



Prove di efficacia nel trattamento delle lesioni cutanee su base vascolare.

Infermiere Fontana Mirella e Sansolino Sandra

Introduzione

L'ulcera degli arti inferiori si definisce come quella ferita cutanea ad eziologia vascolare venosa che si localizza al di sotto del ginocchio fino al piede e che si manifesta con durata uguale o superiore alle sei settimane.

Le ulcere croniche alle gambe rappresentano uno dei maggiori problemi nel mondo occidentale, di cui sono affetti principalmente gli anziani e costituisce un alto costo sociale.

Il dato di prevalenza dell'ulcerazione vascolare attiva si colloca in un range che va da 1,8 a 3,05 per mille, con una prevalenza crescente all'aumentare dell'età. Nei paesi occidentali è stato calcolato che il 10 per mille della popolazione adulta è stata affetta almeno una volta nella sua vita da un'ulcera agli arti inferiori.

Si è deciso, pertanto, di individuare il trattamento più idoneo per gestire questo tipo di lesione, cioè quel trattamento o trattamenti che hanno conseguito le migliori prove di efficacia.

Quesito

Individuare le prove d'efficacia per il trattamento delle lesioni vascolari su base venosa degli arti inferiori in pazienti adulti.

Strategia di ricerca

La ricerca è stata effettuata attraverso le pagine web del Centro Studi EBN del Servizio Infermieristico e Tecnico del S.Orsola-Malpighi, consultando le seguenti banche dati di linee guida:

- National Guideline Clearinghouse
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- New Zealand Guidelines Group
- Royal College of Nursing
- Centre of Disease control and prevention.

Parole chiave

- ☛ "leg venous ulcers"
- ☛ "venous AND leg AND ulcers AND guideline"

Criteria di selezione

La ricerca è stata condotta consultando le banche dati sopra citate, orientando la nostra attenzione sul reperimento di linee guida relative al trattamento delle ulcere venose vascolari, non

considerando quelle linee guida che affrontavano le lesioni arteriose, le lesioni diabetiche o si rivolgevano alla sola prevenzione.

I documenti dovevano essere stati pubblicati dopo il 1998.

Tabella dei documenti rilevati/selezionati

BANCA DATI	PAROLA CHIAVE	TITOLO	INDIRIZZO	NOTE
National Guideline Clearinghouse	Leg venous ulcers	<u>Venous leg ulcer guideline.</u> University of Pennsylvania. 1997. 45 pages.	http://www.guideline.gov/FRAMESETS/search_fs.asp?view=search_results&sSearch_string=LEG+VENOUS+ULCERS&submit=Submit&results=10	Esclusa perché antecedente al 1998
National Guideline Clearinghouse	Leg venous ulcers	<u>The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline.</u> Scottish Intercollegiate Guidelines Network - National Government Agency [Non-U.S.]. 1998 Jul. 21 pages. NGC:002127	http://www.guideline.gov/FRAMESETS/search_fs.asp?view=search_results&sSearch_string=LEG+VENOUS+ULCERS&submit=Submit&results=10	Inclusa
National Guideline Clearinghouse	Leg venous ulcers	<u>Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity arterial disease.</u> Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society - Professional Association. 2002 Jun. 44 pages. NGC:002516	http://www.guideline.gov/FRAMESETS/search_fs.asp?view=search_results&sSearch_string=LEG+VENOUS+ULCERS&submit=Submit&results=10	Esclusa perché la lesione è ad eziologia arteriosa
National Guideline Clearinghouse	Leg venous ulcers	<u>Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline.</u> American College of Foot and Ankle Orthopedics and Medicine - Professional Association American College of Foot and Ankle Surgeons - Medical Specialty Society. 2000 Sep. 60 pages. NGC:002118	http://www.guideline.gov/FRAMESETS/search_fs.asp?view=search_results&sSearch_string=LEG+VENOUS+ULCERS&submit=Submit&results=10	Esclusa perché la lesione è ad eziologia diabetica
Scottish intercollegiate Guidelines Network	nessuna	The care of patients with chronic leg ulcer	http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/published/index.html	Inclusa
New Zealand Guidelines Group	nessuna	<u>Care of People with Chronic Leg Ulcers:</u>	http://www.nzgg.org.nz/library.cfm	Inclusa

