

## **La terapia a pressione negativa monouso con idrofibra per il trattamento della deiscenza della ferita nella chirurgia oncologica del seno**

I dati in letteratura indicano che circa il 5% dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico sviluppa un'infezione del sito chirurgico (Surgical Site Infection: SSI). Tra i trattamenti profilattici volti a ridurre il rischio di SSI, la terapia delle ferite a pressione negativa (NPWT) si è dimostrata efficace da circa 20 anni a questa parte<sup>i</sup>. Le evidenze cliniche suggeriscono che anche la terapia a pressione negativa "monouso" può accelerare i tempi di guarigione, riducendo sia la durata della degenza ospedaliera che la frequenza dei cambi di medicazione, migliorando quindi la qualità di vita dei pazienti ed i relativi costi per il servizio sanitario nazionale<sup>ii</sup>.

I sistemi a pressione negativa "monouso", in particolare quelli senza canister (di dimensioni inferiori), offrono diversi vantaggi per il paziente tra cui: aumento della mobilità e possibilità di svolgere la maggior parte delle attività della vita quotidiana. Esistono studi di economia sanitaria che dimostrano come l'uso di sistemi a pressione negativa "monouso" siano associati a risparmi sui costi a lungo termine; una gestione che comporti la diagnosi ed il trattamento delle complicanze post-chirurgiche precoce riduce i costi legati alla guarigione della ferite complicate<sup>iii</sup>.

Gli interventi di chirurgia oncologica al seno, classificati in chirurgia conservativa (Breast Conserving Surgery, BCS), chirurgia oncoplastica (Oncoplastic Surgery, OPS) e interventi chirurgici radicali (mastectomie con / senza risparmio di tessuto e ricostruzione), sono gravati da un'incidenza di complicanze complessive che arriva fino al 33%, più specificamente invece, l'incidenza della deiscenza della ferita chirurgica può variare tra il 4,6 e il 13,3%<sup>iv v</sup>.

È stato dimostrato che, nell'ambito degli interventi chirurgici oncologici al seno, l'uso della terapia a pressione negativa su ferita chirurgica chiusa (closed incision Negative Pressure Therapy, ciNPT) utilizzata, per l'appunto, su ferite chirurgiche pulite e chiuse può ridurre le complicanze post chirurgiche e migliorare gli esiti estetici delle cicatrici in pazienti che presentano una combinazione variabile di fattori di rischio<sup>vi</sup>. Quando i pazienti che presentano questi fattori di rischio non sono trattati preventivamente con ciNPT mostrano una maggiore incidenza di complicanze post-chirurgiche (infezione della ferita, sieroma, ematoma e deiscenza della ferita). Sebbene queste complicanze vengano trattate a livello ambulatoriale nella maggior parte dei casi, esse influiscono comunque sulla qualità della vita dei pazienti; inoltre possono ritardare l'inizio delle terapie adiuvanti ed aumentare i costi per il sistema sanitario.

Il sistema di terapia a pressione negativa "monouso" Avelle™ è un dispositivo che combina gli effetti della terapia a pressione negativa a una medicazione con tecnologia "hydrofiber" al suo interno. Essa è costituita da fibre di cellulosa che, quando bagnate, vanno incontro ad un processo di carbossimetilizzazione che le rende morbide ed in grado di assorbire e trattenere il liquido assorbito fungendo esse stesse da sito per l'assorbimento dell'essudato. L'idrofibra trattiene l'umidità assorbita trasformandola in un gel che si conforma al fondo della lesione evitando di lasciare spazi vuoti, dove potrebbe verificarsi la proliferazione batterica, mantenendo inoltre l'ambiente umido ottimale per la riparazione tissutale. Trattandosi di terapie che vengono effettuate ambulatorialmente e che proseguono a domicilio, è di fondamentale importanza avere a contatto con la lesione una medicazione che non rilasci l'essudato assorbito, evitando quindi la macerazione dei bordi e la necessità di cambio della medicazione molto frequente<sup>vii viii ix x</sup>.

L'obiettivo dello studio qui di seguito descritto è quello di investigare la capacità del sistema di terapia a pressione negativa "monouso" Avelle™ nell'accelerare il processo di guarigione delle ferite da deiscenza post chirurgica rispetto ad una medicazione avanzata.

