

Dispositivi Medici per la Terapia a Pressione Negativa NPWT

REGIONE CAMPANIA
ASL NAPOLI 1 CENTRO



Ospedale del Mare

Lesioni cutanee

Il mondo del *wound care* è in continua evoluzione. Vi è l'esigenza di individuare nuove soluzioni e tecnologie capaci di migliorare la qualità di vita dei pazienti e di gestire in modo sempre più efficace ed efficiente le lesioni cutanee in particolare quelle *non-healing*. Questo comporterebbe un'ottimizzazione dei costi diretti e indiretti, compresi quelli sociali.

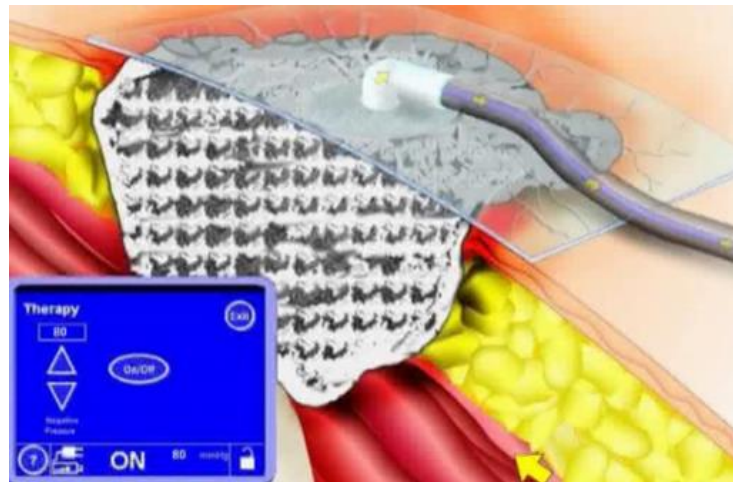


Il ruolo della NPWT nella cura delle lesioni cutanee

Negli ultimi 20 anni, la Terapia a Pressione Negativa per le lesioni cutanee (NPWT) ha fornito ai medici un nuovo potente strumento per la gestione di ferite complesse.

Sommario degli effetti noti della NPWT:

- ❑ Creazione di un ambiente umido sigillato, (Morykwas *et al.*, 1997).
- ❑ Riduzione dell'edema tissutale, (Kamolz *et al.*, 2004).
- ❑ Contrazione dei margini della ferita, (Malmsjö *et al.*, 2009).



- ❑ Alterazione del flusso sanguigno sui margini della ferita, (Wackenfors *et al.*, 2004).
- ❑ Stimolazione della angiogenesi, (Greene *et al.*, 2006).
- ❑ Formazione di tessuto di granulazione, (Armstrong and Lavery 2005).
- ❑ Stimolazione meccanica del letto della ferita, (Saxena *et al.*, 2004).
- ❑ Sostegno fisico di innesti (Llanos *et al.*, 2006) e ferite da incisione, (Gomoll *et al.*, 2006).

L'evoluzione della NPWT fino al monouso

Il sistema più appropriato:



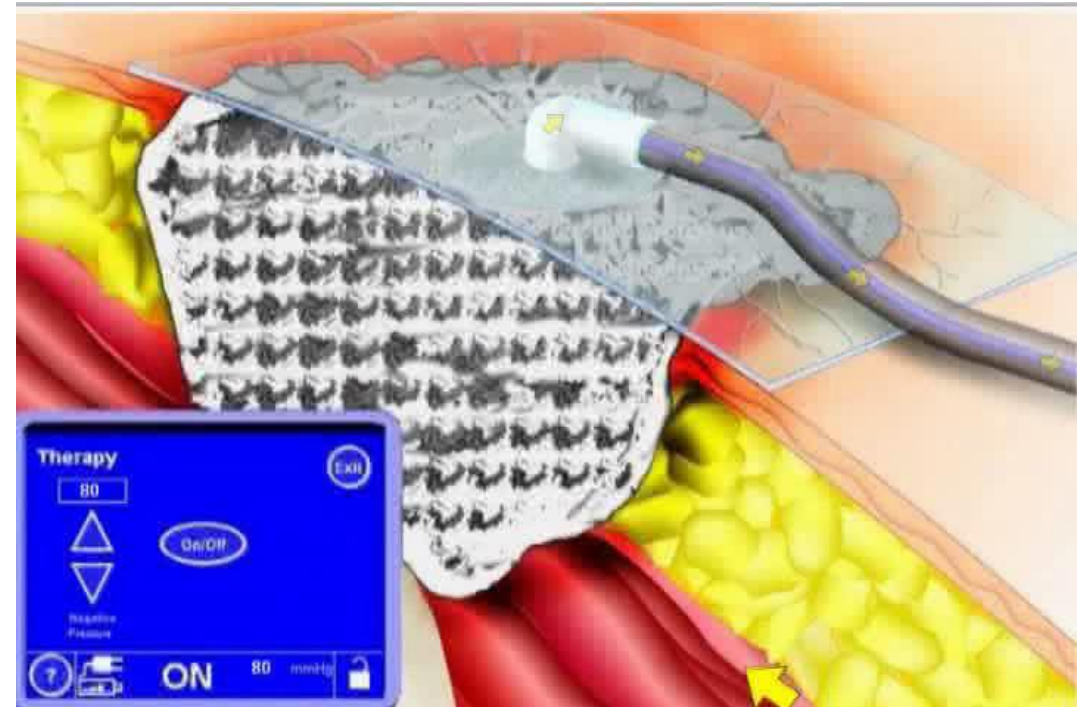
Il ruolo della NPWT nella cura delle lesioni cutanee

La NPWT è un sistema terapeutico integrato non invasivo che utilizza una pressione negativa, localizzata e controllata, continua o intermittente per promuovere il processo di guarigione delle ferite.

La medicazione inerte, posizionata sulla ferita e collegata alla fonte di aspirazione, esercita sulla stessa una pressione negativa localizzata e controllata, tale da indurre la proliferazione cellulare.

La pressione negativa (sub-atmosferica) viene ottenuta rimuovendo particelle di gas (aria) da un'area sigillata (la ferita) per mezzo di una pompa aspirante.

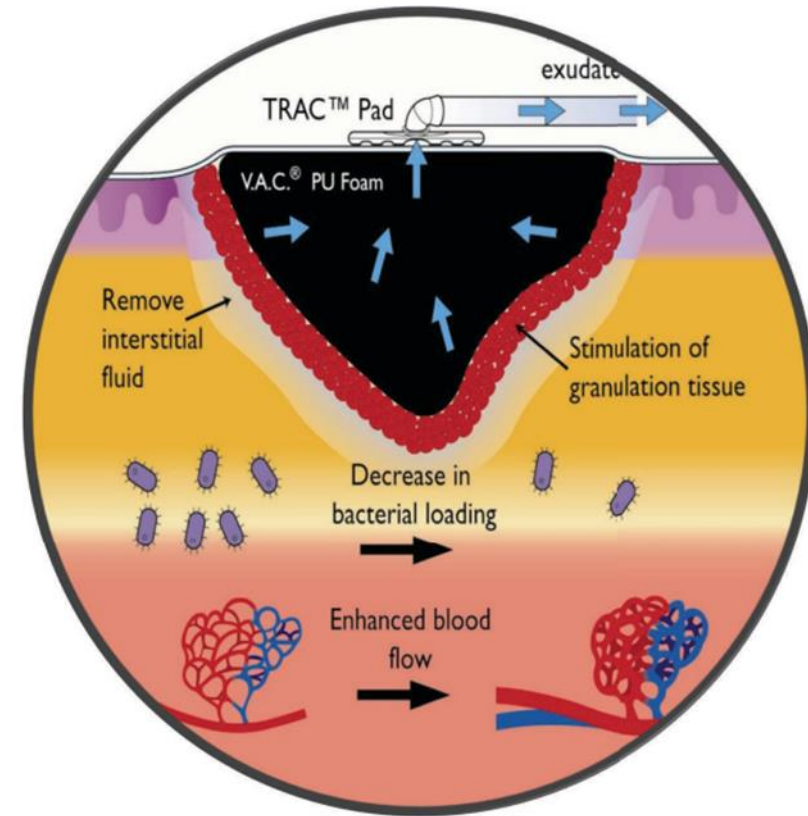
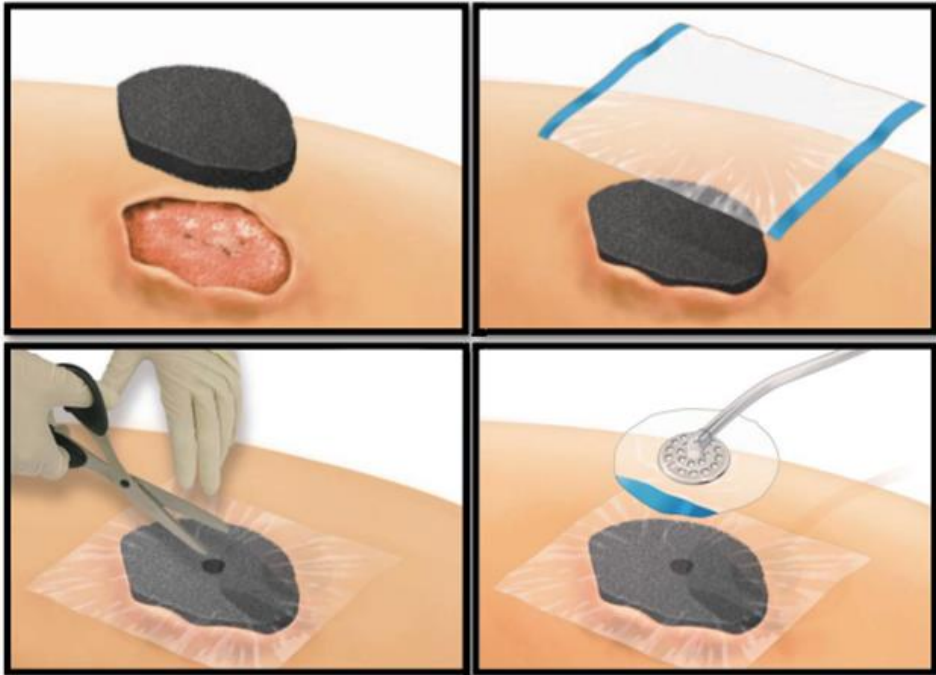
(Morykwas ed Argenta, 1997).



