con l'attuale situazione (causale) ed</p>	

<p>2 È specificato per esteso l'approccio olistico: generale, causale e locale secondo i criteri riconosciuti ed aggiornati dalla letteratura/LG</p>	<p>infine un approccio locale con medicazione a base di antisettico.</p>	
<p>VIENE VALUTATA LA FERITA SULLA BASE DI UNA LETTURA DEI TESSUTI ED ESSUDATO UTILIZZANDO UNA SCALA SPECIFICA</p> <p>1 Non è citata la valutazione locale. Oppure non è specificata la scala o si tratta di scala non validata o ci si limita alla stadiazione.</p> <p>2 È utilizzata ed esplicitata una modalità di valutazione della ferita attraverso l'analisi dei tessuti, essudato oltrechè la stadiazione</p>	<p>Determinare le condizioni dell'ulcera e stabilire gli obiettivi della terapia prima di selezionare una medicazione -es., stadiazione, fondo dell'ulcera, infezione, quantità di essudato, dolore, cute perilesionale, posizione e preferenze del paziente. Importante risulta la stadiazione e la valutazione della cute perilesionale. Tutto questo dovrebbe essere documentato mediante fotografie, mappa dell'ulcera e modelli cartacei.</p> <p>Nel protocollo si dovrebbero trovare indicazioni su come leggere una ferita utilizzando una scala riconosciuta. Le scale maggiormente riconosciute e validate risultano essere la WBP Score, la Push Tool 3.0 e la Ricci-Cassino. L'utilizzo di altre scale non garantisce una uniformità e riproducibilità di informazioni oltre a non riportare tutte i dati necessari.</p> <p>La valutazione della ferita attraverso l'utilizzo di una scale come EPUAP o NPUAP non risultano sufficienti in quanto si limitano alla determinazione della profondità e non permettono una descrizione dei tessuti dell'essudato, dell'eventuale presenza di segni di colonizzazione, ecc.</p>	
<p>VIENE PRESA IN CONSIDERAZIONE LA DIAGNOSI DI COLONIZZAZIONE-INFEZIONE</p> <p>1 Non viene specificato o viene considerato il tampone cutaneo/biopsia come unico approccio</p> <p>2 Viene presa in considerazione secondo i criteri riconosciuti ed aggiornati dalla letteratura</p>	<p>Devono essere presenti tre concetti di fondamentale importanza per un corretto approccio alla lesione colonizzata-infetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidenziato il peso della carica batterica in rapporto al danno tissutale (contaminazione, colonizzazione, infezione) - Esplicitati i criteri clinici di identificazione della colonizzazione e le indicazioni al trattamento locale con antisettico e generale con antibiotico. - Si esclude il trattamento locale con atb se non come opzione di ultima linea dopo documentati tentativi di trattamento antisettico infruttuosi. In questo caso sono accettati gli antibiotici in crema. <p>Si ritengono validi, come criteri per l'identificazione clinica di una ferita colonizzata, quelli citati nella letteratura scientifica aggiornata: ascesso, cellulite satellite o linfangite satellite, secrezione (essudato sieropurulento; ematico purulento; pus), aumento del dolore, aumento essudazione ma non purulenta, odore nauseante, allargamento dell'ulcera, colore verdastro (Pseudomonas), arresto della riparazione, fragilità e facilità al sanguinamento del fondo di ferita.</p> <p>La presenza di 1 o più dei segni citati fa porre diagnosi di colonizzazione di ferita. Partendo da questo presupposto diventa inutile l'utilizzo di esami diagnostici come il tampone. Le biopsie tissutali sono considerate supporto non indispensabile per l'approccio diagnostico. Nel sospetto di interessamento osseo occorre l'indagine radiografica.</p>	
<p>SONO PRESI IN CONSIDERAZIONE I PRODOTTI DI MEDICAZIONE CON LE CARATTERISTICHE DI UTILIZZO</p> <p>1 Non vengono citati o sono solo elencati ma senza riferimento alle caratteristiche di utilizzo</p>	<p>Ogni prodotto di medicazione nasce con una caratteristica peculiare ma spesso il suo utilizzo è vincolato dall'ambiente della ferita e dalle sue caratteristiche. È importante che vengano specificati i prodotti e le loro caratteristiche tecniche. Sarebbe utile corredare il documento di schede tecniche ampliate in cui venissero raccolte le indicazioni di utilizzo in base alle caratteristiche della ferita. Ad esempio l'idrocolloide in placca può avere diversi utilizzi a seconda dell'effetto che si vuole ottenere ed in base al tipo di ferita; può gestire l'essudato in difetto in caso di lesione secca e fondo deterso oppure può aumentare il grado di idratazione di</p>	

