

Publiccato su Acta Vulnologica 2010

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA TERAPIA PRESSIONE TOPICA NEGATIVA (NPWT) CON FILLER IN GARZA NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE CUTANEE IN AMBIENTE DOMICILIARE

F. Petrella, M, Ciliberti, De Martino G. , Tafuro F. Serra G.

Autore di contatto: Dott. Francesco Petrella ASL Napoli 1centro DS 34 – Portici
e-mail: francesco.petrella3@tin.it

INTRODUZIONE

La terapia a pressione topica negativa (NPWT), agisce in maniera tale da rimuovere eventuali ostacoli alla guarigione e contemporaneamente stimola risposte peculiari del processo di riparazione tissutale. Questa attività viene espletata attraverso le seguenti azioni::

- rimozione dei fluidi e dei contaminanti dalla ferita;
- contrazione della ferita
- rimozione dell'edema interstiziale e miglioramento della per fusione dei tessuti
- stimolazione meccanica della cellule

Alla base di queste azioni vi è la realizzazione sul letto della ferita di un gradiente pressorio. Un gradiente di pressione si ottiene creando un sistema chiuso ed applicando una pressione sub-atmosferica (- 120 mmHg) che spinge fluidi e cellule fuori dal letto della ferita (1). Inoltre diminuendo l'edema diminuisce la pressione diretta sui capillari causando un miglioramento della perfusione ematica. Diretto effetto del gradiente pressorio che si determina con la NPWT è la formazione di un'area ipoperfusa vicino al margine lesionale ed un'area iperperfusa (2) appena più lontano. Questa differenza di per fusione sarebbe alla base dell'aumento dell'angiogenesi dei tessuti delle ferite sottoposte a questa terapia. Tale effetto non è influenzato dai diversi materiali(3)con cui è costituito il filler (schiuma o garza). Inoltre gli affetti terapeutici si realizzano anche a pressioni negative tra -60 – 80 mmHg.(4).

La NPWT attraverso lo sviluppo di forze meccaniche, stimola in maniera efficace la formazione di tessuto di granulazione sul letto della ferita. La teoria alla base di questo effetto è chiamata di microdeformazione. Secondo alcuni autori (5) questo si otterrebbe solo utilizzando schiume come filler. Mentre per altri autori(6) sarebbe presente anche quando si utilizza la garza come filler. Recenti studi(7) sulla NPWT con garza e pressioni contenute hanno dimostrato una efficacia clinica sovrapponibile a quello dimostrata con tecnica con schiuma di poliuretano a celle aperte e pressioni a -120 mmHg.

Questa terapia, nata principalmente sulle esperienze delle lesioni acute (8), sempre di più si sta sviluppando nel trattamento delle lesioni croniche. Il problema che si pone nel campo del Wound care , per la NPWT, è definirne il suo ruolo all'interno di un percorso terapeutico che spesso è molto più complesso. Si avverte la necessità di tentare di definire non solo il timing di utilizzo della terapia ma la sua reale utilità , in un quadro di risorse tecniche disponibili sempre più ampio.

Per tentare questa definizione, la ricerca deve essere condotta su pazienti già inseriti in un programma terapeutico complesso, attraverso la valutazione degli obiettivi prefissati che si vogliono ottenere con l'utilizzo della terapia a pressione topica negativa.

OBIETTIVO

Determinare l'efficacia della terapia a pressione topica negativa (NPWT) nel trattamento delle ulcere cutanee, attraverso la valutazione di obiettivi prefissati nell'ambito di programmi terapeutici più complessi, in pazienti in assistenza domiciliare.

METODO

Individuazione di pazienti già in assistenza domiciliare per la cura di ulcere cutanee per i quali sia stato richiesto il trattamento della lesioni con terapia a pressione topica negativa. Valutazione degli obiettivi prefissati ((debridement, controllo della carica batterica, gestione dell'essudato, riduzione area della ferita). e della correttezza del timing di intervento in base a criteri riconducibili alla wound bed preparation.

Criteri di inclusione:

- Ulcere cutanee al III e IV stadio di qualsiasi origine
- Ulcere con dimensioni > 20 <100 cm²

Criteri di esclusione:

- Ulcere cutanee francamente infette,
- Ulcere cutanee con presenza di tessuto necrotico con escara secca,
- Ulcere cutanee tumorali
- Osteomieliti non trattate
- Pazienti in terapia anticoagulante in corso
- Pazienti non collaboranti

Protocollo pressione topica negativa:

- pressione di esercizio – 80 mmHg a ciclo continuo con filler in garza

Tempi di cambio medicazione:

- 1 cambio medicazione dopo 48 ore
- 2 cambio di medicazione e successivi dopo 72 ore

Rilevamento dimensione c delle lesione con righello e successivo calcolo dell'area.