Componenti della Terapia a Pressione Negativa



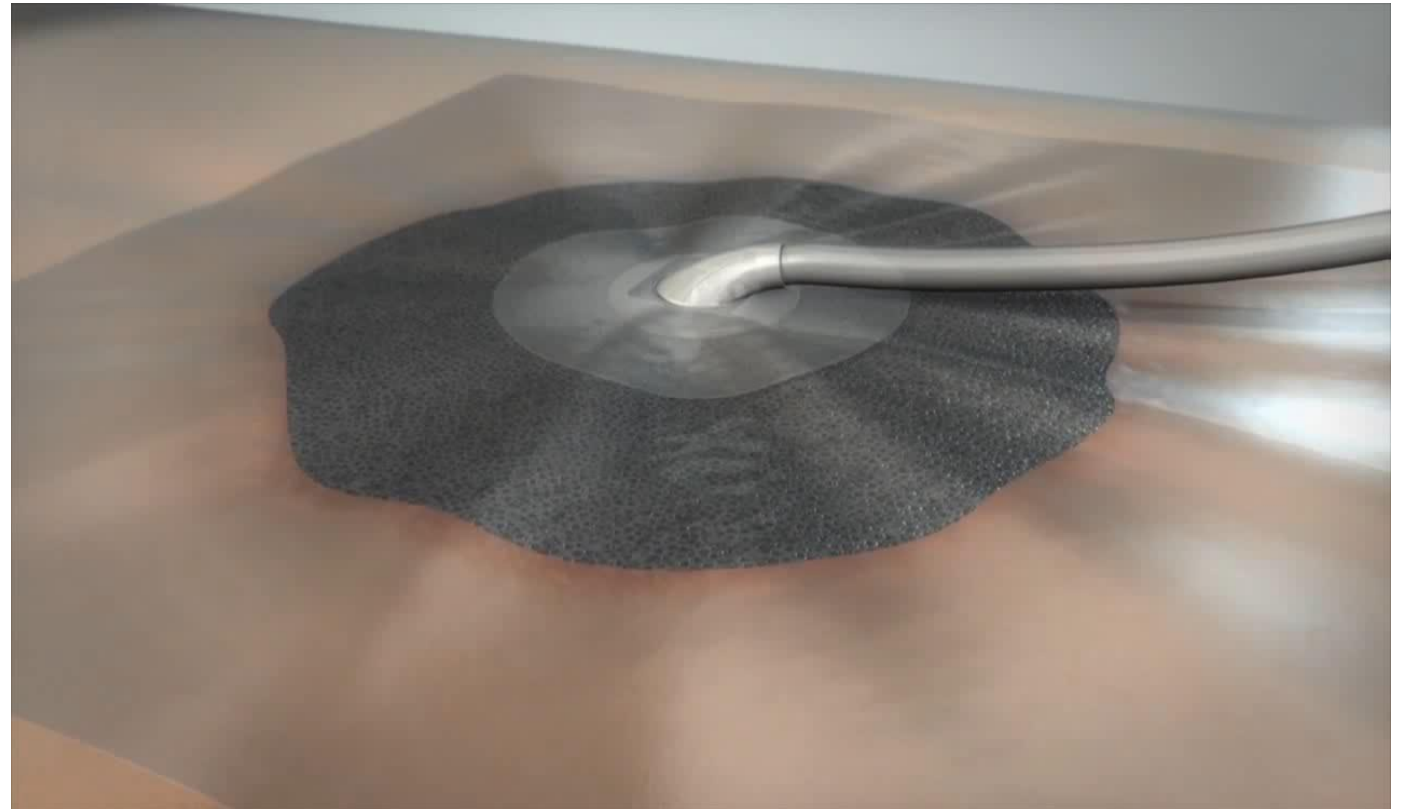
Applicazione delle medicazioni: principi di base



NPWT: MECCANISMO D'AZIONE

**Azione
(Macrodeformazione)**

« Crinkle effect »



NPWT: MECCANISMO D'AZIONE

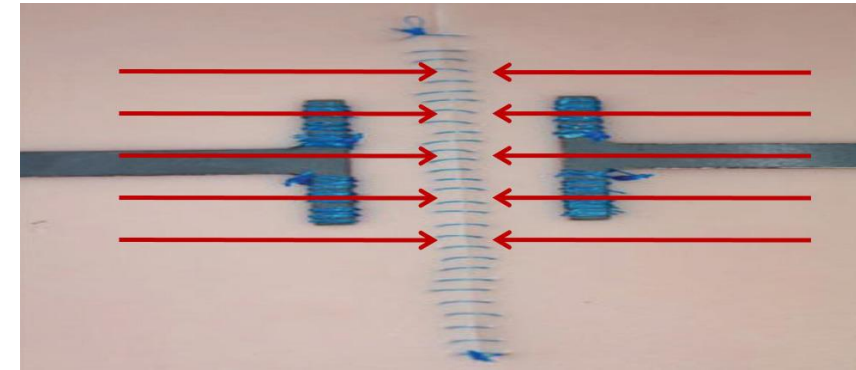
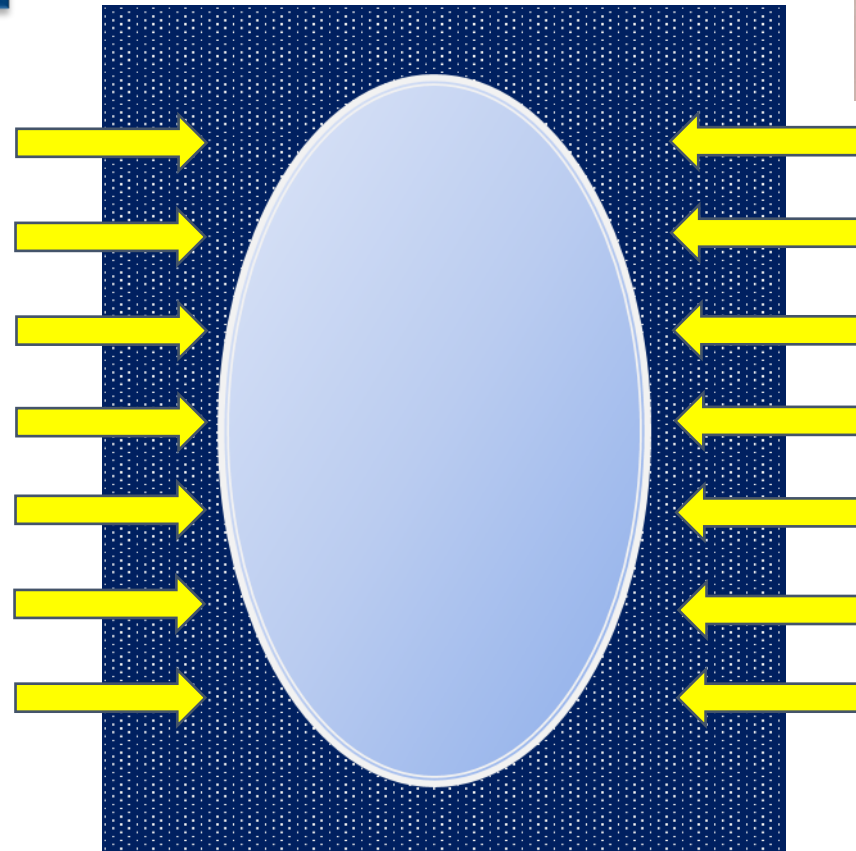
Obiettivi

Azione

(Macrodeformazione)

« Crinkle effect »

“Reverse tissue expansion”



