

INTERNATIONAL

FORUM

ON
WOUND
CARE

EDIZIONE ITALIANA

Anno II N° 1
Luglio 2003



**ELASTOCOMPRESSIONE:
TRATTAMENTO
DI PRIMA SCELTA
PER LA CURA
DELLE ULCERE VENOSE**

Terapia compressiva
nel trattamento delle ulcere
venose agli arti inferiori:
un algoritmo
diagnostico-terapeutico

*C. Allegra per International Leg
Ulcer Advisory Board*

Bendaggio compressivo
a corta estensibilità e bendaggio
multistrato nel trattamento
delle ulcere ad eziologia venosa
degli arti inferiori: rapidità
di guarigione a confronto

*M. König, W. Vanscheidt,
A. Ukat, K.C. Münter,*

Argento nanocristallino
(Acticoat®) e terapia
elastocompressiva: esperienza
clinica nel trattamento delle
ulcere cutanee nelle non-responder

*L. Zorzi, B. Michela, V. Piran,
S. Zorzi, P. Schiavo, L. Cogo,
W. Piermatteo, L. Dal Bosco,
V. Ciscato*

IN QUESTO NUMERO

- TERAPIA COMPRESSIVA NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE VENOSE AGLI ARTI INFERIORI: UN ALGORITMO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO 2
C. Allegra per International Leg Ulcer Advisory Board
- BENDAGGIO COMPRESSIVO A CORTA ESTENSIBILITÀ E BENDAGGIO MULTISTRATO NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE AD EZIOLOGIA VENOSA DEGLI ARTI INFERIORI: RAPIDITÀ DI GUARIGIONE A CONFRONTO 7
M. Konig, W. Vanscheidt, A. Ukat, K.C. Münter
- ARGENTO NANOCRISTALLINO (ACTICOAT®) E TERAPIA ELASTOCOMPRESSIVA: ESPERIENZA CLINICA NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE CUTANEE NELLE ULCERE NON-RESPONDER 13
L. Zorzi, B. Michela, V. Piran, S. Zorzi, P. Schiavo, L. Cogo, W. Piermatteo, L. Dal Bosco, V. Ciscato

© Smith & Nephew 2003

EDITORE

UTET S.p.A. Scienze Mediche
Sede legale: c.so Raffaello, 28 – 10125 Torino
Sede operativa: v.le Tunisia, 37 – 20124 Milano
Tel. 02/624117.1
Fax 02/624117.48-624117.20

Testata in attesa di registrazione presso il Tribunale di Milano

DIRETTORE RESPONSABILE

Corrado Trevisan

REALIZZAZIONE GRAFICA

Ferrari – studio editoriale, Cologno Monzese – Milano

STAMPA

Bianca & Volta, Truccazzano (MI)

Finito di stampare nel mese di luglio 2003

Per ricevere gratuitamente i prossimi numeri di Forum inviare e-mail a: contattaci@smith-nephew.com. oppure faxare la richiesta al n. 039/651535

TERAPIA COMPRESSIVA NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE VENOSE AGLI ARTI INFERIORI: UN ALGORITMO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

*C. Allegra per International Leg Ulcer Advisory Board**

Poter effettuare un trattamento adeguato delle ulcere venose agli arti inferiori rappresenta ancora una sorta di sfida per i professionisti del settore, nonostante il notevole numero di pubblicazioni di linee guida e di periodiche recensioni¹⁻⁸. Nel corso della vita, circa l'1-2% della popolazione è affetto da ulcere agli arti inferiori difficilmente guaribili. Sono necessarie strategie di trattamento più efficaci, basate sui risultati di studi controllati, randomizzati, di migliori strutture organizzative e di co-operazioni multidisciplinari. Inoltre, è molto importante che tutte le informazioni utili e le esperienze maturate nel settore vengano rapidamente diffuse alla comunità scientifica, in modo che tutti i professionisti abbiano la possibilità

di sfruttarle al meglio per ottimizzare i benefici per il paziente. La terapia compressiva è tuttora la pietra miliare della terapia delle ulcere venose agli arti inferiori¹⁰: questo documento fornisce una recensione aggiornata e qualitativa sulla letteratura, nonché il consenso di una commissione di esperti sull'utilizzo della terapia compressiva nel trattamento delle ulcere venose agli arti inferiori. Questo lavoro, che è stato eseguito da un'autorevole commissione internazionale e multidisciplinare, si propone di continuare ad espandere l'eccellente lavoro riportato nelle precedenti linee guida, quali le linee guida RCN e SIGN^{1,2}. L'obiettivo primario di questa cooperazione era la produzione di un modello di trattamento (algoritmo di trattamento) di facile

applicazione per medici, infermieri e altro personale specializzato. L'algoritmo si basa sui migliori dati qualitativi della recente letteratura, valutati ed eventualmente completati da parte di un gruppo di professionisti esperti nel settore. Durante un recente simposio internazionale questo documento ha già ricevuto ulteriori input da parte di altri professionisti del campo: l'auspicio è che questo algoritmo possa diventare uno strumento utile per migliorare il trattamento delle ulcere venose agli arti inferiori.

METODI

È stata eseguita una ricerca bibliografica nelle più prestigiose riviste a indirizzo umano pubblicate a partire dal 1996 e dal 1974 utilizzando MEDLINE ed EMBASE, rispettivamente. Per la ricerca sono state utilizzate le seguenti parole chiave: "terapia/trattamento compressivo/a", "ulcere venose agli arti inferiori", "lavoro/articolo/recensione/studio clinico". È stata inoltre effettuata manualmente una ricerca bibliografica di riviste e degli atti delle conferenze – attinenti all'argomento – relative agli ultimi 5 anni.

Le linee guida attualmente disponibili, come le RCN e SIGN, contengono informazioni molto utili; la commissione di esperti ha contribuito con ulteriori documenti. Esistono molti lavori di ricerca clinica pubblicati in autorevoli riviste di lingue diverse da quella inglese; sono stati selezionati 150 lavori e classificati in base a una scala gerarchica delle evidenze, sull'esempio di Guyatt et al. (tabella 1). Questi lavori hanno fornito le basi per la definizione dell'algoritmo. La lista completa delle referenze prese in visione è disponibile su richiesta. Una prima versione dell'algoritmo di trattamento preparato dalla commissione è stato discusso in un congresso nel 2001, ed è stato successivamente presentato – per ulteriori discussioni e commenti – in un simposio internazionale in occasione dell'*Innovations in Wound Care*, tenutosi a Cardiff (Gran Bretagna).

DEFINIZIONI

Alcuni aspetti della terapia compressiva sono tuttora oggetto di discussione. Al fine di preparare l'algoritmo di trattamento, la commissione ha concordato alcune definizioni (tabella 2). I bendaggi a lunga estensibilità generano compressioni elevate sia a riposo che in movimento. I bendaggi anelastici (a corta estensibilità) producono una compressione passiva, in funzione della pressione contro il bendaggio che si produce in seguito alla contrazione – e quindi all'aumento del volume – dei muscoli del polpaccio; la pressione esercitata a riposo da questo tipo di bendaggi dipende dalla tensione esercitata durante la loro applicazione.

ALGORITMO DI TRATTAMENTO

La preparazione dell'algoritmo si è basata sulla letteratura e sul consenso di esperti nel settore (figura 1). Per assicurarne la facilità di applicazione, si è voluto redigere un documento

1	Recensione sistematica, meta-analisi, trial controllato randomizzato
2	Studio di coorte ben disegnato o studi casi-controllo
3	Studi descrittivi non sperimentali ben disegnati (studi comparativi, studi di correlazione, studi caso-controllo)
4	Dati da rapporti di commissioni di esperti, opinioni e/o esperienze cliniche di autorità riconosciute

Tabella 1. Gerarchia di evidenze¹.