Monitoraggio dell' andamento delle terapia attraverso la compilazione di apposite scheda come di seguito esplicitato.

- 1) Scheda di arruolamento, in forma anonima, con indicazione sulla eziologia della lesione, la sede, lo stato e le sue dimensioni, espresse in cm²
- 2) Scheda iniziale con indicazione degli obiettivi prefissati da raggiungere: debridement, controllo della carica batterica, gestione dell'essudato, riduzione area della ferita. L'operatore può indicare anche più di un obiettivo.
- 3) Valutazione dei seguenti parametri : estensione della lesione in cm²; gestione essudato e variazione tipo di tessuto sul fondo della lesione. Questo attraverso la compilazione di una scheda a sistema PUSHTOOL3 (TABELLA 1), a T/0 (inizio terapia) a T1 (dopo 14 giorni) e a T2 (dopo 28 giorni) per valutare l'efficacia della terapia. Il punteggio è dato dalla somma dei punteggi parziali ottenuti per ognuno dei 3 parametri.
- 4) Scheda finale di valutazione clinica per obiettivi prefissati (debridement, controllo della carica batterica, gestione dell'essudato, riduzione dell'area della ferita).
- 5) Scheda interruzione anticipata della terapia e sue motivazioni.

Per controllo batterico , non deve intendersi il monitoraggio della carica batterica sul fondo della lesioni, ma la comparsa di una infezione clinicamente evidente con conseguente l'interruzione della terapia a pressione topica negativa.

TABELLA 1 - SISTEMA PUSHTOOL 3

PUNTEGGIO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
DIMENSIONI AREA IN CM2	20-24.9	25-29.9	30-34.9	35-39.9	40-44.9	45-49.9	50-59.9	60-69.9	70-79.9	80-99.9
PUNTEGGIO	0		1		2		3		4	
TIPO TESSUTO	CHIUSO		EPITELIALE		DI GRANULAZIONE		DEVITALIZZATO GRIGIO/GIALLO		NECROTICO	
PUNTEGGIO	0			1		2		3		
QUANTITA' ESSUDATO	NULLO			LIEVE		MODERATO		CONSISTENTE		

ANALISI

Sono stati arruolati 20 pazienti 15 lesioni da pressione e 5 di altra natura. 12 Pazienti presentano lesioni al III ed 8 lesioni al IV stadio. La dimensione media delle lesione è di 50.4 cm2 .. Le condizioni di stato più diffusa tra le lesioni oggetto dello studio al momento della presa in carico è la iperessudazione. Le caratteristiche delle singole lesioni, inclusa l'eziologia, sono riportate nella **TABELLA 2**

TABELLA 2

LESIONE	SEDE	STADIO	STATO	DIMENSIONI
1. LdD	SACRALE	III	DETERSA	24 cm2
2. LdD	SACRALE	IV	FONDO NECROSI	61 cm2
3. LdD	TROCANTERICA	III	FONDO NECROSI	42 cm2
4. LdD	SACRALE	IV	IPERESSUDANTE	51 cm2
5. LdD	SACRALE	III	IPERESSUDANTE	36 cm2
6. LdD	SACRALE	III	FIBRINOSA	23 cm2
7. LdD	SACRALE	III	IPERESSUDANTE	56 cm2
8. U.TRAUM.	COSCIA SX	III	INFETTA	35 cm2
9. U.MISTA	GAMBA DX	III	IPERESSUDANTE	29 cm2
10. U. MISTA	GAMBA SX	III	FIBRINOSA/ IPERESS	80cm2
11. LdD	SACRALE	IV	IPERESSUD/DETERS	70 cm2
12. LdD	SACRALE	IV	DETER/FIBRINOSA	91cm2
13. U.VENOSA	GAMBA DX	III	SIEROSA	84 cm2
14. LdD	SACRALE	III	DETERSA	22 cm2
15. LdD	TROCANTERICA	IV	SOTTOMINATA	27 cm2
16. D.SUTURA	ADDOME	IV	IPERESSUDANTE	75 cm2
17. LdD	TROCANTERICA	III	FIBRINOSA/IPERESS	28 cm2
18. LdD	SACRALE	IV	PARZIAL.FIBRINOSA	80 cm2
19. LdD	SACRALE	III	FIBRINOSA/IPERESS.	41cm2
20. LdD	SACRALE	IV	NECROSI/IPERESS.	53 cm2

Gli obiettivi principali e secondari posti dai singoli operatori al momento della presa in carico dei pazienti sono riportati nella **TABELLA 3**. Dalla analisi dei dati riportati risulta che l'obiettivo "gestione essudato" è stato considerato obiettivo principale nella totalità dei pazienti . Mentre, "controllo batterico" è stato considerato obiettivo principale nel 75 % dei pazienti. Il debridement e la riduzione dell'area della ferita sono stati considerati obiettivi principali solo nel 50% circa dei pazienti.

