Decub*ICU*s

Decubito in Terapia Intensiva

Studio di prevalenza Internazionale Multicentrico della durata di un giorno

Sommario

1 Informazioni organizzative 2
2 Riepilogo del Protocollo 4
3 Descrizione dello Studio 4
3.1 Introduzione 4
3.2 Obiettivi 5
3.3 Metodi 5
3.3.1. Sviluppo della Rete 5
3.3.2. Organizzare lo studio di prevalenza puntuale 6
3.3.3. Registrazione dei dati 6
3.3.4. Analisi e presentazione dei risultati dello studio 6
4 Popolazione di studio 6
4.1 Criteri di inclusione 6
4.2 Criteri di Esclusione 6
5 Decorso dello studio 7
5.1 Registrazione dei Pazienti 7
5.2 Approvazione Comitato Etico 7
5.3 Intervento Terapeutico 7
5.4 Documentazione Quotidiana 7
6 Organizzazione 7
6.1 Documentazione 7
6.2 Raccolta Dati 7
6.3 Gestione e archiviazione dei dati 7
6.3.1 Proprietà dei dati 7
6.3.2 Controllo dei Dati 7
6.3.3 Utilizzo successivo dei dati 7
6.3.4 Archiviazione 8
6.3.5 Regole di pubblicazione 8
6.4 Sponsorship 8
6.5 Analisi statistica 8
7 Referenze 9
8 Contatti 10
Appendice 1: Scheda del Centro (Center Report Form) 11
Appendice 2: Scheda di raccolta dati (Case Report Form) 12
Appendice 3: Istruzioni 14
Appendice 4: Codici 20

1 Informazioni organizzative

Investigatori Principali:

Stijn BLOT, PhD
Dept. of Internal Medicine, Ghent University
De Pintelaan 185
9000 Ghent, Belgium
stijn.blot@ugent.be

Sonia Labeau, PhD
Faculty of Education, Health and Social Work, University College Ghent
Keramiekstraat 80
9000 Ghent, Belgium
sonia.labeau@hogent.be

Comitato Esecutivo:

Elsa AFONSO, London (UK)
Julie BENBENISHTY, Jerusalem (Israel)
Bronagh BLACKWOOD, Belfast (UK)
Carole BOULANGER, Exeter (UK)
Silvia CALVINO-GUNTHER, Grenoble (France)
Wendy CHABOYER, Gold Coast (Australia)
Fiona COYER, Brisbane (Australia)
Mireia Llauradó Serra (Spain)
Frances LIN, Gold Coast (Australia)
Barbara MCLEAN, Atlanta (USA)
Louise ROSE, Toronto (Canada)
Francesca RUBULOTTA, London (UK)
Ged WILLIAMS, Abu Dhabi (United Arab Emirates)

Centro coordinatore: Ghent University, Belgium (Prof. Dr. S. Blot)

Coordinatori Nazionali:

Il ruolo dei coordinatori nazionali può essere riassunto come segue:

(1) pubblicizzare lo studio nei singoli paesi e identificare gli ospedali partecipanti e i ricercatori locali nel loro paese.

(2) ottenere l'approvazione dello studio a livello nazionale e assicurarsi che le approvazioni da parte dei Comitati Etici (CE) degli ospedali partecipanti siano in regola prima dell'inizio dello studio.

(3) Tradurre il protocollo/CRF dello studio dove richiesto.

(4) assicurare una buona comunicazione con le strutture partecipanti nei rispettivi paesi e aiutare i ricercatori locali a raggiungere un ottimale reclutamento e follow-up durante il periodo dello studio. Durante il periodo di controllo di qualità del database (data 'cleaning') il rappresentante nazionale dovrebbe aiutare ciascuno a rispondere a richieste possibili.

Coordinatori locali:

I Coordinatori locali delle singole istituzioni avranno le seguenti responsabilità:
(1) Coordinare il progetto nella propria istituzione
(2) assicurarsi che tutte le approvazioni pertinenti siano a posto e comunicare con il centro coordinatore
(3) garantire un'adeguata raccolta dati e agire come garante per l'integrità e la qualità dei dati
(4) assicurare il completamento puntuale del e-CRF
(5) Garantire collaborazione per risolvere possibili domande che possono sorgere durante il processo di controllo di qualità del database

2 Riepilogo del Protocollo

Titolo dello Studio: Decubito nelle Unità di Terapia Intensiva
Acronimo: Decub*ICU*s
Tipo di Studio: di prevalenza, internazionale, multicentrico, di un giorno
Popolazione target: tutti i pazienti ammessi in data **15 Maggio 2018**
Interventi: nessun intervento – studio osservazionale
Outcomes:
• principali fattori di rischio per lo sviluppo dell'ulcera da decubito;
• misure preventive utilizzate nelle diverse Unità di Terapia Intensiva (UTI) nei vari paesi;
• individuare le carenze nella disponibilità di misure di prevenzione delle piaghe da decubito;
• incidenza delle ulcere da pressione in base al profilo di rischio e misure di prevenzione adottate;
• confronto tra le regioni/paesi;
• conseguenze cliniche connesse alle ulcere da pressione (principali danni d'organo e mortalità a 90 giorni);
• conseguenze economiche associate alle ulcere da pressione (durata della degenza in UTI) e alle misure di prevenzione applicate/disponibili.

Subanalisi:

- Differenze nazionali e regionali nella prevalenza delle ulcere da pressione e dei risultati
- differenze nell'incidenza delle infezioni e nei risultati legate al sesso, età e morfologia
- comorbidità, incidenza e conseguenze delle ulcere da pressione
- rapporti tra le UTI riguardanti la prevalenza delle ulcere da pressione e le loro conseguenze
- incidenza e risultati nelle varie categorie di pazienti (trauma, chirurgici, medici, etc…).

Durata dello Studio: un giorno [**15 Maggio 2018**]
Periodo di follow-up: 84 giorni per valutare gli outcome in UTI e durante la degenza in ospedale [**7 Agosto 2018**]

3 Descrizione dello Studio

3.1 Introduzione

Le ulcere da pressione rimangono tra le più importanti complicazioni dell'ospedalizzazione. Sono associate ad un aumentato rischio di infezioni, dolore, disabilità, alto livello di dipendenza, più lunga ospedalizzazione, così come a costi ospedalieri più elevati. Il costo totale annuale delle ulcere da pressione negli UK è stato stimato tra 1.4 e 2,1 miliardi di sterline.

Dal momento che le ulcere gravi da pressione sono considerate prevenibili, il loro tasso di incidenza è sempre più utilizzato come indicatore della qualità delle cure ospedaliere. Inoltre in accordo con la sentenza sul sistema di pagamento prospettico paziente dai centri Medicare e Medicaid, gli ospedali negli USA non vengono rimborsati per le spese relative alle ulcere da decubito gravi (III stadio e più elevato). Questa decisione ha determinato molta enfasi nella prevenzione delle ulcere da pressione. Negli ultimi decenni sono stati intensificati gli sforzi per evitare le ulcere da pressione, ma – al contrario – la sfida nella prevenzione dell'ulcera da pressione sembra diventare più difficile come i progressi della medicina. Infatti, i progressi compiuti nella medicina di emergenza e rianimazione, hanno portato a un numero crescente di pazienti ricoverati a lungo termine nelle unità di terapia intensiva (UTI). I pazienti ricoverati in UTI sono ad elevato rischio di sviluppare ulcere da pressione a causa della loro debilitata condizione fisica e per l'esposizione a numerosi fattori di rischio. I fattori di rischio dei pazienti in UTI sono generalmente gli stessi di quelli ricoverati nei vari ospedali. Eppure, nei pazienti in UTI i suddetti rischi sono maggiori sia in termini di gravità sia per la contemporanea presenza di più fattori allo stesso tempo [2]. Inoltre, la percentuale di anziani ammessi in UTI è in aumento. In un ospedale universitario il numero di pazienti di età > 75 anni è incrementato di un terzo in 15 anni [3].

Anche se molti studi che riguardano le ulcere da decubito sono stati eseguiti molti anni fa, in singoli centri o

come iniziative regionali [4-7], un recente studio randomizzato condotto nel Regno Unito ha evidenziato una nuova prevalenza di ulcere da pressione o sostanzialmente peggiorata del 15% in pazienti di terapia intensiva (ICU) con una degenza prevista di almeno 36 ore [8]. Una prevalenza del 58% è stata identificata in uno studio singolo di un centro brasiliano fra pazienti adulti in UTI di cui il 55,5% era ad alto rischio di sviluppare un'ulcera di pressione secondo la scala di Braden, mentre il 40% ne aveva già sviluppata una [9].

Le diverse tipologie di pazienti ricoverati in UTI, l'alta prevalenza e il notevole impatto economico hanno determinato la necessità di studi internazionali su larga scala, necessari per valutare l'attuale epidemiologia delle ulcere da pressione in UTI.

3.2 Obiettivi

Il nostro obiettivo è quello di fornire un quadro internazionale "globale" dell'entità e della tipologia di ulcere da pressione in UTI. Per tale motivo, abbiamo intenzione di effettuare uno studio di prevalenza di un giorno, prospettico, multicentrico. La larga scala del progetto dovrebbe consentire approfondite analisi epidemiologiche. Più precisamente lo studio consentirà di identificare:

- i principali fattori di rischio dello sviluppo delle ulcere da pressione;
- le misure di prevenzione usate nelle varie ICU e nei diversi paesi;
- le carenze nella disponibilità di misure basate sull'evidenza per prevenire piaghe da decubito;
- gli errori nella gestione della prevenzione delle ulcere da decubito nelle varie regioni e paesi;
- l'incidenza delle ulcere da pressione con/senza accurati accorgimenti in base al profilo di rischio e alle misure di prevenzione adottate;
- i diversi standards tra regioni/paesi; i risultati clinici relativi alle ulcere da pressione (principali danni d'organo e mortalità);
- gli outcomes economici connessi alle ulcere da pressione (durata della degenza) e permetterà di mettere in relazione questi risultati con la gestione locale per quanto riguarda le misure di prevenzione applicate/disponibili;
- le differenze tra le varie regioni e paesi nell'incidenza delle ulcere da pressione ed negli outcomes.

