



A.I.S.Le.C. Update

n.° 4 - Dicembre 2009 Newsletter mensile a cura del Comitato Scientifico AISLeC

L'Update di A.I.S.Le.C. intende essere un invito all'approfondimento e alla discussione di articoli segnalati dai componenti del Comitato Scientifico di A.I.S.Le.C. L'analisi critica che ne viene fatta anche attraverso strumenti appositi fornisce all'infermiere ulteriori elementi utili per la valutazione e l'eventuale applicazione degli interventi proposti.

La somministrazione topica di ossigeno offre un miglioramento rispetto alla terapia compressiva convenzionale nella gestione delle ulcere venose refrattarie? Uno studio comparativo osservazionale.

Articolo originale:

Tawfik W, Sultan S. Does topical wound oxygen (TWO2) offer an improved outcome over conventional compression dressings (CCD) in the management of refractory venous ulcers (RVU)? A parallel observational comparative study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jul;38(1):125-32. Epub 2009 May 22. PMID: 19464933 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Articolo segnalato da Laura Losa

(Traduzione a cura di Angela Libardi e Alberto Apostoli)

Obiettivi: l'uso di ossigeno topico può contribuire alla guarigione nelle ulcere venose refrattarie al trattamento. L'obiettivo di questo studio era di misurare l'effetto dell'ossigeno topico nella guarigione delle ulcere utilizzando come esito primario la proporzione delle ulcere guarite entro le 12 settimane.

Esiti secondari comprendevano il tempo necessario alla completa guarigione, la percentuale di riduzione della dimensione dell'ulcera, la riduzione del dolore, il tasso di recidiva ed il Q-TWIST.

Disegno: studio osservazionale comparativo.

Metodi: i pazienti con ulcere venose refrattarie valutati di grado C (6,s) della scala CEAP¹, valutati con ultrasonografia duplex², sono stati trattati o con ossigeno topico (n=46) o con terapia compressiva convenzionale (n=37) per 12 settimane o fino alla completa guarigione. I pazienti sono stati seguiti ad intervalli di tre mesi.

Risultati: a 12 settimane l'80% delle ulcere trattate con ossigeno topico era completamente guarita, in confronto al 35 % delle ulcere trattate solo con la terapia compressiva. Il tempo medio per la completa guarigione è stato di 45 giorni per i pazienti trattati con ossigenoterapia topica e di 182 giorni per i pazienti trattati con la terapia compressiva convenzionale ($p < 0.0001$). Il valore soglia del dolore nei pazienti trattati con ossigeno topico è passato da 8 a 3 in 13 giorni. Dopo 12 mesi di follow-up, cinque delle tredici ulcere guarite con la terapia compressiva convenzionale hanno mostrato segni di recidiva rispetto a nessun ulcera delle 37 guarite con l'ossigeno topico. I pazienti sottoposti a trattamento con ossigeno topico hanno mostrato un significativo miglioramento nel Q-TWiST.

Conclusioni: l'ossigenoterapia topica riduce la percentuale di recidive, allevia il dolore e migliora il Q-TWiST. Gli autori ritengono che sia uno strumento importante nell'ambito dei trattamenti disponibili per la gestione delle ulcere venose refrattarie.

Com'è fatto lo studio: l'articolo contiene il razionale della ricerca proposta e sono descritti gli obiettivi generali. L'allocazione dei pazienti al gruppo sperimentale o al trattamento conservativo è stata fatta sulla base della scelta del paziente e questa scelta potrebbe essere stata condizionata dal ricercatore a seconda di come presentava lo studio al paziente. Il contesto è descritto poco, ed è differente per il gruppo sottoposto solo a terapia elastocompressiva (ambulatoriale) rispetto al gruppo sottoposto solo alla somministrazione locale di ossigeno (ospedaliero); il periodo di reclutamento, le sedi e le date rilevanti non sono desumibili. I criteri di inclusione ed esclusione sono descritti anche se solo sommariamente. Gli esiti primari e secondari sono chiari, mentre manca l'ipotesi e l'analisi dei possibili fattori confondenti. Non sono descritti le possibili fonti di errori sistematici (bias) né i limiti dello studio dichiarati dagli Autori nell'articolo.