TABELLA 3

	OBIETTIVO PRINCIPALE	OBIETTIVO SECONDARIO	TOTALE PAZIENTI
DEBRIDEMENT	11	5	16
CONTROLLO BATTERICO	15	4	19
GESTIONE ESSUDATO	20	0	20
RIDUZIONE AREA FERITA	10	10	20

Il raggiungimento degli obiettivi posti è stato valutato comparando i punteggi totali, ottenuti attraverso la scheda di rilevamento a T/O, T1 e T/2 - **TABELLA 4** . Questa comparazione evidenzia un decremento del punteggio che sottolinea, un raggiungimento degli obiettivi prefissati., ma in maniera indifferenziata. Per una maggiore definizione dei risultati ottenuti si sono disgregati i dati contenuti nella scheda PUSH TOOL 3. Scheda basata sulla valutazione a punti di 3 parametri (estensione della lesione (cm2), gestione essudato, tipo di tessuto)

TABELLA 4

SISTEMA PUSH TOOL 3	T/O	T/1	T/2
1. LdD	7	3	3
2. LdD	14	11	8
3. LdD	11	9	8
4. LdD	13	11	9
5. LdD	12	8	7
6. LdD	7	6	5
7. LdD	13	11	10
8. U.TRAUM.	10	9	5
9. U.MISTA	9	7	5
10. U. MISTA	16	15	14
11. LdD	14	14	13
12. LdD	16	12	11
13. U.VENOSA	17	14	11
14. LdD	5	4	3
15. LdD	8	6	5
16. D. SUTUR	15	14	11
17. LdD	8	6	5
18. LdD	16	14	14
19. LdD	11	9	8
20. LdD	14	10	9
PUNTEGGIO TOTALE	236	193	164

TABELLA 5

SISTEMA PUSH TOOL 3 ESTENSIONE FERITA cm2	T/O	T/1	T/2
1. LdD	1	1	1
2. LdD	8	7	5
3. LdD	5	5	5
4. LdD	7	7	6
5. LdD	4	3	2
6. LdD	1	1	1
7. LdD	7	7	7
8. U.TRAUM.	4	3	2
9. U.MISTA	2	2	2
10. U. MISTA	10	10	10
11. LdD	9	9	8
12. LdD	10	9	8
13. U.VENOSA	10	9	8
14. LdD	1	1	0
15. LdD	2	2	2
16. D. SUTUR	9	9	8
17. LdD	2	2	2
18. LdD	10	10	10
19. LdD	5	5	5
20. LdD	7	6	6
PUNTEGGIO TOTALE	114	108	98

Questo per stabilire se il decremento ottenuto può considerarsi coerente per tutti è 3 i dati o se invece è da attribuire ad un maggior decremento di un determinato parametro. I dati ottenuti sono riportati nelle **TABELLE 5, 6 e 7**

TABELLA 6

SISTEMA PUSH TOOL 3 QUANTITA' ESSUDATO	T/O	T/1	T/2
1. LdD	3	1	1
2. LdD	3	2	1
3. LdD	3	2	1
4. LdD	3	2	1
5. LdD	3	2	2
6. LdD	3	2	1
7. LdD	3	2	1
8. U.TRAUM.	3	2	1
9. U.MISTA	3	2	1
10. U. MISTA	3	2	2
11. LdD	2	2	2
12. LdD	3	1	1
13. U.VENOSA	3	2	2
14. LdD	2	2	1
15. LdD	3	2	1
16. D. SUTUR	3	2	1
17. LdD	3	2	1
18. LdD	3	2	2
19. LdD	3	2	1
20. LdD	3	2	1
PUNTEGGIO TOTALE	60	38	25

