

ASL NAPOLI 1
Distretto 53

ASL NAPOLI 5
Distretto 81

STUDIO CONDRIAL

UTILIZZO DEL COLLAGENE ETERLOGO NEL

TRATTAMENTO DELLE LESIONI ULGERATIVE DEGLI ARTI INFERIORI

di: **Nebbioso G, Petrella F, Colin A.**

Studio Condrial - Utilizzo di Collegene eterologo nel trattamento delle lesioni ulcerative degli arti inferiori.

Nebbioso G; *Petrella F; *Colin A.
ASL Napoli 1 Distretto 53, *ASL Napoli 5 Distretto 81

INTRODUZIONE

La matrice extracellulare è un tessuto fibroso composto da fibre collagene ed elastiche in cui sono immersi macrofagi, fibroblasti e una fitta rete di vasi neoformati, formanti il tessuto di granulazione

Il tessuto di granulazione è elemento fondamentale nel processo di riparazione tessutale di una lesione cutanea acuta o cronica.

Nelle lesioni croniche cutanee, condizioni locali, legate a problematiche vascolari, microcircolatorie, cellulari, impediscono o rallentano la formazione della matrice extracellulare (1) sia provvisoria che definitiva, ritardando la formazione di quella rete su cui vanno a collegarsi i diversi tipi cellulari impegnati nel processo di riparazione cellulare(2).

Alla formazione della matrice provvisoria, partecipano l'Ac. ialuronico, la fibrina, la fibronectina e i glucosaminoglicani, questa grazie all'azione dei fibroblasti, verrà trasformata in matrice definitiva.(3)

Una delle cause che impediscono o rallentano il processo di riparazione tessutale nelle LCC è da attribuire alla disfunzione cellulare. Questa, dovuta alla mancata apoptosi cellulare, determina da parte dei fibroblasti, una minor sensibilità ai growth factors, con un ritardo nella moltiplicazione delle cellule endoteliali e con una riduzione della sintesi del collagene(4). Il collagene di tipo II, interviene a pieno titolo, in tutte le fasi del meccanismo di guarigione delle LCC, svolgendo attività emostatica, chemiotattica, angiogenetica, fibroblastica e riepitelizzante.

Infine, la mancata sintesi di collagene, oltre a ritardare la formazione del tessuto di granulazione, agisce negativamente, anche sulla trasformazione dei fibroblasti in miofibroblasti, con riduzione della contrazione della lesione. In questa fase di trasformazione, svolgono un ruolo attivo anche l'Ac. ialuronico e la Fibronectina.

Pertanto, la correzione dei meccanismi patogenetici e la rimozione degli ostacoli locali secondo il criteri del T.I.M.E , tappe fondamentali per una corretta gestione dell'ulcere, possono rivelarsi non sufficienti per la loro guarigione.

Nelle lesioni diabetiche, ad esempio, il processo riparazione può bloccarsi nella fase proliferativa, rallentando la migrazione delle cellule epidermiche dal margine perilesionale(5).

In letteratura, molti studi evidenziano come l'applicazione di collagene possa influenzare in maniera positiva la formazione della matrice extracellulare(6).

Ma esiste una differenza di azione ed efficacia tra i diversi prodotti in commercio, che agiscono nello stabilizzare la matrice extracellulare? Esiste una correlazione tra efficacia del prodotto ed eziopatogenesi della lesione?

OBIETTIVO

Lo scopo del presente studio clinico è quello di valutare la capacità del prodotto a base di collagene equino denominato "Condress", di svolgere una azione positiva sul processo di riparazione tessutale di lesioni croniche cutanee a diversa eziologia, verso un gruppo trattato con medicazioni a base di Ac.laluronico.

MATERIALI E METODO

Le differenti condizioni generali e locali dei pazienti arruolati spesso rendono impossibile comparare i risultati ottenuti nei diversi gruppi di studio. (critiche esplicitamente contenute in Clinic Evidence ed. Italiana 2003). Per tali motivi i pazienti inseriti in questo studio sono stati selezionati, per potere ottenere due gruppi il più possibile omogenei. Il tempo di osservazione è volutamente breve (short-time) per ridurre il rischio di infezione (criterio d'esclusione)

Sono stati arruolati 60 pazienti, divisi in due gruppi:

A) per il gruppo CONDRESS.