3.3 Metodi

3.3.1. Sviluppo della rete

Comitato direttivo

Gli studi di prevalenza hanno valore quando vengono eseguiti su larga scala. Per ottenere un gruppo rappresentativo, abbiamo intenzione di reclutare circa 1200 unità di terapia intensiva tra tutti i continenti e altrettanti paesi all'interno di ciascun continente. Pertanto verrà istituito un comitato direttivo internazionale. Data la nostra grande esperienza in progetti di ricerca internazionali (Vedi il profilo di ricercatori principali) attualmente abbiamo rapporti di ricerca in tutti i continenti. I medici/ricercatori con un'elevata capacità di reclutare centri saranno invitati nel comitato direttivo.

Strategie di reclutamento

Per ottimizzare il reclutamento dei centri, verranno utilizzate diverse modalità per inviare le UTI a partecipare:

- sviluppo di un sito informativo dedicato, dotato di una sezione dedicata alle domande frequenti (FAQs). In tutte le iniziative di reclutamento, il sito Web verrà menzionato;
- il nostro attuale gruppo di ricercatori e i partecipanti ad altri studi saranno contattati (ad es., tutti i 3587 partecipanti nel progetto EVIDENCE, provenienti da 79 paesi);
- i membri del comitato direttivo contatteranno la loro network personale;
- ottenere l'approvazione da parte della Società Europea di Terapia Intensiva (ESICM). L'ESICM facilita la diffusione dei loro progetti attraverso l'invio di e-mail a tutti i loro membri. In passato, siamo riusciti a ottenere approvazione dall'ESICM per tre dei nostri progetti di ricerca

- riguardo i paesi che attualmente non sono inseriti nella nostra rete, saranno contattate le ambasciate per ottenere un elenco degli ospedali dotati di ICU (questa strategia è stata utilizzata con successo per lo sviluppo del progetto EVIDENCE). Soprattutto per i paesi dell'Africa e dell'Europa orientale, questo può essere un importante approccio;
- pubblicità sui siti Web di società come l'ESICM, la società di medicina e cura critica (SCCM) e l'associazione americana per gli infermieri di cura critica (AACCN);
- saranno distribuiti volantini a congressi e simposi nazionali ed internazionali cura critica.

3.3.2. Organizzazione dello studio di prevalenza

Per lo studio di prevalenza avverrà in una data ben precisa (15 maggio 2018). I centri partecipanti devono ottenere l'approvazione da parte del comitato etico locale o del comitato di revisione. Un ricercatore locale con un contatto e-mail è essenziale. I centri saranno avvisati con ripetute e-mail nelle settimane precedenti la data dello studio. A quel tempo, si chiederà di fornire i dati minimi riguardanti l'organizzazione dell'unità (es. personale e numero di posti letti nelle UTI).

3.3.3. Raccolta Dati

Gli stadi delle ulcere da pressione verranno classificati secondo il sistema di classificazione sviluppato congiuntamente dal National Pressure Ulcer Advisory Panel e dall' European Pressure Ulcer Advisory Panel [10].
Un semplice corso di formazione base via web sarà disponibile per preparare in modo ottimale le UTI partecipanti alla registrazione dei dati.
I dati verranno raccolti utilizzando dei case report forms (scheda di raccolta dati) elettronici o pre-stampati. I moduli elettronici (e-CRF) possono essere consultati e inviati online. Per i paesi con limitate risorse digitali, saranno disponibili dei moduli pre-stampati .
Questi saranno scaricabili attraverso l'apposito sito e inviati tramite fax, posta ordinaria o e-mail, due settimane prima del termine della raccolta dati. Dopo l'inserimento dei dati, i moduli pre-stampati possono essere presentati attraverso la modalità più comoda per i centri partecipanti. Oltre alla sezione dedicata alle FAQs più frequenti sullo studio, sarà disponibile un apposito numero di telefono per rispondere a qualsiasi domanda durante il periodo di follow-up dello studio.
I dati da registrare comprendono dati demografici, dati sulla gravità della malattia di base e della patologia acuta motivo del ricovero, insufficienza d'organo, ulcere da pressione, i principali fattori di rischio per le ulcere da pressione e le misure adottate per prevenirle. Per ulteriori dettagli, vedere il CRF.
Alle UTI partecipanti verrà chiesto di seguire il follow-up del paziente fino alla dimissione dall'ospedale o per 84 giorni. A quel punto, verranno registrati il tempo di sopravvivenza scegliere stato di sopravvivenza e la durata della degenza nell'UTI ed in ospedale.

3.3.4. Analisi e presentazione dei risultati dello studio

Gli investigatori principali eseguiranno l'analisi dei dati. I dati saranno analizzati nel loro insieme e per ciascun continente, in modo da definire i principi standard per ogni continente. I dati iniziali saranno presentati a congressi internazionali come abstract e pubblicati in un giornale medico internazionale.

4 Popolazione in studio

4.1 Criteri di inclusione

Tutti i pazienti adulti (di età >18 anni) presenti in UTI il **15 Maggio 2018**

4.2 Criteri di esclusione

Non ci sono criteri di esclusione. Tutti i pazienti possono essere inclusi. I pazienti con gravi condizioni cliniche che non consentono l'identificazione di un'ulcera da pressione in maniera sicura non devono essere valutati per le rispettive zone a rischio. Se è noto che il paziente ha un'ulcera da pressione in zone del corpo che non possono essere valutate in modo sicuro, lo stadio dell'ulcera da pressione dovrebbe essere registrato con la

stadiazione valutata in precedenza. Se non è noto che il paziente ha un'ulcera da pressione in questi siti del corpo, questo dovrebbe essere indicato con un '?' (Vedere anche il CRF).

5 Decorso dello Studio

5.1 Registrazione dei pazienti

La registrazione dei pazienti sarà limitata al **15 Maggio 2018** (dalle ore 00:00 sino alle 24:00).

5.2 Approvazione comitato etico

Anche se si tratta di uno studio epidemiologico con una raccolta completamente anonima dei dati, si consiglia di sottoporre il protocollo al comitato etico locale per l'approvazione.

5.3 Intervento terapeutico

Lo studio è puramente osservazionale; non sono previsti interventi.

5.4 Documentazione giornaliera

La raccolta dei dati comprende tre stadi:

a. al momento del ricovero: vedi CRF (center report form);
b. il giorno dello studio: vedi CRF (center report form);
c. durante il periodo di follow up :i risultati nella UTI e alla dimissione dall'ospedale

6 Organizzazione

6.1 Documentazione

I dati verranno registrati utilizzando delle CRF elettroniche o pre-stampate da parte dell'intensivista o un'infermiere.

6.2 Raccolta Dati

I dati dovranno essere inviati in maniera digitale, tramite fax o per e-mail al centro coordinatore (vedi Informazioni sui Contatti).

6.3 Gestione dei dati e Archiviazione

6.3.1 Proprietà dei dati

I dati individuali forniti dalle UTI partecipanti sono in primo luogo proprietà del centro che ha generato i dati. Tutti i ricercatori hanno il diritto di accedere ai propri dati in qualsiasi momento.

6.3.2 Controllo dei dati

il controllo dei dati riguarderà i seguenti livelli:

- Tutti i partecipanti hanno informazioni dettagliate (vedi modulo d'istruzioni). Il centro coordinatore fornirà una risposta rapida a ogni domanda durante tutto il periodo dello studio (vedere le informazioni di contatto);
- Il controllo di plausibilità dei dati avrà inizio al livello iniziale, impostando i limiti di validità per ogni variabile. I ricercatori saranno interrogati in caso di outliers o un numero eccessivo di valori mancanti.

6.3.3 Utilizzo successivo dei dati

Il comitato direttivo, a nome dei ricercatori, ha il diritto di utilizzare tutti i dati raccolti nella banca dati per fini scientifici. I ricercatori saranno regolarmente informati sulle attività di studio in corso. Tutti i partecipanti hanno il diritto di accedere ai dati, raggruppati nella banca dati, per scopi di ricerca dopo il termine del progetto di ricerca e con l'approvazione del comitato direttivo. Una copia dei database generati dal progetto può essere

fornita a terze parti solo dopo l'approvazione specifica da parte delle ICU partecipanti.

6.3.4 Archiviazione

Una copia della banca dati digitale sarà conservata nei centri di coordinamento e custodita per 15 anni per il successivo utilizzo da parte del comitato direttivo e dei ricercatori. Si consiglia di conservare una copia di tutti i CRFs in ogni centro come riferimento bibliografico per il futuro.

6.3.5 Norme di pubblicazione

Il comitato esecutivo designerà un comitato di scrittura per elaborare i manoscritti. Per quanto riguarda i criteri di authorship, verranno considerati i seguenti elementi: progettazione dello studio, organizzazione dello studio, raccolta dati, iscrizione dei pazienti, analisi dei dati e contributo al manoscritto. Tutti i rappresentanti nazionali e i coordinatori locali (2 per ogni centro) vedranno riconosciuti i loro sforzi venendo citati come "collaboratori" tra gli autori dei manoscritti e come tali tracciabili via PUBMED. I membri del comitato esecutivo, i rappresentanti nazionali ei coordinatori locali possono suggerire domande di ricerca per manoscritti secondari e prendere iniziative nella redazione del documento dopo l'approvazione dei ricercatori. A questo proposito, i ricercatori principali controllano il rischio di potenziali sovrapposizioni tra i manoscritti.

