

Indice

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE	1
1.1 Ulcera del piede diabetico.....	2
1.2 Valutazione del paziente e delle lesioni	4
1.3 Prevenzione diagnosi e trattamento in generale dell'ulcera del piede diabetico	8
1.4 Terapia a pressione negativa (TPN)	10
CAPITOLO 2: OBIETTIVO	15
CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI	15
CAPITOLO 4: RISULTATI.....	17
CAPITOLO 5: DISCUSSIONE.....	29
CAPITOLO 6: CONCLUSIONI	30
CAPITOLO 7	31
Bibliografia	31
Sitografia	34
CAPITOLO 8: ALLEGATI	35

Capitolo 1: INTRODUZIONE

Il diabete è una patologia cronica metabolica causata da un'assente produzione di insulina da parte del pancreas (diabete di tipo 1) o da una ridotta produzione dell'insulina e/o ridotta sensibilità dell'organismo all'azione di essa (diabete di tipo 2).

Secondo l'international diabetes federation (IDF), nel 2021 vi erano 537 milioni di persone che convivevano con il diabete e si prevede entro il 2030 a un aumento fino a 643 milioni, a causa di fattori quali l'invecchiamento della popolazione, urbanizzazione, diminuzione dell'attività fisica, aumento di incidenza di sovrappeso e obesità, (IDF, n.d).

Quando l'organismo non riesce a sintetizzare l'insulina o ad usarla in maniera efficace si assiste ad un aumento dei livelli di zucchero nel sangue ovvero ad un'iperglicemia costante, la quale nel tempo se non adeguatamente controllata provocherà dei danni ai vasi e nervi causando gravi complicanze, tra cui le principali a livello di cuore, reni, occhi, denti, arti inferiori e piedi.

Una delle complicanze più comuni nelle persone diabetiche, è il piede diabetico, sempre secondo l' IDF; infatti, il piede diabetico è la terza più comune complicanza del diabete dopo le malattie cardiache e le malattie renali croniche, (IDF, n.d). Il piede diabetico non è altro che un piede con alterazioni anatomico-funzionali dovute all'arteriopatia su base arteriosclerotica e alla neuropatia in pazienti con diabete.

Il piede diabetico è la complicanza più rilevante per peso sociale ed economico del diabete, essendo causa di lunghi periodi di cure ambulatoriali, di prolungati e ripetuti ricoveri ospedalieri ed essendo ancora oggi la principale causa di amputazione d'arto non traumatica al mondo, infatti pur rappresentando la popolazione diabetica il 5-6% della popolazione generale, più del 60% delle amputazioni maggiori sono dovute al diabete, con un aumento nei pazienti che subiscono amputazione di morbilità, mortalità e rischio di successiva amputazione, con abbassamento della qualità della vita e aumento dei costi sociali e sanitari, (Chiavetta, 2018).

Un piede diabetico malcurato o sottovalutato infatti aumenta il rischio per il malato di sviluppare nel tempo ulcere e infezioni che possono diffondersi nei tessuti limitrofi e procurare gangrena, aumentando la probabilità di amputazione, (Scalise, 2015).

La manifestazione dell'ulcera è la più frequente del piede diabetico, infatti circa 18,6 milioni di persone con diabete ogni anno sviluppa ulcere al piede, contribute da fattori neurologici, vascolari e biomeccanici; circa il 50-60% di esse si infetta e circa il 20% di ulcere da moderate a gravi porterà ad amputazione; inoltre, le persone con ulcera del piede diabetico hanno un tasso di mortalità a 5 anni del 30%, che sale al 70%, nei soggetti che subiscono un'amputazione sopra il piede. Le ulcere del piede diabetico comportano una spesa enorme per il sistema sanitario, si stima che negli Stati Uniti si spendano dai 9 ai 13 miliardi di dollari all'anno per la cura di esse, (Armstrong, Tan, Boulton & Bus, 2023). In letteratura sono presenti diverse terapie e trattamenti per le ulcere del piede diabetico tra cui: medicazioni avanzate, terapia con ossigeno iperbarico, ossigenoterapia topica e terapia a pressione negativa.

1.1 Ulcera del piede diabetico

Normalmente quando la cute subisce un insulto dall'esterno di diversa natura, guarisce con la successione di 4 fasi che corrispondono rispettivamente a: emostasi, infiammazione, proliferazione e rimodellamento con lo scopo di ripristinare la sua integrità fisica e strutturale, (Tatarasanu et.al, 2023). L'ulcera del piede diabetico essendo un'ulcera diabetica, difficilmente guarisce spontaneamente, interessando in relazione alla sua gravità i tessuti superficiali fino a quelli più profondi coinvolgendo talvolta l'osso e causando fistole e infezioni, portando spesso a necrosi settica e ad amputazione dell'area coinvolta. La sua patogenesi è multifattoriale derivando da neuropatia diabetica periferica, vasculopatia e infezioni in pazienti con diabete; la sua localizzazione nel piede interessa spesso nello specifico le regioni apicali delle dita, le giunture articolari delle interfalangee, le teste metatarsali e il tallone.

Le ulcere diabetiche in base alla loro patogenesi si dividono in:

- Ulcere neuropatiche: quando i pazienti presentano un'alterazione della percezione sensitiva dovuta a un danno del sistema nervoso, proprio per questa compromissione le ulcere neuropatiche sono meno dolorose.
- Ulcere vasculopatiche/ischemiche: quando le lesioni presentano un interessamento marcato del sistema circolatorio con un quasi assente coinvolgimento nervoso, sono ulcere estremamente dolenti.

- Ulcere neuroischemiche : sono lesioni che presentano un coinvolgimento misto del sistema circolatorio e nervoso, provocando dolore in modo inversamente proporzionale al grado di coinvolgimento del sistema nervoso, (Scalise, 2015).

La neuropatia diabetica periferica si determina dopo anni di diabete mal curato: i livelli costanti di iperglicemia, causano la sofferenza e morte di fibre nervose che normalmente trasportano informazioni dalla cute al cervello (temperatura, tatto, dolore ecc.); quando vengono danneggiate provocano un progressivo “addormentamento” del piede, che non è più in grado di sentire questi stimoli portando alla mancata percezione di microlesioni o microtraumi termici, provocati ad esempio da scarpe troppo strette, sassolini o scottature alle quali il paziente non applica nessuna manovra precauzionale determinando così molto spesso l’insorgenza di ulcere neuropatiche, (Scalise,2015; Uccioli, n.d).

Le ulcere diabetiche vasculopatiche sono invece la conseguenza dell’alterazione del flusso sanguigno a seguito dell’arteriosclerosi, ovvero una patologia delle arterie di cui uno dei principali fattori di rischio è il diabete, oltre a fumo di sigaretta, ipertensione e dislipidemia. L’angiopatia diabetica dei piccoli vasi (microangiopatia) e dei grandi vasi (macroangiopatia) comporterà una riduzione della portata di sangue e quindi di ossigeno e nutrienti (indispensabili per la guarigione) a livello dei tessuti del piede che diventeranno più vulnerabili nei confronti anche di banali insulti esterni, causando ulcere difficili da rimarginare, (Scalise, 2015; Uccioli, n.d).

Le ulcere diabetiche neuroischemiche presentano le caratteristiche sia delle ulcere vasculopatiche che di quelle neuropatiche, tra le 3 sono le più pericolose in quanto oltre ad esserci un basso flusso di sangue a livello dei tessuti coesiste un coinvolgimento nervoso che impedirà al paziente di sentire dolore tanto più è maggiore il danno ai nervi, talvolta non permettendogli di accorgersi della formazione della lesione con conseguenze molto gravi fino alla gangrena del piede, (Uccioli, n.d).

