

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

*Corso di Laurea in Infermieristica*



**L'utilizzo della VAC Therapy per la guarigione delle  
ulcere da piede diabetico:  
una revisione della letteratura.**

Relatore: Matilde Giacomello

Laureanda: Emma Filippi

Matricola n. 2048985

Anno Accademico 2023/2024



## **ABSTRACT**

**INTRODUZIONE.** Negli ultimi anni, con l'aumento dell'incidenza del diabete, le complicanze correlate a questa patologia stanno diventando sempre più rilevanti, influenzando non solo sulla qualità di vita e sul benessere complessivo del paziente ma anche sui costi sanitari. Una tra le complicanze più comuni è il piede diabetico, che colpisce ogni anno circa 18 milioni di persone nel mondo ed è responsabile di circa l'85% delle amputazioni. La V.A.C. Therapy, già utilizzata per il trattamento di molte tipologie di ferite, chirurgiche e non, è un sistema di medicazione avanzato che, sfruttando la tecnica della pressione negativa, riduce rapidamente le dimensioni delle ferite, stimola la formazione di tessuto di granulazione, controlla la produzione di essudato e migliora la perfusione e l'ossigenazione tissutale garantendo in questo modo una guarigione completa e più rapida delle ferite, risultando vantaggiosa anche in termini di costo-beneficio.

**OBIETTIVO.** L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'efficacia della V.A.C. Therapy nel trattamento delle ulcere da piede diabetico in termini di riduzione dei tempi di guarigione, tasso di amputazioni e incidenza di complicanze.

**METODI.** È stata redatta una revisione della letteratura mediante consultazione del database scientifico Pubmed, inserendo un limite temporale di 10 anni, dal 2014 al 2024, prendendo in considerazione studi su soggetti umani, esclusivamente in lingua inglese ed italiana e che comprendessero revisioni sistematiche, metanalisi, studi randomizzati controllati e studi clinici.

**RISULTATI.** Sono stati selezionati 16 articoli che rispondevano ai criteri di inclusione ed esclusione: 1 revisione sistematica, 1 studio comparativo, 6 trials clinici randomizzati e 8 metanalisi.

**CONCLUSIONI.** Questa ricerca ha evidenziato il potenziale che la V.A.C. Therapy ha nella gestione delle ulcere diabetiche, dimostrando la sua superiorità rispetto alle medicazioni tradizionali. La sua capacità di accelerare i tempi di guarigione, stimolando la formazione di tessuto di granulazione, riducendo la produzione di essudato e migliorando la perfusione

sanguigna e l'ossigenazione dei tessuti, ha fatto in modo di essere una scelta valida per la gestione delle ulcere diabetiche. Inoltre, la V.A.C. Therapy si dimostra fondamentale perché associata ad una minor incidenza di amputazioni, con una riduzione del rischio stimata intorno al 47% rispetto ai trattamenti convenzionali. Tuttavia, permangono incertezze circa gli eventi avversi e l'impatto effettivo sulla qualità di vita dei pazienti. Una guarigione più rapida comporta una riduzione del dolore e dei tempi di ospedalizzazione, garantendo una mobilità precoce per migliorare quindi autonomia e comfort e diminuendo oltretutto l'impatto sociopsicologico che la patologia può recare. Sono quindi necessari ulteriori studi su campioni più ampi per consolidarne la sicurezza a lungo termine, possibilmente includendo questionari che valutino la soddisfazione del paziente e l'impatto sulla qualità di vita.

In conclusione, la V.A.C. Therapy si è dimostrata una scelta terapeutica efficace e complessivamente vantaggiosa per il trattamento delle ulcere da piede diabetico.

**Key-words:** V.A.C.-Therapy, ulcere del piede diabetico, terapia a pressione negativa, guarigione ferite, diabete.

# INDICE

## ABSTRACT

<b>INTRODUZIONE</b> .....	<b>pag. 3</b>
<b>1. QUADRO TEORICO</b> .....	<b>pag. 5</b>
1.1 Il diabete mellito.....	pag. 5
1.1.1 Definizione e diagnosi del diabete mellito.....	pag. 5
1.1.2 Conseguenze legate al diabete.....	pag. 6
1.2 Il piede diabetico.....	pag. 7
1.2.1 Fattori di rischio e classificazione.....	pag. 7
1.2.2 Prevalenza.....	pag. 10
1.2.3 Gestione e trattamento del piede diabetico.....	pag. 11
1.2.4 Medicazioni standard per la cura dell'ulcera da piede diabetico.....	pag. 13
1.3 Vacuum Assisted Closure Therapy.....	pag. 14
1.3.1 La tecnica della VAC-Therapy.....	pag. 14
1.3.2 Il kit di medicazione e la sua applicazione.....	pag. 16
1.3.3 Complicanze e controindicazioni.....	pag. 17
1.3.4 Efficacia della VAC-Therapy rispetto alle medicazioni standard su diverse tipologie di lesioni.....	pag. 19
<b>2. PROBLEMA</b> .....	<b>pag. 21</b>
<b>3. MATERIALI E METODI</b> .....	<b>pag. 23</b>
3.1 Obiettivo.....	pag. 23
3.2 Disegno di studio.....	pag. 23
3.3 Quesito di ricerca.....	pag. 23
3.4 Banche dati consultate.....	pag. 23
3.5 Parole chiave e metodo PICO.....	pag. 23
3.6 Stringhe di ricerca.....	pag. 24
3.7 Limiti.....	pag. 25
3.8 Criteri di selezione degli studi.....	pag. 25

<b>4. RISULTATI</b> .....	<b>pag. 27</b>
<b>5. DISCUSSIONE</b> .....	<b>pag. 29</b>
5.1 Tempo di guarigione.....	pag. 29
5.2 Rischio di amputazione.....	pag. 30
5.3 Eventi avversi e complicanze correlati alla VAC-Therapy.....	pag. 30
5.4 Combinazione di NPWT altre tipologie di medicazione .....	pag. 31
5.5 Qualità di vita .....	pag. 32
5.6 Il ruolo dell'infermiere.....	pag. 33
5.7 Limiti dello studio.....	pag. 34
<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>pag. 37</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	
<b>SITOGRAFIA</b>	
<b>ALLEGATI</b>	

## INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, a causa dell'incremento dell'incidenza del diabete, le complicanze associate a questa patologia stanno diventando sempre più rilevanti producendo un impatto negativo, non solo verso lo stato di benessere del paziente ma anche per i costi dei ricoveri ospedalieri e le spese mediche. Ogni anno, infatti, viene stimato come il costo delle prestazioni mediche correlate a queste complicanze, sia tre volte superiore rispetto a quello sostenuto da pazienti privi di tali problematiche.

Una delle conseguenze più comuni del diabete mellito è il piede diabetico: in tutto il mondo annualmente vengono registrati 18 milioni di nuovi casi di piede diabetico e il rischio che un paziente con diabete sviluppi un'ulcera al piede nel corso della sua vita è stato stimato tra il 19% e il 34%. Tra le persone affette da ulcera diabetica, l'85% è soggetto ad amputazione degli arti inferiori, evento spesso associato ad un aumentato rischio di morte: si calcola circa, che ogni trenta secondi, si verifichi un'amputazione d'arto a causa del diabete.

Il piede diabetico è il risultato di una combinazione complessa fra neuropatia diabetica e vasculopatia periferica, entrambe conseguenze comuni di un diabete non adeguatamente gestito o protratto nel tempo. La neuropatia diabetica comporta alterazioni funzionali a livello dei nervi periferici, riducendo la sensibilità e la capacità di trasmettere impulsi nervosi in particolare agli arti inferiori; questa condizione, associata ad una ridotta circolazione sanguigna, espone le estremità corporee allo sviluppo di ulcere.

Diversi trattamenti terapeutici vengono utilizzati per trattare le ulcere diabetiche; tuttavia, la terapia a pressione negativa viene utilizzata come alternativa valida, distinguendosi dalle altre per il suo importante contributo alla guarigione complessiva delle ferite.

La V.A.C. Therapy, acronimo per Vacuum-Assisted Closure è un sistema di medicazione integrato e non invasivo, impiegato per diverse tipologie di ferite, siano esse croniche, acute, aperte o infette. La sua particolarità risiede nell'applicazione di una pressione sub-atmosferica, costante o intermittente, tramite un dispositivo esterno che esercita un'azione di aspirazione. Agisce con l'obiettivo di stabilizzare le ferite traumatiche, riducendone significativamente le dimensioni, stimolare la formazione di tessuto di granulazione, mantenendo un ambiente caldo e umido, gestire le ferite con elevata produzione di essudato, supportare gli innesti e lembi cutanei, trattare eventuali deiscenze, migliorare la perfusione a livello della ferita e l'ossigenazione tissutale e facilitare l'eliminazione di materiale infetto.

Questa revisione ha l'obiettivo di valutare l'efficacia della V.A.C. Therapy nel trattamento delle ulcere da piede diabetico in termini di tempi di guarigione, incidenza di complicanze e tasso di amputazioni.

# 1. QUADRO TEORICO

## 1.1 Il diabete mellito

### 1.1.1 Definizione e diagnosi del diabete mellito

Il diabete mellito è una patologia cronica del metabolismo, caratterizzata da una condizione di iperglicemia, ovvero un aumento di livello di glucosio nel sangue. Questa è causata a sua volta da un deficit o una totale assenza di secrezione insulinica. L'organo deputato a questo processo è il pancreas, il cui compito è fondamentale per garantire un'adeguata omeostasi corporea. Presenta due funzioni: quella esocrina, che regola la digestione e quella endocrina che secerne ormoni, come insulina e glucagone. Questi permettono una regolazione dei valori di glucosio a livello ematico: mentre l'insulina li abbassa, in particolare dopo i pasti, il glucagone li alza durante i periodi di digiuno o bisogno energetico (Ministero della Salute, 2021).

Esistono diverse tipologie di diabete:

- Il diabete di tipo 1, noto come insulino-dipendente, è una patologia auto-immune tipica dei soggetti giovani e rappresenta solo 10% della patologia stessa (Ministero della Salute, 2021).
- Il diabete di tipo 2, che rappresenta il restante 90% dei casi di diabete, è definito come una condizione di insulino-resistenza. Le cellule dell'organismo non rispondono adeguatamente all'insulina e questo compromette l'utilizzo del glucosio come fonte di energia, provocando un aumento dei valori ematici di glicemia.
- Altre forme includono il diabete gestazionale e il diabete secondario a difetti congeniti.

Per fare una diagnosi di diabete mellito è importante valutare i livelli di:

- Emoglobina glicata: i valori >6,5% suggeriscono diabete
- Glicemia a digiuno: valore >126mg/dl dopo almeno 8 ore di digiuno
- Glicemia casuale: >200mg/dl

Di prassi viene eseguito il test di tolleranza al glucosio orale: vengono quindi somministrati 75g di glucosio per via orale al paziente. Se quest'ultimo dopo due ore presenta una glicemia  $\geq 200$  mg/dL si parla di una condizione di diabete (SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 2010).

Numerosi fattori di rischio sono associati al diabete mellito di tipo II tra cui sovrappeso e obesità, alimentazione scorretta, sedentarietà, età avanzata, familiarità, ipertensione, fumo e consumo eccessivo di alcol (Ministero della Salute, 2021).

Una gestione efficace del diabete mellito avviene primariamente attraverso la modifica dello stile di vita e della dieta, oltre che l'uso di farmaci adeguati come i Biguanidi (di cui fa parte la Metformina, considerato farmaco di primo ordine), le Sulfoniluree, i Glinidi e i Glitazoni e ovviamente l'insulina (SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 2010).

### **1.1.2 Conseguenze legate al diabete**

L'iperglicemia cronica, se non trattata, può provocare danni a lungo termine a diversi organi e apparati, con complicanze sia microvascolari che macrovascolari. Tra le prime rientrano la nefropatia, la retinopatia e la neuropatia diabetica, mentre tra quelle macrovascolari troviamo l'aterosclerosi, la vasculopatia periferica e l'infarto del miocardio.

Le due condizioni principali che contribuiscono allo sviluppo del piede diabetico sono la neuropatia diabetica e la vasculopatia periferica.

La neuropatia diabetica è una delle complicanze più comuni del diabete e colpisce fino al 50% dei pazienti. Si tratta di una condizione che causa un'alterazione nervosa sia funzionale che strutturale, riducendo la capacità di trasmettere impulsi dal cervello alle estremità del corpo. Questa complicanza non solo aumenta la morbilità e la mortalità, ma è anche responsabile di una significativa riduzione della qualità della vita (Ministero della Salute, 2021).

Le sue principali manifestazioni includono:

- Dolore: spesso descritto come lancinante o pungente.
- Formicolio e sensazione di bruciore: particolarmente nelle estremità inferiori.
- Perdita di sensibilità: in base alla gravità della neuropatia si può perdere gradualmente la sensibilità prima delle dita, poi del piede intero e infine della parte inferiore della gamba.
- Rischio di ulcere: la perdita di sensibilità aumenta il rischio di ferite non percepite, che possono evolvere in ulcere gravi, con un conseguente rischio di infezioni e, nei casi più estremi, di amputazione (Ministero della Salute, 2021).

## 1.2 Il piede diabetico

### 1.2.1 Fattori di rischio e classificazione

Per piede diabetico si intende una conseguenza della combinazione fra neuropatia, vasculopatia periferica (ovvero una ridotta perfusione sanguigna agli arti inferiori) e infezione, tutte aggravate da uno scompenso glicemico cronico.

Queste condizioni possono facilmente evolvere in:

- Ulcere diabetiche: con un range tra il 19% e il 34% (McDermott K., Fang M., Boulton A.J.M., Selvin E., Hicks C.W., 2023).
- Cancro
- Amputazioni: il diabete, infatti, è considerato la prima causa di amputazione degli arti inferiori di origine non traumatica (Ministero della Salute 2021).

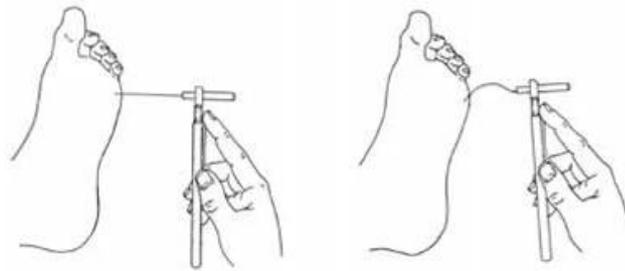
I fattori che predispongono le complicanze del piede diabetico sono elencati come segue in ordine decrescente di importanza (M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008)

1. Neuropatia
2. Malattia vascolare periferica
3. Trauma
4. Infezione
5. Scarso controllo glicemico
6. Scarpe inadeguate
7. Vecchiaia, fumo, fattori psicologici e socioeconomici

È importante identificare tempestivamente il piede a rischio in modo da attuare interventi terapeutici efficaci. Questo processo può essere suddiviso in tre fasi principali (Linee guida italiane dell'IWGDF 2019):

1. Valutazione neuropatica: consiste in un'analisi dei sintomi come presenza di bruciore, intorpidimento o dolori notturni e in una valutazione sensoriale eseguita mediante il "Test del monofilamento" (figura 1.2.1).