<i>Compressione sostenuta</i> : qualsiasi sistema di bendaggio in grado di fornire una compressione sostenuta per almeno una settimana (Nota: in caso di ferite estese e/o molto essudanti, molto spesso può essere necessario il cambio delle medicazioni)
<i>Compressione multistrato (elastica)</i> : secondo la definizione attuale, questa condizione viene ottenuta con l'impiego di bendaggi ad alta compressione a 4 strati che forniscono una compressione sostenuta e graduale (compresi i bendaggi applicati con estensione superiore al 50% e che esercitano pressione a riposo) (Nota: esistono differenze sostanziali nei vari sistemi a seconda delle caratteristiche dei bendaggi)
<i>Compressione multistrato (anelastica)</i> : bendaggi anelastici multistrato (applicati per estensioni inferiori al 50%, e che esercitano pressione a riposo a seconda della tensione esercitata durante l'applicazione)
<i>Compressione ridotta</i> : compressione che produce livelli di pressione pari a 12-25 mmHg con l'utilizzo di sistemi di bendaggio a 1-2 strati (la commissione è concorde nel sostenere che questa definizione potrebbe essere allargata a sistemi in grado di fornire una pressione inferiore a 30 mmHg, affermazione che tuttavia non è stata ancora confermata in letteratura). Le calze a ridotta compressione sono una valida alternativa
<i>Calze a compressione</i> : idealmente, tutti i tipi di calze compressive in tessuto che producono livelli di pressione di 35-45 mmHg; vengono anche accettate calze che generano pressioni di 25-35 mmHg. Non esiste ancora un accordo a livello internazionale sulla definizione delle differenti classi di questo tipo di prodotti
<i>Compressione pneumatica intermittente</i> : dispositivi gonfiabili che avvolgono l'arto e che (se gonfiati) producono, per brevi intervalli di tempo, pressioni fino a 100 mmHg

Tabella 2. Definizioni.

che fosse il più semplice possibile. L'algoritmo può essere distinto in 4 fasi principali: valutazione, diagnosi, raccomandazioni sul trattamento e risultati.

Valutazione. Una valutazione accurata è fondamentale per assicurare una corretta eziologia dell'ulcera e per poter escludere dal trattamento i pazienti con problemi arteriosi, data la pericolosità della terapia compressiva per questo tipo di pazienti. Al fine di confermare la presenza di problemi venosi in un paziente, sono disponibili alcuni metodi non invasivi, quali:

- mini-doppler a ultrasuoni, con onda continua, per la misurazione dell'indice pressorio braccio-caviglia (*Ankle Brachial Pressure Index*, ABPI). È considerato il più affidabile metodo di rilevazione di insufficienze arteriose¹²; tuttavia, nei pazienti diabetici si consiglia di effettuare l'analisi della curva doppler e la misurazione della pressione dell'alluce;
- ultrasonografia duplex, che misura la velocità di flusso del sangue nei capillari: è il principale metodo di rilevazione di ostruzioni venose e reflusso venoso¹³;

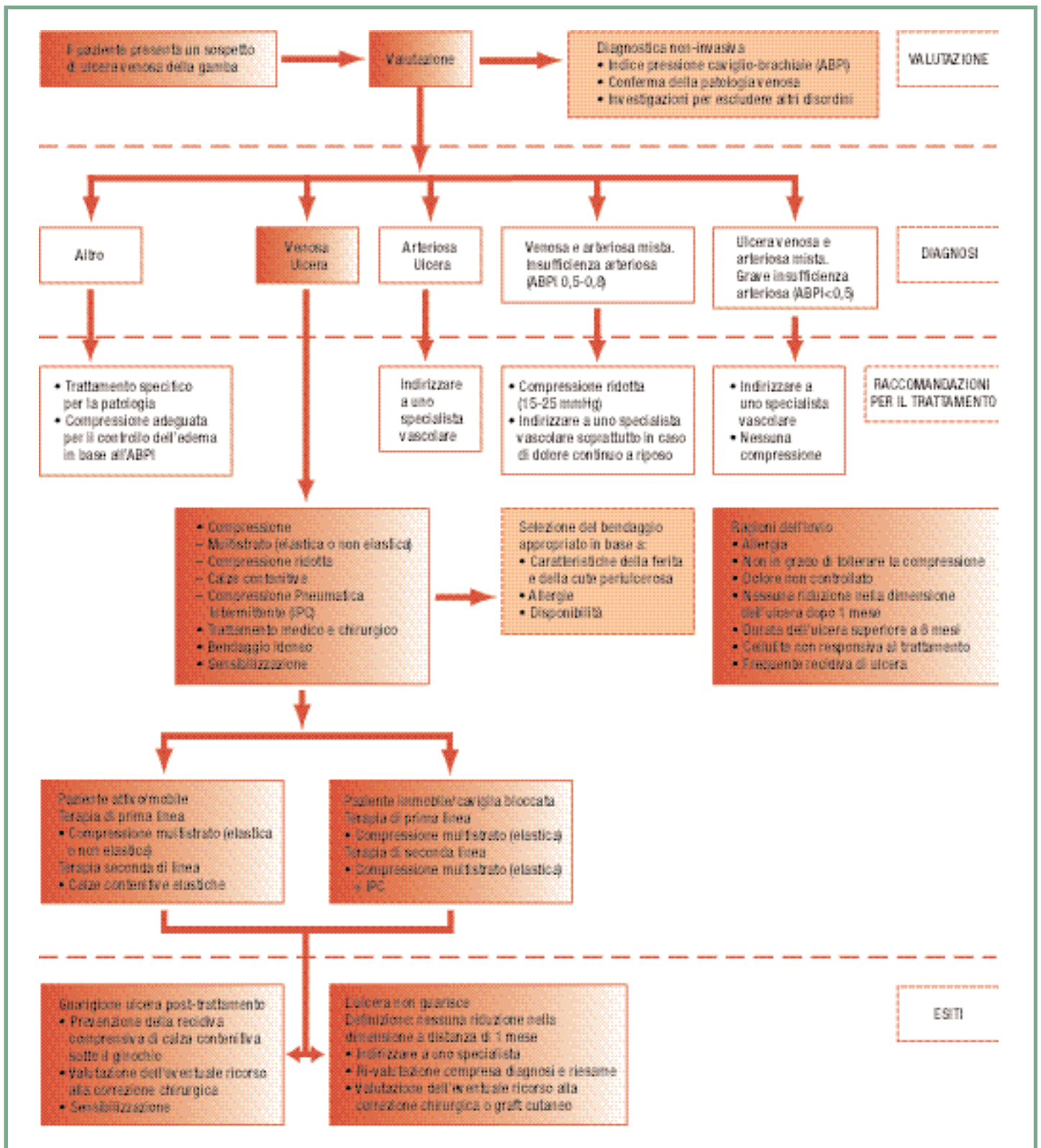


Figura 1. Uso della terapia compressiva nel trattamento delle ulcere venose dell'arto inferiore: un modello di trattamento consigliato.

• pletismografia: esistono diverse varianti di questo tipo di misurazione della funzionalità venosa, come la pletismografia ad aria o la fotopletismografia.

Si raccomanda inoltre di effettuare anche altre analisi mirate a escludere la presenza di patologie quali artrite reumatoide, diabete, insufficienza renale, anemia, tumori e malattie autoimmuni.

Diagnosi. Dopo la valutazione, i pazienti affetti da ulcere agli arti inferiori vengono "assegnati" a 1 di 4 gruppi, ovvero:

- i pazienti con ulcere venose necessitano della terapia compressiva;
- quelli con ulcere di tipo arterioso, oppure con una significativa componente arteriosa, devono essere affidati a uno specialista vascolare;
- pazienti con ulcere miste, sia di tipo venoso che arterioso, necessita-

no sia della terapia compressiva che dell'assistenza dallo specialista vascolare, soprattutto in caso di dolore a riposo;

- pazienti affetti da ulcere a eziologia diversa necessitano del trattamento specifico della patologia di base e della terapia compressiva per la gestione dell'edema.

Restano ancora alcune discussioni per quanto riguarda la definizione di insufficienza arteriosa secondo l'indice ABPI; inoltre, la classificazione del gruppo di pazienti con ulcere miste di tipo venoso/arterioso non è stata ricavata dalla letteratura, ma è stata proposta in base all'esperienza clinica maturata dai membri della commissione.

Raccomandazioni sul trattamento. L'algoritmo è focalizzato sul corretto utilizzo della terapia compressiva nel trattamento delle ulcere venose agli arti inferiori. È ormai noto che la compressione sostenuta è il fondamento per il trattamento delle ulcere venose: a questo è necessario associare la terapia medica, quella chirurgica, l'utilizzo di medicazioni adeguate e l'educazione del paziente.

La compressione sostenuta viene effettuata attraverso l'utilizzo di sistemi di bendaggi elastici multistrato o anelastici. È ormai largamente dimostrato che con questi sistemi è possibile mantenere livelli elevati di compressione che favoriscono la guarigione delle ulcere, migliorando non solo la qualità di vita, ma anche il rapporto costo/beneficio. Alcune recensioni hanno dimostrato che la terapia compressiva aumenta la velocità di guarigione delle ulcere venose^{3,6,14}. I bendaggi multistrato ad alta compressione sembrano più efficaci nel favorire la guarigione delle ulcere venose di quelli monostrato, a bassa compressione: comunque, sono ancora pochi gli studi – di un certo spessore – randomizzati e controllati che confrontano in modo diretto l'efficacia dei bendaggi a 4 strati con quelli a 3 o 2 strati^{3,15}. Al momento, i dati disponibili non risultano ancora in grado di suggerire differenze in termini di effetti sulla guarigione delle ulcere tra bendaggi elastici e anelastici.

