



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

Tesi di Laurea

**EDUCAZIONE ALLA PERSONA CON LESIONI
VASCOLARI E TERAPIA A PRESSIONE
NEGATIVA: REVISIONE DI LETTERATURA**

Relatore: Prof. Tonello Chiara

Laureando: Berto Sidra

(matricola n.: 2018102)

ANNO ACCADEMICO 2022-2023

ABSTRACT.

Background: le lesioni vascolari possono essere suddivise in lesioni venose, arteriose o di natura mista. Esse provocano una serie di cambiamenti a livello dei vasi sanguigni e nel lungo periodo a livello cutaneo; se non vengono gestite in modo appropriato e tempestivo possono evolversi in ulcere cutanee. Queste condizioni si manifestano principalmente a livello degli arti inferiori, con un'incidenza significativa nell'area del malleolo mediale o laterale (Brunner, 2016). Queste ulcere rappresentano un'importante sfida per l'individuo, impattando in maniera significativa sulla salute fisica e mentale del paziente. Poiché le ulcere possono avere cause diverse è cruciale identificare il fattore causale sottostante per prescrivere un trattamento adeguato. Tra le opzioni di trattamento troviamo anche la terapia topica a pressione negativa (NPWT) (Brunner, 2016).

Finalità e obiettivo: l'obiettivo di questa revisione consiste nel fornire una panoramica basata sull'analisi di diversi studi sull'effetto che hanno queste ulcere vascolari sulla qualità di vita dei pazienti. In particolare, si esaminerà l'efficacia della terapia a pressione topica negativa nel trattamento di ulcere di difficile remissione. Verrà preso in considerazione l'aspetto fisico e psicologico del paziente in termini di qualità di vita e posta attenzione al ruolo dell'infermiere nel processo assistenziale dell'assistito. Sarà cruciale adottare un approccio olistico alla persona per migliorare gli *outcomes* e gestire gli aspetti psicologici legati alla cronicità di tali ulcere (Maddox, 2012).

Materiali e metodi: la revisione della letteratura è stata condotta esaminando articoli pubblicati in lingua inglese e italiana, utilizzando diverse linee guida e fonti bibliografiche oltre alle banche dati quali Pubmed, Cochrane Library, CINAHL e Galileo Library. In aggiunta, sono stati utilizzati motori di ricerca generici, come *Google*, *Google Scholar* e libri di testo. "L'utilizzo della Terapia a Pressione Negativa è in grado di accelerare il processo di guarigione della ferita, risparmiare risorse economiche e ridurre il dolore? Migliora lo stato psicofisico del paziente e la sua qualità di vita?".

Il quesito clinico è stato formulato seguendo il modello P.I.C.O. (*Population, Intervention, Comparison, Outcome*) e il processo di ricerca è stato definito come segue:

- P (*population*, popolazione): pazienti con lesioni vascolari;
- I (*intervention*, intervento): terapia a pressione topica negativa;
- C (*comparison*, intervento di controllo): medicazioni standard;
- O (*outcomes*, risultato): guarigione della ferita e miglioramento della qualità di vita del paziente.

Nella revisione della letteratura sono stati inclusi tutti gli studi clinici randomizzati, osservazionali, qualitativi e retrospettivi pubblicati dal 2010 in poi e tutti *free full text*. La popolazione oggetto di studio era costituita da pazienti adulti di età superiore ai 18 anni, ricoverati o in trattamento a domicilio, che presentano esclusivamente lesioni vascolari e che avevano ricevuto il trattamento di terapia a pressione negativa. Sono stati esclusi gli studi con partecipanti di età inferiore ai 18 anni, quelli pubblicati prima del 2010 e quelli privi di possibilità di *full text*.

Risultati: le lesioni vascolari, avendo un impatto negativo sulla salute fisica e mentale del paziente, richiedono un'approfondita valutazione globale ed olistica dell'assistito. Questo processo infatti mira a fornire una guida accurata per la gestione di queste specifiche lesioni. A tal proposito, sembra che la terapia a pressione negativa topica (NPWT) sia efficace nel trattamento delle lesioni vascolari, portando a miglioramenti non solo dal punto di vista clinico ma anche in termini d'impatto economico e psicologico (Green, Jester, McKinley, Pooler, Mason & Redsell, 2015).

Conclusioni: l'impiego della NPWT ha dimostrato di costituire un trattamento altamente efficace per le ulcere vascolari difficili e per le comorbidity associate a tali lesioni. Questo approccio consente una guarigione più veloce delle lesioni, riducendo al minimo le complicazioni attraverso l'eliminazione di fattori ostacolanti come, ad esempio, le infezioni batteriche (Malmsjo & Borgquist, 2010).

Parole chiave: Ulcere vascolari, Ulcere venose, Ulcere arteriose, Qualità di vita, Ulcere croniche arti inferiori, Trattamento pressione topica negativa, Medicazioni standard ulcere venose, Dolore, Assistenza infermieristica.

Key Words: Negative pressure wound therapy, Nursing care, Vascular ulcers, Venous ulcers, Arterial ulcers, Quality of life, Chronic leg ulcers, Emotions, Impact of chronic ulcer, Ulcer treatment, Wound healing, Occlusive dressing, Vac therapy, Vascular wounds

INDICE.

INTRODUZIONE	3
CAPITOLO 1 – Cosa sono le lesioni vascolari	7
1.1 Definizione di ulcera vascolare.....	7
1.1.2 Epidemiologia delle ulcere vascolari.....	8
1.1.3 Eziopatogenesi delle ulcere vascolari.....	9
1.1.4 Sintomatologia e caratteristiche delle ulcere vascolari.....	10
1.1.5 Valutazione delle lesioni vascolari.....	11
1.2 Qualità di vita.....	16
1.3 Trattamento delle lesioni vascolari.....	17
1.3.1 Tipologie di trattamento.....	18
1.4 La terapia a pressione topica negativa (NPWT).....	19
1.4.1 Componenti del dispositivo.....	20
1.4.2 Applicazione del dispositivo.....	21
1.4.3 Meccanismo d’azione ed effetti fisiopatologici.....	23
1.4.4 Ambiti di utilizzo e controindicazioni.....	23
1.5 Ruolo dell’infermiere.....	24
CAPITOLO 2 – Metodologia della ricerca	27
2.1 Obiettivo dello studio.....	27
2.2 Quesito di ricerca.....	27
2.3 Strategie di ricerca.....	28
2.4 Processo di selezione degli studi.....	29
2.4.1 Criteri di selezione.....	29
2.4.2 Strategie di selezione.....	30
CAPITOLO 3 – Risultati della ricerca	31
3.1 Diagramma di flusso di selezione degli studi.....	31
3.2 Presentazione degli studi selezionati.....	32
3.3 Sintesi dei risultati prodotti.....	49
CAPITOLO 4 – Discussione e conclusione	53

4.1 Discussione.....	53
4.1.1 Punti di forza e limiti degli studi.....	59
4.2 Implicazioni per la pratica infermieristica.....	61
4.3 Implicazioni per la ricerca.....	62
4.4 Conclusioni.....	62

BIBLIOGRAFIA.....

SITOGRAFIA.....

ALLEGATI.....

Allegato 1 - Indice pressorio caviglia e braccio (ABI).....

Allegato 2 - Scheda TIME per la valutazione delle lesioni cutanee.....

INTRODUZIONE.

La scelta di trattare questo argomento nasce dalla mia esperienza di tirocinio presso il servizio di assistenza domiciliare integrata (SIAD) dove ho potuto notare che diversi assistiti presentavano ulcere vascolari di lunga durata e che esse inficiavano negativamente sulla qualità di vita degli stessi. Nello specifico, dopo diverse domande poste al “mio infermiere guida” ho notato anche che l’utilizzo della terapia topica negativa non fosse prediletta come trattamento, nonostante la sua efficacia e le ottime condizioni presenti per il suo utilizzo.

A tal proposito, lo scopo di questa tesi è quello di fornire informazioni sulle lesioni vascolari, soprattutto venose, sulla loro rilevazione - trattamento e sull’impatto che esse hanno sulla qualità di vita dell’assistito, soffermandomi soprattutto sull’efficacia della NPWT nel trattamento delle stesse.

L’invecchiamento comporta una serie di modifiche nel nostro organismo, in particolare con riguardo ad alcuni organi che diventano più vulnerabili allo stress come il cuore e i vasi sanguigni. Con l’avanzare dell’età, i vasi sanguigni diventano più rigidi e meno elastici, mentre il cuore inizia a riempirsi in modo più lento, portando ad un aumento della pressione arteriosa. Per quanto riguarda la cute, si osserva un assottigliamento, una riduzione dell’elastina e delle terminazioni nervose, il che aumenta la possibilità di sviluppare lesioni cutanee (Disturbi negli anziani - La salute degli anziani - Manuale MSD, versione per i pazienti, s.d.). “L’ulcera agli arti inferiori è una perdita di sostanza cutanea provocata dal distacco di tessuto infiammato e necrotico. Il 75% delle ulcere periferiche è dovuto ad un’insufficienza venosa cronica.” (Brunner, S., 2016, p. 954, chap. 30). La riduzione dell’apporto di ossigeno e nutrienti ai tessuti per un periodo prolungato porta alla necrosi tissutale e alla formazione di lesioni cutanee. Queste lesioni sono principalmente causate dall’accumulo di liquidi, noto come edema, che ostacola l’apporto di sostanze nutritive alla pelle. Questo processo interessa inizialmente il compartimento vascolare e successivamente si estende a livello cutaneo (Admin, 2016). Le ulcere degli arti inferiori colpiscono circa l’1% della popolazione adulta ogni anno, con un aumento significativo nelle persone con età superiore ai 65 anni; questo fenomeno comporta notevoli costi per il Sistema Sanitario Nazionale (Lesioni cutanee croniche, 2022). Le ulcere vascolari possono essere di varia origine ed avere cause variabili.

L'insufficienza venosa cronica emerge come il principale fattore contribuente alla formazione delle ulcere venose poiché determina un aumento della pressione nei vasi più piccoli, come le venule e i capillari. Pertanto, risulta cruciale condurre un'indagine iniziale per identificare la causa specifica al fine di intraprendere un trattamento mirato alla lesione specifica. Prima però di attuare l'intervento, il paziente verrà valutato circa la presenza di possibili fattori di rischio e verranno raccolte informazioni sulla sua storia clinica/familiare (Poli, 2019). Successivamente l'ulcera verrà valutata attraverso un approccio terapeutico corretto per la gestione della lesione, per esempio, con il *Time* (Mozzarelli & Gaetti, 2018).

Le ulcere vascolari venose degli arti inferiori portano con sé una serie di complicanze cliniche, tra cui fornicolio, prurito, bruciore, crampi notturni, sensazione di pesantezza, edema e alterazioni cutanee, che possono progredire fino all'ulcerazione; il grado di dolore associato a queste ulcere è direttamente correlato alla clinica/gravità della condizione del paziente. Oltre a ciò, queste ulcere hanno un impatto significativo sulla vita del paziente, influenzando negativamente la qualità di vita, causando dolore, aumentando il rischio di depressione, portando all'isolamento sociale, abbassando l'autostima e limitando la sfera emotiva/sociale dell'assistito. Nella gestione di questa problematica, l'infermiere e il medico sono le due figure professionali chiave, entrambi impegnati a fornire cure olistiche, cioè, tenendo conto di tutti gli aspetti sociali, emotivi, fisici e psicologici del paziente. Per quanto riguarda le medicazioni utilizzate per trattare queste ulcere vascolari, ne esistono di diversi tipi e svolgono un ruolo essenziale nel favorire una guarigione più efficace, riducendo il rischio di sviluppare complicanze. Tuttavia, è importante sottolineare che il mancato affronto - con conseguente eliminazione - dei fattori di rischio alla base della lesione, può compromettere e contrastare l'efficacia delle medicazioni, portando a risultati meno soddisfacenti (Poli, 2019). Oggi giorno esistono varie opzioni di trattamento per promuovere la guarigione delle ulcere vascolari, e la loro scelta dipende da vari fattori come dall'eziologia, dalle caratteristiche della lesione (ad esempio se infetta, se di difficile remissione), dalle preferenze del paziente, dall'ambiente di cura (ospedale o assistenza domiciliare) e molti altri aspetti. In particolare, la terapia a pressione topica negativa (NPWT o TNP) si è dimostrata negli ultimi anni un trattamento efficace non invasivo per una varietà di lesioni

cutanee di difficile remissione, tra cui quelle vascolari, da pressione, diabetiche, traumatiche. Questo approccio mira a favorire la guarigione riducendo le comorbidità associate alle ferite. Il suo principio si basa sull'applicazione di una pressione negativa, generalmente entro i 200mmHg, direttamente sulla ferita in modo da favorire il processo di guarigione eliminando l'edema, avvicinando i bordi della lesione, aumentando la perfusione della zona e riducendo la carica batterica; per attuare questo trattamento, viene utilizzato un dispositivo di varie dimensioni che include una pompa generante la pressione negativa, una garza (o schiuma) applicata direttamente sulla lesione e un piccolo tubo che collega la ferita al macchinario, con un contenitore per raccogliere l'essudato (Todini *et al.*, 2010).

CAPITOLO 1 – COSA SONO LE ULCERE VASCOLARI.

1.1 Definizione di ulcera vascolare.

“Il termine “ulcera” in medicina indica una soluzione di continuo (cioè un’interruzione) del rivestimento mucoso di un tessuto/organo, di diametro maggiore di 3mm e di forma generalmente rotondeggiante od ovalare con margini più o meno netti” (Loiacono, 2018). Nello contesto specifico delle ulcere vascolari, queste si distinguono per una difficoltà intrinseca nella guarigione spontanea e dalla loro capacità di colpire i tessuti più profondi. Sono spesso associate a condizioni vascolari sottostanti, come l’insufficienza venosa cronica e/o la trombosi venosa che riducono l’apporto di ossigeno e nutrienti ai tessuti. Nel tempo, questa riduzione porta alla necrosi dei tessuti. Questo danno vascolare si traduce in una ferita che si sviluppa prima a livello vascolare e successivamente a livello cutaneo (Admin, 2016). Queste lesioni vascolari sono più comuni negli arti inferiori, ma possono verificarsi in minima misura anche negli arti superiori. Fisiologicamente, l’invecchiamento causa una serie di cambiamenti nel nostro organismo che influiscono anche sulla formazione delle lesioni vascolari. Questi cambiamenti interessano soprattutto il cuore e i vasi sanguigni, che diventano più suscettibili allo stress. Specificatamente, con l’avanzare dell’età, i vasi sanguigni, in particolare i capillari, diventano meno elastici, diminuendo di dimensione e di numero, ritardando la cicatrizzazione delle ferite. A tal proposito, il cuore inizia a riempirsi più lentamente e la capacità di contrazione ventricolare diminuisce, causando un aumento della pressione arteriosa. A livello dell’epidermide, invece, si verifica un assottigliamento della cute, una riduzione dell’elastina e delle terminazioni nervose, aumentando il rischio di sviluppare lesioni cutanee (Disturbi negli anziani - La salute degli anziani - Manuale MSD, versione per i pazienti, s.d.). Le ulcere vascolari possono derivare da una varietà di cause e origini; ne consegue, perciò, che la ricerca iniziale della causa - determinando se la lesione è venosa o arteriosa - sia di primaria importanza. Questa distinzione è fondamentale in quanto richiede approcci terapeutici distinti. Prima di procedere con un trattamento mirato alla lesione, l’assistito verrà valutato circa la presenza di possibili fattori di rischio, verranno raccolte informazioni sulla sua storia clinica/familiare e, inoltre, verranno eseguiti esami strumentali, come l’ecocolordoppler, considerato il *gold standard* (Poli, 2019). Una volta ottenute le

informazioni necessarie sul paziente, l'ulcera verrà valutata con un approccio terapeutico mirato per la gestione della lesione, utilizzando ad esempio il modello *Time*. È importante notare che, attualmente, non esiste un sistema di valutazione universalmente riconosciuto a livello globale per le lesioni vascolari. Tuttavia, esiste una scala nota come *Wound Trend Scale*, che consente di descrivere dettagliatamente la lesione e di delineare l'evoluzione della patologia sottostante nel tempo. È essenziale sottolineare che questa scala richiede ulteriori studi per confermare la sua efficacia pratica (Mozzarelli & Gaetti, 2018), come anche citato secondo la Linea guida *Registered Nurse Association of Ontario* (RNAO).

1.1.2 Epidemiologia delle ulcere vascolari.

“Si stima che le persone nei paesi industrializzati abbiano una probabilità dell'1% di sviluppare una lesione cutanea dell'arto inferiore nel corso della loro vita” (O'Meara, Cullum, Nelson & Dumville, 2012). Questa percentuale d'incidenza varia in base a diversi fattori di rischio, che possono essere categorizzati a seconda della natura della lesione, che sia di origine venosa o arteriosa. Inoltre, uno studio condotto da Petherick, Cullum & Pickett (2013) ha evidenziato quanto la prevalenza delle lesioni vascolari agli arti inferiori sia significativamente più alta tra le popolazioni che vivono in aree caratterizzate da deprivazione socioeconomica o in condizioni socioeconomiche svantaggiate.

“La malattia arteriosa (MA) degli arti inferiori colpisce fino al 32% degli individui di età compresa tra i 40 e 70 anni, e la prevalenza è del 40% in coloro di età uguale o superiore a 80 anni” (Bonham *et al.*, 2016). Inoltre, è rilevante notare che le lesioni vascolari colpiscono più frequentemente il sesso femminile rispetto a quello maschile. “Il 75% delle ulcere periferiche è dovuto ad un'insufficienza venosa cronica. Le lesioni dovute ad insufficienza arteriosa rappresentano il 20% di tutte le ulcere agli arti inferiori” (Brunner, S., 2016, p. 954, chap. 30). Da queste statistiche emerge chiaramente che le ulcere vascolari hanno prevalentemente origine venosa. Il processo di guarigione di queste lesioni vascolari è influenzato da diversi fattori, ma in media, la cicatrizzazione completa richiede un periodo di 6 mesi; tuttavia, nel 26-60% dei casi, si può verificare una recidiva entro un anno (Poli, 2019).

1.1.3 Eziopatogenesi delle ulcere vascolari.

Le ulcere venose sono principalmente causate dall'insufficienza venosa cronica, che deriva da un malfunzionamento delle valvole venose e della pompa muscolare del polpaccio. Questo malfunzionamento porta ad un aumento della permeabilità vascolare, eventi trombotici, e una crescente pressione in determinati vasi sanguigni, riducendo l'apporto di ossigeno ai tessuti. Questo, a sua volta, causa una sorta di "paralisi" delle arteriole con perdita del riflesso posturale, ristagno venoso e necrosi (Poli, 2019). Con lo stravasamento delle macromolecole e l'attivazione di un processo di flogosi, si dà inizio alla fase di fibrosi (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010). Questo processo comporta delle alterazioni nel microcircolo e ischemia tissutale localizzata, con conseguente formazione di ferite ulcerative (Linee guida cliniche nazionale sulla gestione delle ulcere venose croniche degli arti inferiori). Per comprendere meglio questo fenomeno, è importante considerare tre tipi di vene presenti nella parte tibiale della gamba: le vene perforanti, le vene superficiali e le vene profonde.

In condizioni di riposo, le vene perforanti e superficiali sono "vuote", il che significa che non c'è flusso sanguigno al loro interno; al contrario, le vene profonde sono "piene". Quando inizia il movimento/deambulazione, la contrazione muscolare del polpaccio aumenta la pressione nel sistema venoso profondo, che diventa maggiore di quella superficiale. Tuttavia, le valvole presenti nelle vene perforanti impediscono al sangue di refluire in quelle superficiali. Per tale motivo, in pazienti con problemi venosi, come l'incontinenza venosa, durante la contrazione muscolare, il sangue viene convogliato sia nelle vene profonde che in quelle superficiali sovraccaricate, a causa anche del flusso sanguigno proveniente dalle vene perforanti incontinenti.

Durante il rilassamento, la costante ipertensione provoca una dilatazione e perdita del controllo del circolo superficiale (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010).

Nel caso delle ulcere arteriose, queste sono principalmente il risultato di un ridotto apporto di sangue arterioso all'arto, spesso causato da una patologia aterosclerotica delle principali arterie. Altre condizioni come il diabete, l'ipertensione, eventi trombotici, problemi vascolari generali (come ictus o infarto) e vasculiti possono predisporre alla formazione di placche (ateroma) costituite da diverse sostanze, che si sviluppano nella parete delle arterie e portano al tipico quadro dell'aterosclerosi.