Per eseguirlo viene utilizzato un filamento noto come "*Semmes Weinstein*". Durante il test, il filamento viene premuto sulla cute fino a piegarlo leggermente; ogni volta che si esegue questa manovra, si chiede al paziente se percepisce la pressione esercitata. Il test deve essere eseguito due volte per ogni punto, alternando i piedi (Fabiana Picconi, 2021).



*Figura 1.2.1 Test del monofilamento, tratta da Linee guida 2019 del IWGDF pagina 21.*

2. Valutazione strutturale: è l'esame obiettivo degli arti inferiori, serve per evidenziare la presenza di fattori che predispongono ad una possibile formazione di ulcera diabetica, come l'alluce valgo, calli, dita a martello o ad artiglio.
3. Valutazione vascolare: i due test di routine che vengono attuati sono:
  - a. Il test dell'indice di pressione caviglia-brachiale (ABPI): confronta la pressione sistolica della caviglia con quella dell'arteria brachiale.  
Un  $ABPI \leq 0,90$  indica la presenza di vasculopatia periferica (AISLEC – Associazione infermieristica per lo studio delle lesioni cutanee & IPASVI, 2019) (R. Reardon, D. Simring, B. Kim, J. Mortensen, D. Williams, A. Leslie, 2020)
  - b. Il test dell'indice di pressione *toe-brachial* (TBI): il principio è simile a quello dell'ABPI, ma in questo caso la pressione viene misurata applicando una cuffia apposita sull'alluce.

Una volta che si sviluppa un'ulcera, è essenziale monitorarne il suo andamento adottando dei trattamenti tempestivi ed efficaci.

Si possono distinguere tre tipologie di ulcere, in base ovviamente se siano di tipo (SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 2019)

- neuropatico (Figura 1.2.2)
- ischemico (Figura 1.2.3)
- neuroischemico

Secondo le linee guida dell'International working group on the diabetic foot (IWGDF), le ulcere vengono classificate su quattro fattori fondamentali, permettendo di identificarne la gravità: profondità, dimensione, perfusione arteriosa e presenza di infezione.

Un altro aspetto importante nella gestione di un'ulcera è monitorare e trattare precocemente eventuali segni di infezione. Sebbene i segni di infiammazione (tumor, calor, rubor, dolor, functio lesa) non indichino necessariamente un'infezione, ne possono suggerire la presenza.



*Figura 1.2.2 rappresenta un'ulcera di natura neuropatica, tratta dall'articolo "Il piede diabetico", autori: M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens;  
Rivista Scientifica: An International Journal of Medicine.*



*Figura 1.2.3 rappresenta un'ulcera di natura ischemica, tratta dall'articolo "Il piede diabetico", autori: M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens;  
Rivista Scientifica: An International Journal of Medicine.*

L'Università del Texas (V.A.C.-Therapy: linee guida cliniche) ha elaborato un sistema di classificazione per differenziare le ulcere da piede diabetico (Figura 1.2.4) ed è basato su due criteri:

- il grado di profondità: varia dallo 0 che è il grado più lieve, al III che indica la condizione più grave, un'ulcera penetrante l'osso.
- la presenza di ischemia o infezione: si passa dallo stadio A, che rappresenta l'assenza di infezione o ischemia fino allo stadio D, che mostra la presenza di entrambe.

Ogni combinazione fra stadio e grado ci consente di descrivere in maniera dettagliata la tipologia di ulcera. Ad esempio, la sigla "B2" rappresenta un'ulcera penetrante fino ai tendini o alla capsula articolare, con infezione ma senza ischemia.

### Sistema di classificazione del piede diabetico dell'Università del Texas

Il sistema di classificazione del piede diabetico elaborato dall'Università del Texas fornisce una classificazione dettagliata, che comprende l'infezione e l'ischemia.				
Stadio	Grado 0	Grado I	Grado II	Grado III
<b>A</b>	Rischio di ulteriore ulcerazione del piede pre-ulcera o post-ulcera	Ulcera superficiale senza coinvolgimento di tendine, capsula o osso	Ulcera penetrante al tendine o alla capsula articolare	Ulcera penetrante all'osso
<b>B</b>	Presenza di infezione	Presenza di infezione	Presenza di infezione	Presenza di infezione
<b>C</b>	Presenza di ischemia	Presenza di ischemia	Presenza di ischemia	Presenza di ischemia
<b>D</b>	Presenza di ischemia e infezione	Presenza di ischemia e infezione	Presenza di ischemia e infezione	Presenza di ischemia e infezione

Viene presentato come riferimento per l'algoritmo del trattamento del piede diabetico nella pagina seguente. Esistono altri sistemi di classificazione utilizzabili, come ad esempio il sistema di classificazione Wagner per le ulcere del piede diabetico.

*Figura 1.2.4 rappresenta il sistema di classificazione del piede diabetico secondo l'Università del Texas; tratta dalle Linee guida cliniche sull'utilizzo della V.A.C.-Therapy.*

### 1.2.2 Prevalenza

Secondo le stime (Daniyal Nawaz A., Zaidi A., Elsayed, B., Jemmieh K., & Eledrisi M., 2024), 18,6 milioni di persone in tutto il mondo sviluppano ogni anno un'ulcera da piede diabetico. È una complicanza più comune negli uomini rispetto alle donne, con età superiore ai 60 anni e più diffusa fra i pazienti affetti da Diabete di tipo II rispetto a quelli di tipo I. Bisogna sottolineare che la neuropatia diabetica è particolarmente responsabile per la formazione di un'ulcera diabetica in quanto ne aumenta il rischio di ben sette volte.

Il rischio che un paziente con diabete sviluppi un'ulcera al piede nel corso della sua vita è stato stimato tra il 19% e il 34%. Circa il 30-40% delle ulcere guarisce in 12 settimane, nonostante ciò, i tassi di incidenza per la sua recidiva rimangono elevati: il 40% entro un anno dalla guarigione dell'ulcera e il 65% entro cinque anni.

A livello globale, l'Europa è il continente con il maggior numero di casi di diabete con 61 milioni di individui e il maggior numero di bambini e adolescenti affetti da diabete di tipo I. Le percentuali di ulcere da piede diabetico variano tra i diversi Stati europei: si passa dalla Danimarca all'1%, fino al Belgio che raggiunge addirittura il 17%; in Italia in soli 5 anni, il tasso è aumentato drasticamente dal 7% fino al 42% (Daniyal Nawaz A., Zaidi A., Elsayed, B., Jemmieh K., & Eledrisi M., 2024).

Ogni anno viene stimato come qualsiasi prestazione medica e il costo dei ricoveri ospedalieri correlato alle sue complicanze siano ben tre volte superiore rispetto a pazienti che non presentano tali complicanze. Questi costi aumentano in maniera direttamente proporzionale alla gravità della ferita, non solo in termini di trattamenti ma anche di tempo e dell'equipe coinvolta nella gestione (Daniyal Nawaz A., Zaidi A., Elsayed, B., Jemmieh K., & Eledrisi M., 2024).

Tra le persone affette da ulcera da piede diabetico, l'85% va incontro ad un'amputazione degli arti inferiori, evento spesso associato ad un aumentato rischio di morte: si stima infatti, che ogni trenta secondi si abbia un'amputazione d'arto a causa del diabete (Leone, S., Pascale R., Vitale M., & Esposito S. 2012)

Il tasso di mortalità nel primo anno dopo l'amputazione varia tra il 13 e il 40% e nei cinque anni successivi può raggiungere l'80%. Si tratta senza dubbio della complicanza che preoccupa maggiormente i pazienti e ha un impatto significativo anche sul follow-up (M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008)

### **1.2.3 Gestione e trattamento del piede diabetico**

Una valutazione annuale del piede diabetico e una gestione ottimale da parte di un team multidisciplinare, non solo diabetologi ma anche medici di medicina generale, podologi, endocrinologi, chirurghi, fisioterapisti e ovviamente infermieri, possono ridurre significativamente le morbidità legate alle infezioni, la durata del ricovero ospedaliero, l'incidenza di amputazioni, nonché i costi sanitari.

È fondamentale educare il paziente diabetico su un'attenta verifica e controllo dei piedi (Tabella 1.2.5, M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008), nonché ad un controllo perseverante dei livelli glicemici.

<b>Stratificazione del rischio</b>	<b>Caratteristiche cliniche</b>	<b>Valutazione</b>
A basso rischio	Sensibilità normale, polsi palpabili	Annuale
A rischio aumentato	Neuropatia o assenza di polso	Ogni 3-6 mesi
Ad alto rischio	Neuropatia o assenza di polso in aggiunta a deformità, alterazioni cutanee o ulcere pregresse	Ogni 1-3 mesi
Piede con ulcera	Ulcera del piede	Follow-up da parte di un team multidisciplinare attivo per la cura del piede

*La tabella 1.2.5 mostra la correlazione tra la probabilità di sviluppare un'ulcera diabetica in relazione alla presenza di sensibilità e polso periferico; evidenzia diversi scenari di rischio e suggerisce un controllo medico appropriato per ciascuno.*

Il trattamento si basa sostanzialmente sulla tipologia di ulcera, che sia di tipo ischemico, neuropatico o si presenti in entrambe le forme (M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008). Per quelle di tipo ischemico, i trattamenti più indicati sono sicuramente la cessazione dal fumo, la gestione dell'ipertensione e della dislipidemia, l'uso di farmaci antiplastrinici e interventi chirurgici come l'angioplastica. Per le ulcere infette è fondamentale garantire una pulizia accurata della ferita. Questo include la rimozione con un bisturi o una pinza del tessuto necrotico utilizzando la tecnica di *debridement* oltre a verificare la presenza di osso esposto e rimuovere eventuali corpi estranei.

In questa fase vengono prediletti gli antibiotici ad ampio spettro (come amoxicillina, ciprofloxacina, clindamicina...) con la possibilità di modificare la terapia in base alla risposta. La durata sull'utilizzo degli antibiotici va in base alla gravità dell'infezione: 7-10 giorni per

quelle più lievi, fino a 2-3 settimane per quelle più gravi (M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008).

#### **1.2.4 Medicazioni standard per la cura dell'ulcera da piede diabetico**

Per ottenere una guarigione completa di un'ulcera, l'utilizzo delle medicazioni è assolutamente fondamentale anche se da sole non possono sostituire il debridement chirurgico, la gestione di un'eventuale infezione e un monitoraggio rigoroso dei livelli glicemici (SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 2019).

La maggior parte di queste medicazioni ha l'obiettivo di creare e mantenere un ambiente caldo e umido in relazione alle diverse caratteristiche della lesione come lo stadio, il grado di guarigione, la sede, la profondità, la grandezza e la quantità di essudato.

Le medicazioni saline umide sono le più comuni: nonostante ciò, non mantengono un ambiente sufficientemente umido per favorire una guarigione ottimale.

Esistono diverse tecniche di medicazione standard tra cui (M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens, 2008):

- Kerraboot (Figura 1.2.6): è una medicazione a forma di scarpa che copre il piede e crea un ambiente caldo e umido favorendo quindi la formazione di nuovo tessuto di granulazione.
- Promogran: è una medicazione costituita dal 55% collagene e 45% di cellulosa ossidata che, in presenza di essudato, si trasforma in un gel biodegradabile modellabile, in grado di entrare in contatto con tutta la superficie della ferita.
- Medicazioni all'acido ialuronico e all'alginato che si attivano quando vengono in contatto direttamente con la ferita.
- Medicazioni polimeriche semipermeabili: permettono l'assorbimento di essudato dal letto della ferita, promuovendone la guarigione; vengono utilizzati specialmente nelle ulcere croniche diabetiche non complicate.



*Figura 1.2.6 esempio di una medicazione “Kerraboot”, tratto dall’articolo: “The Kerraboot: a novel wound dressing device for the management of leg and foot ulcers”, autori: R. Leigh BSc, SRCh, S. Barker FRCS, N. Murray MRCP, FFPM, S.J.Hurel  
“Practical diabetes international”,*

## **1.3 Vacuum Assisted Closure Therapy**

### **1.3.1 La tecnica della V.A.C.-Therapy**

Il sistema terapeutico VAC (VAC-Therapy), acronimo di *Vacuum Assisted Closure* è una tecnica che sta sempre più prendendo piede nella pratica clinica ed è utilizzata come valida alternativa ad altre tipologie di medicazione standard.

La VAC-Therapy è un sistema di medicazione integrato e non invasivo, utilizzata su ferite aperte o infette: la sua particolarità risiede nell’applicazione di una pressione sub-atmosferica tramite un dispositivo esterno che ha azione di aspirazione.

Viene utilizzata su diverse tipologie di ferite, sia acute che croniche:

1. Ulcere da pressione
2. Ferite traumatiche
3. Ferite sternali deiscienti: la terapia VAC viene infatti considerata come trattamento di prima scelta per le ferite sternali deiscienti post-intervento cardiocirurgico (World

Union of Wound Healing Societies - WUWHS, 2008), consentendo di stabilizzare lo sterno, una precoce estubazione e mobilitazione del paziente.

4. Ferite laparotomiche aperte
5. Innesti cutanei

La VAC-Therapy è efficace poiché apporta modifiche a livello tissutale tanto da:

- stabilizzare le ferite traumatiche, riducendone significativamente le dimensioni.
- stimolare la formazione di tessuto di granulazione, grazie ad un ambiente caldo e umido, ideale per la guarigione delle ferite.
- gestire le ferite con elevata produzione di essudato.
- supportare gli innesti e lembi cutanei e trattare eventuali deiscenze.
- ridurre l'edema interstiziale, che altrimenti aumenterebbe la pressione sul letto della ferita e comprometterebbe il microcircolo; questo migliora la perfusione a livello della ferita e ne migliora l'ossigenazione.
- facilitare l'eliminazione di materiale infetto.