Tutte le pazienti sono state sottoposte a chirurgia mammaria oncologica ma nessuna ha mostrato almeno tre fattori di rischio (di cui almeno uno considerato "ad alto rischio") tra quelli che consideriamo nella nostra valutazione di routine, pertanto non sono risultate eleggibili per l'uso preventivo della ciNPT.

Lo studio è stato svolto presso il reparto di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Ospedale Città della Salute e della Scienza di Torino diretto dal Dott. Fabrizio Malan. Sono state selezionate 30 pazienti sottoposte ad interventi di chirurgia oncologica al seno in un periodo che andava dal 31 dicembre 2017 al 31 dicembre

2020 e che hanno mostrato deiscenze della ferita classificate come minori (necrosi del lembo cutaneo a spessore parziale, che non necessitavano di re-intervento, ma, eventualmente, solo sbrigliamento chirurgico locale eseguito a livello ambulatoriale).

Il sistema di terapia a pressione negativa Avelle™ è stato utilizzato su 15 pazienti (casi) che necessitavano di una guarigione più rapida a causa dell'imminente inizio delle terapie adiuvanti (chemio e radioterapia), con cambio della medicazione ogni 3 giorni. Gli altri 15 pazienti (controllo), che non necessitavano di terapie adiuvanti, sono stati trattati con idrogel con alginato per lo sbrigliamento chimico, fino all'ottenimento di un fondo della ferita deterso e granuleggiante, con cambio della medicazione ogni due giorni e, successivamente, con Aquacel®Ag+, con cambio della medicazione ogni 3 giorni. Entrambi i tipi di medicazioni sono stati applicati non appena fosse rilevata la deiscenza della ferita durante le visite di follow up post operatorio.

I criteri di esclusione sono stati: tumori T4 e / o M1 (secondo la classificazione TNM), allergie ai componenti di Aquacel®Ag Surgical, iperattività dermica (dermatite atopica e dermatite detritiva) ed età inferiore ai 18 anni.

Tutti gli interventi chirurgici sono stati eseguiti dalla stessa équipe chirurgica (chirurgo senologo e plastico), impiegando le stesse tecniche: conservative (nodulectomie, quadrantectomie ed ampie resezioni locali), oncoplastiche di I e II livello e mastectomie con risparmio dei tessuti (nipple-areola sparing, skin-sparing e skin reducing mastectomies con ricostruzione) o mastectomie semplici senza ricostruzione; stabilite sulla base delle caratteristiche anatomiche e sulle necessità oncologiche / ricostruttive di ogni paziente.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a terapia antibiotica profilattica (Cefazolina 2 g per via endovenosa, con un appropriato ridosaggio intraoperatorio, per la disinfezione del campo chirurgico è stato utilizzato ChloroPrep ed è stata somministrata una terapia antibiotica per via orale (Amoxicillina/Acido Clavulanico 1,2 g per via orale) fino alla permanenza del/dei drenaggi (rimuovibili quando inferiore a 30 ml, non ematica, nell'arco di 24 ore).

I pazienti sono stati ampiamente informati sulle diverse caratteristiche tra le due medicazioni, sottolineando che il trattamento ed follow-up sarebbero stati gli stessi indipendentemente dal tipo di medicazione utilizzata.

Tutti i pazienti hanno firmato un modulo di consenso informato, compreso un consenso per l'acquisizione di registrazioni di immagini, e lo studio è stato condotto secondo una buona pratica clinica secondo la Dichiarazione di Helsinki del 1975 e successive modifiche.

Un team formato da un chirurgo plastico e da un'infermiera dedicata hanno valutato regolarmente l'evoluzione della guarigione di tutti i pazienti durante le visite di follow-up, a seconda dei tempi di cambio delle medicazioni, fino alla completa guarigione.

La qualità della vita, della cicatrice e gli esiti estetici complessivi sono stati valutati con questionari specifici (Body Image Scale, Patient and Observer Scar Assessment Scale e Manchester Scar Scale) compilati dal chirurgo plastico e dal paziente 30 giorni dopo il raggiungimento della guarigione completa della ferita.