TABELLA 7

SISTEMA PUSH TOOL 3 TIPO DI TESSUTO	T/O	T/1	T/2
1. LdD	3	1	1
2. LdD	3	2	2
3. LdD	3	2	1
4. LdD	3	2	2
5. LdD	4	2	2
6. LdD	3	3	2
7. LdD	3	2	2
8. U.TRAUM.	3	4	2
9. U.MISTA	4	3	2
10. U. MISTA	3	3	2
11. LdD	3	3	2
12. LdD	3	2	2
13. U.VENOSA	3	3	2
14. LdD	2	2	2
15. LdD	3	2	2
16. D. SUTUR	3	3	2
17. LdD	3	2	2
18. LdD	3	2	2
19. LdD	3	2	2

20. LdD	4	2	2
PUNTEGGIO TOTALE	62	47	38

Dalla analisi dei dati emerge una differenza nel decremento del punteggio per i singoli parametri analizzati. Il parametro gestione essudato presenta un decremento del punteggio in termini percentuali del 59%: Il parametro variazione di tipologia di tessuto sul fondo della lesione per il 39%. Infine il parametro estensione dell'area di lesione si è ridotto del 14%.

Il dato numerico è confermato dal giudizio clinico (**TABELLA 8**) sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, espresso dagli operatori alla fine del periodo di osservazione. Infatti il giudizio su “riduzione area di ferita” classifica l'obiettivo come nel 56% dei casi.

TABELLA 8

	OBIETTIVO RAGGIUNTO	%	OBIETTIVO NON RAGGIUNTO	%
DEBRIDEMENT	16	100%	0	0%
CONTROLLO BATTERICO	19	100%	0	0%
GESTIONE ESSUDATO	19	94%	1	6%
RIDUZIONE AREA FERITA	11	56%	9	44%

Non vi è stato nessun caso in cui il timing di cambio medicazioni ha dovuto subire delle variazioni.

CONCLUSIONI

In nessun paziente la terapia è stata sospesa per comparsa di sepsi marcata della lesione. Dimostrazione di una corretta gestione dell'essudato in un sistema di medicazione occlusivo, con un decremento del punteggio molto significativo. Ma l'obiettivo può definirsi raggiunto solo se il sistema determina sul fondo della lesione un corretto grado di umidità, tale da consentire l'attivazione di processi di detersione autolitica.

Detersione che deve contribuire in maniera sostanziale a modificare la tipologia di tessuto presente sulla lesione, sino alla comparsa di idoneo tessuto di granulazione. Anche per questo obiettivo si è avuto un netto miglioramento dei parametri di valutazione.

La riduzione dell'area di lesione ed il miglioramento dei suoi parametri di valutazione, sono conseguenza del raggiungimento dei precedenti obiettivi (e non solo) che consentono ai processi di riparazione tissutale di attivarsi.

L'analisi dei risultati in tutte le sue fasi dimostrano il comportamento coerente della terapia a pressione topica negativa nel campo del wound care.

Questo a significare che la terapia a pressione topica negativa, prescritta correttamente nei modi e nei tempi, non presenta effetti collaterali o insufficienze tali da dovere essere sostituita o affiancata da altre procedura di medicazioni.

Il raggiungimento degli obiettivi prefissati in percentuali molto significative, sottolinea in maniera decisa che la terapia a pressione topica negativa può trovare una sua specifica collocazione anche all'interno di un iter terapeutico più complesso. Il ruolo della NPWT nel TIME è un argomento interessante che può contribuire alla discussione clinica sul wound care, cercando di definire il ruolo della terapia a pressione topica negativa nella wound bed preparation.

BIBLIOGRAFIA

- 1) **Argenta L. e Morykwas M : Use negative pressure to promote healing of chronic wounds – European Association of Plastic Surgeons 1994**
- 2) **Wackenfors et al: Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal edge microvascular blood flow. Wound Repair Regen 12:600 – 606 -2004**
- 3) **Malmsjo et al. :Negative pressure wound therapy using gauze or polyurethane cell foam: similar effects on wound edge microvascular blood flow. World Union Healing Wound Society Congress Toronto 2008**
- 4) **Chariker ME, Jeter KF et al: Effective management of incisional and cutaneous fistulae with closed suction wound drainage. Contemp Surg. 1989: 34:59-63**
- 5) **Saxena et al.: Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. Plast Reconstr Surg. 104:1086-96-2004**
- 6) **Malmsjo et al. Similar physical properties of gauze and polyurethane foam in delivery of Negative Pressure Wound Therapy: World Union Wound Healing Wound - Society Congress, Toronto 2008**
- 7) **Campbell P. et al. Retrospective evaluation of gauze based negative pressure wound therapy. International Wound Journal 5 280-286 – 2008**
- 8) **Brock W. et al. Temporary closure of open abdominal wounds: the vacuum pack. Am Surg. 61 – 30-35 1995**