Questa riduzione nell'apporto di sangue arterioso causa ipossia danni ai tessuti (Loiacono, 2018). Per quanto riguarda le ulcere vascolari miste, queste presentano una simultanea problematica sia venosa che arteriosa; in queste situazioni, la causa principale risiede nella problematica venosa che, con il tempo, può evolversi in un'arteriopatia (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010).

1.1.4 Sintomatologia e caratteristiche delle ulcere vascolari.

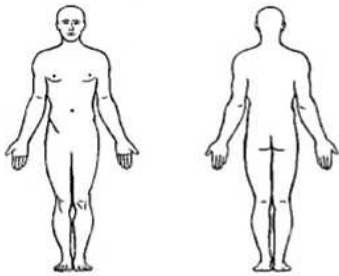
Le ulcere vascolari sono caratterizzate da un ciclo continuo di guarigione e deterioramento nel tempo, comportando complicazioni dal punto di vista clinico e psicologico per i pazienti (Linee guida cliniche nazionale sulla gestione delle ulcere venose croniche degli arti inferiori). La sintomatologia delle ulcere vascolari varia in base all'eziologia, distinguendo se quest'ultime sono di origine venosa o arteriosa. Inoltre, la gravità dei sintomi è influenzata dalla durata della problematica sottostante, dall'ampiezza dell'ulcera, dalla presenza di fattori aggravanti come i batteri e da eventuali patologie concomitanti, come il diabete (Brunner, 2016). Diverse ricerche (Brunner, 2016; Poli, 2019; Loiacono, 2018) hanno identificato che le ulcere vascolari venose sono caratterizzate da dolore, definito come trafittivo, che si allevia con l'elevazione dell'arto, oltre a una sensazione di pesantezza, prurito, dilatazione delle vene superficiali, edema alla caviglia e alterazioni del colorito cutaneo nelle vicinanze della lesione. Queste ulcere tendono a formarsi principalmente sul malleolo laterale, mediale o nell'area detta "ghetta", tra il polpaccio e la caviglia. Presentano margini irregolari, producono una notevole quantità di essudato e hanno un fondo fibrinoso. Inoltre, i polsi periferici sono solitamente presenti. D'altro canto, le ulcere arteriose sono caratterizzate da un dolore che scompare a riposo ma che s'intensifica durante la deambulazione. Queste ulcere si formano soprattutto nelle dita dei piedi, sulle prominenze ossee o sul lato esterno della gamba. Sono di dimensioni ridotte, con bordi a "picco", profonde, con fondo necrotico e producono poco essudato. La cute circostante può presentare eritema scuro, essere fredda al tatto e apparire leggermente lucida. In alcuni casi, potrebbe esserci una riduzione o assenza di polso nel dorso del piede e nelle arterie tibiali posteriori.

1.1.5 Valutazione delle lesioni vascolari.

È evidente che prima di avviare un trattamento specifico, è essenziale condurre una valutazione completa del paziente, degli arti inferiori e della lesione. Nei casi di pazienti con ulcere venose, per determinare un piano terapeutico adeguato, è cruciale identificare le sedi di reflusso e i circoli venosi coinvolti (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010). L'approccio all'indagine del paziente consiste in una valutazione iniziale che mira a raccogliere informazioni relative a fattori sociali, psicologici e stili di vita che potrebbero influire sulla guarigione della ferita, seguita dalla valutazione della lesione stessa per sviluppare un piano di trattamento specifico. Il coinvolgimento attivo del paziente nel processo decisionale è fondamentale (Papagni, 2015). Segnatamente, vengono esaminati i fattori indicativi di malattie venose, come la storia familiare, l'età, l'obesità, l'attività motoria, il fumo, la gravidanza, il diabete, la dislipidemia, l'uso di farmaci progestinici (come la pillola contraccettiva), la storia di trombosi venosa profonda (TVP), alterazioni della mobilità e caratteristiche del dolore (come un peggioramento in posizione eretta e una sensazione di pesantezza). La valutazione bilaterale degli arti inferiori è fondamentale per individuare edemi, vene varicose, alterazioni del colorito o della temperatura cutanea. Anche l'ecocolordoppler e l'ABI (indice pressorio caviglia-braccio) (per maggiori dettagli si veda *l'Allegato 1*) sono strumenti essenziali per la valutazione completa del paziente. È importante notare che la palpazione del polso arterioso da sola non è sufficiente per escludere una malattia arteriosa periferica (Linee guida cliniche nazionale sulla gestione delle ulcere venose croniche degli arti inferiori).

Una volta raccolte tutte le informazioni necessarie relative al paziente, si procede all'utilizzo di schede specifiche per la valutazione e documentazione delle lesioni. Di seguito è riportato un esempio (*figura 1.1*):

SCHEDA DI ACCERTAMENTO E GESTIONE DELLE LESIONI E DELLE FERITE COMPLESSE

Nome _____		U.O _____	
Cognome _____		Firma _____	
Data di nascita _____			
ACCERTAMENTO			
Tipologia di ferita <input type="checkbox"/> Chirurgica <input type="checkbox"/> Ulcera da decubito Stadio 1 2 3 4 <input type="checkbox"/> Ferita traumatica <input type="checkbox"/> Ferita cronica <input type="checkbox"/> Ustione (Stadio 1 2 3 4) <input type="checkbox"/> Altra _____	Possibili fattori di ritardata guarigione <input type="checkbox"/> Malnutrizione <input type="checkbox"/> Obesità <input type="checkbox"/> Diabete <input type="checkbox"/> Incontinenza <input type="checkbox"/> Immobilità <input type="checkbox"/> Infezione <input type="checkbox"/> Età avanzata <input type="checkbox"/> Altro _____	Dimensioni della ferita Lunghezza: _____ Larghezza: _____ Profondità: _____	Dolore della ferita Premedicazione: 1 2 3 4 5 Durante medicazione: 1 2 3 4 5 Dopo la medicazione: 1 2 3 4 5
Localizzazione _____ Sede _____		Letto della ferita <input type="checkbox"/> Tessuto necrotico <input type="checkbox"/> Tessuto slough <input type="checkbox"/> Tessuto di granulazione <input type="checkbox"/> Ipergranulazione <input type="checkbox"/> Tessuto epiteliale <input type="checkbox"/> Tessuto infetto	Cute perilesionale <input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Sana – intatta <input type="checkbox"/> Eritematosa <input type="checkbox"/> Edematosa <input type="checkbox"/> Escoriata <input type="checkbox"/> Macerata <input type="checkbox"/> Altro _____
		Tipologia di essudato <input type="checkbox"/> Sieroso <input type="checkbox"/> Emosieroso <input type="checkbox"/> Ematico <input type="checkbox"/> Purulento	Margini della ferita <input type="checkbox"/> Pianeggianti <input type="checkbox"/> Introflessi <input type="checkbox"/> Frastagliati <input type="checkbox"/> Ipercheratosici
		Livello dell'essudato <input type="checkbox"/> Assente <input type="checkbox"/> Scarso <input type="checkbox"/> Moderato <input type="checkbox"/> Abbondante	Grado di infezione <input type="checkbox"/> Contaminazione <input type="checkbox"/> Colonizzazione <input type="checkbox"/> Colonizzazione critica <input type="checkbox"/> Infezione

(Figura 1.1 Scheda di accertamento e gestione delle lesioni e delle ferite complesse).

In primo luogo, è essenziale determinare la localizzazione e la dimensione dell'ulcera, poiché questi due fattori, monitorati nel tempo, consentiranno ai professionisti sanitari di valutare l'efficacia dei trattamenti applicati e il progresso nel processo di guarigione dell'ulcera. Esistono vari metodi per misurare le ferite, tra cui il metodo del righello, il metodo dell'acetato, la planimetria digitale, la fotogrammetria e altri ancora. Una volta selezionato il metodo di misurazione (che deve rimanere costante nel tempo per evitare incongruenze), nel caso di un inizio di guarigione, si osserverà una riduzione del tessuto di granulazione, della profondità e della dimensione complessiva dell'ulcera. Di conseguenza, la misurazione delle dimensioni rappresenta un indicatore specifico del processo di guarigione della lesione (The Importance of Continuous Wound Measuring - Wounds UK, 2006). Un approccio ampiamente utilizzato per l'analisi dettagliata della lesione e delle sue caratteristiche è il TIME, qui sotto riportato, che esamina specificatamente quattro parametri (per ulteriori dettagli, si veda *l'Allegato 2*):

T (tessuto necrotico/devitalizzato): la superficie della ferita può essere ricoperta da uno strato di tessuto morto o devitalizzato, noto come escara, che potrebbe ritardare la guarigione e aumentare il rischio d'infezione. Per tale motivo, è fondamentale

rimuovere questo tessuto; ciò può essere fatto mediante medicazioni che reidratano l'escara o attraverso lo sbrigliamento chirurgico che però dev'essere eseguito solo da un professionista competente. In alternativa, è possibile considerare lo sbrigliamento di tipo enzimatico, autolitico o meccanico (NT, 2015).

I (infezione/infiammazione): la presenza d'infezione è una problematica rilevante che richiede un intervento tempestivo al fine di favorire la guarigione dell'ulcera. A tal proposito, è essenziale riconoscere segni locali d'infezione, come eritema, cattivo odore, essudato giallastro e tessuto di granulazione rosso vivo che sanguina facilmente. Talvolta può essere necessario eseguire un esame colturale dell'ulcera per valutare la presenza di un'infezione batterica. È però considerevole trattare qualsiasi causa concomitante che potrebbe compromettere le difese dell'organismo (come il miglioramento della circolazione sanguigna, il controllo glicemico, la correzione delle carenze nutrizionali o il trattamento dell'alcolismo).

Va notato che la presenza di *slough* (tessuto giallastro devitalizzato) può aumentare il rischio d'infezione della ferita e ritardare la guarigione. Tuttavia, la presenza di quest'ultimo non è necessariamente indicativa di un'infezione clinica come nel caso del tessuto necrotico. La rimozione dello *slough* può essere ottenuta mediante medicazioni adeguate, consentendo così alla ferita di avviare il processo di guarigione, o tramite lo sbrigliamento tagliente, che dev'essere eseguito da un professionista con competenza specifica per evitare danni alle strutture sottostanti (NT, 2015).

M (macerazione): è cruciale rilevare se ci sia macerazione dei margini della lesione o secchezza in quanto esse rallentano il processo di guarigione. Per facilitare tale processo, è necessario rimuovere l'essudato in eccesso e mantenere l'ulcera in un ambiente umido. La consistenza dell'essudato e la sua quantità devono essere registrate (NT, 2015).

E (epidermide): l'analisi dei margini dell'ulcera e della cute perilesionale è un aspetto utile per valutare il progresso della guarigione della lesione. La presenza di tessuto di granulazione compromesso, il persistente dolore associato alla ferita, segni d'infezione e abbondante essudato rappresentano segnali di difficile guarigione (NT, 2015).

La rivalutazione della ferita è di estrema importanza e dovrebbe essere effettuata solitamente ogni 2-4 settimane, documentando le variazioni nelle caratteristiche dell'ulcera, come la sua posizione, i margini, l'odore e la quantità di essudato (Poli, 2019). Anche in caso di recidiva dell'ulcera, la valutazione dev'essere completa, anche se il paziente è già noto al personale sanitario (NT, 2015).

La valutazione del dolore riveste un ruolo cruciale nella fase iniziale della gestione dell'ulcera venosa. Il dolore può fornire indicazioni importanti sullo stato della lesione, poiché un aumento dell'intensità potrebbe indicare un peggioramento della situazione (ad esempio a causa di un'infezione), mentre una diminuzione del dolore potrebbe indicare un progresso positivo (Linee guida cliniche nazionale sulla gestione delle ulcere venose croniche degli arti inferiori).

Per quanto riguarda le ulcere vascolari che saranno trattate con la NPWT, è possibile utilizzare una scheda di valutazione specifica, come illustrato qui sotto (*figura 1.2*):

Data richiesta (gg/mm/aa) |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
 |_| Ospedale |_| Servizi Territoriali

Professionista richiedente, nome:

- Cardiocirurgo
- Chir. Generale
- Chir. Plastico
- Chir. Vascolare
- Dermatologo
- Infermiere
- Infettivologo
- Altro (specificare)

Timbro centro di costo
UO/Servizio richiedente

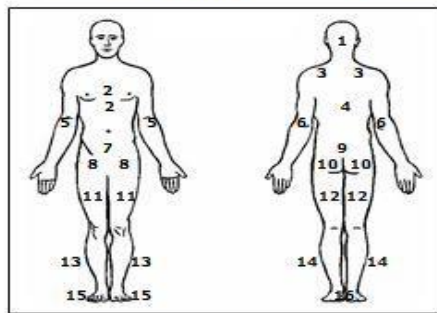
Recapito telefonico.....

Etichetta paziente

Tipologia di ferita:

- Innesto di lembo
- Ustione profonda
- Innesto di cute
- Fascite necrotizzante
- Piede diabetico con arteriopatia rivascularizzata
- Lesione ischemica dopo rivascularizzazione
- LdP III° - IV° stadio
- Lesione in ambito pediatrico (specificare).....
- Ferita traumatica profonda
- Deiscenza Ferita Chir.
- Ferita infetta
- Piede diabetico post toilette chirurgica
- Deiscenza stereotomia
- Amput. con moncone aperto
- Addome aperto

Sede della ferita (n.)..... **Altro** (specificare)



- Infezione si no
- Fistole si no
- Fistole non esplorate si no
- Tunnellizzazioni si no
- Dolore (NRS)

PUSH TOOL (Pressure Ulcers Status Healing TOOL) modificata:

Lunghezza X Larghezza (in cm²)	0	1	2	3	4	5	Punteggio parziale
	0	< 0.3	0.3-0.6	0.7-1.0	1.1-2.0	2.1-3.0	
		6	7	8	9	10	
		3.1- 4.0	4.1-8.0	8.1-15.0	15.1-30.0	>30.0	
Essudato	0	1	2	3			Punteggio parziale
	Nessuno	Lieve	Moderato	Abbondante			
Tessuto	0	1	2	3	4		Punteggio parziale
	Chiuso	Epiteliale	Granulazione	Slough	Necrotico		

(Figura 1.2 Scheda di attivazione della terapia a pressione negativa, “tratta da Regione Emilia-Romagna, Commissione Regionale Dispositivi Medici. Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008. Criteri per l’uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche, 2013”).

1.2 Qualità di vita.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (1946) definisce la salute come “uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale”.

Arrivati fin qui si può certamente capire che le lesioni vascolari esercitano un impatto significativo sulla condizione del paziente, influenzando diversi aspetti della sua vita, tra cui la riduzione della qualità di vita, il dolore, il rischio di depressione, l'isolamento sociale, limitazione nelle attività quotidiane e una scarsa autostima. Inoltre, le ulcere vascolari portano con sé un notevole onere finanziario dovuto alla perdita di capacità lavorativa e alle spese mediche (Platsidaki, Kouris & Christodoulou, 2017). In uno studio condotto da Leren, Johansen, Eide, Falk, Juvet & Ljoså (2020), si è dimostrato che la letteratura esistente si concentra principalmente sul dolore associato al cambio medicazione e in minor misura al dolore cronico di fondo - o basale - correlato alla causa sottostante della ferita o a fattori locali della ferita, come l'infiammazione. Questo studio, infatti, ha sottolineato che le persone con ulcere vascolari spesso sperimentano un dolore di fondo d'intensità da lieve a moderata. Ciò mette in evidenza l'importanza della gestione, della valutazione, della documentazione e, in primis, della prevenzione del dolore da un punto di vista professionale ed etico.

Come citato dalla IASP (International Association for the Study of Pain, 2020) “Il dolore è un'esperienza sensoriale ed emotiva spiacevole associata o simile a quella associata a un danno tissutale effettivo o potenziale”. Il dolore, infatti, è il principale fattore che contribuisce alla diminuzione della qualità di vita nei pazienti affetti da lesioni vascolari croniche, aumentando il loro stress emotivo, provocando insonnia, depressione e una riduzione dell'autostima (Phillips, Lumley, Duncan, Aber, Woods, Jones & Michaels, 2018).

Nella gestione di questa patologia, gli infermieri e i medici svolgono un ruolo fondamentale, fornendo cure olistiche che considerano tutte le componenti del paziente, tra cui gli aspetti sociali, emotivi, fisici e psicologici (Cwajda-Białasik, 2012). Tuttavia, nonostante ciò, l'identificazione del dolore può rivelarsi complessa a causa di varie barriere che coinvolgono il paziente (come le convinzioni personali sul dolore e la situazione economica), i familiari o i *caregiver* (che possono avere difficoltà nella gestione e scarso coinvolgimento/educazione), la società e persino i

professionisti sanitari (che prescrivono il trattamento per esempio solo quando necessario, invece di pianificarlo in anticipo).

L'approccio alla valutazione del dolore coinvolge diverse metodologie, tra cui l'utilizzo di scale adattate alla fascia d'età del paziente; ad esempio, nei bambini o nei pazienti con ritardi cognitivi, sono utilizzate scale con rappresentazioni di "facce" per valutare la gravità del dolore, come la scala di Wong-Baker. Nelle valutazioni più comuni, vengono impiegate scale numeriche o verbali, come la scala di valutazione numerica (NRS) o la scala di valutazione verbale (VRS) (Papagni, 2015). Per quanto riguarda la gestione del dolore invece, esistono diverse opzioni farmacologiche (antidepressivi, anticonvulsivanti e oppioidi) che hanno il potenziale di alleviare il dolore e contribuire al benessere psicologico della persona. Sommatamente, l'uso di diari per registrare le caratteristiche del dolore quotidiano può risultare prezioso per un approccio olistico al problema (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010). Al di là del dolore, esistono numerosi altri fattori che impattano negativamente sulla qualità di vita dei pazienti. Come evidenziato in uno studio di Kouris *et al.*, (2016), l'odore sgradevole delle medicazioni imbevute di liquidi della ferita può comportare che i pazienti si sentano imbarazzati e addirittura impedire loro di uscire di casa. Pertanto, è cruciale garantire un adeguato trattamento, anche attraverso l'uso di medicazioni specifiche impregnate di antimicrobici o in carbone attivo (NT, 2015).

1.3 Trattamento delle lesioni vascolari.

Una volta identificata la causa sottostante della lesione e dopo una valutazione globale del paziente e della lesione locale, si può iniziare il trattamento specifico. Questo è essenziale perché tutte le ferite hanno il potenziale di diventare croniche se il trattamento è inappropriato (NT, 2015).

La prima fase del trattamento delle ulcere vascolari comprende la preparazione di un letto della ferita appropriato. Questo processo coinvolge la detersione, il *debridement* (rimozione di tessuto necrotico), e l'antisepsi. Successivamente, viene applicata la medicazione corretta al fine di promuovere la guarigione. La cute perilesionale dev'essere trattata regolarmente con emollienti, e i margini dell'ulcera devono essere coperti con medicazioni "barriera" per prevenire la macerazione della pelle circostante (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010). Al giorno d'oggi

esistono vari trattamenti atti a favorire la guarigione delle ulcere vascolari, e la scelta del trattamento dipende per l'appunto dall'eziologia, dalle caratteristiche della lesione (come l'eventuale infezione o la difficoltà di remissione), dalle preferenze del paziente e dall'ambiente di trattamento (ad esempio se il paziente è ospedalizzato o seguito a domicilio) (Todini *et al.*, 2010). Un aspetto cruciale è l'educazione del paziente. Se possibile, l'assistito dovrebbe essere incoraggiato a continuare con le sue attività quotidiane, a seguire buone pratiche d'igiene e curare adeguatamente l'arto inferiore. L'educazione dovrebbe includere raccomandazioni a passeggiate quotidiane, un corretto regime dietetico e l'importanza di mantenere le caviglie elevate rispetto al livello del cuore durante il sonno o quando seduto, al fine di favorire il ritorno venoso.

1.3.1 Tipologie di trattamento.

Terapia compressiva: trattamento cardine dell'ulcera venosa che si concentra sulla riduzione dell'ipertensione venosa (NT, 2015). Questa terapia prevede l'uso di bende che vengono applicate dalla pianta del piede fino alla parte inferiore del ginocchio. Queste bende agevolano il flusso sanguigno dalle vene delle gambe al cuore, riducendo così il reflusso venoso e l'ipertensione venosa durante la deambulazione (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010). Questo sistema crea una pressione più bassa quando l'assistito è fermo e una pressione più elevata durante il movimento. La medicazione totale viene sostituita circa una volta alla settimana. Per quanto riguarda la ferita in sé, essa non entra in contatto diretto con la benda compressiva ma verrà "coperta" da una medicazione che varierà in rapporto alle condizioni della ferita. In particolare, per le lesioni a spessore completo, l'obiettivo principale è volto a riempire completamente lo spazio vuoto dell'ulcera con una medicazione adeguata, che si adatti alle dimensioni e che rimanga in contatto con il letto della ferita (Caula, Di Denia & Peghetti, 2016). Per le ulcere arteriose, il trattamento si concentra soprattutto sulla correzione farmacologica o chirurgica dell'insufficienza arteriosa, come ad esempio con la rivascolarizzazione) (Caula, Di Denia & Peghetti, 2016). Tuttavia, è importante notare che questo tipo di trattamento però comportare dei rischi potenziali, poiché le alte pressioni esercitate possono

causare danni alla cute, soprattutto nei pazienti diabetici o con circolazione arteriosa compromessa (NT, 2015).