6.4 Sponsorship

Il progetto DecubICUs è in parte sostenuto da the LIFE Priority Fund dell'ESICM e da Flemish Society of Critical Care Nurses.

6.5 Analisi Statistica

Una singola analisi finale è prevista alla fine dello studio; non sono previste analisi intermedie. Le caratteristiche della coorte saranno descritte come proporzioni per le variabili categoriali e, per le variabili continue, come media e deviazione standard se normalmente distribuite o mediane e range interquartile se non normalmente distribuite (secondo il test Kolmogorov-Smirnov per la normalità). Le relazioni con variabili a esito binario (ad esempio ulcere da pressione, mortalità) saranno valutate mediante modelli corretti e non corretti lineari misti (multi-livello) logistici per considerare un effetto centrale. Allo stesso modo, il modello lineare misto sarà utilizzato per valutare le relazioni corrette e non corrette con variabili di esito continuo (ad esempio durata della degenza in UTI, punteggio di guasto dell'organo). Verrà valutato il rapporto tra la presenza di ulcere da pressione e le seguenti co-variate: aspetti organizzativi dell'UTI (ad es. Rapporto infermiera-paziente), misure di prevenzione dell'ulcera a pressione (ad es. Tipo di materassi utilizzati) e gravità delle malattie sottostanti e patologie acute (comorbidità, punteggio SAPS2, insufficienze d'organo, ...). Covariate con un'associazione con l'outcome in studio, ad un livello statistico <0.25, in un'analisi logistica/lineare ad effetti misti saranno considerate per l'analisi corretta. Un approccio "stepwise" sarà utilizzato per eliminare i termini dal modello di regressione ove p<0.15 o p<0.10 (dipendentemente dal più favorevole test di Hosmer-Lemeshow) sono stati utilizzati come limite per inserire le covariate nel modello.
Verranno considerate per l'analisi corretta, covariate con un'associazione con la variabile di esito a livello statistico <0,25 in analisi non aggiustate logistiche/lineari ad effetti misti. Un approccio graduale verrà utilizzato per eliminare i termini nel modello di regressione in cui p <0,15 o p <0,10 (a seconda della più favorevole prova di bontà di Hosmer-Lemeshow) è stato impostato come limite per mantenere covariati nel modello. I risultati della regressione logistica verranno riportati come odds ratio corretti con intervalli di confidenza del 95%. Se di valore, le percentuali di ulcera pressione saranno fornite per grandi regioni geografiche (ad esempio per continente). Eventuali differenze nei tassi d'incidenza delle ulcere da pressione possono offrire l'opportunità di valutare in larga misura le differenze nelle misure di prevenzione.
L'analisi statistica verrà eseguita usando SPSS per la versione windows 23.0 (Chicago, Stati Uniti). Il ricercatore principale (SB) è responsabile di tutte le analisi statistiche e sarà affiancato dal team del Dipartimento di Biostatistica presso la Facoltà di Medicina e Salute, Università di Ghent. Nel caso in cui si affrontino sfide statistiche insolite, sarà consultato il Dr. Ellen Deschepper del Dipartimento di Biostatistica.

I dati iniziali saranno presentati ai congressi internazionali come abstract e pubblicati in una rivista medica internazionale rivista.

7 Riferimenti Bibliografici

1. Bennett G, Dealey C, Posnett J, (2004) The cost of pressure ulcers in the UK. Age Ageing 33: 230-235
2. Keller BP, Wille J, van Ramshorst B, van der Werken C, (2002) Pressure ulcers in intensive care patients: a review of risks and prevention. Intensive Care Med 28: 1379-1388
3. Blot S, Cankurtaran M, Petrovic M, Vandijck D, Lizy C, Decruyenaere J, Danneels C, Vandewoude K, Piette A, Verschraegen G, Van Den Noortgate N, Peleman R, Vogelaers D, (2009) Epidemiology and outcome of nosocomial bloodstream infection in elderly critically ill patients: a comparison between middle-aged, old, and very old patients. Critical care medicine 37: 1634-1641
4. Iranmanesh S, Rafiei H, Sabzevari S, (2012) Relationship between Braden scale score and pressure ulcer development in patients admitted in trauma intensive care unit. Int Wound J 9: 248-252
5. Manzano F, Navarro MJ, Roldan D, Moral MA, Leyva I, Guerrero C, Sanchez MA, Colmenero M, Fernandez-Mondejar E, (2010) Pressure ulcer incidence and risk factors in ventilated intensive care patients. J Crit Care 25: 469-476
6. Nijs N, Toppets A, Defloor T, Bernaerts K, Milisen K, Van Den Berghe G, (2009) Incidence and risk factors for pressure ulcers in the intensive care unit. J Clin Nurs 18: 1258-1266
7. Terekeci H, Kucukardali Y, Top C, Onem Y, Celik S, Oktenli C, (2009) Risk assessment study of the pressure ulcers in intensive care unit patients. Eur J Intern Med 20: 394-397
8. Harvey SE, Parrott F, Harrison DA, Bear DE, Segaran E, Beale R, Bellingan G, Leonard R, Mythen MG, Rowan KM, Investigators CT, (2014) Trial of the route of early nutritional support in critically ill adults. N Engl J Med 371: 1673-1684
9. Matos LS, Duarte NLV, Minetto RdCs, (2010) Incidence and prevalence of ulcer for pressure in CTI of a Public Hospital of DF. Revista Eletronica de Enfermagem 12: 719-726
10. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel (2009) Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. National Pressure Ulcer Advisory Panel, Washington DC

Per ulteriori informazioni contattare

Prof. dr. Stijn Blot
p/a Ghent University, Department of Internal Medicine
De Pintelaan 185
9000 Gent
Belgium
Tel : +32 9 332 62 16
E-mail: stijn.blot@UGent.be

Dr. Andrea Cortegiani
Unità di Terapia Intensiva Polivalente
Policlinico Paolo Giaccone. Università degli Studi di Palermo
Via del vespro 129, 90127, Palermo, Italia.
Tel : +390916552730
+393389559460
E-mail: cortegiania@gmail.com

Appendice 1 : Center Report Form – Scheda raccolta dati per il centro

CENTER REPORT FORM Centro: __ __ __ __ __

Sezione 1: Dati generali

Instituto: ……

Tipo di Ospedale: □ Universitario/accademico □ Non-universitario

Posti letto dell'Ospedale: __ __ __ __ letti Posti letto dell'UTI: __ __ __ __ letti

Tipo di UTI: □ Chiusa □ Aperta (medici non intensivisti possono prescrivere terapie)

Specialità UTI:
Chirurgica □ cardiochirurgica □ non-cardiaca □ post-trapianto □ mista □ ustioni □ trauma

Medica □ coronarica □ neurologica □ respiratoria □ mista Medica/chirurgia

□ Altre Specialità Per favore, specificare …….....…….

Quanti pazienti sono stati trattati (all'incirca) nella tua UTI nel 2015? __ __ __ __ pazienti

Sezione 2: dati relativi al giorno dello studio

Quanti letti UTI sono occupati al giorno dello studio? __ __ __ __ Letti ICU

Numero di infermieri il giorno dello studio
Tra 2 - 3 am: __ __ __
Tra 8 - 9 am: __ __ __
Tra 4 - 5 pm: __ __ __

Fisioterapista disponibile il giorno dello studio? □ SI □ NO

L'unità sta attualmente partecipando ad uno studio (inter)nazionale sulle ulcere da pressione? □ SI □ NO

I file pazienti contengono una sezione specifica per segnalare ulcere da pressione? □ SI □ NO

Quali misure preventive vengono utilizzate nella tua UTI? (Vedi elenco codici)

__ __

__ __

Quale di queste misure è utilizzata in tutti i pazienti (a prescindere dal profilo di rischio)? (Vedi elenco codici)

__ __

__ __

Quale scala di valutazione dei rischi viene utilizzata per stimare il rischio di ulcere da pressione?
□ Nessuna scala □ Scala Norton □ Scala Braden □ Altre scale (specificare): …….……..

Qual è il trigger primario per utilizzare misure preventive supplementari?

□ Profilo ad alto rischio come indicato da una scala di valutazione dei rischi

Ulcera: □ stadio I □ stadio II □ stadio III □ stadio IV □ U (non stadiabili) □ S (gravità sconosciuta)

□ ventilazione meccanica □ degenza prevista UTI > 3 giorni □ coma/sedazione □ uso di vasopressori

□ malnutrizione □ incontinenza □ obesità □ Altro (specificare): ……

Coordinatore per il centro (per favore riportare il nome): …….

