Sistema monouso NPWT in idrofibra per il trattamento delle ulcere cutanee croniche difficili.

Dott. Rivellini Carlo

Medico Chirurgo Specialista in Chirurgia Vascolare con Dottorato in Chirurgia Sperimentale

Dirigente Medico ASL CN1 con incarico di alta specialità, responsabile ambulatorio di vulnologia

Introduzione

La Negative Pressure Wound therapy (NPWT), conosciuta anche come terapia a pressione topica negativa, è divenuta nel tempo parte integrante del moderno ventaglio terapeutico a disposizione dei clinici, tanto da essere oramai routinariamente utilizzata nella pratica clinica per il trattamento delle lesioni cutanee che non rispondono ai trattamenti standard, siano esse acute che croniche; si tratta di un "device" molto avanzato da un punto di vista tecnologico e molto efficace da un punto di vista clinico ma anche più costoso di una moderna medicazione avanzata per cui il suo utilizzo va verosimilmente riservato a casi ben selezionati, quelli particolarmente difficili detti "non healing" che si fa molta fatica a portare a guarigione con le normali procedure. L'introduzione della NPWT ha rivoluzionato il trattamento e gli esiti di ulcere croniche a differente eziologia quali ad esempio le ulcere del piede diabetico (neuropatico, vascolore o misto), le ulcere da pressione, e le ulcere flebostatiche, oltre a situazioni acute o croniche di altra natura quali ustioni, ferite traumatiche o deiscenti oppure per prevenire i rischi di fallimento nei siti di innesto o di deiscenza di alcune ferite chirurgiche suturate (Fig.1).

Figura 1: fistola da dialisi protesica in paziente obesa con multiple comorbidità

Scopo

Lo scopo del nostro lavoro è stato di valutare l'efficacia delle medicazioni a pressione negativa in un ambito molto specifico, la terapia topica dei pazienti con ulcere flebostatiche "non healing".

Meteriali e metodi

Nella nostra esperienza clinica, maturata nell'ambito di un ambulatorio vascolare e vulnologico, per la cura della patologia vascolare in senso lato, dove vengono seguiti anche pazienti con interventi vascolari che vedono l'uso di protesi ma anche per il trattamento delle ulcere cutanee acute e croniche , abbiamo spesso utilizzato il sistema monouso a pressione negativa con risultati apparentemente soddisfacenti in un ambito molto variegato.

Per questa analisi in particolare abbiamo considerato solo i pazienti "non healing" con lesioni flebostatiche e abbiamo analizzato i pazienti trattati consecutivamente in un periodo compreso tra il Novembre 2020 e il Novembre 2021; in questo periodo la medicazione sottovuoto con idrofibra è stata

utilizzata in 15 pazienti. In questo studio il paziente non healing è stato definito come il paziente la cui lesione si è dimostrata non rispondente alla terapia impostata in un periodo di tempo di 4 settimane, nonostante una corretta gestione vulnologica con la rimozione della fibrina, dell'escara, dello slough, dell'eventuale avvio di una terapia antibiotica mirata in caso di tampone profondo positivo e nonostante la terapia finalizzate alla cura della patologia venosa di base (bendaggio, flebotonici, miglioramento dello stile di vita, calo ponderale, ecc.). In particolare, sono state definite non healing le ulcere in cui nonostante la terapia non si è avuta nel periodo predeterminato una significativa riduzione dell'estensione e della profondità, un miglioramento evidente della qualità del tessuto di granulazione (viraggio del colore da rosa a rosso) ed una riduzione della fibrina e dell'essudato.

Nell'ambito di questo studio per l'analisi dei risultati relativi all'uso della medicazione a pressione negativa sono stati presi in considerazione i seguenti cinque items:

- la riduzione dell'area e della profondità della lesione espressa in cm;
- la comparsa di una valida granulazione sul letto di lesione in base al Falanga score;
- la gestione dell'essudato e la frequenza del cambio medicazione;
- la presenza di effetti collaterali a carico della cute perilesionale;
- la presenza di complicanze quando applicate sotto il bendaggio.

Sulla base del Vascular Clinic Severity Score (VCSS) le lesioni analizzate presentavano tutte un punteggio superiore a 15 con un massimo di 26 (media 22) mentre in base al Falanga Score 3 di esse erano in classe B, 5 in classe C e le restanti in classe D. (Fig. 2, Tabella 1).