Per garantire benefici ai pazienti, la VAC-Therapy sfrutta quattro meccanismi d'azione (S. Normandin, T. Safran, S. Winocour, C. K. Chu, J. Vorstenbosch, A. M. Murphy, P. G. Davison, 2021):

1. Macrodeformazione: si intende un cambiamento che avviene nella ferita quando la pressione applicata causa la compressione della spugna, riducendone notevolmente le dimensioni e conseguentemente anche quelle della ferita stessa. Questo meccanismo accelera la chiusura della ferita, facilitandone la guarigione.
2. Drenaggio dei fluidi: la VAC-Therapy presenta un sistema di aspirazione dei fluidi extracellulari che comprimono i vasi sanguigni, ostacolando la perfusione della ferita.
3. Stabilizzazione dell'ambiente della ferita: a differenza delle medicazioni tradizionali che richiedono cambi giornalieri, la VAC-Therapy riduce la necessità di sostituzione delle medicazioni a due o tre giorni, diminuendo così il rischio di contaminazione e irritazione cutanea; inoltre, grazie alla sua membrana semioclusiva, mantiene un ambiente caldo e umido, limitando il passaggio di gas e vapore acqueo e favorendo quindi una rapida rigenerazione dei tessuti.
4. Microdeformazione: si riferisce a quei cambiamenti che avvengono a causa della pressione negativa. È stato dimostrato infatti, come la terapia a pressione negativa

incrementi la formazione di tessuto di granulazione di ben più del 60%, stimoli la proliferazione cellulare e riduca l'apoptosi (morte programmata della cellula).

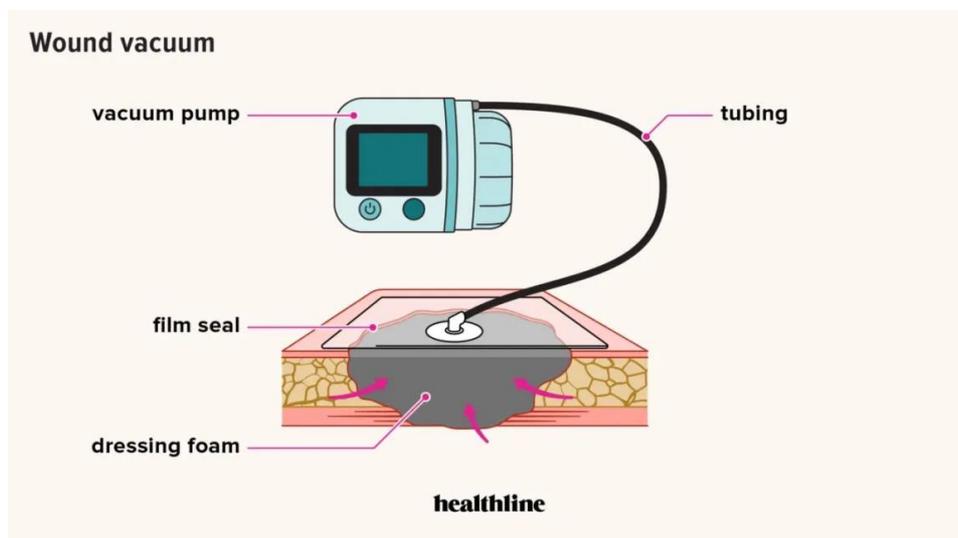
### 1.3.2 Il kit di medicazione e la sua applicazione

L'apparecchio è composto da diversi componenti (Figura 1.3.1):

- spugna assorbente in schiuma di poliuretano: regolabile e modellabile a seconda della dimensione della ferita.
- copertura adesiva semioclusiva: sigilla la medicazione.
- sistema di raccolta dei fluidi tramite drenaggio: per eliminare l'essudato.
- pompa di aspirazione: crea la pressione negativa necessaria.

Vi sono diverse tipologie di spugne, divise principalmente in due gruppi (VAC-Therapy: linee guida cliniche):

- medicazione Granufoam: indicata sia per ferite acute che croniche.
- medicazione Whitefoam: progettata perché aderisce meno alla cute rendendola maggiormente adatta a pelli più delicate.



La Figura 1.3.1 raffigura le componenti principali della VAC-Therapy e il suo meccanismo d'azione, tratto da Healthline: "What you need to know about Vacuum-Assisted Wound closure"

<https://www.healthline.com/health/wound-vac>

Dopo aver selezionato il tipo di medicazione più idoneo, questa viene applicata sulla parte lesionata e fissata con una pellicola trasparente. Successivamente viene collegata alla pompa, che induce una pressione negativa costante o intermittente rimuovendo l'essudato in eccesso. In particolare, le Linee Guida per l'utilizzo della VAC-Therapy nel trattamento delle ulcere del piede diabetico constano di due fasi principali (VAC-Therapy: linee guida cliniche):

- a) Ciclo iniziale: la terapia viene impostata in modalità continua per 48 ore.
- b) Ciclo successivo: per il quale si prende in considerazione l'opzione ad intermittenza, applicando il trattamento secondo il rapporto di 5 minuti accesa: 2 minuti spenta.

Per quanto riguarda la pressione target, si raccomanda un range di 50-125mmHg per la medicazione GranuFoam e di 125-175mmHg per la WhiteFoam.

I materiali maggiormente utilizzati sono la spugna in poliuretano, la pellicola trasparente e le garze che vengono utilizzate insieme a prodotti antisettici per la pulizia e disinfezione della ferita. È essenziale monitorare per le prime 48-72 ore la tipologia e la quantità del liquido aspirato, cambiando la sacca se necessario.

L'infermiere non solo gestisce l'applicazione della medicazione, ma anche ne documenta la tecnica e ha il compito di valutare i possibili miglioramenti connessi alla ferita nel corso del trattamento.

### **1.3.3 Complicazioni e controindicazioni**

La VAC-Therapy, pur essendo generalmente sicura ed efficace, può raramente portare a delle complicazioni, strettamente legate ad eventi avversi prevenibili.

Si possono suddividere in due categorie: tra le complicazioni maggiori troviamo la sindrome da shock tossico, le fistole enteriche e l'instabilità emodinamica e tra quelle minori, il sanguinamento generico, dolore, cattivo odore, infezioni e danno ai tessuti adiacenti (S. Normandin, T. Safran, S. Winocour, C. K. Chu, J. Vorstenbosch, A. M. Murphy, P. G. Davison, 2021).

Per quanto riguarda la sindrome da shock tossico, l'efficacia della VAC-Therapy non è stata messa in discussione, ma è importante, prima di procedere alla sua applicazione, una detersione e disinfezione accurata della ferita.

Inoltre, uno studio condotto nel Regno Unito (J. E. Fischer, 2008), ha evidenziato un rischio di sviluppo di fistole intestinali nei pazienti sottoposti ad interventi laparotomici: sei pazienti su ventinove trattati con VAC-Therapy per fistole gastrointestinali, ne hanno sviluppate di nuove.

L'instabilità emodinamica è un'altra complicanza prettamente dovuta all'aspirazione di grandi quantità di fluidi in particolar modo nei primi giorni di terapia.

Le controindicazioni si suddividono in assolute e relative e in questi casi è necessario evitare l'utilizzo della terapia a pressione negativa.

Le controindicazioni assolute si possono classificare in due tipologie principali (S. Normandin, T. Safran, S. Winocour, C. K. Chu, J. Vorstenbosch, A. M. Murphy, P. G. Davison, 2021):

- La malignità: la pressione negativa generata dalla VAC-Therapy può indurre la formazione di condizioni neoplastiche in maniera direttamente proporzionale alla guarigione delle ferite; la cosa fondamentale da fare è eliminare completamente il tessuto maligno prima di considerare come valida alternativa la VAC-Therapy.
- Le strutture vitali esposte: l'applicazione diretta su organi vitali o vasi sanguigni può portare alla formazione di emorragie o nuove fistole.

Quelle relative invece, fanno riferimento a controindicazioni in cui il trattamento può comportare dei rischi ma il suo utilizzo non è strettamente vietato. Queste includono:

- Tessuto ischemico: la VAC-Therapy può indurre ad un aggravamento dell'ischemia se non è stata precedentemente trattata.
- Pelle fragile (specialmente fra gli anziani).
- Tessuto infetto o devitalizzato, come l'osteomielite.

L'interruzione della VAC-Therapy dovrebbe essere presa in considerazione nella seguente casistica (VAC-Therapy: linee guida cliniche):

- Qualora non si vedessero segni di miglioramento (come la riduzione delle dimensioni della ferita) dopo due settimane.
- Se la raccolta di essudato fosse inferiore a 20ml/die.
- Qualora il paziente, dopo essere stato adeguatamente informato, segnalasse sanguinamento o dolore acuto.
- Se insorgesse un'infezione durante la terapia, si considera la sospensione della VAC-Therapy e l'impiego di un trattamento antibiotico.

- Se lo stato di salute del paziente subisse un cambiamento tale da non permettere la prosecuzione sicura della terapia o se fosse indisposto a seguire il piano di cura.

#### **1.3.4 Efficacia della VAC-Therapy rispetto alle medicazioni standard su diverse tipologie di lesioni**

La VAC-Therapy non viene utilizzata come trattamento di prima scelta solo per le ulcere del piede diabetico, ma anche per altre tipologie di lesioni (World Union of Wound Healing Societies -WUWHS, 2008), tra cui:

- Ferite sternali deiscienti
- Ferite addominali aperte
- Ferite traumatiche

Nel caso delle ferite sternali, la VAC-Therapy può essere impiegata sia come metodo chiusura primaria, sia come soluzione definitiva. Questo approccio consente di stabilizzare lo sterno, favorire il drenaggio del mediastino anteriore e accelerare l'estubazione del paziente (World Union of Wound Healing Societies -WUWHS, 2008).

Qualora si sospettasse un'infezione, è importante intervenire con irrigazione della ferita, debridement, biopsia ossea, colture microbiologiche e somministrazione di antibiotici.

Il sistema VAC può essere mantenuto per 48 ore, con l'eventuale prolungamento in base alla vitalità dei tessuti e alla risposta della terapia antibiotica.

Per quanto riguarda le ferite addominali aperte, la VAC-Therapy favorisce una chiusura primaria oppure accelera la formazione di tessuto di granulazione. Questo riduce la necessità di frequenti cambi di medicazione e diminuisce il rischio di complicanze, come laparocèle o infezioni.

È importante, in presenza di intestino esposto, porre uno strato di garza tra l'organo e il dispositivo per prevenire la formazione di fistole.

La VAC-Therapy trova applicazione anche nel trattamento delle ferite traumatiche, che possono variare per dimensioni, tipologia, localizzazione anatomica e complessità e viene usata principalmente per stabilizzare gli innesti cutanei e gestire le fratture esposte.

Secondo uno studio condotto presso il Pakistan Institute of Medical Sciences (PIMS) (Saaq, M., Hameed-Ud-Din, Khan, M. I., & Chaudhery, S. M., 2010) la terapia VAC, ha dimostrato notevoli benefici nella gestione delle ferite traumatiche rispetto alle medicazioni tradizionali con garza salina.

I benefici osservati includono:

- un migliore attecchimento dell'innesto: nel 90% dei pazienti trattati con la VAC-Therapy, l'attecchimento dell'innesto ha superato il 95%, rispetto al solo 18% del gruppo di controllo.
- riduzione del tempo di guarigione.
- minore necessità di reinnesto: nessuno dei pazienti in trattamento con VAC ha avuto bisogno di reinnesto al contrario dell'8% del gruppo di controllo.

## 2. PROBLEMA

Il piede diabetico è una conseguenza comune e altamente invalidante, spesso associata ad una gestione prolungata e inadeguata del diabete. È il risultato della combinazione fra due condizioni tipiche della malattia, la neuropatia diabetica e la vasculopatia periferica. Spesso sono aggravate da uno scompenso glicemico cronico e dalla presenza di fattori di rischio come obesità, sedentarietà o dieta scorretta.

La neuropatia diabetica provoca alterazioni strutturali e funzionali a livello nervoso, riducendo la capacità di trasmettere impulsi dal cervello alle estremità del corpo. Questa, associata alla vasculopatia, causa una perdita di sensibilità agli arti inferiori, aumentando il rischio di ulcere, infezioni e, nei casi più estremi, di amputazioni.

Queste complicanze non solo compromettono gravemente la mobilità ma hanno anche un impatto significativo sulla qualità di vita e a livello psicologico.

Il trattamento delle ulcere da piede diabetico è complesso e richiede un approccio multidisciplinare, non solo da parte di diabetologi e podologi, ma anche endocrinologi, chirurghi, fisioterapisti e ovviamente infermieri.

Il sistema terapeutico V.A.C., acronimo per Vacuum Assisted Closure, è una tecnica sempre più diffusa nella pratica clinica utilizzata come valida alternativa alle altre tipologie di medicazione standard.

È un sistema che sfrutta la tecnologia a pressione negativa tramite un dispositivo esterno dotato di funzione di aspirazione. La terapia agisce in diversi modi con l'obiettivo di accelerare la guarigione delle ferite e favorire un recupero più rapido della qualità di vita del paziente.

La medicazione V.A.C. è efficace per il trattamento di ferite sia acute che croniche, garantendo un ampio spettro di applicazioni.

La V.A.C. Therapy ha quindi un impatto significativo non solo sulla guarigione delle ulcere, ma anche sul miglioramento del comfort e della qualità di vita del paziente. Questo approccio favorisce un recupero più rapido, maggiore indipendenza e mobilità precoce, con un rapporto costo/beneficio positivo e una riduzione della durata delle ospedalizzazioni, rendendola una soluzione vantaggiosa sia per il paziente che per il Sistema Sanitario. Studi clinici hanno dimostrato che, nonostante i costi dei materiali per la V.A.C. Therapy siano più elevati, le spese infermieristiche risultano significativamente ridotte (Riservati, F., 2018).



### 3. MATERIALI E METODI

#### 3.1 Obiettivo

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'efficacia della VAC Therapy (Vacuum Assisted Closure) nel trattamento delle ulcere da piede diabetico in termini di tempi di guarigione, incidenza di complicanze e tasso di amputazioni.

#### 3.2 Disegno di studio

È stata redatta una revisione della letteratura.

#### 3.3 Quesito di ricerca

La VAC Therapy nel trattamento delle ulcere da piede diabetico è efficace in termini di riduzione del tempo di guarigione e del rischio di amputazione?

#### 3.4 Banche dati consultate

Il materiale per la ricerca è stato selezionato attraverso la consultazione della Banca dati elettronica Medline - Pubmed nel periodo tra 2014 e 2024.

#### 3.5 Parole chiave e strategie di ricerca

È stato utilizzato il metodo P.I.O. (Tabella I) per la formulazione delle parole chiave a partire dal quesito di ricerca e, successivamente, è stata costruita una tabella in cui sono state inserite le keywords correlate. (Tabella II Facet Analysis)

Tabella I: Metodo PIO relativo al quesito

<b>P</b>	Population	Pazienti con ulcera da piede diabetico.
<b>I</b>	Intervention	Utilizzo della VAC-Therapy.
<b>O</b>	Outcome	Riduzione del tempo di guarigione e del tasso di amputazione.