B) per il gruppo Ac. IALURIONICO.

I criteri d'inclusione sono stati: pazienti di sesso femminile e maschile di qualsiasi età ,con ulcere non superiori a 20 cm² , non infette e deterse con lesione non antecedente a 6 mesi precedenti l'ingresso nello studio.

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti rispondenti alle seguenti caratteristiche:

- ❑ accertata storia familiare di malattie autoimmunitarie,
- ❑ reazioni anafilattoidi o ipersensibilità verso il collagene sia topico che iniettabile
- ❑ pazienti sottoposti a terapia di desensibilizzazione a prodotti a base di carne;
- ❑ pazienti con ipersensibilità al collagene e/o intolleranti all'Ac. laluronico o ad eccipienti contenuti nel prodotto Connettivina;
- ❑ pazienti in fase preterminale o terminale
- ❑ pazienti affetti da: Emopatie,Coagulopatie,IRC,Neoplasie, Epatopatie con valori di Albumina < 3.5 gr/dl

In fase preliminare i pazienti sono stati sottoposti a:

- ❑ visita vascolare per la valutazione della malattia di base
- ❑ Indice di Winsor,
- ❑ Ecocolordoppler,
- ❑ Esami ematochimici ed urinari di routine (glicemia, creatinina, transaminasi, γGT, ecc...),
- ❑ controllo della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca.

Al momento della medicazione: la lesione è stata detersa con soluzione fisiologica..

Nel gruppo Condress il collagene è stato applicato sulla superficie della ferita avendo cura di ricoprirne completamente i margini ed applicando al di sopra una garza sterile

Al controllo sono state aggiunte nuove unità di prodotto per rimpiazzare le parti eventualmente dissolte.

In entrambi i gruppi i controlli avvenivano quotidianamente e nel gruppo trattato con medicazione a base di Ac. laluronico, quest'ultima veniva cambiata.

In presenza di eventi avversi o di segni o di sintomi di infezione della lesione i pazienti sono stati esclusi dallo studio

Durante l'intera durata dello studio sono state effettuate misurazioni delle dimensioni delle lesioni sia al basale che dopo 1, 2, 3, 4 settimane di trattamento

Al termine del periodo di studio, è stata valutata la capacità di riepitelizzazione della lesione mediante L'INDICE GIORNALIERO DI RIEPITELIZZAZIONE per un tempo massimo di 28 giorni.

L'indice è calcolato sulla percentuale di riepitelizzazione giornaliera durante un periodo di trattamento "T_x" dell'estensione in cm² della lesione, secondo la seguente formula:

$$\text{IGR} = \frac{\text{Est } T_0 - \text{Est } T_x}{\text{Est } T_0} \times X$$

dove:

Est T₀ = estensione della lesione all'inizio del trattamento

Est T_x = estensione della lesione dopo "x" giorni di trattamento

X = giorni di trattamento.

La misurazione delle aree delle lesioni, attraverso i rilievi fotografici, si è ottenuta attraverso l'utilizzo di uno specifico software.

Per valutare i risultati è stato predefinito il rapporto tra IGR e Giudizio Clinico. Questo per evitare discordanze e valutazioni soggettive. Pertanto è stata adottata la seguente classificazione:

OTTIMO per un valore di IGR $\geq 0,037$

(per una riparazione tessutale = al 100% dell'area della lesione)

BUONO per un valore di IGR $> 0,019$

(per una riparazione tessutale $>$ del 50% dell'area della lesione)

MEDIOCRE per un valore di GR $< 0,019$

(per una riparazione tessutale $<$ al 50% dell'area della lesione)

INSUFFICIENTE per un valore di IGR $< 0,004$

(per una riparazione tessutale $<$ 10% dell'area della lesione)

PEGGIORATO per un valore di IGR $> - 0,004$

(per una estensione dell'area della lesione $>$ del 10 %)

RISULTATI

GRUPPO TRATTATO CON COLLAGENO

In questo gruppo sono state inserite 30 lesioni e l'eziologia delle singole lesione è riportata nella **tabella A**.