<p>2 Vengono descritti in base alle caratteristiche tecniche di utilizzo secondo i criteri riconosciuti ed aggiornati dalla letteratura</p>	<p>una necrosi facendo debridement. Classificare i prodotti di medicazione in base allo stadio della lesione risulta errato dal punto di vista metodologico e scientifico.</p>	
<p>LA DETERSIONE DELLA LESIONE VIENE ESEGUITA CON</p> <p>1 Antisettici puri o miscelati</p> <p>2 Soluz. fisiologica o acqua potabile (corrente o confezionata), accettato Ringer</p>	<p>Dalle LG ufficiali risultano due raccomandazioni: a) Detergere le ulcere in base alle necessità con acqua corrente o con acqua potabile o con soluzione salina. b) Non si dovrebbero lavare le ferite con agenti antisettici (iodopovidone, ipocloriti, perossido di idrogeno, acido acetico ecc) Queste affermazioni dovrebbero essere la base su cui costruire l'atteggiamento di ogni operatore di fronte al quesito "come detergo un LdD?" a prescindere dalla situazione clinica. Partendo da questo concetto, consideriamo tutte le altre possibili sostanze utilizzate per detergere come inutili o scorrette non essendoci supporti scientifici che avvallino la maggior efficacia di un detergente piuttosto che l'altro. L'utilizzo della soluzione di Ringer è accettato in quanto rientra nelle soluzioni saline.</p>	
<p>QUALE CONSIDERAZIONE VIENE DATA ALLA GESTIONE DELL'ESCARA DEL TALLONE</p> <p>1 Non considerato un trattamento specifico o viene trattata con medicazioni che determinano sbrigliamento autolitico, enzimatico o asportazione chirurgica in prima battuta. Medicazioni occlusive.</p> <p>2 Medicazione essiccante (meglio iodopovidone liquido ad impacco), toilette chirurgica solo in caso di infezione o Col liquazione.</p>	<p>Un'escara secca non necessita di debridement se non sono presenti edema, eritema, secrezione, o fluttuazione ma di osservazione giornaliera per monitorare l'insorgenza eventuale di complicanze L'escara del tallone al contrario delle altre non deve essere rimossa né chirurgicamente né con utilizzo di medicazioni, se non in corso di infezione. Il razionale a supporto di questa affermazione si trova insito nella sede anatomica che risulta quasi priva di strato sottocutaneo e di muscoli pertanto l'asportazione dell'escara metterebbe a nudo il tessuto osseo sottostante. Questo, caratterizzato da ricca vascolarizzazione, diverrebbe facile preda per i batteri che qui troverebbero veicolo per una disseminazione sistemica determinando osteomielite e conseguente stato settico. L'escara del tallone deve essere essiccata (un terreno secco è meno aggredibile dai batteri) e trattata con soluzione di iodopovidone liquido ad impacco fino a delimitazione spontanea. Viene accettata ogni medicazione che determina ambiente secco.</p>	
		Totale

Nota: apporre il punteggio scelto 1 o 2 nell'ultima colonna a destra e di ogni area e calcolare il totale

ALLEGATO 2

TABELLA CON ELABORAZIONE DEI DATI suddivisi per area

ITEM PER AREA	PROTOCOLLI per n°								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
GENERALI val 1	15	12	15	11	12	13	16	14	12
GENERALI val 2	15	12	14	11	12	13	15	15	12
TOT	30	24	29	22	24	26	31	29	24
	50%	20%	45%	10%	20%	30%	55%	45%	20%
§SPECIFICI val 1	13	11	14	14	11	11	13	15	11
§SPECIFICI val 2	13	11	13	14	11	11	12	15	11
TOT	26	22	27	28	22	22	25	30	22
	44%	22%	50%	55%	22%	22%	38,8%	66,6%	22%

ITEM PER AREA	PROTOCOLLI per n°								
	10	11	12	13	14	15	16	17	18
GENERALI val 1	17	12	16	13	12	14	10	15	13
GENERALI val 2	17	12	15	13	13	13	10	15	13
TOT	34	24	31	26	25	27	20	30	26
	70%	20%	55%	30%	25%	35%	0%	50%	30%
§SPECIFICI val 1	14	15	13	14	11	13	11	15	11
§SPECIFICI val 2	14	13	13	14	11	12	10	14	11
TOT	28	28	26	28	22	25	21	29	22
	55%	55%	44%	55%	22%	38,8%	16,6%	45%	22%