Tabella II: Facet Analysis relativa al quesito

<b>Diabetic foot ulcer patients</b>	<b>VAC-Therapy</b>	<b>Healing time and amputation risk</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetic foot ulcer</li> <li>- Diabetic foot lesion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Negative pressure wound therapy</li> <li>- Vacuum-assisted wound closure</li> <li>- Vacuum-assisted closure</li> <li>- Sub-atmospheric pressure therapy</li> <li>- NPWT</li> <li>- Continuous vacuum sealing drainage</li> <li>- Negative pressure dressing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Time to wound healing</li> <li>- Decreased need for surgical intervention</li> <li>- Recovery time</li> <li>- Shorter healing duration</li> <li>- Amputation likelihood</li> <li>- Reduced amputation risk</li> </ul>

### 3.6 Stringhe di ricerca

Dopo aver individuato le parole chiave relative ai quesiti di ricerca sono state create, come riportato di seguito in Tabella III, le stringhe di ricerca utilizzate rispettivamente per ogni banca dati. Tali parole chiave sono state utilizzate in combinazione con l'operatore booleano "OR".

Tabella III. Stringhe di ricerca su banche dati

	<b>Database</b>	<b>Stringa</b>	<b>Risultati</b>	<b>Articoli Selezionati</b>	<b>Flow-chart</b>	<b>Ultima visualizzazione</b>
<b>1</b>	Pubmed	(diabetic foot) AND (negative pressure wound therapy)	476	16	Allegato 1	12/10/2024 alle ore 10.40

### 3.7 Limiti inseriti

Sono stati presi in considerazione gli studi pubblicati negli ultimi dieci anni, dal 2014 al 2024 e gli studi pubblicati in lingua inglese ed italiana, riguardanti la specie umana. (Tabella IV).

Tabella IV. Limiti inseriti per la ricerca

Database	Limiti inseriti
Pubmed	<ul style="list-style-type: none"><li>- Articoli pubblicati tra il 2014 e 2024.</li><li>- Articoli pubblicati in lingua inglese ed italiana.</li><li>- Metanalisi, studi randomizzati controllati, revisioni sistematiche, studi clinici.</li><li>- Articoli relativi esclusivamente a persone.</li></ul>

### 3.8 Criteri di inclusione ed esclusione

Per condurre la ricerca, sono stati definiti i criteri di inclusione ed esclusione come si evince dalla tabella V sotto riportata.

Successivamente sono state formulate le stringhe di ricerca e attraverso una valutazione preliminare di titoli e abstract, sono stati identificati gli studi potenzialmente rilevanti. Eventuali articoli presenti in più risultati, sono stati considerati una sola volta.

Tabella V. Criteri di inclusione ed esclusione degli studi.

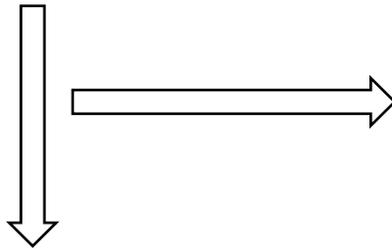
Database	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
Pubmed	<ul style="list-style-type: none"><li>- Studi relativi a pazienti affetti da ulcera da piede diabetico.</li><li>- Studi relativi a pazienti trattati con terapia a pressione negativa.</li><li>- Studi relativi a pazienti adulti.</li><li>- Studi che includono il trattamento con VAC-Therapy indipendentemente dal setting clinico (ospedale, ambulatorio...)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Studi relativi a pazienti pediatrici e/o non diabetici.</li><li>- Studi che non includono l'uso della terapia a pressione negativa.</li></ul>



## 4. RISULTATI

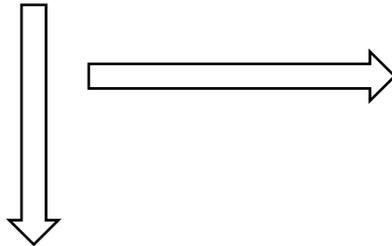
La selezione ha portato ad un totale di 18 articoli. Il seguente flow-chart ne rappresenta sinteticamente il processo.

Risultati **476**:  
476 Pubmed



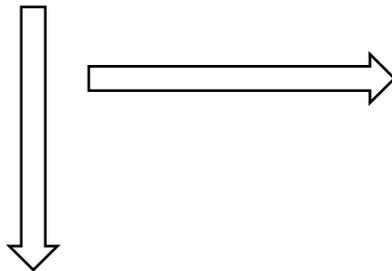
Esclusi alla lettura del  
titolo **432**:  
432 Pubmed

**44** da sottoporre a lettura dell'abstract



Esclusi alla lettura  
dell'abstract **17**:  
17 Pubmed

**27** da sottoporre a lettura integrale



Esclusi alla lettura  
completa **11**:  
11 Pubmed

**16 studi selezionati**

I 16 studi selezionati comprendono una revisione sistematica, uno studio comparativo, sei trials clinici randomizzati e otto metanalisi.

Per ogni articolo sono state sintetizzate le informazioni riguardanti il titolo, l'autore, la data di pubblicazione, la tipologia di studio, la rivista in cui è stato pubblicato, l'obiettivo, il campione, materiali e metodi, i risultati ottenuti, i limiti dello studio e le conclusioni (Allegato 2).

## 5. DISCUSSIONE

### 5.1 Tempo di guarigione

Negli ultimi anni, con l'aumento dell'incidenza del diabete e di conseguenza delle sue complicanze, le ulcere diabetiche sono un problema sempre più rilevante in ambito sanitario e sono associate ad un elevato rischio di infezione, amputazione e mortalità.

Il sistema terapeutico V.A.C. è una tra le tecnologie che sta avendo sempre più un ruolo cruciale nella gestione delle ulcere da piede diabetico, sebbene sia un trattamento che richiede ancora ulteriori approfondimenti e attente ricerche: dai sedici studi esaminati, si evince infatti, come la terapia a pressione negativa contribuisca in maniera significativa alla loro guarigione.

Gli studi condotti da *Z.Liu et al., 2018* e *L.Chen et al., 2021*, hanno infatti dimostrato che, rispetto ai trattamenti tradizionali, la VAC-Therapy accelera la velocità di guarigione, riducendo i tempi complessivi di chiusura delle ferite e i tassi di amputazione. Secondo lo studio di *H. Maranna et al., 2021* la VAC-Therapy favorisce inoltre, una formazione più rapida del tessuto di granulazione, fondamentale nel processo di rigenerazione tissutale dato che non solo rappresenta una barriera contro le infezioni, ma contribuisce anche alla rimozione dei tessuti necrotici, promuovendo in tal modo un ambiente ideale per l'epitelizzazione. Ad esempio, la ricerca condotta da *Z. Liu et al., 2018* ha analizzato uno studio che ha affermato che il tempo di guarigione era considerevolmente più breve nel gruppo NPWT (a pressione negativa), con un media di 56 giorni rispetto ai 77 giorni della medicazione umida. I risultati dell'analisi del tempo di chiusura della ferita hanno evidenziato un *relative risk (RR)* di chiusura della ferita di 1,9: ciò significa che la probabilità di guarigione nei partecipanti assegnati al gruppo NPWT era 1,9 volte superiore quello dei partecipanti assegnati al gruppo della medicazione umida ( $p=0,005$ ). Sempre lo stesso studio, inoltre, ha permesso di confrontare la terapia a pressione negativa a 75mmHg rispetto a 125mmHg randomizzando 40 partecipanti con ulcere diabetiche e seguendoli per quattro settimane: quello che si è potuto constatare è che ci sono prove di bassa certezza sul numero di ferite chiuse e di riduzione degli eventi avversi tra il trattamento con NPWT a 75mmHg e a 125mmHg.

Secondo la metanalisi condotta da *L. Chen et al., 2021*, diverse tipologie di medicazioni tradizionali vengono impiegate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche. Tuttavia,

un problema comune è che queste medicazioni possono aderire alla lesione e, al momento della rimozione, rischiano di danneggiare il nuovo tessuto in crescita, rallentando così il processo di guarigione. Al contrario, l'utilizzo della terapia a pressione negativa evita questo inconveniente, migliorando il microambiente della ferita, regolando i livelli di umidità e stimolando la rigenerazione dei tessuti; inoltre, modifica l'emodinamica microvascolare, migliorando la perfusione sanguigna e l'ossigenazione della ferita oltre a contribuire al controllo delle infezioni.

## **5.2 Rischio di amputazione**

L'analisi condotta da *N. Zhang et al., 2024*, ha esaminato l'impatto della NPWT rispetto ai trattamenti non-NPWT sulle amputazioni nelle ulcere diabetiche attraverso undici studi: i risultati complessivi hanno evidenziato che l'uso della VAC-Therapy è associato ad una concreta riduzione del tasso di amputazioni con un *odds ratio* di 0,53: ciò implica che i pazienti sottoposti alla VAC-Therapy avevano circa il 47% di probabilità in meno di subire un'amputazione rispetto a quelli trattati con metodi terapeutici convenzionali.

Inoltre, secondo lo studio condotto da *Y. Wu et al., 2023* la VAC-Therapy si dimostra superiore alle medicazioni tradizionali grazie a diversi vantaggi. In particolare, questa terapia prepara efficacemente il letto della ferita, migliorando la perfusione sanguigna e l'ossigenazione, essenziali per il trasporto di nutrienti. Favorendo la vasodilatazione e aumentando la velocità di flusso sanguigno, contribuisce a creare un ambiente ottimale per la guarigione.

## **5.3 Eventi avversi e complicanze correlati alla VAC-Therapy**

Gli eventi avversi più comuni riscontrati durante il trattamento con pressione negativa includono edema della ferita, sanguinamento, dolore ed infezione. Tuttavia, è stato constatato che una regolazione adeguata della pressione negativa, possa contribuire a prevenire il rischio di sanguinamento e favorire la chiusura completa della ferita.

Gli autori *L. Chen et al., 2021* hanno condotto uno studio che ha permesso di confrontare due gruppi, il primo trattato con terapia a pressione negativa (NPWT), il secondo con la terapia standard. I risultati hanno evidenziato che, sebbene il gruppo NPWT presentasse un *odds ratio (OR)* riguardo alla manifestazione degli eventi avversi inferiore rispetto al gruppo di controllo (*OR: 0,49*), questa differenza non risultava statisticamente significativa. Di

conseguenza, non si può affermare con certezza che la terapia a pressione negativa riduca gli eventi avversi rispetto ai trattamenti convenzionali. Riguardo a ciò è necessario eseguire ulteriori ricerche per comprendere meglio l'effetto che gli eventi avversi della NPWT hanno sui pazienti: studi futuri dovrebbero coinvolgere un numero maggiore di partecipanti per fornire evidenze più solide sulla sua sicurezza.

#### **5.4 Combinazione di NPWT altre tipologie di medicazione**

Gli studi condotti da *N. Chiang et al., 2017; Z. Liu et al., 2018; K.E. Davis et al., 2019; D.Seidel et al., 2020 et 2022; H.Maranna et al., 2021; X.L.Yin et al., 2022; Y.Wu et al., 2023; A.Tarricone et al., 2023; L.Yang et al., 2024; M.Zhong et al., 2024; J.Li et al., 2024; H. Ou Yang et al., 2024* hanno confrontato e combinato la terapia a pressione negativa con altre tipologie di medicazioni, come l'irrigazione salina, le medicazioni in alginato o approcci più specifici come la medicina erboristica cinese, l'uso di plasma ricco di piastrine (PRP) e il cemento osseo caricato con antibiotici (ALBC) con l'obiettivo di valutarne ulteriormente la sicurezza e la superiorità.

Alcuni studi, come quelli di *N. Chiang et al., 2017; Z. Liu et al., 2018; H.Maranna et al., 2021; D.Seidel et al., 2022; H.OuYang et al., 2024 e L.Yang et al., 2024*, hanno confrontato la terapia a pressione negativa con le medicazioni tradizionali: in particolare l'RCT condotto da *D.Seidel et al., 2022*, ha evidenziato come, dopo un periodo di trattamento di sedici settimane, il tasso di chiusura completa delle ferite con NPWT era del 45%, rispetto al 30% con la cura standard in ambiente umido (SMWC), con una differenza del 15%.

La metanalisi condotta da *H.OuYang et al., 2024* ha confrontato la terapia a pressione negativa con i trattamenti standard per le ferite mostrando che la VAC-Therapy ha portato ad un tasso di guarigione della ferita superiore (*odds ratio* 2,35 e  $p < 0,001$ ), una durata della terapia inferiore ( $p = 0,002$ ), una maggiore riduzione delle dimensioni della ferita ( $p = 0,01$ ) e una riduzione della probabilità di complicazioni ( $p = 0,01$ ).

*H.Maranna et al., 2021* hanno condotto uno studio su 45 pazienti, suddividendoli in due gruppi: il gruppo A ha ricevuto la NPWT, mentre il gruppo B è stato trattato con medicazioni saline convenzionali. Lo studio ha dimostrato che, dopo 14 giorni, la formazione del tessuto di granulazione (91,14% contro 52,61%,  $p < 0,001$ ) e la riduzione delle dimensioni dell'ulcera diabetica (40,78% contro 21,18%,  $p = 0,008$ ) erano significativamente maggiori nel gruppo

A. Dopo tre mesi, la guarigione completa delle ferite è stata osservata in 20 pazienti (90,9%) del gruppo A, rispetto a 6 pazienti (26,1%) del gruppo B.

Studi più specifici hanno permesso di confrontare e combinare la NPWT con tipologie di approcci più avanzati: per esempio lo studio condotto da *M.Zhong et al.,2024*, ha analizzato la combinazione fra la terapia a pressione negativa e cemento osseo caricato con antibiotici (NPWT&ALBC) per valutare la capacità di guarigione nelle ulcere diabetiche. Sebbene l'efficacia iniziale non fosse del tutto chiara, i ricercatori hanno constatato che NPWT&ALBC accelerava la preparazione del letto della ferita più rapidamente rispetto alla NPWT convenzionale, riducendo i marcatori infiammatori come IL-1, IL-6 e TNF- $\alpha$ , che sono solitamente elevati nelle ulcere diabetiche.

La metanalisi condotta da *X.L. Yin et al.,2022*, ha valutato l'efficacia della terapia a pressione negativa combinata al plasma ricco di piastrine autologo (PRP) nel trattamento delle ulcere diabetiche. Il PRP è in grado di rilasciare il fattore di crescita trasformante  $\beta$ , l'interleuchina-1 $\beta$  e il fattore di crescita derivato dalle piastrine che possono promuovere la guarigione della ferita; inoltre, il PRP contiene una grande quantità di fibrina, una proteina fondamentale che supporta la crescita di fattori rigenerativi e leucociti, che contribuiscono ad eliminare i patogeni locali ed eventuale tessuto necrotico.