Terapia farmacologica: si possono utilizzare diverse opzioni farmacologiche che agiscono direttamente a livello dell'endotelio, promuovendo l'attivazione dei leucociti. Questi farmaci comprendono la Pentossifillina, i Venoattivi e l'Eparina a basso peso molecolare. Tuttavia, va notato che al giorno d'oggi esistono poche linee guida che confermino l'efficacia comprovata di tali trattamenti (Caula, Di Denia & Peghetti, 2016).

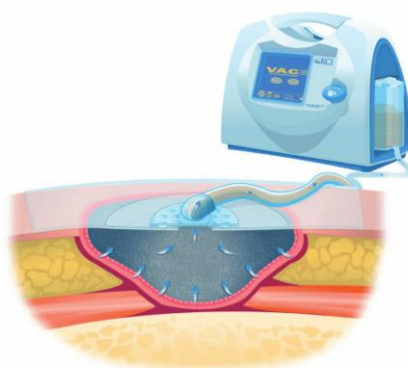
Terapia chirurgica: la chirurgia mira principalmente alla prevenzione e al trattamento delle complicanze legate alle ulcere vascolari. Questa può coinvolgere diverse tecniche chirurgiche, tra cui quelle ricostruttive, come il posizionamento d'innesti per la riparazione dell'ulcera, sebbene non risolvano la causa sottostante ma forniscano un sollievo temporaneo. Inoltre, ci sono interventi correttivi, come la valvuloplastica interna/esterna, lo stenting venoso, che mirano principalmente a correggere il reflusso venoso (Guarnera, Bonadeo, Crespi & Marchitelli, 2010).

Dispositivi medici: per il trattamento delle lesioni vascolari si possono prendere in considerazione anche le terapie complementari come la terapia a pressione topica negativa (NPWT o TNP) che verrà descritta approfonditamente nel capitolo sottostante. Essa ha dimostrato negli ultimi anni di essere un trattamento efficace e non invasivo per le lesioni cutanee di difficile remissione, tra cui quelle vascolari, diabetiche, traumatologiche e da pressione. Il suo obiettivo principale è promuovere la guarigione dell'ulcera riducendo le complicanze associate (Todini *et al.*, 2010).

1.4 La terapia a pressione topica negativa (NPWT).

La NPWT (*figura 1.4*) è definita come una “Terapia che utilizzando un dispositivo a pompa ed un apposito sistema di medicazione, applica una pressione sub-atmosferica (negativa) sul letto della ferita per accelerarne la guarigione” (Mazzei, 2014). Questo metodo terapeutico ha guadagnato popolarità negli ultimi decenni per il trattamento di varie tipologie di lesioni cutanee, comprese quelle acute, croniche, traumatologiche, da pressione, diabetiche e vascolari, soprattutto in caso di lesioni estese producenti molto essudato. La NPWT è generalmente considerata come una

seconda opzione di trattamento, particolarmente adeguata nelle lesioni che non hanno mostrato una riduzione delle dimensioni con i trattamenti standard. Risulta essere una scelta vantaggiosa per quei pazienti che non possono essere sottoposti a procedure chirurgiche per il trattamento dell'ulcera.



(Figura 1.4. Elementi del sistema NPWT).

Questa terapia si basa su un approccio razionale che consiste nell'applicare una pressione negativa massima di 200mmHg sulla ferita al fine di favorire il processo di guarigione (Todini *et al.*, 2010). Per ottenere ciò, è necessario utilizzare una specifica apparecchiatura che verrà dettagliata nel capitolo 1.4.1.

Come discusso precedentemente, prima di applicare la NPWT, è essenziale condurre una valutazione del paziente per determinare se è idoneo al trattamento o se esistono delle controindicazioni, nonché valutare la lesione. Successivamente, si procede con la preparazione del letto della ferita (La pressione topica negativa nella gestione delle ferite | Riparazione Tessutale, 2007). La durata del trattamento può variare in base alla patologia, alle dimensioni della ferita, alle condizioni concomitanti del paziente e ai risultati ottenuti. In media, il trattamento dura dalle 4 alle 6 settimane, ma può essere prolungato se si riscontrano miglioramenti significativi (Linee guida cliniche sulla terapia V.A.C).

1.4.1 Componenti del dispositivo.

La terapia NPWT può essere utilizzata sia a domicilio che in un ambiente ospedaliero grazie a un dispositivo composto da diverse componenti, tra cui:

- Una pompa di aspirazione elettrica che genera la pressione negativa necessaria;
- Un display che consente la regolazione dei parametri;
- Un sistema di medicazione che comprende una garza o schiuma di riempimento applicate direttamente sulla ferita e un film adesivo per sigillare la medicazione;
- Un disco adesivo fissato al tubo di drenaggio (PAD);
- Un sistema di raccolta dei fluidi.

Per garantire un'applicazione efficace, è importante coprire la ferita con un materiale di riempimento, che può essere una schiuma in poliuretano o una garza antimicrobica. Questo assicura una distribuzione uniforme della pressione generata dalla macchina sul letto della ferita. È essenziale che il riempimento copra completamente la superficie dell'ulcera, evitando il contatto con la pelle circostante per garantire l'applicazione ottimale della pressione e prevenire danni perilesionali. Inoltre, sotto della medicazione morbida, è consigliabile posizionare una “rete fenestrata” per proteggere il fondo vulnerabile dell'ulcera e ridurre il disagio durante la rimozione della medicazione (La pressione topica negativa nella gestione delle ferite | Riparazione Tessutale, 2007).

Il processo continua con l'applicazione di una pellicola trasparente adesiva permeabile ai gas che viene ancorata alla pelle sana circostante. Essa permetterà lo scambio dei gas, proteggerà la lesione da contaminazione esterna, preverrà la disidratazione cellulare e ridurrà il rischio di contaminazione (Nicoletti, 2014; Todini *et al.*, 2010). Sulla medicazione e sulla pellicola verrà creato un foro attraverso il quale sarà possibile rimuovere l'essudato. Un PAD verrà posizionato sopra questo foro e collegato a un tubo che applica la pressione negativa sulla garza. Questo tubo collegherà la medicazione al dispositivo e a un serbatoio per la raccolta dell'essudato. La pressione negativa è generata da un'unità terapeutica che è in grado di monitorare i cambiamenti di pressione innescando un allarme visualizzabile sul display (Todini *et al.*, 2010).

1.4.2 Applicazione del dispositivo.

Il cambio della medicazione avviene in genere ogni 48 ore per gli adulti quotidianamente per i bambini. Tuttavia, queste tempistiche possono variare a

seconda delle condizioni specifiche della lesione, come la presenza d'infezione o di eccessivo essudato, dal luogo di cura (domicilio o ospedale) e dalla *compliance* del paziente. Ad esempio, se una ferita è infetta, potrebbe richiedere cambi della medicazione più frequenti (Mazzei, 2014). I valori della pressione erogati dal sistema dovrebbero essere mantenuti tra i -40 e -200mmHg. È importante evitare di superare tali valori per prevenire potenziali compromissioni della funzionalità capillare (La pressione topica negativa nella gestione delle ferite | Riparazione Tessutale, 2007). Tuttavia, i livelli di pressione possono variare in base anche alle condizioni cliniche del paziente. In alcuni casi, ridurre la pressione negativa ai minimi potrebbe essere l'unica soluzione, ad esempio in situazioni di malnutrizione, dolore intenso o compromissione circolatoria (Linee guida cliniche sulla terapia V.A.C). Inizialmente, nelle prime 48 ore, la pressione erogata tende ad essere continua, ma potrebbe essere necessario mantenerla per un periodo più lungo nei pazienti a rischio di emorragie, nelle ferite localizzate in zone anatomiche complesse (come le dita dei piedi), nel caso di un elevato quantitativo di essudato o se il paziente avverte *discomfort* con la terapia intermittente (Linee guida cliniche sulla terapia V.A.C).

Prima di applicare la NPWT, è necessario considerare il possibile dolore associato al cambio medicazione e valutare la necessità di somministrare analgesici.

Successivamente, procedere con la pulizia del letto della ferita, rimuovendo lo *slough* o i tessuti devitalizzati che potrebbero ostacolare l'efficacia della terapia. È consigliabile utilizzare una soluzione fisiologica o soluzione antisettica adeguata, come ad esempio il Prontosan, per detergere il letto della ferita prima di applicare la terapia specifica; se la terapia viene interrotta per più di 2 ore è importante sostituire la medicazione con una nuova per ridurre il rischio di un'infezione. Inoltre, la valutazione dei polsi arteriosi agli arti inferiori (nel caso in cui il sistema sia applicato in questa sede) è di fondamentale importanza. Chiedere al paziente di segnalare eventuali sensazioni di intorpidimento o formicolio alle estremità, in quanto, se presenti, richiederanno un'interruzione immediata della terapia.

Per quanto riguarda la rimozione della medicazione invece, è utile spegnere il dispositivo 30 minuti prima di eseguire questa operazione. Ciò consente a livello del letto della ferita di riequilibrarsi. Inoltre, irrigare la zona sottostante la garza o la schiuma con soluzione fisiologica può contribuire a ridurre il dolore e i traumatismi

durante la rimozione (La pressione topica negativa nella gestione delle ferite | Riparazione Tessutale, 2007).

1.4.3 Meccanismo d'azione ed effetti fisiopatologici.

Secondo molti ricercatori (Nicoletti, 2014; Todini *et al.*, 2010) l'applicazione di una pressione negativa direttamente sul letto della lesione offre numerosi benefici; questo approccio stimola la proliferazione cellulare, favorendo il riavvicinamento dei margini della lesione, riducendo l'edema e l'essudato, mantenendo un ambiente umido che promuove la guarigione, aumentando la perfusione dell'ulcera, incoraggiando la formazione di tessuto di granulazione e riducendo la carica batterica. La pressione negativa applicata sul letto della lesione induce un ambiente tissutale ipossico dovuti alla riduzione della perfusione, innescata dalla schiuma della medicazione, la quale stimola l'angiogenesi durante l'aspirazione generata dalla macchina. Questo aumento della permeabilità vascolare causa edema ma la pressione tissutale aumentata dalla NPWT contrasta tale edema, riducendo la pressione idrostatica intravascolare. Mentre la pressione nelle cellule è positiva, l'applicazione di questa pressione negativa all'esterno delle cellule fa sì che le cellule si espandano, favorendo la formazione del tessuto di granulazione necessario per la guarigione della ferita (Agarwal, Kukrele & Sharma, 2019). Tuttavia, è fondamentale sottolineare che questi effetti si manifestano direttamente sull'ulcera. Prima di intraprendere qualsiasi tipo di terapia, è essenziale individuare la causa sottostante alla ferita; la mancata individuazione di essa potrebbe rendere inefficace qualsiasi tipo di terapia messa in atto e non permetterà di escludere eventuali recidive future.

1.4.4 Ambiti di utilizzo e controindicazioni.

Come menzionato in precedenza, la NPWT è una terapia adatta per una vasta gamma di lesioni caratterizzate da guarigione difficile e di grandi dimensioni (Colella, 2018). È però importante notare che ci sono specifiche controindicazioni per l'utilizzo della NPWT, principalmente riguardanti i pazienti con condizioni mediche particolari o con problemi di coagulazione. Nello specifico, sono controindicate nei pazienti con osteomielite, tumori maligni non trattati, fistole non enteriche o inesplorate, lesioni maligne, pazienti in terapia con anticoagulanti e coloro che hanno squilibri non controllati nel bilancio idro-elettrolitico o nella nutrizione (Todini *et al.*, 2010; La

pressione topica negativa nella gestione delle ferite | Riparazione Tessutale, 2007). Nel caso delle ulcere stesse, l'NPWT non può essere applicata quando sono presenti escare secche e necrotiche. Altresì importante è che l'assistito sia vigile e collaborativo. Nel caso in cui la terapia si svolga a domicilio, è necessaria una formazione adeguata del caregiver o dei familiari. Infine, l'NPWT dev'essere utilizzata con cautela nei casi di emorragie o in situazioni in cui l'emostasi della lesione è compromessa (Nicoletti, 2014). In caso di emorragia durante l'utilizzo della NPWT è raccomandato interrompere immediatamente la terapia, lasciare in sede la medicazione e cercare di fermare la perdita di sangue (Linee guida cliniche sulla terapia V.A.C).

1.5 Ruolo dell'infermiere.

Sopraggiunti a questo punto, è evidente quanto sia cruciale il ruolo dei professionisti della salute. Essi svolgono un'importante funzione nell'educare la persona all'utilizzo adeguato di dispositivi/medicazioni, ma anche nel supportare il paziente, individuando i suoi bisogni di salute e gestendo i processi assistenziali tipici del trattamento delle ferite attraverso l'applicazione delle loro conoscenze. La prevenzione è prioritaria; l'educazione dei pazienti riguardo a uno stile di vita corretto e all'eliminazione dei fattori di rischio, nonché all'educazione sul riconoscimento di segni e sintomi specifici, che rientrano nelle competenze fondamentali degli infermieri. Nel momento in cui questo fallisce, l'obiettivo principale diventerà la diagnosi accurata e la prescrizione di un trattamento benefico (Ousey, 2014). Durante la valutazione, è essenziale considerare i punti di vista e/o le opinioni dei pazienti, superando le eventuali barriere nella comunicazione e ascoltando i loro bisogni. La guarigione della ferita può non essere sempre il traguardo che gli assistiti vogliono, ma può riguardare anche il sollievo dal dolore. Una comunicazione aperta e chiara con il paziente è fondamentale per garantire che il piano di trattamento sia il più adatto per quel paziente specifico. Questo approccio favorisce una sincronia tra il paziente e il professionista nella gestione delle ferite e nella scelta del trattamento (NT, 2015).

Un ulteriore traguardo che l'infermiere dovrebbe perseguire è assicurarsi che le apparecchiature/medicazioni siano adattate alle specifiche necessità del paziente.

Questo processo si basa sulla competenza dell'infermiere e richiede una valutazione dettagliata e olistica del paziente, prendendo in considerazione tutti gli aspetti individuali sociali, psicologici e clinici che potrebbero influire sulla progressione del processo di guarigione della lesione (Green, Jester, McKinley, Pooler, Mason & Redsell, 2015). Per quanto riguarda l'organizzazione delle cure, l'uso di documentazione apposita per la valutazione e la gestione delle ferite consente di monitorare gli eventi in modo efficace, garantendo una continuità nelle cure e riducendo gli errori clinici (NT, 2015).

Nel contesto della NPWT, è fondamentale che l'infermiere sia ben informato sull'utilizzo di questa terapia, comprese le indicazioni, le controindicazioni e i potenziali rischi. L'educazione del paziente, del caregiver o dei familiari è cruciale, specialmente quando si considera un trattamento domiciliare; questa educazione non dovrebbe limitarsi all'uso corretto della terapia, ma dovrebbe concentrarsi anche sull'eliminazione dei fattori di rischio e sull'acquisizione di conoscenze relative alla salute dell'assistito, promuovendo miglioramenti negli stili di vita. Infatti, secondo uno studio di Huang *et al.*, (2021) l'educazione del paziente all'utilizzo della NPWT può portare a benefici significativi in termini di autogestione e autostima.

L'infermiere ha il compito di fornire informazioni all'assistito e ai caregiver, in modo che essi siano in grado di gestire autonomamente il dispositivo nel tempo, comprendendo lo scopo del dispositivo, i benefici, la corretta procedura per il cambio medicazione e l'interpretazione degli allarmi; ad esempio, attraverso l'ausilio di materiale educativo come video esplicativi o *brochure* (Bianchini, 2019).

CAPITOLO 2 – METODOLOGIA DELLA RICERCA.

2.1 Obiettivo dello studio.

Questa tesi mira a esaminare l'effetto delle ulcere vascolari croniche, in particolare quelle di origine venosa, sulla qualità di vita dei pazienti al fine di circoscrivere interventi più adatti al loro trattamento con un'attenzione specifica sull'uso della terapia a pressione topica negativa nelle lesioni di difficile remissione. Quest'analisi considererà gli aspetti clinici del paziente e il suo benessere psicologico, concentrando l'attenzione sull'importanza del supporto infermieristico nel percorso di assistenza. Risulterà perciò fondamentale adottare un approccio olistico alla persona per migliorare gli *outcomes* del trattamento e affrontare le sfide psicologiche associate alla cronicità di tali lesioni (Maddox, 2012). La finalità, quindi, è quella di evidenziare quanto sia cruciale l'esperienza e la competenza del personale sanitario per fornire una presa in carico completa del paziente, tenendo conto di tutti gli aspetti, sia clinici che etici, al fine di migliorare la qualità di vita degli assistiti.

2.2 Quesito di ricerca.

L'infermiere è il professionista chiave che entra in diretto contatto con il paziente e la sua famiglia sia in ambito domiciliare che ospedaliero. Prima di formulare il quesito PICO specifico, ho esaminato diverse questioni, tra cui:

- L'utilizzo della Terapia a Pressione Negativa (NPT) è in grado di migliorare la guarigione della ferita in termini di tempo, costi e dolore?
- L' NPT migliora lo stato psicofisico del paziente? Migliora la qualità di vita del paziente?
- In che modo un infermiere può agire per assicurare un'adeguata assistenza psicofisica all'assistito?

Ho anche considerato se, oltre all'efficacia dell'utilizzo della NPWT, ci fossero delle condotte specifiche che il personale sanitario potesse adottare per migliorare ulteriormente la condizione del paziente, con un'enfasi sulla dimensione psicologica. Per rispondere a queste domande, sono state consultate diverse banche dati online e revisionati diversi articoli digitali e libri.

Il quesito clinico finale è nato impiegando la metodologia P.I.C.O. (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*) e la ricerca è stata configurata come segue (tabella 2.I):

P <i>(Population)</i>	Popolazione di riferimento	Pazienti con lesioni vascolari
I <i>(Intervention)</i>	Intervento assistenziale	Terapia a pressione topica negativa
C <i>(Comparison)</i>	Intervento di controllo/confronto	Medicazioni standard
O <i>(Outcomes)</i>	Risultato atteso	Guarigione della ferita e miglioramento della qualità di vita del paziente

(Tabella 2.I. Metodo PICO).

2.3 Strategie di ricerca.

È stata condotta una revisione della letteratura degli articoli pubblicati in lingua inglese e italiana utilizzando diverse linee guida e fonti bibliografiche oltre alle banche dati quali Pubmed, Cochrane Library, CINAHL, Galileo Library. Di supporto sono stati utilizzati motori di ricerca generici, come *Google*, *Google Scholar* e libri di testo. Per le ricerche sono state utilizzate le seguenti *keywords*: “*Negative pressure wound therapy*”, “*Nursing care*”, “*Vascular ulcers*”, “*Venous ulcers*”, “*Sites of vascular ulcers*”, “*Quality of life*”, “*Chronic leg ulcers*”, “*Emotions*”, “*Depression*”, “*Impact of chronic ulcer*”, “*Ulcer treatment*”, “*Wound healing*”, “*Occlusive dressing*”, “*Vac therapy*”, “*Vascular wounds*”, “*Skin ulcer*” e “*Pain*”. Nello specifico, sono state integrate diverse parole chiave con gli operatori booleani al fine di utilizzare le seguenti stringhe di ricerca (tabella 2.II):

Stringa di ricerca	Risultati
Negative pressure wound therapy AND nursing care	Pubmed: 38 Cinahl: 5
Negative pressure wound therapy AND skin ulcer	Pubmed: 139 Cinahl: 6
Negative pressure wound therapy AND vascular wounds	Pubmed: 127 Cinahl: 6
Negative pressure wound therapy AND pain	Pubmed: 70 Cinahl: 38
Negative pressure wound therapy AND quality of life	Pubmed: 49 Cinahl: 21
Vascular ulcers AND negative pressure wound therapy	Pubmed: 24 Cinahl: 3
Vascular ulcers AND quality of life	Pubmed: 118 Cinahl: 8
Venous ulcers AND negative pressure wound therapy	Pubmed: 16 Cinahl: 39
Negative pressure wound therapy AND wound healing	Pubmed: 417 Cinahl: 146

(Tabella 2.II. Stringhe di ricerca inserite nelle banche dati online e risultati ottenuti dall'applicazione dei criteri di esclusione).