ITEM PER AREA		PROTOCOLLI per n°								
		19	20	21	22	23	24	25	26	27
GENERALI	val 1	13	12	15	11	12	14	12	11	12
GENERALI	val 2	14	12	15	10	11	13	11	10	12
TOT		27	24	30	21	23	27	23	21	24
		35%	20%	50%	5%	15%	35%	15%	5%	20%
§SPECIFICI	val 1	11	11	16	10	12	18	10	12	10
§SPECIFICI	val 2	11	11	14	10	18	18	10	13	11
TOT		22	22	30	20	30	36	20	25	21
		22%	22%	66,6%	11%	66,6%	100%	11%	38,8%	16,6%

ITEM PER AREA		PROTOCOLLI per n°							
		28	29	30					
GENERALI	val 1	14	11	10					
GENERALI	val 2	15	11	10					
TOT		29	22	20					
		45%	10%	0%					
§SPECIFICI	val 1	11	10	12					
§SPECIFICI	val 2	11	11	11					
TOT		22	21	23					
		22%	16,6%	27,7%					

LEGENDA:

- I numeri in grassetto nella prima riga di ogni tabella corrispondono al numero del protocollo (allegato 5 elenco dei documenti)
- I numeri in grassetto verde nella prima riga di ogni tabella corrispondono ai documenti chiamati LINEE GUIDA
- Val. 1 e Val. 2 sono i punteggi attribuiti da ogni valutatore per ogni documento
- TOTALE per ogni area: in *grassetto nero* il punteggio ottenuto dalle risposte di ogni item
- TOTALE per ogni area: in *grassetto blu* il risultato in percentuale secondo la formula di AGREE
- Lo 0% corrisponde ad *assenza totale di garanzia di qualità* / 100% *totale garanzia di qualità*

ALLEGATO 3

TABELLA CON ELABORAZIONE DEI DATI suddivisi per documento

ITEM PER AREA	PROTOCOLLI per n°								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
GENERALI val 1	15	12	15	11	12	13	16	14	12
SPECIFICI val 1	13	11	14	14	11	11	13	15	11
GENERALI val 2	15	12	14	11	12	13	15	15	12
SPECIFICI val 2	13	11	13	14	11	11	12	15	11
TOT per protocollo	56	46	56	50	46	48	56	59	46
	47%	21%	47%	31,5%	21%	26%	47%	55%	21%

ITEM PER AREA	PROTOCOLLI per n°								
	10	11	12	13	14	15	16	17	18
GENERALI val 1	17	12	16	13	12	14	10	15	13
SPECIFICI val 1	14	15	13	14	11	13	11	15	11
GENERALI val 2	17	12	15	13	13	13	10	15	13
SPECIFICI val 2	14	13	13	14	11	12	10	14	11
TOT per protocollo	62	52	57	54	47	52	41	59	48
	63%	36,8%	50%	42%	23,6%	36,8%	7,8%	55%	26%

ITEM PER AREA		PROTOCOLLI per n°								
		19	20	21	22	23	24	25	26	27
GENERALI	val 1	13	12	15	11	12	14	12	11	12
SPECIFICI	val 1	11	11	16	10	12	18	10	12	10
GENERALI	val 2	14	12	15	10	11	13	11	10	12
SPECIFICI	val 2	11	11	14	10	18	18	10	13	11
TOT per protocollo		49	46	60	41	53	63	43	46	45
		22%	21%	57,8%	7,8%	39%	65,7%	13%	21%	18%

ITEM PER AREA		PROTOCOLLI per n°							
		28	29	30					
GENERALI	val 1	14	11	10					
SPECIFICI	val 1	11	10	12					
GENERALI	val 2	15	11	10					
SPECIFICI	val 2	11	11	11					
TOT per protocollo		51	43	43					
		34%	13%	13%					

LEGENDA:

- I numeri in grassetto *nero* nella prima riga di ogni tabella corrispondono al numero del documento (allegato 5 elenco documenti)
- I numeri in grassetto *verde* corrispondono ai documenti chiamati LINEE GUIDA
- Val. 1 e Val. 2 sono i punteggi attribuiti dai valutatori per ogni documento
- TOTALE per protocollo: in grassetto *nero* il valore ottenuto sommando le risposte dei vari item
- TOTALE per protocollo: in grassetto *blu* il valore in percentuale secondo la formula di AGREE