SCORE CLINICO VCSS (Venous Clinical Score System - revisione 2010): *raccomandazione 1B per l'utilizzo ambulatoriale*				
	Assenti (0)	**LIEVI (1)**	**MODERATI (2)**	**SEVERI**
Dolore o altri sintomi (prurito, affaticamento, pesantezza, fastidio, bruciore)		OCCASIONALI SENZA LIMITAZIONI delle attività fisiche	QUOTIDIANI SENZA LIMITAZIONI delle attività fisiche	QUOTIDIANI CON LIMITAZIONI delle attività fisiche
Vene varicose (≥ 3mm)		ISOLATE	POLPACCIO O COSCIA	AREA POLPACCIO E COSCIA
Edema di origine venosa		PIEDE E CAVIGLIA	SOTTO AL GINOCCHIO	GINOCCHIO E OLTRE
Pigmentazione della pelle (non comprende pigmentazione focalizzata sulle varici o di altra natura, es. porpora)	Assente o focalizzata su varici	PERIMALLEOLARE	SOTTO AL 3° INFERIORE POLPACCIO	SOPRA AL 3° INFERIORE POLPACCIO
Infiammazione (esclusi: eritema, cellulite, eczema, dermatite)		PERIMALLEOLARE	SOTTO AL 3° INFERIORE POLPACCIO	SOPRA AL 3° INFERIORE POLPACCIO
Indurimenti cutanei secondari ad alterazioni della pelle e sottocutanei (es. edema fibrotico, piodermite). Comprende: lipodermatosclerosie atrofia bianca		PERIMALLEOLARE	SOTTO AL 3° INFERIORE POLPACCIO	SOPRA AL 3° INFERIORE POLPACCIO
N° di ulcere attive	0	1	2	≥ 3
Durata dell'ulcera		< 3 mesi	>3 mesi; < 1 anno	≥ 1 anno
Dimensioni dell'ulcera		< 2 cm	2-6 cm	>6 cm
Utilizzo di presidi compressivi	Nessuno	Occasionale	Frequente	Sempre
Adattato da Vasquez et al. (J Vasc Surg 2010;52:1387-96)				

Figura 2: Score Clinico VCSS

PUNTEGGIO	GRANULAZIONE	FIBRINA	ESCARA	ESSUDATO
A	100%	-	-	SCARSO
B	50-100%	+	-	MODERATO
C	< 50%	+	-	ABBONDANTE
D	QUALSIASI	+	+	ABBONDANTE

Tabella 1: score prognostico di Falanga

I pazienti studiati presentavano tutti una o più comorbidità e numerosi fattori di rischio per flebostasi ed ulcerazione, rappresentando quindi un campione omogeneo non solo da un punto di vista eziopatogenetico e della lesione ma anche dal punto di vista generale (tabella 2). Nessun paziente ha ricevuto trattamenti chirurgici nel periodo studio o immediatamente precedente allo studio (es. safenectomia o ablazione della safena, flebectomie, scleroterapia,

ecc) mentre in 8 casi era già stata attuata in passato una procedura chirurgica. In tutti i casi erano presenti alterazioni più o meno gravi della cute perilesionale, da semplici discromie a quadri più importanti ed estesi di ipodermite e lipodermaosclerosi (quindi erano tutti pazienti in classe C6 secondo la classificazione CEAP); in 11 casi si trattava di flebostasi da insufficienza venosa cronica primitiva o recidiva mentre in 4 casi da sindrome post-flebitica.

Sindrome post-flebitica da pregressa TVP	4
Varici essenziali primitive	5
Varici recidive secondarie	6
Perforanti incontinenti	11
Obesità	13
Ipomobilità	12
Età avanzata	10
Comorbidità assocciate	15
Stati nutrizionali carenziali o condizioni di particolare compromissione generale	2

Tabella 2: fattori di rischio

Tutti i pazienti sono strati trattati con medicazione in idrofibra secondo un protocollo standard che prevede un'adeguata detersione della cute perilesionale, un'adeguata detersione del fondo dell'ulcera con ipoclorito di sodio opportunamente diluito e preparazione del fondo con rimozione meccanica dello slough o fibrina, e la successiva applicazione della medicazione previa applicazione di un filler nei casi con ulcerazione profonda (oltre i 0,3 cm); in particolare un filler è stato utilizzato solo in 3 di cui 2 in alginato e 1 in idrofibra per la presenza di un essudato particolarmente abbondante (Figura 3).

Figura 3: lesione flebostatica con punteggio di 15 al VCSS e in classe B al Falanga score non healing.