		<u>An evidence based guideline</u> [added in Oct 2000]		
Royal College of Nursing	nessuna	<u>Clinical Practice Guidelines: the management of patients with venous leg ulcers</u>	http://www.rcn.org.uk/resources/guidelines.php	Inclusa
Centre of disease control	Venous AND leg AND ulcers AND guideline	nessuna	http://www.cdc.gov/publications.htm	

Risultati

La ricerca ci ha fornito tre linee guida rispondenti ai nostri criteri di selezione. Sono state valutate tramite la checklist di AGREE, ed hanno ottenuto il seguente punteggio:

LINEE GUIDA	New Zealand (NZ)	Royal College of Nursing (RNC)	Scottish intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
Obiettivo e motivazione della l.g.	44%	33 %	67%
Coinvolgimento delle parti in causa	50%	71%	50%
Rigore elaborazione	66%	86%	71%
Chiarezza presentazione	79%	92%	71%
Applicabilità	56%	83%	50%
Indipendenza editoriale	50%	58%	50%

Le tre Linee Guida da noi prese in considerazione sono state valutate tramite checklist di AGREE, tutte e tre hanno mostrato un punteggio elevato sia per quanto riguarda il rigore nell'elaborazione, che la chiarezza nella presentazione.

Per quanto riguarda l'obiettivo e motivazione delle Linee Guida la SIGN ha mostrato una descrizione più completa.

Il punteggio più elevato sul coinvolgimento delle parti in causa, lo ha ottenuto la Linea Guida della RCN, come anche per l'applicabilità della Linea Guida stessa.

Sull'indipendenza editoriale le Linee Guida hanno ottenuto un punteggio simile.

La Linea Guida che ha fornito maggiore implementazione è stata quella della RCN.

Riportiamo di seguito i contenuti della comparazione delle linee guida prese in esame per quanto riguarda il trattamento topico delle ulcere degli arti inferiori con le indicazioni al tipo di evidenza indicata.

TAVOLA DELLE EVIDENZE:

I = Evidenza ottenuta da metanalisi di RCT o da almeno un RCT

II = Evidenza ottenuta da uno studio controllato ben condotto ma non randomizzato o da almeno Un altro tipo di studio ben condotto quasi sperimentale.

III = Evidenza ottenuta da uno studio descrittivo ben condotto non sperimentale come studi Comparativi e casi-controllo

IV = Evidenza ottenuta da relazioni di un comitato di esperti o loro opinioni e/o esperienze cliniche di autorità rispettate

NC = Non presa in considerazione dalla linea guida

NE = Nessuna evidenza riportata

DETERSIONE

La detersione delle ulcere deve essere eseguita in modo semplice.

L'irrigazione dell'ulcera, deve essere eseguita con acqua di rubinetto o soluzione salina.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	II	III	I

La Linea guida NZ ha basato la sua evidenza su 1 RCT che confrontava l'uso di acqua potabile e l'uso di soluzione fisiologica con il risultato che l'uso di acqua potabile vedeva un più basso indice d'infezione (5.4% vs 10.3%; RR 0.53, 95% CI 0.3 – 0.94), non ci sono studi sull'uso della sola acqua potabile.

La RCN ha basato la propria evidenza sulla mancanza di RCT che confrontino l'uso di tecnica asettica versus tecnica pulita.

La SIGN basava la propria evidenza su 1 RCT che comparava l'uso di acqua potabile e soluzione salina sterile con il risultato di un più basso indice di infezione in quelle ferite deterse con acqua potabile .

SBRIGLIAMENTO

La rimozione del tessuto necrotico e devitalizzato può essere ottenuto attraverso lo sbrigliamento meccanico, chirurgico, autolitico, chimico o enzimatico.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	IV	III	NE

La Linea guida delle NZ ha basato la propria evidenza sull'assenza di RCT che stabiliscano il tipo di sbrigliamento ideale.

La Linea Guida dell'RCN ha basato la propria evidenza su uno studio in vitro sullo sbrigliamento chimico e sulla mancanza di trials che confrontino tra loro i vari tipi di sbrigliamento.

La Linea Guida del SIGN ha segnalato l'assenza di evidenza scientifica per la mancanza totale di studi che confrontino agenti topici o di sbrigliamento, né che confrontino lo sbrigliamento meccanico a quello chimico, aggiungendo inoltre che la mancanza di studi adeguati non consente di definire se lo sbrigliamento sia un beneficio oppure no .