2.4 Processo di selezione degli studi.

2.4.1 Criteri di selezione.

- Tipi di studi: sono stati presi in considerazione tutti gli studi clinici randomizzati, osservazionali, qualitativi, meta-analisi e retrospettivi pubblicati dal 2010 in poi, tutti *free full text* e selezionati gli articoli in lingua inglese e italiana;
- Tipologia di partecipanti: la popolazione studiata è composta da pazienti adulti con età superiore ai 18 anni in regime di ricovero o trattati a domicilio, che presentano lesioni vascolari e che sono stati sottoposti alla NPWT;

- Tipologia di interventi: studi che hanno confrontato benefici e complicanze relative all'utilizzo della NPWT nel trattamento delle lesioni vascolari venose, studi che hanno valutato il miglioramento della sfera psicologica (oltre che clinica) nei pazienti sottoposti a tale trattamento;
- Tipologia di *outcome* misurati: benefici clinici e psicologici della NPWT nel trattamento delle ulcere vascolari, infermiere come ruolo chiave nel processo di guarigione della ferita.

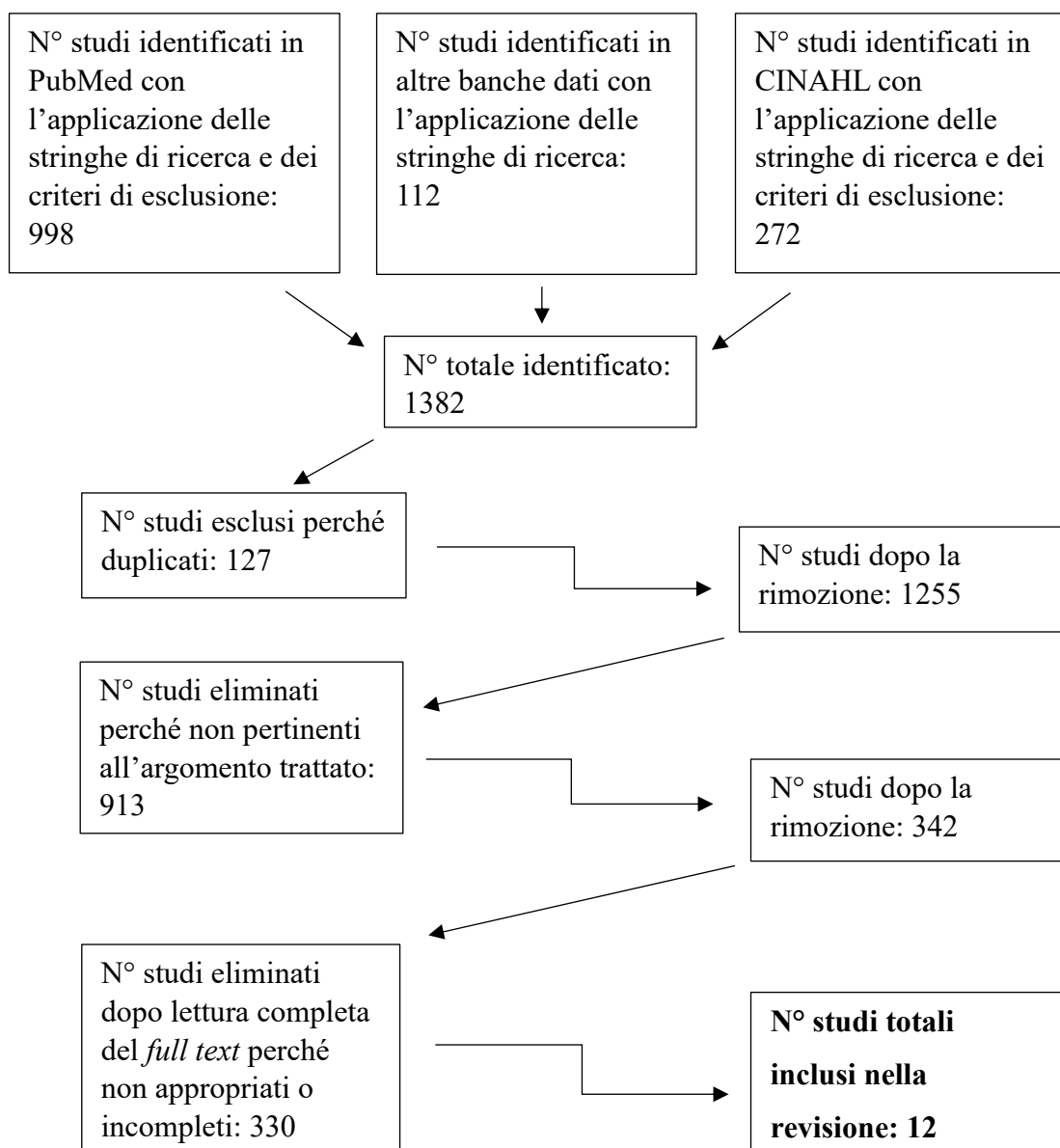
2.4.2 Strategie di selezione.

Sono state effettuate le ricerche delle fonti su Pubmed, Cinahl, The Cochrane Library, GalileoDiscovery e sui motori di ricerca generici come *Google e Google scholar*. Sono stati esclusi gli studi nei quali l'età dei partecipanti era inferiore ai 18 anni, quelli pubblicati prima del 2010, tutti gli studi senza possibilità di *free full text* e tutti gli studi non pertinenti al quesito (ad esempio pazienti con lesioni differenti da quelle vascolari). Come documentato nella Tabella 2.II, le stringhe di ricerca selezionate hanno mostrato un elevato numero di articoli presenti in letteratura e perciò, per alcune specifiche stringhe, sono stati selezionati gli studi che risultavano essere più pertinenti e recenti, al fine di eseguire una scrematura e ottenere informazioni meno datate.

CAPITOLO 3 – RISULTATI DELLA RICERCA.

3.1 Diagramma di flusso di selezione degli studi.

Dalla ricerca nelle banche dati sono stati selezionati 12 studi (figura 3.1). Tale risultato è stato ottenuto dopo l'applicazione dei criteri di inclusione ed esclusione, dall'eliminazione dei duplicati e dall'esclusione di molti studi perché poco pertinenti al quesito in seguito alla lettura dello studio in *full text*. Altri studi sono stati eliminati perché poco concludenti, perché richiedevano ulteriori approfondimenti o perché non significativi.



(Figura 3.1 – Diagramma di flusso di selezione degli studi).

3.2 Presentazione degli studi selezionati.

Il processo di selezione degli studi sopracitati ha perciò permesso di ottenere 12 articoli di cui: uno studio di coorte retrospettivo, una revisione sistematica, una meta-analisi quantitativa di RCT, un caso studio/studio clinico, uno studio di coorte, un *case reports*, un trials senza gruppo di controllo/prospettico, un RCT, un focus clinico, una revisione sistematica e meta-analisi, una revisione della letteratura, uno studio clinico/prospettico, nello specifico qui sotto riportati:

Agarwal, P., Kukrele, R., & Sharma, D. (2019). *Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: A review.*

Disegno di studio: Revisione della letteratura.

Obiettivo: valutare l'efficacia del sistema VAC (chiusura assistita da vuoto) nella gestione delle ferite di difficile guarigione, esaminando i diversi livelli di pressione applicati.

Riassunto descrittivo: il ritardo nella guarigione delle ferite difficili comporta sfide legate al dolore, alla morbilità, alla necessità di trattamenti prolungati e ai costi. La terapia VAC sfrutta la pressione negativa per stimolare la formazione del tessuto di granulazione, migliorare il flusso sanguigno e favorire la contrazione dell'ulcera. In questi studi, le ferite sono state prima sbrigliate e irrigate con soluzione salina. Per la medicazione, sono state utilizzate schiume che consentono una distribuzione uniforme della pressione negativa su tutta la superficie della ferita. La macchina è stata impostata per erogare l'aspirazione in modo continuo o intermittente, con quest'ultima modalità che prevede cicli di 5 minuti di aspirazione e 2 minuti di pausa. Le pressioni basse (50-75mmHg) sono state utilizzate principalmente per le ferite croniche dolorose, mentre pressioni più elevate (150mmHg) sono state impiegate per ferite profonde con essudato.

Materiali e metodi: è stata redatta la letteratura utilizzando motori di ricerca come Pubmed e *Google Scholar* e le parole chiave utilizzate erano: "Chiusura assistita da vuoto", "VAC", "terapia delle ferite a pressione negativa", "NPWT" e "ferite difficili".

Criteria di inclusione ed esclusione: revisionati articoli solo pertinenti alla VAC con pressione negativa nel trattamento delle lesioni difficili. Per questa ricerca non sono state filtrate limitazioni sulla lingua o sulla data.

Risultati: gli studi recenti inclusi in questa revisione hanno indicato che la pressione di perfusione capillare nei tessuti sani di solito si situa tra 10mmHg e 35mmHg, al fine di evitare l'occlusione capillare. Tuttavia, nei tessuti danneggiati, l'uso di pressione negativa elevata può portare a necrosi e ischemia; pertanto, il livello di pressione negativa dovrebbe essere adattato in base al tipo di ferita al fine di evitare complicazioni. Ad esempio, per le ulcere venose croniche che non guariscono, la pressione ottimale è di 50mmHg con cicli intermittenti per favorire il flusso sanguigno durante le pause dell'aspirazione. Inoltre, altri studi hanno dimostrato che la formazione del tessuto di granulazione è più efficace con la pressione negativa intermittente rispetto a quella continua, con un incremento del 103% rispetto al 63% con continua. Dal punto di vista dei costi, molti studi suggeriscono che, nonostante il costo più elevato delle medicazioni VAC rispetto a quelle convenzionali, a lungo termine il trattamento VAC risulti essere più economico grazie ai benefici nella gestione delle ferite.

Burhan, A., Khusein, N. B. A., & Sebayang, S. M. (2022). *Effectiveness of negative pressure wound therapy on chronic wound healing: A systematic review and meta-analysis.*

Disegno di studio: Revisione sistematica e meta-analisi.

Obiettivo: fornire prove di qualità per l'uso a lungo termine della NPWT nel trattamento delle ferite croniche.

Riassunto descrittivo: sono stati revisionati diversi articoli della letteratura per eseguire successivamente una meta-analisi che fornisse evidenze affidabili sull'efficacia della NPWT nel trattamento di diversi tipi di lesione. A tal proposito, la maggior parte degli studi ha concluso che la NPWT è un trattamento cardine per le lesioni di difficile remissione (ulcere piede diabetico, traumatiche, chirurgiche, vascolari, ecc.). Specificatamente, solo uno studio è stato preso in considerazione nella stesura di questa tesi perché pertinente-eleggibile e incentrato sulle lesioni vascolari venose.

Materiali e metodi: sono stati inclusi un totale di 15 articoli che coinvolgevano 3.599 pazienti affetti da ferite croniche e utilizzati i seguenti database online:

PubMed/Medline, CINAHL, ProQuest e Science Direct. La strategia di ricerca andava dal 2016 al 2021 utilizzando parole come “terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT)”, “chiusura assistita con vuoto”, “ferite o ulcere croniche” e “controllo clinico e randomizzato”. Questo studio è stato condotto in linea con le Linee guida *Preferred Items for Systematic Review and Meta-analyses (PRISMA)*.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi gli articoli DOI pubblicati tra il 2016 e il 2021 in lingua inglese, incentrati sull'uso della NPWT nelle ferite croniche in pazienti seguiti in vari contesti come il domicilio o ospedale. L'articolo doveva inoltre presentare un disegno quantitativo, come uno studio clinico, uno randomizzato controllato (RCT) o quasi-RCT. I pazienti dovevano presentare ferite croniche che presentavano segni di infezione, essudato, dolore, lesioni > 2cm, ferite post-operatorie che non mostravano segni di guarigione dopo 30 giorni, lesioni di natura vascolare, ed essere stati sottoposti alla NPWT. Sono stati esclusi studi condotti sugli animali, studi di casi, studi di correlazione qualitativa e di revisioni, pazienti post-operatori che non manifestavano segni d'infezione, odore o dolore che erano guariti entro 30 giorni, così come i pazienti con lesioni acute o che non avevano ricevuto interventi entro 14 giorni.

Risultati: nel complesso, basandoci sul modello RE, è emerso che l'uso della NPWT aveva un effetto significativamente positivo sulla guarigione delle ferite croniche ($z=3.014$, $p=0.003$, CI da 0.085 a 0.400). Dei 15 studi considerati, solo un articolo è stato incluso nell'analisi, poiché i restanti 14 trattavano principalmente infezioni ulcerose o riguardavano ferite di diversa natura da quelle venose o vascolari.

L'articolo selezionato si concentrava sul trattamento delle ulcere venose alle gambe utilizzando la NPWT a una pressione di 80mmHg su ulcere di dimensione comprese tra i 0.5cm² e 10cm², con cambi di medicazione effettuati ogni 2-3 giorni per un periodo di 12 settimane. Questo RCT ha coinvolto 164 pazienti affetti da ulcere venose alle gambe per un totale di quattro settimane, suddivisi in due gruppi: uno trattato con NPWT (84 campioni) e l'altro con medicazioni standard/placebo (80 campioni), con ABI compreso tra 0.7 e 1.2 mmHg. L'applicazione della NPWT ha portato ad una riduzione significativa delle dimensioni delle ulcere e a una maggiore

formazione di tessuto di granulazione. La differenza fra i due gruppi è risultata significativa ($p=0.05$) a favore del gruppo trattato con NPWT. Nella *forest plot* si è ottenuto un valore di effetto (RE) pari a 0.32 (IC da 0.01 a 0.63). In generale, va notato che c'era un grado di eterogeneità tra gli studi, con un valore I² del 66.7%, $Q=41.663$ ($p<0.001$). Dai risultati di questi studi è emersa una riduzione delle infezioni locali del sito chirurgico, dell'infiammazione, dell'edema e un incremento del tessuto di granulazione (ES = 0.24, IC 95% da -0.26 a 0.79, $p<0.05$).

Dowsett, C., Grothier, L., Henderson, V., Leak, K., Milne, J., Davis, L., Bielby, A., & Timmons, J. (2013). *Venous leg ulcer management: single use negative pressure wound therapy.*

Disegno di studio: Focus clinico.

Obiettivo: valutare l'efficacia della NPWT nel trattamento delle ulcere venose alle gambe in combinazione a bende compressive al fine di creare una linea guida per l'uso.

Riassunto descrittivo: in generale, il trattamento cardine delle lesioni vascolari si basa sulla compressione. Tuttavia, quando tali ferite non rispondono alla terapia compressiva, un trattamento diverso ed efficace rappresentato dalla NPWT, diventa necessario.

Per valutare l'efficacia del dispositivo PICO, che eroga la pressione negativa, sono stati consultati 8 medici specialisti nel Regno Unito con esperienza nelle ulcere degli arti inferiori. Sono stati contattati 5 pazienti di diverse cliniche che erano affetti da ulcere venose alle gambe. I feedback dei medici sono stati raccolti per sviluppare una guida pratica sull'uso del dispositivo. In particolare, è stato considerato il caso di una donna con una lunga storia di ulcere venose; dopo un'attenta valutazione, è stato deciso di somministrare alla paziente la NPWT con l'ausilio di un bendaggio per un periodo di 21 giorni. L'ulcera è stata riempita con una garza imbevuta di soluzione salina e coperta da una medicazione collegata al dispositivo NPWT. Il bendaggio della gamba è stato quindi applicato come di consueto con la creazione di una tasca per contenere il dispositivo PICO, che è portatile e di piccole dimensioni. L'uso della NPWT è stato interrotto quando la ferita ha iniziato a ridursi di dimensioni.

Materiali e metodi: per condurre questa ricerca, sono state poste diverse domande ai medici coinvolti, tra cui i fattori che contribuiscono alla mancata guarigione delle ulcere venose, quali pazienti sarebbero idonei all'uso di PICO in aggiunta alla terapia compressiva, il tipo di compressione da utilizzare in concomitanza con il PICO, la durata della terapia PICO, la frequenza di controllo della medicazione e quali ulcere venose delle gambe non sarebbero adatte all'utilizzo della NPWT PICO.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi in questo studio 5 pazienti con ulcere venose complesse con un ABI compreso tra 0.8 e 1.3, affetti da malattia linfovenosa, con un'infezione in corso e/o storia di infezioni ricorrenti, con proteasi elevate, l'area della ferita maggiore di 100cm², ferita non ridotta di dimensione nonostante altri trattamenti per 4 settimane ed essere presente da almeno 1 anno.

Risultati: la NPWT è un trattamento efficace per promuovere la guarigione delle lesioni di difficile remissione, riducendo i tempi di guarigione complessivi e i costi del trattamento. La paziente specifica menzionata nel caso ha riportato un buon comfort nell'uso del dispositivo, che le ha consentito di mantenere la sua indipendenza e dignità.

Perciò, quando la terapia di prima linea, ovvero la compressione, non è efficace, l'adozione della NPWT dovrebbe essere presa in considerazione per preparare la ferita alla chiusura chirurgica come parte di un piano di trattamento clinico (raccomandazione di grado B, livello di evidenza L1). Inoltre, l'uso di garze può essere preso considerato per ridurre il disagio durante il cambio della medicazione in pazienti particolarmente sensibili (raccomandazione di grado C, livello di evidenza L1, L3).

Driver, V. R., Eckert, K. A., Carter, M. J., & French, M. A. (2016). *Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy in patients with many comorbidities and severe wounds of various etiology.*

Disegno di studio: Studio randomizzato di controllo.

Obiettivo: analizzare il rapporto costo-beneficio e il rapporto costo-efficacia della NPWT in un gruppo di pazienti trattati e non con la stessa.

Riassunto descrittivo: sono stati analizzati pazienti con ferite croniche gravi e comorbilità multiple circa il rapporto costo-efficacia e il rapporto costo-beneficio

della NPWT su ferite croniche (intervento) rispetto all'assenza della NPWT (controllo) a 1 e 2 anni. Lo standard di cura comprendeva procedure quali lo sbrigliamento della ferita, la gestione delle infezioni, bendaggio ad alta compressione e, quando necessario, l'amputazione dell'arto inferiore, con l'obiettivo di massimizzare la conservazione dei tessuti.

Materiali e metodi: i dati dei pazienti sono stati raccolti tramite cartelle cliniche presso il Boston Medical Center da un podologo o chirurgo vascolare, previa autorizzazione. Sono stati analizzati i dati di 150 soggetti NPWT (intervento) e 154 soggetti non NPWT (controlli). Per calcolare costi e benefici totali si sono abbinati i pazienti in base all'età (entro 5 anni), al sesso e alle comorbilità. L'analisi costi-benefici si è basata sul numero di mesi liberi dall'ulcera e sul rapporto costo-efficacia calcolato in termini di anni di vita aggiustati per la qualità. I costi sono stati stimati considerando pagamenti per procedure multiple, apparecchiature mediche, protesi, forniture mediche e compensi medici. I costi totali sono stati aggregati per ciascun paziente e suddivisi per l'anno 1 e l'anno 2 in base alla durata del trattamento, e successivamente calcolate le medie e le deviazioni standard (SD) per ciascun anno.

Criteri di inclusione ed esclusione: i pazienti dovevano aver visitato una clinica e consultato un podologo o chirurgo vascolare, avere una diagnosi di diabete o di arteriopatia periferica (PAD) documentata in cartella, nonché almeno una diagnosi di ulcera di qualsiasi origine. Sono stati esclusi pazienti affetti da HIV, con lesione traumatica, ustioni o insufficienza epatica.

Risultati: in una popolazione di pazienti con ferite croniche gravi e comorbilità, l'uso della NPWT ha ridotto il tempo di guarigione rispetto ai pazienti non trattati con NPWT, con un notevole beneficio in termini di anni di vita aggiustati per la qualità nei primi due anni dello studio, con guadagni che hanno superato il 68-73%. Per quanto riguarda il rapporto costo-efficacia generale, sebbene l'intervento fosse costoso, questo era principalmente dovuto alla complessità del trattamento delle ferite. La percentuale di guarigione delle ferite in termini di tempo era simile tra le coorti abbinate e non abbinate, ma il tempo di guarigione per il gruppo d'intervento era significativamente più breve rispetto al gruppo di controllo. La media dei mesi liberi dall'ulcera è risultata costantemente superiore per il gruppo

d'intervento in entrambi gli anni, così come i guadagni totali. L'NPWT ha ridotto il tempo di guarigione del 57% nelle coorti abbinate, con un significativo accorciamento del tempo di guarigione per il gruppo d'intervento rispetto al gruppo di controllo (270 contro 635 giorni, $p=1.0 \times 10^{-7}$).