La completa guarigione entro i 30 giorni dalla comparsa della deiscenza della ferita è stata osservata in un numero maggiore di pazienti che utilizzavano la pressione negativa Avelle™.

Sono state inoltre valutate la velocità di guarigione, cioè in quanto tempo è avvenuta la guarigione completa della ferita deiscendente, la qualità di vita del paziente durante il periodo di trattamento e l'esito cicatriziale estetico finale.

Nella chirurgia del seno esiste una combinazione unica di risultati attesi: la sicurezza oncologica e il risultato estetico.

La prevenzione delle complicanze nella chirurgia mammaria oncologica influisce principalmente sulla qualità di vita del paziente, riduce i ritardi nell'accesso alle terapie adiuvanti e può incidere sui costi del sistema sanitario nazionale a lungo termine. L'incidenza delle complicanze varia notevolmente, a seconda del tipo di intervento chirurgico e del numero e del tipo di fattori di rischio presenti.

Tra le conseguenze sopra menzionate, il ritardo nell'iniziare i trattamenti adiuvanti ha un impatto sui risultati oncologici a lungo termine e, poiché la sicurezza oncologica è il principio centrale di tutti gli interventi chirurgici oncologici al seno, la prevenzione delle complicanze e la loro rapida risoluzione sono fondamentali quando la terapia adiuvante è prevista e / o è diventata necessaria dopo l'intervento.

Sono quindi necessarie strategie per ridurre al minimo le complicanze, compresa un'attenta selezione dei pazienti e dei trattamenti preventivi.

La prevenzione delle complicanze nella chirurgia oncologica del seno può passare anche attraverso la comprensione di quali fattori di rischio possono causarle. Quando sono già comparse invece bisogna valutare quale sia il/i trattamenti, singoli od in combinazione, più idonei per risolverle.

L'utilizzo della terapia a pressione negativa "monouso" invece della terapia a pressione negativa (NPWT) tradizionale è stato proposto per il trattamento delle ferite meno gravi (superficiali, granuleggianti, possibilmente contaminate ma non infette) per ottenere una guarigione più rapida e una migliore qualità estetica della cicatrice.

Huan, insieme ad altri autori, suggeriscono che la terapia a pressione negativa monouso come può essere estesa per il trattamento di piccole ferite superficiali e per gli ematomi e può essere utilizzato in tandem con medicazioni intra-cavitarie per il drenaggio di ferite chiuse, in quanto sembrano esserci potenziali benefici da questa combinazione.

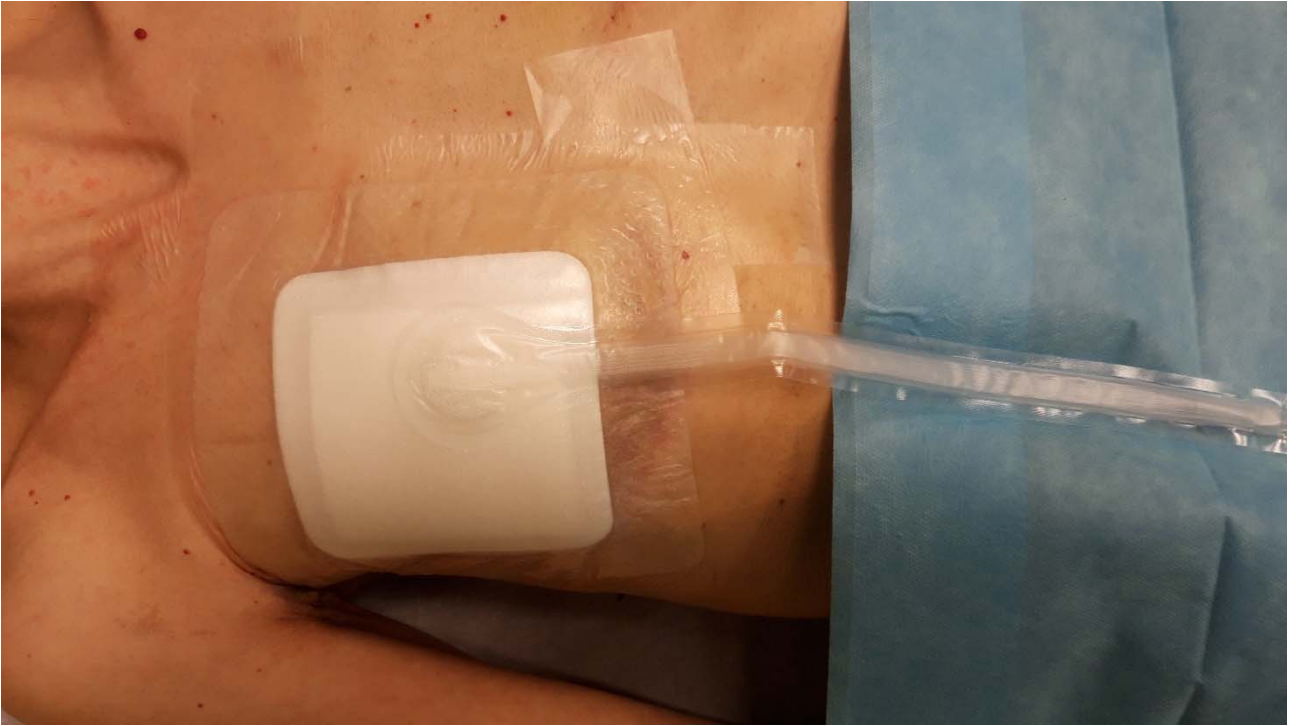
Nella nostra realtà abbiamo optato per Avelle™ per il suo meccanismo d'azione, per la facilità d'uso da parte dell'operatore e per la compliance mostrata dai pazienti.