Per quanto riguarda il dispositivo utilizzato l'unica variabile è stata la dimensione della medicazione e il tempo di permanenza in situ della medicazione stessa, deciso di volta in volta in base all'entità di essudato. In particolare, il parametro decisionale in base al quale veniva cambiata la medicazione è stato la presenza di una quantità di essudato tale da bagnare il 50% della medicazione. In caso di essudazione scarsa o assente la medicazione è stata tenuta in situ per 7 giorni (Fig. 4).

Figura 4: lesione in Classe B al cambio medicazione

Delle 15 lesioni trattate in 10 casi la medicazione è stata applicata sotto al bendaggio (fig. 5).

Figura 5: medicazione a pressione negativa sotto bendaggio multistrato

Risultati

In tutti i casi si è avuto a distanza di 30 giorni un miglioramento clinico della lesione; il miglioramento è stato valutato prevalentemente con lo score di Falanga in base all'analisi del fondo, dell'estensione e della profondità della lesione, dell'essudato e della presenza di fibrina. In particolare, si è avuto un miglioramento del fondo con una maggiore detersione in 12 pazienti mentre in 8 lesioni si è avuto un netto miglioramento del tessuto di granulazione che si è presentato maggiormente vascolarizzato e più deterso con una riduzione della produzione di fibrina e dell'essudato e con una netta riduzione della flogosi perilesionale e del dolore (nei casi in cui era presente) con un netto cambio di classe(fig. 6). La medicazione sotto il bendaggio è stata ben tollerata da tutti i pazienti e solo in 3 casi si è avuto un peggioramento della flogosi perilesionale con lieve macerazione della cute che si è risolta non applicando la pellicola adesiva ma solo il cerotto e applicando un idrocolloide.

Figura 6: fondo della lesione ben deterso e granuleggiante

Discussione

Morykwas e collaboratori per primi hanno riportato gli effetti positivi di un dispositivo NPWT che associava una schiuma di poliuretano a celle aperte, utilizzata come filler, all'azione di una pompa in grado di generare una pressione subatmosferica controllata, in modalità continua o intermittente fino a -120 mmHg, sul letto della lesione. Questo era reso possibile attraverso l'utilizzo di medicazioni in film di poliuretano in grado di sigillare la ferita e favorire l'aspirazione forzata dell'essudato dalla ferita e l'aumento del flusso sanguigno nell'area trattata (1) (2). I benefici di tale trattamento, tra cui la capacità di indurre un ambiente umido sul letto di lesione, il drenaggio degli essudati in eccesso, la riduzione dell'edema, la contrazione dei margini della lesione attraverso fenomeni di micro e macrodeformazione ed infine, aspetto prevalente riconosciuto e ricercato dal punto vista clinico, lo stimolo alla neoangiogenesi e quindi formazione di tessuto di granulazione, sono stati poi confermati attraverso molteplici studi sia in vivo che in vitro (3). Dalle prime pionieristiche esperienze ad oggi sono stati sviluppati dei dispositivi sempre più innovativi e si è passati dalle prime macchine voluminose, rumorose e limitanti la libertà di movimento dei pazienti, a dispositivi sempre più miniaturizzati e facilmente trasportabili. Oggi grazie al lavoro sinergico dell'industria e dei clinici abbiamo a disposizione strumenti per una NPWT "single-use", ultraleggeri, di dimensioni contenute, in grado di lavorare senza la presenza del canister di raccolta ed appositamente disegnati per permettere un trattamento domiciliare, in autonomia e non invasivo sulla libertà di movimento dei pazienti

stessi; tutto questo senza in alcun modo limitare le possibilità di trattamento grazie ad un'ampia varietà di dimensioni della medicazione e alla possibilità di trattare diverse tipologie di lesioni. Queste piccole macchine, anche se inmisura minore, sembrano avere la stessa capacità potenziale di drenaggio dei fluidi (ovviamente non essendo dotate di canister la capacità di drenaggio dei fluidi è limitata solo sulla quantità dalla capacità assorbente del cerotto) e stimolo della granulazione esercitato dalle macchine più grandi e potenti;infatti, la maggior parte di queste macchine monouso sono in grado di fornire delle pressioni di aspirazioni di circa - 80 (+/- 20) mmHg in modalità continua. Esistono in commercio diversi tipi di apparecchiature con tecnologia di base differenti a parità di principio di funzionamento e anche la medicazione presenta delle caratteristiche diverse a seconda dell'azienda produttrice che ha adottato soluzioni tecnologicamente diverse per la gestione dell'essudato e il controllo del microambiente della lesione.

