



La pressione topica negativa nella gestione delle ferite

Comprendere il significato della terapia a pressione topica negativa

Valutazioni economico-sanitarie nell'impiego della terapia a pressione topica negativa

La scelta della terapia mediante pressione topica negativa nella pratica clinica

La gestione dell'addome aperto attraverso l'impiego della terapia a pressione topica negativa

Realizzato con un contributo educativo di KCI Europe Holding BV.



Le opinioni espresse in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente quelle di KCI.



© MEDICAL EDUCATION PARTNERSHIP LTD, 2007

Tutti i diritti riservati. Non è permessa la riproduzione, la copiatura o la trasmissione di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta. Non è permessa la riproduzione, la copiatura o la trasmissione di nessun paragrafo senza consenso scritto, in base alle disposizioni del Copyright, Design & Patents Act 1988 o in base ai termini di licenza, in relazione all'autorizzazione di copie limitate da parte della Copyright Licensing Agency, 90 Tottenham Court Road, Londra W1P 0LP.

Fare riferimento al presente documento indicando:

European Wound Management Association (EWMA). Documento di posizionamento: *La pressione topica negativa nella gestione delle ferite*. London: MEP Ltd, 2007.

DIRETTORE RESPONSABILE

Suzie Calne

CAPO CONSULENTE EDITORIALE

Christine Moffatt

Professor and Co-director, Centre for Research and Implementation of Clinical Practice, Faculty of Health and Social Sciences, Thames Valley University, Londra, Regno Unito

REDATTORI CONSULENTI

Paul Banwell

Consultant Plastic Surgeon, Queen Victoria Hospital, East Grinstead, West Sussex, Regno Unito

Peter Vowden

Visiting Professor of Wound Healing, University of Bradford, and Consultant Vascular Surgeon, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Bradford, Regno Unito

CONSULENTI EDITORIALI

Peter Franks

Professor of Health Sciences and Co-director, Centre for Research and Implementation of Clinical Practice, Faculty of Health and Social Sciences, Thames Valley University, Londra, Regno Unito

Finn Gottrup

Professor of Surgery, University of Southern Denmark, The University Centre of Wound Healing, Department of Plastic Surgery, Odense Hospital, Danimarca

Raymund E Horch

Professor of Plastic and Hand Surgery and Chairman, Department of Plastic and Hand Surgery, University Hospital Erlangen, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germania

Zena Moore

Lecturer, Faculty of Nursing and Midwifery, Royal College of Surgeons of Ireland, Dublino, Irlanda

Marco Romanelli

Director, Wound Healing Research Unit, University of Pisa, Italia

J Javier Soldevilla Ágreda

Professor of Geriatric Care, EUE University of La Rioja, Logroño, Spagna

Luc Téot

Assistant Professor of Surgery, University Hospital, Montpellier, Francia

Kathryn Vowden

Nurse Consultant, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Bradford, Regno Unito

DESIGNER

Jane Walker

STAMPATO DA

Viking Print Services, Regno Unito

TRADUZIONE EDIZIONI IN LINGUA STRANIERA

RWS Group, Medical Translation Division, Londra, Regno Unito

EDITORE AGGIUNTO

Rachel Wheeler

RESPONSABILE PROGETTI EDITORIALI

Kathy Day

DIRETTORE EDITORIALE

Jane Jones

PUBBLICATO DA MEDICAL EDUCATION PARTNERSHIP LTD

53 Hargrave Road, Londra N19 5SH, Regno Unito
Tel: +44(0)20 7561 5400 Email: info@mepltd.co.uk

EUROPEAN WOUND MANAGEMENT ASSOCIATION

Segreteria: PO BOX 864, Londra SE1 8TT, Regno Unito
Tel: +44 (0)20 7848 3496 www.ewma.org

La pressione topica negativa nella gestione delle ferite

M Romanelli

L'avvento della terapia mediante pressione topica negativa ha rivoluzionato la gestione delle lesioni cutanee acute e croniche. Questo documento di posizionamento EWMA viene pubblicato in un momento in cui il campo della wound care è estremamente fertile in iniziative terapeutiche e le richieste da parte dei prestatori di cure e dei pazienti si traducono in sfide altrettanto stimolanti.

Questo documento presenta una serie di articoli che intendono offrire al lettore un riassunto sulle principali e più avanzate caratteristiche ed applicazioni della terapia mediante pressione topica negativa. Va osservato che nella maggior parte degli studi clinici sulla terapia mediante pressione topica negativa ci si è avvalso della terapia con sistema VAC (vacuum assisted closure [V.A.C.® Therapy*]) e che perciò è questo il dispositivo specifico qui descritto. Prove di appoggio per altri metodi di applicazione della pressione topica negativa ad una ferita sono stati descritti solo in casi clinici¹.

Il primo articolo, di Gustafsson, Sjögren e Ingemansson, esamina gli aspetti storici e tecnici che hanno condotto allo sviluppo della terapia mediante pressione topica negativa e illustra i principali componenti del sistema VAC. Vengono illustrati il meccanismo di azione ed i principali effetti della terapia mediante pressione topica negativa a livello di biologia cellulare e tissutale, prestando particolare attenzione agli studi eseguiti *in vitro* che evidenziano i vantaggi e gli svantaggi della terapia mediante pressione topica negativa.

Nel secondo articolo Trueman valuta l'opportunità economica di un intervento nella gestione di pazienti con ulcere del piede diabetico e con ulcere da pressione. Appare evidente come la terapia mediante pressione topica negativa consenta una migliore gestione delle lesioni rispetto alle medicazioni alternative, specialmente in termini di costi di assistenza infermieristica. Il vantaggio in termini di qualità di vita risulta particolarmente evidente nei pazienti portatori di ulcere da pressione². Inoltre sono segnalate le restrizioni che impediscono un maggiore utilizzo della terapia mediante pressione topica negativa a domicilio, un'alternativa che richiede di essere presa in maggiore considerazione per il futuro, dato il risparmio consentito dal noleggioso domiciliare rispetto al costo di ricovero ospedaliero per i pazienti in trattamento.

Il documento prosegue con una valutazione, presentata da Vowden, Téot e Vowden, delle potenziali applicazioni della terapia mediante pressione topica negativa. Gli autori suggeriscono una strategia generica che non fa distinzione netta tra lesioni acute e croniche, e applicano il principio della preparazione del letto della ferita nei suoi aspetti fondamentali: gestione del tessuto devitalizzato, controllo dell'infezione e dell'infiammazione, gestione dell'essudato e avanzamento del margine epiteliale. La terapia mediante pressione topica negativa può essere applicata con considerevole efficacia per ognuno di questi aspetti, offrendo all'operatore sanitario ed al paziente una serie di benefici clinicamente visibili durante la terapia. Vengono discusse inoltre le controindicazioni all'utilizzo di questa terapia nonché le precauzioni da osservare in determinati casi e particolari sedi.

Nell'articolo conclusivo del documento, Wild utilizza il modello dell'addome aperto per dimostrare in che modo le specifiche esigenze dei vari tipi di lesione possano influenzare l'applicazione della terapia mediante pressione topica negativa. La complessità di questa lesione esige che la sua gestione sia riservata a medici in possesso della necessaria competenza clinica.

La chiarezza e la quantità delle informazioni raccolte in questo documento consentiranno al lettore di avere una valida panoramica sulla terapia mediante pressione topica negativa, un importante sviluppo nel campo della wound care che sta cambiando concretamente il modo di gestire un'ampia gamma di lesioni ed è in grado di alleviare la condizione di sofferenza di molti pazienti.

1. Gupta S, Bates-Jensen B, Gabriel A et al. Differentiating negative pressure wound therapy devices: an illustrative case series. *Wounds* 2007; 19(1 Suppl): 1-9.
2. Schwien T, Gilbert J, Lang C. Pressure ulcer prevalence and the role of negative pressure wound therapy in home health quality outcomes. *Ostomy Wound Manage* 2005; 51(9): 47-60.

Director, Wound Healing
Research Unit, University of Pisa,
Italia.

Comprendere il significato della terapia a pressione topica negativa

R Gustafsson¹, J Sjögren², R Ingemansson³

INTRODUZIONE

Sempre più frequentemente si effettuano interventi chirurgici e altre tecniche avanzate su una popolazione di pazienti anziani compromessi, e questa tendenza sembra destinata a proseguire. Di conseguenza anche i professionisti della salute hanno maggiori probabilità di dover affrontare lesioni più difficili da gestire, che presentano complessi problemi di guarigione. Per promuovere la guarigione delle ferite risulta perciò particolarmente indicato l'impiego di una tecnologia di recente introduzione. Essa si avvale della pressione topica negativa (topical negative pressure o TNP) applicata tramite una medicazione in schiuma di poliuretano (PU) o alcol polivinilico (PVA), il cui uso ha determinato un cambio di paradigma nella gestione di molti tipi differenti di ferite. In questo documento si descrivono gli effetti fisiologici e i meccanismi di azione della TNP therapy che applica questo metodo.

LA STORIA DELLA TNP THERAPY

Pressione negativa è un termine che designa una pressione inferiore a quella atmosferica normale. A temperatura ambiente ed a livello del mare, un determinato volume di aria contiene molecole che si muovono a caso ed esercitano una forza che corrisponde alla pressione atmosferica normale di 760 mmHg. Per ottenere una pressione negativa basta allontanare le molecole gassose dall'area interessata (per es. il sito della ferita) usando, ad esempio, una pompa aspirante.

L'impiego clinico della pressione negativa risale a migliaia di anni fa. Essa è stata usata per la prima volta nella medicina cinese in aggiunta alle tecniche di agopuntura, dopo che è stato osservato come provochi iperemia¹. Più tardi, nel 1841, Junod adottò il metodo usando coppette di vetro riscaldate applicate alla cute del paziente per "stimolare la circolazione". Con il raffreddarsi dell'aria, all'interno delle coppette si creava una pressione subatmosferica che provocava iperemia¹.

Da allora sono state registrate numerose varianti della TNP therapy¹. Nel 1993, Fleischmann *et al* hanno applicato la pressione topica negativa a ferite tramite una medicazione in schiuma per un periodo prolungato, allo scopo di promuovere la granulazione e la riparazione tissutale, in 15 pazienti con fratture aperte². Hanno potuto così osservare un'efficiente detersione della ferita senza infezioni ossee (sebbene uno dei pazienti abbia subito un'infezione dei tessuti molli). Nei loro primi studi, la pressione negativa all'interno della ferita è stata ottenuta tramite una semplice unità di aspirazione murale o con aspiratori portatili per chirurgia. Questi apparati tuttavia hanno comportato problemi pratici in termini di raggiungimento, controllo e mantenimento dei livelli desiderati di pressione negativa.