Un elemento aggravante nelle ulcere diabetiche è l’infezione sia che esse siano vasculopatiche/ischemiche, neuropatiche o neuroischemiche. Nelle ulcere vasculopatiche le infezioni sono la minaccia più infausta in quanto l’abbassamento delle difese immunitarie unite al ridotto livello di ossigeno tissutale costituiscono un ottimo terreno di coltura per batteri, soprattutto anaerobi, andando a peggiorare nettamente il quadro clinico, con l’aumento di incidenza di gangrena e infezioni profonde ai tessuti molli fino ad arrivare alle ossa (osteomielite), (Scalise, 2015; Uccioli, n.d).

1.2 Valutazione del paziente e delle lesioni

Quando si assiste una persona con ulcera, la si assiste in maniera olistica, non concentrandosi esclusivamente sulla ferita, per cui è necessario distogliere lo sguardo inizialmente dal problema più evidente ovvero l'ulcera e concentrarsi sul paziente, avendo sempre l'obiettivo della guarigione della ferita. Come un qualsiasi assistito con problematiche di salute, il paziente con ulcera necessita di un piano assistenziale infermieristico che si divide nelle sei fasi: accertamento, diagnosi infermieristica, pianificazione dei risultati, pianificazione degli interventi, attuazione degli interventi e verifica e valutazione dei risultati.

Inizialmente nella fase di accertamento, si raccoglie un'anamnesi completa dell'assistito (storia clinica del paziente e dell'ulcera cutanea, ma anche considerazioni personali come dolore, sconforto e sensazioni soggettive del paziente), seguita da un esame obiettivo (dell'arto inferiore e dell'ulcera), andando a valutare tutte le situazioni e contesti che possano ostacolare la guarigione, (DimensioneInfermiere,2016). Nella fase di accertamento, all'anamnesi e esame obiettivo si affiancheranno gli esami ematici ed esami diagnostici di primo e secondo livello, per tale motivo la diagnosi e il trattamento di un'ulcera cronica richiedono un lavoro multidisciplinare tra diversi operatori sanitari in modo da garantire al paziente: la presa in carico, un percorso clinico in grado di assicurare una diagnosi certa dell'ulcera, con relativo trattamento secondo le evidenze scientifiche e il controllo/assessment, (Scalise, 2015).

Nella valutazione iniziale del paziente, esso dovrà essere valutato in diversi aspetti: nutrizionale, dolore percepito, attività di vita quotidiana, mobilità/esercizio, benessere psicologico e contesto sociale ed economico, attraverso anche l'utilizzo di scale di valutazione validate di cui le principali utilizzate sono disponibili nel capitolo allegati.

Inoltre, nell'anamnesi iniziale dovranno essere raccolte le abitudini della persona, tra cui: fumo, alcol, uso di sostanze e igiene personale. L'infermiere che prende in cura l'assistito inoltre dovrà fornire istruzioni e supporto per incrementare l'aderenza al trattamento, valutando la comprensione del paziente riguardo la sua condizione e considerando le sue priorità e volontà, (Sibbald et al., 2021).

Nella cura delle ferite croniche la determinazione della causa e un trattamento rapido e tempestivo sono gli aspetti più importanti, i sanitari devono: individuare innanzitutto

l'eziologia dell'ulcera nel modo più preciso possibile, determinare se vi è un adeguato afflusso di sangue per permettere la guarigione e infine analizzare le comorbilità che possono ritardare o inibire la guarigione tra cui malattie croniche (come ad esempio il diabete), precedenti interventi chirurgici, nutrizione, farmaci e pelle fragile, (Sibbald et al.,2021).

Dal 2003 l'acronimo TIME poi aggiornato successivamente in TIMERS (Tissue, Infection/Inflammation, Moisture, Edge, Repair/Rigeneration, Social factors) è diventato un punto di riferimento per la cura delle ferite, (Jackucs, 2020).

I sanitari mirano a creare un ambiente favorevole alla guarigione della lesione, concentrandosi su vari componenti: il debridement, la gestione dell'essudato, la gestione dell'infezione e la salute generale del paziente attraverso la preparazione del letto della ferita seguendo gli step rappresentati dalle lettere del TIMERS:

T= TISSUE, in questa prima fase, si analizza il tessuto del fondo della ferita e qualora si riscontrino del tessuto non vitale/necrotico che ne impedisca la guarigione esso dovrà essere rimosso mediante debridement, che può essere di diversi tipi: autolitico, enzimatico, biologico, chirurgico e meccanico; scegliendo la tipologia in base al paziente e tipo di tessuto.

I=INFECTION/INFIAMMATION, la presenza di infezione in una ferita provoca infiammazione ritardandone il processo di guarigione.

Oltre alla riduzione della carica batterica rimuovendo le fonti infettive tramite un'adeguata terapia antibiotica locale/sistemica, si dovrà intervenire anche sulla resistenza dell'ospite diminuendone i fattori che la abbassano: incoraggiando una dieta sana, consigliando la cessazione del fumo (nei fumatori) e affrontando condizioni mediche sottostanti come il diabete.

M=MOISTURE, mantenere un ambiente umido della ferita, stimola il letto della ferita promuovendone la guarigione; tuttavia, il grado di umidità corretto è un equilibrio molto delicato: un essudato eccessivo macera i margini della ferita, mentre un'eccessiva secchezza ritarda la migrazione delle cellule epiteliali. In questo caso si interviene con medicazioni che favoriscano il giusto grado di umidità e al contempo assorbano l'essudato in eccesso.

E=EDGE, in questa fase è necessaria un'osservazione dei bordi/margini della ferita e della cute perilesionale, in modo da determinare se la guarigione della ferita stia/non stia progredendo, individuando situazioni come: pelle secca, irritata, squame, calli o psoriasi e considerando all'occorrenza interventi correttivi tra cui: debridement, innesti cutanei e terapie di supporto allo scopo di riattivare la migrazione dei cheratinociti e la proliferazione attiva dei margini.

R=REPAIR/RIGENERATION, una volta giunti in questa fase di rigenerazione e riparazione, l'obiettivo dei sanitari è quello di incoraggiare la chiusura della ferita, stabilendo se la ferita risponde agli standard di cura e considerando terapie avanzate qualora la ferita risultasse difficile da guarire.

S=SOCIAL FACTORS, per una corretta preparazione del letto della ferita è indispensabile affrontare gli aspetti riguardanti il paziente come: fattori di rischio psicosociali, fisici ed estrinseci: per quanto riguarda i fattori psicosociali, una salute mentale dell'assistito e una formazione fornita al paziente utilizzando termini di facile comprensione, possono aiutarlo a capire meglio la sua condizione e il piano di cura; in caso invece il paziente abbia la demenza sarà necessario il supporto per la cura di sé. Nella valutazione dei fattori fisici invece si rivolge l'attenzione nell'abilità o meno dell'assistito all'autocura e alla sua capacità di applicare prodotti e medicazioni. Infine, i fattori estrinseci sono tutti quei fattori difficilmente modificabili influenzanti la guarigione, che i sanitari devono tenere in considerazione: la lontananza dall'ambulatorio clinico, la residenza senza familiari e la situazione economica, (Scalise, 2015;WoundSource,2022).

Nello specifico delle ulcere diabetiche, per ottenere un preciso inquadramento diagnostico e agire nel modo migliore, sono state nel tempo ideate numerose scale per la loro valutazione; una di queste è la scala Wagner che in base all'interessamento dei diversi piani tissutali, localizzazione topografica ed eventuale presenza di infezione, identifica 6 livelli dal grado 0 al grado 5, (Scalise, 2015).

Figura 1: Classificazione Wagner delle ulcere diabetiche, (www.Woumed.it, n.d).