EZIOPATOPGENSI DELLA LESIONE	NUMERO PAZIENTI
ULCERE VENOSE	10
ULCERE VASCULITICHE	7
ULCERE POST – TRAUMATICHE	7
ULCERE MISTE	3
ULCERE DIABETICHE	2
ULCERE ARTERIOSE	1
TOTALE PAZIENTI	30

Tab.A

Le dimensioni delle ulcere, riportate nella **tabella B**, oscillano tra le 10 lesioni < ai 5.00 cm² e 1 lesione superiore ai 15 cm², con un numero maggiore (19 lesioni) tra i 5 e 15 cm².

AREA DELLA LESIONE	NUMERO PAZIENTI
< 5.00 cm ²	10
> 5.00 < 10.00 cm ²	12
>10.00 < 15.00 cm ²	7
> 15.00 < 20.00 cm ²	1

Tab.B

Il giudizio clinico conclusivo, valutato attraverso la correlazione dell'INDICE GIORNALIETO DI RIEPILEZZAZIONE (IGR) confrontato con le dimensioni della lesione, è riportato nella **tabella C**, ed evidenzia come l'utilizzo del Condress abbia influenzato positivamente la riepitelizzazione delle LCC, con 12 lesioni con giudizio buono e 10 con ottimo.

AREA DELLA LESIONE	MEDIOCRE	BUONO	OTTIMO
< 5.00 cm ²	2	6	2
> 5.00 < 10.00 cm ²	3	5	4
>10.00 < 15.00 cm ²	3	1	3
> 15.00 < 20.00 cm ²	0	0	1
DATO COMPLESSIVO	8	12	10

Tab. C

Mentre nella **tabella D** è riportato il giudizio clinico conclusivo, valutato attraverso il calcolo dell'INDICE GIORNALIETO DI RIEPIELIZZAZIONE (IGR) e confrontato con il tipo di lesione.

TIPO DI LESIONE	MEDIOCRE	BUONO	OTTIMO
ULCERE VENOSE	3	2	5
ULCERE VASCULITICHE	1	6	0
ULCERE POST-TRAUMATICHE	2	3	2
ULCERE MISTE	0	1	2
ULCERE DIABETICHE	1	0	1
ULCERE ARTERIOSE	1	0	0
DATO COMPLESSIVO	8	12	10

Tab.D

Nella **tab E** sono riportati in dettaglio Il tipo, la sede, le dimensioni di ingresso, quelle finali ed i risultati espressi sotto forma di giudizio, in correlazione con l'IGR,

TIPO	SEDE	AREA INGRESSO	AREA DOPO 4 SETTIMAN.	RISULTATO	IGR
ULCERA VENOSA	III DISTALE MED.E GAMBA SX	5.947 cm2	3.401 cm2	MEDIOCRE	0.015
ULCERA VENOSA	REG. MALLEOL. LAT. GAMBA DX	1.202 cm2	0.622cm2	MEDIOCRE	0.017
ULCERA VENOSA	REG.MALLEOL. LAT. GAMBA SX	0.825 cm2	0.000cm2	OTTIMO	0.037
ULCERA VENOSA	III DISTALE LAT. GAMBA DX	5.790 cm2	2.776 cm2	BUONO	0.019
ULCERA VENOSA	III INF MED – GAMBA SX	9.087 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA VENOSA	III INF LATER. – GAMBA SX	11.123 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA VENOSA	III INF MED – GAMBA DX	10.016 cm2	6.757 cm2	MEDIOCRE	0.011
ULCERA VENOSA	III DISTALE MED. GAMBA DX	8.014 cm2	4.644 cm2	BUONO	0.20
ULCERA VENOSA	III INF MED GAMBA DX	18.326 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA VENOSA	MALLEOLO MED DX	7.239 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA VASCULITICA	MALLEOLO LAT. GAMBA DX	4.009 cm2	2.322 cm2	BUONO	0.020
ULCERA VASCULITICA	III INF MED GAMBA DX	7.795 cm2	4.781 cm2	BUONO	0.019
ULCERA VASCULITICA	III MEDIO GAMBA SX	8.401 cm2	4.530 cm2	BUONO	0.022
ULCERA VASCULITICA	III MEDIO LAT.GAMBA DX	10.016 cm2	5.257 cm2	BUONO	0.020
ULCERA VASCULITICA	III MEDIO GAMBA SX	11.016 cm2	7.757 cm2	MEDIOCRE	0.011
ULCERA VASCULITICA	III MEDIO POST. GAMBA SX	3.006 cm2	1.319 cm2	BUONO	0.020
ULCERA VASCULITICA	III MEDIO LAT. GAMBA DX	1.545 cm2	0.399 cm2	BUONO	0.026
ULCERA POST-TRAUMATICA	III DISTALE GAMBA DX	12.591 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA POST-TRAUMATICA	III MEDIO GAMBA SX	11.324 cm2	8.283 cm2	MEDIOCRE	0.011
ULCERA POST-TRAUMATICA	III MEDIO-ANT GAMBA	3.095 cm2	0.798 cm2	BUONO	0.26
ULCERA POST-TRAUMATICA	III MEDIO GAMBA SX	12.645 cm2	0,000	OTTIMO	0.037
ULCERA POST-TRAUMATICA	III MEDIO LAT. GAMBA DX	6.225 cm2	4.456 cm2	MEDIOCRE	0.010
ULCERA POST-TRAUMATICA	REG, DORSALE PIEDE DX	6.410 cm2	2.539 cm2	BUONO	0.022
ULCERA POST-TRAUMATICA	III DISTALE MED. GAMBA DX	2.725 cm2	1.002 cm2	BUONO	0.022
ULCERA MISTA	III DISTALE GAMBA DX	2.289 cm2	0.846 cm2	BUONO	0.022
ULCERA MISTA	III DISTALE LAT. GAMBA SX	6.332 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA MISTA	II MEDIO LAT. GAMBA DX	4.567 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA DIABETICA	REG. CALCANEARE SX	3.412 cm2	2.150 cm2	MEDIOCRE	0.013
ULCERA DIABETICA	I DITO PIEDE DX	6.342 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERA ARTERIOSA	III INF-MED-GAMBA	6.230 cm2	4.426 cm2	MEDIOCRE	0.011