Nei pazienti che non riescono a tollerare la compressione elevata prodotta da questi sistemi di bendaggio multistrato o da calze compressive si possono utilizzare i sistemi a ridotta compressione (15-25 mmHg). La compressione pneumatica intermittente (IPC) è uno strumento efficace – impiegato accanto alla terapia compressiva con sistemi multistrato – per migliorare la velocità di guarigione.

Per quanto riguarda il trattamento medico e chirurgico, esistono molte terapie aggiuntive che vengono correntemente impiegate anche senza conferma inequivocabile della loro utilità da parte della letteratura: la discussione di queste terapie va oltre lo scopo di questo documento. Sempre crescente è anche la consapevolezza che nelle ferite croniche, quali le ulcere venose, un approccio olistico efficace deve essere diretto all'ottimizzazione del letto della ferita. Questo tipo di approccio, noto come *Wound Bed Preparation* (preparazione del letto della ferita) comprende molti aspetti del trattamento delle ferite quali la gestione dell'essudato e dell'equilibrio batterico, debridement e gestione del tessuto necrotico, angiogenesi e formazione della matrice della ferita in grado di promuovere la riepitelizzazione.

Inoltre, sempre più evidenze indicano che i sostituti cutanei possono avere un ruolo importante nel trattamento delle ulcere venose scar-

samente guaribili (soprattutto quelle con durata maggiore di 1 anno), se utilizzati in combinazione con i bendaggi compressivi multistrato^{16,17}. Sempre nel campo del trattamento delle ulcere venose, si sta attualmente valutando l'efficacia di altri agenti biologici, quali fattori di crescita e inibitori di proteasi.

Molti pazienti con ulcere venose accusano dolore che può influire negativamente sulla qualità della vita e influenzare la velocità di guarigione. In questi casi, può essere opportuno ricorrere alla compressione ridotta sino alla remissione del dolore o alla riduzione dell'edema, per poi procedere all'utilizzo del bendaggio ad alta compressione. Nella maggior parte dei casi, il dolore può essere trattato efficacemente con una medicazione adeguata o con l'utilizzo di analgesici orali: tuttavia, il ricorso al trapianto cutaneo può divenire necessario in caso di dolore ingestibile. I pazienti con ulcere sono suscettibili a fenomeni di sensibilizzazione cutanea, soprattutto nei confronti di alcoli di lana, neomicina topica, framcitetina, alcool cetilstearylco, e gomme miste presenti in molte medicazioni, pomate e creme. Sebbene in pazienti di questo tipo il trattamento diventi particolarmente indaginoso, è importante dedicare estrema cura nell'evitare il contatto con allergeni, in modo da permettere una guarigione ottimale.

Fattori che incoraggiano la guarigione dell'ulcera, come il miglioramento dello stato nutrizionale, l'utilizzo di una medicazione adeguata e la mobilità dipendono dal coinvolgimento del paziente. L'educazione del paziente che porti a una maggiore consapevolezza sulle condizioni contribuirà senz'altro al buon esito della terapia.

È dimostrato che la ridotta mobilità e la ridotta funzionalità della caviglia, così come altri fattori quali la dimensione e la durata dell'ulcera, affliggono indipendentemente la velocità di guarigione^{19,20}. Poiché il bendaggio anelastico perde la pressione quando l'edema si riduce, viene consigliata la compressione elastica multistrato come terapia iniziale per pazienti immobilizzati: sono raccomandazioni della commissione di esperti, non ancora supportate dalla letteratura.

Come terapia secondaria, per alcuni casi di pazienti mobili scarsamente disponibili e tolleranti alla compressione multistrato, come ad esempio i soggetti giovani e attivi professionalmente, si può ricorrere all'utilizzo di calze elastiche.

In alcuni casi, è bene sottoporre i pazienti al giudizio dello specialista (vedi casella: "ragioni per il trasferimento"). Lo specialista può essere in grado di individuare la causa di eventuali intolleranze del paziente alla compressione, e quindi attuare misure opportune che riducano temporaneamente la compressione e che riducano il dolore; può inoltre educare il paziente all'importanza del mantenimento della compressione, e infine re-introdurre il trattamento.

In caso di un'infezione acuta, può diventare necessaria una temporanea riduzione della compressione: il livello di compressione deve essere riaggiustato in funzione di vari sintomi, quali appunto il dolore.

Risultati. La commissione di esperti raccomanda che si definisca come "mancata guarigione" la mancata riduzione delle dimensioni dell'ulcera nell'arco di 1 mese. I pazienti con ulcere inferiori a 10 cm² che non raggiungono la completa guarigione entro 3 mesi devono

essere trasferiti a uno specialista: in questo modo potranno essere rivisitati i vari parametri per nuove valutazioni, e, se necessario, verrà presa in considerazione l'opportunità di procedere all'intervento chirurgico per la correzione di eventuali anomalie venose.

Per la guarigione di ulcere di dimensioni superiori ai 10 cm² solitamente sono richiesti tempi piuttosto lunghi, e spesso può divenire necessario il ricorso al trapianto cutaneo.

Dopo la guarigione dell'ulcera, è necessario adottare misure che ne minimizzino il rischio di ricorrenze: a volte il paziente deve ricorrere all'utilizzo di compressione con calze contenitive per tutto il corso della restante vita. La compressione con questi sistemi dovrebbe essere applicata ai livelli più alti di pressione, compatibilmente con la collaborazione e la manualità del paziente.

CONCLUSIONI

Questo nuovo algoritmo, basato su una revisione completa della letteratura e sul consenso di una commissione di esperti, conferma che la compressione (elastica e anelastica) rappresenta la terapia di prima linea per le ulcere venose agli arti inferiori.

La compressione ridotta e quella ottenuta con calze contenitive sono valide alternative per pazienti che presentino addizionali problemi arteriosi, o che non riescano a tollerare i bendaggi multistrato. La compressione pneumatica intermittente sembra un valido strumento aggiuntivo nel trattamento delle ulcere venose: è comunque auspicabile che la reale efficacia di questi trattamenti venga confermata da ulteriori studi. È altresì necessario che vengano eseguiti ulteriori studi randomizzati e controllati sugli altri trattamenti medici e chirurgici da affiancare alla terapia compressiva. È di auspicio che questo algoritmo, grazie alla qualità dei dati che ne ha permesso la creazione, possa essere uno strumento utile per il medico e il personale infermieristico nell'effettuare il trattamento più adeguato.

BIBLIOGRAFIA

¹ N. Cullum, K. Luker, E. McInnes, A. Nelson, H. Noakes, *Clinical Practice Guidelines: The Management of Patients with Venous Leg Ulcers*. RCN Institute, London, 1998.

² *The Care of Patients with Chronic Leg Ulcer: a national clinical guideline*. The Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN Publication 1988;26.

³ A. Fletcher, N. Cullum, T. Sheldon, *A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers*. *BMJ* 1997;315:576-580.

⁴ *Consensus Paper on Venous Leg Ulcers: the Alexander House Group*. *Phlebology* 1992;7:48-58.

⁵ B. Kunimoto, M. Cooling, W. Gulliver, P. Houghton, H. Orsted, R.G. Sibbald, *Best Practices for the Prevention and Treatment of Venous Leg Ulcers*. *Ostomy/Wound Management* 2001;47(2):34-50.

⁶ S.J. Palfreyman, R. Lochiel, J.A. Michaels, *A systematic review of compression therapy for venous leg ulcers*. *Vascular Medicine* 1998;3:301-313.

⁷ E.A. Nelson, C.V. Ruckley, J. Dale, M. Morison, *The management of leg ulcers*. *Journal of Wound Care* 1996;5(2):73-76.

⁸ G.B. Agus, C. Allegra, G. Arpaia et al. *Guidelines on compression therapy*. *Acta Phlebologica* 2001;2(1):1-24.

⁹ M.J. Callam, C.V. Ruckley, D.R. Harper, J.J. Dale, *Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care*. *BMJ* 1985;290:1855-1856.

¹⁰ A.A. Ramelet, *Compression and leg ulcers*. In: C. Gardon-Mollard, A.A. Ramelet (eds.), *Compression therapy*. Masson, Paris, 1999, pp. 126-131.

¹¹ G.H. Guyatt, D.L. Sackett, J.C. Sinclair, *User's guides to the medical literature. IX. A method for grading healthcare recommendations*. *JAMA* 1995;274:1800-1804.

¹² C.J. Moffat, L. O'Hare, *Ankle pulses are not sufficient to detect impaired arterial circulation in patients with leg ulcers*. *Journal of Wound Care* 1995;4(3):134-138.

¹³ A.N. Nicolaides, *Investigation of chronic venous insufficiency: a consensus statement*. *Circulation* 2000;102:126-163.