Lo studio elaborato da *J. Li et al.,2024* ha analizzato l'efficacia che la combinazione tra la terapia a pressione negativa e la medicina erboristica cinese hanno sul trattamento delle ulcere diabetiche. L'analisi ha rivelato come il trattamento possa aumentare significativamente il tasso di efficacia complessiva (94,77% contro 81,54%,  $p<0,001$ ), riducendo il tempo di guarigione, le dimensioni della ferita post-trattamento e i livelli di proteina C-reattiva (PCR) ( $p<0,001$ ).

## **5.5 Qualità di vita**

La qualità di vita dei pazienti con ulcere diabetiche è spesso compromessa a causa del dolore, delle limitazioni motorie e delle frequenti ospedalizzazioni che questa complicanza comporta. Sebbene non ci siano ancora sufficienti studi che dimostrino in modo definitivo l'impatto della VAC-Therapy sulla qualità vita, è innegabile che questa terapia contribuisca a migliorare la condizione dei pazienti. Favorisce una guarigione più rapida, riduce il dolore e permette una mobilitazione precoce, tutti aspetti fondamentali per preservare una buona

qualità di vita. Anche se l'adattamento iniziale può richiedere tempo, i pazienti tendono a sviluppare una percezione positiva della terapia una volta avviato il trattamento.

In particolare, la metanalisi condotta da *X.L. Yin et al. 2022* ha analizzato l'efficacia della combinazione tra VAC-Therapy e il plasma ricco di piastrine autologo (PRP) nel trattamento delle ulcere diabetiche di grado 2 e 3, esaminando due fattori chiave per la qualità di vita dei pazienti: la degenza ospedaliera e i tempi di cambio delle medicazioni.

La metanalisi ha incluso sette studi che hanno valutato le differenze tra i ricoveri ospedalieri dei pazienti trattati con VAC-Therapy e PRP rispetto al gruppo di controllo. È stato constatato che i pazienti sottoposti a questo trattamento, avevano una degenza ospedaliera più breve rispetto al gruppo di controllo, riducendo non solo l'esposizione al rischio di infezioni nosocomiali, ma anche l'impatto psicologico e sociale legato ad una permanenza ospedaliera prolungata. Per quanto riguarda i tempi di cambio delle medicazioni, la metanalisi ha analizzato questo aspetto e, sebbene la differenza nei risultati non fosse statisticamente rilevante, i tempi di cambio medicazione meno frequenti contribuiscono comunque a migliorare il comfort dei pazienti.

## **5.6 Il ruolo dell'infermiere**

In questo contesto l'infermiere svolge un ruolo fondamentale nell'implementazione e gestione della VAC-Therapy nel trattamento delle ulcere da piede diabetico, assumendo una responsabilità complessiva che va oltre la "semplice" esecuzione della procedura.

La sua applicazione richiede competenze specifiche e una formazione adeguata, attraverso corsi o programmi di aggiornamento professionale, spesso organizzati dalla propria struttura sanitaria, in quanto il dispositivo deve essere gestito con attenzione per evitare danni cutanei dovuti alla pressione negativa.

L'infermiere è responsabile dell'applicazione della medicazione sottovuoto, assicurandosi che non vi siano perdite d'aria e che la pressione applicata sia conforme alle prescrizioni mediche. Viene valutato regolarmente lo stato della ferita per monitorarne il processo di guarigione e identificare eventuali complicazioni.

Come già accennato, l'infermiere contribuisce a minimizzare il dolore e il disagio associati alle ulcere e al cambio delle medicazioni per mantenere il comfort del paziente e garantire una qualità di vita appropriata. La sua attenzione nel gestire le medicazioni e nel monitoraggio dei sintomi permette di alleviare il disagio fisico e psicologico legato alla

condizione. L'infermiere, inoltre, collabora attivamente con altri membri del *team* sanitario per garantire che le informazioni sui progressi della guarigione siano continuamente aggiornate ed educa i pazienti e i loro familiari riguardo alla cura, alle misure preventive e all'importanza dell'aderenza e della continuità della terapia.

In conclusione, l'utilizzo della VAC-Therapy per la gestione delle ulcere da piede diabetico rappresenta un'opzione terapeutica promettente in grado di ridurre i tempi di guarigione e il tasso di amputazioni. Questa terapia non solo garantisce una migliore qualità di vita ma diminuisce i tempi della degenza ospedaliera e ottimizza i tempi di cambio delle medicazioni.

Pertanto, la VAC-Therapy si rileva una scelta terapeutica efficace, essenziale per incrementare gli esiti clinici e il benessere globale dei pazienti affetti da ulcere da piede diabetico.

### **5.7 Limiti dello studio**

Nell'ambito della gestione delle ulcere diabetiche, la VAC-Therapy si è rivelata una delle soluzioni migliori per favorire la guarigione completa delle ferite. Nonostante ciò, i risultati delle ricerche presentano diversi limiti, dovuti in gran parte alla notevole eterogeneità tra gli studi considerati.

Un primo aspetto importante riguarda i diversi contesti assistenziali in cui sono stati condotti gli studi, come ospedali, cliniche specializzate, strutture ambulatoriali e centri di ricerca, ciascuno caratterizzato da differenti standard di cure e disponibilità delle risorse.

In aggiunta a ciò, le variabili geografiche e socioeconomiche rappresentano un altro fattore da tenere particolarmente in considerazione. La maggior parte degli studi di questa revisione sono stati condotti in Cina (ad esempio gli studi di *Y. Wu et al., 2023* & *M. Zhong et al., 2024*), mentre altri sono stati svolti in Germania (*D. Seidel et al., 2020 – 2022*) e India (*H. Maranna et al., 2021*): questi paesi non solo differiscono per disponibilità di risorse sanitarie ed assistenziali, ma anche per modelli organizzativi e politiche sanitarie, fattori che possono influenzare l'accessibilità alla NPWT.

Un ulteriore limite è rappresentato dalle differenze fra i vari studi presi in considerazione nei criteri di inclusione dei pazienti. Alcuni, come quelli di *X.L. Yin et al., 2022* & *H. Maranna et al., 2021*, limitano l'uso di NPWT ad ulcere di stadi di gravità più specifici (ad esempio

di grado 1 e 2 o 2 e 3) e ciò influenza chiaramente l'applicabilità dei risultati ad un campione più ampio di pazienti.

Anche i periodi di trattamento e la durata del follow-up varia tra gli studi, passando da alcune settimane a diversi mesi, il che limita la possibilità di verificare gli effetti a lungo termine della terapia.

Infine, le diversità fra i disegni di studio e le metodologie di ricerca, che comprendono studi randomizzati controllati, revisioni sistematiche e metanalisi, induce aggiuntive diversificazioni fra i risultati, limitando la solidità complessiva dell'argomento.



## CONCLUSIONI

Questo lavoro di ricerca ha permesso di esaminare l'efficacia della VAC-Therapy per le ulcere da piede diabetico, evidenziando la sua superiorità sulle terapie di medicazione tradizionale. È stato ampiamente documentato come questa terapia sia in grado di accelerare la guarigione e ridurre il tasso di amputazioni nei pazienti, sebbene persistano alcune incertezze riguardanti gli eventi avversi e l'impatto sulla qualità di vita, inducendo la necessità di eseguire ulteriori studi per consolidarne la sicurezza.

Gli studi analizzati confermano che la VAC-Therapy diminuisce in modo significativo i tempi di guarigione delle ferite, favorendo la rapida generazione del tessuto di granulazione e la riduzione di essudato, migliorando così la perfusione sanguigna e l'ossigenazione tissutale. Inoltre, è associata ad una diminuzione del rischio di amputazione, con un'analisi che ha mostrato una probabilità inferiore del 47% di amputazione nei pazienti sottoposti alla terapia a pressione negativa rispetto ai trattamenti convenzionali.

Nonostante questi risultati, la VAC-Therapy non è del tutto priva di complicanze: gli eventi avversi più comuni includono sanguinamento, edema ed infezioni che però possono essere ridotti con un'adeguata regolazione della pressione negativa. Tuttavia, in merito a ciò, sono necessari ulteriori studi per valutare meglio gli effetti collaterali e la sicurezza a lungo termine della terapia, privilegiando studi con un maggior numero di partecipanti con l'obiettivo di fornire dati statistici concretamente più affidabili.

Per quanto riguarda la qualità di vita, la VAC-Therapy si distingue per la riduzione del dolore e dei tempi di ospedalizzazione, contribuendo a migliorare il benessere psicofisico dei pazienti: questi fattori sono cruciali per migliorare il comfort del paziente e diminuire l'impatto sociopsicologico che la patologia comporta.

La VAC-Therapy rappresenta una scelta terapeutica valida per la gestione delle ulcere diabetiche, capace non solo di ridurre i tempi di guarigione e il tasso di amputazioni ma anche di migliorare la qualità di vita del paziente, rendendola una soluzione ottimale per il trattamento di questa complicanza.



## BIBLIOGRAFIA

1. AISLEC – Associazione infermieristica per lo studio delle lesioni cutanee, IPASVI – Brescia: “*paziente con ulcera vascolare: dall’inquadramento diagnostico al bendaggio complessivo*”, 23 novembre 2019  
<https://brescia.ipasvibs.it/images/pdf/AISLEC2019/ABPI%20Paggi.pdf>
2. Armstrong, D. G., Tan, T. W., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2023). Diabetic Foot Ulcers: A Review. *JAMA*, 330(1), 62–75. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.10578>
3. Clark Charles M. e Lee D. Anthony. «Prevention and Treatment of the Complications of Diabetes Mellitus». *New England Journal of Medicine* 332, fasc. 18 (s.d.): 1210–17. <https://doi.org/10.1056/NEJM199505043321807>.
4. Daniyal Nawaz, A., Zaidi, A., Elsayed, B., Jemmieh, K., & Eledrisi, M. (2024). Capitolo prospettico: Epidemiologia e fattori di rischio dell'ulcera del piede diabetico. <https://dx.doi.org/10.5772/intechopen.1004009>.
5. Fabiana Picconi (2021), “*Neuropatia diabetica: test di screening per l’inquadramento*”, SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Diabetologia e Malattie del Ricambio Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma  
<https://www.siditalia.it/pdf/sardegna/settembre2021/21-09-25%20relaz09%20PICCONI.pdf>
6. Ferdinando Campitiello, Manfredi Mancone, Angela Della Corte, Raffaella Guerniero, Silvestro Canonico (2021): Expanded negative pressure wound therapy in healing diabetic foot ulcers: a prospective randomised study. *Journal of Wound Care* Vol. 30, No. 2 <https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2021.30.2.121>
7. Fischer J. E. (2008). A cautionary note: the use of vacuum-assisted closure systems in the treatment of gastrointestinal cutaneous fistula may be associated with higher mortality from

- subsequent fistula development. *American journal of surgery*, 196(1), 1–2.  
<https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2008.01.001>
8. Leone, S., Pascale, R., Vitale, M., & Esposito, S. (2012). Epidemiology of diabetic foot. *Infez Med*, 20(Suppl 1), 8-13. [https://infezmed.it/media/journal/Vol\\_20\\_5\\_2012\\_2.pdf](https://infezmed.it/media/journal/Vol_20_5_2012_2.pdf)
  9. McDermott K., Fang M., Boulton AJM, Selvin E, Hicks CW (2023), “*Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care*”, SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 46(1):209-221 doi: 10.2337/dci22-0043 <https://www.siditalia.it/ricerca/journal-club/piede-diabetico/3767-etiology-epidemiology-and-disparities-in-the-burden-of-diabetic-foot-ulcers>
  10. Ministero della Salute (2 marzo 2021), *Diabete mellito tipo II* <https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=5511&area=nutrizione&menu=croniche>.
  11. MP Khanolkar, SC Bain, JW Stephens (2008) *The diabetic foot*, QJM: An International Journal of Medicine, Volume 101, Numero 9, Pagine 685–695, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcn027>
  12. Olokoba AB, Obateru OA, Olokoba LB. Type 2 diabetes mellitus: a review of current trends. *Oman Med J*. 2012 Jul;27(4):269-73. doi: 10.5001/omj.2012.68. PMID: 23071876; PMCID: PMC3464757.
  13. R. Reardon, D. Simring, B. Kim, J. Mortensen, D. Williams, A. Leslie “*The diabetic foot ulcer*”(Maggio 2020) *Australian Journal of General Practice* Volume 49, Issue 5, doi: 10.31128/AJGP-11-19-5161 <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2020/may/diabetic-foot-ulcer>
  14. Saaq, M., Hameed-Ud-Din, Khan, M. I., & Chaudhery, S. M. (2010). Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan: JCPSP*, 20(10),675–679.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20943111/#:~:text=Results%3A%20Marked%20differences%20were%20found,of%20VAC%20therapy%20group%20vs.>

15. SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, *farmaci orali*, <https://www.siditalia.it/divulgazione/farmaci-orali>
16. S. Normandin, T. Safran, S. Winocour, C. K. Chu, J. Vorstenbosch, A. M. Murphy, P. G. Davison “*Negative Pressure Wound Therapy: Mechanism of Action and Clinical Applications*”(09/10/2021), *Semin Plast Surg* 2021; 35(03): 164-170 DOI: 10.1055/s-0041-1731792 <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0041-1731792.pdf>
17. Stefania Bottos, infermiere specialista in *Wound Care* “*Ulcera del piede diabetico: ulcera o altro? Approccio globale al trattamento della lesione*”, SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, sesto Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica. <https://www.siditalia.it/pdf/toscana-gen-feb-2019/Bottos.pdf>
18. Shukr, I., & Ahmed, M. (2015). Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Coll Physicians Surg Pak*, 25(11), 789-93. <https://www.jcpsp.pk/archive/2015/Nov2015/04.pdf>
19. Tesfaye, S., & Selvarajah, D. (2012). Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28 Suppl 1, 8–14. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2239>
20. “The Kerraboot: a novel wound dressing device for the management of leg and foot ulcers”, R. Leigh BSc, SRCh, S. Barker FRCS, N. Murray MRCP, FFPM, S.J.Hurel, 1 marzo 2004, *practical diabetes international*, volume 21, issue 1, p.27-30 <https://doi.org/10.1002/pdi.572>
21. VAC-Therapy-lineeguidacliniche <https://www.acelity.com/-/media/Project/Acelity/Acelity-Base-Sites/shared/PDF/2-b-128-emea-ita-vac-clinical-guidelines-it.pdf>

22. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). *Principi di best practice: Il sistema vacuum assisted closure: raccomandazioni d'impiego. Documento di consenso*. Londra: MEP Ltd, 2008, pagina 7.