CLASSIFICAZIONE DI WAGNER	
	Assenza di ulcerazioni attive
Grado 0	Eventuale edema
	Deformità Cellulite
Grado 1	Lesioni preulcerative
	Ulcera superficiale
Grado 2	Ulcera profonda fino al tendine
	Fino alla capsula articolare Fino all'osso
Grado 3	Ulcera profonda con ascesso
	Osteomielite Artrite settica
Grado 4	Gangrena localizzata all'avampiede
	Gangrena localizzata al tallone
Grado 5	Gangrena di tutto il piede

Tuttavia, la scala Wagner non prende in considerazione, le condizioni vascolari locali e la presenza o meno di ischemia, le quali condizionano la prognosi dell'ulcera, per questo motivo è stata poi ideata la Texas Wound Classification System, la quale classifica le ulcere diabetiche in modo sicuramente più completo, (Scalise, 2015).

Figura 2 : Texas Wound Classification, (www.Woumed.it, n.d).

TEXAS WOUND CLASSIFICATION SYSTEM				
	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Stadio A	Zona non ulcerata o completamente riepitelizzata	Ulcera superficiale che non coinvolge tendini, capsule o ossa	Ulcera penetrante in tendini o capsule	Ulcera penetrante in ossa o articolazioni
Stadio B	Con infezione	Con infezione	Con infezione	Con infezione
Stadio C	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia
Stadio D	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia

1.3 Prevenzione diagnosi e trattamento in generale dell'ulcera del piede diabetico

- **Prevenzione**

I primi segnali che devono destare allarme e far sospettare di un piede diabetico nei pazienti con diabete sono: il dolore, il formicolio, le alterazioni della sensibilità unite a possibili algia, ipotermia, iperemia e edema a livello del piede e caviglia; talvolta con presenza di vesciche, alterazioni del colore della cute e lesioni ulcerative, (Scalise, 2015). In presenza di queste sintomatologie è necessario intervenire precocemente in quanto la terapia più efficace nelle ulcere del piede diabetico è la prevenzione.

I punti chiave della prevenzione dell'ulcera del piede diabetico sono molti tra cui i principali sono sicuramente, una regolare ispezione del piede e delle calzature indossate, un lavaggio accurato con acqua tiepida, usando creme ammorbidenti e facendo attenzione ad asciugare bene (soprattutto gli spazi fra le dita), tagliare le unghie attraverso forbici a punta smussa o lime, utilizzare scarpe comode e adatte e fare regolari visite podologiche. Nell'eventuale comparsa di lesioni avvisare il proprio medico o centro diabetologico di riferimento, in modo da applicare un precoce trattamento anche in caso di lesioni di piccole dimensioni, evitando assolutamente di camminare a piedi nudi su superfici troppo calde e di utilizzare scarpe strette, calze rovinare o con cuciture sporgenti, (Scalise, 2015; Ausl Parma, 2019).

- **Diagnosi**

L'aspetto diagnostico di un'ulcera diabetica, deve tenere conto del paziente a 360°, infatti il diabete non danneggia esclusivamente la circolazione a livello del piede ma interessa molto spesso contemporaneamente i vasi sanguigni addominali, cardiaci e cefalici. Molto spesso è quindi indispensabile uno screening diabetologico completo, che viene svolto attraverso diversi step:

- anamnesi ed esame fisico
- test di laboratorio
- radiografia
- studio del cuore
- eco-color-doppler
- studio della funzionalità renale (ecografia)

- studio retinico (fondo oculare)
- quadro lipidico
- stadio infiammatorio e coagulativo
- angiografia, angio-RM e RM.

Il trattamento dell'ulcera del piede diabetico richiede per questo un lavoro multidisciplinare con un gruppo composto da diabetologi, podologi, chirurghi plastici, ortopedici, radiologi interventistici e infermieri (Scalise, 2015).

- **Trattamento**

Numerosi studi hanno dimostrato che un controllo glicemico adeguato ritarda l'instaurarsi della neuropatia, grazie all'utilizzo di una corretta terapia farmacologica che comprenda ipoglicemizzanti orali o terapia insulinica, statine (in base ai livelli di colesterolo), un regime antibiotico mirato studiato in base ai risultati della coltura della ferita e un'adeguata terapia del dolore.

Oltre a una corretta terapia farmacologica nel trattamento del piede diabetico, risulta essenziale la rivascolarizzazione arteriosa delle gambe gravemente ischemiche; unite a un debridement chirurgico adeguato e tempestivo volto ad eliminare tutti quei tessuti ipercheratosici e/o necrotici favorendo la guarigione e riducendo l'incidenza di amputazione.

Di fondamentale importanza, oltre a queste, sono le strategie di scarico, favorendo una ridistribuzione del carico e della pressione in modo da diminuire il danno ischemico, tramite gessi a contatto totale, scarpe, solette realizzate su misura e dispositivi ortopedici, (Lim, Su Lynn Ng & Cecil, 2017; Scalise, 2015).

Infine, sono necessarie medicazioni che assorbano l'essudato in eccesso e offrano una protezione dalle contaminazioni esterne come: (alginati, medicazioni in schiuma, idrocolloidi ecc.) accompagnate a metodi sempre più avanzati per promuovere la guarigione delle ulcere, (Lim, Su Lynn Ng & Cecil, 2017).

Uno di questi metodi avanzati è la terapia a pressione negativa (TPN); con il presente studio mi propongo tramite una revisione della letteratura, di valutare l'efficacia della terapia a pressione negativa nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.

L'idea e la curiosità di indagare la funzionalità e l'utilizzo di questa terapia è maturata durante il mio percorso formativo, in particolare mentre svolgevo il tirocinio presso

l'assistenza domiciliare integrata, qui mi è capitato di medicare alcune lesioni cutanee croniche e di applicare la medicazione, mi ha affascinato il suo meccanismo d'azione, i risultati che permetteva di raggiungere e la sua praticità sia nell'impiego per gli operatori sanitari, che nella tollerabilità da parte dei pazienti, grazie anche ai sistemi sempre più moderni e compatti.

1.4 Terapia a pressione negativa (TPN)

- Storia

L'impiego clinico della pressione negativa risale a migliaia di anni fa, quando la medicina cinese ne comprese le capacità, applicandola mediante tazze di bambù, corna e altri materiali a scopo terapeutico; nel 1841 attraverso Junod si passò all'impiego di tazze di vetro, che una volta riscaldate provocavano iperemia nell'area in cui erano applicate con lo scopo di favorire una migliore circolazione. Tuttavia, un suo impiego più recente è dovuto agli studi dei ricercatori, Morykwas e Argenta, i quali negli anni '90 grazie a numerosi studi condotti su animali, introdussero le prime medicazioni in poliuretano da interporre tra la ferita e la fonte di vuoto; da quel momento si sono sviluppati medicazioni e sistemi sempre più miniaturizzati ed efficienti, (Cavallini & Ceci, 2023; Scalise, 2015).

- Meccanismo di azione ed effetti fisiopatologici

Il suo meccanismo di azione si basa appunto sulla pressione negativa: a livello del mare vi è una pressione di circa 760mmHg; applicando una pressione sub-atmosferica (compresa tra i 50 e 200mmHg), sulla schiuma posta nella ferita, (opportunamente sigillata con l'apposita medicazione in poliuretano, in modo da impedire l'ingresso di aria dall'esterno e la conseguente perdita di vuoto), si assisterà a numerosi effetti a cui traggono beneficio numerose ferite acute e croniche, (Cavallini et al., 2023; Scalise, 2015).

- Effetti sull'edema: uno degli effetti macroscopici principali della TPN è la riduzione dell'edema; l'edema è la risposta infiammatoria della lesione e causa ripercussioni deleterie sulla guarigione della ferita: infatti se l'essudato aumenta a dismisura nello spazio interstiziale, superando la pressione sanguigna a livello dei capillari, provoca il collasso del microcircolo con conseguente riduzione drastica della perfusione e delle probabilità di guarigione e vitalità tissutali, oltre a influire negativamente sulla densità

vascolare. La rimozione mediante TPN dell'essudato migliora la perfusione ricreando un più fisiologico gradiente di pressione tra interstizio e microcircolo oltre a ridurre tramite la rimozione, i cattivi odori (Cavallini et al.,2023).