Forze Laterali

NPWT: MECCANISMO D'AZIONE

Obiettivi

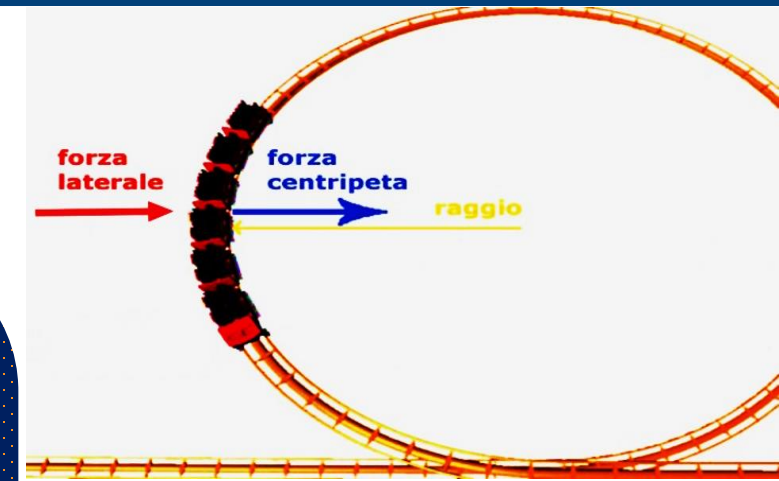
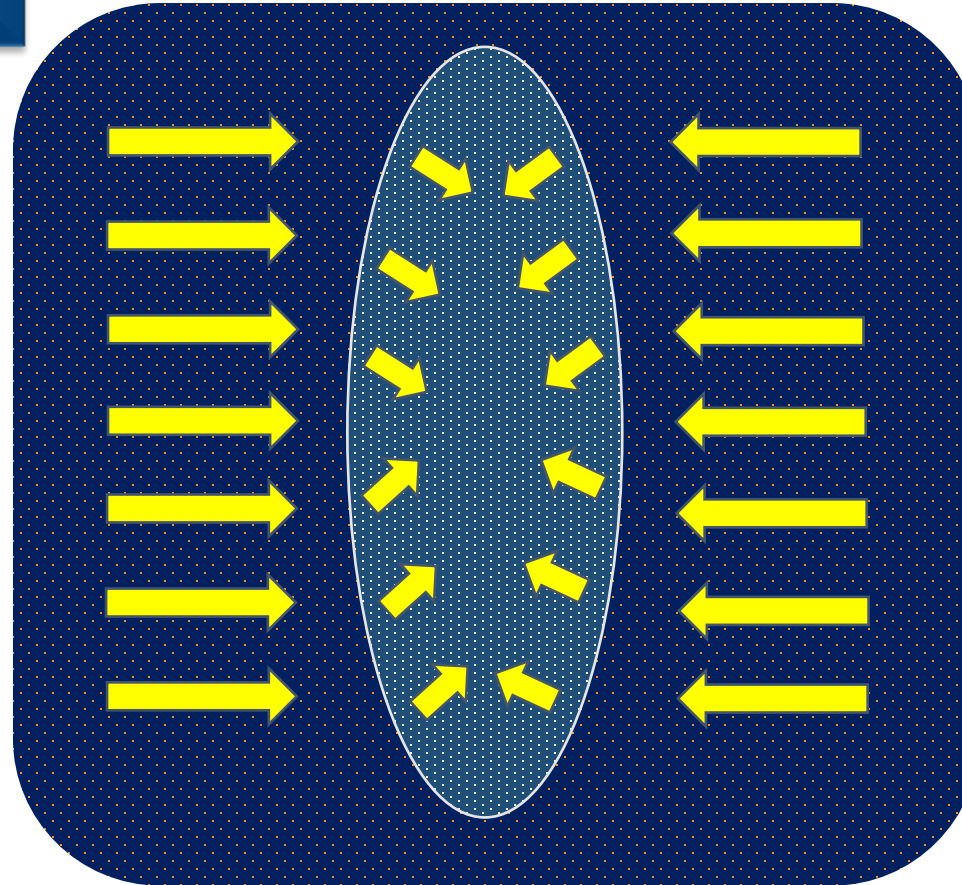
Azione

(Macrodeformazione)

Effetto Meccanico

« Crinkle effect »

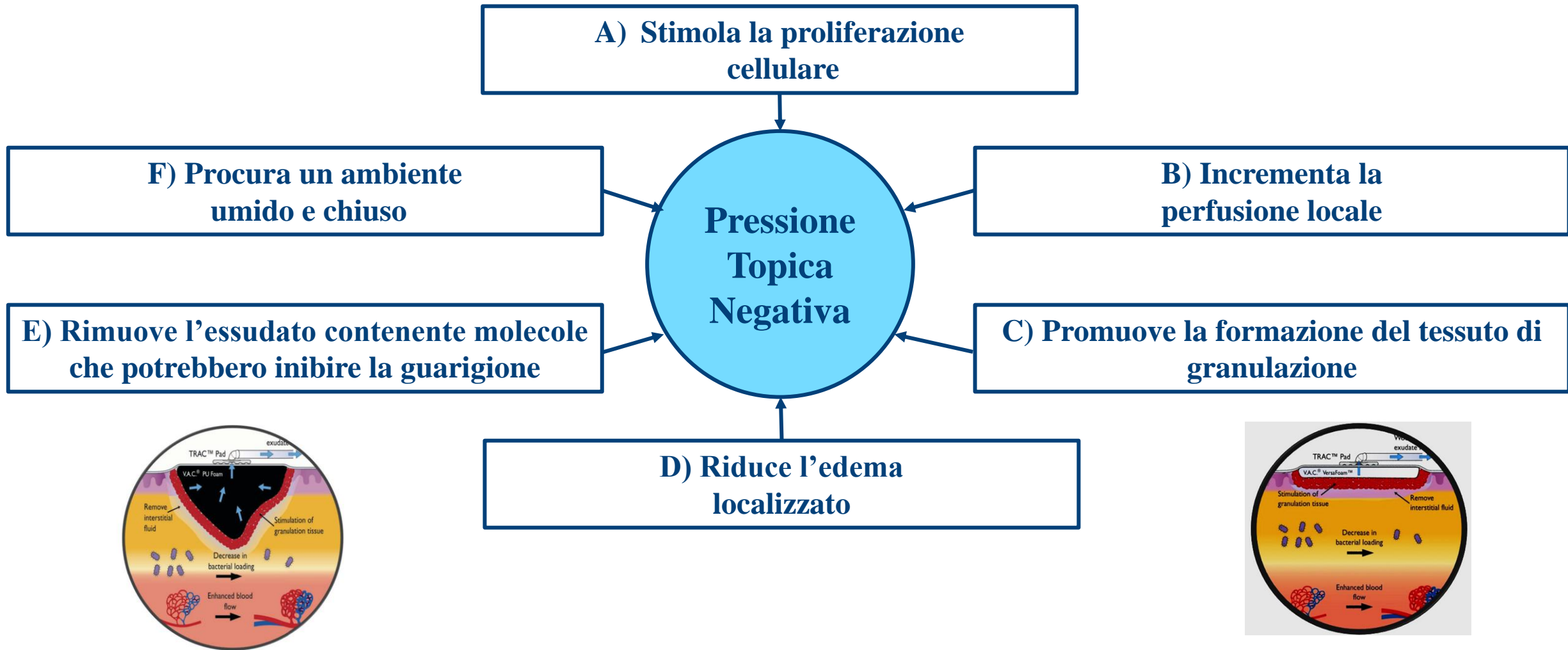
“Reverse tissue expansion”