## SITOGRAFIA

1. AISLEC – Associazione infermieristica per lo studio delle lesioni cutanee, IPASVI – Brescia: “*paziente con ulcera vascolare: dall’inquadramento diagnostico al bendaggio complessivo*”, 23 novembre 2019  
<https://brescia.ipasvibs.it/images/pdf/AISLEC2019/ABPI%20Paggi.pdf>
2. Daniyal Nawaz, A., Zaidi, A., Elsayed, B., Jemmieh, K., & Eledrisi, M. (2024). “*Perspective Chapter: Epidemiology and Risk Factors of Diabetic Foot Ulcer*” Submitted: 16 September 2023 Reviewed: 03 November 2023 Published: 08 February 2024 <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.1004009>
3. Fabiana Picconi (2021), “*Neuropatia diabetica: test di screening per l’inquadramento*”, SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, Unità Operativa Complessa di Endocrinologia Diabetologia e Malattie del Ricambio Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma  
<https://www.siditalia.it/pdf/sardegna/settembre2021/21-09-25%20relaz09%20PICCONI.pdf>
4. J. E. Fischer, “A cautionary note: the use of vacuum-assisted closure systems in the treatment of gastrointestinal cutaneous fistula may be associated with higher mortality from subsequent fistula development”, *American journal of surgery*, 196(1), 1–2.  
<https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2008.01.001>
5. Leone, S., Pascale, R., Vitale, M., & Esposito, S. (2012). Epidemiology of diabetic foot. *Infez Med*, 20(Suppl 1), 8-13. [https://infezmed.it/media/journal/Vol\\_20\\_5\\_2012\\_2.pdf](https://infezmed.it/media/journal/Vol_20_5_2012_2.pdf)
6. Linee guida italiane dell’IWGDF 2019: *linee guida pratiche sulla prevenzione e gestione del piede diabetico: sviluppo di un consenso globale basato sulle evidenze*, [https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2023/01/IWGDF\\_GL\\_Piede\\_2019\\_ld.pdf](https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2023/01/IWGDF_GL_Piede_2019_ld.pdf)
7. McDermott K., Fang M., Boulton AJM, Selvin E, Hicks CW (2023), “*Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care*”, SID

ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, 46(1):209-221doi: 10.2337/dci22-0043 <https://www.siditalia.it/ricerca/journal-club/piede-diabetico/3767-etiology-epidemiology-and-disparities-in-the-burden-of-diabetic-foot-ulcers>

8. Ministero della Salute (2 marzo 2021), *Diabete mellito tipo II* <https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=5511&area=nutrizione&menu=croniche>  
<https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=5511&area=nutrizione&menu=croniche&tab=3>
9. M.P. Khanolkar, S.C. Bain, J.W. Stephens (2008) *The diabetic foot*, QJM: An International Journal of Medicine, Volume 101, Numero 9, Pagine 685-695, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcn027>
10. R. Reardon, D. Simring, B. Kim, J. Mortensen, D. Williams, A. Leslie “*The diabetic foot ulcer*”(Maggio 2020) Australian Journal of General Practice Volume 49, Issue 5, doi: 10.31128/AJGP-11-19-5161 <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2020/may/diabetic-foot-ulcer>
11. Riservati, F. (2018). Terapia a pressione negativa: costi e benefici. *Italian Journal of Wound Care*, 2 (3). <https://doi.org/10.4081/ijwc.2018.31>
12. Saaq, M., Hameed-Ud-Din, Khan, M. I., & Chaudhery, S. M. (2010). Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan: JCPSP*, 20(10), 675–679. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20943111/#:~:text=Results%3A%20Marked%20differences%20were%20found,of%20VAC%20therapy%20group%20vs.>
13. SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore (2010) “*Conoscere il diabete*” [https://www.siditalia.it/divulgazione/conoscere-il-diabete#:~:text=Queste%20condizioni%20sono%20cos%3AC%20diagnosticate,%20FdI%20\(ridotta%20tolleranza%20glucidica\)](https://www.siditalia.it/divulgazione/conoscere-il-diabete#:~:text=Queste%20condizioni%20sono%20cos%3AC%20diagnosticate,%20FdI%20(ridotta%20tolleranza%20glucidica))

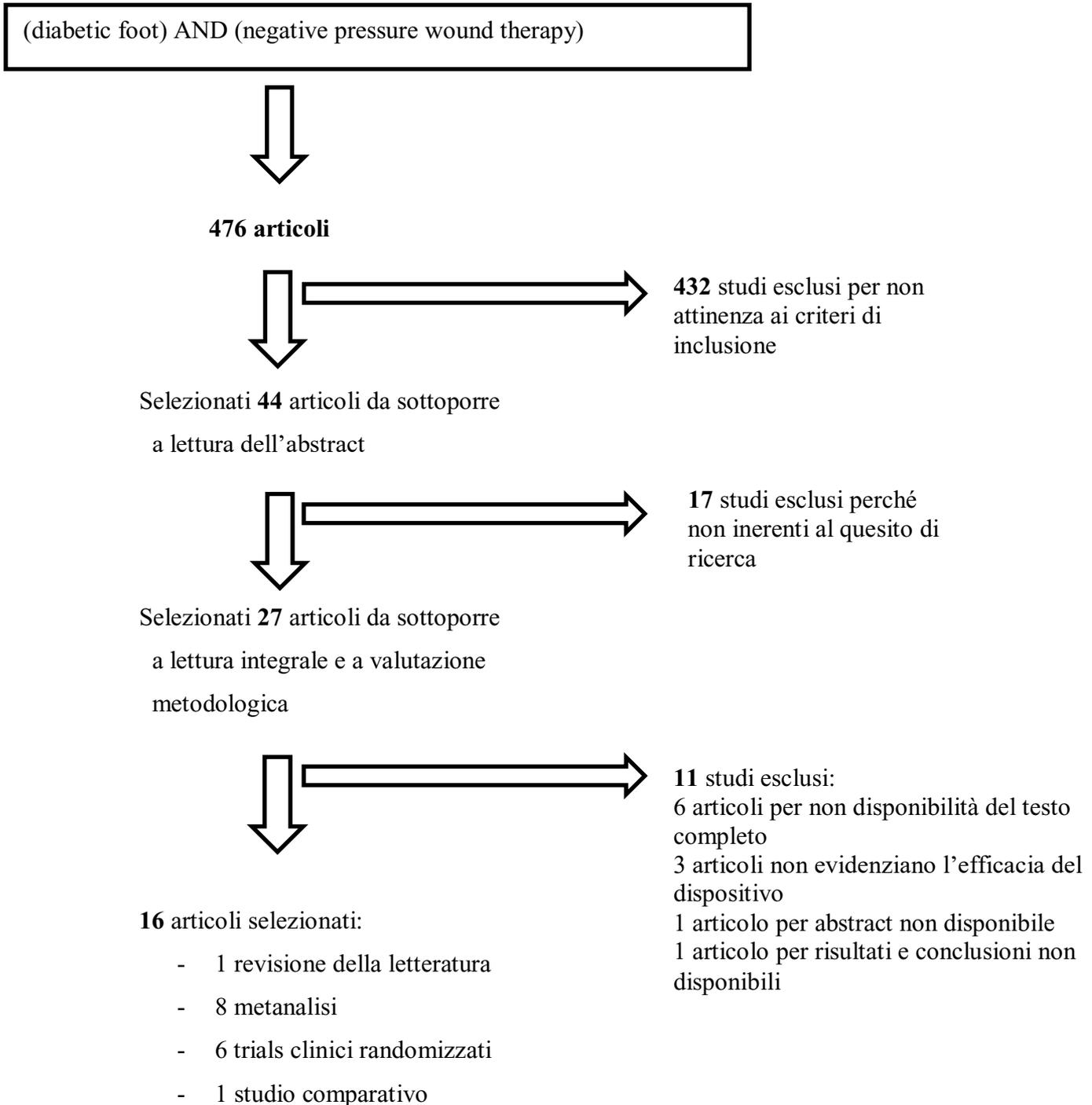
<https://www.siditalia.it/divulgazione/farmaci-oral>

14. S. Normandin, T. Safran, S. Winocour, C. K. Chu, J. Vorstenbosch, A. M. Murphy, P. G. Davison “*Negative Pressure Wound Therapy: Mechanism of Action and Clinical Applications*”(09/10/2021), *Semin Plast Surg* 2021; 35(03): 164-170 DOI: 10.1055/s-0041-1731792 <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0041-1731792.pdf>
  
15. Stefania Bottos, infermiere specialista in *Wound Care* “*Ulcera del piede diabetico: ulcera o altro? Approccio globale al trattamento della lesione*”, SID ETS – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore, sesto Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica. <https://www.siditalia.it/pdf/toscana-gen-feb-2019/Bottos.pdf>
  
16. VAC-Therapy:lineeguida cliniche <https://www.acelity.com/-/media/Project/Acelity/Acelity-Base-Sites/shared/PDF/2-b-128-emea-ita-vac-clinical-guidelines-it.pdf>
  
17. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). *Principi di best practice: Il sistema vacuum assisted closure: raccomandazioni d’impiego. Documento di consenso*. Londra: MEP Ltd, 2008, pagina 7.

# ALLEGATI

## Allegato 1

Processo di selezione degli studi della prima stringa di ricerca (PubMed)



## Allegato 2: Tavole sinottiche degli articoli selezionati

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer.</p> <p><b>AUTORI:</b> L. Chen, S. Zhang, J. Da, W. Wu, F. Ma, C. Tang, G. Li, D. Zhong, B. Liao.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2021</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> APM – Annals of Palliative Medicine.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> analizzare l'efficacia e la sicurezza della terapia con pressione negativa nel trattamento delle ulcere da piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha esaminato 363 articoli e dopo aver verificato i duplicati e svolto una selezione, ha incluso 9 articoli con 943 partecipanti.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> le banche dati selezionate per la ricerca sono state PubMed, Embase, OVID e Cochrane Library ed è stato utilizzato il Cochrane Review Handbook per valutare eventuali bias. Sono stati analizzati studi clinici randomizzati controllati (RCT), pubblicati dopo il 2010.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> l'analisi combinata degli articoli ha evidenziato che il tasso di guarigione nel gruppo NPWT era notevolmente superiore al gruppo standard (<math>P &lt; 0,001</math>) e il tempo necessario per la formazione del tessuto di granulazione nel gruppo NPWT era particolarmente ridotto rispetto al gruppo standard (<math>p &lt; 0,001</math>). Inoltre, non sono state riscontrate differenze rilevanti nel tasso di eventi avversi (<math>p = 0,38</math>) e nel tasso di amputazione (<math>p = 0,10</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> questa metanalisi che ha incluso 9 articoli con 943 partecipanti e ha potuto dimostrare che la terapia a pressione negativa accelera la guarigione delle ferite, risultando sicura quanto il trattamento standard. È doveroso, inoltre, mantenere e regolare correttamente la pressione negativa per prevenire eventuale rischio di sanguinamento.</p> <p><b>LIMITI:</b> non sono stati riscontrati limiti significativi nello studio.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT.</p> <p><b>AUTORI:</b> D.Seidel, M.Storck, H.Lawall, G.Wozniak, P.Mauckner, D.Hochlenert, W.Wetzel-Roth, K.Sondern, M.Hahn, G.Rothenaicher, T.Krönert, K.Zink, E.Neugebauer.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2020</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> BMJ.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia che sfrutta la pressione negativa nei pazienti con ulcere da piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha esaminato 368 pazienti randomizzati di cui 345 inclusi nella popolazione "intention-to-treat", adulti con presenza di ulcere da almeno quattro settimane, senza controindicazioni per la NPWT.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> lo studio DiaFu è stato condotto in Germania, presso ospedali e ambulatori selezionati tramite criteri specifici. I siti dello studio sono stati scelti in base alle loro qualifiche ed esperienze, utilizzando una checklist di qualificazione pre-studio e relazioni annuali sulla qualità delle rispettive istituzioni.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> lo studio ha confrontato l'efficacia della terapia a pressione negativa rispetto alla cura standard delle ferite nel trattamento delle ulcere del piede diabetico, coinvolgendo 368 pazienti. I risultati principali mostrano che non ci sono state differenze significative tra i due trattamenti per quanto riguarda il tasso di chiusura delle ferite nell'arco delle 16 settimane (<math>p=0,244</math>). Tuttavia, le ferite del gruppo NPWT hanno mostrato una preparazione più rapida per i trattamenti successivi volti a raggiungere una completa epitelizzazione. Inoltre, le ferite trattate con terapia a pressione negativa si sono chiuse più velocemente rispetto a quelle del gruppo SMWC (<math>p=0,004</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> sebbene la terapia a pressione negativa abbia mostrato una buona efficacia nella preparazione del letto della ferita, non si è dimostrata superiore alla cura standard delle ferite in ambiente umido. Per la presenza delle limitazioni dello studio, non si può evincere la superiorità della NPWT rispetto alla SMWC.</p> <p><b>LIMITI:</b> il tipo di studi incluso fa esclusivamente riferimento a pazienti con ulcere del piede diabetico sia affetti da neuropatia periferica che da malattia oclusiva arteriosa periferica. Un alto numero di documentazioni mancanti riguardanti gli endpoint, l'interruzione prematura della NPWT e modifiche non autorizzate alla terapia hanno influito negativamente sulla chiusura della ferita, causando possibili distorsioni nei risultati.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Negative pressure wound therapy in grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: A randomized controlled study.</p> <p><b>AUTORI:</b> H. Maranna, P. Lal, A. Mishra, L. Bains, G. Sawant, R. Bhatia, P. Kumar, M.Y. Beg.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2021.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Diabetes &amp; Metabolic Syndrome: clinical research &amp; reviews.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> confrontare l'efficacia della terapia con pressione negativa e quella delle medicazioni saline convenzionali nella guarigione delle ulcere da piede diabetico (DFU).</p> <p><b>CAMPIONE:</b> questo studio randomizzato ha coinvolto 45 pazienti affetti da ulcere da piede diabetico di grado 1 e 2.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> lo studio è stato condotto presso il Maulana Azad Medical College di Nuova Delhi. I pazienti, affetti tutti da ulcera da piede diabetico, sono stati suddivisi in due gruppi. Nel primo gruppo (gruppo A), 22 pazienti hanno ricevuto terapia con pressione negativa, mentre i 23 pazienti restanti del gruppo B sono stati trattati con medicazioni saline. Sono stati analizzati la formazione di tessuto di granulazione, la riduzione delle dimensioni dell'ulcera, la durata della degenza ospedaliera e il tempo necessario per la guarigione.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> dopo 14 giorni, si è analizzato come la formazione del tessuto di granulazione (<math>p &lt; 0,001</math>) e la riduzione delle dimensioni dell'ulcera (<math>p = 0,008</math>) fossero notevolmente superiori nel gruppo A. Sempre nel gruppo A, la durata della degenza ospedaliera (<math>p &lt; 0,001</math>) e il tempo per raggiungere la totale copertura della ferita con tessuto di granulazione (<math>p &lt; 0,001</math>) erano più brevi. La guarigione completa è stata registrata dopo tre mesi in 20 pazienti (90,9%) del gruppo A e in 6 pazienti (26,1%) nel gruppo B (<math>p = 0,006</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> lo studio ha dimostrato che la terapia a pressione negativa consente una guarigione complessiva migliore e più rapida, cosa che, nei paesi a basso e medio reddito come l'India, rappresenta un grande vantaggio per i pazienti: permette infatti una degenza ospedaliera più breve diminuendo non solo le dimensioni dell'ulcera ma anche il tempo di ricovero e il costo sanitario.</p> <p><b>LIMITI:</b> non sono stati riscontrati limiti significativi nello studio.</p>