-effetti sul carico biologico: insieme alla rimozione del fluido in eccesso la terapia a pressione negativa rimuove i fattori pro-infiammatori (IL1,IL6,TNF α ,ecc.), che in una fase cronica della ferita condizionano negativamente la guarigione, (Cavallini et al.,2023).

-effetti sull'infezione: la terapia del vuoto se preceduta da un accurato debridement (in caso di tessuto necrotico/devitalizzato), consente un miglior controllo della pulizia, della carica batterica della ferita e del ristagno di essudato grazie alla minor frequenza necessaria del cambio medicazione e alla sua sigillatura che ne riducono la contaminazione esterna, (Cavallini et al.,2023).

- effetti cellulari: la forza indotta dalla pressione negativa "stira" le cellule, stimolando l'attività mitotica e la produzione di fattori di crescita tissutali, oltre a incentivare l'angiogenesi, con numerosi vantaggi sulla formazione del tessuto di granulazione, sull'epitelizzazione e contrazione della ferita con un miglioramento associato alla TPN della guarigione, (Cavallini et al.,2023).

- Componenti del dispositivo e medicazione

La terapia a pressione negativa viene applicata con del materiale riutilizzabile, ovvero la pompa generatrice del vuoto e del materiale non riutilizzabile o monouso che comprende il materiale di riempimento (filler o garza), il serbatoio di raccolta per l'essudato, i tubi in materiale plastico con l'annessa campana di aspirazione, (necessari a collegare la pompa del vuoto alla medicazione) e il film poliuretano per sigillare la ferita; possono rivelarsi utili altri accessori come il centimetro per le misurazioni, film barriera ecc., (Cavallini et al.,2023).

Figura 3: Insieme dei materiali (ad eccezione del filler) necessari per la TPN, (www.nurse24.it.,2020).



Le pompe generatrici del vuoto si dividono principalmente in 2 tipologie: alimentate elettricamente o azionate meccanicamente, tuttavia negli ultimi anni si è diffuso l'utilizzo principalmente di quelle elettriche, in quanto presentano numerosi vantaggi rispetto alle meccaniche; in primis le elettriche hanno la possibilità di regolare la pressione negativa anche nel caso ci sia una limitata perdita d'aria dalla medicazione, mantenendo più correttamente la pressione negativa nei range impostati, oltre a questo le pompe alimentate elettricamente possiedono allarmi audio-visivi che avvertano qualora ci siano perdite più rilevanti o occlusioni nel sistema. Le pompe elettriche infine possono essere programmate in modo che generino la pressione negativa in maniera continua o intermittente, (in quest'ultima modalità sembra che ci sia una maggiore formazione del tessuto di granulazione grazie a una maggiore irrorazione tissutale e angiogenesi), (Cavallini et al., 2023).

Per l'applicazione della terapia è indispensabile riempire la ferita con il filler o materiale di riempimento, il quale interponendosi tra essa e la pressione negativa distribuisce quest'ultima uniformemente sul letto della ferita. In base alla lesione, alla sua localizzazione e alla tollerabilità del paziente deve essere utilizzato il materiale adatto,

scegliendo solitamente tra schiuma poliuretana, schiuma in alcol polivinilico e garze, (Cavallini et al., 2023).

Per la copertura e sigillatura, della ferita e del materiale di riempimento, è necessario utilizzare un film poliuretano trasparente, diviso su tre strati individuati da una numerazione utile per l'applicazione. A questo film poliuretano viene applicata tramite un foro la campana di aspirazione e i tubi in silastic che serviranno per il collegamento alla pompa generatrice del vuoto. Esistono poi vari materiali necessari in specifici casi: i connettori a Y, utili per dividere il tubo di collegamento (nell'eventualità siano presenti due lesioni da trattare distanti tra loro) e dei tubulari in poliuretano utili per sigillare più efficacemente lesioni ad arti superiori e inferiori, (Cavallini et al.,2023).

La medicazione della ferita con TPN si divide in diverse fasi, descritte brevemente:

- 1) preparazione del letto della ferita: attraverso una pulizia e detersione accurata unite a debridement nel caso vi siano detriti o tessuto necrotico. Nel caso vi sia inoltre cute perilesionale sofferente, dovrà essere opportunamente protetta con creme barriera o cerotto idrocolloide.
- 2) Applicazione del materiale di riempimento: scegliere in base al caso tra le schiume/filler o garza, ritagliandole in modo da adattarele nel miglior modo alla lesione, cercando di non comprimere i tessuti e di non formare pieghe o spazi vuoti.
- 3) Applicazione del film poliuretano: sigillare la lesione riempita con filler o garza attraverso il film poliuretano trasparente, creando una chiusura ermetica, ben aderente alla cute perilesionale, infine, applicare un foro dal diametro di circa 2 cm, per poterci poi applicare la campana di aspirazione.
- 4) applicazione della campana di aspirazione: una volta praticato il foro nel punto selezionato, fissarci la campana con il suo adesivo o tramite cerotti. A questo punto la campana unita ai tubi andrà collegata alla pompa generatrice del vuoto.
- 5) Impostazione della pressione negativa: accendendo il dispositivo si seleziona la pressione desiderata, (compresa tra i 50mmHg-200mmHg), controllando non vi siano perdite di aria. Il canister per la raccolta fluidi dovrà essere monitorato e cambiato ogni qualvolta si sia riempito, (Cavallini et al.,2023).

- Indicazioni controindicazioni e complicanze

La terapia a pressione negativa trova indicazione per diverse ferite acute e croniche; generalmente è particolarmente indicata per quelle ferite in cui la guarigione non progredisce nei tempi previsti, produce abbondante essudato difficile da gestire, per ferite localizzate in punti disagiati o che richiedono un trattamento prima di interventi chirurgici come sutura chirurgica dei margini o innesto cutaneo. Negli anni è stata impiegata con successo nelle ulcere del piede diabetico, nelle lesioni da pressione, lesioni vascolari così come in ferite complicate da deiscenza o infezione, ferite post-traumatiche, ferite post-chirurgiche, nelle ustioni, nella prevenzione della deiscenza e in preparazione a interventi chirurgici, (Cavallini et al.,2023).

Tuttavia, presenta delle controindicazioni che possono essere assolute o relative: tra le controindicazioni assolute vi è l'applicazione su lesione neoplastica, (l'effetto proliferativo a livello cellulare indotto dalla TPN promuoverebbe l'aumento delle cellule tumorali), altra controindicazione assoluta riguarda l'utilizzo su osteomielite non trattata, su tessuto necrotico o devitalizzato (in quanto la TPN non è adatta per il debridement, perciò, prima di impiegarla su questo tipo di ferite è necessario eseguire uno sbrigliamento in precedenza con altre metodologie), in caso di fistole non enteriche e non esplorate e in caso di vasi, nervi, anastomosi o organi esposti. Tra le controindicazioni relative in cui l'utilizzo della TPN deve essere valutato accuratamente sono comprese: l'impiego su pazienti con ferite sanguinanti o in trattamento con anticoagulanti o antiaggreganti che determinino un aumento del rischio di emorragia (in quanto la TPN promuove il flusso sanguigno locale, aumentando in questi casi il sanguinamento), su pazienti con vasi sanguigni fragili e strutture delicate esposte, pazienti che richiedono terapie particolari (RM, defibrillazione ecc.) e pazienti con ulcere poco secernenti o secche, (la TPN può aumentare la secchezza e ostacolare la creazione di un ambiente umido ideale per la guarigione), (Cavallini et al.,2023).