Appendice 2: Case Report Form – Scheda raccolta dati

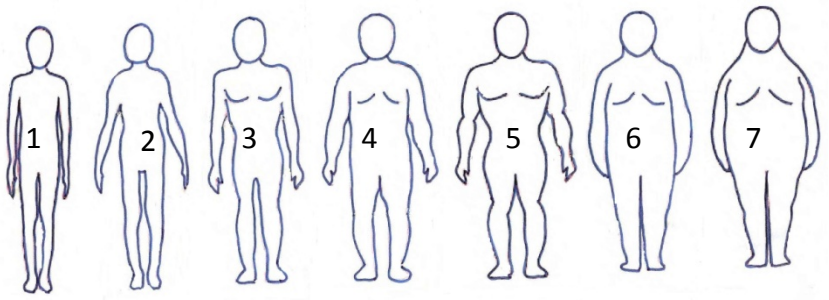
CASE REPORT FORM Centro: __ __ __ __ __ Paziente: __ __ __ __ __

Scheda anagrafica del paziente e data del ricovero

Data di ricovero in UTI: __ __ / __ __ / __ __ __ __ (gg/mm/aaaa) **Sesso:** □ maschio □ femmmina

Età: __ __ __ anni **Peso:** __ __ __ kg **Altezza:** __ __ __ cm

Tipo morfologico: __



Tipo di ricovero: □ medico □ chirurgico □ elettivo □ urgenza □ trauma □ ustioni

Ventilazione meccanica al ricovero: □ sì □ no

Provenienza del ricovero: □ altro ospedale □ area di emergenza □ sala operatoria □ reparto □ altro

Diagnosi primaria (solo 1, vedi Elenco dei codici): __ __ __

Diagnosi secondaria (max. 3, vedi Elenco dei codici): __ __ __ / __ __ __ / __ __ __

Comorbidità:

□ BPCO	□ AIDS	□ cancro (tumore solido)
□ cirrosi	□ insufficienza renale	□ cancro metastatico
□ insufficienza cardiaca	□ diabete	□ cancro ematologico
□ terapia steroidea	□ chemioterapia	□ immunosoppressione
□ malnutrizione	□ mobilità ridotta	□ malattia vascolare periferica

Sito(i) chirurgici (max. 3, vedi Elenco dei codici): __ __ __ / __ __ __ / __ __ __

Parametri del giorno dello studio

Frequenza cardiaca	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ bpm
Temperatura corporea	(min.) __ __ . __	(max.) __ __ . __ °C
Ipotermia terapeutica	□ sì	□ no
Pressione sistolica	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ mmHg
Pressione arteriosa media	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ mmHg
Lattati	(max.) __ __ . __ mmol/L	
Uso di vasopressori	□ sì	□ no
Sedazione	□ sì	□ no
Miorisoluzione	□ sì	□ no
Frequenza respiratoria	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ /minuto
PaO_2/FiO_2	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __
Ventilazione meccanica	□ sì	□ no
Urea sierica	(max.) __ __ __	□ mg/dL o □ mmol/L or □ BUN (max.) __ __ __ mg/dL
Creatinina sierica	(max.) __ __ __	□ mg/dL o □ mmol/L
Leucociti	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ $10^3/mm^3$
Piastrine	(min.) __ __ __	$10^3/mm^3$
Urine prodotte	__ __ __ mL/24 ore	
Terapia di sostituzione renale	□ sì	□ no
Potasso sierico	(min.) __ . __	(max.) __ . __ mmol/L
Sodio sierico	(min.) __ __ __	(max.) __ __ __ mmol/L
Bilirubina totale	(max.) __ __ . __	□ mg/dL o □ mmol/L
Bicarbonato sierico	(min.) __ __ mmol/L	
Glasgow Coma Score	__ __	

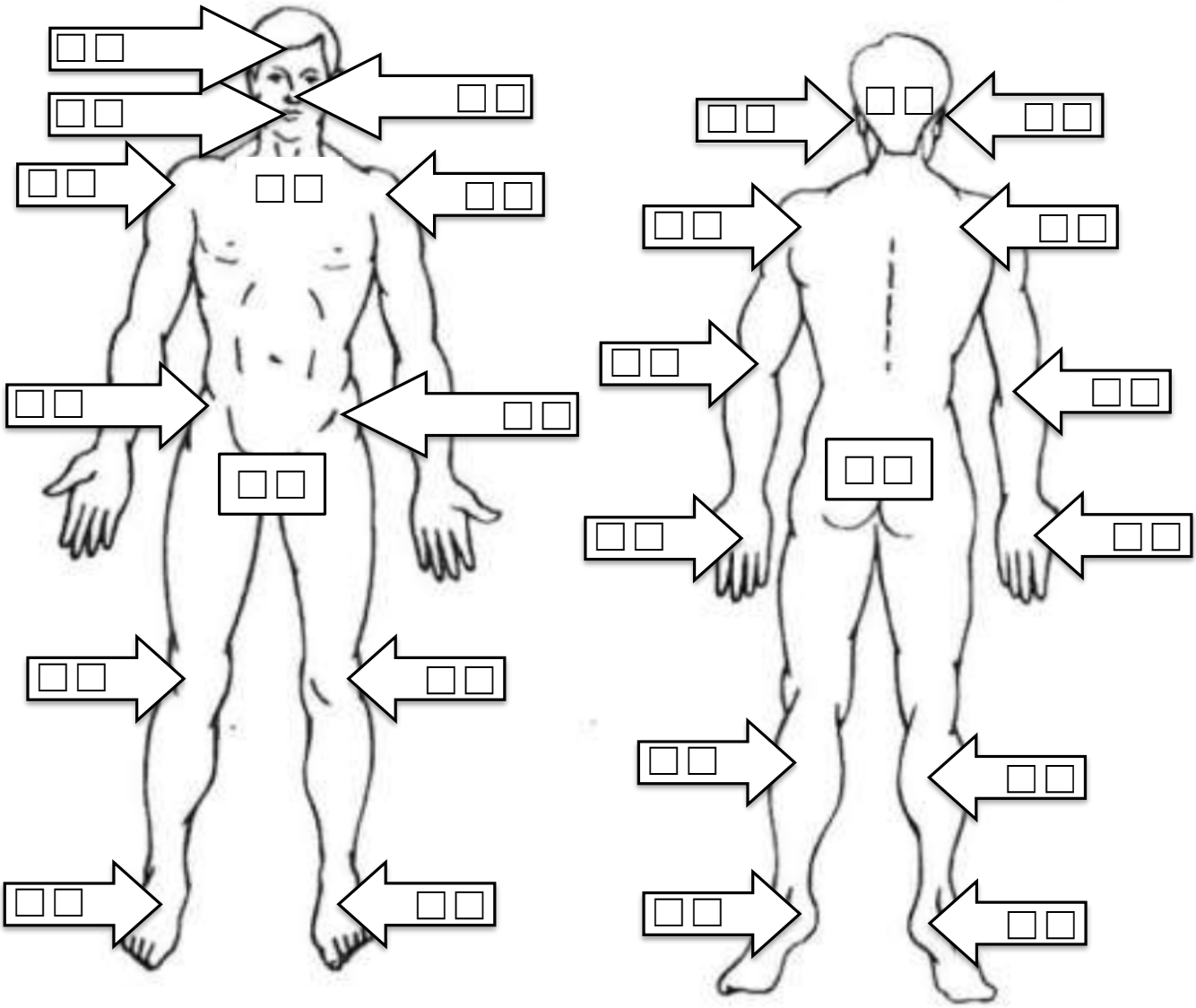
Dispositivi usati il giorno dello studio (vedi elenco dei codici)

__ __

MIsure usate per la prevenzione delle ulcere da pressione (vedi figura ed elenco dei codici)

__ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __

Ulcere da pressione (vedi elenco dei codici)



Lesione conseguenti alla contenzione del paziente: ☐ polso/i ☐ caviglia/e ☐ tronco

Valutazione rischio di ulcere da pressione

Percezione sensoriale: ☐ assente ☐ molto limitata ☐ lievemente limitata ☐ nessun danno
Umidità: ☐ sempre umida ☐ spesso umida ☐ occasionalmente umida ☐ raramente umida
Attività: ☐ allettato ☐ seduto ☐ si muove occasionalmete ☐ si muove spesso
Mobilità: ☐ immobile ☐ molto limitata ☐ lievemete limitata ☐ nessuna limitazione
Stato nutrizionale: ☐ molto scarso ☐ probabilmente inadeguato ☐ adeguato ☐ eccellente
Frizione e forze di taglio (shear) : ☐ presenti ☐ potenziali problemi ☐ Non potenziali problemi

Risultati

Data di dimissione dall'UTI: __ __ / __ __ / __ __ __ __ (gg/mm/aaaa) ☐ vivo ☐ morto
Data di dimissione dall'ospedale: __ __ / __ __ / __ __ __ __ (gg/mm/aaaa) ☐ vivo ☐ morto
Paziente ancora in ospedale il **7 Agosto 2018** (= 15 Maggio 2018 + 84 giorni) ☐

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DI CENTER REPORT FORM E CASE REPORT FORM

I partecipanti devono registrarsi online sulla nostra pagina web (www.esicm.org/research/decubICUs). Il termine per la registrazione è posto due settimane prima della data di registrazione (1 Maggio 2018). Inserire l'indirizzo email in modo chiaro. La fornitura di un'e-mail valida è obbligatoria per facilitare la corrispondenza durante lo studio. Vi preghiamo di informarci tempestivamente di eventuali modifiche dell'indirizzo email.
Dopo aver compilato il modulo di registrazione online, i centri partecipanti possono scegliere di utilizzare il modello elettronico o il modello cartaceo del CRF.

Per ottenere la copia cartacea del CRF vi preghiamo di contattare il centro coordinatore (vedi le informazioni di contatto) via e-mail, posta o fax, specificando in che modo si desidera ricevere il CRF (via posta, mail, fax, …). Vi preghiamo di fornire un indirizzo di posta o un numero di fax valido.