Tutti i pazienti trattati con Avelle™ hanno mostrato una guarigione completa entro 30 giorni dalla deiscenza della ferita, con processo di guarigione più veloce rispetto alla medicazione avanzata, ed hanno avuto la possibilità di essere sottoposti alle terapie adiuvanti entro le tempistiche previste.

L'utilizzo di Avelle™ in pazienti che presentano una deiscenza delle ferite (necrosi del lembo cutaneo a spessore parziale) dopo un intervento chirurgico oncologico al seno accelera il processo di guarigione e può contribuire a ridurre l'incidenza di infezione della ferita, consentendo ai pazienti di accedere alle terapie adiuvanti entro i tempi necessari.









<sup>i</sup> Morykwas MJ, Argenta LC. *Animal Studies and Basic Foundation*, 1997, Vol. 38 (6) : 553-562

<sup>ii</sup> Jeffrey, S., et al., Managing closed incisions at risk of surgical site infection Avelle NPWT System: combining the best features of Hydrofiber technology and negative pressure wound therapy. *JWC* 2018; 27(3 Suppl):S1–S28.

<sup>iii</sup> Guest JF, et al. Health economic burden that wounds impose on the National Health Service in the UK. *BMJ Open* 2015;5:e009283. doi:10.1136/bmjopen-2015-009283.

<sup>iv</sup> Piper ML, Esserman LJ, Peled AW. Outcomes following oncoplastic reduction mammoplasty: a systematic review. *Ann Plast Surg* 2016; 76 (suppl 3): S222–26.

---

<sup>v</sup> Farouk O, Attia E, Roshdy S, et al. The outcome of oncoplastic techniques in defect reconstruction after resection of central breast tumors. *World J Surg Oncol* 2015; 13: 285.

<sup>vi</sup> [Ferrando](#) PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. [Plast Reconstr Surg Glob Open](#). 2018 Jun; 6(6): e1732.

<sup>vii</sup> Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WYJ. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. *J Wound Care*. 2003; 12:125-128

<sup>viii</sup> [Jones](#) SA, [Bowler](#) PG, [Walker](#) M et al. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber dressing. *Wound Repair Regen*. 2004;12:288-294

<sup>ix</sup> [Bowler](#) PG, [Jones](#) SA, [Walker](#) M et al. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. *J Burn Care Rehabil*. 2004;25:192-196

<sup>x</sup> [Bowler](#) PG. Progression toward healing: wound infection and the role of an advanced silver-containing Hydrofiber dressing. *Ostomy Wound Manage*. 2003;49:2-5.