I ricercatori Morykwas e Argenta hanno disegnato una serie di studi su animali, usando la TNP therapy con una medicazione in schiuma PU che fungeva da interfaccia fra la superficie



Figura 1 | Il sistema terapeutico VAC

Tabella 1 | La TNP therapy con il sistema VAC

Il sistema descritto in questo documento si compone di:

una medicazione in schiuma di poliuretano nera idrofobica a pori aperti, che viene introdotta nella ferita. Si può usare alternativamente una medicazione idrofila in schiuma di alcool polivinilico, con pori più fitti e più piccoli (la scelta del tipo di schiuma dipende dalle caratteristiche della ferita e dagli obiettivi del trattamento)

una pellicola adesiva semioclusiva e trasparente, da applicare sopra alla medicazione in schiuma e fissare sulla cute sana intorno ai margini della ferita. Ciò evita il contatto con l'aria e permette di creare un vuoto parziale all'interno della schiuma

un pad (disco adesivo) fissato ad un tubo di drenaggio, che viene collocato sopra un piccolo foro praticato nella pellicola. L'estremità del tubo di drenaggio è collegata ad un dispositivo di aspirazione

un contenitore che riceve dal tubo di drenaggio l'essudato (transitante attraverso la schiuma), aspirato tramite pressione negativa

un'unità terapeutica alimentata elettricamente, che crea pressione negativa grazie al trasferimento continuo di molecole gassose dall'ingresso all'uscita del dispositivo stesso con una valvola rotante

un microprocessore che elabora i segnali provenienti dai componenti del sistema e innesca un allarme nel caso in cui i livelli di pressione erogata venissero alterati, se c'è una perdita d'aria ecc.

la pressione erogata sul sito della ferita è di solito di 125 mmHg, cioè circa dieci volte più bassa della pressione usata per un normale drenaggio toracico posizionato dopo un intervento chirurgico polmonare

1. Consultant in Cardiac Surgery;
2. Specialist in Cardiothoracic Surgery; 3. Associate Professor; Department of Cardiothoracic Surgery, University hospital, Lund, Svezia.

della ferita e la fonte del vuoto³. La schiuma si è rivelata un elemento essenziale ed ha stimolato lo sviluppo da parte di Kinetic Concepts Inc. di un sistema commerciale (il sistema vacuum assisted closure [VAC]) (Figura 1, Tabella 1). La medicazione in schiuma PU, dotata di una struttura regolare di fori di grandi dimensioni (400–600 μm), è parte integrante del sistema e consente una distribuzione uniforme della pressione su tutta la superficie della ferita. Inoltre il volume della schiuma si riduce se sottoposto a pressione, provocando così lo stiramento delle cellule, la contrazione della ferita e l'eliminazione dei fluidi (Figura 2).

Più recentemente la concorrenza ha sviluppato alcune varianti di questo sistema, che però non prevedono l'uso di schiume.

EFFETTI FISIOPATOLOGICI

Nella sua forma più semplice il sistema VAC offre una medicazione sofisticata, sterile e a tenuta ermetica, le cui proprietà creano un ambiente di guarigione umido. Sono stati inoltre confermati altri meccanismi che promuovono la guarigione, e cioè:

- aumento dell'irrorazione sanguigna locale
- riduzione dell'edema
- stimolo alla formazione di tessuto di granulazione
- stimolo alla proliferazione cellulare
- eliminazione dalla ferita degli inibitori solubili della guarigione
- riduzione della carica batterica
- rivvicinamento dei margini della ferita.

Aumento dell'irrorazione e riduzione dell'edema

Morykwas *et al* hanno studiato l'effetto della TNP therapy sul flusso sanguigno locale inducendo ferite profonde su tessuti di suini e medicandole poi con schiuma in PU³. I risultati ottenuti indicano che con una pressione negativa di 125 mmHg si arriva a quadruplicare l'irrorazione sanguigna. Con pressioni maggiori sussiste il rischio che i capillari si deformino ed il flusso sanguigno diminuisca. In effetti, con l'applicazione di pressioni negative di 400 mmHg o più, l'irrorazione è risultata inibita.

Timmers *et al* hanno esaminato l'effetto della TNP therapy sull'irrorazione di cute sana di 10 soggetti volontari⁴. Con l'aumentare della pressione negativa fino ad un massimo di 300 mmHg, l'irrorazione è risultata quintuplicata con la schiuma in PU e triplicata con la schiuma in PVA. La differenza è dovuta alle minori dimensioni dei pori della schiuma in PVA, che attenua l'effetto della TNP. Vari altri fattori influenzano il livello di pressione raggiunto nel letto della ferita: esso sarà ridotto ad esempio in caso di formazione di coaguli, emorragia e strati interposti di medicazione¹. Si suppone che il flusso sanguigno venga aumentato in modo diretto dalla pressione negativa, e indirettamente dalla rimozione del liquido interstiziale.

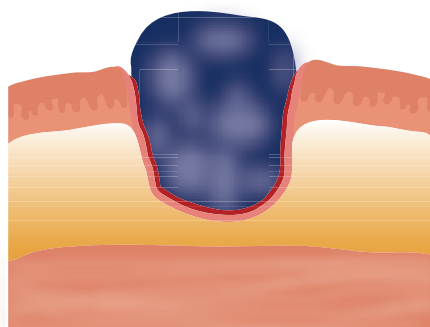
Stimolo della formazione di tessuto di granulazione

Grazie al modello sperimentale su suini da essi creato, Morykwas *et al* hanno inoltre determinato il tasso di formazione del tessuto di granulazione durante la TNP therapy, misurando nel tempo la riduzione di volume della ferita. Rispetto alle ferite del gruppo di controllo medicate con garza imbevuta di soluzione salina standard, la percentuale di formazione di tessuto di granulazione è risultata aumentata rispettivamente del 63% con l'applicazione di pressione negativa continua e del 103% con l'applicazione di pressione negativa intermittente⁵. Si ritiene che il trattamento con pressione intermittente sia più efficace di quello con pressione continua perché le cellule della ferita si adattano (cioè non reagiscono più) alle forze fisiche costanti a cui sono sottoposte con la terapia continua. Alcuni meccanismi proposti per spiegare gli effetti benefici della terapia intermittente sono⁶:

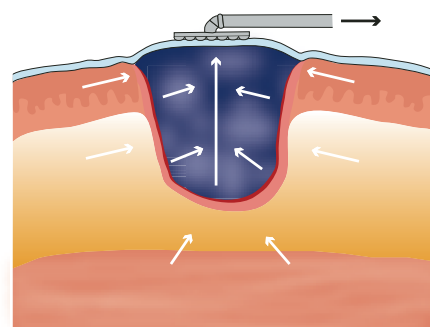
Figura 2 | I meccanismi di azione del sistema VAC

- L'edema viene eliminato dai tessuti perilesionali, l'irrorazione sanguigna locale aumenta e l'angiogenesi viene stimolata.
- La contrazione della schiuma riavvicina e stabilizza i margini della ferita, e fornisce un punto di ancoraggio per i muscoli e le strutture più profonde.
- L'essudato, le sostanze inibitrici e i residui di piccole dimensioni vengono rimossi dalla ferita.

1. La schiuma in PU viene collocata nella ferita



2. Dopo l'applicazione della TNP (125 mmHg) la schiuma si contrae, riducendo il suo volume ma mantenendo la porosità sotto aspirazione, e fornisce una pressione uniforme su tutto il letto della ferita



- aumento dell'irrorazione tessutale, tramite disattivazione dell'autoregolazione capillare (che induce i capillari a chiudersi se non è richiesta un'elevata irrorazione)
- possibilità per le cellule proliferanti di "riposare" fra i cicli di mitosi; questa pausa è necessaria per la produzione di nuovi componenti cellulari. Il costante stimolo con pressione negativa potrebbe inibire il processo mitotico (di divisione del nucleo).

In molti casi la pressione continua viene utilizzata perché è meglio tollerata dai pazienti.

Alcuni clinici raccomandano di utilizzare l'impostazione continua per le prime 48 ore di terapia mantenendo una pressione di 125 mmHg prima di passare alla modalità intermittente⁷.

Stimolo della proliferazione cellulare

È noto da tempo che lo stress meccanico induce proliferazione e divisione cellulare⁸. Per anni chirurghi plastici ed ortopedici si sono avvalsi di questo effetto allo scopo di espandere i tessuti molli ed allungare le ossa⁹. Questa è anche una delle caratteristiche più importanti della TNP therapy; un modello computerizzato ha dimostrato che la pressione negativa induce microdeformazioni nei tessuti all'interno della ferita, e ciò è stato osservato altresì in contesto clinico¹⁰. Questo stiramento meccanico delle cellule stimola la proliferazione ed accelera la guarigione della ferita. Nelle ferite croniche questo meccanismo stimola l'angiogenesi e l'epitelizzazione¹¹. Fabian *et al* hanno anche osservato un miglioramento dell'angiogenesi e una tendenza all'aumento del tasso di epitelizzazione con la TNP therapy usata in un modello sperimentale su conigli¹².

Altri effetti

Eliminando i componenti nocivi (come citochine e metalloproteinasi di matrice) associati all'eccesso di essudato nella ferita che non tende alla guarigione, la TNP therapy può promuovere uno stato di guarigione attiva, in cui è possibile ottenere una chiusura primaria ritardata^{11,13,14}. La terapia può anche contribuire alla riduzione della carica batterica³: la chiusura ermetica formata da schiuma e pellicola, ad esempio, riduce il rischio di contaminazione dall'esterno, mentre il miglioramento dell'irrorazione può aumentare la resistenza all'infezione. Inoltre, il vuoto parziale creato dalla TNP therapy provoca la contrazione della schiuma e il conseguente ravvicinamento dei margini della ferita verso il centro, facilitando la chiusura della ferita stessa¹.

CONCLUSIONE

I meccanismi appena descritti hanno un impatto sostanziale su molti dei fattori che notoriamente contribuiscono alla guarigione. Usata congiuntamente alle terapie convenzionali e dopo una attenta valutazione della ferita, la TNP therapy, impiegata in modo appropriato, rappresenta uno strumento prezioso sia per il medico che per il paziente.

PUNTI CHIAVE

1. La recente introduzione della terapia a pressione topica negativa (TNP therapy) ha creato nuove possibilità per la gestione di molte differenti tipologie di lesione.
2. La TNP therapy innesca vari meccanismi che promuovono la guarigione: stimolazione del flusso sanguigno, granulazione ed angiogenesi.
3. Inoltre, la pressione negativa che si crea all'interno dei fori della schiuma in poliuretano o in alcol polivinilico provoca la contrazione della ferita e ne riavvicina i margini.
4. Una volta compresi i vari meccanismi coinvolti, si potrà valutare se sia appropriato impiegare questo tipo di intervento.

Bibliografia

1. Banwell P, Téot L. *Topical Negative Pressure (TNP) Therapy*. First international topical negative pressure (TNP) therapy focus group meeting proceedings. London: TXP Communications, 2004.
2. Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, et al. [Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures]. *Unfallchirurg* 1993; 96(9): 488-92.
3. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, et al. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg* 1997; 38(6): 553-62.
4. Timmers MS, Le Cessie S, Banwell P, et al. The effects of varying degrees of pressure delivered by negative-pressure wound therapy on skin perfusion. *Ann Plast Surg* 2005; 55(6): 665-71; discussion 1097-98.
5. Morykwas MJ, Faler BJ, Pearce DJ, et al. Effects of varying levels of subatmospheric pressure on the rate of granulation tissue formation in experimental wounds in swine. *Ann Plast Surg* 2001; 47(5): 547-51.
6. Philbeck TE Jr, Whittington KT, Millsap MH, et al. The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients. *Ostomy Wound Manage* 1999; 45(11): 41-50.
7. Vowden K. Conservative management of pressure ulcers. In: Banwell PE, Harding K (eds). *Vacuum Assisted Closure™ Therapy: Science and Practice*. London: MEP Ltd, 2006.
8. Sumpio BE, Banes AJ, Link WG, et al. Enhanced collagen production by smooth muscle cells during repetitive mechanical stretching. *Arch Surg* 1988; 123(10): 1233-36.
9. Ilizarov GA. Clinical application of the tension-stress effect for limb lengthening. *Clin Orthop Relat Res* 1990; (250): 8-26.
10. Saxena V, Hwang CW, Huang S, et al. Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114(5): 1086-96.
11. Greene AK, Puder M, Roy R, et al. Microdeformational wound therapy: effects on angiogenesis and matrix metalloproteinases in chronic wounds of 3 debilitated patients. *Ann Plast Surg* 2006; 56(4): 418-22.
12. Fabian TS, Kaufman HJ, Lett ED, et al. The evaluation of subatmospheric pressure and hyperbaric oxygen in ischemic full-thickness wound healing. *Am Surg* 2000; 66(12): 1136-43.
13. Gustafsson RI, Sjögren J, Ingemansson R. Deep sternal wound infection: a sternal-sparing technique with vacuum-assisted closure therapy. *Ann Thorac Surg* 2003; 76(6): 2048-53; discussion 2053.
14. Stechmiller JK, Kilapadi DV, Childress B, et al. Effect of vacuum-assisted closure therapy on the expression of cytokines and proteases in wound fluid of adults with pressure ulcers (letter to editor). *Wound Rep Regen* 2006; 14: 371-74.