<b>TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA</b>	<b>OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI</b>	<b>RISULTATI</b>	<b>CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI</b>
<p><b>TITOLO:</b> Negative pressure wound therapy (NPWT) is superior to conventional moist dressings in wound bed preparation for diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial.</p> <p><b>AUTORI:</b> Y. Wu, G.Shen, C.Hao</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2023.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Saudi Medical Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> confrontare l'efficacia della terapia con pressione negativa e delle medicazioni a base di alginato nella preparazione del letto di una ferita, in previsione di un intervento di innesto cutaneo a spessore parziale (STSG) in pazienti con ulcere croniche del piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> questo studio randomizzato ha coinvolto 201 pazienti affetti da ulcere da piede diabetico, di cui 98 esclusi perché non sottostavano ai criteri di inclusione imposti.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi e bilanciati per sesso, età, grado Wagner, area della ferita, condizioni di salute e durata del diabete. Il gruppo NPWT (n=52) e il gruppo di controllo (che hanno utilizzato le medicazioni in alginato n=51). La ricerca è stata condotta nel rispetto della dichiarazione di Helsinki presso il Primo ospedale di Nanchino e l'ospedale PLA454, raccogliendo il consenso informato dai pazienti e dai familiari autorizzati.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> il reclutamento dei partecipanti si è svolto in sei mesi con un totale di 103 pazienti assegnati ai due gruppi. È emerso che il gruppo NPWT ha registrato un tempo medio di attesa per l'intervento di 7,2 giorni, rispetto a 13,6 giorni del gruppo di controllo. La durata della degenza ospedaliera è risultata significativamente inferiore nel gruppo NPWT con una media di 15 giorni rispetto ai 24 del gruppo di controllo. Infine, il tasso di sopravvivenza degli innesti cutanei del gruppo NPWT è stato del 100% contro il 76% del gruppo di controllo.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> lo studio ha dimostrato la superiorità della terapia a pressione negativa rispetto alle medicazioni umide convenzionali nella preparazione del letto della ferita prima dell'intervento chirurgico di innesto cutaneo a spessore parziale (STSG) in pazienti con ulcere croniche del piede diabetico. Ciò è dovuto ad una migliore perfusione sanguigna della ferita, ad una riduzione della formazione di NET (neutrophil extracellular trap) e una diminuzione della quantità dei macrofagi nel letto della ferita.</p> <p><b>LIMITI:</b> lo studio non è stato condotto in più centri e per confermare i risultati è necessario un follow-up più lungo di due mesi. Nei paesi in via di sviluppo questa pratica è ancora poco usata dati gli elevati costi del dispositivo VAC, in particolare della sua schiuma (550\$ per la confezione piccola e 700\$ per quella media).</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus</p> <p><b>AUTORI:</b> Z. Liu, J.C. Dumville, R.J. Hinchliffe, N. Cullum, F. Game, N. Stubbs, M. Sweeting, F. Peinemann.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2018.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Cochrane Library.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> analizzare gli effetti della terapia con pressione negativa e confrontarla con le terapie standard o altre modalità di trattamento su pazienti affetti da ulcere da piede diabetico in diversi contesti assistenziali.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> questa metanalisi ha incluso studi su pazienti affetti da diabete di tipo I o II, con ferite localizzate sotto la caviglia, senza far distinzione tra le diverse tipologie di ulcere (ischemiche, neuropatiche o neuro-ischemiche) e ha considerato anche le ferite post-operatorie.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> la revisione è stata aggiornata nel 2018 effettuando ricerche nel Cochrane Wound Specialised Register, nel Cochrane Centrale Register of Controlled Trials, in Ovid Medline, Ovid Embase ed EBSCO CINAHL Plus. Sono state incluse ricerche nei registri delle sperimentazioni cliniche ed analizzate metanalisi e revisioni.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> gli autori hanno identificato 11 RCT che hanno coinvolto 972 adulti, suddivisi in campioni variabili con periodi di follow-up compresi tra le 4 e le 16 settimane. Dai risultati di questi studi emerge come, la NPWT acceleri il processo di guarigione delle ferite rispetto alle medicazioni standard. Tuttavia, non sono stati analizzati i tempi necessari per una chiusura completa, né la qualità di vita dei pazienti o il costo rispetto ad altre opzioni terapeutiche.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> le evidenze riscontrate in questi studi hanno indicato che la terapia a pressione negativa possa avere una valida efficacia nella guarigione delle ulcere diabetiche rispetto alle medicazioni tradizionali. Tuttavia, è necessario condurre ulteriori ricerche per rafforzare la solidità delle evidenze cliniche.</p> <p><b>LIMITI:</b> sono stati esclusi dalla metanalisi gli studi che non hanno fornito informazioni specifiche su pazienti con diabete o ferite al piede. Non è stata imposta alcuna restrizione sulla lingua, data di pubblicazione o contesto dello studio.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Pooled study-level analysis of randomized controlled trials analyzing the effect of negative pressure wound therapy with irrigation vs traditional negative pressure wound therapy on diabetic foot outcomes.</p> <p><b>AUTORI:</b> A. Tarricone, A. Crisologo, A. Killeen, A. Gee, K. De La Mata, M. Siah, O. Oz, P. Krishnan, L.A. Lavery.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2023.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Wounds.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questo studio ha lo scopo di analizzare le differenze tra la terapia a pressione negativa tradizionale (NPWT-T) e quella con irrigazione (NPWT-I) nel trattamento delle ulcere da piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> l'analisi combinata dei dati di ciascun studio ha indicato un totale di 421 soggetti adulti, con 223 in trattamento per NPWT-T e 198 per NPWT-I.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> sono state consultate le banche dati di PubMed, Medline/Embase, Cochrane Library e Web of Science per reperire esclusivamente studi comparativi, prospettici e randomizzati pubblicati tra il 2002 e il 2022.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> sono stati inclusi tre articoli, tutti RCT pubblicati nel 2020. La NPWT-T è stata utilizzata come trattamento di controllo, mantenendo una pressione costante di 125mmHg; le variabili per l'intervento di NPWT-I differivano tra i vari studi, riguardando la tipologia di soluzione impiegata e il tempo di applicazione. I cambi di medicazione sono stati uniformi, avvenendo ogni 48-72 ore.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> non sono emerse differenze significative fra l'uso di terapia a pressione negativa con o senza irrigazione per quanto concerne la preparazione del letto della ferita, la manifestazione di eventi avversi, il tempo di chiusura della ferita o la durata del ricovero.</p> <p><b>LIMITI:</b> sono stati esclusi casi clinici, revisioni sistematiche, studi retrospettivi, trial non randomizzati e studi che non includevano entrambi i tipi di NPWT. Inoltre, un altro criterio di esclusione erano gli studi in cui meno del 50% del campione presentava diabete e quelli in cui meno del 90% presentava ulcere agli arti inferiori. Vi è stato poi un elevato numero di studi scartati durante il processo di screening e revisione del testo completo, perché molti esponevano dati irrilevanti.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> The effect of negative pressure wound therapy on the outcome of diabetic foot ulcers: A meta-analysis.</p> <p><b>AUTORI:</b> N. Zhang, Y. Liu, W. Yan, F. Liu</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> IWJ – International Wound Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza della NPWT nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> la ricerca ha prodotto 14 studi, con 831 pazienti trattati con NPWT e 834 con terapia standard.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> è stata condotta una ricerca bibliografica usufruendo delle banche dati EMBASE, PubMed e Cochrane Library fino a gennaio 2024.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> in questo articolo sono stati esaminati un totale di 14 studi per valutare l'efficacia della VAC-Therapy comparandola ai metodi di trattamento tradizionali nei pazienti affetti da ulcere del piede diabetico. I risultati hanno evidenziato chiaramente i benefici di ciò: lo studio infatti suggerisce come, i pazienti trattati con NPWT, hanno più del doppio della probabilità di vedere una guarigione completa delle loro ulcere rispetto a quelli sottoposti a trattamenti standard (<math>p &lt; 0,0001</math>). Inoltre, il tasso correlato alle amputazioni è significativamente ridotto (<math>p = 0,001</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> l'applicazione della VAC-Therapy migliora la guarigione delle ulcere da piede diabetico, diminuendone il tasso di amputazione.</p> <p><b>LIMITI:</b> i limiti dello studio comprendono: le lesioni della gamba non causate da diabete e situate in parti del corpo diverse dalla gamba e gli studi incompleti o privi di misurazione dei risultati.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> NPWT resource use compared with standard moist wound care in diabetic foot wounds: DiaFu randomized clinical trial results</p> <p><b>AUTORI:</b> D. Seidel, R. Lefering.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2022.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Journal of Foot and Ankle Research.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> confrontare l'utilizzo della terapia a pressione negativa e la cura standard delle ferite umide in setting di ricovero e ambulatoriale per il trattamento di ulcere del piede diabetico. Inoltre, lo studio ha l'obiettivo di fornire risultati riguardanti il tasso e tempo di chiusura delle ferite.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> il campione selezionato per lo studio comprende pazienti con ulcere diabetiche da almeno 4 settimane, classificate secondo la scala Wagner, nei gradi da 2 a 4. I criteri di esclusione prevedono minorenni, donne in gravidanza, pazienti con necessità di amputazione e infezioni non trattate; inoltre sono stati inclusi solo i pazienti coperti da assicurazione sanitaria.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> questo studio è stato condotto in 40 ospedali e strutture ambulatoriali in Germania; gli autori hanno raccolto 368 partecipanti che hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed esclusione e sono stati randomizzati a ricevere la terapia a pressione negativa o la cura standard con medicazioni umide (SMWC). Il tempo massimo di trattamento dopo la randomizzazione dello studio è stato di 16 settimane.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> dal 2011 al 2014, 368 pazienti sono stati randomizzati in 40 centri in Germania e tra i quali 154 sono stati analizzati. I risultati hanno evidenziato che la NPWT è considerata il trattamento più efficace rispetto alle medicazioni standard, mostrando una riduzione dei tempi di assistenza (<math>p=0,001</math>) o della necessità di debridement chirurgico (<math>p=0,395</math>). Tuttavia, il tempo richiesto per i cambi medicazione è maggiore con le SMWC (<math>p&lt;0,0001</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> lo studio ha dimostrato che la terapia a pressione negativa è un'alternativa efficace e valida in contrapposizione alle medicazioni tradizionali non solo per il tempo di trattamento ma anche per il numero di interventi chirurgici ridotti.</p> <p><b>LIMITI:</b> i limiti presenti nello studio includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentazione mancante degli endpoint e interruzioni premature della NPWT.</li> <li>- mancanza di dati riguardanti le modalità di chiusura delle ferite (se tramite guarigione secondaria o interventi chirurgici).</li> </ul>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Randomized clinical study to compare negative pressure wound therapy with simultaneous saline irrigation and traditional negative pressure wound therapy for complex foot infections.</p> <p><b>AUTORI:</b> K.E. Davis, J. La Fontaine, D.Farrar, O.K. Oz, P.A. Crisologo, S.Berriman, L.A.Lavery.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2019.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> studio comparativo.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Wound Repair and Regeneration.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> confrontare l'efficacia di vari dispositivi per la terapia a pressione negativa, sia con irrigazione simultanea che senza, in pazienti ospedalizzati con infezioni moderate e gravi al piede.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha coinvolto 90 pazienti adulti con infezioni moderate o gravi al piede, che necessitavano di incisione e drenaggio. I criteri di inclusione prevedevano un indice caviglia brachiale (ABI)&gt;0,5 e quelli di esclusione condizioni come l'artropatia di Charcot, malattie vascolari del collagene, HIV e stati di ipercoagulabilità.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> si tratta di uno studio randomizzato e prospettico, condotto in un unico centro. I pazienti sono stati assegnati ad uno dei tre gruppi di trattamento: NPWT-K, NPWT-C e NPWT-I. Le prime due terapie consistevano in due tipologie di trattamento a pressione negativa senza irrigazione simultanea: rispettivamente "KCI, VAC Ultra" e "Cardinal, PRO". La terza terapia (NPWT-I), invece, prevedeva l'applicazione della pressione negativa con irrigazione simultanea. La terapia è stata somministrata a una pressione di 125mmHg. Le medicazioni sono state cambiate ogni due giorni e i pazienti sono stati seguiti per un massimo di dodici settimane per valutare la guarigione delle ferite e gli esiti clinici.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> al termine dello studio si è potuto constatare come, tra i diversi dispositivi per la terapia a pressione negativa, non ci siano state differenze significative, né per quanto riguarda i tassi e il tempo di guarigione (p=0,78), né nel numero di interventi chirurgici (p=0,06) o nella durata del ricovero (p=0,87)</p> <p>La percentuale di ferite guarite era:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per NPWT-I il 63,3%</li> <li>- per NPWT-C il 46,7%</li> <li>- per NPWT-K il 46,7%</li> </ul>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> lo studio non ha dimostrato differenze significative nell'efficacia dei diversi approcci di NPWT nella guarigione delle ferite. Tuttavia, la dimensione del campione è stata limitata, il che rende difficile affermare con certezza l'efficacia di ciascun trattamento.</p> <p><b>LIMITI:</b> tra i limiti dello studio vi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dimensione ridotta del campione</li> <li>- mancanza di alcuni dati completi su alcuni pazienti, che potrebbe influenzare i risultati</li> <li>- assenza di analisi approfondita sui costi e sull'utilizzo delle risorse.</li> </ul>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Effectiveness of negative pressure wound therapy in treating diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.</p> <p><b>AUTORI:</b> M.M. Dalmedico, A. do Rocio Fedalto, W.A. Martins, C.K.L. de Carvalho, B.L. Fernandes, S.O. Ioshii.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Wounds.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> analizzare l'efficacia della terapia a pressione negativa nel trattamento delle ulcere diabetiche del piede e valutare i risultati clinici della guarigione totale e parziale delle ferite.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha esaminato diversi trial clinici randomizzati che utilizzavano la terapia a pressione negativa per trattare le ulcere diabetiche. Sono stati inclusi studi che confrontavano la NPWT con altre medicazioni o con uso di placebo.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> è stata condotta una revisione sistematica e una metanalisi di studi randomizzati controllati secondo le linee guida PRISMA dopo aver effettuato ricerche nei database PubMed, Web of Science e Cochrane Library. La domanda di ricerca è stata formulata dagli autori dell'articolo utilizzando il modello PICO, cercando di capire l'efficacia della terapia a pressione negativa rispetto ad altre tipologie di trattamenti per quanto concerne la riduzione delle amputazioni e la guarigione delle ferite.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> lo studio ha analizzato l'efficacia della terapia a pressione negativa nel trattamento delle ulcere da piede diabetico. Dei 3621 studi iniziali, solo 14 sono stati considerati idonei. La NPWT ha mostrato risultati efficaci, con un numero significativo di ferite guarite (<math>p &lt; 0,00001</math>). Tuttavia, la qualità delle prove è stata classificata come moderata, suggerendo che ulteriori ricerche sono necessarie per confermare questi risultati.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> nelle conclusioni lo studio sottolinea che, nonostante i validi risultati della terapia a pressione negativa, la qualità metodologica degli studi esaminati presenta alcune limitazioni. Inoltre, gli autori evidenziano la necessità di ulteriori ricerche per confermare i risultati ottenuti e migliorare la comprensione dell'efficacia della VAC-Therapy.</p> <p><b>LIMITI:</b> sono stati esclusi studi cross over e quelli in cui la VAC-Therapy è stata utilizzata durante amputazioni.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Combination therapy of negative pressure wound therapy and antibiotic-loaded bone cement for accelerating diabetic foot ulcer healing: A prospective randomised controlled trial.</p> <p><b>AUTORI:</b> M.Zhong, J.Guo, M.Qahar, G. Huang, J. Wu.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> International Wound Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questo studio ha analizzato l'efficacia della combinazione della terapia a pressione negativa con il cemento osseo caricato con antibiotici (ALBC) nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha coinvolto 34 pazienti affetti da ulcera da piede diabetico, dei quali 16 hanno ricevuto NPWT come trattamento di controllo e 12 hanno ricevuto la combinazione con ALBC. La selezione dei pazienti è stata effettuata seguendo criteri di inclusione ed esclusione, garantendo così che i risultati fossero applicabili.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> lo studio è stato approvato dal Comitato etico medico del primo ospedale affiliato all'università di Shenzhen. I due gruppi hanno soddisfatto dei criteri di inclusione (partecipazione volontaria, persone adulte con diabete di tipo II, indice caviglia brachiale &gt;0, 7...) ed esclusione (gravidanza, allergia a prodotti utilizzati per la NPWT, a rischio di sanguinamenti e/o ischemia, storia di tumori maligni...). Nel gruppo ALBC, è stato applicato cemento con antibiotici, poi coperto con una medicazione, mentre nell'altro gruppo è stata usata solo una garza. Campioni di tessuto e sangue sono stati prelevati prima e dopo il trattamento per verificarne i miglioramenti.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> il gruppo trattato con NPWT e cemento osseo con antibiotico, ha mostrato un tasso inferiore di infezioni batteriche al giorno sette rispetto al gruppo trattato solo con NPWT (25% contro 75%). Il gruppo combinato ha inoltre dimostrato una maggiore rigenerazione dei tessuti e formazione di tessuto di granulazione rispetto al trattamento solo con NPWT (<math>p=0,038</math>) favorendo la preparazione del letto della ferita più della NPWT (<math>p&lt;0,020</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> la combinazione di NPWT e ALBC ha accelerato la guarigione delle ulcere diabetiche rispetto alla terapia a pressione negativa presa singolarmente, riducendo così l'infezione, migliorando la formazione del tessuto di granulazione, stimolando la rigenerazione dei vasi sanguigni e promuovendo la sintesi del collagene.</p> <p><b>LIMITI:</b> il campione limitato (solo 28 pazienti) utilizzato per lo studio riduce la validità statistica e può non rappresentare la popolazione. Il follow-up è stato limitato al periodo di trattamento, quindi non sono stati valutati gli effetti della terapia a lungo termine.</p>