Forze centripete sui margini della lesione

Forze Laterali

Meccanismo d'azione locale

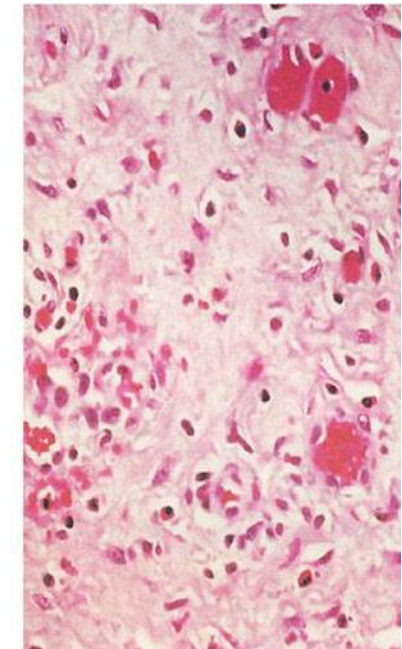
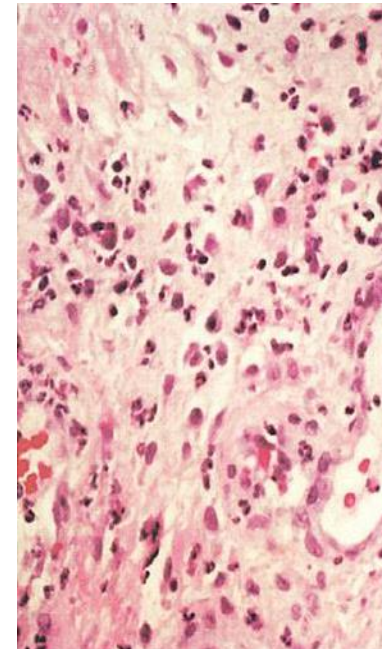
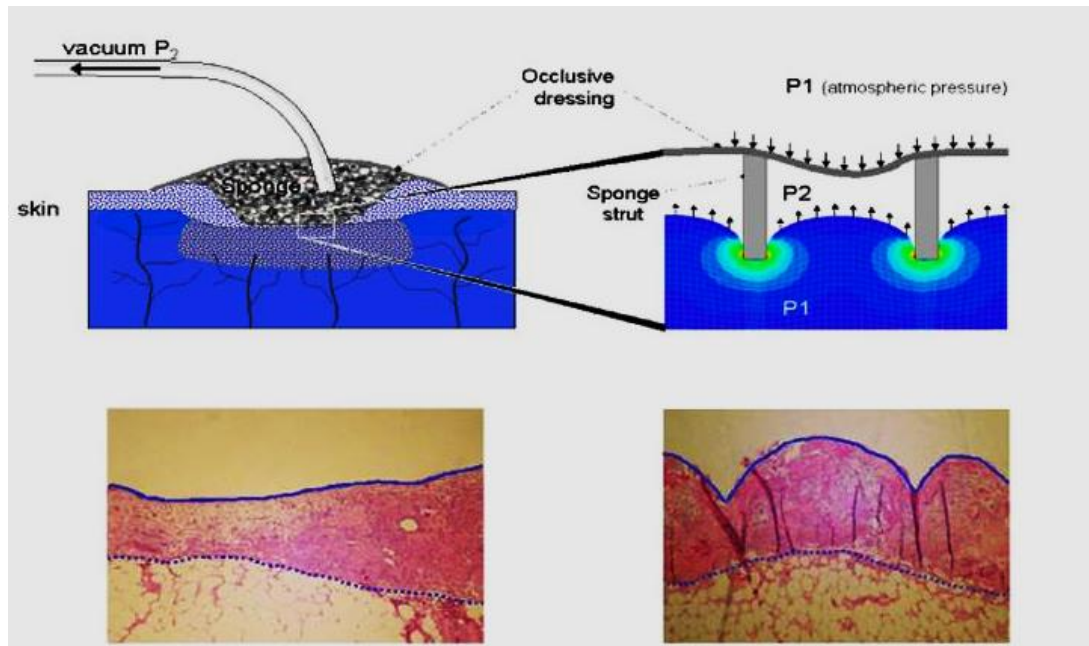


Meccanismo d'azione locale

A) Stimola la proliferazione cellulare

Stress meccanico:

- **Microdeformazione**
- **Macrodeformazione**



Meccanismo d'azione locale

Interazione Medicazione/ Tessuto e stretching tissutale

Obiettivi

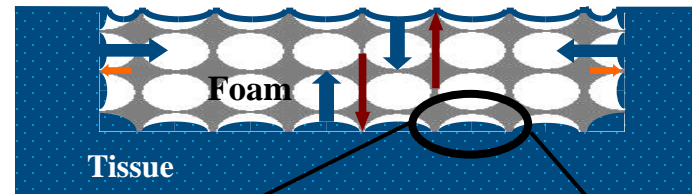
Reazione

(Microdeformazioni)

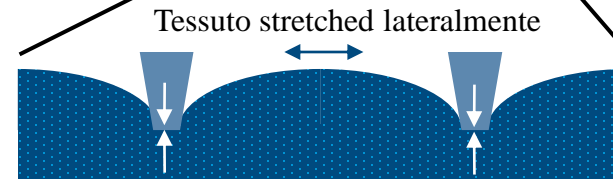
- ❑ Migrazione e proliferazione di cellule mesenchimali
- ❑ Angiogenesi
- ❑ Aumento perfusione capillare
- ❑ Incremento di formazione del tessuto di granulazione

A) Stimola la proliferazione cellulare

Ingrandimento dell'interfaccia della medicazione/tessuto



- ➡ Negative Pressure (Vacuum)
- ➡ Foam **Normal** Compressive Stress
- ➡ Foam **Lateral** Compressive Stress

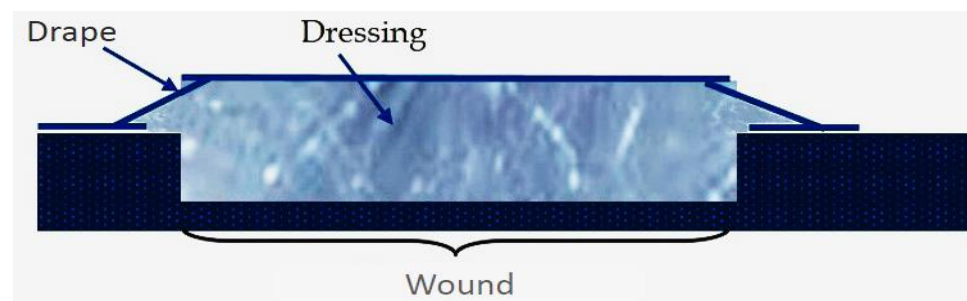


Tessuto compresso localmente quando è a contatto con la medicazione

- ❖ Il tessuto viene trazonato all'interno dei pori del filler inducendo le microdeformazioni
- ❖ La microdeformazione avviene solo in presenza della medicazione
- ❖ *Saxena et al.* hanno dimostrato che la microdeformazione indotta dalla pressione topica negativa porta allo stretching delle cellule aumentandone il volume del 5 to 10%

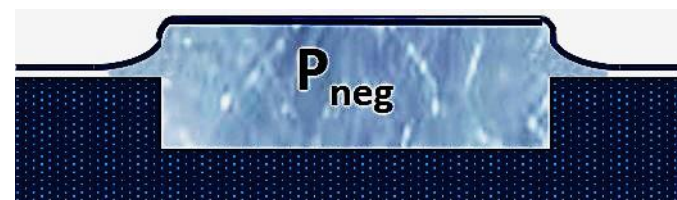
Possibili meccanismi di azione della Terapia a Pressione Negativa

Interazione Medicazione/Tessuto Forze applicate alla superficie tissutale



**Azione
(Macrodeformazione)**

Therapy initiated:



La macrodeformazione conduce alla riduzione del volume della ferita e può stimolare la proliferazione cellulare.

Equilibrium:



La medicazione collabisce dopo l'erogazione della pressione negativa, causando macrodeformazione della superficie della ferita stessa

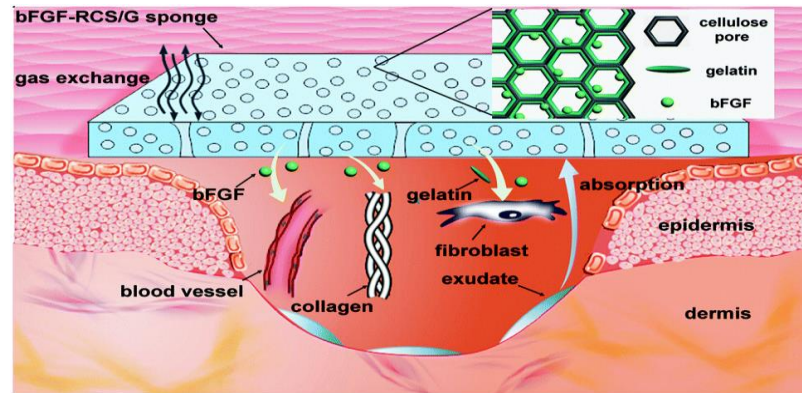
Meccanismo d'azione locale

A) Stimola la proliferazione cellulare

Aumento della perfusione tissutale locale

Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**



- ❑ Differenziazione di cellule mesenchimali
- ❑ Proliferazione dei fibroblasti
- ❑ Migrazione dei fibroblasti
- ❑ Fibre collagene