Valutazioni economico-sanitarie nell'impiego della terapia a pressione topica negativa

P Trueman

INTRODUZIONE

Nel contesto delle ferite croniche, la terapia mediante pressione topica negativa (topical negative pressure o TNP) che si avvale del sistema VAC (vacuum assisted closure) è talvolta considerata un intervento costoso. I costi di acquisizione di medicazioni, tubi e contenitore, ad esempio, e il costo del noleggio per l'uso domiciliare dell'unità sono notevolmente più elevati che per altri tipi di medicazioni. Di conseguenza l'impiego della TNP therapy è spesso limitato, in particolare al di fuori del contesto ospedaliero¹. Tuttavia il costo delle medicazioni non rappresenta che una minima proporzione della spesa totale generata dalla gestione di ferite croniche²: la quota maggiore è rappresentata dal costo dell'assistenza infermieristica, dell'ospedalizzazione e dalla gestione degli eventi avversi. In questo articolo vengono presi in esame da un punto di vista economico i costi e i risultati ottenuti nell'adozione della terapia a pressione negativa impiegata nel trattamento di ulcere del piede diabetico e ulcere da pressione.

EFFICACIA DEI COSTI

Una valutazione economica deve cercare di determinare i costi e i benefici relativi a due o più opzioni di trattamento, ad esempio medicazioni avanzate rispetto a medicazioni tradizionali. Dato che le valutazioni economiche servono generalmente a supportare il processo decisionale sanitario, la maggior parte di esse prende in considerazione solo le spese direttamente rilevanti per il settore sanitario. Per una ferita cronica come un'ulcera del piede diabetico, le spese possono comprendere il costo delle medicazioni, l'assistenza infermieristica, le giornate di degenza e gli eventi avversi o amputazioni.

I costi indiretti invece, come perdita di produttività del paziente o dei familiari, anche se significativi, non sono di solito considerati nelle valutazioni economiche perché non gravano sui budget sanitari.

Misurare gli esiti

La maggior parte delle valutazioni economiche analizzano il rapporto costo-efficacia, esprimendo i costi in unità monetarie e gli esiti in unità cliniche³. Per la cura delle ferite ciò può produrre risultati come costo aggiuntivo per ogni ferita guarita o costo per ogni amputazione evitata. Tuttavia, rispondendo alle esigenze degli enti di valutazione della tecnologia sanitaria (per il Regno Unito in particolare del National Institute for Health and Clinical Excellence) si riscontra una tendenza sempre maggiore verso l'analisi costo-utilità, che esprime i risultati con l'indice QALY, cioè sotto forma di anni di vita valutati secondo la qualità. Il QALY stima ciascun anno di vita del paziente rispetto alla qualità di vita goduta dal paziente stesso durante quell'anno. In genere, ad un anno con salute perfetta o piena è attribuito il punteggio 1,0, mentre la morte ha il valore zero. Per questa ragione, presupponendo che un'ulcera del piede diabetico riduca la qualità di vita del 50%, ciascun anno di vita rimanente con questa condizione avrà un QALY pari a 0,5.

I valori relativi alla qualità di vita possono essere estrapolati in molti modi. Si può ricorrere ai metodi standard gamble e time trade-off per ottenere i valori direttamente dai pazienti, tuttavia è più frequente l'uso di questionari standardizzati, come l'EuroQol EQ-5D (vedere www.euroqol.org) o l'Health Utilities Index (vedere www.fhs.mcmaster.ca/hug).

Il QALY può servire a valutare e comparare i benefici ottenibili con diversi interventi terapeutici, ed aggiungendoci i relativi costi è possibile misurarne il rispettivo rapporto costo-utilità. L'approccio costo-utilità è tecnicamente più complesso di altri tipi di valutazione, ma consente ai pianificatori sanitari di confrontare il valore degli interventi in aree terapeutiche diverse (per es. una nuova medicazione per ferite e un nuovo trattamento per le malattie cardiache).

Limiti nel campo della cura delle ferite

Esistono poche solide valutazioni economiche concernenti la cura delle ferite, specialmente a causa della scarsa numerosità di studi longitudinali o clinici, ben disegnati, in questo campo. Anche se gli economisti spesso estrapolano i risultati degli studi clinici, questa analisi si fonda sulla presenza di una relazione biologica ben definita fra esiti intermedi ed esiti a lungo termine, come quella esistente fra fattori di rischio di coronaropatia e mortalità (derivati dal coorte del Framingham Study, vedere www.framingham.com/heart). Ciò

Director, York Health Economics Consortium, University of York, York, UK.

consente di estrapolare le variazioni degli esiti intermedi (per es. i livelli di colesterolo) in esiti a lungo termine (per es. mortalità). Purtroppo ciò non vale per la cura delle ferite.

Sebbene molti indicatori impiegati di routine negli studi sulla cura delle ferite siano rilevanti per le decisioni cliniche, (per es. la variazione percentuale dell'area della ferita) essi sono relativamente insignificanti ai fini delle decisioni economiche o finanziarie.

Stanno ora emergendo ricerche che collegano gli esiti intermedi – come dimensioni e durata della ferita – agli esiti a lungo termine⁴, ma per effettuare studi di economia sono necessari maggiori dati su queste relazioni. Nel frattempo gli studi clinici riguardanti la cura delle ferite dovrebbero considerare in che misura gli esiti siano rilevanti per determinare l'efficacia degli interventi, sia clinica che in termini di costi. La registrazione a lungo termine di misure di esito ben definite, come guarigione, recidiva e amputazione, potrà contribuire a determinare la validità economica degli interventi. La partecipazione degli economisti sanitari alla redazione dei protocolli clinici aiuterà a determinare esiti appropriati che possano essere integrati nel protocollo stesso.

Analisi del costo della medicazione

Nell'esaminare il valore relativo delle medicazioni, si tende a focalizzare l'attenzione sul costo di una medicazione piuttosto che sul costo del trattamento, che può essere influenzato da altri fattori, come ad esempio il tempo di guarigione. Nel documento di posizionamento EWMA del 2003, Franks e Posnett hanno vagliato il rapporto costo-efficacia della terapia compressiva per le ulcere venose degli arti inferiori⁵. Sulla base dei costi stimati per una settimana di trattamento, l'uso della medicazione individuale più costosa (cioè la compressione) ha portato ad un costo totale inferiore di trattamento rispetto alla medicazione standard meno cara (1697 euro per ulcera guarita rispetto a 3558 euro). Ciò è dovuto alla riduzione dei tempi di guarigione e al minor numero di cambi di medicazione ottenuti con la terapia compressiva.

Anche un'analisi condotta da Harding *et al* ha confermato questo punto, suggerendo che le medicazioni rappresentano una quota fra il 4% e il 29% del costo totale della gestione delle ulcere da pressione². Inoltre è risultato che la medicazione con il minor costo d'acquisto ha portato alla spesa totale più elevata nel corso del processo di guarigione della ferita, a causa dell'efficacia relativa. Gli autori suggeriscono perciò, quando si analizza il costo di una medicazione, di tenere presenti i fattori riportati nel riquadro a sinistra, che in alcuni casi possono bastare a compensare il costo di acquisto di medicazioni nella fascia alta di prezzo².

Esaminando tali fattori ed estrapolando dati disponibili nella letteratura, il prossimo paragrafo studia la possibilità di sviluppare teorie di costo/efficacia a sostegno dell'uso della TNP therapy, nella gestione delle ulcere del piede diabetico e delle ulcere da pressione.

FATTORI CHE INCIDONO SUI COSTI DI TRATTAMENTO DELLE FERITE

Il costo della gestione delle ferite croniche può dipendere da:

- frequenza di cambio della medicazione e tempo di assistenza infermieristica necessario
- percentuali di guarigione
- impatto sull'ospedalizzazione ed eventi avversi

CONSIDERAZIONI ECONOMICHE SULLA TNP THERAPY Frequenza di cambio della medicazione

La TNP therapy con il sistema VAC rappresenta un metodo efficace per la gestione di ferite iperessudanti. Da un punto di vista economico, una medicazione che rimane *in situ* più a lungo di altre permetterà una riduzione nei costi di acquisto della medicazione e di assistenza infermieristica. Questa teoria sembra avvalorata da studi randomizzati e controllati (RCT) che hanno messo a confronto la TNP therapy con altre medicazioni in pazienti con ulcere del piede diabetico. Da tali studi è regolarmente risultato che le medicazioni usate con la TNP therapy vengono sostituite ogni due giorni in ferite non infette, in linea con le raccomandazioni del produttore, mentre altri tipi di medicazioni (per es. garza imbevuta di soluzione salina⁶, medicazioni umide⁷ ed altre medicazioni avanzate⁸) vengono cambiate quotidianamente.

Confronti simili sono stati condotti in RCT su pazienti con ulcere da pressione. Tali studi hanno illustrato la differenza fra le medicazioni umide⁹, il sistema Healthpoint¹⁰ e le medicazioni umido-asciutte/umide¹¹, che si cambiano solitamente due o tre volte al giorno, rispetto alla TNP therapy che prevede un cambio di medicazione ogni due giorni.

Le raccomandazioni circa il tempo di permanenza della medicazione sulla ferita non sono sempre seguite nella pratica clinica (per es. a causa di limitazioni nel tempo di assistenza infermieristica o del potenziale impatto lesivo sulla ferita), così come l'alta frequenza di cambi registrata in questi RCT potrebbe non corrispondere all'esperienza pratica di molti operatori sanitari. Tenendo presente ciò, è importante osservare che due RCT sulle ulcere del piede diabetico comprendevano solo 10 pazienti^{6,7}, mentre un terzo ne comprendeva 162⁸. La dimensione del campione in esame era piccola anche negli studi riguardanti le ulcere da pressione (da 24 a 34 pazienti)⁹⁻¹¹. Ciò rappresenta una notevole limitazione ed i risultati vanno perciò interpretati con cautela. I risultati di uno di questi studi sono inficiati anche dal fatto che nel gruppo di controllo è stata usata garza imbevuta di soluzione salina, considerata un trattamento relativamente superato in quasi tutta Europa⁶. Qualsiasi

Tabella 1 | Tassi comparativi di guarigione per la TNP therapy, gli alginati e gli idrocolloidi¹²

Settimane	Percentuale di ferite che arrivano a presentare segni di guarigione		
	TNP therapy	Alginati	Idrocolloidi
<3	30	0	0
3-4	39	37	0
5-10	19	41	79
10-15	7	0	0
>16	4	22	21

decisione di prolungare il tempo di permanenza della medicazione deve essere dettata da considerazioni cliniche piuttosto che da possibili risparmi economici.