TAB.E (GRUPPO COLLAGENO)

GRUPPO TRATTATO CON Ac. IALURONICO

In questo gruppo sono state inserite 30 lesioni e l'eziologia delle singole lesione è riportata nella **tabella 1**.

EZIOPATOGENESI	NUMERO
ULCERE VENOSE	9
ULCERE VASCULITICE	6
ULCERE MISTE	5
ULCERE POST – TRAUMATICA	6
ULCERE DIABETICHE	2
ULCERE ARTERIOSE	2
DATO COMPLESSIVO	30

TAB 1

Nella **tabella 2** sono riportate le dimensioni delle ulcere. 4 lesioni < ai 5.00 cm², 2 lesioni superiori ai 15 cm², mentre 24 lesioni sono comprese tra i 5 e 15 cm².

AREA DELLA LESIONE	NUMERO PAZIENTI
< 5.00 cm ²	4
> 5.00 < 10.00 cm ²	13
>10.00 < 15.00 cm ²	11
> 15.00 < 20.00 cm ²	2

Tab 2

Nella tabella 3 è riportato il giudizio clinico conclusivo , valutato attraverso la correlazione dell'INDICE GIORNALIETO DI RIEPITILIZZAZIONE e confrontato con le dimensioni della lesione. Questo evidenzia come l'utilizzo dell' Ac.laluronico abbia influenzato positivamente la riepitelizzazione delle LCC. In questo gruppo si riscontrano 8 lesioni con giudizio buono e 5 con ottimo.

AREA DELLA LESIONE	MEDIOCRE	BUONO	OTTIMO
< 5.00 cm ²	2	2	0
> 5.00 < 10.00 cm ²	5	5	3
>10.00 < 15.00 cm ²	9	1	1
> 15.00 < 20.00 cm ²	1	0	1
DATO COMPLESSIVO	17	8	5

Tab 3

Mentre nella **tabella 4** è riportato il giudizio clinico conclusivo, valutato attraverso il calcolo dell'INDICE GIORNALIETO DI RIEPITELIZZAZIONE (IGR) e confrontato con il tipo di lesione.