¹⁴ N. Cullum, E.A. Nelson, A.W. Fletcher, T.A. Sheldon et al. *Compression for venous leg ulcers (Cochrane Review)*. The Cochrane Library 2001;2.

¹⁵ E.A. Nelson, D.R. Harper, C.V. Ruckley et al. *A randomised trial of single-layer and multi-layer bandages in the treatment of chronic venous ulceration*. *Phlebology* 1995;1:915-916.

¹⁶ V. Falanga, M. Sabolinski, *A bilayered living skin construct (APLIGRAF) accelerates complete closure of hard-to-heal venous ulcers*. *Wound Repair Regen* 1999;7(4):201-207.

¹⁷ K. Harding, *A prospective, multicenter, randomized, controlled clinical investigation of Dermagraft® in patients with venous leg ulcers, a feasibility study*. Oral presentation at World Wide Wounds Conference. Melbourne, Australia, 2000.

¹⁸ C.L. Wilson, J. Cameron, S.M. Powell et al. *High incidence of contact dermatitis in leg ulcer patients – implications for management*. *Clinical and Experimental Dermatology* 1991;16:250-253.

¹⁹ P.J. Franks, C.J. Moffat, M. Connelly et al. *Factors associated with healing leg ulceration with high compression*. *Age Ageing* 1995;24:407-410.

²⁰ D.J. Margolis, J.A. Berlin, B.L. Strom, *Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal*. *Arch Dermatol* 1999;135:920-926.

*Membri dell'International Leg Ulcer Advisory Board

Professor Claudio Allegra, University of Rome, Rome, Italy

Dr Vincent Falanga, Boston University, Boston, MA, USA

Dr Mieke Fleur, U.Z. K.U. Leuven, Belgium

Professor Keith Harding, University of Wales College of Medicine, Cardiff, UK

Professor Michael Jünger, Ernst-Moritz-Arndt-University, Greifswald, Germany

Associate Professor Christina Lindholm, Uppsala University, Sweden

Dr William Marston, University of North Carolina, Chapel Hill, NC, USA

Dr Sylvie Meoume, Charles Foix Hospital, Paris, France

Professor Christine Moffat, Thomas Valley University, London, UK

Professor HAM Neuman, University of Maastricht, Maastricht, The Netherlands

Professor Hugo Partsch, University of Vienna, Vienna, Austria

Dr Tania Phillips, Boston University School of Medicine, Boston, MA, USA

Professor Vaughan Ruckley, Royal Infirmary of Edinburgh, UK

Dr R Gary Sibbald, University of Toronto, ON, Canada

Dr Michael Stacey, University of Western Australia, Fremantle, Australia

Mr Joan-Enric Torra I Bou, Hospital de Terrassa, Barcelona, Spain

Professor Wolfgang Vanscheidt, Universitäts-Hautklinik, Freiburg, Germany

BENDAGGIO COMPRESSIVO A CORTA ESTENSIBILITÀ E BENDAGGIO MULTISTRATO NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE AD Eziologia VENOSA DEGLI ARTI INFERIORI: RAPIDITÀ DI GUARIGIONE A CONFRONTO

M. König, MD¹ W. Vanscheidt, MD¹ A. Ukat, MD¹ K.C. Münter, MD²

¹ Dipartimento di Dermatologia, Ospedale universitario di Friburgo, Friburgo, Germania

² Clinica Dermatologica, Bramfelder Chaussee 2000, Amburgo, Germania

Tratto da Journal of Wound Care, vol. 12(4), aprile 2003

• **Scopo:** confrontare in uno studio clinico controllato e randomizzato l'efficacia di due sistemi di bendaggio compressivo (elastico multistrato [Profore®], Smith & Nephew) e a corta estensibilità ([Comprilan®], Beiersdorf), nel trattamento delle ulcere a eziologia venosa degli arti inferiori.

• **Metodi:** 89 pazienti con ulcere venose localizzate agli arti inferiori sono stati assegnati mediante randomizzazione al bendaggio compressivo con Profore® (44 pazienti) o a corta estensibilità (45 pazienti). In entrambi i gruppi, a diretto contatto con la lesione, al di sotto del bendaggio, è stata utilizzata la medicazione Allevyn® (Smith & Nephew).

• **Risultati:** nei pazienti trattati con Profore® è stata osservata una velocità di guarigione significativamente superiore rispetto a quelli trattati con bendaggio a corta estensibilità ($p = 0,03$); essi avevano inoltre una probabilità di guarigione 2,9 volte superiore agli altri, in qualsiasi dato momento nel corso dello studio. Inoltre le lesioni più recenti sono guarite in modo significativamente più rapido rispetto alle lesioni presenti da più tempo ($p = 0,01$).

• **Conclusioni:** i pazienti trattati con Profore® sono guariti più rapidamente rispetto a quelli trattati con il bendaggio a corta estensibilità. Inoltre, i costi del trattamento con Profore® risultano inferiori. In questo studio clinico il costo medio per paziente è stato di 1345 € (corta estensibilità) e di 587 € (Profore®).

• **Dichiarazione di partecipazione finanziaria:** lo studio è stato finanziato tramite un fondo di ricerca messo a disposizione dalla Smith & Nephew GmbH, Lohfelden, Germania.

Le ulcere a eziologia venosa rappresentano l'85% di tutte le ulcere a carico degli arti inferiori, con costi annuali di 3 miliardi di dollari per il trattamento e 2 milioni di giorni di lavoro persi¹. Uno dei fattori più importanti nel trattamento delle ulcere a eziologia venosa è la compressione graduata continuata nel tempo^{2,3}. Esistono sul mercato diversi sistemi di bendaggio compressivo, che differiscono tra loro nella modalità di applicazione e nel grado di pressione applicata all'arto⁴. I sistemi tradizionali di bendaggio compressivo risultano spesso difficili da utilizzare e la loro efficacia può variare a seconda dell'esperienza dell'operatore che li applica e della tecnica utilizzata⁵.

I sistemi di bendaggio a corta estensibilità vengono ampiamente utilizzati nell'Europa continentale⁴. Questo metodo consiste nell'applicazione di 3 bendaggi, di 3 differenti larghezze (6, 8 e 10 cm), partendo dal piede. Le bende vengono poi lavate e riutilizzate.

Hafner et al.⁶ hanno dimostrato che, rispetto ai sistemi multistrato (6 mmHg), i bendaggi a corta estensibilità offrono una pressione bassa in fase di riposo, ed esercitano invece una pressione elevata in fase di attività; presentano inoltre una diminuzione più consistente della pressione (18 mmHg) quando il paziente è in posizione supina⁶.

Profore® (Smith & Nephew), un sistema di bendaggio compressivo multistrato, è stato sviluppato allo scopo di garanti-

re le condizioni ottimali per la guarigione delle ulcere degli arti inferiori, attraverso l'applicazione di una compressione graduata continuata nel tempo. Se applicato correttamente, fornisce una pressione di 40 mmHg a livello della caviglia, graduata fino a raggiungere 17 mmHg a livello del ginocchio. La pressione rimane inalterata fino alla rimozione del bendaggio, cosa che avviene solitamente dopo 1 settimana.

In questo studio clinico condotto in Germania sono stati confrontati, in termini di efficacia, un sistema di bendaggio a corta estensibilità e il sistema di bendaggio Profore®, applicati a ulcere venose degli arti inferiori, di dimensioni superiori a 4 cm²; sono stati trattati sia pazienti ricoverati che pazienti ambulatoriali. In altri studi clinici è stato evidenziato come questo tipo di ulcere guarisca con maggior difficoltà e perduri più a lungo rispetto a lesioni di dimensioni inferiori^{7,8}.

METODI

È stato condotto uno studio clinico prospettico randomizzato controllato per confrontare due prodotti. È stata richiesta e ottenuta l'approvazione del protocollo di studio da parte dei comitati etici locali; la valutazione clinica è stata effettuata in accordo con le linee guida della dichiarazione di Helsinki⁹. Tutti i partecipanti allo studio hanno fornito il consenso informato. I pazienti con diagnosi di ulcera a eziologia venosa degli arti inferiori sono stati inclusi nello studio presso due centri sperimentali in Germania: Friburgo (reparto ospedaliero) e Amburgo (ambulatorio esterno). I criteri di esclusione sono descritti nel box 1. Una volta ottenuto il consenso informato e verificati i criteri di inclusione, la randomizzazione dei pazienti avveniva aprendo una busta sigillata contenente le informazioni relative al trattamento assegnato.

Dimensioni del campione. Lo studio è stato impostato con lo scopo di rilevare una differenza del 25% tra i due trattamenti. Si tratta di una metodica statistica, utilizzata per stabilire quanti pazienti devono essere inclusi in uno studio clinico ($\delta = \mu_2 - \mu_1 = \alpha$) dove α in questo caso era $p = 0,05$. La numerosità del campione è stata calcolata assumendo una percentuale di guarigione per il gruppo Profore (in 12 settimane) del 70%, una differenza tra i 2 trattamenti del 25%, una potenza dell'80% e una significatività del 5%.