Per accedere al modello elettronico dell' e-CRF, ogni ricercatore riceverà le informazioni personalizzate per il login con cui accedere al nostro sito protetto nel quale tutti i dati devono essere inseriti elettronicamente. A ciascuna UTI verrà assegnato un codice numerico. Vi preghiamo di utilizzare questo codice numerico in tutta la corrispondenza con il centro di coordinamento. Invitiamo i ricercatori a dedicare un po' di tempo ad esaminare l'area di immissione dati prima dell'inizio dello studio. Non esitate a contattare il centro di coordinamento per ogni dubbio.
- -

Dopo la registrazione bisogna fornire le seguenti informazioni:

- ☐ Istituto: nome dell'ospedale
- ☐ Tipo di ospedale: ospedale universitario o non universitario
- ☐ Capacità dell'ospedale: indicare il numero di posti letto
- ☐ Capacità dell'UTI: indicare il numero di posti letto
- ☐ Tipo di UTI: ogni UTI è classificata in base alla maggioranza (> 60 %) dei ricoveri ordinari. Si prega inoltre di indicare se la vostra UTI è aperta o chiusa.
- ☐ Specializzazione dell'UTI: segnare la scelta più appropriate basandosi sul maggior numero di ricoveri (> 60%). Si possono aggiungere delle righe di testo libero per segnalare altre specialità ove presenti.
- ☐ Numero di pazienti trattati nel 2015: se mancano i dati esatti, fornire una stima realistica.

Il giorno dello studio, devono essere compilate due CRF, ad esempio, (1) una CRF dove si forniscono i dati relativi al centro e (2) una CRF dove si forniscono i dati relativi al paziente.

1. CENTER REPORT FORM

Il modulo CRF consiste di due parti

Parte 1: bisogna fornire gli stessi dati inseriti dopo la registrazione. Sono i dati generali relativi all'identificazione dell'ospedale e dell'UTI partecipante

- ☐ Numero del centro: numero del centro assegnato dal centro coordinatore.
- ☐ Istituto: nome dell'ospedale
- ☐ Tipo di ospedale: ospedale universitario o non- universitario
- ☐ Capacità dell'ospedale: indicare il numero di posti letto
- ☐ Capacità dell'UTI: indicare il numero di posti letto
- ☐ Tipo di UTI: ogni UTI viene classificata in base alla maggioranza (> 60 %) dei ricoveri ordinari. Indicare inoltre se la vostra UTI è aperta o chiusa
- ☐ Specialità dell'UTI: segnare la scelta più appropriate basandosi sul maggior numero di ricoveri (> 60%). Si possono aggiungere delle righe di testo libero per segnalare alter specialità ove presenti.
- ☐ Numero di pazienti trattati nel 2015: se mancano i dati esatti, si prega di fornire una stima realistica.

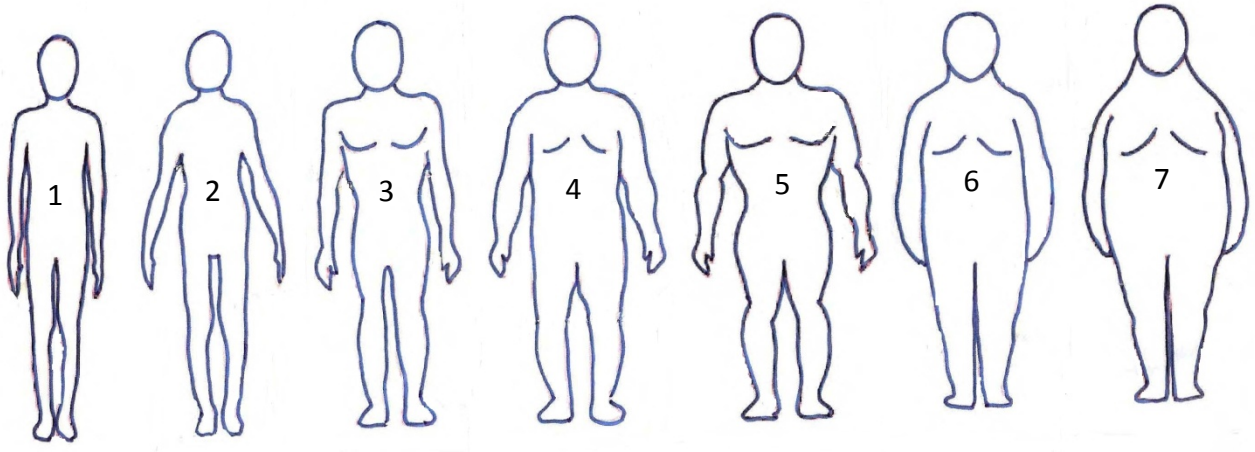
Parte 2: riguarda i dati relative al centro il giorno dello studio.

- ☐ Numero di posti letto dell'UTI occupati il giorno dello studio: indicare il numero di posti letto.
- ☐ Numero di infermieri presenti il giorno dello studio: fornire il numero di infermieri per turno.

- ☐ Disponibilità di fisioterapista: prendere in considerazione ogni momento in cui è disponibile durante il giorno dello studio.
- ☐ Participazione ad altri studi sulle ulcere da pressione: tutti gli studi, anche locali o istituzionali, devono essere presi in considerazione.
- ☐ Sezione specifica nei file del paziente: si riferisce a qualsiasi sezione dedicate alla segnalazione di ulcere da pressione.
- ☐ Misure preventive utilizzate in questa unità: usare il regolamento fornito per indicare tutte le misure usate (se necessario) nella prevenzione delle ulcere da pressione in questa unità.
- ☐ Misure utilizzate in tutti i pazienti: tra le misure riportate nella domanda precedente, indicare quail sono sempre utilizzate in tutti i pazienti (misure preventive standard).
- ☐ Scale di valutazione del rischio: controllare le scale usate nella vostra unità. Per scale diverse dalla Norton e Braden scale, specificare il nome della scala.
- ☐ Trigger primario: cercare ciò che è più appropriato (questione relativa non solo al giorno dello studio).
- ☐ Centro coordinatore: per ottimizzare la leggibilità, stampare il nome del coordinatore.

2. CASE REPORT FORM

- ☐ Numero del centro: numero del centro assegnato dal centro coordinatore.
- ☐ Numero del paziente: fornire numeri sequenziali da 1 a n per il vostro centro.
- ☐ Data di ricovero: usare il formato giorno/mese/anno.
- ☐ Sesso: selezionare la casella appropriata.
- ☐ Età: età dei pazienti (in anni) e data del loro ultimo compleanno.
- ☐ Peso: fornire il peso del paziente in kg.
- ☐ Altezza: fornire l'altezza del paziente in cm.
- ☐ Tipo morfologico: si prega di fare riferimento alla figura sottostante per scegliere il tipo morfologico cui il vostro paziente corrisponde meglio. Segnare un numero tra 1/2/3/4/5/6/7 sul modulo del caso clinico per indicare quale dei tipi della figura corrisponde meglio alla forma del corpo del paziente.



- ☐ Tipo di ricovero: è definito chirurgico se l'intervento chirurgico è stato eseguito nelle 4 settimane precedenti il ricovero. La chirurgia di elezione è definita come ricovero chirurgico se programmata con 24 ore di anticipo; la chirurgia di urgenza è definita come ricovero chirurgico se il ricovero è previsto entro le 24 dall'intervento. Il trauma è definito come ricovero UTI a causa, o come complicanza, di un evento traumatico avvenuto nei 30 giorni precedenti il ricovero. Possono essere segnati contemporaneamente sia il ricovero da trauma sia il ricovero chirurgico se il paziente con trauma viene operato. Tutti gli altri ricoveri sono da considerarsi medici. Gli elenchi per indicare il sito della chirurgia sono elencati separatamente (fino a 3 siti).
- ☐ Ventilazione meccanica al ricovero: indicare se il paziente è ventilato meccanicamente al momento del ricovero in UTI.
- ☐ Provenienza del ricovero: si può segnare solo una scelta.
- ☐ Diagnosi primaria:Il principale motivo del ricovero in UTI. Si può segnare solo una diagnosi primaria (vedi elenco dei codici).
- ☐ Diagnosi secondaria: definita come condizione acuta associata al momento del ricovero. E' possible indicare fino a 3 diagnosi secondarie (vedi elenco dei codici). Se la diagnosi secondaria non è rilevante, si prega di lasciare vuoto.

- ☐ Comorbidità: malattie croniche presenti prima del ricovero. E' possible segnarne più di una second le seguenti definizioni:
  - BPCO: GOLD stadio ≥ I.
  - Cirrosi: definite come l'evoluzione istologica di noduli rigenerativi circondati da fasce fibrose in risposta a lesion epatiche croniche che conducono ad ipetensione portale e patologia epatica terminale.
  - Insufficienza cardiaca: classi NYHA III-IV.
  - Terapia steroidea: definite come terapia immunosoppressiva in cui gli steroidi vengono utilizzati per ridurre risposte immunitarie incontrollate, come nelle malattie autoimmune o nelle malattie infiammatorie croniche
  - Malnutrizione: definite come uno stao di nutrizione in cui una carenza o eccesso (o squilibrio) di energia, proteine ed altri nutrient provoca effetti negativi nello stato di tessuti/ corpo (forma, dimensione e composizione del corpo), funzione e risultato clinic.
  - Tumore: tumore solido.
  - Tumore metastatico: metastasi dimostrate dalla chirurgia, dalla tomografia computerizzata o dalla scansione di risonanza magnetica, o da qualsiasi altro metodo.
  - Tumore ematologico: linfoma, leucemia acuta o myeloma multiplo.
  - AIDS: pazienti HIV positivi con complicanze come infezioni da Pneumocystis pneumonia, sarcoma di Kaposi, linfoma, tuberculosi o toxoplasmosi.
  - Insufficienza renale: definite come la necessità di support renale cronico o storia di insufficienza renale cronica con creatinina sierica superiore a 3.6 gm/dL (300 µmol/L).
  - Immunosoppressione: assunzione nei 6 mesi precedent il ricovero in UTI di trattamento steroideo (almeno 0.3 mg/kg/die di prednisolone per almeno un mese), severa malnutrizione, stato di deficit congenito dell'immunità umorale o cellulo-mediata.
  - Chemioterapia: nei 6 mesi precedent il ricovero in ICU.
  - Diabete Mellito insulino- dipendente: la necessità, prima del ricovero in UTI, di iniezioni di insulin per controllare i livelli ematici di glucosio.
  - Riduzione della mobilità: sottostante condizione neurologica o neuromuscolare che conduce a riduzione della mobilità, come emi-, para-, o quadriplegia o –paresi, o spasticità.
  - Malattia vascolare periferica: definite come aterosclerosi arteriosa delle estremità inferiori.
- ☐ Parametri da rilevare il giorno dello studio:
  - Il rapporto PaO2/FiO2 deve essere segnalato e al tempo stesso deve essere riportato il valore più basso registrato durante la giornata. In assenza di support respiratorio, usare la tabella di conversione sottostante per stimare FiO2 e/o PaO2. Dovrebbero essere evitati gli artefatti (transitorio decremento durante pneumotorace etc.).
  - Ventilazione meccanica: indicare se il paziente è ventilato meccanicamente il giorno dello studio.
  - Urine prodotte: se il paziente muore nelle prime 24 ore, la produzione di urina dovrebbe essere calcolata nelle 24 ore (ad es., se il paziente muore dopo 8 ore ed ha prodotto 500 ml di urine nella sua permanenza in UTI, le urine prodotte dovrebbero essere 1.5 L).
  - Terapia di sostituzione renale: ogni forma di terapia di sostituzione renale (CVVH, CVVHD, etc.).
  - Glasgow Coma Score: riportare solo il Glasgow coma score "presunto". In altre parole, un paziente che è in coma profondo solo perchè viene trattato con alti dosaggi di sedativi dovrebbe essere considerato con un Glasgow coma score di 15.