Meccanismo d'azione locale

A) Stimola la proliferazione cellulare

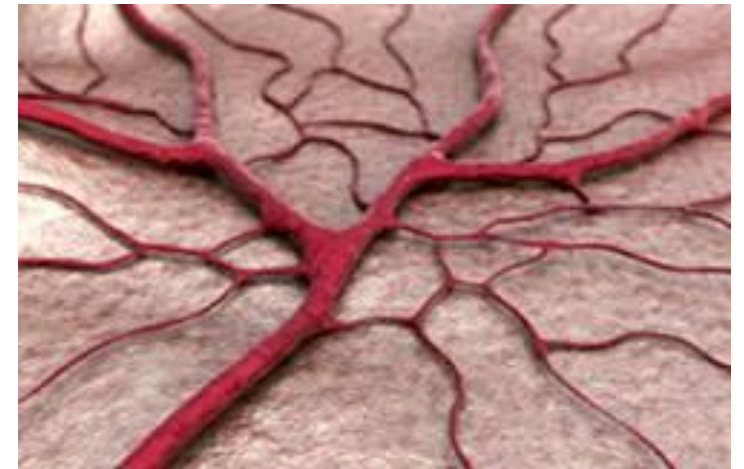
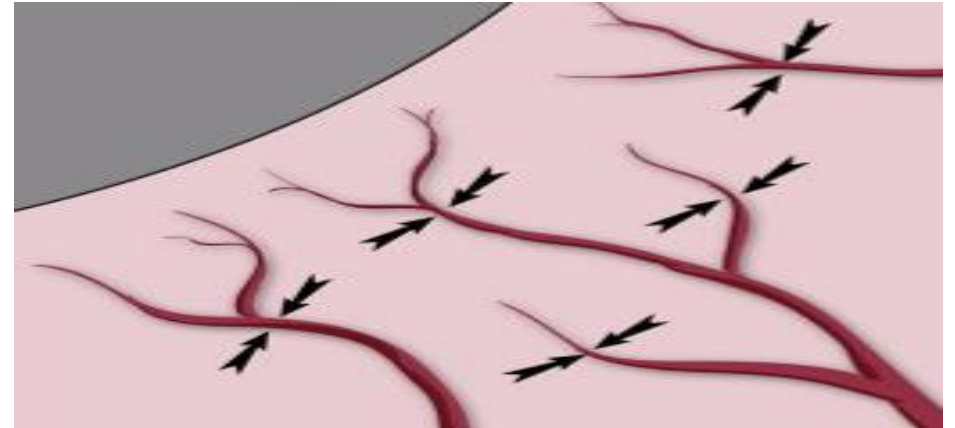
Aumento della perfusione tissutale locale

Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**

Promuovere l'angiogenesi

- ❑ Sprouting di gettoni dalle venule periferiche
- ❑ Tubulizzazione
- ❑ Anastomizzazione
- ❑ Maturazione e rimodellamento



Meccanismo d'azione locale

**B) Incrementa la
perfusione locale**

Aumento della perfusione tissutale locale

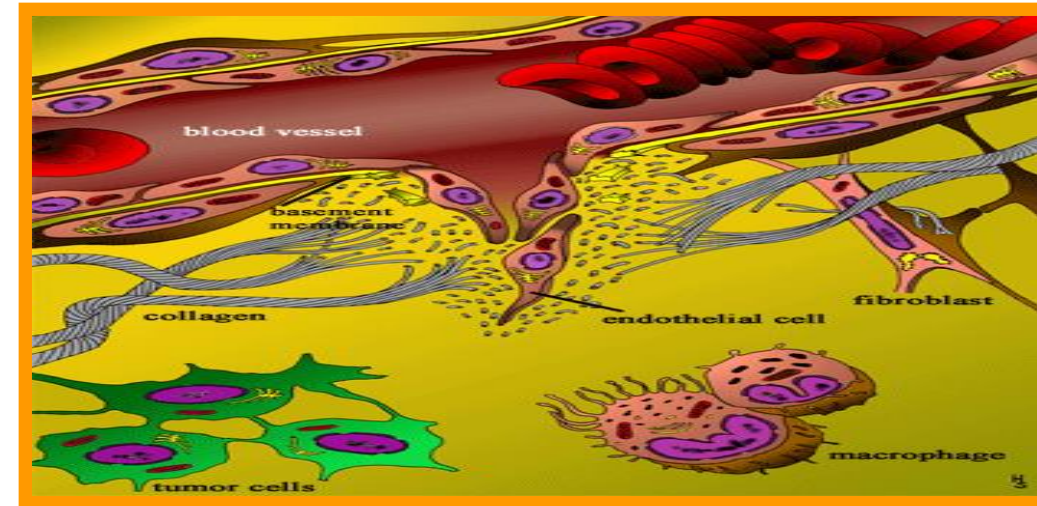
Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**

Promuovere la perfusione capillare

Meccanismo diretto

Meccanismo indiretto



Stimolano la perfusione nel sito della lesione cutanea fornendo l'apporto necessario di sangue, elementi nutritivi, ossigeno, e dei fattori di crescita necessari alla guarigione.

Meccanismo d'azione locale

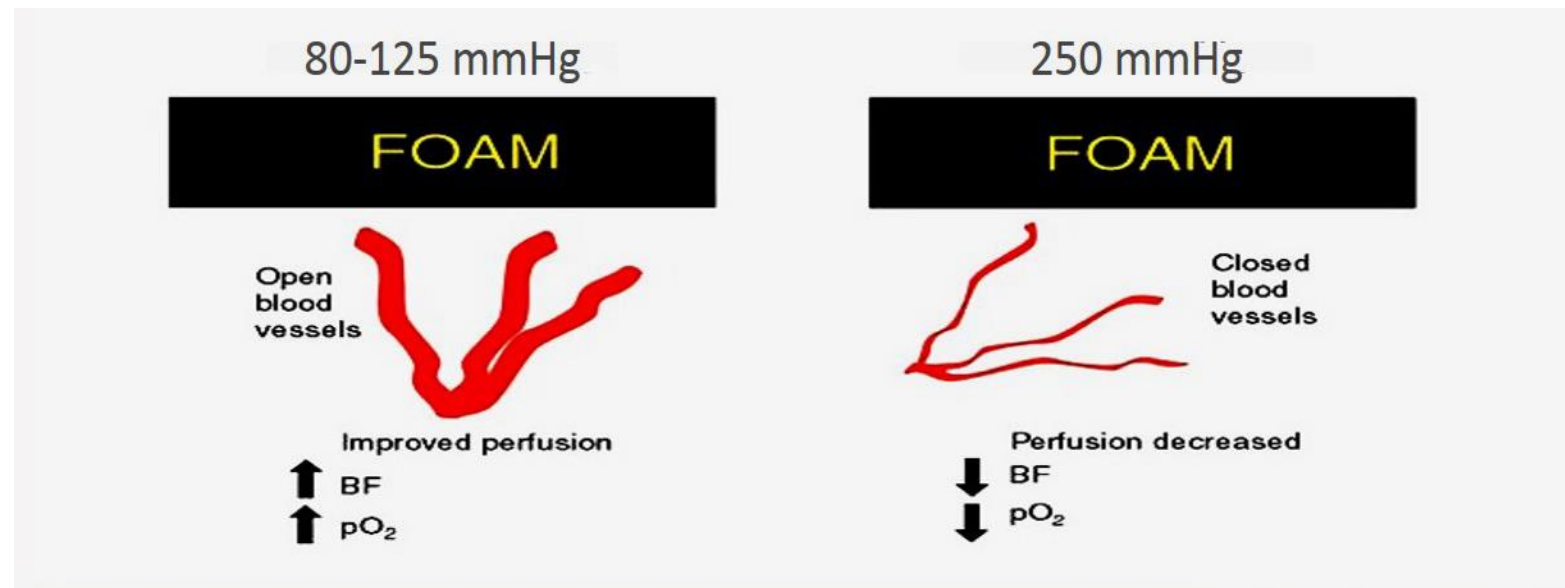
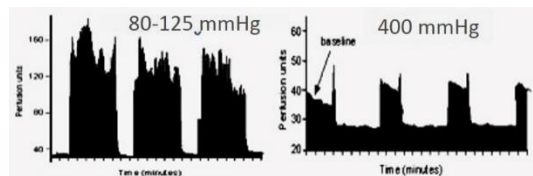
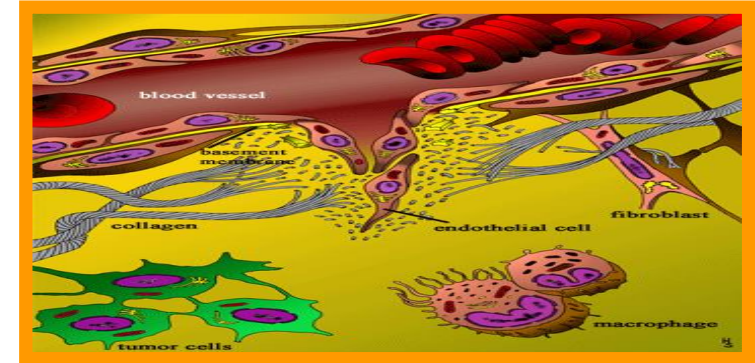
**B) Incrementa la
perfusione locale**

Aumento della perfusione tissutale locale

Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**

**Promuovere la perfusione capillare:
Meccanismo diretto**



Meccanismo d'azione locale

C) Promuove la formazione del tessuto di granulazione

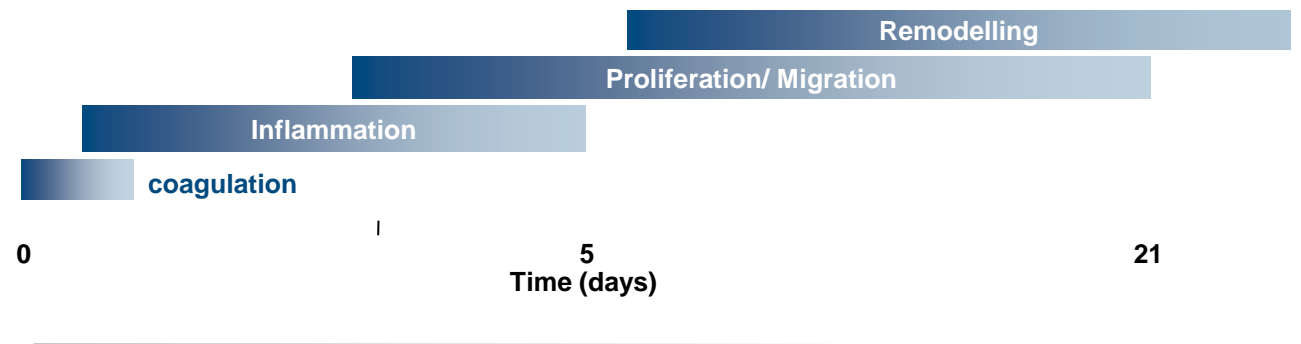
Ruolo dalla formazione del tessuto di granulazione nella guarigione