Se usata secondo le indicazioni le complicanze sono rare e molte possono essere evitate con una buona conoscenza nell'applicazione, gestione e sorveglianza della terapia, tuttavia tra le complicanze più comuni vi è il sanguinamento, il dolore al cambio medicazione, la ritenzione di schiuma (che in alcuni casi può causare infezione), la mancata somministrazione della terapia per un malfunzionamento del dispositivo (causato da perdita di aria, di carica della batteria o semplicemente da un tubo di

drenaggio piegato o bloccato). Ulteriori complicanze inoltre possono essere date da un'ipersensibilità cutanea ai materiali impiegati. È importante monitorare l'idratazione del paziente, in quanto l'azione drenante della TPN può provocare disidratazione, rendendo necessaria la considerazione e l'ipotesi in casi specifici di una terapia endovenosa di mantenimento, (Zaver & Kankanalu,2023).

Capitolo 2: Obiettivo

L'obiettivo della tesi è di valutare l'efficacia della terapia a pressione negativa applicata nelle lesioni del piede diabetico, nei termini di guarigione, qualità di vita e rapporto costo efficacia.

Capitolo 3: Materiali e metodi

Per la stesura di questo elaborato è stata realizzata una revisione della letteratura attraverso una ricerca bibliografica condotta nelle banche dati Pubmed e Cochrane Library. Lo studio è stato svolto tramite un quesito di ricerca formulato mediante metodo P.I.C.O.M (illustrato in tabella 1) e individuando le parole chiave, con cui attraverso gli operatori booleani, termini mesh e carattere jolly è stata creata la stringa di ricerca (indicati sotto); trovando inizialmente 316 articoli. Gli articoli poi sono stati successivamente selezionati in base ai filtri, criteri di inclusione e esclusione (indicati anch'essi sotto) e analizzati mediante controllo progressivo di titolo, abstract e testo.

Tabella 1: Formulazione del quesito mediante metodo P.I.C.O.M della prima ricerca

P (popolazione)	pazienti con ulcere del piede diabetico.
I (intervento)	Terapia a pressione negativa (TPN).
C (controllo)	Trattamenti convenzionali
O (outcome)	Raggiungimento degli obiettivi terapeutici, miglioramento della qualità della vita, buon rapporto costo-efficacia
M (metodo)	Revisione della letteratura

Banca dati: Pubmed, Cochrane Library

Parole chiave: VAC therapy, negative pressure wound therapy, negative pressure therapy, diabetic foot e diabetic foot ulcers

Caratteri Jolly: *

Termini MeSh:

- diabetic foot
- negative-pressure wound therapy

Operatori booleani: AND e OR

Stringa di ricerca: (((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (negative pressure ther*[Title/Abstract])) OR ("VAC therapy"[Title/Abstract])) OR ("negative pressure therapy"[Title/Abstract])) AND (((("Diabetic Foot"[Mesh]) OR ("diabetic foot ulcers"[Title/Abstract])) OR ("diabetic foot"[Title/Abstract]))).

Filtri:

- temporale: 2010-2024
- disponibilità del testo: testo completo gratuito
- article language: inglese

Criteri di inclusione:

- articoli che rispettano i filtri impostati

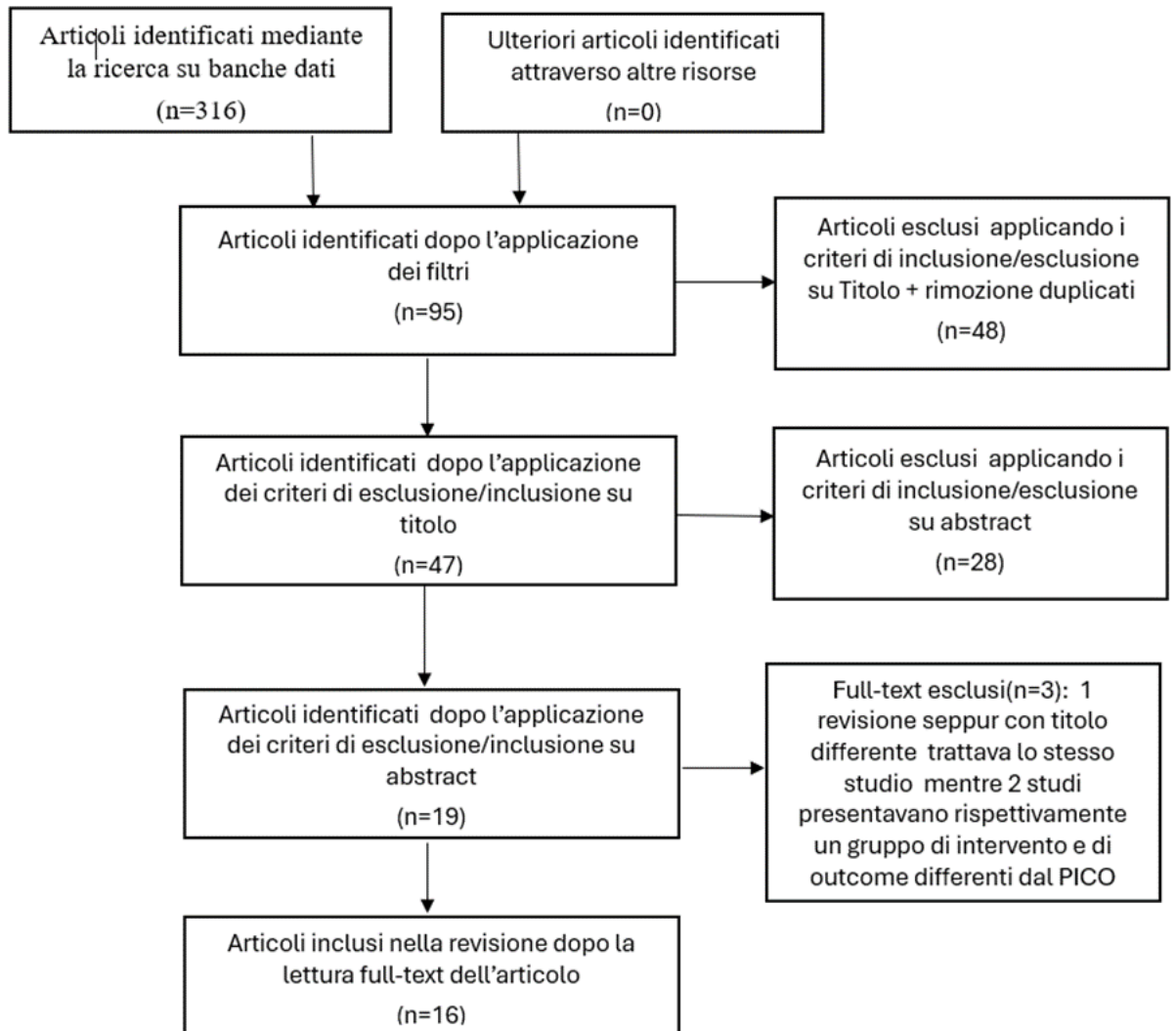
Criteri di esclusione:

- articoli che non rispettano i filtri impostati;
- articoli non pertinenti rispetto all'argomento

Capitolo 4: Risultati

Dei 316 articoli individuati dalla ricerca bibliografica, ne sono stati inclusi 16 come evidenziato dalla seguente flow chart:

Figura 4: Flow chart dell'applicazione dei criteri di selezione (elaborazione propria).