MEDICAZIONE

La medicazione deve essere semplice, con bassa aderenza, a basso costo e deve essere accettata dal paziente.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	I	I	I

La Linea Guida della NZ ha basato la propria evidenza su una revisione sistematica, ed aggiunge che l'aspetto più importante del trattamento rimane la compressione piuttosto che il tipo di medicazione.

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su una revisione sistematica di 42 RCT e conclude che c'è un' insufficiente evidenza che promuova un tipo di medicazione rispetto ad un altro.

La Linea Guida SIGN ha basato la propria evidenza su 1 Trial, 1 RCT condotto su 132 pazienti ed un altro RCT su 120 pazienti di cui 30 trattati con idrocolloidi, 30 con sulfadiazina d'argento ed un gruppo di controllo di 60 pazienti trattato con medicazione non aderente. Tale studio non ha trovato nessuna differenza nella guarigione dell'ulcera.

TERAPIA COMPRESSIVA

La terapia compressiva deve essere la prima scelta del trattamento per le ulcere venose agli arti inferiori non complicate L'Ankle Brachial Pressure Index (ABPI) deve essere ≥ 0.8 .

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	I	I	I

La Linea Guida della NZ ha basato la propria evidenza su una revisione sistematica che ha trovato che la terapia compressiva migliora la guarigione delle ulcere venose.

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su RCT che hanno dimostrato che l'uso dello Stivaletto di Unna, la compressione a due strati, a quattro o il bendaggio short stretch migliorano la guarigione rispetto ai trattamenti che non usano la compressione.

La Linea Guida SIGN ha basato la propria evidenza su una revisione sistematica di 24 RCT la quale ha dimostrato che la compressione migliora la guarigione e dovrebbe essere usata di routine.

La compressione si ottiene quando, all'arto, viene applicata una pressione esterna con un gradiente decescente dalla caviglia al ginocchio, condizione necessaria per controbilanciare l'effetto delle forze gravitazionali che spingono il sangue in basso verso i piedi e le valvole danneggiate.

Applicando una benda con la stessa tensione dalla caviglia al ginocchio, si otterrà una compressione graduata, questo è sostenuto dalla legge di Laplace.

Laplace afferma che la *pressione teorica prodotta sotto un bendaggio* si può calcolare facendo:

$$\frac{4630 \times N \times T}{C \times W}$$

Dove:

4630 = Media delle diverse elasticità della benda

N = Numero di strati del bendaggio

T = Tensione del bendaggio (kgf)

C = Circonferenza dell'arto

W = Larghezza della benda

La compressione graduata deve esercitare un minimo di pressione di 20-30 mmHg alla caviglia, decrescente verso il ginocchio e può essere effettuata con due tipi di bende:

L'ABPI : L'ultrasuono Doppler è un metodo diagnostico obiettivo, che paragona il valore di pressione sistolica alla caviglia con il valore di pressione sistolica del braccio, per determinare il flusso arterioso. Il risultato viene chiamato Indice Caviglia/Braccio (in Inglese ABPI).

Si ottiene: Pressione sistolica alla caviglia / Pressione sistolica al braccio

Terapia Compressiva

Nella terapia delle ulcere venose, la correzione dell'edema e l'anomalia vascolare sottostante è ritenuta clinicamente più importante delle medicazioni locali. Pertanto la riduzione dell'edema deve essere l'obiettivo principale della terapia, da tenere in considerazione fino alla guarigione completa dell'ulcera.

La riduzione dell'ipertensione venosa e di conseguenza la riduzione dell'edema può essere ottenuta in due modi:

- ✓ Riposo con l'arto sollevato al di sopra del livello del cuore
- ✓ Compressione dell'arto

BENDA ANELASTICA

Bende poco elastiche, generalmente di cotone senza o con poche fibre elastiche. Vengono applicate per realizzare un bendaggio semirigido.

BENDA ELASTICA

Bende elastiche di cotone o tessuto sintetico con la presenza nella trama di materiale elastico, possono essere:

- Monoelastica: elastica solo nel senso longitudinale.
- Bileastiche : in senso longitudinale e trasversale.