Egemen, O., Ozkaya, O., Ozturk, M. B., Aksan, T., Orman, Ç., & Akan, M. (2012). *Effective use of negative pressure wound therapy provides quick wound-bed preparation and complete graft take in the management of chronic venous ulcers.*

Disegno di studio: Trials senza gruppo di controllo, prospettico.

Obiettivo: verificare l'efficacia della NPWT nel trattamento delle ulcere venose con posizionamento d'innesto cutaneo.

Riassunto descrittivo: in questo studio sono stati presi in considerazione 20 pazienti con ulcere venose croniche trattate che sono stati sottoposti alla NPWT dopo un trattamento standardizzato per le ulcere delle gambe all'atto dell'ammissione, che includeva l'elevazione delle gambe e l'applicazione del bendaggio compressivo. Per confermare la presenza di insufficienza venosa, i pazienti sono stati sottoposti all'ecocolordoppler.

Materiali e metodi: da agosto 2009 a dicembre 2010, previa acquisizione del loro consenso scritto, 18 pazienti maschi e 2 femmine con un'età media di 54.1 anni con ulcere venose croniche di almeno 6 settimane di durata, sono stati trattati con NPWT presso la clinica di chirurgia plastica e ricostruttiva dell'Okmeydani Training and Research Hospital. Nel primo intervento i pazienti hanno subito lo sbrigliamento della ferita con l'applicazione di una schiuma di poliuretano d'argento per garantire una pulizia adeguata. Successivamente, sono stati applicati innesti cutanei parziali e su di essi è stata applicata schiuma di poliuretano standard con una pressione negativa continua di 75mmHg. Le medicazioni NPWT sono state cambiate il 3° giorno e l'NPWT è stata interrotta quando gli innesti erano ben aderenti.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi pazienti con ulcere venose croniche di almeno 6 settimane ed esclusi dallo studio tutti i pazienti costretti a letto, con ulcere diabetiche o ischemiche, con insufficienza arteriosa degli arti inferiori con

indice ABI caviglia/braccio <0.9, pazienti obesi o con trombosi venosa profonda preesistente.

Risultati: i pazienti sono stati seguiti tra 6 e 22 mesi, la durata media dell'insufficienza venosa tra i pazienti era di 25.6 anni e la durata media dell'ulcera esistente era di 91.1 mesi. La circonferenza media del polpaccio era di 39.1cm all'atto dell'ammissione, e si è ridotta a 34.1cm dopo l'applicazione della NPWT in preparazione per l'inserimento dell'innesto. Tutte le ferite si sono completamente rimarginate, dimostrando che l'uso della NPWT ha consentito una rapida preparazione del letto della ferita e un completo inserimento dell'innesto per il trattamento dell'ulcera venosa. I pazienti hanno tollerato bene le medicazioni NPWT, senza segnalare alcun disagio. Solo due pazienti che non hanno seguito trattamenti conservativi dopo la dimissione dall'ospedale hanno registrato una recidiva dell'ulcera durante il periodo di follow-up.

Green, J., Jester, R., McKinley, R., Pooler, A., Mason, S., & Redsell, S. (2015). *A new quality of life consultation template for patients with venous leg ulceration.*

Disegno di studio: Case reports.

Obiettivo: creazione di un modello “guida” con specifiche domande atto a garantire che le principali preoccupazioni dei pazienti con ulcere venose croniche siano effettivamente esplorate/affrontate dai professionisti sanitari per garantire un approccio olistico alla cura delle ferite.

Riassunto descrittivo: nel contesto delle ulcere venose croniche delle gambe, spesso sottovalutate nelle consultazioni, sussiste una carenza nella comprensione delle principali preoccupazioni dei pazienti. Questa lacuna comunicativa tra paziente e operatore rende difficile la piena consapevolezza delle esigenze dei pazienti; i pazienti infatti affermano di essere restii ad esporre le loro difficoltà agli infermieri che li seguono. Questo studio mira a promuovere un approccio centrato sul paziente al fine di ottenere risultati clinici ottimali, aumentare la soddisfazione e l'empowerment del personale e migliorare la qualità di vita del paziente.

Materiali e metodi: nella fase 1 di tale ricerca sono state condotte interviste non strutturate con pazienti (9 in totale) affetti da ulcere venose croniche delle gambe per

identificare i fattori ritenuti importanti da loro stessi. Nella fase 2, i dati sono stati analizzati in modo descrittivo al fine di sviluppare un nuovo modello basato sull'evidenza e orientato al paziente. Per garantire la rappresentatività dei dati, è stato adottato un campionamento mirato, coinvolgendo infermieri con conoscenze specialistiche, aumentando così la probabilità di successo. La partecipazione dei pazienti è avvenuta tramite comunicazione "faccia a faccia" per minimizzare i pregiudizi del ricercatore e facilitare la raccolta di idee/opinioni. Solo cinque persone hanno acconsentito a prendere parte a tale ricerca; nonostante il numero limitato di partecipanti, lo studio ha dimostrato che la tecnica adottata forniva una visione rappresentativa delle preoccupazioni di una comunità più ampia. Nella fase 3, i vari esperti si sono incontrati per generare un modello guida condiviso, successivamente sottoposto all'approvazione finale di tutti i partecipanti dello studio.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi tutti i pazienti con ulcere venose delle gambe che avevano acconsentito a partecipare all'intervista. Non sono state estrapolate altre informazioni del caso.

Risultati: gli esperti hanno rilevato che il 38% delle preoccupazioni dei pazienti non sono state affrontate, un altro 38% ne ha discusso con l'infermiere senza conseguenze concrete e solo il 24% dei pazienti ha ricevuto risposte e soluzioni ai loro problemi. Sulla base di questi risultati, è stato sviluppato un modello finale che comprende una serie di opzioni di risposta multipla e spazi per commenti aggiuntivi. Questo modello consente agli infermieri di indagare su diversi aspetti, tra cui quelli psicologici, comunicativi e assistenziali, affinché l'assistito sia libero di esprimere ogni sua preoccupazione, evitando potenziali complicazioni dal punto di vista clinico e personale.

Hampton, J. (2015). *Providing cost-effective treatment of hard-to-heal wounds in the community through use of NPWT.*

Disegno di studio: Studio di coorte.

Obiettivo: valutare l'efficacia della NPWT nelle ferite di difficile guarigione e il rapporto costo-efficacia.

Riassunto descrittivo: le ferite persistenti che richiedono cure onerose possono comportare notevoli oneri finanziari. In questo studio si è voluto verificare come l'utilizzo della NPWT sia più efficace ed economico rispetto all'utilizzo di trattamenti standard nel lungo periodo.

Materiali e metodi: 9 pazienti, previo consenso scritto, sono stati assistiti da infermieri di comunità per più di 6 settimane nella città di Aarhus, Danimarca. Le ferite sono state trattate con NPWT per 2 settimane e monitorate tramite fotografie ogni 2-4 settimane fino alla guarigione. I dati sono stati raccolti tra ottobre 2013 e ottobre 2014. I partecipanti avevano un'età compresa tra 46 e 94 anni, con 4 pazienti che avevano un'ulcera venosa alla gamba con una superficie media della ferita di 23.7cm² e 5 con lesioni da pressione.

Il tasso medio di guarigione è stato confrontato prima, durante e dopo il trattamento con NPWT, stimando quanto tempo sarebbe servito con il trattamento standard. Il costo del trattamento è stato calcolato considerando i prodotti per la cura delle ferite e i servizi degli infermieri di comunità. Si è rilevato che il trattamento con NPWT era più efficiente in termini di guarigione e, nonostante i costi aggiuntivi iniziali, si traduceva in un notevole risparmio finanziario.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi pazienti con ulcere venose alle gambe o ulcere da decubito che guarivano lentamente o non guarivano da almeno 6 settimane in una località della municipalità di Aarhus, in Danimarca.

Risultati: durante il trattamento con NPWT, la dimensione delle ferite è diminuita del 21% in media, raggiungendo le dimensioni previste in 10 settimane prima. Il miglioramento della guarigione è continuato anche dopo l'interruzione della NPWT, con 5 ferite che si sono rimarginate in media 8 settimane dopo. La frequenza dei cambi di medicazione è scesa notevolmente, contribuendo a ridurre i costi settimanali. Il costo settimanale del trattamento con NPWT è stato 1.6 volte superiore rispetto al basale, ma è sceso a 3 volte inferiore quando la NPWT è stata interrotta grazie alla riduzione dei cambi di medicazione. In particolare, per le ulcere venose delle gambe, sono stati osservati miglioramenti significativi nella dimensione delle ferite, dimostrando l'efficacia della NPWT nel promuovere una guarigione più rapida. I costi aggiuntivi iniziali della NPWT potevano essere compensati da

risparmi finanziari equivalenti a 12 settimane di trattamento standard, con una riduzione media del 68% dei costi settimanali.

Kucharzewski, M., Mieszczanski, P., Wilemska-Kucharzewska, K., Taradaj, J., Kuropatnicki, A., & Sliwinski, Z. (2014). *The application of negative pressure wound therapy in the treatment of chronic venous leg ulceration: authors experience.*

Disegno di studio: Studio clinico/prospettico.

Obiettivo: valutare l'efficacia della NPWT nei pazienti con ulcere venose croniche.

Riassunto descrittivo: tutti i pazienti presi in considerazione in questo studio avevano precedentemente seguito trattamenti tradizionali, tra cui bendaggio, calze compressive e medicazioni convenzionali come idrogel o idrocolloidi. Tuttavia, nessuno di questi approcci aveva portato alla guarigione completa della ferita; per questo motivo questi pazienti sono stati sottoposti alla NPWT, seguendo le linee guida raccomandate, fino alla guarigione completa o alla formazione di tessuto di granulazione sufficiente per una chiusura di seconda intenzione.

Materiali e metodi: 15 pazienti (8 donne e 7 uomini) con un'età compresa tra 53 e 79 anni, con una superficie dell'ulcera che variava da 50.80cm² a 76.20cm². La durata media dell'ulcera era di 76.3 settimane, con un intervallo di persistenza da 60 a 112 settimane. Questi pazienti sono stati sottoposti alla NPWT. Dopo l'esame clinico si è eseguita un'ecografia Doppler venosa, nonché la misurazione dell'ABI. I cambi della medicazione NPWT sono stati eseguiti ogni 2-3 giorni, con almeno 3 cambi a settimana.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati esclusi i pazienti con trombosi venosa profonda pregressa o attiva, ischemia cronica degli arti inferiori, controindicazioni alla terapia compressiva, immobilizzazione in ortesi o gesso plastico, paresi correlata a ictus o paraplegia, insufficienza cardiaca cronica con edemi periferici, infezione sistemica e diabete.

Risultati: nei primi 30 giorni di trattamento si è osservata una riduzione media delle dimensioni delle ulcere venose da 15.2cm² a 13.0cm²-10.6cm². Nelle settimane successive le ulcere sono ulteriormente diminuite a 4.6cm²-5.7cm². Per la maggior parte dei pazienti (10 su 15), la durata del trattamento è stata di sei settimane, mentre per i restanti cinque pazienti, la durata del trattamento è stata rispettivamente di 10,

12, 14, 16 e 20 settimane, con una durata media totale di trattamento con NPWT di 9 settimane. La NPWT ha dimostrato di favorire una guarigione più rapida delle ulcere venose, riducendo sia l'area che il tempo di trattamento.

Ryan, H., & Handsaker, J. (2023). *Single-use NPWT in the management of open, “hard-to-heal” wounds: a case series.*

Disegno di studio: Caso studio – studio clinico.

Obiettivo: dimostrare quanto l'approccio olistico centrato sul paziente e l'educazione dello stesso siano da garantire, in relazione all'utilizzo della NPWT, per ottenere benefici maggiori in termini di chiusura completa di una lesione difficile da guarire.

Riassunto descrittivo: in generale, le lesioni croniche hanno un impatto negativo sulla qualità di vita degli assistiti, causando ansia e dolore; per questo è fondamentale fornire un'assistenza di alta qualità mirata a ciascun individuo, al fine di ridurre il peso finanziario associato al loro trattamento. Riconoscere tempestivamente gli ostacoli è fondamentale per sviluppare obiettivi di trattamento e intervento efficaci. È stato condotto un caso studio per dimostrare l'efficacia dell'utilizzo della NPWT nel trattamento delle lesioni di difficile guarigione. Nello specifico, è stato esaminato il caso di una paziente di 66 anni che aveva sofferto di un'ulcera venosa alla gamba da 6 anni; la paziente aveva una storia clinica complessa, con diverse comorbilità e problemi specifici legati all'ulcera, che hanno causato il congedo dal lavoro e l'isolamento sociale. La mobilità limitata ed errori nella gestione medica di base avevano peggiorato la ferita, che era diventata profonda fino a 3cm, richiedendo un ricovero ospedaliero. È stata iniziata la NPWT e, dopo il miglioramento, la paziente è stata dimessa a domicilio con medicazioni in schiuma e bendaggio. La ferita presentava tessuto rosso intenso e secrezioni, ma non causava odore o dolore. I bordi della ferita risultavano macerati, mentre la pelle perilesionale era secca.

Materiali e metodi: 4 serie di casi di pazienti con lesioni di difficile remissione è stato preso in esame utilizzando la NPWT insieme ad un approccio olistico e proattivo. Nello specifico, è stato analizzato il caso di una paziente di 66 anni con un'ulcera venosa alla gamba di difficile guarigione.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi 4 pazienti con lesioni croniche di difficile remissione. Non sono state rilevate altre informazioni.

Risultati: dopo 6 giorni di NPWT si è notata una riduzione delle dimensioni, mentre dopo 12 giorni il tessuto di granulazione nel letto della ferita era visibilmente aumentato. È stata applicata anche una crema barriera due volte al giorno per affrontare la secchezza della cute circostante. La ferita si è completamente chiusa in 29 giorni dal primo utilizzo della NPWT, consentendo un ritorno alla vita normale. In tutti i casi presenti in questo studio, la NPWT, in combinazione con medicazioni adeguate, strategia di gestione della lesione appropriata e un approccio olistico/globale alla persona ha sempre portato alla guarigione completa delle ferite.

Suissa, D., Danino, A., & Nikolis, A. (2011). *Negative-pressure therapy versus standard wound care: a meta-analysis of randomized trials.*

Disegno di studio: Meta-analisi quantitativa di studi randomizzati.

Obiettivo: verificare l'efficacia della NPWT nella la gestione delle ferite croniche rispetto a trattamenti standard.

Riassunto descrittivo: in tutti gli studi che sono stati revisionati la NPWT, rispetto alla terapia standard, sembra offrire un notevole beneficio in termini di guarigione per le ferite croniche. Questo risultato è importante poiché, fino a quel momento, non esistevano dati di qualità che potessero confermare in modo convincente quanto appena menzionato.

Materiali e metodi: dal 1993 al marzo 2010 sono stati ricercati studi RCT che confrontavano la NPWT con la cura standard delle ferite croniche nei database di MEDLINE, EMBASE e Cochrane. La ricerca è stata eseguita utilizzando le seguenti parole chiave: “medicazione a pressione negativa”, “terapia a pressione negativa”, “terapia a pressione negativa per ferite”, “medicazione a pressione subatmosferica”, “terapia a pressione subatmosferica”, “medicazione con aspirazione”, “medicazione topica pressione negativa”, “VAC”, “chiusura assistita con vuoto” e “terapia con vuoto”. Sono stati selezionati solo 10 articoli su 13 iniziali. Da questi studi sono stati estratti dati relativi alle dimensioni delle ferite, al tempo necessario per la guarigione e i valori corrispondenti di p . La maggior parte degli studi riportava i cambiamenti delle dimensioni della ferita come variazione percentuale del volume/area dall'inizio del trattamento al termine del follow-up. L'analisi del tempo di guarigione è stata

basata sulla mediana dei giorni necessari per la guarigione. I rapporti di variazione delle dimensioni della ferita e il tempo mediano di guarigione sono stati combinati utilizzando un modello a effetti casuali per la meta-analisi. Per comparare l'efficacia della NPWT rispetto ai tempi medi di guarigione standard delle ferite, sono stati calcolati i rapporti tra il tempo mediano di guarigione di ogni studio e i relativi valori di p ; alcuni valori p non riportati sono stati calcolati utilizzando l'errore standard e il test t .

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi tutti studi RCT in lingua inglese ed esclusi tutti gli studi che non valutavano il trattamento delle ferite croniche.

Risultati: l'analisi combinata di tutti gli studi evidenzia che la NPWT permette una riduzione maggiore delle dimensioni della ferita rispetto alla cura standard per lo stesso periodo di tempo (rapporto di variazione relativa 0.77, IC 95%, da 0.63 a 0.96). Inoltre, la NPWT si dimostra significativamente più efficace della cura standard delle ferite croniche nel ridurre il volume della ferita (rapporto di variazione relativa 0.53, IC 95%, da 0.29 a 0.96). Per quanto riguarda il tempo di guarigione invece, l'analisi degli studi suggerisce un vantaggio della NPWT rispetto alla cura standard delle ferite (rapporti tra il tempo mediano di guarigione 0.74, IC 95%, da 0.70 a 0.78).

Upton, D., & Andrews, A. (2015). *Pain and trauma in negative pressure wound therapy: a review.*

Disegno di studio: Revisione sistematica.

Obiettivo: identificare la presenza del dolore e del trauma durante la NPWT e l'impatto che essi hanno sulla clinica/psiche del paziente.

Riassunto descrittivo: con l'uso della NPWT, il rischio di danneggiare il letto della ferita tende a manifestarsi quando il nuovo tessuto di granulazione inizia a crescere sul fondo della ferita e si lacera durante il cambio della medicazione, causando dolore, sanguinamento, lacerazione della pelle e vesciche. Questo trauma non solo influenza il benessere del paziente, ma, analogamente al dolore, può anche rallentare il processo di guarigione della ferita e prolungare il periodo di trattamento. Per questo motivo, risulta fondamentale investigare quali fattori possono peggiorare o

migliorare l'esperienza del paziente, compresi diversi tipi di trattamenti e medicazioni.

Materiali e metodi: è stata eseguita una ricerca bibliografica nel 2012 utilizzando i diversi database come l'Academic Search Complete, CINAHL, PsychINFO, MEDLINE e PsyARTICLES nel periodo che va dal 2001 fino al 2012. Le parole chiave utilizzate nella ricerca sono state le seguenti: "terapia delle ferite a pressione negativa", "terapia assistita con vuoto chiusura", "terapia topica negativa", "dolore", "trauma", "danno tissutale", "danno cutaneo", "vescica", "strappo della pelle", "sanguinamento", "crescita interna" e "granulazione tessuto". Solo 30 studi su 154 sono stati esaminati.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati inclusi solo gli articoli pubblicati su riviste *peer-reviewed* in lingua inglese pubblicati dal 2001 al 2012. Sono stati esclusi studi sugli animali, articoli senza abstract/testo completo e se trattavano specificamente il dolore e/o il trauma correlato alla NPWT.

Risultati: dall'analisi dei vari studi emerge che i pazienti sottoposti a NPWT hanno riportato livelli variabili di dolore, con alcuni fattori (come il sistema NPWT e il tipo di medicazione) che influenzavano direttamente l'entità del disagio. Da questa revisione si è notato che il dolore durante il cambio della medicazione è associato anche allo stress ed è simile a quello riscontrato con le medicazioni standard. Tuttavia, una differenza significativa è stata notata nel fatto che, dopo alcune settimane di trattamento con la NPWT, il dolore risultava notevolmente ridotto rispetto ai pazienti trattati per lo stesso periodo con medicazioni standard. Si denota anche come l'utilizzo di medicazioni a base di garza nella NPWT, rispetto a quelle a base di schiuma, minimizzi non solo il dolore e il trauma durante la procedura, ma anche i costi associati. Altri studi hanno dimostrato che nei pazienti a cui sono state applicate medicazioni atraumatiche hanno riportato livelli più bassi di dolore e stress rispetto a quelli a cui tali medicazioni non sono state applicate. Infine, in altri studi si è osservato che l'applicazione di un anestetico topico sulla ferita ha contribuito a ridurre il dolore ai pazienti sottoposti a NPWT.

Yao, M., Fabbi, M., Hayashi, H., Park, N., Attala, K., Gu, G., French, M. A., & Driver, V. R. (2014). *A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy.*

Disegno di studio: Studio di coorte retrospettivo.