ll sistema a pressione negativa con cerotto in idrofibra in particolare consiste in una pompa, alimentata a batterie, monouso e portatile ed in una medicazione assorbente; la pompa è in grado di fornire una pressione negativa di - 80 (+/- 20) mmHg in modalità continua ed una vita utile fino a 30 giorni ed è collegata alla medicazione da un connettore luer-lock. Nel caso del dispositivo oggetto dello studio la medicazione è potenziata dalla tecnologia Hydrofiber che previene la macerazione della cute perilesionale e potenziali complicanze associate alla pressione negativa che possono essere responsabili della guarigione tardiva della lesione. La tecnologia Hydrofiber è stata progettata con l'intento di aiutare a creare un ambiente umido ottimale per la guarigione delle lesioni. È chiaro che tali dispositivi per essere facilmente portatili, addirittura "tascabili" non sono dotati di canister per cui la parte adsorbente è mediata esclusivamente dal cerotto che può quindi contenere una quantità limitata di essudato. Il dispositivo è quindi indicato per pazienti con lesioni poco o mediamente essudanti che possono trarre vantaggio dalla pressione negativa.

Tali medicazioni possono essere abbinate all'utilizzo di medicazioni avanzate scelte o come riempimento di cavità (effetto filler) o per le proprietà antisettiche e batteriostatiche. Medicazioni utilizzate come filler sono di diverso tipo e vanno dalle schiume, alle garze (anche trattate con argento), fino alle più recenti fibre di cellulosa modificate. Alcune di queste devono essere ritagliate in modo da conformarsi esattamente alla cavità della lesione e poi vengono sigillate con la medicazione del dispositivo sottovuoto.

Molte pubblicazioni sulla single-use NPWT supportano la sua utilità nel prevenire complicanze post-operatorie quali le surgical site infection (SSI) su ferite chirurgiche suturate o ferite chirurgiche deiscenti anche in siti

particolarmente difficili come l'inguine o il cavo ascellare ma esistono invece attualmente dati limitati sulla loro efficacia nel trattamento delle ulcere croniche (4, 5) (fig. 6). Basandoci sulla loro capacità di fornire valori adeguati di pressione negativa sul letto di lesione, la loro praticità, il basso peso, il basso impatto sulla qualità di vita ed autonomia del paziente oltre che alla possibilità concreta di associare il loro utilizzo ad eventuali bendaggi compressivi in caso di ulcere flebopatiche degli arti inferiori, abbiamo deciso di valutare la performance in termini di efficacia clinica e sicurezza, del dispositivo monouso a batteria privo di canister con medicazione in microfibra su alcune ulcere croniche particolarmente difficili, in particolare le ulcere flebostatiche. La medicazione a contatto con la lesione è pluristratificata con bordo in silicone e risulta composta da uno strato più esterno in film di poliuretano contenente il tubo di drenaggio morbido ed antidecubito con la valvola antireflusso, un nucleo centrale assorbente in idrofibra ed un ulteriore strato di idrofibra, separato dal precedente da un sottile strato in tnt, che va a contatto diretto con il letto di lesione. L'essudato della lesione viene gestito dalla medicazione attraverso l'assorbimento verticale dei fluidi e l'azione gelificante dell'idrofibra combinato all'evaporazione dell'umidità dalla superficie esterna della medicazione. La medicazione può essere lasciata in situ fino a 7 giorni. Queste sue caratteristiche le rendono particolarmente adatta all'uso nelle lesioni flebostatiche non particolarmente essudanti dove deve essere abbinato un bendaggio, anche multistrato. Le controindicazioni sono quelle comuni a tutti i dispositivi NPWT ovvero, lesioni di natura maligna, osteomielite confermata e non trattata, fistole non enteriche e inesplorate, lesioni necrotiche o conescara, lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti, siti anastomotici ed ustioni, incluse le ustioni a spessore parziale.