TIPO DI LESIONE	MEDIOCRE	BUONO	OTTIMO
ULCERE VENOSE	4	1	4
ULCERE VASCULITICHE	4	2	0
ULCERE POST-TRAUMATICHE	2	4	0
ULCERE MISTE	4	0	1
ULCERE DIABETICHE	1	1	0
ULCERE ARTERIOSE	2	0	0
DATO COMPLESSIVO	17	8	5

Tab. 4

Nella **tab E** sono riportati in dettaglio Il tipo,la sede,le dimensioni di ingresso,quelle finali ed i risultati espressi sotto forma di giudizio,in correlazione con l'IGR,

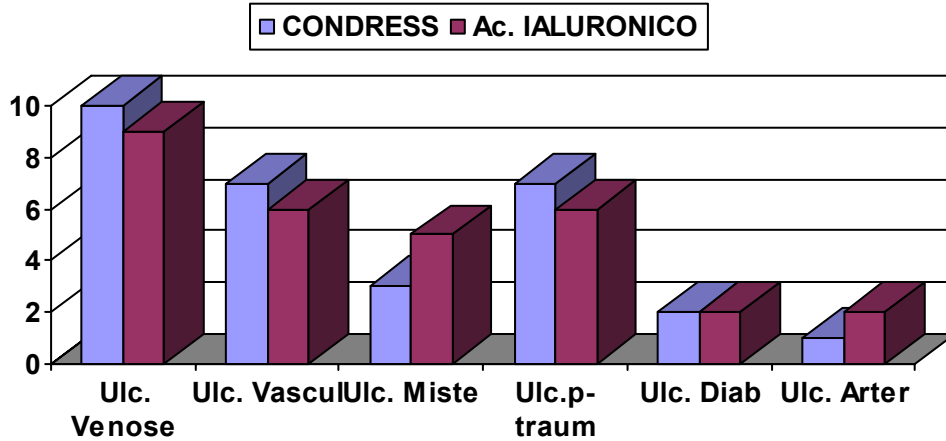
TIPO	SEDE	AREA INGRESSO	AREA DOPO 4 SETTIMAN.	RISULTATO	IGR
ULCERE VENOSE	REG. MALLEOLARE LAT. DX	6.494 cm2	4.717 cm2	MEDIOCRE	0.009
ULCERE VENOSE	III DISTALE LAT. GAMBA SX	10.998 cm2	3.711 cm2	BUONO	0.023
ULCERE VENOSE	III MEDIO LAT. GAMBA SX	7.076 cm2	0.000 cm2	OTTIMO	0.037
ULCERE VENOSE	REG. MALLEOLARE MED. SX	7.225 cm2	5.306 cm2	MEDIOCRE	0.10
ULCERE VENOSE	III DISTALE MED. GAMBA DX	13.639 cm2	0.000 cm2	OTTIMO	0.037
ULCERE VENOSE	III DISTALE MED. GAMBA DX	13.592 cm2	7.898 cm2	MEDIOCRE	0.014
ULCERE VENOSE	REG. MALLEOLARE MED. DX	14.879 cm2	0.000 cm2	OTTIMO	0.037
ULCERE VENOSE	III DISTALE MED. GAMBA SX	19.823 cm2	8.561 cm2	MEDIOCRE	0.018
ULCERE VENOSE	REG. MALLEOLARE LAT. DX	18.437 cm2	0.000 cm2	OTTIMO	0.037
ULCERE VASCULITICHE	III MEDIO POST. GAMBA SX	3.615 cm2	3.012 cm2	MEDIOCRE	0.005
ULCERE VASCULITICHE	III MEDIO POST. GAMBA SX	2.134 cm2	0.209 cm2	BUONO	0.032
ULCERE VASCULITICHE	III MEDIO LATERALE GAMBA DX	7.225 cm2	3.336 cm2	BUONO	0.019
ULCERE VASCULITICHE	III MEDIO ANT. GAMBA SX	6.378 cm2	4.891 cm2	MEDIOCRE	0.008
ULCERE VASCULITICHE	III LATER. GAMBA DX	9.789 cm2	6.517 cm2	MEDIOCRE	0.011
ULCERE VASCULITICHE	III DISTALE ANT. GAMBA SX	6.985	4.002	MEDIOCRE	0.015
ULCERE MISTE	III DISTALE MED. GAMBA DX	9.270 cm2	6.848 cm2	MEDIOCRE	0.009
ULCERE MISTE	III MEDIO LATERALE GAMBA DX	6.008 cm2	0.000	OTTIMO	0.037
ULCERE MISTE	REG. MALLEOLARE MED.DX	10.003 cm2	7.108 cm2	MEDIOCRE	0.010
ULCERE MISTE	REG. MALLEOLARE MED.SX	13.502 cm2	7.808 cm2	MEDIOCRE	0.014
ULCERE MISTE	III MEDIO MED. GAMBA SX	11.114 cm2	7.307 cm2	MEDIOCRE	0.013
ULCERE POST-TRAUMATICHE	COSCIA DX REG. LAT.	12.937 cm2	5.549 cm2	BUONO	0.020
ULCERE POST-TRAUMATICHE	III MEDIO ANTERIORE GAMBA DX	14.451cm2	9.719cm2	MEDIOCRE	0.012
ULCERE POST-TRAUMATICHE	III PROSS. GAMBA SX	14.098 cm2	7.392 cm2	MEDIOCRE	0.017
ULCERE POST-TRAUMATICHE	III MEDIO GAMBA DX	14.877 cm2	5.130 cm2	BUONO	0.027
ULCERE POST-TRAUMATICHE	REG. DORSALE DEL PIEDE SX	7.076 cm2	3.074 cm2	BUONO	0.020
ULCERE POST-TRAUMATICHE	III PROSS. POST. GAMBA SX	6.163 cm2	2.687 cm2	BUONO	0.020
ULCERE DIABETICHE	REG. PLANTARE PIEDE SX	4.812 cm2	1.075 cm2	BUONO	0.027
ULCERE DIABETICHE	I DITO PIEDE DX	7.496 cm2	5.719 cm2	MEDIOCRE	0.009
ULCERE ARTERIOSE	AVAMPIEDE SX	5.480 cm2	3.703 cm2	MEDIOCRE	0.009
ULCERE ARTERIOSE	CALCAGNO DX	2.178 cm2	1.662 cm2	MEDIOCRE	0.015