Obiettivo: valutare l'efficacia della NPWT rispetto ai trattamenti standard nella guarigione delle ulcere croniche delle gambe in pazienti ad alto rischio e con molteplici comorbidità.

Riassunto descrittivo: sono stati inclusi 342 pazienti con lesioni croniche, ognuno con diverse comorbidità e suddivisi in due gruppi: 171 pazienti sottoposti a NPWT e 171 non sottoposti a tale terapia; essi sono stati monitorati per 8 anni al fine di valutare se fossero benefici nei pazienti trattati con NPWT rispetto a quelli che non avevano ricevuto questa terapia. Inoltre, i soggetti sottoposti a NPWT sono stati ulteriormente divisi in tre gruppi in base al tempo trascorso tra la comparsa dell'ulcera e l'applicazione della NPWT. Questo studio ha dimostrato che, nonostante le comorbidità più significative, i pazienti trattati con NPWT avevano tempi di guarigione più rapidi rispetto a quelli non trattati con la stessa terapia, e l'applicazione precoce della NPWT portava a risultati di guarigione migliori.

Materiali e metodi: sono state visionate le cartelle cliniche elettroniche del Boston University Medical Center, nel periodo 2002-2010, al fine di raccogliere un'anamnesi dettagliata, informazioni sulle comorbidità e le caratteristiche delle ulcere. Questo database include dati longitudinali dei pazienti, tra cui informazioni demografiche, diagnosi mediche e procedure ospedaliere codificate in ICD-9 o CPT. Complessivamente, il database comprendeva 342 pazienti con lesioni croniche. Gli RCT precedenti avevano dimostrato i benefici della NPWT nella guarigione delle ferite, ma avevano seguito i partecipanti per un periodo limitato, che copriva massimo alcuni mesi. Per questo motivo, questo studio di coorte retrospettivo fornisce dati clinici supplementari rispetto agli studi randomizzati. È stato calcolato il tasso di incidenza (IR) con intervalli di confidenza (CI) al 95% per tutti i pazienti con ulcere, e questo è stato successivamente stratificato in base al tipo di ulcera. Inoltre, è stata condotta un'analisi dei sottogruppi sui pazienti sottoposti a NPWT per valutare

se i tempi di applicazione della NPWT a partire dall'insorgenza dell'ulcera potessero influire sui risultati favorevoli. Esaminando le cartelle dei pazienti si è confermato che ognuno dei due gruppi contava 171 pazienti, di cui 114 con ulcere arteriose e 15 venose nel gruppo NPWT, e 59 con ulcere arteriose e 18 venose nel gruppo non NPWT. I pazienti erano stati abbinati per età, sesso e procedura chirurgica I/D.

Criteri di inclusione ed esclusione: sono stati esclusi i pazienti HIV-positivi, con anemia falciforme, tumore maligno attivo con chemioterapia, minorenni, ulcere traumatiche e da ustione.

Risultati: le ulcere diabetiche (81.8% rispetto a 69.4%, $P < 0.05$) e arteriose (66.7% rispetto a 34.9%, $P < 0.01$) risultavano più frequenti nel gruppo NPWT rispetto al gruppo non NPWT. Inoltre, nel gruppo NPWT, i pazienti presentavano un numero maggiore di comorbidità, che erano associate alla gravità delle condizioni mediche generali del paziente, rispetto al gruppo non NPWT. Durante il periodo di studio, il 71.9% dei pazienti NPWT ha effettuato più di 5 visite ambulatoriali, mentre questa percentuale è stata del 87.7% per i pazienti non NPWT. Nel caso delle ulcere arteriose, sia per quelle trattate con NPWT (59) e per quelle non NPWT (114) si è ottenuto un valore di $p < 0.01$. invece, per le ulcere venose non trattate con NPWT (18) e quelle NPWT (15) si è ottenuto un $p > 0.05$.

Complessivamente, indipendentemente dal tipo di ulcera, la guarigione è stata osservata nel 43.0% (IC 95% da 35.91 a 51.51) delle ferite per ogni 100 anni-persona senza NPWT, mentre è stata del 90.51% (IC 95% da 75.63 a 108.32) per ogni 100-anni persona con l'uso della NPWT. Inoltre, i pazienti NPWT avevano una probabilità di 2.63 volte (IC 95% da 1.87 a 3.70) maggiore di ottenere la chiusura della ferita rispetto ai pazienti non NPWT. Per di più, l'incidenza della chiusura della ferita nei pazienti sottoposti a NPWT è risultata più elevata per le ulcere diabetiche (HR = 3.26, IC 95% da 2.21 a 4.83), le ulcere arteriose (HR = 2.27, IC 95% da 1.56 a 3.78) e le ulcere venose (HR = 6.31, IC 95% da 1.49 a 26.6) rispetto ai pazienti non NPWT. L'hazard ratio (HR) non aggiustato e aggiustato (IC al 95%) per la chiusura delle ulcere arteriose è stato di 2.33 (1.57-3.48) e 2.27 (1.56-3.78); mentre, per le ulcere venose è stato di 4.90 (1.72-13.59) e 6.31 (1.49-26.6).

Successivamente, i soggetti sottoposti a NPWT sono stati suddivisi in tre categorie in base al tempo trascorso tra la comparsa dell'ulcera e l'applicazione della NPWT: utilizzatori tardivi (1 anno o più dopo l'insorgenza dell'ulcera), utilizzatori precoci (entro 3 mesi dall'insorgenza dell'ulcera) e gli utilizzatori intermedi (4-12 mesi dopo l'insorgenza dell'ulcera). Gli utilizzatori precoci della NPWT avevano una probabilità di 3.38 volte maggiore (IC 95% da 1.68 a 6.82) di ottenere la guarigione della ferita rispetto agli utilizzatori tardivi della NPWT, mentre gli utilizzatori intermedi della NPWT avevano una probabilità di 2.18 volte maggiore (IC 95% da 0.94 a 5.07) di guarigione rispetto agli utilizzatori tardivi. Il rapporto di rischio (HR aggiustato) per la chiusura della ferita (IC al 95%) in base ai tempi di applicazione della NPWT è stato di 3.38 (1.68-6.82) con un valore di $p < 0.01$ per 3 mesi o meno, di 2.18 (0.94-5.07) con un valore p di 0.07 per i tempi compresi tra i 3 e i 12 mesi, mentre per i tempi superiori ai 12 mesi il valore di p non è stato valutabile.

3.3 Sintesi dei risultati prodotti.

I risultati ottenuti dagli studi sopracitati permettono di poter rispondere positivamente ai quesiti di ricerca citati nel paragrafo 2.2 di questa tesi. Dalla ricerca condotta emerge chiaramente che la terapia a pressione negativa, definita NPWT, costituisce un trattamento altamente efficace per le lesioni croniche, in particolare per le lesioni vascolari. Prima dell'intervento queste ferite non mostravano alcun miglioramento e impattavano in maniera importante sulla qualità di vita degli individui (Ryan & Handsaker, 2023). Gli studi hanno dimostrato che l'applicazione intermittente di una pressione negativa di 125mmHg è fondamentale per ottenere risultati terapeutici ottimali. Questa metodologia contribuisce a ridurre l'edema e la carica batterica, migliora la perfusione tissutale, stimola la crescita del tessuto di granulazione (fondamentale per la guarigione di seconda intenzione dell'ulcera vascolare), riduce l'area superficiale della ferita e accorcia i tempi di trattamento (Agarwal, Kukrele & Sharma, 2019; Kucharzewski, Mieszczanski, Wilemska-Kucharzewska, Taradaj, Kuropatnicki & Sliwinski, 2014). A tal proposito, si è evidenziato che per ottenere benefici dal trattamento, è essenziale eseguire un'adeguata pulizia/sbrigliamento della ferita, identificare i fattori di rischio che potrebbero ostacolare la guarigione, effettuare una valutazione approfondita e accurata dell'ulcera e considerare le condizioni sottostanti che potrebbero influenzare

il benessere del paziente (Burhan, Khusein & Sebayang, 2022). Di conseguenza, una valutazione olistica del paziente, un approccio terapeutico proattivo e centrato sul paziente e un'adeguata educazione dell'assistito sono fondamentali per il successo della terapia (Ryan & Handsaker, 2023). Va notato che la NPWT si è dimostrata efficace persino nelle ulcere venose, consentendo una preparazione del letto della ferita un completo coinvolgimento nella cura delle ulcere venose che richiedono ulteriori interventi, come la procedura dell'inserimento di un innesto (Egemen, Ozkaya, Ozturk, Aksan, Orman & Akan, 2012). Secondo lo studio di Yao *et al.*, (2014), emerge che i pazienti trattati con NPWT, nonostante presentino comorbidità significative, registrano tempi di guarigione più rapidi rispetto ai pazienti non sottoposti a tale trattamento. Inoltre, si è notato che l'uso precoce della NPWT portasse ad una migliore guarigione. Per di più, la NPWT si è dimostrata più efficace rispetto alle terapie standard nel ridurre le dimensioni della ferita, abbreviare i tempi di trattamento e, nonostante i costi iniziali più elevati, ha il potenziale di generare risparmi a lungo termine (Agarwal, Kukrele & Sharma, 2019; Hampton, 2015; Suissa, Danino & Nikolis, 2011). Nello studio di Driver, Eckert, Carter & French (2016) si è evidenziato come i pazienti sottoposti a NPWT beneficiano di un miglioramento significativo, con un aumento dell'aspettativa di vita, tempi di guarigione più brevi e periodi più lunghi senza ulcere, rispetto a coloro che non ricevevano tale trattamento.

Per quanto riguarda la qualità di vita del paziente e i suoi aspetti psicologici, è necessario valutare il dolore in tutte le fasi del trattamento, sia prima che durante o dopo l'utilizzo della NPWT (Burhan, Khusein & Sebayang, 2022). Diversi pazienti coinvolti in queste ricerche hanno riferito di sentirsi a loro agio nel lungo periodo con l'uso del dispositivo, in quanto ha permesso loro di mantenere la loro indipendenza e dignità (Dowsett *et al.*, 2013). Riguardo al dolore e al trauma cutaneo associati alla NPWT, è fondamentale tenerli sotto controllo, poiché possono influenzare notevolmente il benessere del paziente e il processo di guarigione. La gestione adeguata di questi fattori dipende da vari fattori, tra cui la medicazione utilizzata, il tipo di riempitivo impiegato e il tipo di sistema NPWT (Upton & Andrews, 2015).

Per concludere, i professionisti sanitari, in particolare gli infermieri, devono considerare tutti gli aspetti psicologici, comunicativi e assistenziali al fine di garantire che i pazienti possano esprimere qualsiasi preoccupazione che potrebbe influire sulla loro salute fisica e mentale. È importante che gli infermieri forniscano sicurezza, dignità e competenza nel trattamento con NPWT, oltre a svolgere un ruolo educativo nell'assistenza del paziente, riconoscendo eventuali ostacoli alla guarigione e segni di peggioramento o infezione (Green, Jester, McKinley, Pooler, Mason & Redsell, 2015).

CAPITOLO 4 – DISCUSSIONE E CONCLUSIONE.

4.1 Discussione.

I risultati dei 12 articoli presi in considerazione in questo elaborato hanno permesso di verificare l'efficacia della NPWT nel trattamento delle lesioni vascolari croniche e di comprendere che il ruolo dell'infermiere nelle diverse fasi del trattamento è fondamentale, soprattutto perché dev'essere basato sul supporto psicologico del paziente e sull'educazione dello stesso.

Nella revisione della letteratura di Agarwal *et al.*, (2019), si è dimostrato che per ottenere benefici in termini di guarigione della ferita, è fondamentale adattare la pressione negativa applicata sul letto dell'ulcera in base al tipo di ferita trattata, al fine di evitare un deterioramento delle condizioni cliniche. Altri studi hanno evidenziato che la formazione del tessuto di granulazione è maggiore quando si utilizza una pressione negativa intermittente piuttosto che continua (con una percentuale di 103% contro il 63% per quest'ultima); infatti, per le ulcere venose croniche che non guariscono, la pressione negativa ottimale dovrebbe essere di 50mmHg a cicli intermittenti, per favorire un maggiore flusso sanguigno durante le fasi di "vuoto". Dal punto di vista dei costi, molti studi indicano che il trattamento con la pressione negativa sia più vantaggioso rispetto ai metodi standard di cura delle ferite, grazie a un costo complessivo inferiore lungo termine (nonostante il maggiore costo della medicazione utilizzata con la NPWT rispetto a quelle convenzionali). Da queste analisi si evince come la NPWT sia efficace nel trattamento delle ulcere vascolari contribuendo allo stesso tempo a risparmiare risorse finanziarie in confronto ad altre opzioni di trattamento. Tuttavia, è importante notare che tali vantaggi sono raggiungibili solamente dopo aver garantito una valutazione olistica del paziente e una personalizzazione dell'applicazione pensata in base sul tipo specifico di lesione da trattare. Per l'appunto, nella revisione sistematica e di meta-analisi di Burhan *et al.*, (2022), si è valutata l'efficacia della NPWT nel trattamento delle lesioni croniche. In generale, è emerso che la NPWT ha avuto effetti positivi sulla guarigione delle ferite croniche con una riduzione delle infezioni locali del sito chirurgico, dell'edema e un aumento del tessuto di granulazione (ES = 0.24, IC 95%, $p < 0.05$). Un articolo in particolare è stato preso in considerazione perché centrato

solo sulle ulcere venose delle gambe; 164 pazienti totali sono stati suddivisi in gruppo di controllo (80 con trattamenti standard) e d'intervento (84 con NPWT). L'applicazione della NPWT ha dimostrato una riduzione significativa delle dimensioni della ferita e un aumento del tessuto di granulazione (differenza tra i due gruppi di $p=0.05$) rispetto al gruppo non trattato con NPWT. Quest'analisi ha prodotto un rapporto di effetto (RE) pari a 0.32 (IC da 0.01 a 0.63). In generale, era però presente eterogeneità tra gli studi con un valore I² di 66.7%, $Q=41.663$ ($p<0.001$). Questi risultati sono però ottenibili solo se prima del trattamento viene garantito un adeguato *debridement* della ferita e un'adeguata valutazione/gestione olistica del paziente. In aggiunta, nel trial prospettico senza gruppo di controllo di Egemen *et al.*, (2012), è stato esaminato l'uso della NPWT in pazienti con ulcere venose croniche. L'obiettivo principale di questo studio era valutare l'efficacia della NPWT nel preparare l'ulcera per l'applicazione di un innesto, che costituisce un passo importante nel trattamento completo delle ulcere venose. I pazienti che hanno ricevuto il trattamento con NPWT hanno riportato un buon livello di tolleranza, senza sperimentare dolore significativo. Inoltre, è stato osservato che due pazienti che non hanno seguito terapie conservative dopo la dimissione dall'ospedale hanno avuto una recidiva delle ulcere venose durante il periodo di follow-up. Questo sottolinea l'efficacia della NPWT come opzione di trattamento valida in situazioni in cui altre alternative potrebbero non essere sufficienti.

Nello studio clinico di Dowsett *et al.*, (2013), diversi medici sono stati coinvolti per valutare l'efficacia della NPWT in pazienti con ulcere venose alle gambe, allo scopo di creare linee guida per l'uso. Nel contesto di questo studio, è stata presa in considerazione la storia di una paziente, una donna, che aveva sofferto di ulcere venose a lungo termine con una recente recidiva. Questa paziente è stata trattata con NPWT per un periodo di 21 giorni, e i risultati sono stati molto positivi. Il trattamento ha portato a una significativa riduzione dei tempi complessivi di guarigione, ha ridotto i costi di trattamento e ha preservato l'indipendenza e la dignità della paziente. Sulla base dei dati raccolti e delle risposte dei medici, è emerso che la NPWT è particolarmente indicata quando le ulcere venose non rispondono al trattamento compressivo (che rappresenta il trattamento standard) per un periodo di

2-4 settimane, con una rivalutazione periodica e il cambio delle medicazioni ogni 2-3 giorni.

In un altro studio clinico di Ryan *et al.*, (2023), è stato analizzato il caso di una paziente di 66 anni affetta da un'ulcera venosa alla gamba persistente da 6 anni e affetta da altre condizioni mediche che l'avevano portata all'isolamento sociale. Dopo solo 6 giorni di trattamento con NPWT, le dimensioni dell'ulcera erano significativamente diminuite, e dopo 29 giorni di trattamento, l'ulcera si era completamente chiusa, consentendo alla paziente di tornare alla sua vita quotidiana. Questi studi suggeriscono che NPWT rappresenta una soluzione efficace e appropriata in determinati casi di ulcere venose, specialmente quando le terapie convenzionali non producono i risultati desiderati.

Nello studio randomizzato e controllato di Driver *et al.*, (2016), è stato condotto un rigoroso studio randomizzato e controllato su pazienti affetti da ferite croniche gravi e comorbidità. Questo studio ha dimostrato che l'uso della NPWT ha portato a una significativa riduzione del tempo necessario per la guarigione rispetto ai pazienti non sottoposti a NPWT, con benefici che oscillavano tra il 68% e il 73%. Inoltre, si è osservato un guadagno di anni di vita corretti per la qualità della vita nei due anni successivi allo studio. Il tempo medio di guarigione nella coorte di pazienti sottoposti a NPWT è risultato notevolmente inferiore rispetto a quello della coorte di controllo (270 giorni contro 635 giorni, con un *p-value* di 1.0×10^{-7}). In termini di costo-efficacia complessiva, l'intervento con NPWT è risultato leggermente più costoso, principalmente a causa delle sfide legate alla gestione e alla guarigione delle ferite complesse. Tuttavia, va notato che la media dei mesi senza ulcere è stata costantemente più elevata nella coorte di pazienti sottoposti a NPWT, in entrambi gli anni dello studio, così come i guadagni totali. A supporto di quanto detto, nello studio di coorte di Hampton (2015), sono stati seguiti per un periodo di 6 settimane nove pazienti affetti da lesioni croniche al fine di valutare il rapporto costo-beneficio della NPWT. È stato calcolato il costo totale del trattamento, prendendo in considerazione i costi dei prodotti per la cura delle ferite e il costo del lavoro degli infermieri di comunità. Durante il trattamento con NPWT, si è registrata una media di riduzione del 21% delle dimensioni delle ferite, e l'obiettivo di dimensioni della ferita previsto è stato raggiunto in media 10 settimane prima del previsto. Inoltre, la frequenza dei

cambi di medicazione è diminuita da 4 a 2 volte a settimana durante il trattamento con NPWT, e successivamente è scesa a 1,8 dopo la sospensione del trattamento. Sebbene il costo settimanale del trattamento con NPWT sia risultato 1,6 volte superiore rispetto al trattamento standard, questo costo si è ridotto notevolmente a 3 volte inferiore una volta terminato il trattamento NPWT, grazie alla riduzione dei cambi di medicazione. In sintesi, il trattamento con NPWT ha dimostrato una rapida riduzione delle dimensioni delle ferite e una guarigione più veloce rispetto alle terapie standard, con costi aggiuntivi che possono essere rapidamente ammortizzati da un risparmio finanziario equivalente a 12 settimane di trattamento, portando a una riduzione media del 68% dei costi settimanali complessivi.

Nello studio di Green *et al.*, (2015), è emerso che gli operatori sanitari spesso hanno difficoltà a identificare le principali preoccupazioni dei pazienti affetti da lesioni croniche, portando a una comunicazione inadeguata tra pazienti e operatori. Nel corso di questo studio, i pazienti hanno dichiarato di sentirsi riluttanti nel condividere le proprie preoccupazioni con gli infermieri che li assistono. In effetti, i risultati hanno mostrato che il 38% delle preoccupazioni dei pazienti non è stato affrontato, un altro 38% è stato discusso con l'infermiere senza portare a cambiamenti significativi nelle cure, e solo il 24% dei pazienti ha ricevuto una risposta adeguata per risolvere i loro problemi. Questo sottolinea l'importanza di promuovere un'assistenza centrata sul paziente al fine di migliorare gli esiti clinici, aumentare la soddisfazione dei pazienti, l'empowerment del personale sanitario e la qualità della vita dei pazienti. Per affrontare questa sfida, è stato sviluppato un modello basato sull'analisi dei dati forniti dai pazienti, che include una serie di domande mirate per consentire agli infermieri di esplorare vari aspetti psicologici, comunicativi e assistenziali insieme al paziente. Questo approccio mira a fornire al paziente uno spazio sicuro per esprimere tutte le sue preoccupazioni, evitando che vengano trascurate, il che potrebbe portare a un peggioramento del loro stato clinico e psicologico. Per quanto riguarda la qualità di vita dei pazienti, nella revisione sistematica di Upton *et al.*, (2015), ha esaminato l'effetto del dolore e del trauma associati ai cambi di medicazione durante il trattamento con NPWT. I risultati hanno mostrato che i livelli di dolore nei pazienti sottoposti a NPWT potevano variare e che alcuni fattori, come il sistema NPWT utilizzato e il tipo di medicazione,

influenzavano direttamente il livello di dolore. Tuttavia, è stato osservato che, nel corso delle settimane di trattamento con NPWT, il dolore tendeva a diminuire notevolmente rispetto ai pazienti trattati con medicazioni standard per lo stesso. L'uso di medicazioni a base di garza invece di schiuma nella NPWT è stato associato a una minore percezione del dolore e del trauma durante la procedura, oltre a possibili risparmi sui costi. Studi aggiuntivi hanno dimostrato che il dolore e lo stress riportati dai pazienti erano inferiori quando erano applicate medicazioni atraumatiche e anestetici topici. Pertanto, è importante che il personale sanitario fornisca informazioni ai pazienti sui vantaggi della NPWT, tra cui una guarigione più rapida delle ferite, per aumentare la comprensione e l'interesse dei pazienti verso il trattamento, dando loro speranza di guarigione. In questo modo, i pazienti potrebbero essere più disposti a sopportare i disagi associati all'uso della NPWT (Miyanaga, A., Miyanaga, T., Sakai, Konya, Asano & Shimada, 2023).