Valutazione dei pazienti. I pazienti sono stati valutati utilizzando l'indice pressorio caviglia-braccio (APBI) e il Doppler. I pazienti con ulcere su entrambi gli arti sono stati randomizzati al trattamento di uno solo dei due arti. L'arto considerato per lo studio era quello che complessivamente presentava l'area ulcerata maggiore.

Per ogni paziente arruolato nello studio lo sperimentatore compilava, alla visita basale, una cartella clinica con la storia dell'ulce-

Patologie arteriose significative (ABPI < 0,8)
Vasculite reumatoide
Ulcere del piede a eziologia diabetica
Ulcere maligne
Terapia orale o locale con farmaci contenenti corticosteroidi
Incapacità del paziente di comprendere gli obiettivi dello studio
Ulcere clinicamente infette
Ulcere di dimensioni superiori ai 4 cm ² e ulcere localizzate lungo la circonferenza

Box 1. Criteri di esclusione.

ra e gli esami eseguiti. L'ulcera veniva valutata utilizzando una planimetria basata su un'analisi computerizzata della lesione, che ne forniva il tracciato e l'immagine; l'APBI e la circonferenza della caviglia sono stati misurati dopo 0, 1, 4, 8 e 12 settimane. Infine, ad ogni visita di controllo, lo sperimentatore scattava delle foto della lesione. Nel corso di ognuna delle 4 visite di follow-up era previsto anche un colloquio atto a valutare qualitativamente il benessere del paziente. Una volta guarita la lesione, ai pazienti venivano prescritte calze elastiche a compressione graduata di classe II, per poi proseguire le regolari visite di controllo.

Bendaggio compressivo. Entrambi i sistemi di bendaggio compressivo sono stati applicati al di sopra della medicazione idrocellulare Allevyn® (Smith & Nephew).

L'applicazione del sistema di bendaggio/medicazione in studio (Profore®) veniva ripetuta 1 volta alla settimana, a meno che il paziente non ne avesse bisogno con maggiore regolarità (ad es. a causa di una fuoriuscita di essudato). Profore® è stato applicato seguendo le indicazioni fornite dalla ditta produttrice, senza tuttavia utilizzare lo strato sterile a contatto con la lesione. A ogni visita di follow-up l'ulcera veniva pulita con soluzione Ringer lattato. Per l'applicazione del bendaggio a corta estensibilità (controllo), sono state utilizzate 2 bende della larghezza di 10 cm. I familiari del paziente o il personale infermieristico ripetevano l'applicazione del bendaggio ogni giorno. Il bendaggio a corta estensibilità veniva lavato e riutilizzato 10 volte, come indicato dal produttore.

Interruzione o completamento dello studio. Sono stati registrati tutti gli eventi avversi e le cause di interruzione dello studio; essi includevano:

- effetti indesiderati;
- peggioramento della lesione;
- richiesta del paziente di interrompere lo studio;
- non compliance/perso al follow-up.

Tutti gli eventi avversi riportati spontaneamente dal paziente nel corso della visita, o rilevati dallo sperimentatore, sono stati registrati e suddivisi in gravi e non gravi, correlati al preparato in studio o non

correlati. È stato definito evento avverso grave ogni evento che richiedesse il ricovero ospedaliero.

Il trattamento si considerava completato se il paziente aveva partecipato allo studio per un periodo di 12 settimane. Nei casi in cui la lesione è guarita nel corso delle 12 settimane il trattamento è stato interrotto.

Costi. La spesa effettiva per ogni paziente e per ogni lesione è stata calcolata utilizzando i seguenti parametri:

- costo del bendaggio;
- costo del materiale monouso;
- 30 minuti di tempo del personale infermieristico per cambiare il bendaggio (14 €/ora).

ANALISI STATISTICA

L'obiettivo primario era la guarigione completa della lesione in studio entro 84 giorni dalla data di inclusione nello studio. I pazienti che hanno interrotto il trattamento sono stati inclusi nell'analisi, in quanto parte della popolazione di pazienti considerati per lo studio – ossia, tutti i pazienti che presentavano:

- un'ulcera a eziologia venosa degli arti inferiori;
- una valutazione basale effettuata all'inizio dello studio;
- almeno 1 visita di follow-up.

I pazienti sono stati valutati in base al trattamento che avevano ricevuto. È stata effettuata un'analisi di sopravvivenza basata sul modello dei rischi proporzionali di Cox (modello utilizzato per stabilire le differenze tra gruppi di trattamento, dopo che le covariate per tempo e misura del risultato sono state aggiustate al tempo basale) per evidenziare la differenza tra i due gruppi relativamente ai tempi di guarigione della lesione. Il modello includeva il sistema di bendaggio, la sede, l'area della lesione al tempo basale e l'età della lesione.

In un modello secondario dei rischi proporzionali di Cox, è stata valutata anche l'interazione centro/tempi trattamento, calcolando la variazione del $-2 \log likelihood$, quando la variabile interazione centro/tempi trattamento veniva aggiunta al modello primario finale, allo scopo di valutare le differenze tra i due centri in termini di efficacia del trattamento. Per ognuno dei sistemi di bendaggio sono stati creati dei diagrammi di Kaplan-Meier guarigione verso tempo, utilizzando come parametro di riferimento l'area dell'ulcera.

È stato poi utilizzato il test di Wilcoxon della somma dei ranghi per rilevare un'eventuale differenza tra i due sistemi di

bendaggio nella variazione percentuale dell'area della lesione, calcolata a partire dai valori delle aree planimetriche della lesione misurati all'inizio e alla fine del trattamento. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il programma SPSS, versione 6.1. L'analisi primaria (analisi di regressione secondo il modello dei rischi proporzionali di Cox) è stata effettuata con un software SAS, versione 8.11.

RISULTATI

Sono stati inclusi nello studio 89 pazienti: 44 sono stati assegnati al gruppo Profore e 45 al gruppo con bendaggio a corta estensibilità. I pazienti sono stati trattati presso due centri sperimentali: 60 a Friburgo (30 con Profore® e 30 con bendaggio a corta estensibilità) e 29 ad Amburgo (14 con Profore® e 15 con bendaggio a corta estensibilità).

I dati demografici dei pazienti erano simili nei due gruppi di trattamento. L'età media era di 67 anni nel gruppo Profore® e di 70 anni nel gruppo di confronto. L'altezza e il peso medio risultavano anch'essi comparabili. La maggioranza dei pazienti (oltre il 60%) era di sesso femminile. Il BMI medio era 27 nel gruppo Profore e 28 nel gruppo di confronto. Il valore basale medio dell'ABPI era 1,1, sia per l'arto considerato che per l'altro (variazione: 0,9-1,8).

Oltre la metà delle ulcere (48) era presente da più di 6 mesi: 23 (52%) nel gruppo Profore e 25 (56%) nel gruppo con bendaggio a corta estensibilità (figura 1). Le lesioni trattate nel centro di Friburgo erano presenti da più tempo (oltre 1 anno) rispetto a quelle trattate presso il centro di Amburgo: 38 (63%) ulcere trattate a Friburgo e 10 (34%) trattate ad Amburgo erano presenti da più di 6 mesi.

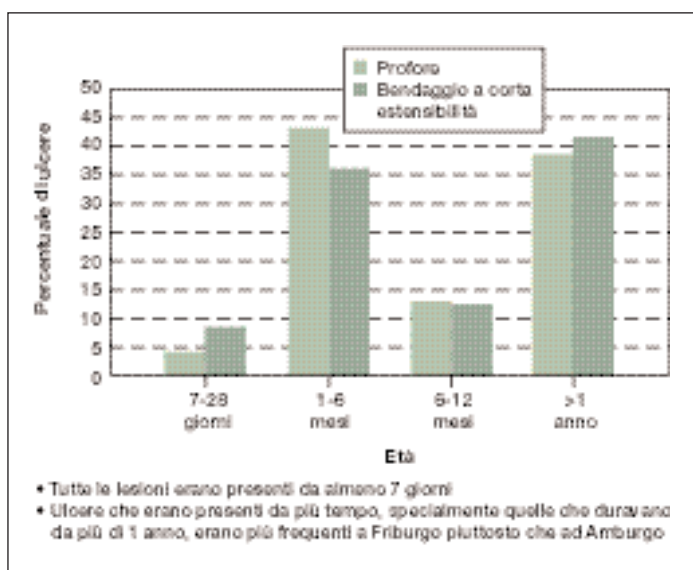


Figura 1. Età dell'ulcera degli arti inferiori.