Figura 6: caso di svuotamento del cavo ascellare con deiscenza della ferita

Caso clinco

Il paziente era un uomo che presentava da 7 anni un'ulcera venosa alla gamba sn. In anamnesi CAD, ipertensione venosa, obesità, deficit importante della deambulazione (utilizzo di ausilio). La lesione, profonda, a fondo scarsamente deterso, a margini irregolari e sottominati era stata precedentemente trattata in molti modi e in diversi centri e più recentemente con le medicazioni in idrofibra e bendaggio multistrato. Il 10 Luglio 2021 è stato applicato il Sistema NPWT di Avelle™ con una medicazione 16 cm x 21 cm. Prima dell'applicazione della medicazione, la lesione misurava 6 cm x 2.5cm x 0.25 cm, presentava un moderato livello di essudato ed era scarsamente granuleggiante. La cute perilesionale era in discrete condizioni ma con una lipodermatosclerosi già avanzata. Dopo 8 cambi medicazione, corrispondenti a 4 settimane di trattamento (il sistema a pressione negativa veniva montato sotto il bendaggio che a sua volta veniva cambiato 2 volte a settimana), la lesione che era ormai ferma da molti mesi risultava notevolmente migliorata (4,5 cm x 1,5 cm x 0,1 cm), abbastanza da poter essere gestita con un sistema più tradizionale. Il paziente non ha sofferto durante l'applicazione del sistema o durante il suo utilizzo anche se applicato al di sotto del bendaggio e non ha provato dolore durante l'utilizzo e la rimozione della medicazione. Alla fine del periodo di valutazione, il livello di tessuto di granulazione presente sulla lesione era aumentato e anche le condizioni della lesione e della cute perilesionale erano migliorate anche se nelle prime fasi di trattamento in cui l'essudato era più abbondante c'era stato un certo arrossamento della cute perilesionale trattato e risolto con l'applicazione su eosina e idrocolloide e la non applicazione della pellicola di fissaggio (Fig 7)

8
9
10
11
12
13
14
15
Patient:

Figura 6: miglioramento clinico già solo dopo 2 settimane di applicazione

Figura 7: Risultato dopo 6 settimane di trattamento

Conclusioni

Le medicazioni a pressione negativa in idrofibra nel nostro caso si sono dimostrato un valido aiuto nel trattamento di lesioni difficili. Tuttavia, concordiamo con altri colleghi sull'idea che questi dispositivi non vadano intesi come sostituti dei protocolli standard di trattamento locale da utilizzare nella routine (7), bensì come ulteriori armi a disposizione nel ventaglio delle possibili scelte nel caso di lesioni non responsive allo standard care. Queste ferite statiche, resistenti ai trattamenti convenzionali e a lenta guarigione rappresentano infatti una fetta significativa delle risorse del sistema sanitario. L'utilizzo di sistemi in grado di "sbloccarle" e di ricondurle ad uno stato di "granulazione attiva" rappresenta un'arma molto importante da utilizzare in casi selezionati. Anche un recente studio ha dimostrato come nella nostra esperienza che l'applicazione della NPWT monouso è in grado di accelerare il processo di guarigione delle ferite croniche a lenta guarigione (9).

Alla luce dei dati della letteratura e della nostra esperienza l'utilizzo di tali sistemi potrebbe essere esteso al trattamento anche delle lesioni non necessariamente ferme ma comunque complesse per consentire una riduzione

dei tempi di trattamento, grazie ad una guarigione accelerata, permettendo un risparmio di tempo e di risorse garantito da un minor numero di accessi.

Bibliografia

1. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. 1997. Vacuumassisted closure: A new method for wound control and treat- ment: Animal studies and basic foundation. Ann Plast Surg 38(6):553– 562.

2. Argenta LC, Morykwas MJ. 1997. Vacuum-assisted closure: A new method for wound control and treatment: Clinical experience. Ann Plast Surg 38(6):563–576; discussion 577.

3. Borgquist O, Ingemansson R, Malmsjo M. 2011. Individualizing the use of negative pressure wound therapy for optimal wound healing: A focused review of the literature. Ostomy Wound Manage 57(4):44–54.

4. Karlakki S, Hamad AK, Whittall C, Graham NM, Banerjee RD, Kuiper JH. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties: a randomised controlled trial. Bone Joint Res 2016; 5: 328–37.

5. Greco A., Mastronicola D., Magnoni C. - Functional classification of wound dressings. ACTA VULNOL 2014;12:143-52

6. Hudson D, Adams K, Van Huyssteen A, Martin R, Huddleston E. Simplified negative pressure wound therapy: clinical evaluation of an ultraportable, nocanister system. Int Wound J 2015; 12: 195–201.

7.Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose bres. Biomaterials. 2001; 22:903-912.

8. Avelle NPWT System: closed surgical incisions. Journal of Wound Care Vol 27, No. 3 (Suppl), March 2018 9.Schwartz JA, Goss SG,Facchin F, Gendics F., J.C.Lantis JC. Journal of Wound Care 2015; 24: s4-s9.