<b>TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA</b>	<b>OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI</b>	<b>RISULTATI</b>	<b>CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI</b>
<p><b>TITOLO:</b> Efficacy of the combination of Chinese herbal medicine and negative pressure wound therapy in the treatment of patients with diabetic foot ulcer: A meta-analysis</p> <p><b>AUTORI:</b> J. Li, H.Y. Wang, Y.F. Yang, A.N. Wang, Y. Shi, T.B. Cui</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> International Wound Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questo studio ha analizzato l'efficacia della medicina erboristica in combinazione con la terapia a pressione negativa nel trattamento delle ulcere da piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> lo studio ha analizzato un totale di 25 studi clinici randomizzati, coinvolgendo 1777 pazienti con ulcere diabetiche. Di questi, 890 pazienti sono stati trattati con una combinazione di medicina erboristica cinese e la terapia a pressione negativa, mentre 887 pazienti sono stati trattati con altre modalità terapeutiche.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> è stata condotta una metanalisi utilizzando i dati provenienti da diversi database, come PubMed, Cochrane Library, Embase e database cinesi, fino a luglio 2023. I criteri di inclusione riguardavano studi che valutavano indici come tempi di guarigione e livelli infiammatori.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> l'analisi ha mostrato che la combinazione di NPWT e medicina erboristica cinese abbia migliorato i risultati dei pazienti affetti da ulcere diabetiche rispetto ad altri trattamenti aumentando non solo il tasso di efficacia complessiva (94,77% contro 81,54%, <math>p &lt; 0,001</math>) ma anche una diminuzione dell'infiammazione e della dimensione superficiale delle ferite (<math>p &lt; 0,001</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> la combinazione di medicina erboristica cinese e NPWT ha mostrato una notevole efficacia nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.</p> <p><b>LIMITI:</b> non sono stati riscontrati limiti significativi nello studio.</p>

<b>TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA</b>	<b>OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI</b>	<b>RISULTATI</b>	<b>CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI</b>
<p><b>TITOLO:</b> Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds.</p> <p><b>AUTORI:</b> N. Chiang, O.A. Rodda, J. Sleigh, T. Vasudevan.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2017.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Studio randomizzato controllato.</p> <p><b>RIVISTA:</b> JVS – Journal of Vascular Surgery.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questo studio ha l'obiettivo di studiare gli effetti della terapia topica a pressione negativa (TNP) rispetto alle medicazioni tradizionali nel trattamento delle ferite acute del piede in pazienti vascolari ad alto rischio.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> il campione dello studio ha incluso 22 pazienti vascolari che presentavano ferite agli arti inferiori in un ospedale in Nuova Zelanda tra marzo 2010 e giugno 2011. Tra i pazienti, 12 sono stati trattati con VAC-Therapy e 10 con medicazioni tradizionali. Inoltre, l'86,4% dei pazienti era affetto da Diabete Mellito.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> i pazienti sono stati assegnati al corrispettivo gruppo in maniera casuale. La misurazione delle ferite è stata effettuata con un sistema di imaging tridimensionale FastScan per valutare il volume, la profondità e la superficie della ferita.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> la VAC-Therapy ha mostrato una riduzione della profondità della ferita al quattordicesimo giorno rispetto alle medicazioni tradizionali (39% contro il 17,4%, <math>p=0,15</math>), indicando una maggiore efficacia nel favorire la guarigione. Tuttavia, non sono state trovate differenze per quanto riguarda la riduzione di volume complessivo della ferita tra i due trattamenti.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> in questo studio la terapia a pressione negativa su ferite acute del piede ha mostrato un miglioramento nel tasso di guarigione, specialmente nella profondità della ferita.</p> <p><b>LIMITI:</b> lo studio ha coinvolto un numero limitato di pazienti, il che rende più difficile rilevare differenze significative tra i gruppi di trattamento e controllo. Inoltre, non è stato condotto in modalità doppio cieco: sia medici che pazienti, infatti, sapevano chi stava ricevendo il trattamento. Ciò potrebbe aver introdotto dei bias influenzando involontariamente i risultati o la valutazione della guarigione.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Diabetic foot wound ulcers management by vacuum sealing drainage: A meta-analysis</p> <p><b>AUTORI:</b> L. Yang, N. Zhao, M. Yang, J. Huang, X. Fu, C. Lei, P. Cai.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> International Wound Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> lo scopo di questo studio è confrontare l'efficacia e la sicurezza del drenaggio sottovuoto con la terapia convenzionale nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> l'articolo ha incluso 23 studi pubblicati tra il 2000 e il 2023, con un totale di 1928 pazienti con ulcere da piede diabetico. Di questi, 929 hanno ricevuto il drenaggio sottovuoto e 999 sono stati trattati con terapia standard.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> lo studio ha analizzato diversi database, come PubMed, Cochrane Library, OVID etc. per individuare studi che confrontavano la terapia VAC e la terapia convenzionale per la gestione delle ulcere diabetiche.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> il drenaggio sottovuoto si è dimostrato essere più efficace rispetto alla terapia standard in termini di guarigione della ferita (<math>p &lt; 0,001</math>), trattamento più breve (<math>p = 0,002</math>) e tasso inferiore di complicanze (<math>p = 0,01</math>).</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> dai risultati degli studi raccolti si evince un'evidente superiorità della terapia a pressione negativa rispetto ai trattamenti tradizionali. Tuttavia, a causa delle dimensioni ridotte dei campioni degli studi presi in esame, è importante interpretare i risultati dei dati con attenzione.</p> <p><b>LIMITI:</b> l'articolo ha trattato studi che coinvolgevano un numero limitato di pazienti: 19 su 23 studi, infatti, avevano un numero di partecipanti inferiore a 100. Sono stati esclusi studi non comparativi, revisioni, lettere e capitoli di libri. Potrebbe inoltre essere presente un <i>bias</i> di assortimento perché alcuni esami scelti per la metanalisi sono stati esclusi, nonostante l'esame preso in considerazione non soddisfaceva i requisiti per l'inclusione nello studio.</p>

TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA	OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI	RISULTATI	CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI
<p><b>TITOLO:</b> Effects of different treatment measures on the efficacy of diabetic foot ulcers: a network meta-analysis.</p> <p><b>AUTORI:</b> H. OuYang, J. Yang, H. Wan, J. Huang, Y. Yin.</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2024.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Revisione.</p> <p><b>RIVISTA:</b> Frontiers in Endocrinology.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questa revisione ha l'obiettivo di valutare l'impatto che diverse misure di trattamento hanno sui pazienti affetti da ulcere da piede diabetico e in base a ciò sono state classificate per fornire prove più concrete sul miglior approccio terapeutico da adottare.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> la ricerca ha incluso 57 RCT con 4826 pazienti affetti da ulcere da piede diabetico. Tra questi, i gruppi hanno testato diversi trattamenti, tra cui NPWT, plasma ricco di piastrine, ossigenoterapia, debridement e trapianto di cellule staminali.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> la revisione è stata condotta secondo le linee guida PRISMA e AMSTAR, con un'attenta ricerca su database come PubMed, Embase e CNKI; essa include studi RCT basati su articoli pubblicati fino a gennaio 2024.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> la terapia a pressione negativa si è dimostrata un trattamento efficace per la guarigione di ulcere diabetiche, soprattutto quando combinata ad altre terapie: l'unione di NPWT con PRP (plasma ricco di piastrine) o debridement ultrasonico ha ulteriormente migliorato l'efficacia, riducendo anche il rischio di eventi avversi e il tasso amputazione.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> la NPWT è risultata il trattamento superiore ad altre terapie tradizionali nella promozione della guarigione delle ulcere diabetiche, soprattutto in combinazione con altre terapie, come PRP e debridement ultrasonico.</p> <p><b>LIMITI:</b> ogni studio presenta campioni di dimensioni variabili e differenti durate del follow-up. Alcuni di essi, inoltre, presentavano dati incompleti o non avevano indicatori di esito sufficientemente chiari.</p>

<b>TITOLO, AUTORE, ANNO, TIPOLOGIA DI STUDIO, RIVISTA</b>	<b>OBIETTIVI, CAMPIONE, MATERIALI E METODI</b>	<b>RISULTATI</b>	<b>CONCLUSIONI, LIMITI DICHIARATI</b>
<p><b>TITOLO:</b> A meta-analysis on the efficacy of vacuum sealing drainage combined with autologous platelet-rich plasma in the treatment of Grade 2 and Grade 3 diabetic foot ulcers</p> <p><b>AUTORI:</b> X.L. Yin, L.Hu, T.Li, Y.Zou, H.L. Li</p> <p><b>ANNO DI PUBBLICAZIONE:</b> 2022.</p> <p><b>TIPOLOGIA DI STUDIO:</b> Metanalisi.</p> <p><b>RIVISTA:</b> International Wound Journal.</p>	<p><b>OBIETTIVO:</b> questa metanalisi ha l'obiettivo di valutare l'efficacia del drenaggio sottovuoto in combinazione al plasma ricco di piastrine autologo (PRP) nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.</p> <p><b>CAMPIONE:</b> nello studio sono stati inclusi 959 pazienti affetti da ulcera da piede diabetico, selezionati da 13 articoli.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> la revisione è stata condotta su database come PubMed, Medline ed Embase dal 2010 al 2021. La qualità degli studi è stata valutata secondo le linee guida del Cochrane Handbook for Systemic Reviews. I criteri di esclusione comprendono studi non randomizzati e articoli con informazioni incomplete; inoltre sono stati esclusi studi pubblicati in lingua non inglese o cinese e che coinvolgevano donne in gravidanza.</p>	<p><b>RISULTATI:</b> dopo aver esaminato il titolo, l'abstract e il testo completo, gli autori hanno selezionato 13 articoli che coinvolgevano 959 pazienti con DFU (ulcere da piede diabetico). I risultati dell'analisi hanno mostrato che il tempo di guarigione (<math>p &lt; 0,00001</math>) e la durata della degenza ospedaliera (<math>p &gt; 0,00001</math>) erano molto più brevi nel gruppo trattato rispetto a quello di controllo. Inoltre, è stato osservato un tasso di guarigione superiore (<math>p &lt; 0,00001</math>), mentre non sono emerse differenze significative riguardo ai tempi di cambio di medicazione (<math>p = 0,08</math>) e alle spese di ospedalizzazione (<math>p = 0,98</math>) tra i due gruppi.</p>	<p><b>CONCLUSIONI:</b> il trattamento combinato di terapia a pressione negativa e PRP ha ottenuto validi risultati sia per quanto riguarda la guarigione delle ferite, sia nei tempi di ricovero, tanto da porre delle buone basi per essere ulteriormente implementato e maggiormente diffuso nella pratica clinica.</p> <p><b>LIMITI:</b> non sono stati riscontrati limiti significativi nello studio.</p>