Nello studio clinico di Kucharzewski *et al.*, (2014), è stata presa in considerazione una coorte di 15 pazienti affetti da ulcere venose. Questi pazienti avevano precedentemente seguito trattamenti a base di bendaggi e medicazioni tradizionali senza ottenere risultati apprezzabili (con un tempo medio di trattamento di 76 settimane). Successivamente, sono stati sottoposti a trattamento con NPWT per una durata media di 9 settimane. Durante le prime tre settimane di trattamento, la dimensione media delle ulcere è diminuita da 15.2 cm² a 13.0 cm²-10.6 cm², per poi ridursi ulteriormente a 4.6 cm²-5.7 cm² nelle settimane successive. La durata del trattamento è stata di sei settimane per 10 pazienti, mentre per gli altri cinque è stata più prolungata, variando tra 10, 12, 14, 16 e 20 settimane. Si può pertanto concludere che l'uso della NPWT ha portato a una guarigione più rapida delle ulcere venose, riducendo sia l'area delle lesioni che il tempo di trattamento. Anche la meta-analisi quantitativa di studi RCT di Suissa *et al.*, (2011), ha esaminato vari studi randomizzati controllati (RCT) sull'efficacia della NPWT nel trattamento delle lesioni croniche rispetto alle cure standard. Per confrontare l'efficacia della NPWT con i tempi medi di guarigione delle ferite standard, è stato calcolato il rapporto tra il tempo mediano di guarigione di ciascuno studio, ottenendo valori p. La combinazione di questi studi ha rivelato che la NPWT consente una maggiore riduzione delle dimensioni delle ferite rispetto alle cure standard nello stesso periodo

di tempo (rapporto di variazione relativo 0.77, intervallo di confidenza al 95% da 0.63 a 0.96) ed è significativamente più efficace nella riduzione del volume delle ferite croniche rispetto alle cure standard (rapporto di variazione relativo 0.53, intervallo di confidenza al 95% da 0.29 a 0.96). Per quanto riguarda i tempi di guarigione, l'analisi degli studi ha indicato un vantaggio della NPWT rispetto alle cure standard (rapporto tra tempi mediani di guarigione 0.74, intervallo di confidenza al 95% da 0.70 a 0.78).

Per concludere, nello studio di coorte retrospettivo di Yao *et al.*, (2014), sono stati inclusi 342 pazienti affetti da lesioni croniche e con multiple comorbidità. Questi pazienti sono stati suddivisi in due gruppi: uno di 171 pazienti sottoposti a NPWT e l'altro di 171 pazienti non sottoposti a NPWT, con un follow-up di 8 anni. L'obiettivo era valutare se i pazienti trattati con NPWT ottenessero benefici rispetto a quelli non trattati. Inoltre, all'interno del gruppo NPWT, i pazienti sono stati suddivisi in tre sottogruppi in base al tempo trascorso tra la comparsa dell'ulcera e l'applicazione della NPWT. Il gruppo NPWT presentava una maggiore incidenza di ulcere diabetiche (81.8% contro 69.4%, $P < 0.05$) e arteriose (66.7% contro 34.9%, $P < 0.01$) rispetto al gruppo non NPWT. Inoltre, i pazienti del gruppo NPWT avevano più comorbidità rispetto al gruppo non NPWT. Nell'analisi dei risultati, è emerso che il trattamento con NPWT ha portato a una notevole differenza nei tassi di guarigione delle ferite. Per le ulcere arteriose non NPWT (59) e quelle NPWT (114) si è ottenuto un $p < 0.01$ mentre per le ulcere venose non trattate con NPWT (18) e quelle NPWT (15), si è ottenuto un $p > 0.05$.

Per tutti i pazienti, indipendentemente dal tipo di ulcera, è stato registrato che 43.0 ferite sono guarite per 100 anni-persona senza NPWT, mentre 90.51 ferite sono state guarite per 100 anni-persona con NPWT. I pazienti sottoposti a NPWT avevano 2.63 volte (IC 95% = 1.87–3.70) più probabilità di ottenere la chiusura della ferita rispetto ai pazienti non trattati. Questo vantaggio era osservabile sia nelle ulcere diabetiche (HR = 3.26, IC 95% = 2.21–4.83), nelle ulcere arteriose (HR = 2.27, IC = 1.56–3.78) che nelle ulcere venose (HR = 6.31, IC 95% = 1.49–26.6) rispetto ai pazienti non trattati. L'analisi dei rapporti di rischio (HR) non aggiustati e aggiustati ha confermato l'efficacia della NPWT, con valori significativi. Hazard ratio (HR) non aggiustato e aggiustato (IC al 95%) della chiusura della ferita nelle ulcere arteriose

era di 2.33 (1.57-3.48) e 2.27 (1.56-3.78); per le ulcere venose invece era di 4.90 (1.72-13.59) e 6.31 (1.49-26.6). Successivamente, all'interno del gruppo NPWT, i pazienti sono stati suddivisi in tre categorie in base ai tempi trascorsi tra la comparsa dell'ulcera e l'applicazione della NPWT: utilizzatori precoci (entro 3 mesi), utilizzatori intermedi (4-12 mesi) e utilizzatori tardivi (1 anno o più dopo l'insorgenza dell'ulcera). Gli utilizzatori precoci della NPWT avevano una probabilità di 3.38 (95%, 1.68–6.82) maggiore di ottenere la guarigione della ferita rispetto agli utilizzatori successivi della NPWT, mentre gli utilizzatori intermedi della NPWT avevano una probabilità di 2.18 (0.94–5.07) volte maggiore di guarigione rispetto agli utilizzatori tardivi. Il rapporto di rischio (HR aggiustato) della chiusura della ferita (IC al 95%) in base ai tempi di applicazione della NPWT nei 3 mesi o meno era pari a 3.38 (1.68-6.82) con $p < 0.01$, tra i 3 e i 12 mesi era pari a 2.18 (0.94-5.07) con $p = 0.07$ e nei 12 mesi o più era pari a 1.0 con p non valutabile. In conclusione, nonostante le comorbilità più significative, i pazienti trattati con NPWT hanno ottenuto una guarigione più rapida rispetto a quelli non trattati. In particolare, l'uso precoce della NPWT ha portato a risultati ancora più positivi, confermando l'efficacia di questa terapia.

4.1.1 Punti di forza e limiti degli studi.

Per quanto riguarda i punti di forza di questo elaborato, va notato che la maggior parte degli studi presi in esame ha contribuito ad esplorare diversi aspetti della terapia a pressione topica negativa nel trattamento di diverse lesioni croniche, in particolare quelle di natura vascolare. Quest'analisi ha incluso studi condotti in diversi paesi e *setting* di cura, offrendo così una visione completa dell'argomento d'indagine. Benché gli studi RCT siano essenziali per generare delle prove di efficacia di un intervento clinico, è altrettanto necessario che i pazienti inclusi nello studio rispecchino situazioni reali e non ideali. Per questo motivo, sono stati considerati dati provenienti da studi osservazionali (vedi studi clinici) e pazienti caratterizzati da varie età, complessità, tipo-dimensioni della ferita e compliance al fine di ottenere prove di efficacia dell'intervento anche in contesti complessi (Ryan & Handsaker, 2023; Yao *et al.*, 2014). Inoltre, l'utilizzo di dati qualitativi, la raccolta prolungata dei dati nel tempo, il coinvolgimento dell'esperienze riportata dai pazienti e l'osservazione della pratica, unitamente alla partecipazione di vari esperti nel

campo della cura delle lesioni vascolari, hanno contribuito a produrre dei risultati significativi con rilevanza per la pratica clinica e che riflettono fedelmente l'opinione dei pazienti (Green, Jester, McKinley, Pooler, Mason & Redsell, 2015). Sebbene non vi fosse un gruppo di controllo nello studio di Egemen, Ozkaya, Ozturk, Aksan, Orman & Akan (2012), i dati relativi al trattamento standard hanno consentito di considerare i pazienti come gruppo di confronto. Per di più, rispetto agli studi precedenti, è stata inclusa un'analisi dei costi di cura delle lesioni vascolari, esaminando gli anni successivi al trattamento, il che ha permesso di valutare il reale rapporto costo-efficacia (Driver, Eckert, Carter & French, 2016). L'analisi dell'uso della NPWT, insieme ad un approccio di valutazione olistica, a un trattamento proattivo-focalizzato sul paziente e all'educazione dello stesso, ha permesso di rispondere positivamente ai quesiti di ricerca, favorendo la guarigione delle ferite e migliorando la qualità di vita dei pazienti (Ryan & Handsaker, 2023).

Dal punto di vista dei limiti degli studi considerati invece, è stato notato che alcuni articoli non si concentravano specificatamente sulle lesioni vascolari, ma contenevano dati che riguardavano anche tali tipi di lesioni. In questi casi, i risultati non erano suddivisi per permettere un'analisi dettagliata, ma generale. Inoltre, alcuni studi presentavano informazioni incomplete, coinvolgevano ferite di varia eziologia e includevano un numero piccolo di partecipanti (Burhan, Khusein & Sebayang, 2022; Hampton, 2015; Yao *et al.*, 2014). Per affrontare queste limitazioni, sono necessari ulteriori studi RCT più ampi per confermare in modo più robusto i benefici della NPWT nel trattamento delle ulcere venose (Egemen, Ozkaya, Ozturk, Aksan, Orman & Akan, 2012; Suissa, Danino & Nikolis, 2011). Invece, per quanto riguarda il dolore e il trauma associati al trattamento, la ricerca non è stata in grado di trattare dettagliatamente l'esperienza del dolore durante le diverse fasi del trattamento con NPWT, fornendo poche indicazioni su come migliorare questo aspetto (Upton & Andrews, 2015). Allo stesso modo, i benefici e guadagni effettivi ottenuti con l'uso della NPWT rispetto alle medicazioni standard, potrebbero essere stati sovrastimati o sottostimati, basandosi su risultati generalizzati che non tenevano conto delle specificità dei pazienti (Driver, Eckert, Carter & French, 2016).

4.2 Implicazioni per la pratica infermieristica.

Attraverso questo lavoro è stato possibile evincere l'importanza della figura dell'infermiere nel processo di cura del paziente affetto da lesioni vascolari. I risultati ottenuti da questa revisione della letteratura evidenziano l'efficacia della NPWT nel trattamento delle lesioni vascolari. Tuttavia, per garantire la sicurezza e l'ottimale successo di questo trattamento, è essenziale che il personale sanitario, nello specifico gli infermieri, sia adeguatamente formato dal punto di vista teorico, pratico/clinico e psicologico. Nel contesto dell'assistenza, elementi cardine come l'accurata valutazione iniziale, l'attuazione di trattamenti appropriati e la periodica rivalutazione devono essere garantiti. Il monitoraggio costante dei dati permette una decisione tempestiva e informata, riducendo al minimo le possibili complicanze; l'infermiere si fa carico di rispondere alle esigenze cliniche del paziente con competenza, basandosi su una solida conoscenza e capacità di ragionamento clinico. Oltre a ciò, è importante garantire supporto psicologico all'assistito e stabilire una comunicazione efficace. Questo aiuta a rilevare precocemente le preoccupazioni e/o le paure dei pazienti, rispondendo alle loro domande e bisogni, creando un rapporto di fiducia che è fondamentale per il processo di guarigione delle lesioni vascolari. Questo sottolinea la necessità di una formazione appropriata che sviluppi competenze idonee per affrontare le diverse fasi del processo di guarigione delle ulcere vascolari. L'approccio interdisciplinare può agevolare il lavoro collaborativo tra operatori sanitari per raggiungere un obiettivo comune, beneficiando i pazienti e le loro famiglie, fornendo una qualità di assistenza elevata. Nello specifico, per quanto riguarda la NPWT nel trattamento delle lesioni vascolari, è essenziale che gli infermieri acquisiscano una solida preparazione nella cura delle ferite croniche, inclusi il corretto sbrigliamento delle lesioni e una valutazione olistica. Dovrebbero anche impiegare strumenti sistematici per valutare i livelli di dolore e della qualità di vita dei pazienti; è quindi essenziale che avvenga successivamente un'applicazione corretta del dispositivo a pressione negativa, garantendo che il personale sia adeguatamente addestrato e competente (Burhan, Khusein & Sebayang, 2022). A tal proposito sono state sviluppate delle nuove linee guida - non ancora del tutto implementate - che delineano le modalità di supporto degli operatori sanitari per ottenere risultati di cura ottimali in questi pazienti (Ryan & Handsaker, 2023). Ad

esempio, promuovere la compliance del paziente attraverso l'educazione sull'uso corretto del dispositivo, la sostituzione dei contenitori/medicazioni quando necessario, il riconoscimento delle complicanze e l'istruzione su come contattare l'assistenza in caso di problemi tecnici è fondamentale. L'uso di materiale didattico, come opuscoli informativi, può contribuire all'apprendimento del paziente (Migliorare la compliance del paziente con il sistema NPWT, s.d., 2019).

4.3 Implicazioni per la ricerca.

Dall'analisi dei vari studi emerge una forte richiesta per migliorare la preparazione infermieristica sia dal punto di vista clinico che emotivo; potrebbe risultare utile l'inclusione di corsi specifici o materie nei programmi di laurea in Infermieristica, focalizzati sullo sviluppo di abilità pratiche e di pensiero critico, integrate in contesti clinici o psicologici, per preparare i futuri infermieri in modo più completo, dotandoli di conoscenze ed empatia essenziali per la loro pratica futura. Guardando al futuro, nell'ambito dell'evoluzione della tecnologia per il trattamento delle ferite croniche, si intravede una significativa opportunità. Sarebbe vantaggioso sviluppare dispositivi in grado di monitorare i fattori che possono ostacolare il processo di guarigione delle ferite, come evidenziato dallo studio di Burhan, Khusein & Sebayang (2022). Come riportato nello studio di Green, Jester, McKinley, Pooler, Mason & Redsell (2015), l'implementazione di modelli di consultazione direttamente compilati dai pazienti prima della consultazione, può stimolare una partecipazione attiva nell'approccio di cura; questo favorirebbe un maggiore coinvolgimento del paziente nel proprio percorso terapeutico e garantirebbe il supporto psicologico ed educativo necessario.

4.4 Conclusioni.

Alla luce dei risultati ottenuti, è cruciale sottolineare l'importanza di una valutazione completa e di una diagnosi accurata nella gestione delle ulcere vascolari della gamba. La pietra angolare del trattamento delle ulcere venose delle gambe, che rappresentano la maggior parte delle lesioni vascolari, è il bendaggio compressivo; tuttavia, nel momento in cui ci si trova di fronte a lesioni vascolari di difficile remissione e di lunga durata, è essenziale adottare un approccio diversificato e appropriato. Innanzitutto, è fondamentale condurre un'analisi dettagliata delle cause

sottostanti le ulcere vascolari. Riconoscere le diverse eziologie alla base del danno tissutale è importante poiché richiede interventi terapeutici diversificati (Poli, 2019). In seguito, è essenziale escludere tutti i fattori che potrebbero compromettere il processo di guarigione, sia quelli di natura fisiologica come il dolore, l'infezione, la perdita di peso, sia quelli di natura psicologica, come la necessità di assistenza sanitaria, le attività quotidiane, la comunicazione o la depressione. Dopo aver effettuato una valutazione olistica dell'assistito (e non solo dell'ulcera) si procede all'applicazione di trattamenti mirati per massimizzare i benefici per il paziente (Cuellar, Delgado, Ortiz, Ordoñez & Perdomo, 2016). A tal proposito, la terapia a pressione negativa si dimostra essere una scelta terapeutica efficace per questo tipo di ferite (Dowsett *et al.*, 2013). Diversi studi revisionati hanno evidenziato che la NPWT contribuisce significativamente al processo di guarigione dell'ulcera vascolare, diminuendone l'area superficiale, l'edema e il tempo di trattamento, oltre a migliorare la perfusione del letto della ferita e favorire la produzione del tessuto di granulazione necessario alla sua chiusura (Kucharzewski, Mieszcanski, Wilemska-Kucharzewska, Taradaj, Kuropatnicki & Sliwinski, 2014; Agarwal, Kukrele & Sharma, 2019). Rispetto alle medicazioni standard comunemente utilizzate per trattare le ulcere di questo tipo, è stato dimostrato che l'uso della NPWT ha portato a una riduzione delle dimensioni della lesione, della durata complessiva del trattamento e dei costi associati. Nel breve termine le medicazioni utilizzate nella NPWT risultano essere più costose rispetto alle medicazioni standard ma, nel lungo termine, inducendo una guarigione più rapida, si traducono in risparmi economici significativi (Agarwal, Kukrele & Sharma, 2019; Hampton, 2015).

Risulta però fondamentale garantire una corretta formazione ed educazione dei pazienti prima di procedere con vari interventi, inclusa la NPWT. L'assenza di questa fase cruciale può generare incertezza nel paziente e nei familiari, poiché potrebbero non comprendere appieno il processo di cura proposto (Cuellar, Delgado, Ortiz, Ordoñez & Perdomo, 2016). Pertanto, è necessario ascoltare i punti di vista e le opinioni dei pazienti, utilizzare un linguaggio chiaro e comprensibile e tener conto delle specifiche esigenze di ognuno. La guarigione delle ferite potrebbe non essere la priorità principale per il paziente, che potrebbe essere piuttosto il sollievo dal dolore. Questa comprensione profonda può emergere solo attraverso una comunicazione

aperta e sincera. Ciò, a sua volta, favorisce una maggiore adesione al regime di cura delle ferite e alla scelta della medicazione, come ad esempio la NPWT (NT, 2015). In conclusione, il trattamento delle lesioni vascolari non deve solo concentrarsi sull'ulcera stessa ma anche sull'individuo portatore della lesione. È stato dimostrato che queste ferite croniche influiscono significativamente sulla qualità di vita degli assistiti; pertanto, è fondamentale affrontare anche gli aspetti psicologici di questi pazienti, fornendo supporto durante le fasi del trattamento, coinvolgendo, quando possibile, la rete familiare e promuovendo un'aderenza ottimale alle terapie. Tutto ciò è reso possibile attraverso l'ascolto attivo, l'empatia e il rispetto.

BIBLIOGRAFIA.

- Agarwal, P., Kukrele, R., & Sharma, D. (2019). Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: A review. *Journal of clinical orthopaedics and trauma, 10*(5), 845–848.
- Astasio-Picado, Á., Montero, M. D. M., López-Sánchez, M., Jurado-Palomo, J., Cobos-Moreno, P., & Gómez-Martín, B. (2022). The Effectiveness of Negative Pressure Therapy: Nursing Approach. *Journal of personalized medicine, 12*(11), 1813.
- Bianchini Lucia, La vac therapy: scenari professionali per l'infermiere [tesi di laurea]. Università politecnica delle Marche, facoltà di Medicina e Chirurgia, corso di laurea in Infermieristica, A.A. 2018-2019.
- Bonham, P. A., Flemister, B. G., Droste, L. R., Johnson, J. J., Kelechi, T.; Ratliff, C. R., & Varnado, M. F. (2014). Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Arterial Disease (LEAD): An Executive Summary. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing 43*(1): p 23-31.
- Brunner – Suddarth et al (2016). Valutazione e assistenza a persone affette da malattie vascolari. In S., Brunner (a cura di), “Infermieristica Medico-Chirurgica”, 5° ed., pp. 954-955. Casa editrice Ambrosiana.
- Burhan, A., Khusein, N. B. A., & Sebayang, S. M. (2022). Effectiveness of negative pressure wound therapy on chronic wound healing: A systematic review and meta-analysis. *Belitung nursing journal, 8*(6), 470–480.
- Cuellar, K. P. S., Delgado, M. D. F., Ortiz, L. Y. R., Ordoñez, J. C. A., & Perdomo, C. A. R. (2016). Factors which influence the response to the negative pressure therapy (NPT) in wounds of patients of the Neiva University Hospital. *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online, 8*(1), Articolo 1.
- Cwajda-Białasik, J., Szewczyk, M. T., Mościcka, P., & Cierzniakowska, K. (2012). The locus of pain control in patients with lower limb ulcerations. *Journal of clinical nursing, 21*(23-24), 3346–3351.