I risultati della ricerca bibliografica sono raggruppati nella seguente tabella:

Tabella 2: tabella di estrazione dati

Titolo	Autore/anno	Disegno di studio	Partecipanti	Outcome	Conclusioni
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	Seidel, D., Storck, M., Lawall, H., Wozniak, G., Mauckner, P., Hochlenert, D., Wetzel-Roth, W., Sondern, K., Hahn, M., Rothenaicher, G., Krönert, T., Zink, K., & Neugebauer, E. (2020).	Trial randomizzato controllato	386 pazienti adulti (età >18 anni) con DFU (ulcere del piede diabetico) croniche di almeno 4 settimane corrispondenti a Wagner 2–4	Lo scopo dello studio era di valutare la terapia a pressione negativa nel piede diabetico nella pratica clinica in termini di efficacia e sicurezza.	Nella pratica clinica reale tedesca la NPWT (negative pressure wound therapy) non è risultata superiore alla cura standard, nonostante ciò, l'NPWT ha mostrato una significativa superiorità nella preparazione del letto della ferita.
A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in	Chen, L., Zhang, S., Da, J., Wu, W., Ma, F., Tang, C., Li, G., Zhong, D., & Liao, B. (2021)	meta-analisi	9 pubblicazioni scientifiche con 943 partecipanti con DFU	Esaminare la sicurezza e l'efficacia della NPWT per il trattamento delle ulcere del piede diabetico	La NPWT accelera la guarigione delle ferite; tuttavia, il range di pressione negativa deve essere adeguatamente impostato per

the treatment of diabetic foot ulcer				mediante ricerca bibliografica e meta-analisi.	evitare sanguinamenti
Negative pressure wound therapy (NPWT) is superior to conventional moist dressings in wound bed preparation for diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial	Wu, Y., Shen, G., & Hao, C. (2023)	Trial randomizzato controllato	103 pazienti di età 20-80 anni con ulcere del piede diabetico di wagner 2-3	Confrontare la NPWT alle medicazioni in alginato nella preparazione del letto della ferita nei pazienti con ulcere del piede diabetico prima dell'intervento di innesto cutaneo a spessore parziale	La NPWT è risultata superiore alle medicazioni in alginato nella preparazione del letto della ferita prima di intervento di innesto cutaneo nei pazienti con ulcere del piede diabetico: con una riduzione del tempo necessario alla preparazione dell'intervento, una maggior perfusione ematica e una maggior sopravvivenza dell'innesto cutaneo.
Negative pressure wound therapy for treating foot	Liu, Z., Dumville, J. C., Hinchliffe, R. J., Cullum, N., Game, F.,	Meta-analisi	11 studi con 972 partecipanti con ulcere del piede o ferite aperte	Esaminare le prove sull'efficacia o meno della NPWT	Vi sono prove di bassa certezza sull'efficacia della NPWT rispetto alle

<p>wounds in people with diabetes mellitus</p>	<p>Stubbs, N., Sweeting, M., & Peinemann, F. (2018).</p>		<p>nel piede con diabete mellito.</p>	<p>rispetto alle cure standard nel trattamento delle ferite del piede diabetico in qualsiasi contesto assistenziale.</p>	<p>medicazioni per ferite in termini di ferite guarite e riduzione del tempo di guarigione per le ferite postoperatorie del piede e ulcere del piede con diabete mellito. Le attuali limitazioni negli studi RCT (trial randomizzato controllato) suggeriscono la necessità di effettuare ulteriori studi per ridurre l'incertezza intorno al processo decisionale in merito all'uso della NPWT nei pazienti con piede diabetico.</p>
<p>Comparison of Vacuum-Assisted Closure Therapy and</p>	<p>James, S. M. D., Sureshkumar, S., Elamurugan, T.</p>	<p>Trial randomizzato controllato</p>	<p>54 pazienti di età >18 con ulcere del piede diabetico di</p>	<p>Confrontare la NPWT alle medicazioni convenzionali nella</p>	<p>La terapia VAC(vacuum assisted closure) è efficace e sicura nelle ulcere del</p>

<p>Conventional Dressing on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Trial</p>	<p>P., Debasis, N., Vijayakumar, C., & Palanivel, C. (2019)</p>		<p>grado 1 e 2 nella scala Wagner</p>	<p>guarigione delle ferite nei pazienti con DFU.</p>	<p>piede diabetico e riduce significativamente il tempo necessario alla guarigione, accelerando la formazione del tessuto di granulazione e diminuendo più velocemente l'area della lesione rispetto alle medicazioni convenzionali, senza l'aumento di incidenza di complicanze come sanguinamenti o infezioni.</p>
<p>NPWT resource use compared with standard moist wound care in diabetic foot wounds: DiaFu</p>	<p>Seidel, D., Lefering, R., & DiaFu study group (2022)</p>	<p>Trial randomizzato controllato</p>	<p>386 pazienti adulti (età >18 anni) con DFU croniche di almeno 4 settimane corrispondenti a Wagner 2–4.</p>	<p>Valutare l'utilizzo tra NPWT e medicazioni standard delle ferite umide in regime ambulatoriale per il trattamento</p>	<p>L'impiego di risorse è stato inferiore nei pazienti trattati con NPWT; con una durata del trattamento e tempo di assistenza ambulatoriale più</p>

randomized clinical trial results				delle DFU tramite confronto dell'uso delle risorse e fornire un'analisi sul tasso e tempo di chiusura delle ferite.	brevi e con un minor tempo dedicato ai debridement chirurgici e ai cambi medicazione.
The effect of negative pressure wound therapy on the outcome of diabetic foot ulcers: A meta-analysis	Zhang, N., Liu, Y., Yan, W., & Liu, F. (2024)	Meta-analisi	17 studi comprendenti 1665 partecipanti con lesioni del piede diabetico	Valutare tramite meta-analisi l'efficacia e la sicurezza della NPWT sulle ulcere del piede diabetico	L'utilizzo della NPWT migliora la guarigione della ferita e riduce il rischio di amputazioni nei pazienti con ulcere del piede diabetico.
Comparison of negative pressure wound therapy and moist wound care in patients with diabetic foot ulcers: A protocol for systematic review and	Wang, N., Li, S. S., Liu, Y. P., Peng, Y. Y., & Wang, P. F. (2022)	Meta-analisi	10 studi comprendenti 1244 partecipanti con lesioni del piede diabetico	Confrontare la NPWT rispetto alla cura delle ferite in ambiente umido in termini di efficacia e sicurezza sulle ulcere del piede diabetico	Sulla base degli RCT disponibili la NPWT potrebbe accelerare il processo di guarigione delle ferite del piede diabetico e ridurre il rischio di resezione post-trattamento o amputazione

meta-analysis of randomized controlled trials					rispetto alle medicazioni per le ferite in ambiente umido nei pazienti con DFU senza aumentarne le complicanze.
Negative-pressure wound therapy for management of chronic neuropathic noninfected diabetic foot ulcerations - short-term efficacy and long-term outcomes	Borys, S., Hohendorff, J., Koblik, T., Witek, P., Ludwig-Slomczynska, A. H., Frankfurter, C., Kiec-Wilk, B., & Malecki, M. T. (2018)	Studio osservazionale prospettico	75 pazienti con diabete di tipo 2, con ulcere del piede diabetico neuropatiche e non infette	Valutare la sicurezza e l'efficacia a breve termine dell'uso della NPWT nei pazienti con diabete di tipo due e ferite del piede neuropatiche e non infette né ischemiche e raccogliere informazioni sui risultati a lungo termine e confrontarli con quelli dei pazienti non esposti alla NPWT.	La NPWT è sicura per il trattamento delle ulcere del piede non neuropatiche e non infette né ischemiche nei pazienti con diabete mellito di tipo due; tuttavia, non è stata dimostrata una sua maggiore efficacia rispetto alla terapia standard.
Effectiveness of negative pressure	Dalmedico, M. M., do Rocio Fedalto, A.,	Revisione sistematica e meta-analisi	14 studi comprendenti 945 pazienti con	Esaminare l'efficacia della NPWT	I risultati hanno mostrato il potenziale