ALLEGATO 4

ELENCO DEI DOCUMENTI: PROTOCOLLI E LINEE GUIDA

1. PROTOCOLLO PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
2. IL PROTOCOLLO OPERATIVO NELL' ATTIVITÀ ASSISTENZIALE INFERMIERISTICA PER IL TRATTAMENTO A DOMICILIO DELLE LESIONI DA PRESSIONE
3. PROTOCOLLO AZIENDALE DI PREVENZIONE E TERAPIA DELLE LESIONI DA DECUBITO
4. PROTOCOLLO SULLE LESIONI CUTANEE
5. DOCUMENTO PRESCRITTIVO PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ULCERE DA PRESSIONE
6. LINEE GUIDA GENERALI DI PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE
7. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
8. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE
9. LINEE GUIDA LESIONI DA DECUBITO: MODALITÀ DI TRATTAMENTO
10. LINEE GUIDA ULCERE DA PRESSIONE PREVENZIONE E TRATTAMENTO
11. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO AD USO DELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI
12. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
13. PROTOCOLLO DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
14. LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
15. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
16. PREVENZIONE E CURA DELLE PIAGHE DA DECUBITO IN TERAPIA INTENSIVA
17. PROTOCOLLI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
18. PROTOCOLLO SUL TRATTAMENTO DELLE LESIONI ULCERATIVE CUTANEE
19. PROCEDURA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
20. PROTOCOLLO DI PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
21. DOCUMENTO DESCRITTIVO PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO
22. PROTOCOLLI DI TRATTAMENTO LOCALE DELLE LESIONI
23. RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
24. PROTOCOLLO & PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON LESIONI DA DECUBITO:PREVENZIONE E TRATTAMENTO
25. PROTOCOLLO MEDICAZIONI LESIONI DA PRESSIONE
26. PROTOCOLLI DI APPLICAZIONEELLA SCHEDA DI RILEVAZIONE E VALUTAZIONE DELL'ULCERA DA DECUBITO
27. PROTOCOLLO PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
28. PROTOCOLLO AZIENDALE PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
29. PROTOCOLLO DI PEVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO
30. LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE PIAGHE DA DECUBITO

NB: ad ogni numero corrisponde sempre lo stesso documento

ALLEGATO 5

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

EPUAP

[A]	Risultati di due o più trials clinici controllati e randomizzati sulle ulcere da pressione nell'uomo forniscono supporto.
[B]	Risultati di due o più trials clinici controllati sulle ulcere da pressione nell'uomo forniscono supporto o dove necessario, i risultati di due o più trials controllati sul modello animale forniscono supporto indiretto.
[C]	Questo livello richiede una o più delle seguenti: 1) risultati di uno studio controllato, 2) risultati di almeno due serie di casi/studi descrittivi sulle ulcere da pressione nell'uomo, 3) l'opinione di un esperto.

RCN

I ++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with very low risk of bias.
I +	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with low risk of bias.
I -	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with high risk of bias*
II ++ II +	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies. High-quality case-control or cohort studies with very low risk of confounding bias or chance and high probability that relationship is causal. Well-conducted case-control or cohort studies with low risk of confounding bias or chance and a moderate probability that relationship is causal.
II-III	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal* Non-analytic studies – for example case reports, case-series.
IV	Expert opinion, formal consensus. Studies with a level of evidence - should not be used as a basis for making a recommendation.

NICE

A	At least one meta-analysis, systematic review or RCT rated as 1++, directly applicable to the target population, or A systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results Evidence drawn from a NICE technology appraisal
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results, or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results, or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4, or Extrapolated evidence from studies rated as 2+, or Formal consensus
D (GPP)	A good practice point (GPP) is a recommendation for best practice based on the experience of the Guideline Development Group

A.H.C.P.R.