Tabella di conversione per la stima di PaO_2 e FiO_2

Stima della PaO_2 sulla base della SO_2

SO_2 (%)	PaO_2 (mmHg)
80	44
81	45
82	46
83	47
84	49
85	50
86	52
87	53
88	55
89	57
90	60
91	62
92	65
93	69
94	73
95	79
96	86
97	96
98	112
99	145

Stima di FiO_2

Presidi	Flusso di O_2 (l/min)	FiO2 stimata (%)
Cannula nasale	1	24
	2	28
	3	32
	4	36
	5	40
	6	44
Catetere nasofaringeo	4	40
	5	50
	6	60
Maschera facciale	5	40
	6-7	50
	7-8	60
Maschera facciale + reservoir	6	60
	7	70
	8	80
	9	90
	10	95

- ☐ Presidi usati: indicare tutti i presidi usati il giorno dello studio (vedi elenco dei codici).
- ☐ Misure utilizzate per prevenire le ulcere da pressione: indicare tute le misure di prevenzione utilizzate nel paziente il giorno dello studio (vedi elenco dei codici).
- ☐ Ulcere da pressione: indicare eventuali ulcere da pressione sulla tabella di identificazione. Segnalare lo stadio delle ulcere da pressione nella prima casella e indicare se la lesione è stata acquisita in ICU mediante una spunta nella seconda casella (vedi elenco dei codici per maggiori informazioni). Se necessario, indicare eventuali ulcere da pressione al di fuori delle frecce che indicano le zone ad alto richio. I pazienti con severe condizioni cliniche che ostacolano una sicura identificazione delle ulcere da pressione non devono essere valutati per le rispettive zone di rischio. Se è noto che il paziente ha un'ulcera da pressione in siti del corpo che non possono essere valutati con sicurezza, lo stadio dell'ulcera da pressione deve essere registrato come precedentemente noto. Se non è noto che il paziente ha un'ulcera da pressione in tali siti del corpo, si deve indicare con '?'.

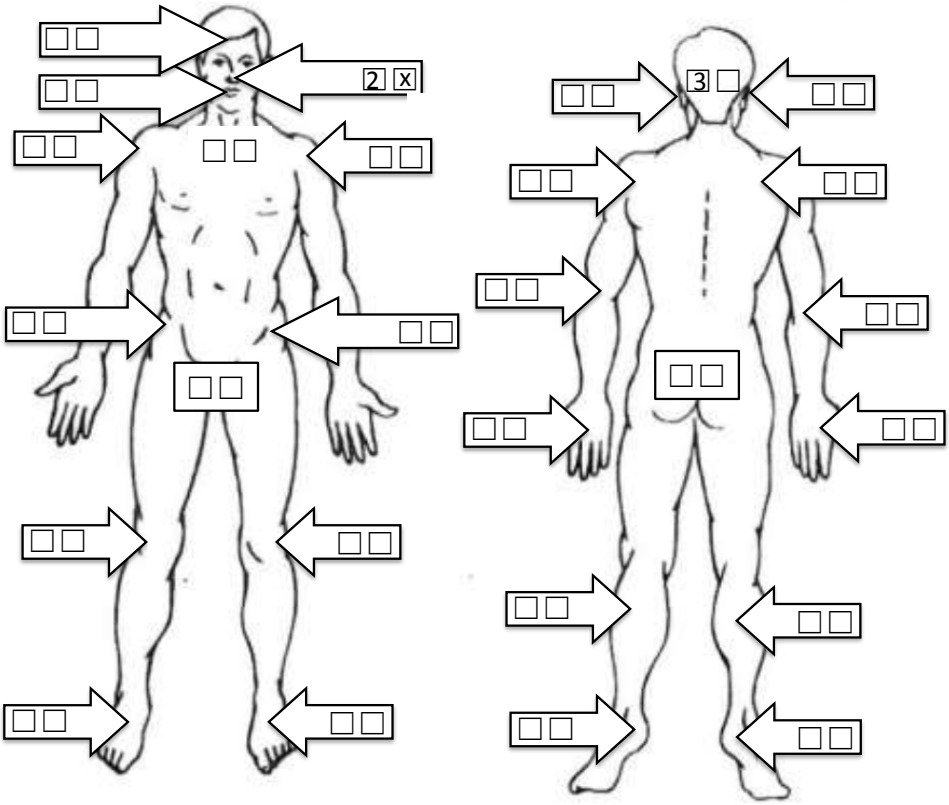


Figura – Schema d'identificazione delle ulcere da pressione.
Stadio 2 ulcera da pressione nel naso; UTI-acquisita come segnalato nella seconda casella.
Stadio 3 ulcera da pressione nell'occipite; non UTI-acquisita come non è segnalato nella seconda casella.

Valutazione del rischio di ulcere da pressione: il rischio di sviluppare ulcere da pressione viene valutata attraverso i 6 elementi inclusi nel Braden score (Bergstrom N, et al., Nurs Res 1987): percezione sensoriale, umidità cutanea, attività, mobilità, sfregamento e lesione. Per ciascuno dei 6 elementi, spuntare il box che meglio descrive la condizione del paziente. Trovate qui di seguito una descrizione più dettagliata delle caselle da segnare.

Percezione sensoriale. Capacità di rispondere in maniera significativa al fastidio relative alla pressione.

1. Assente. Non responsivo (non si lamenta, non sobbalza o si aggrappa) agli stimuli dolorosi, dovuto alla diminuizione del livello di coscienza o alla sedazione. Oppure limitata capacità di sentire dolore sulla maggior parte del corpo.
2. Molto ridotta. Risponde solo agli stimuli dolorosi. Non può comunicare il fastidio se non con gemiti e irrequietezza. Oppure ha un deficit sensoriale che limita la capacità di sentire dolore o fastidio a più della metà del corpo.
3. Lievemente ridotta. Risponde ai comandi verbali ma non può comunicare il fastidio o il bisogno di essere girato. Oppure ha alcune compromissioni sensoriali che limitano la capacità di sentire dolore o fastidio in 1 o 2 estremità.
4. Presente. Risponde ai comandi verbali. Non ha alcun deficit sensoriale che possa limitare la capacità di

sentire dolore o esprimere dolore o fastidio.

Umidità. Grado di umidità a cui è esposta la cute.

1. Sempre umida. La cute viene costantemente mantenuta umida da sudorazione, urine, etc. L'umidità viene rilevata ogni volt ache il paziente viene girato.
2. Spesso umida. La cute è spesso, ma non sempre, umida. La biancheria deve essere sostituita almeno una volta per ogni turno.
3. Occasionalmente umida. La cute è occasionalmente umida e richiede un cambio supplementare di biancheria una volta al giorno.
4. Raramente umida. La cute è usualmente asciutta. Il cambio di biancheria è richiesto solo nei normali intervalli.

Attività. Grado di attività fisica.

1. Allettato. Confinato a letto.
2. Seduto. Capacità di movimento severamente limitata o inesistente. Non può sopportare il proprio peso e/o deve essere assistito in sedia o in sedia a rotelle.
3. Si muove occasionalmente. Si muove occasionalmente durante il giorno, ma solo per brevi distanze, con o senza assistenza. Trascorre la maggior parte del tempo di ogni cambio a letto o sulla sedia.
4. Si muove spesso. Esce fuori dalla stanza almeno due volte al giorno e cammina dentro la stanza per almeno alter 2 ore durante le ore di camminata.

Mobilità. Capacità di modificare e controllare la posizione del corpo.

1. Completamente immobile. Non compie neanche piccolo modifiche della posizione del corpo o delle estremità senza assistenza.
2. Molto limitata. Compie occasionalmente piccolo modifiche della posizione del corpo o delle stremità ma è incapace di compiere frequenti o significative variazioni autonomamente.
3. Llevemente limitata. Compie frequentemente piccolo cambiamenti della posizione del corpo o delle stremità autonomamente.
4. Nessuna limitazione. Compie spesso significativi cambiamenti di posizione senza assistenza.

Nutrizione. Abituale regime di assunzione del cibo.