ALTA COMPRESSIONE CONTRO BASSA COMPRESSIONE

L'alta compressione ottiene il grado migliore di guarigione rispetto alla bassa compressione.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	I	I	NC

La Linea Guida della NZ ha basato la propria evidenza su una revisione sistematica che ha trovato che l'alta compressione è più efficace della bassa compressione (OR 2.26, 95% IC 1.4 – 3.7)

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su 3 RCT che hanno comparato l'alta compressione a tre strati con la bassa compressione. Il vantaggio della alta compressione è stato confermato anche da un altro RCT in cui i pazienti erano trattati o con bendaggio a 4 strati o con bendaggio a corta estensibilità entrambe i gruppi guarirono più velocemente rispetto a un gruppo trattato con benda all'ossido di zinco.

La Linea Guida SIGN non ha trattato l'argomento in tale senso, sottolineando principalmente gli studi sulla terapia compressiva a 4 strati senza comparare il trattamento compressivo ad alta e bassa compressione.

BENDAGGIO MULTIPLO CONTRO BENDAGGIO SINGOLO

Il bendaggio multistrato è vantaggioso rispetto a quello singolo.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	NC	I	I

La Linea Guida della NZ non ha preso in considerazione la possibile comparazione tra bendaggio multiplo contro bendaggio singolo.

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su risultati di studi che mostrano una guarigione migliore con il bendaggio multistrato rispetto quello singolo.

La Linea Guida SIGN ha basato la propria evidenza su un ampio RCT e due RCT di campionamento minore.

BENDAGGIO A QUATTRO STRATI CONTRO ALTRI TIPI DI BENDAGGIO

Il bendaggio a quattro strati è stato comparato al bendaggio a corta estensibilità e allo stivaletto di Unna ed ha riportato un risultato migliore anche se sono necessari ulteriori studi.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	NC	II	II

La Linea Guida della NZ non ha preso in considerazione il confronto tra bendaggio a quattro strati contro altri tipi di bendaggio.

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su quattro RCT che hanno comparato il bendaggio a quattro strati con il bendaggio a corta estensibilità e con lo stivaletto di Unna. Non è stata trovata nessuna differenza nel grado di guarigione. Siccome gli studi avevano un campione piccolo non può esserci sicurezza che non ci siano differenze clinicamente importanti.

La Linea Guida SIGN ha basato la propria evidenza su studi clinici basati sullo studio del solo bendaggio a quattro strati in 148 casi che hanno dimostrato un grado di guarigione del 74% entro tre mesi. Simile

risultato è stato trovato con uno studio clinico ulteriore ma non è noto il numero di casi studiati.

Bendaggio a quattro strati = include uno strato di benda assorbente in viscosa simile al cotone di Germania ma più morbida, un secondo strato con benda in viscosa e cotone per consolidare il primo strato e contemporaneamente far aderire la terza benda che è elastica a lunga estensibilità, un quarto strato con benda coesiva flessibile

Bendaggio multistrato = Includere uno strato di lana ortopedica (tipo cotone di Germania), un bendaggio che provveda alla compressione, uno strato esterno che mantenga il bendaggio in situ
Bendaggio a corta estensibilità = confezionato con una benda estensibile dal 40 al 70%

Stivaletto di Unna = Strato interno costituito da bendaggio a base di ossido di zinco che asciugandosi, si indurisce a realizzare uno strato semirigido contro il quale i muscoli della caviglia si possono contrarre. Generalmente viene coperto con un bendaggio di elastomero.

IL BENDAGGIO COMPRESSIVO DOVREBBE ESSERE APPLICATO DA PERSONALE QUALIFICATO.

Nel caso in cui sia impiegato il bendaggio ad alta compressione come trattamento delle ulcere degli arti inferiori, è importante che venga eseguito da personale correttamente addestrato, al fine di assicurare una pressione sufficiente ma non eccessiva.

Un bendaggio compressivo applicato non correttamente potrebbe essere dannoso o inutile.

Linea guida	NZ	RCN	SIGN
Evidenza	III	II	NE

La Linea Guida della N.Z. ha basato la propria evidenza su uno studio sperimentale condotto su 18 infermieri che hanno ricevuto training sul bendaggio singolo eseguito su volontari, questo studio ha avuto, oltre un campione piccolo, anche un follow-up breve (due settimane).

La Linea guida RCN ha basato la propria evidenza su uno studio di follow-up e uno studio crociato che hanno dimostrato che il personale con training ottiene risultati migliori rispetto a personale non formato, inoltre è supportata dal panel.

La Linea Guida SIGN ha segnalato tale importanza solo come raccomandazione del panel di esperti.