A	Fondata su basi sperimentali e ricerche
B	Fondata su basi sperimentali
C	Fondata su opinione di esperti
D	Fondata sul consenso di un gruppo di consulenti

ALLEGATO 6

BIBLIOGRAFIA

1. DI GIULIO P., *Che cosa è una linea guida? Qual è il significato di evidenza scientifica? Evidenza scientifica e linee guida incideranno sull'assunzione di responsabilità?* Atti del Congresso ANIARTI 1998 <http://www.aniarti.it/oldsite/atti1998/1-2.htm>
2. FIELD MJ, LOHR KN (eds). *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*. 1992, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC
3. FRATINI M. et al. *Il Pensiero Scientifico Editore online – "Linee guida: ricerca in rete, valutazione critica, applicazione clinica"* Istituto di Clinica Medica Generale, Ematologia ed Immunologia Clinica, Università di Ancona - Articolo apparso sulla rivista *Recenti Progressi in Medicina*, Vol. 90, Num. 12, Dicembre 1999
4. MCKIBBON A. *Ricerchare le linee-guida di pratica clinica* - Health Information Research Unit Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics McMaster University, Hamilton, Ontario
5. Istituto Superiore di Sanità - *Manuale metodologico per la redazione e disseminazione delle linee guida basate sulle prove di efficacia* – Maggio 2002 - <http://www.pnlg.it/doc/manuale.htm>
6. AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe) Collaboration. *Checklist per la valutazione della qualità di linee guida per la pratica clinica*. Area di programma Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2001.
Versione originale in: <http://www.agreecollaboration.org>
Versione tradotta in italiano
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>
7. Dizionario di Lingua Italiana, Lo Zingarelli - Ediz. 2004
8. SACKETT et al. *Evidence based medicine: what it is and what it isn't* - *BMJ* 1996;312:71-72
<http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/312/7023/71>
9. GAMBA D., MELLANA C., PICCOLI M. (a cura di), *Profilo, Autonomia, Responsabilità Infermieristica* - Vademecum IPASVI.
10. CASATI 1998; N. BASAGLIA, N. GAMBERONI, Nino Basaglia-Loredana Gamberoni *"L'Infermiere della Riabilitazione"*, Edi-Ermes, anno 1998
11. Agency for Health Care Policy and Research *Pressure Ulcers in Adults: Prediction and Prevention Clinical Practice Guideline*. Number 3, Pub. No. 92-0047: May 1992
Agency for Health Care Policy and Research *Treatment of Pressure Ulcers Clinical Guideline*. Number 15, Publication No. 95-0652: December 1994
12. European Pressure Ulcer Advisory Panel *Pressure Ulcer Prevention Guidelines*
<http://www.epuap.org/glprevention.html>
European Pressure Ulcer Advisory Panel *Pressure Ulcer Treatment Guidelines*
<http://www.epuap.org/gltreatment.html>
European Pressure Ulcer Advisory Panel *Guide to Pressure ulcer grading*
<http://www.epuap.org/grading.html>
13. Royal College of Nursing - *Pressure ulcer risk assessment and prevention clinical practice guidelines Recommendations* April 2001
Royal College of Nursing - *Pressure ulcer risk assessment and prevention Implementation guide and audit protocol* 2003