Tassi di guarigione

Ulcere del piede diabetico

Uno studio di Armstrong *et al* ha esaminato l'impiego della TNP therapy dopo amputazione parziale per piede diabetico⁸. Questo RCT multicentrico che ha arruolato 162 pazienti ha messo a confronto la TNP therapy con sistema VAC e l'abituale trattamento delle ferite con medicazioni avanzate. Le medicazioni della TNP therapy sono state cambiate ogni due giorni, mentre la terapia standard ha seguito le linee guida di consenso. La terapia standard consisteva in medicazioni che favorivano la creazione di un ambiente umido per la ferita, vale a dire alginati, idrocolloidi, schiume o idrogel, in conformità alle linee guida a discrezione del medico curante. I pazienti sono stati seguiti per 112 giorni o fino alla guarigione della ferita.

Al termine dello studio il tasso di guarigione è stato pari al 56% nel braccio dello studio con TNP therapy e al 39% nel braccio della terapia standard ($p=0,040$). La maggioranza dei pazienti ha raggiunto la guarigione per prima intenzione, e non vi sono state differenze significative fra i due bracci nella proporzione di ferite guarite per seconda intenzione. Il tempo medio di guarigione nel braccio della TNP therapy è stato di 56 giorni, rispetto ai 77 giorni nel braccio della terapia standard. Il tempo mediano per il raggiungimento di una percentuale di tessuto di granulazione del 76–100% è stato di 42 giorni nel braccio della TNP therapy, rispetto a 84 giorni nel braccio della terapia standard ($p=0,002$).

Questi risultati hanno notevoli ripercussioni dal punto di vista economico, visto che suggeriscono la probabilità che una percentuale più elevata di pazienti possa guarire in un tempo più breve se trattati con la TNP therapy. Questi esiti sono direttamente rilevanti per chi prende le decisioni finanziarie in ambiente sanitario, ed il loro impatto sul budget può essere facilmente quantificato. Per il 2007 è prevista la pubblicazione di un'analisi completa dei risultati dello studio.

Ulcere da pressione

L'unico studio prospettico comparativo sull'uso della TNP therapy nelle ulcere da pressione che abbia anche riportato le percentuali di guarigione è stato quello condotto da Ford *et al*¹⁰ in cui sono stati messi a confronto la TNP therapy con il sistema VAC e il sistema Healthpoint, che consiste in un debridement ottenuto tramite pomata alla papaina/urea e una combinazione di piastre e gel contenenti cadexomero iodico.

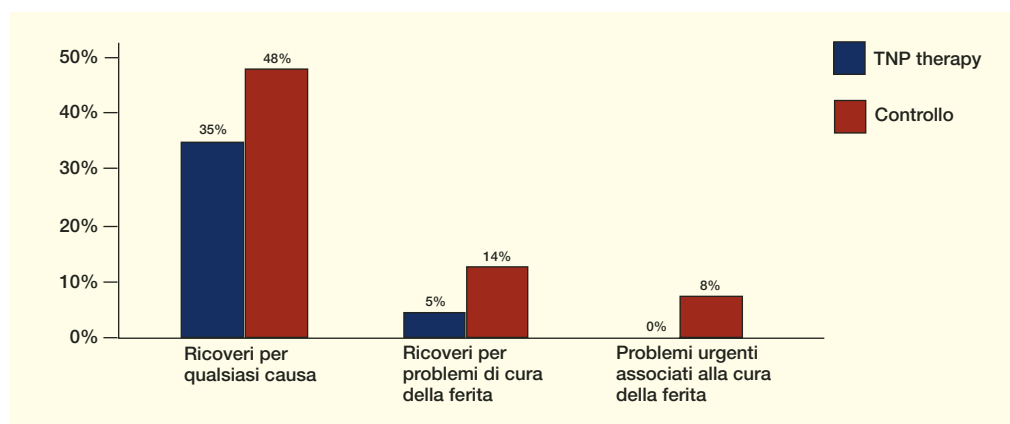
I tassi di guarigione a sei settimane erano leggermente superiori nel gruppo del sistema Healthpoint (13% vs. 10%). Tuttavia la TNP therapy ha ottenuto un cambiamento percentuale maggiore (anche se non statisticamente significativo) nel volume della ferita (51,8% vs. 42,1%, $p=0,46$) ed ha dimostrato superiorità nel migliorare le ferite con osteomielite confermata biotticamente. Gli autori concludono che, rispetto al sistema Healthpoint, la TNP therapy presenta un miglior tasso di guarigione delle ferite con alterazioni istologiche positive dei tessuti molli e dell'osso, anche se, quando si prendono in considerazione tali risultati, è opportuno tenere presente la scelta del fattore di confronto, la scarsa dimensione del campione e l'assenza di significatività clinica dei risultati concernenti i tassi di guarigione.

Smith ha revisionato la letteratura esistente sul tema dell'efficacia della TNP therapy in confronto ad alginati e idrocolloidi nel trattamento delle ulcere da pressione¹². Lo studio ha rivelato che il 93% delle ferite trattate con la TNP therapy sono guarite, rispetto al 63% delle ferite trattate con idrocolloidi ($p<0,002$). La Tabella 1 mostra i dati ordinati secondo tempi di guarigione. La maggior parte delle ferite trattate con TNP therapy hanno raggiunto entro quattro settimane segni di guarigione "soddisfacenti" (la ferita richiede un

PUNTI CHIAVE

1. Ricerche recenti suggeriscono che potrebbero esservi vantaggi non solo clinici ma anche economici nell'uso della TNP therapy per la gestione delle ferite croniche.
2. I risparmi consentiti dalla TNP therapy, ottenuti grazie alla maggiore rapidità di guarigione, alla minore frequenza del cambio di medicazione e ai minori costi per le cure infermieristiche e i ricoveri, potrebbero controbilanciare i maggiori costi di acquisto.
3. La TNP therapy può anche ridurre i costi associati agli eventi avversi.
4. Le attuali valutazioni economiche della cura delle ferite sono limitate dalle difficoltà incontrate nel registrare esiti clinici di utilità economica, dalla scarsità di studi solidi e dalla mancanza di dati provenienti dall'Europa.

Figura 1 | Tassi di ospedalizzazione per TNP therapy e cura standard¹³



trattamento minimo o nessun trattamento ulteriore). Il tempo mediano al raggiungimento di segni di guarigione soddisfacenti con alginati e con idrocolloidi si assesta fra le cinque e le dieci settimane. Anche qui, l'accelerazione del processo di guarigione comporta risvolti economici positivi a favore della TNP therapy.

Ospedalizzazioni

Numerosi studi sulla TNP therapy hanno esaminato l'effetto sui tassi di ospedalizzazione. In uno studio retrospettivo sull'uso del sistema VAC a domicilio per il trattamento di ulcere da pressione di grado 3 o 4, Schwein *et al* hanno confrontato un gruppo di pazienti in TNP therapy (n=60) e un gruppo di controllo non trattato con il sistema VAC (n=2288)¹³. Il confronto ha rivelato che la percentuale di ricovero nei pazienti trattati con TNP therapy risultava significativamente minore dal punto di vista statistico di quella registrata fra pazienti trattati con la terapia standard ($p < 0,05$). I tassi di ospedalizzazione sono stati suddivisi in ricoveri per qualsiasi causa, ricoveri correlati a problemi nella cura delle ferite e problemi urgenti associati alla cura delle ferite. In tutte le categorie, i pazienti trattati con la TNP therapy hanno riportato il minor tasso di ricoveri (Figura 1).

Sebbene uno studio retrospettivo si presti ad un maggior rischio di distorsione rispetto alla costruzione di un RCT, esso appare più veritiero poiché rispecchia in modo autentico la prassi standard e supera alcuni dei problemi associati agli eventi generati dall'applicazione dal protocollo molto frequenti nella definizione degli studi clinici. Una parte della potenziale distorsione è stata compensata accoppiando in modo appropriato le caratteristiche dei pazienti nei due gruppi.

Eventi avversi

Oltre ai benefici già citati, alcuni studi indicano che la TNP therapy potrebbe ridurre gli eventi avversi, in particolare le amputazioni. Tuttavia i dati rimangono controversi. Armstrong *et al* ha registrato una riduzione delle amputazioni con la TNP therapy rispetto alla terapia di confronto (3% vs. 11%, $p=0,06$), sebbene ciò non raggiunga la significatività statistica⁸. Va inoltre osservato che i pazienti arruolati in questo studio avevano già subito una precedente amputazione, e ciò potrebbe aver influenzato la probabilità che ne venisse eseguita un'altra, sebbene ci si aspetti che questo rischio aumenti in entrambi i bracci dello studio.

Il maggior tasso di ricoveri per problemi correlati alla ferita riscontrato nello studio di Schwein *et al* può anche essere indicativo di un minor tasso di eventi avversi, sebbene il documento non fornisca dettagli al riguardo¹³. Anche Joseph *et al* hanno riportato un minor tasso di eventi avversi per la TNP therapy confrontata con garza imbevuta di salina⁹. Le ferite considerate erano prevalentemente ulcere da pressione. Il tasso di complicanze registrato era del 44% nel braccio trattato con garza e soluzione salina rispetto al 17% nel braccio trattato con TNP therapy. Sebbene si tratti di un esito statisticamente significativo, la dimensione totale del campione era di 36 soggetti, e perciò i risultati vanno interpretati con cautela.

ANALISI

Esaminando i dati clinici riguardanti la TNP therapy si evidenziano una serie di vantaggi economici che possono controbilanciare il maggior prezzo di acquisto delle medicazioni e i costi di noleggio dell'unità terapeutica a TNP, come può dimostrare un'analisi anche sommaria dei risultati dello studio di Armstrong *et al* descritto precedentemente⁸. Le medicazioni sono state cambiate quotidianamente nel braccio ricevente terapia standard e ogni due giorni nel braccio sottoposto a TNP therapy. Si ipotizzi che ogni cambio di medicazione richiedesse una visita infermieristica domiciliare, con un costo unitario stimato

di 35 euro¹⁴, e che le visite infermieristiche fossero necessarie solo finché la ferita non era ancora guarita. Se una ferita non è guarita nel corso dello studio, si presume che il cambio di medicazione sia proseguito per tutta la sua durata (112 giorni). Nel braccio della terapia standard il 39% dei pazienti è guarito e si presume abbia avuto una visita infermieristica al giorno per 77 giorni (tempo medio alla guarigione in questo gruppo). Il rimanente 61% di pazienti non guariti ha perciò ricevuto una visita giornaliera per 112 giorni. Ciò comporta un costo medio per le cure infermieristiche pari a 3443 euro per paziente. Nel braccio della TNP therapy è guarito il 56% dei pazienti, che si presume abbiano ricevuto perciò una visita infermieristica ogni due giorni per 56 giorni (tempo medio di guarigione in questo gruppo), mentre il rimanente 44% di pazienti non guariti ha proseguito con le visite ogni due giorni per 112 giorni. Ciò ammonta ad un costo medio per le cure infermieristiche pari a 1411 euro per paziente.

Anche se si tratta evidentemente di un'analisi parziale (non sono presi in considerazione i costi delle medicazioni o il noleggio dell'unità terapeutica a TNP), essa indica tuttavia che la riduzione dei costi di assistenza infermieristica consentita dalla TNP therapy può contribuire a lasciare un certo margine per le altre spese. Per determinare l'impatto netto della TNP therapy sui costi totali di trattamento è necessaria un'analisi più dettagliata.