La scelta del tipo di popolazione non è chiara: tutti i pazienti non avevano avuto segni di miglioramento dell'ulcera negli anni precedenti nonostante un'adeguata compliance e un appropriato trattamento (bendaggio? medicazioni non aderenti? - trattamenti che poi vengono utilizzati almeno nel gruppo di controllo con successo). Poco chiara la distinzione tra numero di ulcere e numero di pazienti, fatto che porta a qualche dubbio sull'uso che fanno gli Autori di questi dati e sull'analisi che si genera.

Cosa dicono/dovrebbero dire i numeri: L'analisi viene dichiarata sulla base dell'intenzione al trattamento (ITT) ma di tale analisi statistica non c'è traccia, né è presente diagramma di flusso, né intervalli di confidenza! Controllando i dati nel suo insieme si rileva un RR dello 0.3 e un NNT di 2.2, ovvero sia, per ogni 2.2 pazienti trattati con ossigeno terapia iperbarico locale ottenuta dall'utilizzo di un box a pressione positiva (iperbox) permetteremo la guarigione senza recidiva di una

1 Per la classificazione CEAP si intende una scala che prevede: clinica, eziologia, anatomia, patofisiologia; http://www.simondodds.com/Venous/CEAP_classification.htm

2 http://www.simondodds.com/Arterial/Investigations/Duplex_FAQ.htm

lesione nel periodo di follow-up dello studio (1 anno). Numeri importanti dal punto di vista clinico, ma che andrebbero controllati appunto secondo un'attenta analisi ITT considerando i persi al follow-up.

Non è spiegato come è stata determinata la dimensione dello studio.

Nella sezione metodi si dichiara che vengono rilevati i segni di infezione, ma nell'analisi viene considerata solo la positività all'MRSA. Nessuna notizia sull'assistenza ai pazienti al domicilio, né sulla scelta della terapia sistemica e/o topica in caso di infezione.

Implicazioni per la ricerca e per la pratica: definire end point primari come la guarigione completa delle ulcere, la riduzione delle recidive e del dolore appare sempre più elemento determinante nel campo del wound care. Visti gli obiettivi della ricerca sarebbe preferibile eseguire uno studio randomizzato (possibilmente in doppio cieco) piuttosto di uno studio di coorte per confermare i risultati iniziali. Un'analisi corretta dovrebbe considerare le caratteristiche sociali, la comorbilità e le terapie associate, la presenza di determinanti di guarigione, il grado di istruzione, il regime terapeutico seguito al domicilio, gli eventi avversi avvenuti durante il follow-up. I pazienti persi al follow-up dovrebbero essere considerati nell'analisi statistica.

A cura di Alberto Apostoli

Diversità microbica nelle ulcere croniche aperte.

Articolo originale:

Frank DN, Wysocki A, Specht-Glick DD, Rooney A, Feldman RA, St Amand AL, Pace NR, Trent JD. Microbial diversity in chronic open wounds. *Wound Repair Regen.* 2009 Mar-Apr;17(2):163-72.

Articolo segnalato da Claudia Caula

(Traduzione a cura di Claudia Caula)

ABSTRACT

Le lesioni croniche espongono la matrice del derma e dei tessuti sottostanti ad una varietà di microbi presenti sul corpo e nell'ambiente circostante. Abbiamo determinato la diversità microbica di 19 lesioni croniche utilizzando sia metodi molecolari (analisi delle sequenze dei geni del rRNA) e i metodi colturali clinici di routine utilizzando campioni esaminati con il tampone. Abbiamo identificato 93 filotipi in 2.653 sequenze di rRNA constatando che, rispetto ad altri ambienti, la diversità microbica delle lesioni croniche è relativamente ben caratterizzata, ossia il 95% delle sequenze di rRNA ha il 97% di identità con noti commensali umani.