- Royal College of Nursing - *The use of pressure-relieving devices (bed, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care* – Guideline commissioned by the National Institute for Clinical Excellence - 2003
Royal College of Nursing *The management of pressure ulcers in primary and secondary care - A Clinical Practice Guideline* September 2005 - <http://rcn.org.uk>
14. National Institute for Clinical Excellence Clinical Guideline: *Pressure ulcer risk assessment and prevention* April 2001
National Institute for Clinical Excellence Guideline Pressure ulcers: *The management of pressure ulcers in primary and secondary care* 2005 - <http://www.nice.org.uk>
 15. KNUTSON RA, MERBITZ LA, CREEKMORE MA, SNIPES HG. *Use of sugar and povidone-iodine to enhance wound healing: five year's experience*. South Med J. 1981 Nov;74(11):1329-35.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Abstract&list_uids=7302631
 16. RICCI E., CASSINO R.: *Piaghe da decubito*, pp 15-24 – II edizione, Edizioni Minerva Medica 2004.
 17. PATTERSON J.A., BENNET R.G. : *Prevention and Treatment of Pressure Sores*. J. Am Geriatr Soc 1995; 43:919-927
 18. MCGOUGH 1999. *A systematic review of the effectiveness of risk assessment scales used in the prevention and management of pressure sores*' Royal College of Nursing, Pressure ulcer risk assessment and prevention clinical practice guidelines pp12,13. Recommendations 2001
 19. BERGSTROM, BRADEN, BOYNTON & BRUCH, *Using a research-based assessment scale in clinical practice*. Nurs Clin North Am. 1995 Sep;30(3):539-51.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=7567578&dopt=Citation
 20. BERGSTROM, BRADEN et al., 1987 *"The Braden Scale for Predicting Pressure sore risk"*. Nurs. Res.; 36:205-210, 1987.
 21. HELIOS. Aggiornamenti in Wound Care N° 3/1999 PAG. 11-12 *"Pronosticare il rischio di ulcere da compressione mediante le scale di Norton, Braden e Waterlow in un ospedale per la riabilitazione di Hong Kong"* Samantha Mei-che Pang, Thomas Kwok-shing Wong
 22. MONTOYE C, SATWICZ M, DURKEE LK, BOYLAN LB. VANDENBOSCH T. *Predictive validity of the Braden Scale and nurse perception in identifying pressure ulcer risk*. Appl Nurs Res 1996; 9(2): 80-86.
 23. FURLINI S., SOMÀ K. Et al. *La scala di Braden come guida per la soluzione dei bisogni*, IV Congresso Nazionale AIUC - Atti pubblicati su Acta Vulnologica Vol.3 – Suppl.1 al n°3 - Settembre 2005, ed. Minerva Medica Torino
 24. VOHRA R.K., Mc COLLUM C.N. : *Pressure sores* . Br Med J 1994; 309: 853-857.
 25. EXTON SMITH AN, SHERWIN RW: *The prevention of pressure ulcers: significance of spontaneous bodily movements*. Lancet 1961; 2: 1124-1126
 26. CASSINO R.: *Immobilità, rischio cutaneo e multiprofessionalità*. Acta Vulnologica 2003 (Vol 0 N°0: 31-36)
 27. RICCI E., CASSINO R.: *Piaghe da decubito*, pp 53-76 - II Ed. – Minerva Medica 2004.
 28. NORTON D., MC LAREN R., EXTIN SMITH AN.: *An investigation of geriatric nursing problems in hospital*. Edimburg, Churchill Livingstone, 1962.

29. CUCINOTTA D., DI GIULIO P.: *Le piaghe da decubito nel paziente anziano*. Grafiche Damiani, Bologna – Maggio 1994 pp 26-28.
30. NOTO V., "Manuale di ausili e cure del paziente geriatrico a domicilio". 5/2002. pp 68-69-70 106.
31. European Pressure Ulcer Advisory panel Guideline (EPUAP). *A policy statement on the prevention of pressure ulcers from the European Pressure Ulcer Advisory Panel*. www.epuap.org, 1997
32. *Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) Tool Version 3.0: 9/15/98* National Pressure Ulcer Advisory Panel, www.npuap.org
33. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Wound Bed Preparation in Practice*. London: MEP Ltd, 2004. <http://www.ewma.org/english/english.htm>
34. FALANGA V. *Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds*. Wound Repair Regen 2000; 8(5): 347-52.
35. FALANGA V. *Introducing the concept of wound bed preparation*. Int Forum Wound Care 2001; 16(1): 1-4.
36. EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL *Pressure Ulcer Classification System version 25-11-2004* - <http://www.epuap.org/grading.html>
37. KF CUTTING, RJ WHITE, P MAHONEY, KG HARDING *Identificazione clinica delle ferite infette: un approccio con metodo Delfi*. Pag.6 - Documento di Posizionamento European Wound Management Association - London: MEP Ltd, 2005.
38. KF CUTTING, KG HARDING. *Criteria for identifying wound infection Journal of Wound Care* June, vol. 3, NO 4, 1994
39. RICCI E., CASSINO R.: *Piaghe da decubito*, pp 39,41 – II edizione. Edizioni Minerva Medica 2004.
40. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Identifying criteria for wound infection*. London: MEP Ltd, 2005. <http://www.ewma.org/english/english.htm>
41. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Management of wound infection*. London: MEP Ltd, 2006. <http://www.ewma.org/english/english.htm>
42. Istituto Superiore di Sanità - *Infezioni associate alle ulcere da pressione: metodologie di prevenzione, diagnosi e trattamento*. G. Donelli, E. Guaglianone et al. 2005, iii, 23 p. Rapporti ISTISAN 05/41, edizione 2005 - www.iss.it
43. SCHULTZ et al., 2003, WBP: *A systematic approach to wound management*. *Wound Repair and Regeneration* 11(2):1-28
44. WINTER GD. *Formation of the scab and the rate of epithelisation of superficial wounds in the skin of young domestic pig*. Nature 1962;193:293-294