Obiettivi

Reazione
(Microdeformazioni)

**INCREMENTO DI
FORMAZIONE DEL
TESSUTO DI
GRANULAZIONE**

- ❑ La formazione del tessuto di granulazione in una lesione cutanea aperta permette la fase di riepitelizzazione. Le cellule epiteliali migrano attraverso il tessuto neo-formato a creare una barriera tra la ferita e l'ambiente
- ❑ La mancanza del tessuto di granulazione è un segno di non guarigione



Reviewed by Romo and McLaughlin, <http://www.emedicine.com/ent/topic13.htm> 2003. Lazarus et al., Arch Dermatol 1994;130:489-93.

Meccanismo d'azione locale

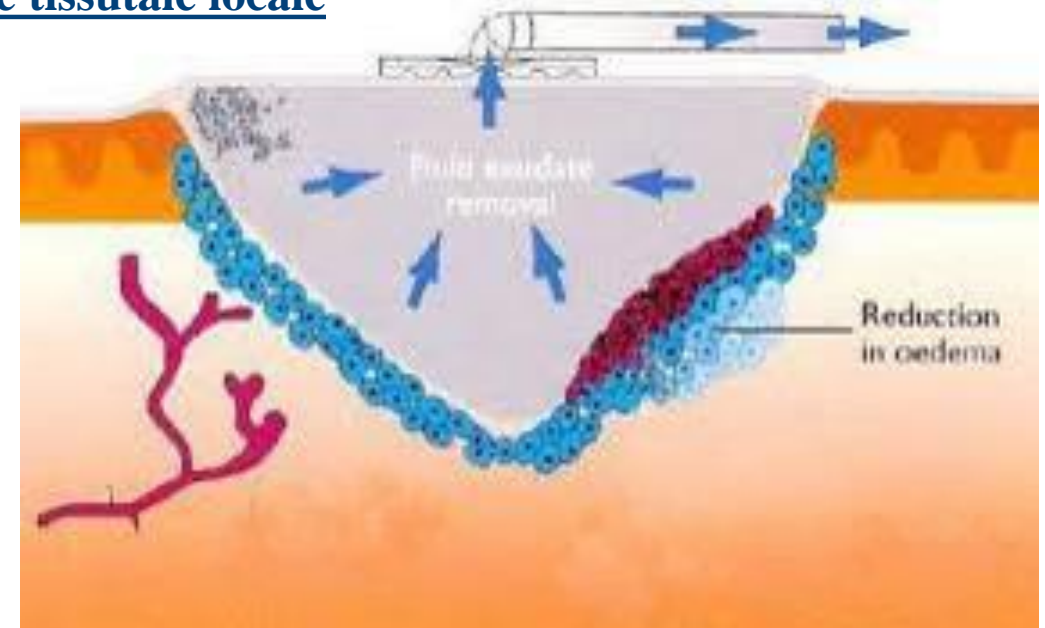
**D) Riduce l'edema
localizzato**

Aumento della perfusione tissutale locale

Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**

**Promuovere la perfusione capillare:
Meccanismo indiretto**



Rimozione del liquido interstiziale



Riduzione dell'edema

Meccanismo d'azione locale

E) Rimuove l'essudato contenente molecole che potrebbero inibire la guarigione

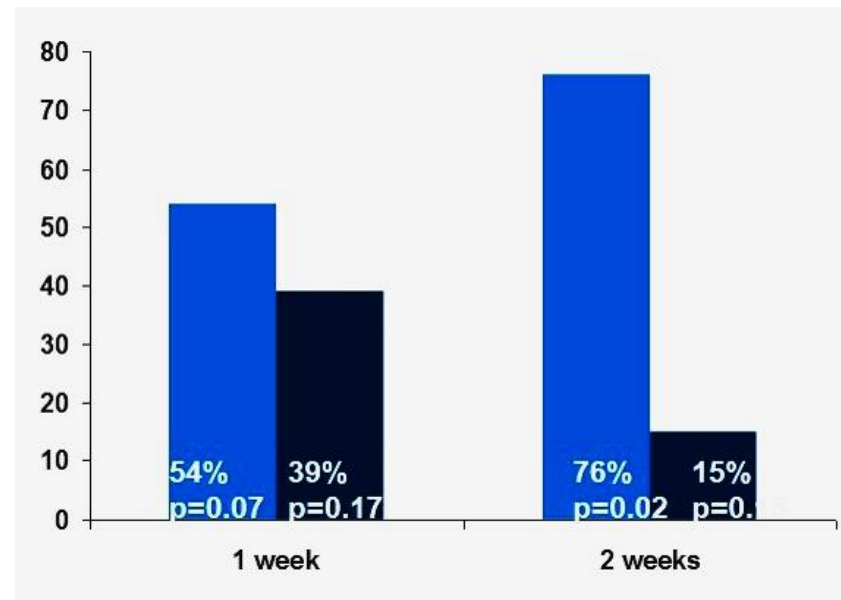
Possibili meccanismi di azione della Terapia a Pressione Negativa

Riduce l'attività selettiva delle metalloproteasi e delle citochine infiammatorie

Obiettivi

**Reazione
(Microdeformazioni)**

Activity reduction (%)
reduction is based
comparison of activity
values with and without
dressing contact



■ MMP-2 active
■ MMP-9/neutrophil gelatinase associated lipocalin
n = 3 patients

Role of MMP-2 and MMP-9²

- 5-10 fold increased in chronic versus acute wound fluid
- Matrix degradation and hypothetical effect on endothelial proliferation (lowering MMP-mediated angiostatin and endostatin production)

Greene AK et al. Ann Plast Surg. 2006 Apr;56(4):418-422 2. Wysocki AB et al. J Invest Dermatol. 1993 Jul;101(1):64-8

Meccanismo d'azione locale

F) Procura un ambiente umido e chiuso

Obiettivi

Possibili meccanismi di azione della Terapia a Pressione Negativa

Favorisce e mantiene un ambiente umido e chiuso

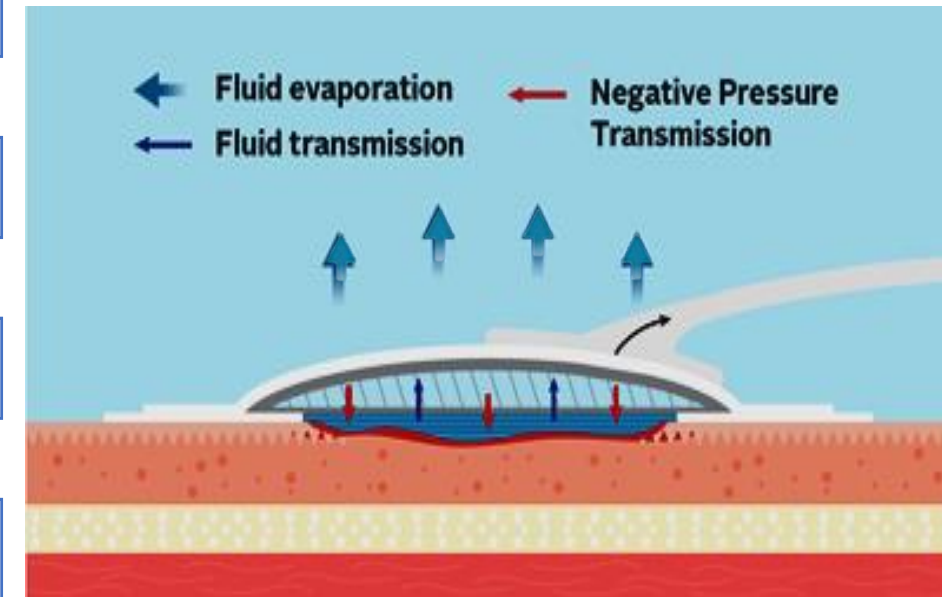
Un ambiente con il giusto grado di umidità favorisce la guarigione