<p>wound therapy in treating diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials</p>	<p>Martins, W. A., de Carvalho, C. K. L., Fernandes, B. L., & Ioshii, S. O. (2024)</p>		<p>ulcere del piede diabetico</p>	<p>nel trattare le ulcere del piede diabetico e valutare i risultati clinici della guarigione completa e parziale delle ferite</p>	<p>beneficio della NPWT nella guarigione, riduzione dell'area della ferita e prevenzione dell'amputazione nei pazienti con ulcere del piede diabetico; tuttavia, gli articoli analizzati presentavano limitazioni in termini di qualità metodologica ed eterogeneità clinica</p>
<p>Negative-pressure wound therapy for management of diabetic foot wounds: a review of the mechanism of action, clinical applications,</p>	<p>Hasan, M. Y., Teo, R., & Nather, A. (2015)</p>	<p>Revisione della narrazione e case report</p>	<p>Donna di 62 anni con diabete mellito con ascesso dorsale dell'avampiede</p>	<p>Riassumere le attuali conoscenze sul ruolo della NPWT nella gestione del piede diabetico, le sue modalità di azione, le applicazioni cliniche e</p>	<p>L'NPWT ha avuto un impatto significativo nel salvataggio dell'arto; è importante ricordare che la gestione del piede diabetico è uno sforzo multidisciplinare e la NPWT è solo uno degli</p>

and recent developments				sviluppi recenti.	strumenti essenziali nella gestione complessiva.
Cost-Utility Analysis of Negative Pressure Wound Therapy Compared With Traditional Wound Care in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers in Iran	Alipour, V., Rezapour, A., Ebrahimi, M., & Arabloo, J. (2021)	case series	200 cartelle cliniche di 200 pazienti con DFU	Analizzare il rapporto costo-utilità della NPWT rispetto alla cura tradizionale delle ferite per il trattamento di pazienti con DFU in Iran dal punto di vista degli operatori sanitari.	La NPWT per la gestione della DFU è meno costosa e più efficace alla tradizionale cura delle ferite.
Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot	Ulusal, A. E., Sahin, M. S., Ulusal, B., Cakmak, G., & Tuncay, C. (2011)	Case series	35 pazienti con DFU	Confrontare i risultati del trattamento della NPWT con le medicazioni standard nella cura della DFU	la terapia VAC, insieme al debridement e a un'adeguata terapia antibiotica, consente un tasso più elevato di salvataggio dell'arto, soprattutto nelle ulcere di grado 3 e 4 di Wagner.

<p>Effectiveness of vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the healing of chronic diabetic foot ulcers</p>	<p>Nather, A., Chionh, S. B., Han, A. Y., Chan, P. P., & Nambiar, A. (2010)</p>	<p>Studio comparativo</p>	<p>Undici pazienti con ulcere del piede diabetico</p>	<p>determinare l'efficacia della terapia di chiusura assistita dal vuoto (VAC) nella guarigione delle ulcere croniche del piede diabetico.</p>	<p>la terapia VAC è stata utile nel trattare le infezioni e le DFU, e è stata in grado di preparare bene le ulcere per la chiusura tramite innesto cutaneo diviso o sutura secondaria in tempo utile. La terapia VAC ha ridotto i costi della terapia e fornito un ambiente di riposo sterile e più controllato rendendo le grandi ulcere del piede diabetico più gestibili.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Economic evaluation of Vacuum Assisted Closure® Therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France</p>	<p>Whitehead, S. J., Forest-Bendien, V. L., Richard, J. L., Halimi, S., Van, G. H., & Trueman, P. (2011)</p>	<p>Analisi e Valutazione economica</p>	<p>Pazienti di età compresa 50-65 anni con diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 con DFU</p>	<p>valutare il rapporto costo-efficacia della VAC therapy rispetto alla cura avanzata delle ferite per il trattamento delle DFU in Francia</p>	<p>La terapia VAC è più efficace e meno costosa rispetto alla cura avanzata delle ferite per il trattamento delle ulcere del piede diabetico in Francia. I pazienti trattati con VAC therapy hanno sperimentato una qualità di vita migliore, con più ulcere guarite e meno amputazioni rispetto ai pazienti trattati con medicazioni avanzate.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Vacuum-assisted closure versus moist dressings in the treatment of diabetic wound ulcers after partial foot amputation: A retrospective analysis in 65 patients</p>	<p>Sukur, E., Akar, A., Uyar, A. Ç., Cicekli, O., Kochai, A., Turker, M., & Topcu, H. N. (2018)</p>	<p>Analisi retrospettiva</p>	<p>Sessantacinque pazienti diabetici con DFU, precedentemente sottoposti a intervento chirurgico di amputazione parziale del piede</p>	<p>confrontare l'efficacia della terapia di chiusura assistita dal vuoto (VAC) con le medicazioni umide convenzionali per ferite nel trattamento delle ulcere delle ferite diabetiche dopo amputazioni parziali del piede.</p>	<p>La NPWT somministrata tramite il sistema VAC sembra essere un trattamento efficace per i pazienti con DFU complesse che avevano subito precedentemente un'amputazione; tuttavia, non vi è stata alcuna differenza tra i 2 metodi per quanto riguarda i requisiti di riamputazione</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Capitolo 5: Discussione

Il diabete è una patologia cronica metabolica, in costante aumento nella popolazione, che spesso nel tempo provoca nei soggetti affetti complicanze a carico di diversi organi, tra cui le più importanti a livello di cuore, reni, occhi, denti, arti inferiori e piedi. Una delle più frequenti è il piede diabetico, che se malcurato o sottovalutato aumenterà considerevolmente il rischio di formazione di ulcere, sviluppando molto spesso infezioni fino ad arrivare alla gangrena e amputazione, diminuendo drasticamente la qualità di vita dei pazienti, il tasso di sopravvivenza e aumentando in maniera rilevante i costi sanitari.

La cura delle ulcere del piede diabetico richiede un trattamento multidisciplinare che consideri il paziente a 360°, basandosi sulla prevenzione, sulla diagnosi e il trattamento di cui l'infermiere ne è parte fondamentale: l'infermiere oltre alla cura della lesione, si dedica alla formazione del paziente e del caregiver per promuovere l'autocura e si cura inoltre dell'aspetto psicologico.

Inevitabilmente una parte dei soggetti con piede diabetico svilupperà ulcere, per cui sarà fondamentale ridurre la progressione e il peggioramento.

Per il trattamento delle ulcere del piede diabetico, nel tempo sono state implementate medicazioni sempre più efficienti e trattamenti avanzati, di cui uno di questi è la terapia a pressione negativa (TPN).

L'obiettivo di questa tesi è di valutare l'efficacia della TPN nella cura delle ulcere del piede diabetico e alla luce degli studi esaminati, si evince la sua validità nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici, grazie alla promozione della guarigione delle ferite, tramite una preparazione ottimale del letto della lesione, alla riduzione dell'edema, a una riduzione dell'infezione, a una formazione rapida del tessuto di granulazione, (grazie ai suoi effetti vasodilatatori e angiogenetici) e mantenendo un ambiente della ferita umido e stabile.

La terapia a pressione negativa si è dimostrata inoltre utile non solo nella prevenzione dell'amputazione, ma anche nella preparazione della ferita prima dell'innesto cutaneo, contribuendo significativamente ad aumentare la sopravvivenza dell'innesto stesso.

Dagli studi esaminati è emerso oltretutto un buon rapporto costo-beneficio, grazie alla riduzione della frequenza dei cambi medicazione, al minor tempo richiesto di assistenza ambulatoriale, al ridotto tempo complessivo necessario alla guarigione, oltre che a un

ridotto utilizzo di risorse impiegate per procedure chirurgiche come il debridement; con complicanze rare, di cui molte evitabili con un adeguato controllo della pressione (50-200mmHg).

Questo studio, tuttavia, presenta dei limiti dovuti all'utilizzo di sole due banche dati e alla scarsa qualità degli studi coinvolti, per una ridotta dimensione del campione e a una metodologia non sempre chiara (metodi di randomizzazione, occultamento e accecamento); in alcuni casi con una presentazione inadeguata o assente sia di dati significativi che dei tempi di follow-up, portando a probabili bias.