Tab. E (GRUPPO Ac. IALURONICO)

ANALISI DEI RISULTATI

La tipologia delle lesione nei singoli gruppi è sostanzialmente sovrapponibile come si evidenzia del grafico 1

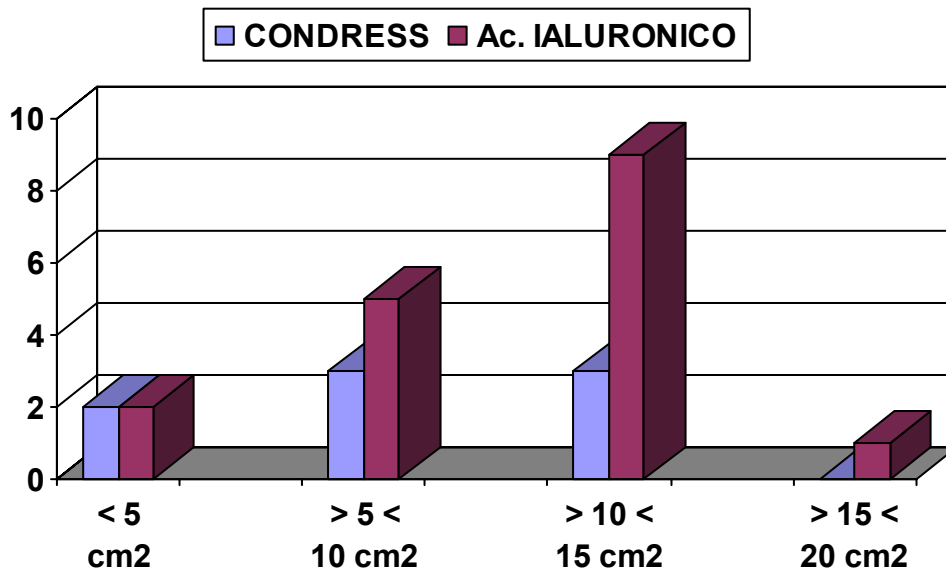
GRAFICO 1



In nessuno dei due gruppi si sono verificate dei peggioramenti. In tutte le lesioni, si è ottenuto, in misura diversa, una riduzione dell'area alla fine delle 4 settimane di trattamento.