1. Molto povero. Non consuma mai un pasto completo. Raramente mangia più della metà del cibo che gli viene offerto. Mangia 2 porzioni o meno di protein (carne o prodotti dietetici) al giorno. Assume pochi liquidi. Non fa un regime supplementario di liquidi. Oppure non assume per via orale e/o è stato mantenuto per più di 5 giorni con cristalloidi o nutrizione parenterale.
2. Probabilmente inadeguata. Raramente consuma un pasto completo e in genere mangia solo metà porzione del cibo che gli viene offerto. L'assunzione di protein comprende solo 3 assunzioni al giorno. Occasionalmente assume un supplemento dietetico. Oppure riceve meno della quantità ottimale di liquidi nella dieta o dal sondino nasogastrico.
3. Adeguato. Consuma più di metà porzione nella maggior parte dei pasti. Mangia 4 porzioni di carne o prodotti dietetici al giorno. Occasionalmente rifiuta un pasto ma accetta un supplement quando offerto. Oppure viene alimentato tramite sondino nasogastrico o nutrizione parenterale totale che probabilmente soddisfa la maggior parte delle esigenze nutrizionali.
4. Eccellente. Consuma la maggior parte di ogni pasto. Non rifiuta mai un pasto. Di solito mangia 4 o più porzioni di carne e prodotti dietetici. Occasionalmente mangia tra i pasti. Non richiede supplementi.

Sfregamento e forze di taglio (shear).

1. Presenti. Richiede assistenza nel movimento da moderata a massima. Il sollevamento complete senza scivolare sul lenzuolo è impossibile. Frequentemente scivola nel letto o nella sedia, rendendo necessary frequenti riposizionamenti che richiedono la massima assistenza. Spasticità, contratture o agitazione portano quasi costantemente a sfregamento.
2. Potenziali problemi. Si sposta velocemente o richiede un'assistenza minima. Durante il movimento, la cute probabilmente scivola in qualche misura sulle lenzuola, la sedia, le restrizioni o altri dispositivi. Mantiene una posizione relativamente buona sulla sedia o a letto per la maggior parte del tempo, ma occasionalmente scivola.
3. Non potenziali problemi. Si muove a letto o sulla sedia autonomamente e possiede sufficiente forza muscolare per sollevarsi completamente durante il movimento. Mantiene una buona posizione sulla sedia o a letto.

Risultati: Riportare la data di dimissione dall'ICU e di dimissione dall'ospedale e lo stato di sopravvivenza del paziente. Se il paziente è rimasto in ospedale 84 giorni dopo il giorno dello studio, sbarrare la apposite casella.

Dopo aver completato entrambe le CRF il giorno dello studio, tutti i moduli compilati devono essere conservati in un luogo sicuro nella vostra unità in modo da essere disponibili per la registrazione dei risultati 84 giorni dopo il giorno dello studio [7 Agosto 2018].

Tutti i moduli devono essere inviati entro il 18 Settembre 2018.

Elenco dei codici

Appendice 4: Codici

ELENCO DEI CODICI

DIAGNOSI PRIMARIE e SECONDARIE

Descrizione: per tutti i pazienti devono essere riportate la diagnosi primaria e al massino altre 3 diagnosi secondarie (patologia acuta o acuta su cronica) che meglio riflettono la ragione/i del ricovero in UTI.

100 Neurologica:

101 Ictus su base ischemica o emorragica (non-traumatica)
102 Emorragia intraparenchimale
103 Emorragia subaracnoidea
104 Infezione neurologica
105 Neoplasia neurologica
106 Patologia neuromuscolare
107 Demenza
108 Crisi epilettiche
109 Polineuriti and poliradicoloneuriti: comprese le polineuriti dovute a infezione, infiammazione, tossicosi, sindrome di Guillain-Barré
110 Coma post- anossico
111 Delirium tremens
112 Chirurgia del midollo spinale
113 Altro

200 Respiratoria:

201 Esacerbazione di patologia polmonare cronica (sia ostruttiva che non ostruttiva)
202 Crisi asmatica
203 Embolia polmonare
204 Versamento pleurico
205 Ostruzione meccanica delle vie aeree
206 Polmonite da inalazione: dovuta a contenuto gastrointestinale, sangue,fumo e/o gas
207 Neoplasia respiratoria (comprese laringe e trachea)
208 Arresto respiratorio
209 Edema polmonare (non-cardiogeno)
210 Polmonite batterica acquisita in comunità
211 Healthcare-associated pnueumonia
212 Polmonite virale
213 Polmonite fungina
214 Quasi annegamento (near drowning)
210 Altro

300 Cardiovascolare / vascolare:

301 Infarto acuto del miocardio
302 Angina instabile
303 Arresto cardiaco
304 Cardiopatia: comprese la forma ischemica, valvolare, ipertensiva, alcolica, non infettiva
305 Shock cardiogeno
306 Insufficienza cardiaca congestizia
307 Disturbi del ritmo
308 Patologia perivascolare
309 Ipertensione

310 Aneurisma aortico
311 Dissezione/rottura aortica
312 Riparazione elettiva di aneurisma addominale
313 Chirurgia vascolare periferica
314 Chirurgia valvolare aortica
315 CABG (bypass coronarico)
316 Bypass arterioso periferico
317 Endarterectomia carotidea
318 Endocarditie
319 Altro

400 Renale/Tratto genito- urinario:
401 Insufficienza renale acuta
402 Insufficienza renale cronica
405 Neoplasia renale
406 Patologia ginecologica non neoplastica,lesioni benigne di ovaio, utero, cervice, vulva e vagina non dovute a neoplasia
407 Patologia ginecologica neoplastica
408 Urosepsi
Altro

500 Ematologica:
501 Reazione avversa post- trasfusionale
502 Neutropenia
503 Sepsi neutropenica
504 Trombocitopenia, coagulopatia
503 Patologia non neoplastica (es. anemia, anemia aplastica, metemoglobinemia, disordine congenito dei fattori della coagulazione)
504 Patologia maligna: linfoma, leucemia acuta e mieloma multiplo
505 Altro

600 Patologia gastrointestinale:
601 Insufficienza epatica
602 Perforazione/ ostruzione/ rottura gastro-intestinale
603 Sanguinamento gastro- intestinale da varici, ulcera o diverticolite
604 Patologie infiammatorie (colite ulcerativa, morbo di crohn)
605 Neoplasia della parte prossimale del tratto digerente (oroesofagea, gastrica o duodenale)
606 Neoplasia della parte distale del tratto digerente (colon e retto)
607 Pancreatite
608 Altro

700 Metabolica:
701 Overdose da farmaci o sostanze, intossicazione
702 Chetoacidosi diabetica
703 Coma metabolico
704 Endocrinopatia
705 Altro

800 Correlato alla gravidanza:
801 Eclampsia, preeclampsia
802 HELLP syndrome
803 Emorragia da parto
804 Altro

900 Trauma & cute:
901 Trauma cranico isolato
903 Politrauma, senza danno cerebrale
904 Politrauma, con danno cerebrale
905 Trauma midollare
905 Ustioni
907 Lesioni cutanee che richiedono trattamento intensivistico, non-traumatiche (es. necrolisi tossica epidermica)
908 Ulcere da pressione che richiedono drenaggio chirurgico o ampia cura delle ferite
909 Severa infezione della ferita chirurgica
910 Altro

000 Altre patologie

SITO/I CHIRURGICO

Descrizione: Per i pazienti sottoposti a chirurgia devono essere indicati i siti anatomici oggetto di chirurgia. Possono essere indicati più di tre siti chirurgici sul case report form. Le procedure di radiologia interventistica o il posizionamento di un pacemaker definitivo non vanno considerate come procedure chirurgiche.

000 Nessuna procedura chirurgica nel ricovero corrente

100 Neurochirurgia:

101 Evento cerebrovascolare: drenaggio di ematoma intracranico o altro evento non traumatico (emorragia, aneurisma)
102 Tumore intracranico: neurochirurgia per ogni tipo di tumore primario o secondario
103 Chirurgia della colonna vertebrale
104 Chirurgia di orecchio, naso e gola
105 Chirurgia maxillo-facciale
106 Altro

200 Chirurgia toracica:

201 Pneumonectomia
202 Lobectomia
203 Chirurgia della pleura: comprende tutte le procedure chirurgiche sulla pleura anche per tumori o talcaggio/abrasione per pneumotorace
204 Trapianto polmonare
205 Altro

300 Chirurgia cardiaca:

301 Valvolare, senza confezionamento di by-pass coronarico (CABG): trattamento chirurgico di valvulopatie senza chirurgia coronarica
302 Valvolare con CABG: riparazione valvolare con chirurgia coronarica
303 CABG senza riparazione valvolare
304 Altro: versamento pericardico, anomalie congenite, aneurismi ventricolari, neoplasie, clipping/filtro cavale
305 Trapianto cardiaco
306 Trapianto cuore- polmoni
307 Chirurgia maggiore dell'aorta: comprende le procedure chirurgiche per dissezione, ateroma e aneurisma dell'aorta
308 Endarterectomia carotidea: comprende tutte la chirurgia sulla carotide
309 Altra chirurgia vascolare maggiore: comprende tutta la chirurgia sui vasi intratoracici o intraaddominali vessels
310 Chirurgia vascolare periferica: comprende tutta la chirurgia sui vasi non-intracranici, non-intratoracici, non-intraaddominali, su arterie o vene con o senza esecuzione diby-pass
311 Altro

400 Renale- tratto urinario:

401 Chirurgia renale
402 Chirurgia urologica

600 Digerente:

601 Chirurgia della porzione gastrointestinale prossimale (incluso il digiuno)
602 Chirurgia della porzione gastrointestinale distale
603 Tratto biliare:chirurgia della colecisti e/o del tratto biliare
604 Fegato: epatectomia parziale,confezionamento di shunt porto- sistemico
605 Trapianto epatico
606 Pancreas

700 Metabolica:

701 Chirurgia endocrina (tiroide, surrene, pancreas etc.)

800 Ostetrico/ginecologica:

801 Chirurgia ostetrica: taglio cesareo, chirurgia per gravidanza ectopica, emorragia peri- o post-partum, morte intra-uterina del feto
802 Chirurgia ginecologica: chirurgia di utero, ovaie, cervice, genitali

900 Trauma:

901 Encefalo: chirurgia per ematoma subdurale, epidurale, o intracerebrale o frattura cranica
902 Torace: chirurgia degli organi intratoracici (cuore, tratto respiratorio e digerente) e dei vasi
903 Addome
904 Arto
905 Multiplo
906 Altro

DISPOSITIVI

Descrizione: Deve essere indicato il tipo di dispositivo in tutti i pazienti in cui viene usato. Si devono riportare tutti i dispositivi usati.