La pellicola adesiva semipermeabile permette scambi gassosi

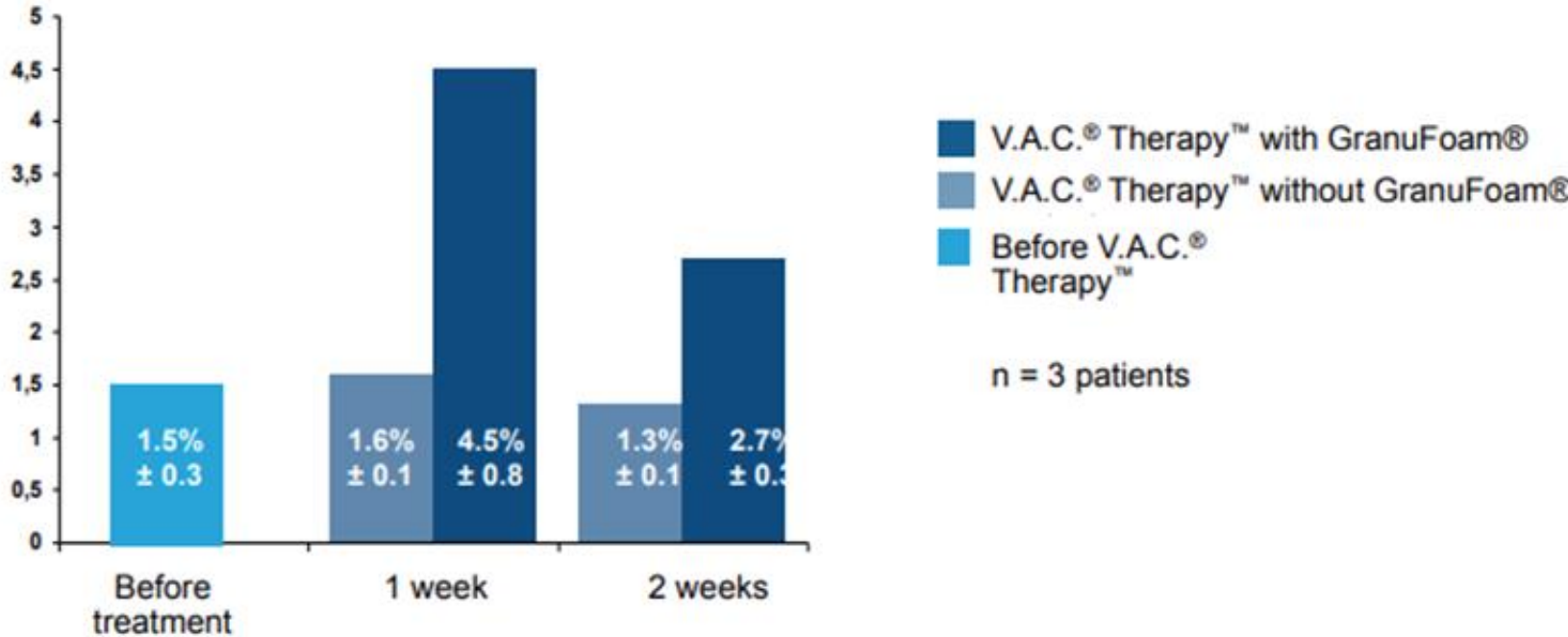
Previene la disidratazione cellulare

Previene la morte cellulare

La pellicola adesiva semipermeabile protegge la ferita da insulti esterni e riduce le possibilità di contaminazione

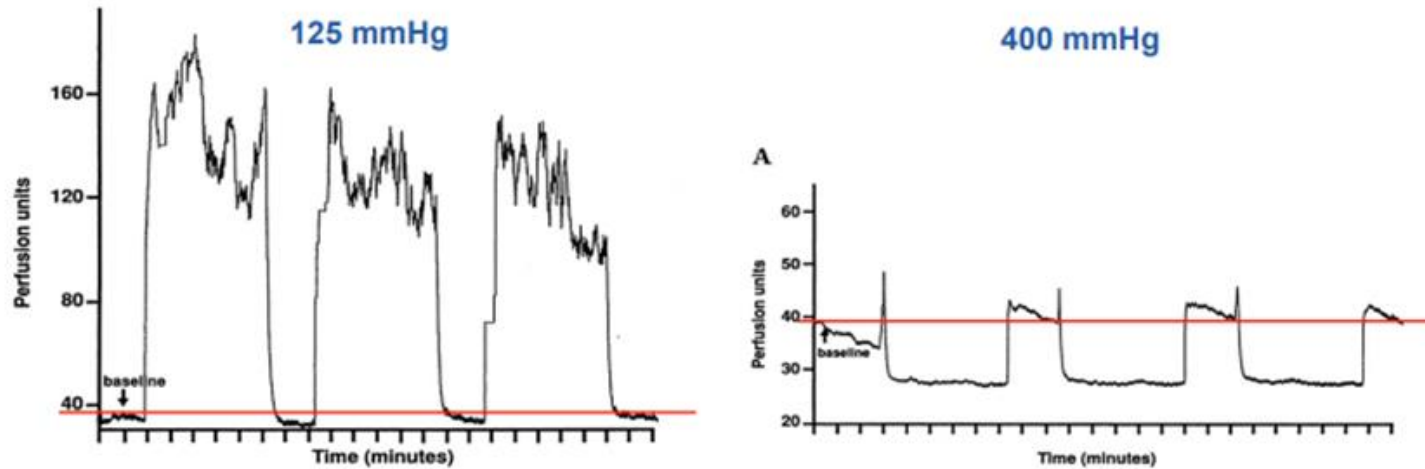


Stimolo diretto alla proliferazione cellulare con la schiuma di poliuretano



Microvessel density of wounds treated with V.A.C.® Therapy™ and GranuFoam® contact was significantly higher compared to areas not covered with foam during 1st and 2nd week of treatment. Wounds treated with V.A.C.® Therapy™ and GranuFoam® had greater microvessel density compared with the same wound prior to treatment (p=0.02).

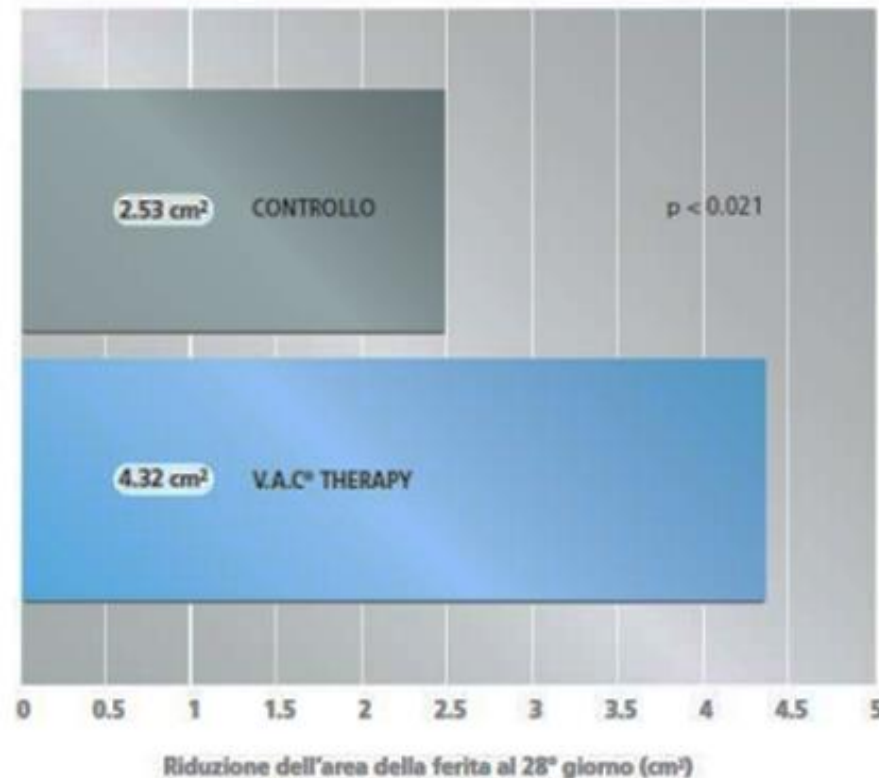
V.A.C.[®] Therapy: Perfusion locale



- Con l'applicazione di una pressione negativa 125 mmHg su una medicazione in poliuretano il flusso di picco è pari a 4 volte di valore di base;
- Con pressioni negative pari o superiori a 400 mmHg, il flusso sanguigno è sceso sotto il valore di base;
- La perfusione sanguigna è ottimale a 125 mmHg.