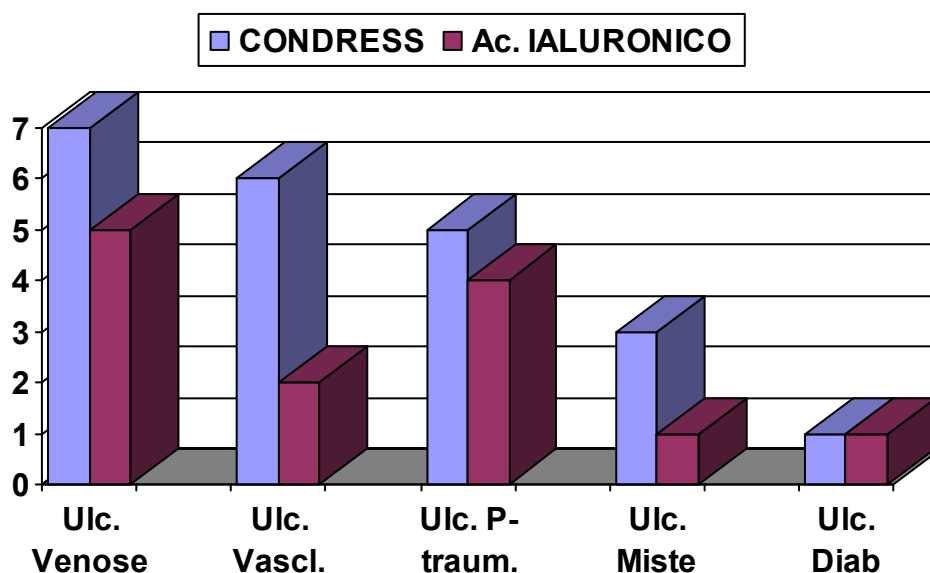
Nel **grafico 2** vengono riportati i risultati **mediocri** (riparazione tessutale < al 50 % dell'area iniziale) rapportati alle dimensioni delle singole lesioni. I dati sembrerebbero dimostrare che l'efficacia del collagene è indipendente dalle dimensioni della lesione, a differenza dell'Ac. ialuronico, la cui efficacia risulterebbe più dipendente dalle dimensioni della lesione

GRAFICO 2



Ad una analisi più attenta dei risultati emerge che l'efficacia dei singoli prodotti non è determinata dalle dimensioni delle lesioni, bensì dalla eziologia della lesione su cui viene utilizzato. Nel **grafico 3** sono riportati i risultati migliori (**Buono ed Ottimo**) ottenuti nel trattamento delle singole lesioni, raggruppate per tipologia di lesione, rispetto al singolo prodotto utilizzato.

GRAFICO3



Per la valutazione dei risultati ottenuti nel trattamento delle ulcere venose si deve tener conto che, considerato quale miglior rapporto costo-beneficio per il trattamento delle ulcere venose il bendaggio- elasto-compressivo, questo gruppo è stato suddiviso in 2 sottogruppi.

- Nel primo è stato utilizzati solo i prodotti oggetto dello studio (Collagene o Ac. ialuronico)
- nel secondo, ai prodotti è stato aggiunto il bendaggio elasto-compressivo mobile.

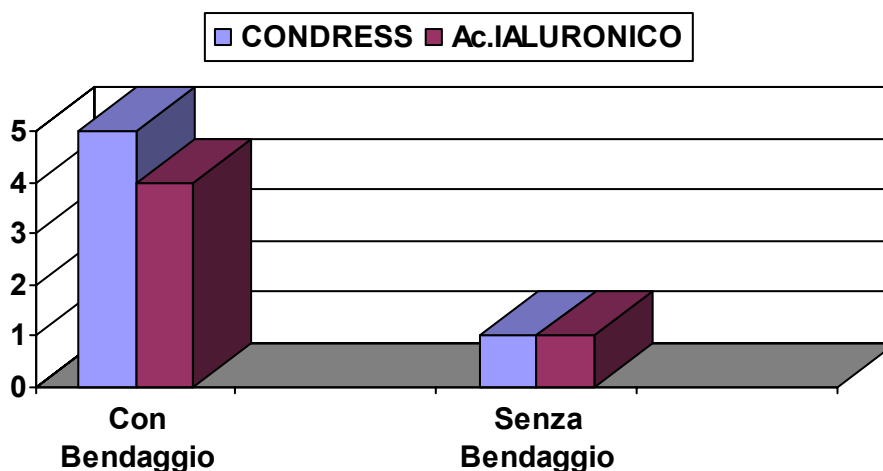
I dati ottenuti (**tabella 1a**) classificati in base al giudizio clinico conseguente alla valutazione dell'IRG, dimostrano che i risultati migliori si sono ottenuti nei gruppi con bendaggio elasto-compressivo, indipendentemente dal prodotto utilizzato.