Philbeck *et al* hanno ipotizzato il costo del trattamento delle ulcere da pressione sulla base di stime della riduzione giornaliera della superficie della ferita ottenuta con la TNP therapy e con la terapia standard¹⁵. Il costo del trattamento fino alla guarigione è stato pari a \$23.465 (18.155 euro) per la terapia standard e a \$14.546 (11.256 euro) per la TNP therapy. Il disegno dello studio però non è solido, visto che si serve di riduzioni medie della superficie della ferita derivate da pubblicazioni, applicandole a ferite di superficie media. Inoltre nello studio si parte dal presupposto che il tasso di guarigione rimanga costante nel tempo. Così come sono, le fonti dei dati possono non essere direttamente paragonabili.

CONCLUSIONE

Un insieme di evidenze sempre crescente suggerisce che potrebbero esservi vantaggi non solo clinici ma anche economici nell'uso della TNP therapy. I risultati sembrano indicare che i risparmi derivati dalla guarigione rapida e dalla riduzione del tempo di assistenza infermieristica e delle degenze possono compensare i maggiori costi di acquisto delle medicazioni usate nella TNP therapy. Tuttavia l'evidenza a questo proposito rimane limitata. Nessuno degli studi qui citati fornisce una completa analisi costo-efficacia che prenda in considerazione sia i costi che gli esiti della cura. In particolare, gli studi si sono concentrati sulla misurazione degli esiti clinici (per es. guarigione o riduzione dell'area della ferita) piuttosto che sull'impatto della qualità di vita. Ad eccezione di uno studio sulle ulcere venose degli arti inferiori e di un altro sulle ferite chirurgiche, non si dispone di dati economici in contesti europei^{16,17}. Sono in corso ulteriori ricerche per sviluppare una più consistente valutazione economica della TNP therapy e dei metodi alternativi per il trattamento delle ulcere del piede diabetico. In tal modo si dovrebbe poter disporre di un'analisi più esauriente dei costi di trattamento e degli esiti della terapia comprendente l'impatto sulla qualità di vita.

Bibliografia

- Newton H, Benbow M, Hampton S, et al. TNP therapy in the community: findings of a national survey. *Wounds UK* 2006; 2(4): 31-35.
- Harding K, Cutting K, Price P. The cost-effectiveness of wound management protocols of care. *Br J Nurs* 2000; 9(19 Suppl): S6-S24.
- Nixon J, Stoykova B, Glanville J, et al. The U.K. NHS economic evaluation database. Economic issues in evaluations of health technology. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(3): 731-42.
- Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, et al. Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal. *Am J Med* 2003; 115(8): 627-31.
- Franks PJ, Posnett J. Cost-effectiveness of compression therapy. In: European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Understanding compression therapy*. London: MEP Ltd, 2003: 8-10.
- McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, et al. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage* 2000; 46(8): 28-32, 34.
- Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, et al. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg* 2003; 17(6): 645-9. Epub 2003; Oct 13.
- Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366(9498): 1704-10.
- Joseph E, Hamori CA, Bergman S, et al. A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic non-healing wounds. *Wounds* 2000; 12(3): 60-67.
- Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the Healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002; 49(1): 55-61.
- Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, et al. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2003; 37(1): 28-33.
- Smith N. The benefits of VAC therapy in the management of pressure ulcers. *Br J Nurs* 2004; 13(22): 1359-65.
- Schwein T, Gilbert J, Lang C. Pressure ulcer prevalence and the role of negative pressure wound therapy in home health quality outcomes. *Ostomy Wound Manage* 2005; 51(9): 47-60.
- Curtis L, Netten A. Unit costs of health and social care 2005. Canterbury: Personal Social Services Research Unit, University of Kent, 2005. Also available at: www.pssru.ac.uk
- Philbeck TE Jr, Whittington KT, Millsap MH, et al. The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients. *Ostomy Wound Manage* 1999; 45(11): 41-50.
- Moues CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, et al. An economic evaluation of the use of TNP on full thickness wounds. *J Wound Care* 2005; 14(5): 224-27.
- Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, et al. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg* 2006; 44(5): 1029-37.

La scelta della terapia mediante pressione topica negativa nella pratica clinica

K Vowden¹, L Téot², P Vowden³

INTRODUZIONE

Quando si prende in considerazione la terapia a pressione topica negativa (topical negative pressure o TNP), la classificazione del tipo di ferite in acute e croniche è per molti aspetti irrilevante. Ferite acute e croniche di qualsiasi eziologia richiedono una valutazione olistica della causa, la comprensione delle sottostanti condizioni mediche e sociali suscettibili di influenzare la guarigione e le decisioni terapeutiche, nonché una valutazione approfondita dello stato della ferita. In questo articolo viene impiegato il concetto di preparazione del letto della ferita per proporre una strategia terapeutica che aiuti gli operatori sanitari a decidere quando usare la TNP therapy. Questo approccio intende favorire l'integrazione di questo intervento nella gestione di molti tipi di ferite complesse.

EVIDENZE DELLA TNP THERAPY

La TNP therapy viene impiegata nel trattamento di ferite acute e croniche, sia in pazienti ricoverati che non. Di recente la lista di indicazioni è stata ampliata sulla base di molte pubblicazioni scientifiche (oltre 250 articoli con peer-review, 330 sintesi pubblicate e 42 capitoli di libri) che mostrano come la TNP therapy sia stata usata con successo nella gestione di una vastissima gamma di ferite acute e croniche. Quasi tutta l'evidenza pubblicata fa riferimento all'uso del sistema VAC (vacuum assisted closure) di Kinetic Concepts Inc. Inizialmente molte di queste evidenze si presentavano sotto forma di estesi casi studio. Recentemente, sono stati pubblicati i risultati di un certo numero di studi¹⁻⁹ randomizzati e controllati (RCT) che confermano i risultati delle precedenti osservazioni (vedere il riquadro in basso a destra). Studi in via di pubblicazione confermano che il sistema VAC è altamente idoneo alla gestione di ferite traumatiche, con o senza perdita di sostanza ossea. L'elemento chiave nella scelta di una strategia appropriata per la gestione di una ferita consiste nell'eseguire un'approfondita valutazione del paziente e nell'identificare i problemi che richiedono soluzione, inerenti sia al paziente che alla ferita. La Figura 1 illustra questo tipo di approccio.

PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA E TNP THERAPY

La preparazione del letto della ferita è basata sulla gestione dei tessuti, sul controllo dell'infiammazione e dell'infezione, sul mantenimento dell'equilibrio dei fluidi e sull'avanzamento del margine epiteliale¹⁰. Esaminando attentamente questi fattori è possibile individuare i casi in cui la TNP therapy costituisce un intervento atto a favorire la guarigione^{2,3} o a preparare il letto della ferita per la chiusura chirurgica (v. Figura 1).

Gestione dei tessuti

L'ischemia della ferita è riconosciuta come una delle cause principali di ritardata o mancata guarigione in ferite sia acute che croniche. Le ricerche, condotte tramite modelli sperimentali di laboratorio e pratica clinica, hanno dimostrato che la TNP therapy con il sistema VAC aumenta l'angiogenesi^{11,12} ed esercita un effetto diretto sull'irrorazione microvascolare che può essere di vantaggio per la guarigione^{13,14}. Questo effetto può arrivare in parte a spiegare il beneficio ottenuto quando si usa la TNP therapy nella gestione di pazienti con innesti cutanei, lesioni del piede diabetico (che si tratti di neuropatia o di amputazione chirurgica), ferite traumatiche complesse con esposizione di osso e/o tendine, o protesi impiantate esposte, dove l'angiogenesi prende la forma di tessuto di granulazione che si sviluppa in strutture parzialmente o totalmente prive di vascolarizzazione¹⁵.

1. Nurse Consultant, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Bradford, UK.

2. Assistant Professor of Surgery, University Hospital, Montpellier, France.

3. Visiting Professor of Wound Healing, University of Bradford, and Consultant Vascular Surgeon, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Bradford, UK.

PUNTI CHIAVE

1. Identificare i problemi specifici del paziente e della ferita è essenziale per scegliere una strategia appropriata di gestione della ferita.
2. Dopo aver scelto la TNP therapy, è necessario definirne gli obiettivi e monitorarne il progresso frequentemente e attentamente.
3. La base di evidenze dimostra che questa terapia è applicabile ad una vasta gamma di ferite sia acute che croniche.

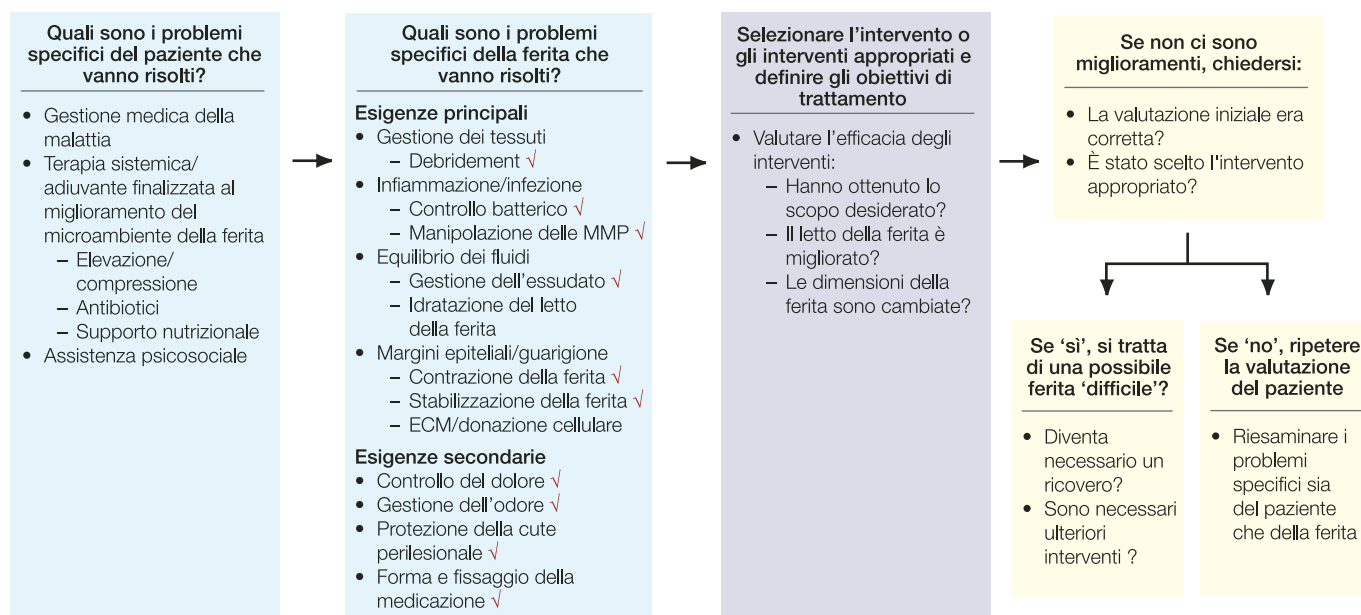


Figura 1 | **Problemi intrinseci della ferita e ruolo della TNP therapy**

✓ = Campi di possibile utilità della TNP therapy
 MMP = metalloproteinasi di matrice
 ECM = Matrice extracellulare

Controllo dell'inflammatione e dell'infezione

L'infezione conclamata della ferita è stata sempre considerata una controindicazione alla TNP therapy. Tuttavia le evidenze suggeriscono che la TNP therapy potrebbe avere un ruolo nella riduzione della carica batterica all'interno della ferita e ridurre i livelli di esotossine ed endotossine potenzialmente nocive grazie alla semplice e rapida rimozione dell'essudato dalla ferita. Dato che il meccanismo della TNP therapy è un sistema chiuso, diminuiscono anche gli odori sgradevoli fra un cambio di medicazione e l'altro e la contaminazione batterica dell'ambiente.