	Profore (n = 44)	Corta estensibilità (n = 89)	Totale (n = 45)
Lunghezza max (cm)			
Media	5,5	5,6	5,6
Deviazione standard	3,4	4,0	3,7
Minimo	1,3	1,8	1,3
Massimo	18,0	23,0	23,0
Larghezza max (cm)			
Media	3,3	2,8	3,1
Deviazione standard	2,2	1,7	2,0
Minimo	1,0	1,0	1,0
Massimo	14,0	7,4	14,0
Area lesione (cm²) (lunghezza × larghezza)			
Media	24,3	19,7	22,0
Deviazione standard	40,3	24,4	33,1
Minimo	2,0	3,6	2,0
Massimo	252,0	98,0	252,0
Area lesione (cm²) (in base al tracciato)			
Media	17,7	12,2	14,9
Deviazione standard	34,1	14,8	26,2
Minimo	1,0	1,8	1,0
Massimo	220,5	70,7	220,5

Tabella 1. Dimensioni dell'ulcera a confronto in pazienti trattati con bendaggio Profore® e con bendaggio a corta estensibilità (dati alla visita basale).

Le dimensioni medie delle lesioni alla valutazione basale risultavano simili nei 2 gruppi (tabella 1), sebbene l'area ulcerata fosse più estesa nei pazienti assegnati al trattamento con Profore®. Alla visita basale l'area media della lesione era di 6,5 cm² nel gruppo Profore (media: 17,7 cm²; variazione: 1,0-220,5 cm²) e 6,6 cm² (media: 12,2 cm²; variazione: 1,8-70,7 cm²) nel gruppo trattato con bendaggio a corta estensibilità. Le lesioni trattate a Friburgo risultavano leggermente più estese rispetto a quelle trattate ad Amburgo: in media rispettivamente 7,0 cm² e 5,0 cm².

Le reazioni verificatesi a carico della cute circostante la lesione sono state principalmente: edema, sclerodermia ed eritema.

Dopo 12 settimane di trattamento, in 22 pazienti (50%) del gruppo Profore e in 26 del gruppo con bendaggio a corta estensibilità (58%) è stato interrotto il trattamento. 14 pazienti (32%) del gruppo Profore e 11 (24%) del gruppo di controllo sono usciti dallo studio in seguito alla guarigione delle lesioni. 7 pazienti di ognuno dei 2 gruppi sono usciti dallo studio per motivi diversi da un evento avverso (perché persi al follow-up o per loro specifica richiesta). Un paziente in ognuno dei 2 gruppi ha interrotto il trattamento a causa di un evento avverso: il paziente del gruppo Profore ha presentato problemi a carico di cuore e polmoni, mentre il paziente dell'altro gruppo ha riportato dolore.

I pazienti trattati con Profore® hanno mostrato una rapidità di guarigione significativamente maggiore (p = 0,03) rispetto a

quelli trattati con bendaggio a corta estensibilità. La figura 2 illustra i tempi di guarigione valutati utilizzando il modello di Kaplan-Meier. La stima della percentuale di rischio era 2,9 (95% CI: 1,1-7,5) e ciò significa che, nella media, i pazienti trattati con Profore® avevano, in qualsiasi dato momento nel corso delle 12 settimane di studio, una probabilità di guarire 2,9 volte superiore rispetto ai pazienti dell'altro gruppo. 13 pazienti (30%) trattati con Profore® e 10 trattati con bendaggio a corta estensibilità (22%) sono guariti entro la 12^a settimana. Le lesioni più recenti guarivano in modo significativamente più rapido rispetto alle lesioni più vecchie (p = 0,01). Inoltre, le lesioni la cui cute circostante rimaneva inalterata guarivano più velocemente rispetto a quelle la cui cute circostante presentava edema, sclerodermia o eritema (p = 0,03). I tempi di guarigione sono risultati più brevi ad Amburgo che a Friburgo (p = 0,001). Tuttavia non è stata rilevata alcuna correlazione significativa tra centro e trattamento (p = 0,713, utilizzando il parametro -2 log L). A Friburgo 5 pazienti (17%) del gruppo Profore e 4 (13%) del gruppo bendaggio a corta estensibilità sono guariti entro la 12^a settimana. Ad Amburgo rispettivamente 8 (57%) e 6 (40%) pazienti sono guariti al termine della 12^a settimana. La figura 3 mostra la distribuzione della variazione percentuale media dell'area della lesione: il 52% dei pazienti del gruppo Profore hanno ottenuto una riduzione di almeno il 76%, ottenuta solo dal 31% dei pazienti del gruppo bendaggio a corta estensibilità. La riduzione media dell'estensione dell'ulcera dal tempo basale alla fine dello studio è stata rispettivamente del 77% (media: 58%) e del 56% (media: 46%). Nei 23 pazienti del gruppo Profore e nei 15 del gruppo a corta estensibilità, per i quali sono stati raccolti dati relativamente alle sostituzioni del bendaggio, il numero di cambi per paziente è stato rispettivamente di 11 e 51.

La facilità di applicazione del bendaggio è stata valutata dopo la prima applicazione come "eccellente" o "buona" da 46 pazienti (95,5%) del gruppo Profore e 34 (75,3%) del gruppo a corta estensibilità. 38 degli 89 pazienti hanno fornito una valutazione del parametro "benessere del paziente": entrambi i sistemi di bendaggio hanno ottenuto valutazioni positive comparabili, ma il giudizio "eccellente" è stato assegnato un numero quadruplo di volte nel gruppo Profore (15; 40%) rispetto al gruppo bendaggio a corta estensibilità (4; 11%).

La tabella 2 indica i costi effettivi per paziente e i costi per ulcera guarita, calcolati per entrambi i gruppi di trattamento. Si è visto che la spesa risulta essere significativamente inferiore nel gruppo Profore. Il costo medio per paziente nell'arco di tempo dello studio è stato di 1345 € nel gruppo bendaggio a corta estensibilità e di 587 € nel gruppo Profore. La spesa per

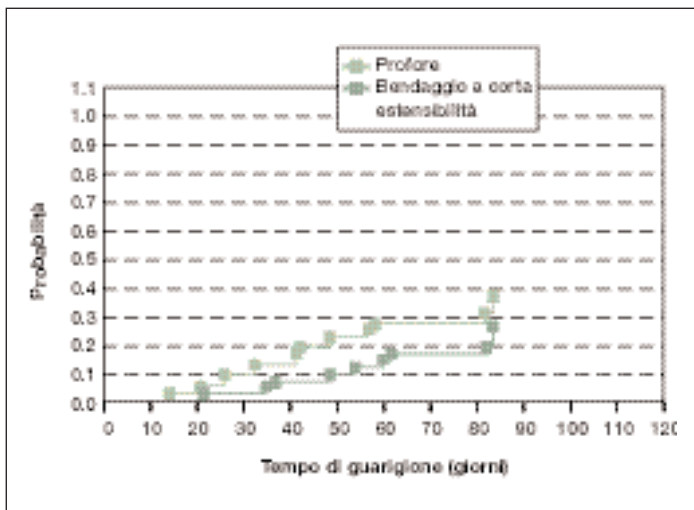


Figura 2. Curve di sopravvivenza in funzione del "tempo di guarigione" nei 2 gruppi di trattamento.

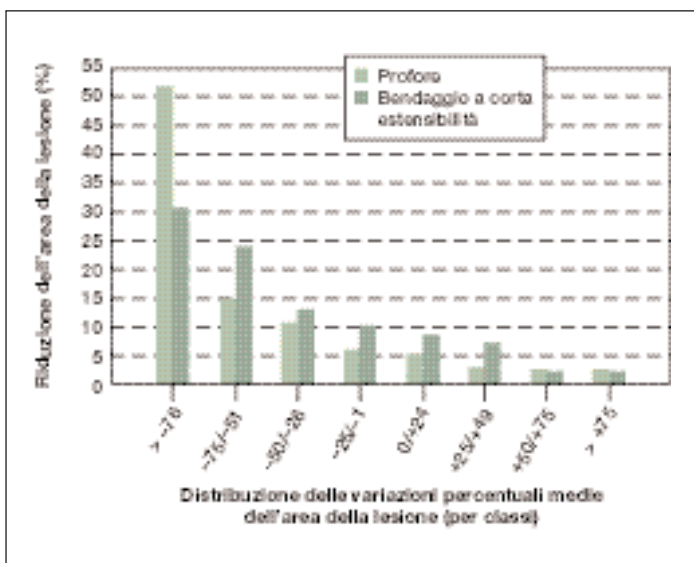


Figura 3. Riduzione dell'area della lesione (%) nei 2 gruppi di trattamento.