Tabella 1a

MEDICAZIONE UTILIZZATA	MEDIOCRE	BUONO	OTTIMO
COLLAGENE	3	1	0
COLLAGENE + BENDAGGIO	0	1	5
Ac. IALURINICO	4	0	0
Ac. IALURONICO + BENDAGGIO	0	1	4

Nel **grafico 4** sono riportati i migliori risultati (**Buono e Ottimo**) ottenuti nel trattamento delle ulcere venose in relazione alla tipologia di medicazione effettuata. Il bendaggio ha condizionato i migliori risultati, indipendentemente dal prodotto utilizzato.

GRAFICO 4



Infatti la completa guarigione delle lesione si è ottenuta solo nel gruppo trattato con bendaggio elasto-compressivo. Per valutare se l'utilizzo dei singoli prodotti sotto elasto compressione determinano una riduzione dei tempi di riparazione tissutale vi è la necessità di ulteriori studi.

Dall'analisi dei risultati emerge che i migliori risultati per il gruppo CONDRESS rispetto al gruppo con Ac. IALURONICO si sono ottenuti nel trattamento delle ulcere vasculitiche e miste. Mentre nelle altre tipi di lesioni i dati sono sovrapponibili.

CONCLUSIONI

Durante tutta la durata del trattamento non si sono mai verificati fenomeni di intolleranza ai prodotti utilizzati. I gruppi su cui si è lavorato sono risultati abbastanza omogenei tra di loro sia per tipologia di lesione che per dimensioni. Un aspetto che deve essere sottolineato che in nessuno dei due gruppi si sono verificati peggioramenti dello stato della lesione. Questo azione deve essere esclusivamente attribuita ai singoli prodotti, visto che la procedura adottata non prevedeva l'utilizzo di altri mezzi che potessero agire sul fondo della lesione o controllare la carica batterica e l'essudato, e per questo svolgere un ruolo attivo nel processo di riparazione tissutale.

Nonostante che questo non fosse l'obiettivo dello studio, si conferma in entrambi i gruppi, la netta superiorità del bendaggio elasto-compressivo nel trattamento delle ulcere venose, indipendentemente dal prodotto utilizzato.

Mentre nel trattamento delle Ulcere vasculitiche e miste si è avuta una maggiore efficacia del collagene nei confronti dell'Ac. ialuronico rispetto ad una sostanziale sovrapposizione di risultati negli altri tipi di lesione.

Emerge quindi, dalla lettura dei risultati, che non solo lo stato della lesione ma anche la tipologia della lesione può condizionare l'efficacia del prodotto utilizzato. Questo differente comportamento spinge ad ipotizzare che l'utilizzo dei singoli prodotti che agiscono sulla matrice extracellulare, devono essere selezionati valutando anche l'eziologia della lesione.

Bibliografia

1. Fraser JRE, Laurent TC. Hyaluronan. In: Comper WD, editor. Extracellular Matrix, Volume II: Molecular Components and Interactions. The Netherlands: Harwood Academic Publishers,
2. Spencer EA, Nahass GT,:Topically applied bovine collagen in the treatment of ulcerative necrobiosis lipoidica diabetorum. Arch. Dermatol 1997 ,133,136-140
3. Oksala O, Salo T, Tammi R, Häkkinen H, Jalkanen M, Inki P, Larjava H. Expression of proteoglycans and hyaluronan during wound healing. J Histochem Cytochem 1995;43:125-35.
4. Alberts, B., Bray, D., Lewis, J., Raff, M., Roberts, K. e Watson, J. D., Molecular biology of the cell, New York, Garland Publishing Inc., 1994 (terza edizione).
5. Stanley A, Osler T: Senescence and the healing rates of venous ulcer. J. Vasc surg 2001,33(6) 1206-1211
6. Harts J, Silcock D et al: The role of oxidised regenerated cellulose/collagen in wound repair, effect in vitro fibroblast biology and in vivo in a model of compromised healing. Int J Biochem Cell Biol, 2003;34(12), 1557-1570