Alcune isolate segnalazioni hanno supposto che la TNP therapy provochi un'alterazione negativa della carica batterica lesionale¹⁶. Uno studio, tuttavia, ha rilevato che il sistema VAC ha avuto un effetto positivo sulla carica batterica¹⁷. Anche la maggioranza dei casi clinici riguardanti la TNP therapy in questa situazione sono stati favorevoli¹⁸⁻²⁰.

La TNP therapy ha dimostrato di essere un efficace metodo coadiuvante per il trattamento dell'infezione di ferite postoperatorie dopo una sternotomia mediana^{7,18}. Mehbod *et al* hanno segnalato simili esiti positivi per ferite chirurgiche spinali infette, anche in presenza di materiale impiantato²¹, e Dosluoglu *et al* hanno ottenuto risultati incoraggianti usando la TNP therapy abbinata a debridement per gestire le protesi vascolari infette²². Anche Schimp *et al* hanno riferito dei vantaggi ottenuti con la TNP therapy nella gestione di ferite chirurgiche complesse in ambito di oncologia ginecologica²³. Si tratta però di ferite insolitamente complicate, che non costituiscono una delle principali indicazioni della TNP therapy.

La TNP therapy è stata impiegata con successo nel trattamento di alcuni casi di osteomielite, comprendenti infezioni localizzate al piede, agli arti inferiori e allo sterno^{18,24}. Il trattamento va abbinato ad un debridement ampio ed accurato, comprendente l'escissione dell'osso malacico o chiaramente infetto, e ad una terapia adjuvante idonea a base di antibiotici.

Agenti infettivi specifici, come gli MRSA ed altri ceppi resistenti, non costituiscono una controindicazione alla TNP therapy. La strategia per la gestione deve seguire quella suggerita nel documento di posizionamento EWMA del 2006 sulla gestione delle ferite infette²⁵. La TNP therapy ha un effetto positivo sui livelli di metalloproteinasi di matrice (MMP) nelle ferite croniche (v. pag. 4). Ciò può essere in gran parte dovuto alla rimozione dell'essudato, ma potrebbe anche rispecchiare una down-regulation dello stato infiammatorio della ferita²⁶.

STUDI CHE HANNO USATO LA TNP THERAPY IN VARI TIPI DI FERITE

- Ustioni¹
- Ulcere croniche agli arti inferiori²
- Ulcere del piede diabetico³
- Addome aperto, compresa la gestione di fistole⁴
- Ulcere da pressione⁵
- Attecchimento di un innesto cutaneo⁶
- Ferite sternali infette⁷
- Ferite chirurgiche che non guariscono⁸
- Traumi⁹

Equilibrio dei fluidi

L'esperienza clinica e le evidenze fornite dalla ricerca hanno determinato che la TNP therapy è un metodo efficace per la gestione dell'essudato; il sistema elimina il fluido in eccesso mantenendo allo stesso tempo un ambiente umido e proteggendo i tessuti

circostanti dalla macerazione e dai danni provocati dall'essudato²⁷. Per qualsiasi ferita nella quale sia difficoltoso gestire l'essudato sarà opportuno prendere in considerazione la TNP therapy come opzione terapeutica insieme ad altri trattamenti. Il sistema VAC è stato ritenuto, ad esempio, un metodo efficace per proteggere la pelle dagli effluenti che fuoriescono da una fistola, sebbene ciò non rientri nella gamma di impieghi previsti dal fabbricante^{28,29}.

Se applicata correttamente, la TNP therapy ha anche il vantaggio di evitare il confluire dell'essudato nella ferita e di conseguenza l'aumento della carica batterica e l'accumulo di fluido ricco di proteasi potenzialmente dannoso nelle cavità profonde della ferita. L'accumulo di fluido e la diffusione della sepsi sono un problema notevole nelle ferite cavitare, e ciò può spiegare la validità della TNP therapy nella gestione di amputazioni minori del piede diabetico o di ulcere da pressione^{3,30}.

Una riflessione analoga vale anche quando si usa la TNP therapy insieme ad un innesto cutaneo o ad un sostituto cutaneo bioingegnerizzato, casi in cui si è dimostrata di notevole efficacia nel migliorare l'attecchimento^{15,31,32}. Negli innesti cutanei anche un minimo eccesso di essudato che si sviluppi nell'interfaccia fra innesto e letto della ferita può provocare il distacco, parziale o totale, dell'innesto stesso. Il medesimo effetto può essere determinato anche da una eccessiva frizione fra medicazione, innesto e letto della ferita.

Avanzamento del margine epiteliale

La TNP therapy è stata impiegata per ridurre le dimensioni della ferita promuovendo il riavvicinamento dei margini, ed ha dimostrato di accelerare la chiusura delle ferite da fasciotomia³³. L'uso della TNP therapy per trattare ferite da sternotomia presenta il vantaggio di stabilizzare la ferita e migliorare il controllo del dolore. La pressione negativa induce la schiuma a formare un punto di ancoraggio soffice ma consistente per i compartimenti profondo e superficiale della ferita, e a costituire un punto di fissaggio per i muscoli e la fascia che circondano la ferita deiscende. Questa tecnica è stata raccomandata per la gestione di ferite addominali deiscende³⁴, ivi comprese quelle con formazione di fistola enterocutanea²⁹.

Questi effetti della TNP therapy con sistema VAC (cioè stabilità dei bordi e contrazione della ferita) rappresentano un chiaro vantaggio nelle ferite sternali instabili³⁵, ma sono altrettanto importanti nella gestione delle ferite cavitare croniche come ulcere da pressione e ulcere del piede diabetico, specialmente quelle che comportano amputazioni di raggio. L'effetto di fissaggio/stabilizzazione protegge la ferita da stress e danni da frizione.

Controllo del dolore della ferita

È stato suggerito che la TNP therapy possa essere efficace per il controllo del dolore della ferita, particolarmente in presenza di instabilità e di marcato movimento e scorrimento dei margini. Secondo Butter *et al* la terapia si è dimostrata ben tollerata nella popolazione pediatrica, ed offre molti vantaggi fra cui minor numero di cambi di medicazione e ritorno più rapido alle attività quotidiane³⁶. Se si nota dolore al momento del cambio della medicazione, potrebbe rivelarsi necessario interporre uno strato di garza non aderente fra la schiuma e la ferita.

OBIETTIVI DEL TRATTAMENTO

Una volta identificati i problemi specifici della ferita e selezionato l'intervento adatto, è il momento di fissare e documentare obiettivi di trattamento ben definiti, verificando con frequenza il progresso verso gli esiti stabiliti. Nei riquadri qui sotto sono riportati alcuni esempi.

OBIETTIVI DEL TRATTAMENTO

1. Gestire l'essudato in eccesso perché sta compromettendo la terapia, l'integrità della cute e la qualità di vita
2. Stimolare un rapido miglioramento del letto della ferita, ad esempio prima della chiusura chirurgica di una ferita o l'innesto di un trapianto cutaneo o di un sostituto cutaneo bioingegnerizzato
3. Migliorare la vascolarizzazione del letto della ferita e/o favorire la formazione di tessuto di granulazione, ad esempio per coprire un tessuto relativamente povero di vascolarizzazione o una protesi esposta
4. Stabilizzare ferite, innesti o lembi cutanei e promuovere la cura e la riabilitazione, ad esempio in ferite chirurgiche deiscende e siti aperti di amputazione, e migliorare l'attecchimento degli innesti.
5. Promuovere il progredire della guarigione quando ciò non avviene con le medicazioni tradizionali

ESITI

1. Riduzione dei livelli di essudato sufficiente a consentire la gestione della ferita con medicazioni tradizionali
2. Letto della ferita stabile e ottimale con la presenza del 100% di tessuto di granulazione
3. Preparazione del letto della ferita oppure obiettivi terapeutici ottenuti con maggiore efficacia clinica e di costi con medicazioni alternative

Nota: i recenti lavori nel campo delle ferite sternali suggeriscono di utilizzare la riduzione dei marker infiammatori, come la proteina C-reattiva, per monitorare l'efficacia della cura³⁷.

CONTROINDICAZIONI Nella letteratura sono riportati i numerosi successi della TNP therapy. Vi sono tuttavia situazioni nelle quali la scelta sbagliata o l'applicazione inappropriata della TNP therapy può portare ad esiti clinici scarsi o eventi avversi. Per garantire un uso sicuro ed efficace di questa tecnica sono state perciò elencate controindicazioni e precauzioni³⁸, alcune delle quali sono illustrate più avanti.

Debridement Sebbene la TNP therapy possa essere di aiuto nel debridement di mantenimento, essa non è idonea per ferite con un ampio volume di tessuto necrotico o escara, e può perfino compromettere l'efficacia del debridement autolitico, dato che elimina dal letto della ferita gli enzimi necessari. Tutte le ferite devono perciò essere sottoposte a debridement adeguato prima del trattamento con la TNP therapy. Il trattamento può tuttavia avere un ruolo nella gestione dell'essudato fibrinoso aderente al letto della ferita. Loree *et al*, ad esempio, hanno impiegato con successo la TNP therapy per trattare ulcere venose degli arti inferiori con slough³⁹.

Precauzioni Date le esigenze cliniche dei pazienti, in alcune occasioni la TNP therapy è stata cautamente utilizzata in applicazioni che non rientravano nelle indicazioni fornite dal fabbricante.

È stato perciò segnalato l'uso positivo della TNP therapy in pazienti con pioderma gangrenoso⁴⁰ anche se in questi casi vi è in teoria un rischio di 'patergia' (cioè una risposta infiammatoria esagerata). Ford-Dunn segnala un buon controllo dei sintomi in un paziente con una lesione cutanea maligna⁴¹, mentre Kopp *et al* hanno usato la TNP therapy come adiuvante in caso di resezione, ricostruzione complessa e brachiterapia nei tumori dei tessuti molli⁴². Dosluoglu *et al* hanno riferito l'uso della TNP therapy in pazienti con protesi vascolari esposte, anche in presenza di infezione²². È tuttavia importante sottolineare che in ognuno di questi casi la chiave dell'efficacia della TNP therapy risiedeva in un'attenta osservazione della ferita e dell'essudato raccolto. In un contesto di cure palliative si richiedono una speciale vigilanza ed un'osservazione costante per proteggere ferite e pazienti da potenziali effetti collaterali nocivi della TNP therapy, come emorragie o stimolazione di tumori locali. È da notare che in presenza di infezione conclamata la TNP therapy va usata insieme ad un debridement adeguato, ad un efficace drenaggio di tutte le aree della ferita e ad una terapia adiuvante adatta, ad esempio un trattamento con antibiotici mirati.