	Corta estensibilità (€)	Profore® (€)
Bendaggio compressivo	3,14 ¹	32,88 ²
Tampone in cotone	2,74	0,00
Allevyn®	7,50	7,50
Altri materiali monouso	5,99	5,99
	9,37	46,37
Tempo del personale infermieristico ³	7,00	7,00
Costo per ogni cambio di bendaggio	26,37	53,37
Cambi di bendaggio per paziente	51	11
Costo per paziente	1345	587
Costo per ulcera guarita	5502	1845

Basato solo sul numero di sostituzioni della medicazione: si assume che l'efficacia clinica sia la stessa per entrambi i trattamenti.
¹ Lavato e riutilizzato 10 volte
² Utilizzato 1 sola volta
³ 30 minuti del tempo del personale infermieristico; considerando 2000-2400 € all'anno per 37,5 ore a settimana (4,33 settimane/mese) si ottiene un valore di circa 14 €/ora

Tabella 2. Costi effettivi per paziente e costi per ulcera trattata nei 2 gruppi di trattamento.

ogni lesione guarita è stata di 5502 € utilizzando il bendaggio a corta estensibilità e di 1845 € utilizzando Profore®. Anche assumendo che la differenza tra i 2 trattamenti, per quanto riguarda la percentuale di pazienti guariti e la velocità media di guarigione, sia nulla, il fatto che il bendaggio venisse sostituito con una frequenza settimanale minore nei pazienti trattati con il sistema Profore, è stato sufficiente a determinare un risparmio medio di 758 € a paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il sistema di bendaggio compressivo multistrato Profore® costituisce un trattamento efficace delle ulcere a eziologia venosa degli arti inferiori¹⁰⁻¹². Nello studio condotto da Partsch et al. l'analisi primaria tempo-velocità di guarigione ha fornito una prova significativa del fatto che i pazienti trattati con Profore® guarivano più velocemente rispetto a quelli che utilizzavano un sistema di bendaggio a corta estensibilità¹¹. Nel presente studio clinico la percentuale di ulcere risolte nell'arco di 3 mesi con Profore® fornisce un'ulteriore prova del fatto che la compressione prolungata nel tempo di oltre 40 mmHg, che si ottiene con un sistema di bendaggio multistrato, promuove una rapida guarigione di ulcere croniche a eziologia venosa, che non erano guarite utilizzando un sistema di bendaggio più convenzionale.

In qualsiasi momento nel corso dello studio i pazienti trattati con Profore® avevano una probabilità di guarigione 2,9 volte superiore rispetto a quelli con un bendaggio a corta estensibilità. In entrambi i gruppi di trattamento i pazienti guarivano con maggior rapidità se trattati presso il centro di Amburgo, presentavano ulcere di durata inferiore (7-28 giorni) e senza alcuna reazione a carico della cute circostante la lesione. I risultati ottenuti in questo studio sono comparabili con quelli di altri studi^{2,13}. I pazienti del gruppo Profore hanno ottenuto una riduzione dell'edema maggiore rispetto a quelli del gruppo bendaggio a corta estensibilità, oltre che una maggior riduzione dell'estensione dell'ulcera: rispettivamente 77% (media: 58%) e 56% (media: 46%).

Le ulcere presenti da più di 1 anno risultavano più difficili da guarire. Il 39% dei pazienti del gruppo Profore e il 42% di quelli del gruppo bendaggio a corta estensibilità avevano lesioni presenti da oltre 1 anno. Altri studi hanno riportato risultati simili^{5,8,12,14,15}. Il presente studio fornisce ulteriori evidenze a sostegno dell'ipotesi che lesioni più recenti guariscono più rapidamente di lesioni presenti da maggior tempo (p = 0,01).

L'applicazione del bendaggio a corta estensibilità veniva ripetuta giornalmente e la medicazione Allevyn® veniva utilizzata

In questo studio clinico randomizzato controllato condotto in Germania è stata valutata l'efficacia del sistema di bendaggio multistrato Profore® rispetto al sistema di bendaggio a corta estensibilità, in pazienti affetti da ulcere a eziologia venosa localizzate agli arti inferiori e con un'estensione superiore ai 4 cm². Sono stati inclusi sia pazienti ospedalizzati sia pazienti ambulatoriali.

Le dimensioni dell'ulcera e la rapidità di guarigione sono state valutate dopo 0, 1, 4, 8 e 12 settimane. L'obiettivo primario dello studio era il tempo di guarigione.

I pazienti trattati con Profore® sono guariti più velocemente rispetto a quelli cui era stato applicato un bendaggio a corta estensibilità (p = 0,03); il 30% dei pazienti del gruppo Profore® e il 22% dei pazienti del gruppo bendaggio a corta estensibilità sono guariti entro le 12 settimane di studio. In questo studio la velocità di guarigione risulta essere funzione delle dimensioni iniziali e dell'età delle lesioni trattate.

Profore® è stato associato a una maggior riduzione dell'estensione dell'ulcera: al termine dello studio la riduzione media dell'area della lesione rispetto al tempo basale è stata del 77% nel gruppo Profore e del 56% nel gruppo bendaggio a corta estensibilità.

I costi sono stati decisamente inferiori per il gruppo Profore: ciò è da attribuirsi alla maggior rapidità di guarigione promossa da tale sistema di bendaggio e al fatto che esso viene sostituito solamente 1 volta a settimana, contrariamente al bendaggio a corta estensibilità che deve essere riapplicato quotidianamente.

Box 2. Sommario dei risultati principali.

solamente se necessaria. Nello studio il bendaggio a corta estensibilità è stato cambiato quotidianamente (media: 4,56 volte a settimana), il Profore® settimanalmente (media: 1,05 volte a settimana). Di conseguenza il numero di applicazioni del bendaggio per paziente, nell'arco delle 12 settimane, è risultato più elevato nel gruppo bendaggio a corta estensibilità (51 per paziente rispetto a 11 per paziente nel gruppo Profore) (box 2).

I risultati dell'analisi primaria tempo-velocità di guarigione mostrano che i pazienti trattati con Profore® guariscono più rapidamente di quelli trattati con un bendaggio a corta estensibilità. Inoltre, l'uso di Profore® può determinare una riduzione sostanziale dei costi e dei tempi di trattamento.

L'analisi statistica è stata effettuata da Trevor Mole, Smith & Nephew, UK.

BIBLIOGRAFIA

- 1 M. McGuckin, R. Waterman, J. Brooks et al., *Validation of venous leg ulcer guidelines in the United States and United Kingdom*. Am J Surg 2002;183(2):132-137.
- 2 N. Cullum, E.A. Nelson., A.W. Fletcher, T.A. Sheldon, *Compression for venous leg ulcers*. Cochrane Database Syst Rev 2001;2:CD000265.
- 3 T.B. Kunimoto, *Management and prevention of venous leg ulcers: a literature-guided approach*, Ostomy Wound Manage 2001;47(6):36-42, 44-49.
- 4 A. Fletcher, N. Cullum, T.A. Sheldon, *A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers*. BMJ 1997;315:576-580.
- 5 D.J. Margolis, J.A. Berlin, B.L. Strom, *Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages?* Am J Med 2000;109(1):15-19.
- 6 J. Hafner, I. Botonakis, G. Burg, *A comparison of multilayer bandage systems during rest, exercise and over 2 days of wear time*. Arch Dermatol 2000;136(7):857-863.
- 7 H. Brem, J. Balledux, T. Sukkarieh et al., *Healing of venous ulcers of long duration with a bilayered living skin substitute: results from a general surgery and dermatology department*. Dermatol Surg 2001;27(11):915-919.
- 8 W.A. Marston, R.E. Carlin, M.A. Passman et al, *Healing rates and cost efficacy of outpatient compression treatment for leg ulcers associated with venous insufficiency*. J Vasc Surg 1999;30(3):491-498.
- 9 *Declaration of Helsinki*. BMJ 1964;313:1448-1449.
- 10 C. Williams, *Profore four-layer bandage system*. Br J Nurs 1996;5(17):1075-1076, 1078.
- 11 H. Partsch, R.J. Damstra, D.J. Tazelaar et al., *Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers*. Vasa 2001;30(2):108-113.
- 12 A.K. Gupta, J.D. Koven, R. Lester et al. *Open-label study to evaluate the healing rate and safety of the Profore Extra Four-Layer Bandage System in patients with venous leg ulceration*. J Cutan Med Surg 2000;4:1,8-11.
- 13 M.J. Callam, C.V. Ruckley, D.R. Harper, J.J. Dale, *Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care*. Br Med J (Clin Res Ed) 1985;290:1855-1856.
- 14 T.J. Phillips, F. Machado, Trout R. et al., *Prognostic indicators in venous ulcers*. J Am Acad Dermatol 2000;43(4):627-630.
- 15 D.J. Margolis, J.A. Berlin, B.L. Strom, *Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal*. Arch Dermatol 1999;135(8):920-926.