In totale, il 75% delle sequenze apparteneva a quattro filotipi noti come associati alle lesioni cutanee: Stafilococco (25%), Corinebatterio (20%), Clostridiali(18%) e Pseudomonas

(12%). Circa lo 0,5% delle sequenze (sette filotipi) apparteneva a specie potenzialmente nuove. I singoli campioni prelevati dalle lesioni contenevano da 4 a 22 filotipi, ma in tutte le lesioni solo pochi (da uno a tre) filotipi erano dominanti. In più della metà dei campioni prelevati dalle lesioni, la reazione alla polimerasi (enzima che permette l'amplificazione di materiale genetico a partire anche da quantità minime nella reazione detta PCR (polymerase chain reaction), NdT) e gli esami colturali hanno fornito informazioni diverse sulla diversità e sulla posizione dominante dei microbi presenti. Questo studio sperimentale suggerisce che la combinazione tra metodi molecolari e colturali fornisce una caratterizzazione più completa della diversità microbica delle lesioni croniche, e in tal modo è possibile ampliare la nostra comprensione sul modo in cui la microbiologia influisce sulla guarigione e sulla patologia delle lesioni croniche.

Differenze nell'architettura del collagene tra cicatrice cheloide, cicatrice ipertrofica, cicatrice normotrofica e cute normale: un'analisi istopatologica oggettiva.

Articolo originale:

Verhaegen PD, van Zuijlen PP, Pennings NM, van Marle J, Niessen FB, van der Horst CM, Middelkoop E. Differences in collagen architecture between keloid, hypertrophic scar, normotrophic scar, and normal skin: An objective histopathological analysis. *Wound Repair Regen.* 2009 Sep-Oct;17(5):649-56.

Articolo segnalato da Claudia Caula

(Traduzione a cura di Claudia Caula)

ABSTRACT

Le cicatrici normotrofiche, ipertrofiche e cheloidi rappresentano diversi tipi di formazione di una cicatrice, ognuna delle quali necessita di un diverso approccio di trattamento. Pertanto, è importante fare una distinzione tra questi tipi di cicatrice, non solo clinicamente, ma anche dal punto di vista istopatologico. Sono state indagate le differenze relativamente all'orientamento del collagene e dello spessore del fascio di fibre di collagene nelle biopsie di 25 pelli normali, 57 cicatrici normotrofiche, 56 cicatrici ipertrofiche, e 56 cheloidi, selezionate in base alla diagnosi clinica. L'analisi delle immagini è stata eseguita dalla trasformata di Fourier veloce (un particolare algoritmo di calcolo, NdT). L'indice calcolato relativo all'orientamento del collagene variava da 0 (orientamento casuale) a 1 (orientamento in parallelo).

Per quanto riguarda il fascio di fibre di collagene, la distanza è stata calcolata tramite la distanza media tra i centri dei fasci di collagene. I risultati hanno dimostrato che, comparando i tre tipi di cicatrici, l'indice di orientamento del collagene era

significativamente più basso nella cute normale, stando ad indicare che le cicatrici sono organizzate secondo uno schema più in parallelo. Non sono state riscontrate differenze tra le diverse cicatrici. In secondo luogo, confrontando la pelle normale, la cicatrice normotrofica, e la cicatrice ipertrofica, la distanza del fascio era significativamente più grande nel cheloide, il che suggerisce che nel cheloide siano presenti fasci di collagene più ispessiti. Questo primo ampio studio istologico ha dimostrato differenze oggettive tra la pelle normale, la cicatrice normotrofica, la cicatrice ipertrofica e il cheloide.



***La redazione di
AISLeC Update
augura a tutti voi
un sereno Natale e
un felice 2010!***

***Arrivederci a Febbraio
con il nuovo numero
della newsletter!***