Riduzione dell'area della ferita

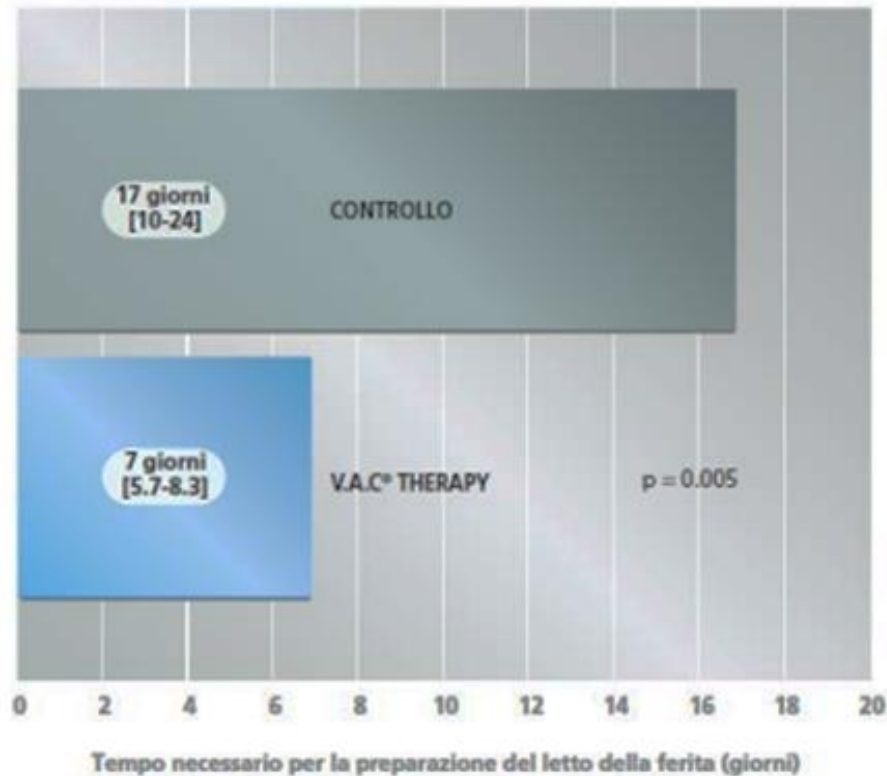
Efficacia: V.A.C.[®] Therapy ha un'efficacia superiore al 71% nella riduzione dell'area della ferita (studio randomizzato su 342 pazienti in 37 centri; trattamento di controllo prevalentemente con idrogel ed alginati).



*Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J.
Comparison of Negative Pressure Wound
Therapy using
Vacuum-assisted Closure with Advanced Moist
Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot
Ulcers.
Diabetes care 2008, 31:631-36.*

Preparazione più rapida del letto della ferita alla ricezione dell'innesto cutaneo

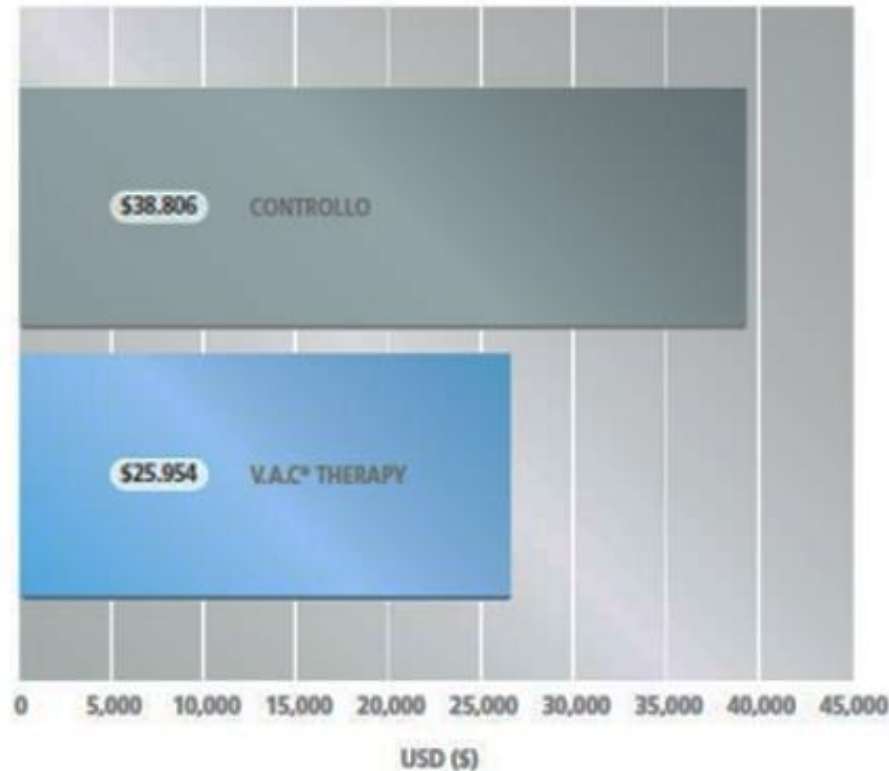
Rapidità: la V.A.C.® Therapy prepara il letto della ferita ad una velocità più che raddoppiata (studio controllato randomizzato su 60 pazienti con ulcere croniche alle gambe; trattamento di controllo con medicazioni avanzate).



Vuerstaek JD, Jeroen DD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MHA, Veraart JCJM.
State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum assisted closure (V.A.C.®) with modern wound dressings.
Journal of Vascular Surgery 2006, 44(5):1029-37

Favorevole rapporto costo/beneficio

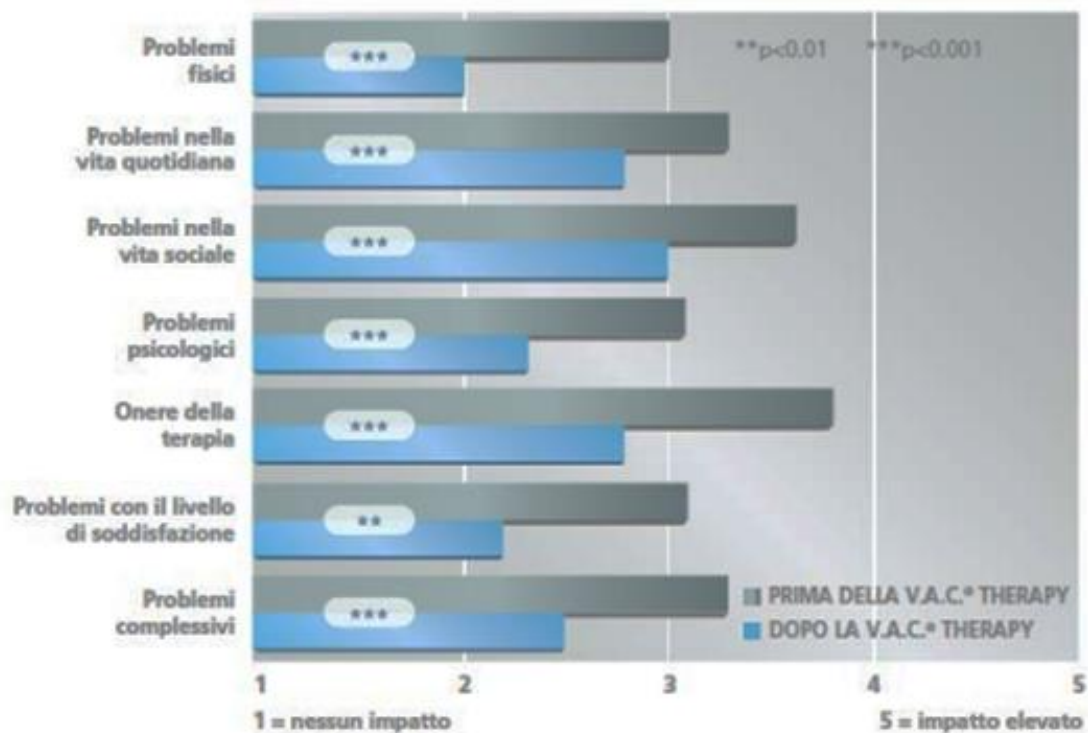
Cost-saving: la V.A.C.[®] Therapy taglia di un terzo i costi del trattamento (studio randomizzato su 162 pazienti trattati con V.A.C.[®] Therapy o con medicazioni avanzate per ferite avanzate).



Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJM. Resource utilization and economic cost of care based on a randomized trial of Vacuum-assisted Closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. The American Journal of Surgery 2008, 195(6): 782-88.

Miglioramento della qualità di vita del paziente

Qualità della vita: la V.A.C.[®] Therapy migliora in modo significativo la qualità della vita (studio comparativo basato su questionari, condotto in 98 centri, con comparazione dei dati raccolti prima e dopo la V.A.C.[®] Therapy).



Augustin M, Zschocke I.
Nutzenbewertung der Ambulanten und
Stationären V.A.C.® Therapie aus
Patientensicht.
MMW-Fortschritte der Medizin Originalien 2006,
1(148):S25–32

Indicazioni della Terapia a Pressione Negativa

EZIOLOGIA

- ❑ Ferite
- ❑ Ulcere vascolari
- ❑ Ulcere diabetiche
- ❑ Ulcere da pressione
- ❑ Lembi e innesti di cute
- ❑ Punti di incisione
- ❑ Ustioni a spessore parziale
- ❑ Ferite subacute e deiscenti
- ❑ Ferite traumatiche
- ❑ A traino di una pressione negativa classica (non monouso) in fase di guarigione

Cause delle lesioni croniche:

- Pressione sui tessuti
- Patologie vascolari
- Traumi
- Infezioni
- Diabete
- Chirurgia
- Ustioni
- Radiazioni

Il sistema per la terapia a pressione negativa è adatto per essere utilizzato sia in ospedale sia in regime di assistenza domiciliare.

**Grazie
Per
L'attenzione**

REGIONE CAMPANIA
ASL NAPOLI 1 CENTRO



Ospedale del Mare