100 Tratto respiratorio:

101 Tubo endotracheale orale
102 Tubo endotracheale nasale
103 Tracheostomia con cannula
104 Cannula nasale dell'ossigeno
105 Maschera per ventilazione non invasiva
106 Maschera dell'ossigeno
107 Altro

200 Cateteri intravascolari periferici:

201 Mano destra
202 Mano sinistra
203 Braccio destro
204 Braccio sinistro
205 Piede destro
206 Piede sinistro
207 Altro sito

300 Catetere venoso centrale:

301 Vena giugulare interna destra
302 Vena giugulare interna sinistra
303 Vena succlavia destra
304 Vena succlavia sinistra
305 Vena femorale destra
306 Vena femorale sinistra
307 Altro sito

400 Linea arteriosa:

401 Arteria radiale destra
402 Arteria radiale sinistra
403 Arteria femorale destra
404 Arteria femorale sinistra
405 Altro sito

500 Catetere del tratto urinario:

501 Uretrale
502 Sovrapubico
503 Altro

600 Sondino per nutrizione:

601 Orogastrico
602 Nasogastrico
603 Gastrostomia endoscopica percutanea (PEG)
604 Duodenale / digiunale

000 Altri dispositivi

STADIAZIONE DELLE ULCERE DA PRESSIONE

Descrizione: Le definizioni usate per la stadiazione delle ulcere da pressione sono state pubblicate su European Pressure Ulcer Advisory Panel e su National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.

Il case report form include una figura in cui riportare l'evoluzione delle ulcere da pressione in diversi siti del corpo. Ogni sito è identificato attraverso due caselle. Usare le casele vicine ad ogni parte del corpo corrispondente per indicare:

- la categoria/stadio delle ulcere da pressione (prima casella, codici 1/2/3/4/U/S)
- se l'ulcera da pressione era presente prima del ricovero in UTI (sbarare la seconda casella se UTI- acquisita)

Casella 1: categoria/stadio delle ulcere da pressione (codici 1/2/3/4/U/S)

1 - Categoria/Stadio I: Eritema non transitorio
Cute intatta con rossore permanente di un'area generalmente localizzata su una prominenza ossea. La cute pigmentata scura può non area di schiarimento; il suo colore può differire da quello dell'area circostante. La regione può essere dolorosa, ferma, morbida, più calda o più fredda del tessuto circostante. Lo stadio I può essere di difficile identificazione negli individui con colorito scuro della cute. E' possibile indicare persone "a rischio".

2 - Categoria/Stadio II: Parziale perdita di sostanza
La parziale perdita di sostanza del derma si presenta come un'ulcera aperta poco profonda con una ferita rosso-rosea in profondità, che non si stacca. Possono presentarsi anche come bolle integre o aperte a contenuto sieroso o siero-ematico. Si presenta come un'ulcera superficiale umida o asciutta senza peli o lividi*. Questa categoria non deve essere usata per descrivere lacerazioni cutanee, ustioni a nastro,dermatiti associate all'incontinenza, macerazioni or escoriazioni.
*Il livido indica coinvolgimento dei tessuti profondi.

3 – Categoria/Stadio III: Totale perdita di sostanza
Perdita di tessuto totale. Può essere visibile il grasso sottocutaneo, ma l'osso, il tendine o il muscolo non sono esposti. E' possibile che si stacchi ma senza oscurare la perdita di tessuto sottostante. Può esservi escavazione e tunnelizzazione. La profondità delle ulcere da pressione di Categoria/Stadio III varia a seconda del sito anatomico. Piramide nasale, orecchio, occipite e malleolo non hanno tessuto adiposo sottocutaneo e le ulcere di Categoria/Stadio III possono essere superficiali. Al contrario, le aree con un pannicolo adiposo ben rappresentato possono sviluppare ulcere da pressione di Categoria/Stadio III estremamente profonde. Osso e tendine non sono visibili o direttamente palpabili.

4 - Categoria/Stadio IV: Totale perdita di tessuto
Totale perdita di tessuto con esposizione di osso, tendine o muscolo. Possono staccarsi frammenti o può essere presente un'escara. Spesso vi sono escavazione e tunnelizzazione. La profondità delle ulcere da pressione di Categoria/Stadio IV varia in base alla sede anatomica. Piramide nasale, orecchio, occipite e malleolo non hanno tessuto adiposo sottocutaneo e in queste sedi le ulcere possono essere superficiali. Le ulcere di Categoria/Stadio IV si possono estendere fin dentro il muscolo e/o alle strutture portanti (es., fasce, tendini o articolazioni) portando spesso a osteomieliti o osteiti ricorrenti. Osso o muscolo sono visibili o direttamente palpabili.

Categorie/Stadi aggiuntivi negli USA

U – Non stadiabili/non classificabili: Perdita totale di cute o tessuto a profondità sconosciuta
Lo spessore della totale perdita di tessuto che caratterizza l'ulcera è completamente oscurato dai frammenti (giallo, bronzo, grigio,verde o marrone) e/o dall'escara (bronzo, marrone o nero) presenti sul fondo dell'ulcera. Fino a quando non vengono rimossi i frammenti e/o l'escara per esporre il fondo della lesione,la reale profondità dell'ulcera non può essere nota; ma potrebbe rientrare nello Stadio III o IV. Se stabile (asciutto, aderente, intatto, senza eritema o fluttuazioni) l'escara sui talloni serve come copertura naturale del corpo (biologica) e non deve essere rimossa.

S – Sospetto danno tissutale profondo - profondità sconosciuta
Area localizzata di colorito viola o marrone su cute intatta e discromica oo bolle a contenuto ematico a causa del danno dei tessuti molli sottostanti da pressione e/o taglio. La comparsa di quest'area può essere preceduta da tessuto dolorante, rigido, umido, bagnato, più caldo o più freddo rispetto al tessuto adiacente. La profondità del danno tissutale può essere individuata con difficoltà negli individui con un colorito scuro della cute. L'evoluzione può comprendere un sottile flittene su un letto di ferit scure. La ferita può ulteriormente evolvere e diventare coperta di sottile escara. L'evoluzione attraverso l'esposizione di strati agguntivi di tessuto può essere rapida anche in presenza di un trattamento ottimale.

Box 2: ulcere presenti all'ammissione in UTI

Marcare il secondo box se acquisita in UTI.

Fare riferimento alle instruzione per un esempio di schema per l'identificaizone di ulcere da pressione.

MISURE PREVENTIVE

Descrizione: Dovranno essere riportate tutte le misure di prevenzione specificamente utilizzate per la prevenzione delle ulcere il giorno dello studio. Le misure elencate che sono comunemente utilizzate nel reparto ma non specificamente per prevenire le ulcere da pressione NON devono essere classificate (ad esempio l'uso di prodotti idratanti del corpo, massaggio).

100 Supporti a bassa tecnologia (non alimentati)

101 Materassi o rivestimenti Standard di schiuma
102 Materassi o rivestimenti di schiuma alternativa (es. Schiuma convoluted, schiuma cubica)
103 Materassi o rivestimenti in gel
104 Materassi o rivestimenti in fibra
105 Materassi o rivestimenti ad aria
106 Materassi o rivestimenti ad acqua
107 Materassi o rivestimenti riempiti con sfere
108 Cuscini di gomma piuma
109 Cuscini non a schiuma (ad eccezione degli ammortizzatori)
110 Cuscini anulari
111 Pelli di pecora (“sheepskin”)

200 Supporti ad alta tecnologia

201 Materassi o rivestimenti a pressione alternata: il paziente si trova disteso su un materasso costituito da dei sacchetti contenenti aria che vengono gonfiati e sgonfiati sequenzialmente, alleviando la pressione sui diversi siti anatomici per brevi periodi; Può incorporare un sensore di pressione.
202 Letti ad aria fluidificata: aria riscaldata circola attraverso fini perline rivestite da uno strato in ceramica permeabile; Consente il supporto su una più grande area di contatto.
203 Letti a perdita d'aria ridotta: i pazienti sono supportati su una serie di sacchi d'aria attraverso cui passa l'aria riscaldata
204 Dispositivi di mappatura a pressione continua che indicano pressioni eccessive.

300 Varie

301 Letti/telai rotanti: questi dispositivi funzionano sia per aiutare il riposizionamento manuale del paziente, sia per la rotazione automatica e l'inclinazione. Possono avere una superficie di supporto statica o alternata in combinazione con il telaio.
302 Riposizionamento paziente: il paziente viene riposizionato nel letto e / o sedia entro tempi prestabiliti predefiniti
303 Ghiaccio
304 Essiccamento
305 Rivestimento dei talloni
306 Sospensione dei talloni (rimozione di ogni contatto dei talloni con il letto)
307 Creme idratanti per il corpo
308 Medicazione al silicone morbido multistrato

000 Altre misure di prevenzione