- Dowsett, C., Grothier, L., Henderson, V., Leak, K., Milne, J., Davis, L., Bielby, A., & Timmons, J. (2013). Venous leg ulcer management: single use negative pressure wound therapy. *British Journal of Community Nursing*, S6–S15.
- Driver, V. R., Eckert, K. A., Carter, M. J., & French, M. A. (2016). Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy in patients with many comorbidities and severe wounds of various etiology. *Wound Repair & Regeneration*, 24(6), 1041–1058.
- Eagle, M. (2009). Wound assessment: the patient and the wound. *Wound Essentials*. 4:14-24.
- Egemen, O., Ozkaya, O., Ozturk, M. B., Aksan, T., Orman, Ç., & Akan, M. (2012). Effective use of negative pressure wound therapy provides quick wound-bed preparation and complete graft take in the management of chronic venous ulcers. *International wound journal*, 9(2), 199–205.
- European Wound Management Association (EWMA). Documento di posizionamento: *La pressione topica negativa nella gestione delle ferite*. London: MEP Ltd, 2007.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Wound Bed Preparation in Practice*. London: MEP Ltd, 2004.
- Green, J., Jester, R., McKinley, R. & Pooler, A. (2014). The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. *Journal of wound care*, 23(12), 601–612.
- Green, J., Jester, R., McKinley, R., Pooler, A., Mason, S., & Redsell, S. (2015). A new quality of life consultation template for patients with venous leg ulceration. *Journal of wound care*, 24(3), 140–148.
- Gupta, S., Gabriel, A., Lantis, J., & Téot, L. (2016). Clinical recommendations and practical guide for negative pressure wound therapy with instillation. *International wound journal*, 13(2), 159–174.
- Hampton, J. (2015). Providing cost-effective treatment of hard-to-heal wounds in the community through use of NPWT. *British journal of community nursing, Suppl Community Wound Care*, S14–S20.

- Huang, Y., Mao, B., Hu, J., Xu, B., Ni, P., Hou, L., & Xie, T. (2021). Consensus on the health education of home-based negative pressure wound therapy for patients with chronic wounds: a modified Delphi study. *Burns & trauma*, 9, tkab046.
- Kouris, A., Platsidaki, E., Christodoulou, C., Efstathiou, V., Dessinioti, C., Tzanetakou, V., Korkoliakou, P., Zisimou, C., Antoniou, C., & Kontochristopoulos, G. (2017). Quality of Life and Psychosocial Implications in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 232(6), 687–691.
- Kucharzewski, M., Mieszczanski, P., Wilemska-Kucharzewska, K., Taradaj, J., Kuropatnicki, A., & Sliwinski, Z. (2014). The application of negative pressure wound therapy in the treatment of chronic venous leg ulceration: authors experience. *BioMed Research International*, 2014, 297230.
- Leren, L., Johansen, E., Eide, H., Falk, R. S., Juvet, L. K., & Ljoså, T. M. (2020). Pain in persons with chronic venous leg ulcers: A systematic review and meta-analysis. *International wound journal*, 17(2), 466–484.
- Maddox, D. (2012). Effects of venous leg ulceration on patients' quality of life. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain): (1987))*, 26(38), 42–49.
- Malmsjo, M., Borgquist, O., Gustafsson, L., Lindstedt, S., Gesslein, B., & Ingemansson, R. (2012). The effects of variable, intermittent, and continuous negative pressure wound therapy, using foam or gauze, on wound contraction, granulation tissue formation, and ingrowth into the wound filler. *Eplasty*, 12, e5.
- Miyanaga, A., Miyanaga, T., Sakai, K., Konya, C., Asano, K., & Shimada, K. (2023). Patient experience of negative pressure wound therapy: A qualitative study. *Nursing open*, 10(3), 1415–1425.
- Mozzarelli, F., & Gaetti, S. (2018). La valutazione delle ulcere vascolari degli arti inferiori attraverso la Wound Trend Scale: L'esperienza dell'Azienda USL di Piacenza. *Italian Journal of Wound Care*, 2.
- O'Meara, S., Cullum, N., Nelson, E. A., & Dumville, J. C. (2012). Compression for venous leg ulcers. *The Cochrane database of systematic reviews*, 11(11), CD000265.

- Ousey, K. J., Milne, J., Cook, L., Stephenson, J., & Gillibrand, W. (2014). A pilot study exploring quality of life experienced by patients undergoing negative-pressure wound therapy as part of their wound care treatment compared to patients receiving standard wound care. *International wound journal*, *11*(4), 357–365.
- Petherick, E. S., Cullum, N. A., & Pickett, K. E. (2013). Investigation of the effect of deprivation on the burden and management of venous leg ulcers: a cohort study using the THIN database. *PloS one*, *8*(3), e58948.
- Phillips, P., Lumley, E., Duncan, R., Aber, A., Woods, H. B., Jones, G. L., & Michaels, J. (2017). A systematic review of qualitative research into people's experiences of living with venous leg ulcers. *Journal of advanced nursing*, *74*(3), 550–563.
- Platsidaki, E., Kouris, A., & Christodoulou, C. (2017). Psychosocial Aspects in Patients With Chronic Leg Ulcers. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*. *29*(10), 306–310.
- Poggi Laura, La terapia a pressione negativa nella gestione delle lesioni cutanee difficili: revisione della letteratura [tesi di laurea]. Università politecnica delle Marche, facoltà di Medicina e Chirurgia, A.A. 2018-2019.
- Price, P., Fogh, K., Glynn, C., Krasner, D. L., Osterbrink, J., & Sibbald, R. G. (2007). Managing painful chronic wounds: the Wound Pain Management Model. *International wound journal*, *4 Suppl 1*(Suppl 1), 4–15.
- Renner, R., Seikowski, K., & Simon, J. C. (2014). Association of pain level, health and wound status in patients with chronic leg ulcers. *Acta dermato-venereologica*, *94*(1), 50–53.
- Romaldi Federica, La gestione infermieristica delle ferite difficili, dovute ad insufficienza venosa ed arteriosa [tesi di laurea]. Università politecnica delle Marche, facoltà di Medicina e Chirurgia, corso di laurea in Infermieristica, A.A. 2020-2021.
- Rosa Valentina, Qualità di vita nei pazienti con ulcere vascolari croniche. Ricerca bibliografica [tesi di laurea]. Università degli studi di Padova, dipartimento di Medicina, corso di laurea in Infermieristica, A.A. 2014-2015.

- Sinha, S., & Sreedharan, S. (2014). Management of venous leg ulcers in general practice - a practical guideline. *Australian family physician*, 43(9), 594–598.
- Suissa, D., Danino, A., & Nikolis, A. (2011). Negative-pressure therapy versus standard wound care: a meta-analysis of randomized trials. *Plastic and reconstructive surgery*, 128(5), 498e–503e.
- Sundby, Ø. H., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Jørgensen, J. J., Sundhagen, J. O., & Hisdal, J. (2016). The effects of intermittent negative pressure on the lower extremities' peripheral circulation and wound healing in four patients with lower limb ischemia and hard-to-heal leg ulcers: a case report. *Physiological reports*, 4(20), e12998.
- Timmers, M. S., Le Cessie, S., Banwell, P., & Jukema, G. N. (2005). The effects of varying degrees of pressure delivered by negative-pressure wound therapy on skin perfusion. *Annals of plastic surgery*, 55(6), 665–671.
- Upton, D., & Andrews, A. (2015). Pain and trauma in negative pressure wound therapy: a review. *International wound journal*, 12(1), 100–105.
- Yao, M., Fabbi, M., Hayashi, H., Park, N., Attala, K., Gu, G., French, M. A., & Driver, V. R. (2014). A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy. *International wound journal*, 11(5), 483–488.

SITOGRAFIA.

- Admin, A. (2016). Le lesioni vascolari: cosa sono e come riconoscerle. *Albamedica Centro Polispecialistico Fisioterapico*, <https://www.albamedica.it/le-lesioni-vascolari-cosa-sono-e-come-riconoscerle/> [ultima consultazione 19 settembre 2023].
- Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC) ETS. (s.d.). *I principi del TIME per la valutazione della ferita*. [file PDF]. <http://www.aiuc.it/pagina/383/i+principi+del+time+per+la+valutazione+della+ferita> [ultima consultazione 24 settembre 2023].
- Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC) ETS. (s.d.). *Linee Guida e PDTA*. <http://www.aiuc.it/linee-guida> [ultima consultazione 13 ottobre 2023].
- Bonadeo, P., Marazzi, M., Masina, M., Ricci, E., & Romanelli, M. (2004). Wound Bed Preparation: evoluzione della pratica clinica secondo i principi del TIME. *Aretrè*. [file PDF]. <https://riparazionetessutale.it/wp-content/uploads/2022/05/I-principi-TIME.pdf> [ultima consultazione 27 settembre 2023].
- Cardellicchio, D. ssa A. D. V.-D. ssa M. (2020). Disagio Psicologico nel paziente con Lesioni Cutanee. Ruolo e responsabilità dell'Infermiere. *Quotidiano Sanitario AssoCareNews.it*, <https://www.assocarenews.it/specialisti/wound-care-e-lesioni-cutanee/disagio-psicologico-nel-paziente-con-lesioni-cutanee-ruolo-e-responsabilita-dellinfermiere> [ultima consultazione 30 settembre 2023].
- Colella, R. (2018). Cos'è la terapia a pressione negativa e come funziona. *Nurse24.it*, <https://www.nurse24.it/dossier/wound-care/terapia-p pressione-negativa-tpn.html> [ultima consultazione 30 agosto 2023].
- Colucci, G. (2008). Gestione infermieristica delle lesioni vascolari: Le medicazioni avanzate. [file PDF]. <https://www.tesionline.it/tesi/medicina-e-chirurgia/gestione-infermieristica-delle-lesioni-vascolari-le-medicazioni-avanzate/36541> [ultima consultazione 16 settembre 2023].
- Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione. (2016). Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Allegato 5: Protocollo di trattamento delle lesioni vascolari

dell'arto inferiore. *Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici*. [file PDF]. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici> [ultima consultazione 15 ottobre 2023].

CORRETTO UTILIZZO E GESTIONE DELLA VAC THERAPY. (s.d.).

<https://it.readkong.com/page/corretto-utilizzo-e-gestione-della-vac-therapy-5852421> [ultima consultazione 23 ottobre 2023].

Disturbi negli anziani—La salute degli anziani—Manuale MSD, versione per i pazienti. (s.d.). <https://www.msdmanuals.com/it-it/casa/la-salute-degli-anziani/invecchiamento-dell-organismo/disturbi-negli-anziani> [ultima consultazione 18 agosto 2023].

Guarnera, G., Bonadeo, P., Marchitelli, E., & Crespi, A., (2010). La terapia farmacologica e chirurgica dell'ulcera venosa, documento di posizionamento. *Acta Vulnologica*, 8(4), 205-250. [file PDF]. http://www.aiuc.it/clients/www.aiuc.it/public/files/Terapia_FarmacologicaGuarnera_2010.pdf [ultima consultazione 22 settembre 2023].

La documentazione infermieristica in wound care: Accertamento, gestione e consulenza nella cura delle lesioni e delle ferite complesse | *Nurse Times*. (s.d.). <https://nursetimes.org/la-documentazione-infermieristica-wound-care-accertamento-gestione-consulenza-nella-cura-delle-lesioni-delle-ferite-complesse/7376> [ultima consultazione 13 settembre 2023].

La pressione topica negativa nella gestione delle ferite | *Riparazione Tessutale*. (2007). <https://riparazionetessutale.it/documenti/linee-guida-e-documenti-sul-wound-care/la-pressione-topica-negativa-nella-gestione-delle-ferite/> [ultima consultazione 6 settembre 2023].

Lesioni cutanee croniche: Emergenza sanitaria a caccia di un appropriato percorso | *Riparazione Tessutale*. (2022). <https://riparazionetessutale.it/documenti/lesioni-cutanee-croniche-emergenza-sanitaria-a-caccia-di-un-appropriato-percorso/> [ultima consultazione 28 agosto 2023].

- Loiacono, Dott E. A. (2018). Differenza tra ulcera venosa e arteriosa. *MEDICINA ONLINE*. <https://medicinaonline.co/2018/01/13/differenza-tra-ulcera-venosa-e-arteriosa/> [ultima consultazione 19 agosto 2023].
- Mazzei, Dott A. (2014). La terapia a pressione negativa delle ulcere da decubito. Giornata geriatrica regionale Caserta. *Associazione geriatri extraospedalieri, geriatria italiana territoriale, sezione Campania*. <https://associazionegeriatri.it/wp-content/uploads/2015/01/141016mazzei.pdf> [ultima consultazione 3 ottobre 2023].
- Migliorare la compliance del paziente con il sistema NPWT. (s.d.). *Medela*. <https://www.medelahealthcare.com/it-IT/approfondimenti/compliance-del-paziente-con-la-npwt> [ultima consultazione 17 ottobre 2023].
- Nicoletti, C. (2014). Corretto utilizzo e gestione della vac therapy. *Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia*. [file PDF]. <https://www.piede-diabetico.com/wp-content/uploads/2014/05/Ortopedia-Brescia1.pdf> [ultima consultazione 20 agosto 2023].
- NPWT monouso nella gestione delle ferite aperte e «difficili da guarire»: Una serie di casi - *Wounds International*. (2023). <https://woundsinternational.com/journal-articles/single-use-npwt-in-the-management-of-open-hard-to-heal-woundsa-case-series/> [ultima consultazione 22 settembre 2023].
- NT, C. del. (2015). Wound management 2: The principles of holistic wound assessment. *Nursing Times*. <https://www.nursingtimes.net/clinical-archive/tissue-viability/wound-management-2-the-principles-of-holistic-wound-assessment-09-11-2015/> [ultima consultazione 22 settembre 2023].
- Organizzazione Mondiale della Sanità – OMS (1946), quality of life. World Health Organization, Geneva. <https://fondazioneqv.org/qualita-di-vita/> [ultima consultazione 17 settembre 2023].
- Papagni, G. (2015). La documentazione infermieristica in wound care: Accertamento, gestione e consulenza nella cura delle lesioni e delle ferite complesse. *Nurse Times*. <https://nursetimes.org/la-documentazione-infermieristica-wound-care-accertamento-gestione-consulenza-nella-cura-delle-lesioni-delle-ferite-complesse/7376> [ultima consultazione 10 agosto 2023].

- Poli, A. (2019). Paziente con ulcera vascolare: dall'inquadramento diagnostico al bendaggio compressivo. AISLEC. [file PDF].
<https://brescia.ipasvibs.it/images/pdf/AISLEC2019/Presentazione%20Poli%20Brescia%20231119.pdf> [ultima consultazione 4 settembre 2023].
- Regione Emilia Romagna, Commissione Regionale Dispositivi Medici. *Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008*, (2013). Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche. [file PDF]. https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/Terapia%20Pressione%20Negativa/@/@/download/file/terapia_pressione_negativa.pdf [ultima consultazione 3 ottobre 2023].
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). (2007). Guideline supplement. Assessment and Management of Venous Leg Ulcers. [file PDF].
https://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Valutazione_e_Gestione_delle_Ulcere_Venose_allArto_Inferiore_-_Supplemento.pdf [ultima consultazione 22 settembre 2023].
- Ryan, H., & Handsaker, J. (2023). Single-use NPWT in the management of open, “hard-to-heal” wounds: a case series. *Wounds International*, 14(2), 28–35.
<https://www.pcdsociety.org/resources/details/single-use-npwt-management-open-hard-heal-wounds-case-series> [ultima consultazione 10 ottobre 2023].
- The importance of continuous wound measuring—*Wounds UK*. (2006). [file PDF].
<https://wounds-uk.com/journal-articles/the-importance-of-continuous-wound-measuring-1/> [ultima consultazione 11 settembre 2023].
- Todini, R., Di Bernardo, L., Fortino, A., Frigerio, L., Rossi, P., Furnari, G. & Camilloni, L. (2010). “Trattamento delle lesioni cutanee, acute e croniche, mediante utilizzo della terapia Topic Negative Pressure”. Linee guida della regione lazio. [file PDF].
<https://infermieriattivi.it/risorse-sito/download-sito/3-lesioni-da-pressione/38-medicazioni-ldp.html?download=157:trattamento-lesioni-con-terapia-a-pressione-negativa-2010> [ultima consultazione 12 ottobre 2023].

Ulcere vascolari degli arti | *ICS Maugeri. (s.d.)*.

<https://www.icsmaugeri.it/patologie/ulcere-vascolari-degli-arti> [ultima consultazione 16 agosto 2023].

<https://www.nonsolotiroide.it>. (s.d.). *ABI o indice di Winsor*.

<https://www.nonsolotiroide.it>. <https://www.nonsolotiroide.it/articoli/2065-abi-o-indice-di-winsor/> [ultima consultazione 12 ottobre 2023].

ALLEGATI.

Allegato 1 - Indice pressorio caviglia e braccio (ABI)

ABI	Interpretazione
< 0.4	Vasculopatia periferica severa
0.4 - 0.9	Vasculopatia periferica di entità lieve-moderata
0,91 - 0.99	Valore borderline (incerto)
1.00 - 1.29	Valore normale
> 1.30	Arterie non comprimibili, calcificazioni

(<https://www.nonsolotiroide.it>. (s.d.). *ABI o indice di Winsor*. Recuperato 12 ottobre 2023, da <https://www.nonsolotiroide.it/articoli/2065-abi-o-indice-di-winsor/>).

Allegato 2 – Principi del TIME per la valutazione delle lesioni cutanee.

Osservazioni cliniche	Presunta patofisiologia	WBP - Interventi clinici	WBP - Effetti degli interventi clinici	Risultati clinici
Tessuto necrotico o devitalizzato	Difetto della matrice e residui cellulari sono di ostacolo alla guarigione	Debridement (occasionale o di mantenimento) • chirurgico, enzimatico, autolitico, meccanico o biologico	Fondo della lesione deterso e ripristinata funzionalità delle proteine della matrice extracellulare	Fondo della lesione vitale
Infezione o infiammazione	Elevata carica batterica o infiammazione prolungata ↑ citochine proinfiammatorie ↑ attività proteasica ↓ attività dei fattori di crescita	Rimozione dei foci infetti: terapia locale/sistemica • antimicrobici • antinfiammatori • inibitori della proteasi	Riduzione della carica batterica o controllo dell'infiammazione ↓ citochine proinfiammatorie ↓ attività proteasica ↑ attività dei fattori di crescita	Controllo dell'infezione e dell'infiammazione
Macerazione o secchezza - squilibrio dei fluidi	Secchezza: lenta migrazione delle cellule epiteliali Essudato in eccesso: macerazione dei margini della ferita	Applicazione di medicazioni avanzate per favorire il giusto grado di umidità Bendaggio compressivo, pressione negativa o altri metodi per rimuovere l'eccesso di essudato	Ripristinata migrazione delle cellule epiteliali; secchezza evitata Riduzione dell'edema, controllo dell'eccesso di essudato; macerazione evitata	Bilancio dei fluidi (essudato)
Epidermide - margini non proliferativi o sottominati	Cheratinociti non migranti Cellule non responsive e anomalità nell'attività delle proteasi	Riaccertare le cause o considerare terapie correttive • debridement • innesti cutanei • terapie di supporto	Migrazione dei cheratinociti e presenza di cellule responsive Ripristino di un appropriato profilo delle proteasi	Margini epiteliali in attiva proliferazione

(La documentazione infermieristica in wound care: Accertamento, gestione e consulenza nella cura delle lesioni e delle ferite complesse | Nurse Times. (s.d.). Recuperato 12 ottobre 2023, da <https://nursetimes.org/la-documentazione-infermieristica-wound-care-accertamento-gestione-consulenza-nella-cura-delle-lesioni-delle-ferite-complesse/7376>).