La TNP therapy può rivelarsi inadatta anche a causa di fattori quali sito anatomico della ferita, ambiente di cura (per es. assistenza domiciliare), incapacità del paziente a

Tabella 1 | Commenti su alcune delle controindicazioni e precauzioni riguardanti il trattamento con la TNP therapy

Controindicazioni ³⁸	Commenti/consigli pratici
Collocazione di medicazioni della TNP therapy direttamente su organi esposti, vasi sanguigni o tendini	Collocando la schiuma direttamente su una protesi venosa o su un vaso sanguigno esposto si crea la possibilità di erosione del vaso stesso. Osservare attentamente se vi sono emorragie e controllare con frequenza il contenitore dei fluidi. Fare particolare attenzione quando si rimuove la schiuma nei cambi di medicazione. L'uso di una strato di garza non aderente può ridurre il rischio di sanguinamento. La deformazione del letto della ferita e dei tessuti circostanti, dovuta all'effetto di contrazione della medicazione e della pressione negativa, può avere ripercussioni sulla pervietà dei vasi o delle protesi vascolari adiacenti. Monitorare l'irrorazione distale
Malignità della lesione	Non utilizzare la terapia se c'è una possibilità anche remota di proliferazione cancerogena
Fistole non enteriche o inesplorate	Le fistole enteriche non rappresentano una controindicazione. Gli obiettivi primari sono la riduzione dell'efflusso dalla fistola, il supporto nutrizionale, l'eliminazione dell'ostruzione distale e, ove possibile, chiusura o resezione chirurgica. La TNP therapy può essere integrata nella gestione per controllare il drenaggio della fistola e proteggere il letto della ferita e la cute perilesionale. Tuttavia è necessario l'intervento di uno specialista ed è opportuno richiedere assistenza al personale specializzato dell'azienda produttrice. Consultare le istruzioni fornite dal fabbricante
Precauzioni ³⁸	Commenti/consigli pratici
Pazienti con difficoltà nell'emostasi della ferita o con emorragie attive e pazienti che assumono anticoagulanti	Disturbi della coagulazione, uso di anticoagulanti e recenti traumi acuti o chirurgici (come un debridement chirurgico) aumentano il rischio di emorragie. Considerare se il posporre di 24 ore l'applicazione della TNP therapy dopo l'intervento chirurgico possa ridurre il rischio di emorragia. Se si applica la TNP therapy, verificare frequentemente il contenitore di raccolta dei fluidi ed i tubi di collegamento alla ricerca di segni di sanguinamento. Fare particolare attenzione al cambio della medicazione, che è il momento di maggior rischio di emorragia. L'interposizione di uno strato di garza non aderente può ridurre il rischio di sanguinamento

Nota: un uso della TNP therapy che non rientri nelle istruzioni fornite dal fabbricante va fatto con cautela e sotto stretta sorveglianza medica, di solito in ambiente ospedaliero, ed è di responsabilità del medico.

tollerare la cura e mancata disponibilità di personale qualificato ed addestrato. La Tabella 1 offre alcuni utili commenti e una guida pratica alle controindicazioni e precauzioni fornite dal fabbricante.

CONCLUSIONE

La TNP therapy va considerata alla stregua di altri trattamenti per la cura delle ferite: deve essere scelta cioè se fornisce il metodo più efficace dal punto di vista sia clinico che economico per ottenere determinati obiettivi terapeutici. Gli esiti del trattamento devono essere costantemente riesaminati. La TNP therapy deve essere considerata come un singolo, pur se importante, componente della gestione globale di una ferita, va scelta sulla base di una strategia comprendente obiettivi ed esiti ben definiti, e deve essere interrotta quando tali obiettivi sono stati raggiunti, oppure se il trattamento non sortisce gli effetti sperati in un lasso di tempo accettabile, se non è tollerato dal paziente o provoca complicanze.

Bibliografia

- Kamoliz LP, Andel H, Haslik W, et al. Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human: first experiences. *Burns* 2004; 30(3): 253-58.
- Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, et al. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressing. *J Vasc Surg* 2006; 44(5): 1029-37.
- Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366(9498): 1704-10.
- Wild T, Stortecky S, Stremitzer S, et al. [Abdominal dressing - a new standard in therapy of the open abdomen following secondary peritonitis?] *Zentralbl Chir* 2006; 131(Suppl 1): S111-14.
- Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the Healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002; 49(1): 55-61; discussion: 61.
- Jeschke MG, Rose C, Angele P, et al. Development of new reconstructive techniques: use of Integra in combination with fibrin glue and negative-pressure therapy for reconstruction of acute and chronic wounds. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113(2): 525-30.
- Sjögren J, Gustafsson R, Nilsson J, et al. Clinical outcome after poststernotomy mediastinitis: vacuum-assisted closure versus conventional therapy. *Ann Thorac Surg* 2005; 79(6): 2049-55.
- Moues CM, Vos MC, van den Bermd GJ, et al. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound Repair Regen* 2004; 12(1): 11-17.
- Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, et al. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma* 2006; 60(6): 1301-06.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Wound bed preparation in practice*. London: MEP Ltd, 2004.
- Saxena V, Hwang CW, Huang S, et al. Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114(5): 1086-96; discussion 1097-98.
- Chen SZ, Li J, Li XY, et al. Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. *Asian J Surg* 2005; 28(3): 211-17.
- Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R. Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen* 2004; 12(6): 600-06.
- Wackenfors A, Gustafsson R, Sjögren J, et al. Blood flow responses in the peristernal thoracic wall during vacuum-assisted closure therapy. *Ann Thorac Surg* 2005; 79(5): 1724-30; discussion 1730-31.
- Venturi ML, Attinger CE, Mesbahi AN, et al. Mechanisms and clinical applications of the vacuum-assisted closure (VAC) device: a review. *Am J Clin Dermatol* 2005; 6(3): 185-94.
- Chester DL, Waters R. Adverse alteration of wound flora with topical negative-pressure therapy: a case report. *Br J Plast Surg* 2002; 55(6): 510-11.
- Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, et al. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg* 1997; 38(6): 553-62.
- Cowan KN, Teague L, Sue SC, et al. Vacuum-assisted wound closure of deep sternal infections in high-risk patients after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2005; 80(6): 2205-12.
- Demaria R, Giovannini UM, Teot L, et al. Using VAC to treat a vascular bypass site infection. *J Wound Care* 2001; 10(2): 12-13.
- Schuster R, Moradzadeh A, Waxman K. The use of vacuum-assisted closure therapy for the treatment of a large infected facial wound. *Am Surg* 2006; 72(2): 129-31.
- Mehbod AA, Ogilvie JW, Pinto MR, et al. Postoperative deep wound infections in adults after spinal fusion: management with vacuum-assisted wound closure. *J Spinal Disord Tech* 2005; 18(1): 14-17.
- Dosluoglu HH, Schimpf DK, Schultz R, et al. Preservation of infected and exposed vascular grafts using vacuum assisted closure without muscle flap coverage. *J Vasc Surg* 2005; 42(5): 989-92.
- Schimp VL, Worley C, Brunello S, et al. Vacuum-assisted closure in the treatment of gynecologic oncology wound failures. *Gynecol Oncol* 2004; 92(2): 586-91.
- Scholl L, Chang E, Reitz B, et al. Sternal osteomyelitis: use of vacuum-assisted closure device as an adjunct to definitive closure with sternectomy and muscle flap reconstruction. *J Card Surg* 2004; 19: 453-61.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Management of wound infection*. London: MEP Ltd, 2006.
- Shi B, Chen SZ, Zhang P, et al. [Effects of vacuum-assisted closure (VAC) on the expressions of MMP-1, 2, 13 in human granulation wound]. *Zhonghua Zheng Xing Wai Ke Za Zhi* 2003; 19(4): 279-81.
- Banwell P, Teot L. Topical negative pressure (TNP): the evolution of a novel wound therapy. *J Tissue Viability* 2006; 16(1): 16-24.
- Cro C, George KJ, Donnelly J, et al. Vacuum assisted closure system in the management of enterocutaneous fistulae. *Postgrad Med J* 2002; 78: 364-65.
- Goverman J, Yelon JA, Platz JJ, et al. The "Fistula VAC," a technique for management of enterocutaneous fistulae arising within the open abdomen: report of 5 cases. *J Trauma* 2006; 60(2): 428-31; discussion 431.
- Brem H, Sheehan P, Rosenberg HJ, et al. Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(7 Suppl): 193S-209S.
- Espensen EH, Nixon BP, Lavery LA, et al. Use of subatmospheric (VAC) therapy to improve bioengineered tissue grafting in diabetic foot wounds. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002; 92(7): 395-97.
- Scherer LA, Shiver S, Chang M, et al. The vacuum assisted closure device: a method of securing skin grafts and improving graft survival. *Arch Surg* 2002; 137(8): 930-33; discussion 933-34.
- Yang CC, Chang DS, Webb LX. Vacuum-assisted closure for fasciotomy wounds following compartment syndrome of the leg. *J Surg Orthop Adv* 2006; 15: 19-23.
- Heller L, Levin SL, Butler CE. Management of abdominal wound dehiscence using vacuum assisted closure in patients with compromised healing. *Am J Surg* 2006; 191(2): 165-72.
- Hersh RE, Jack JM, Dahman MI, et al. The vacuum-assisted closure device as a bridge to sternal wound closure. *Ann Plast Surg* 2001; 46(3): 250-54.
- Butter A, Emran M, Al-Jazaeri A, et al. Vacuum-assisted closure for wound management in the pediatric population. *J Pediatr Surg* 2006; 41: 940-42.
- Gustafsson R, Johnsson P, Algotsson L, et al. Vacuum-assisted closure therapy guided by C-reactive protein level in patients with deep sternal wound infection. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123(5): 895-900.
- Banwell P. *V.A.C.® Therapy™ Clinical Guidelines. A reference source for clinicians*. KCI Ltd, September, 2005.
- Loree S, Dornpmartin A, Penven K, et al. Is vacuum assisted closure a valid technique for debriding chronic leg ulcers? *J Wound Care* 2004; 13(6): 249-52.
- Mandal A, Addison P, Stewart K, et al. Vacuum-assisted closure therapy in pyoderma gangrenosum. *Eur J Plast Surg* 2006; 28(8): 529-31.
- Ford-Dunn S. Use of vacuum assisted closure therapy in the palliation of a malignant wound. *Palliat Med* 2006; 20(40): 477-78.
- Kopp J, Strnad V, Bach AD, et al. Vacuum application increases therapeutic safety and allows intensified local radiation treatment of malignant soft-tissue tumors. *Strahlenther Onkol* 2005; 181(2): 124-30.

La gestione dell'addome aperto attraverso l'impiego della terapia a pressione topica negativa

T Wild

INTRODUZIONE

La terapia mediante pressione topica negativa (topical negative pressure o TNP) viene usata sempre più di frequente come terapia di prima linea per la gestione delle ferite acute e croniche. L'articolo precedente ha descritto quali sono i tipi di ferite per i quali questa tecnologia è stata usata con successo, proponendo una strategia terapeutica generale per determinare quando sia opportuno usare la TNP therapy in molti tipi di ferite complesse. Tuttavia, perché il trattamento sia sicuro ed efficace, bisogna comprendere in che modo le esigenze specifiche dei singoli tipi di ferita possono influenzare l'applicazione della TNP therapy. In questo articolo si illustrano questi punti con l'esempio della gestione dell'addome aperto.

LA GESTIONE DELL'ADDOME APERTO

In conseguenza a deiscenza addominale, trauma, infezione o sindrome compartimentale addominale (v. riquadro a sinistra), la gestione dell'addome aperto rappresenta una sfida clinica importante e comporta un rischio notevole di mortalità³. Lasciare l'addome aperto, invece di chiuderlo e poi doverlo forse riaprire, offre chiari vantaggi⁴, fra cui:

- minor rischio di necrosi della parete addominale associate ad una chiusura forzata
- maggior libertà di movimento per il diaframma
- riduzione della pressione addominale (grazie alla riduzione dell'edema e del fluido intraperitoneale) per prevenire la sindrome compartimentale addominale
- riduzione della carica batterica e delle infezioni anaerobiche (grazie alla prevenzione della contaminazione dell'addome aperto).

Sebbene vi siano molti vantaggi nel lasciare l'addome aperto, le complicanze sono:

- formazione spontanea di fistole sulle anse intestinali esposte (sebbene l'incidenza sia minore in pazienti traumatizzati trattati con TNP therapy che usa il sistema VAC [vacuum assisted closure]⁵)
- rischio di eviscerazione e di massive perdite di fluidi e proteine
- rischio potenziale di contaminazione della ferita.