ARGENTO NANOCRISTALLINO (ACTICOAT®) E TERAPIA ELASTOCOMPRESSIVA: ESPERIENZA CLINICA NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE CUTANEE NELLE ULCERE NON-RESPONDER

L. Zorzi*, B. Michela**, V. Piran**, S. Zorzi***, P. Schiavo, L. Cogo***, W. Piermatteo***, L. Dal Bosco***, V. Ciscato***

* Responsabile infermieristico distretto sud-est; ** I.P. DH geriatrico; *** I.P. assistenza domiciliare Azienda ULSS n. 15 "Alta Padovana", Camposampiero (PD)

La gestione delle lesioni *non-responder*, siano esse trattate in ambulatorio che a domicilio, rappresenta una notevole sfida per il personale sanitario. In particolare, il trattamento domiciliare di queste lesioni richiede un notevole coinvolgimento del personale infermieristico in termini di accessi per i cambi delle medicazioni.

Una delle ragioni della cronicizzazione delle ulcere è l'incremento della carica batterica (lesioni colonizzate)¹; la presenza di carica batterica, di tessuto necrotico, dello squilibrio dei liquidi e di margini non proliferativi o sottominati² trasforma la lesione da colonizzata a criticamente colonizzata o infetta, impedendone il processo di guarigione.

La presenza di infezione, o il rischio oggettivo e motivato di svilupparla, suggeriscono al clinico di attivare un attento e costante monitoraggio della lesione attraverso medicazioni frequenti. Per questo motivo, i sistemi di prima scelta utilizzati nel trattamento delle ulcere vascolari, quali le medicazioni avanzate e soprattutto i sistemi elastocompressivi a più strati³, possono incidere notevolmente sui costi e sul tempo infermieristico in modo direttamente proporzionale alla frequenza di cambio.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Gestire la colonizzazione critica delle lesioni non-responder e ridurre gli accessi infermieristici per i cambi di medicazioni, utilizzando una nuova medicazione a base di nanocristalli di argento (Acticoat®, Smith & Nephew) in associazione a bendaggi elastocompressivi.

I parametri valutati sono stati:

- controllo dell'infezione;
- dolore;
- permanenza in sede della medicazione;

- riduzione dell'area della lesione;
- controllo dell'odore;
- facilità di gestione.

Criterio di inclusione: ulcere croniche infette non rispondenti a trattamenti precedenti da almeno 4 settimane.

MATERIALI E METODI

Sono stati trattati 16 pazienti (età media 60,4; minima 33, massima 89) con ulcere infette di varia eziologia (tabella 1) non rispondenti a trattamenti precedenti (cronicità media 5,6 mesi, minima 1, massima 18) fino a guarigione o fino a quando altri approcci terapeutici siano indicati.

Nella tabella 2 sono riportati i patogeni rilevati all'inizio della valutazione. Le dimensioni iniziali e finali delle lesioni sono riportate nella tabella 3, e la composizione percentuale media iniziale del tessuto delle lesioni è riportata nella tabella 4. Il periodo della valutazione andava da dicembre 2002 ad aprile 2003.

Venosa	9
Mista	3
Diabetica	3
Altro	1

Tabella 1. Eziologia delle lesioni.

<i>Pseudomonas a.</i>	7
<i>Staphylococcus a.</i>	5
<i>Staphylococcus e.</i>	3
<i>Streptococcus</i>	1

Tabella 2. Patogeni isolati all'inizio della valutazione

Larghezza media ¹	3,3
Larghezza media ²	0,8
Lunghezza media ¹	2,8
Lunghezza media ²	0,6
Profondità media ¹	0,4
Profondità media ²	0,1

¹ Inizio valutazione
² Fine valutazione

Tabella 3. Dimensioni medie delle lesioni (cm).

Necrotico nero	15,1
Slough	55,6
Granulazione	29,3

Tabella 4. Ripartizione percentuale media dei tipi di tessuto delle lesioni osservate.

Caso clinico



Figura 1. 30 gennaio 2003. Paziente femmina di 71 anni, obesa, poliartrrosica e ipertesa, con ulcera venosa mista non-responder (presente da 18 mesi); infezione da *Pseudomonas a.*, terapia antibiotica sistemica. Medicazione: con Acticoat 7 + idrogel e bendaggio compressivo a 3 strati.

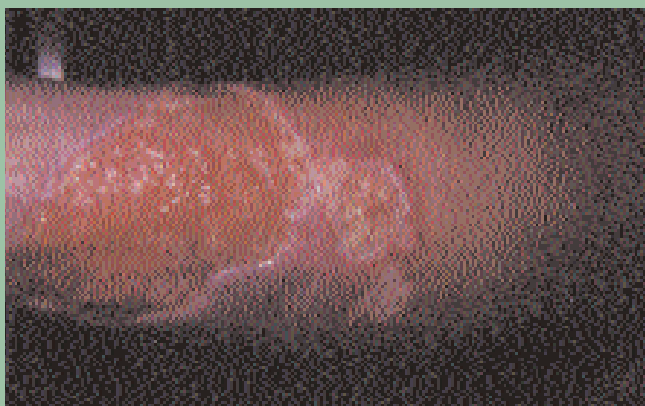


Figura 2. 19 febbraio 2003. Aspetto della lesione dopo 20 giorni.



Figura 3. 11 marzo 2003. Fondo granuleggiante e margini migliorati.

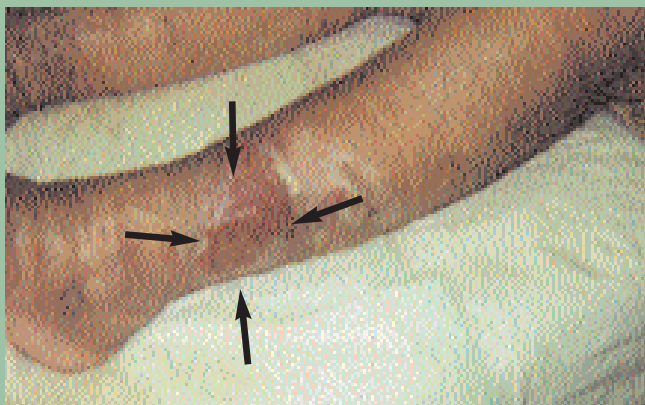


Figura 4. 19 maggio 2003. Lesione in regressione e che consente il passaggio ad altre medicazioni.

DISCUSSIONE/RISULTATI

Acticoat® si è dimostrato un utile presidio da utilizzare in particolare su ulcere con presenza di infezioni difficili da controllare e che ritardano notevolmente la guarigione. Acticoat® ha risposto positivamente su ulcere venose, miste, diabetiche, neuropatiche con infezione da *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* (segni clinici di infezione ed esame colturale positivo). I pazienti hanno riferito, dopo le prime applicazioni, la notevole riduzione del dolore (collegato all'infezione).

Il prodotto si è rivelato inoltre pratico e comodo nell'uso: può essere sagomato in base alle dimensioni e alla forma della ferita, anche se non gestisce grosse quantità di essudato.

I pazienti hanno generalmente ben accettato la medicazione (in 2 casi è stata segnalata una sensazione di bruciore) e si è ottenuto un ottimo controllo dell'odore.

CONCLUSIONI

In tutti i casi valutati è stato rilevato un efficace controllo della carica batterica; inoltre, l'azione antisettica a lunga durata ha consentito di diradare gli interventi infermieristici a domicilio e gli accessi dei pazienti all'ambulatorio del DH Geriatrico, permettendo nello stesso tempo di ridurre i costi legati alla terapia elastocompressiva.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ G. Sibbald, *Screening Evaluation of an Ionized Nanocrystalline Silver Dressing in Chronic Wound Care*. *Ostomy Wound Management* 2001;47(10).
- ² International WBP Advisory Board, G. Schultz, G. Sibbald, V. Falanga et al, *Principles of Wound Bed Preparation*. *Wound Repair Reg.* 2003;11:1-28.
- ³ ILUAP, International Leg Panel Advisory Board, *The use of Compression Therapy in the treatment of venous leg ulcers: a recommended management pathway*. *EWMA Journal* 2002;2(1).



ProGuide®

Tutta l'efficacia di quattro strati ora disponibile in due.

- Tecnologia VARI-STRETCH®
- Compressione graduata e sostenuta fino ad un massimo di 7 giorni
- Clinicamente testato
- Efficace sistema di bendaggio a due strati
- Conveniente
- Facile da applicare!

Smith & Nephew plc
Viale Carlo III - 00147 Roma, Italia Tel. 06 5030111 Fax 06 5030180
E-mail: marketing@smith-nephew.com
www.smith-nephew.it

Smith & Nephew è un marchio registrato di Smith & Nephew PLC.

ProGuide®

Smith & Nephew