Conclusion

Dallo studio di tutte e tre le linee guida si evince che il punto di forza per il trattamento delle lesioni agli arti inferiori rimane l'elastocompressione, senza però definire sempre in modo specifico quale sia la più efficace, ma sostenendo in particolare l'uso del bendaggio multistrato. Sottolineando la preferenza al trattamento con elastocompressione al fine di ottenere i migliori esiti, tutte le linee guida hanno dato importanza relativa al tipo di medicazione da usare e hanno dato spunti di riflessione riguardo la detersione delle lesioni stesse.

In base alla qualità delle evidenze fornite suggeriamo le seguenti raccomandazioni:

Tavola delle raccomandazioni

Detersione:

Non è necessario una stretta asepsi nella detersione dell'ulcera (B).

Sbrigliamento:

Le attuali conoscenze non supportano un tipo di sbrigliamento piuttosto che un altro.

Pertanto la rimozione della necrosi può essere effettuata tramite sbrigliamento meccanico, chirurgico, autolitico, enzimatico e chimico (C).

Medicazione:

La medicazione deve essere semplice, a basso costo e ben tollerata dal paziente (A).

Terapia compressiva

Deve essere la prima scelta di trattamento nelle ferite non complicate (A).

Alta compressione contro bassa compressione

Preferire quando è possibile l'alta compressione rispetto la bassa compressione (A).

Bendaggio multiplo contro bendaggio singolo

Preferire un bendaggio multiplo rispetto al singolo quando possibile (A).

Bendaggio a quattro strati contro altri tipi di bendaggio

Non vi è nessuna evidenza sulla comparazione tra i diversi tipi di bendaggio (B).

Training

Il bendaggio compressivo dovrebbe essere applicato da personale qualificato che abbia eseguito training specifico (B).

Conclusione

Dallo studio di tutte e tre le linee guida si evince che il punto di forza per il trattamento delle lesioni agli arti inferiori rimane l'elastocompressione, senza però definire sempre in modo specifico quale sia la più efficace, ma sostenendo in particolare l'uso del bendaggio multistrato. Sottolineando la preferenza al trattamento con elastocompressione al fine di ottenere i migliori esiti, tutte le linee guida hanno dato importanza relativa al tipo di medicazione da usare e hanno dato spunti di riflessione riguardo la detersione delle lesioni stesse.

Una riflessione particolare ci ha portato ad assegnare alla raccomandazione riguardo al training del personale che effettua il bendaggio compressivo un valore più alto, ben consapevoli dell'assenza di forti evidenze scientifiche. Abbiamo considerato soprattutto il valore etico di tale raccomandazione in quanto nel rispetto del paziente, esso dovrebbe essere sempre trattato da personale qualificato soprattutto in vista di particolari trattamenti che, se male eseguiti, potrebbero non essere di alcun beneficio o, addirittura, arrecare un danno.

Legenda:

A = Buon accordo delle linee guida basato su RCT, Revisioni sistematiche o studi ben condotti.

B = Accordo parziale delle linee guida anche se le evidenze sono basate su studi ben condotti

C = Accordo parziale delle linee guida basato sulla presenza di scarse evidenze, di studi clinici su un piccolo campione o accordo degli esperti

Bibliografia

- Venous leg ulcer guideline. University of Pennsylvania. 1997.
- The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network - National Government Agency [Non-U.S.]. 1998 Jul.
- Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity arterial disease. Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society - Professional Association. 2002 Jun.
- Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline. American College of Foot and Ankle Orthopedics and Medicine - Professional Association American College of Foot and Ankle Surgeons - Medical Specialty Society. 2000 Sep.
- Diagnosis and initial treatment of ischemic stroke. Institute for Clinical Systems Improvement. 2001 Oct.
- Care of People with Chronic Leg Ulcers: An evidence based guideline. New Zealand Guidelines Group. Oct 2000.
- Clinical Practice Guidelines: the management of patients with venous leg ulcers. Royal College of Nursing. 1998
- Appunti tratti da “Corso Breve sull’Elastocompressione e lesioni cutanee di origine vascolare”. Febbraio 1999. AISLeC (Associazione Infermieristica sullo Studio delle Lesioni Cutanee). Dr. Loris Stella.
- www.clinev.it clinical evidence Edizione Italiana. Maggio 2003. by Centro Cocharane Italiano. Zedig Editore. BMJ Publishing Group.