Per il trattamento dell'addome aperto esistono numerose strategie terapeutiche riconosciute, di cui si è parlato in altra sede⁶. Fra le varie soluzioni proposte per il problema della medicazione dell'addome aperto, la TNP therapy viene usata sempre più spesso come trattamento di prima linea. In alcuni casi questo intervento permette alla ferita di chiudersi per intenzione secondaria, oppure può essere impiegato per ottimizzare il letto della ferita consentendo una chiusura primaria ritardata.

SINDROME COMPARTIMENTALE ADDOMINALE

La sindrome compartimentale addominale è provocata dall'ipoperfusione degli organi addominali dovuta ad un aumento della pressione endoaddominale, ed è definita come un aumento della pressione endoaddominale di oltre 20 mmHg accompagnato da un aumento della pressione di ventilazione e da oliguria¹. Quando si chiude la parete addominale e durante il successivo trattamento, è opportuno tenere sempre presente il rischio di sindrome compartimentale addominale primaria e secondaria².

Tabella 1 | I vantaggi della TNP therapy

Riduce il rischio di sindrome compartimentale addominale perché la medicazione stabilizza la parete addominale senza bisogno di suture tradizionali (può essere utile una sutura dinamica)⁷. La capacità di chiusura è correlata alla pressione endoaddominale

Riduce l'incidenza di formazione chirurgica di fistole⁵

Aumenta le probabilità di ottenere una chiusura primaria, evitando così la necessità di interventi di chirurgia ricostruttiva

Permette di posizionare i pazienti in posizione prona per migliorare la respirazione. Ciò avviene perché il sistema stabilizza la parete addominale, cosa necessaria alla respirazione diaframmatica assistita. Ciò permette un'estubazione più rapida

Riduce la mortalità rispetto alla terapia convenzionale. In uno studio multicentrico in corso, comprendente 215 pazienti con addome aperto, condotto dall'autore, la mortalità fra coloro che erano trattati con la terapia convenzionale (protocollo comprendente garze laparotomiche umide e sacca urologica sterile) è stata del 75% rispetto al 35% fra coloro che sono stati sottoposti alla TNP therapy (con una speciale medicazione addominale VAC [v. pag. 16])

Il sistema portatile consente di mobilizzare il paziente molto presto e di trasferirlo in reparto. I pazienti possono anche fare la doccia senza rimuovere la medicazione VAC

**LA TNP THERAPY
Chiusura primaria
ritardata**

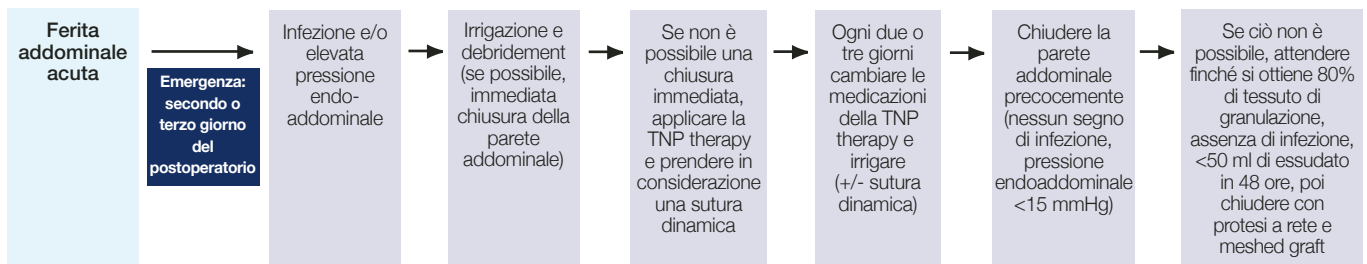
La TNP therapy è efficace perché permette di sfruttare i vantaggi della tecnica dell'addome aperto evitandone molte delle complicanze (Tabella 1). Questa tecnica fornisce un sistema di medicazione chiusa che elimina, con continuità, dalla ferita essudato, batteri e detriti, facilitando allo stesso tempo l'avvicinamento attivo dei margini della ferita. Ciò crea condizioni favorevoli alla chiusura primaria della parete addominale.

La Figura 1 illustra il protocollo d'uso della TNP adottato dal nostro centro per la gestione dell'addome aperto. Il sistema va usato impiegando una pressione continua di 125 mmHg. Usiamo anche suture dinamiche, perché altrimenti il rischio elevato di retrazione della parete addominale riduce le possibilità di chiusura primaria. I primi cambi di medicazione andrebbero eseguiti nel reparto di terapia intensiva o in sala operatoria, perché potrebbe essere necessario un debridement oppure potrebbe esservi rischio di emorragia. La TNP therapy va proseguita finché diventa possibile la chiusura primaria della parete addominale.

È essenziale garantire che la medicazione in schiuma di poliuretano (PU) non sia collocata direttamente sopra l'intestino esposto, perché la formazione di tessuto di granulazione può provocare aderenze intestinali e rendere così impossibile la chiusura primaria della parete addominale. Per evitare queste complicazioni è stata sviluppata una speciale medicazione addominale da usare con il sistema VAC, consistente in una medicazione fenestrata non aderente (per proteggere l'intestino esposto), con uno strato incapsulato di schiuma in PU nella parte centrale. Al di sopra di questo strato va collocata la schiuma in PU. La medicazione deve essere applicata come mostrato nella Figura 2.

Essendo fenestrata, la medicazione interposta non interferisce con l'effetto di drenaggio del sistema VAC a pressione negativa. L'essudato è eliminato e i bordi della ferita vengono riavvicinati.

Figura 1 | **Esempio di protocollo per la gestione dell'addome aperto. Nota: la prassi specifica individuale può variare. Si attende il consenso su questa tecnica**



Chiusura secondaria

Se non si riesce ad ottenere una chiusura primaria dopo la risoluzione della peritonite (per es. a causa di un difetto tessutale o di retrazione irreversibile), si può usare la TNP therapy per consentire alla ferita di guarire per seconda intenzione. In queste circostanze il sistema VAC viene usato con medicazione PU standard e pellicola per stimolare la formazione di tessuto di granulazione in vista dell'innesto a rete e della successiva ricostruzione.

EVIDENZE CLINICHE

In numerosi centri clinici in Austria è stata condotta un'analisi retrospettiva sui benefici della TNP therapy nella gestione dell'addome aperto³. Sono state individuate le cartelle cliniche di 62 pazienti chirurgici che erano stati sottoposti a una laparostomia a seguito di peritonite fra il 2001 e il 2005. Un gruppo (19 pazienti) ha ricevuto la TNP therapy con la speciale medicazione addominale VAC; un secondo gruppo (16 pazienti) è stato trattato con la TNP therapy classica (con schiuma PU e pellicola standard: v. Tabella 1, pag. 3); e un terzo gruppo (27 pazienti) è stato sottoposto a terapia convenzionale (per es. collocazione di garze laparotomiche o pellicola impermeabile).

Nel gruppo sottoposto alla TNP therapy con la speciale medicazione addominale VAC la mortalità era del 14%, rispetto al 21% nel gruppo della TNP therapy classica e del 59% nel gruppo della terapia convenzionale (p<0,0009). Sebbene vi fosse un'associazione con l'età, lo studio è arrivato alla conclusione che la medicazione addominale è stata il fattore più importante della differenza nell'esito clinico. Non si sono osservate differenze significative fra sopravvissuti per quanto riguarda la permanenza nel reparto di terapia intensiva. Questi primi risultati evidenziano la necessità di ulteriori valutazioni prospettive della TNP therapy con la medicazione addominale VAC per determinare se questo intervento abbia creato un nuovo standard nella gestione dell'addome aperto³.

Anche altri studi sulla TNP therapy hanno riportato esiti clinici favorevoli. In uno studio retrospettivo venivano osservati 19 pazienti colpiti dalla sindrome del compartimentale addominale (o a rischio per questa sindrome) che sono rimasti con l'addome pervio per



(a) La medicazione fenestrata con strato di schiuma incapsulata viene inumidita per facilitarne la collocazione



(b) La medicazione viene collocata fra la parete addominale e le anse intestinali, in modo che non aderiscano l'una alle altre. La medicazione viene stesa finché non raggiunga correttamente la posizione retroperitoneale, nella profondità dell'addome, in modo che il drenaggio raggiunga gli spazi profondi



(c) Pellicola, pad (disco adesivo) e tubi di drenaggio si applicano nel modo consueto. L'uso di più di un pad può rivelarsi vantaggioso (come illustrato), ad esempio per ferite di grandi dimensioni o se vi è un'eccesso di essudato da drenare

Figura 2 | Applicazione della medicazione addominale VAC

oltre 48 ore. Si è osservato un tasso più elevato di chiusura della parete addominale in pazienti sottoposti alla TNP therapy rispetto a quelli trattati con la tecnica "vacuum pack" (78% vs. 12%)⁷. In un altro studio, sono stati segnalati tassi più elevati di chiusura fasciale con la TNP therapy rispetto alle tecniche convenzionali⁵.

In confronto ad altre tecniche, la TNP therapy nella forma qui descritta è associata anche ad un minor tasso di complicanze, come insufficienza respiratoria acuta, sindrome compartimentale addominale, fistola o sepsi^{5,7}.

ALTRE CONSIDERAZIONI

Sebbene la TNP therapy non debba rimanere di esclusivo impiego di medici specialisti (chirurghi, angiologi ecc.) la decisione di usarla nel trattamento dell'addome aperto sarà presa dal medico responsabile del piano di cura. Vista la complessità dell'addome aperto, la TNP therapy deve essere applicata solo da operatori sanitari che hanno ricevuto un addestramento specifico al suo uso e che vedranno aumentare la loro esperienza nella pratica clinica quotidiana.

CONCLUSIONE

L'addome aperto è sempre stato associato ad esiti negativi per i pazienti e ad una considerevole mortalità e morbilità. L'uso della TNP therapy nella gestione di questa condizione offre significativi vantaggi rispetto alle medicazioni e agli interventi tradizionali. La riuscita della terapia dipende da un'applicazione corretta e dalle tecniche di monitoraggio usate.

PUNTI CHIAVE

1. Quando si tratta un addome aperto va presa in considerazione la TNP therapy con la medicazione addominale VAC.
2. La TNP therapy è indicata per predisporre il letto della ferita ad una chiusura primaria ritardata o per consentire la chiusura per seconda intenzione.
3. Data la complessità dell'addome aperto, la TNP therapy deve essere usata solo da operatori sanitari addestrati ad usarla, che vedranno aumentare la loro esperienza in modo continuo e regolare.

Bibliografia

1. Tons C, Schachtrupp A, Rau M, et al. [Abdominal compartment syndrome: prevention and treatment.] *Chirurg* 2000; 71(8): 918-26.
2. Schein M, Ivatury R. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome. *Br J Surg* 1998; 85(8): 1027-28.
3. Wild T, Stortecky S, Stremitzer S, et al. [Abdominal dressing: a new standard in therapy of the open abdomen following secondary peritonitis?] *Zentralbl Chir* 2006; 131(Suppl 1): S111-14.
4. Schein M. Surgical management of intra-abdominal infection: is there any evidence? *Langenbecks Arch Surg* 2002; 387(1): 1-7.
5. Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, et al. Guidelines for the management of the open abdomen: recommendations from a multidisciplinary expert advisory panel. *Wounds* 2005; 17(10 Suppl): 1.
6. Swan M, Banwell P. Topical negative pressure. Advanced management of the open abdomen. Oxford: Oxford Wound Healing Society, 2003.
7. Kaplan M. Negative pressure wound therapy in the management of abdominal compartment syndrome. *Ostomy Wound Manage* 2004; 50(11a Suppl): 20S-25S.