Infine, dagli studi inclusi in questa revisione non è stato possibile determinare l'efficacia della TPN in termini di qualità della vita, percezione del dolore e soddisfazione del paziente a causa dell'esiguità della trattazione del tema negli studi esaminati.

Nonostante i limiti descritti, è chiaro come la terapia a pressione negativa unita ad un lavoro multidisciplinare, può e potrà essere una preziosa risorsa per gli infermieri, sia in ambito ambulatoriale che domiciliare, aiutandoli nella cura delle ulcere del piede diabetico.

Probabilmente grazie allo sviluppo di sistemi sempre più tollerabili e sempre di più piccole dimensioni potrà inoltre rivelarsi un'alternativa alle medicazioni soddisfacente in termini di qualità della vita. Tuttavia, per dimostrare ciò sarebbe utile e interessante svolgere studi di qualità maggiore volti a valutare meglio la soddisfazione del paziente e percezione del dolore, abbinati a valutazioni sulle conoscenze degli infermieri delle cure domiciliari e ambulatoriali sull'utilizzo della TPN.

Capitolo 6: Conclusioni

Dagli articoli esaminati per la stesura di questa revisione della letteratura, è evidente come la terapia a pressione negativa sia efficace nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici nelle ulcere del piede diabetico, sia in termini di guarigione della ferita, sia in termini di prevenzione dell'amputazione che nel trattamento pre-post intervento chirurgico (come nel caso di innesto cutaneo). Inoltre, si è dimostrata vantaggiosa nel rapporto costo-efficacia suggerendone l'utilizzo come strumento utile nell'assistenza domiciliare e ambulatoriale se unita ad un lavoro multidisciplinare.

Tuttavia, per ridurre l'indecisione nel suo utilizzo sarebbe opportuno e necessario svolgere ulteriori studi di migliore qualità che valutino la sua efficacia negli aspetti di qualità di vita, percezione del dolore e soddisfazione del paziente, integrandoli con valutazioni sulle competenze/conoscenze degli infermieri delle cure domiciliari e ambulatoriali a riguardo della Terapia e del suo impiego.

Capitolo 7

Bibliografia

- Alipour, V., Rezapour, A., Ebrahimi, M., & Arabloo, J. (2021). Cost-Utility Analysis of Negative Pressure Wound Therapy Compared With Traditional Wound Care in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers in Iran. *Wounds : a compendium of clinical research and practice*, 33(2), 50–56.
- 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>
- Borys, S., Hohendorff, J., Koblik, T., Witek, P., Ludwig-Slomczynska, A. H., Frankfurter, C., Kiec-Wilk, B., & Malecki, M. T. (2018). Negative-pressure wound therapy for management of chronic neuropathic noninfected diabetic foot ulcerations - short-term efficacy and long-term outcomes. *Endocrine*, 62(3), 611–616. <https://doi.org/10.1007/s12020-018-1707-0>
- Cavallini, M. & Ceci, D. (2023). *La terapia con pressione negativa*. Corigliano-Rossano: Edizioni Scientifiche Falco.
- Chen, L., Zhang, S., Da, J., Wu, W., Ma, F., Tang, C., Li, G., Zhong, D., & Liao, B. (2021). A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. *Annals of palliative medicine*, 10(10), 10830–10839. <https://doi.org/10.21037/apm-21-2476>
- Dalmedico, M. M., do Rocio Fedalto, A., Martins, W. A., de Carvalho, C. K. L., Fernandes, B. L., & Ioshii, S. O. (2024). Effectiveness of negative pressure wound therapy in treating diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wounds : a compendium of clinical research and practice*, 36(8), 281–289. <https://doi.org/10.25270/wnds/23140>

- Hasan, M. Y., Teo, R., & Nather, A. (2015). Negative-pressure wound therapy for management of diabetic foot wounds: a review of the mechanism of action, clinical applications, and recent developments. *Diabetic foot & ankle*, 6, 27618. <https://doi.org/10.3402/dfa.v6.27618>
- James, S. M. D., Sureshkumar, S., Elamurugan, T. P., Debasis, N., Vijayakumar, C., & Palanivel, C. (2019). Comparison of Vacuum-Assisted Closure Therapy and Conventional Dressing on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Trial. *Nigerian journal of surgery : official publication of the Nigerian Surgical Research Society*, 25(1), 14–20. https://doi.org/10.4103/njs.NJS_14_18
- Lim, J. Z., Ng, N. S., & Thomas, C. (2017). Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 110(3), 104–109. <https://doi.org/10.1177/0141076816688346>
- Liu, Z., Dumville, J. C., Hinchliffe, R. J., Cullum, N., Game, F., Stubbs, N., Sweeting, M., & Peinemann, F. (2018). Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10(10), CD010318. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010318.pub3>
- Nather, A., Chionh, S. B., Han, A. Y., Chan, P. P., & Nambiar, A. (2010). Effectiveness of vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the healing of chronic diabetic foot ulcers. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 39(5), 353–358.
- Scalise A. (2015). *Lesioni cutanee croniche*. Milano: Edra S.p.A
- Seidel, D., Lefering, R., & DiaFu study group (2022). NPWT resource use compared with standard moist wound care in diabetic foot wounds: DiaFu randomized clinical trial results. *Journal of foot and ankle research*, 15(1), 72. <https://doi.org/10.1186/s13047-022-00569-w>
- Seidel, D., Storck, M., Lawall, H., Wozniak, G., Mauckner, P., Hochlenert, D., Wetzel-Roth, W., Sondern, K., Hahn, M., Rothenaicher, G., Krönert, T., Zink, K., & Neugebauer, E. (2020). 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. *BMJ open*, 10(3), e026345. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026345>

- Sibbald, R. G., Elliott, J. A., Persaud-Jaimangal, R., Goodman, L., Armstrong, D. G., Harley, C., Coelho, S., Xi, N., Evans, R., Mayer, D. O., Zhao, X., Heil, J., Kotru, B., Delmore, B., LeBlanc, K., Ayello, E. A., Smart, H., Tariq, G., Alavi, A., & Somayaji, R. (2021). Wound Bed Preparation 2021. *Advances in skin & wound care*, 34(4), 183–195. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000733724.87630.d6>
- Sukur, E., Akar, A., Uyar, A. Ç., Cicekli, O., Kochai, A., Turker, M., & Topcu, H. N. (2018). Vacuum-assisted closure versus moist dressings in the treatment of diabetic wound ulcers after partial foot amputation: A retrospective analysis in 65 patients. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*, 26(3), 2309499018799769. <https://doi.org/10.1177/2309499018799769>
- Tatarusanu, S. M., Lupascu, F. G., Profire, B. S., Szilagyi, A., Gardikiotis, I., Iacob, A. T., Caluian, I., Herciu, L., Giscă, T. C., Baican, M. C., Crivoi, F., & Profire, L. (2023). Modern Approaches in Wounds Management. *Polymers*, 15(17), 3648. <https://doi.org/10.3390/polym15173648>
- Ulusal, A. E., Sahin, M. S., Ulusal, B., Cakmak, G., & Tuncay, C. (2011). Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica*, 45(4), 254–260. <https://doi.org/10.3944/AOTT.2011.2283>
- Wang, N., Li, S. S., Liu, Y. P., Peng, Y. Y., & Wang, P. F. (2022). Comparison of negative pressure wound therapy and moist wound care in patients with diabetic foot ulcers: A protocol for systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine*, 101(31), e29537. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000029537>
- Whitehead, S. J., Forest-Bendien, V. L., Richard, J. L., Halimi, S., Van, G. H., & Trueman, P. (2011). Economic evaluation of Vacuum Assisted Closure® Therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. *International wound journal*, 8(1), 22–32. <https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2010.00739.x>
- Wu, Y., Shen, G., & Hao, C. (2023). Negative pressure wound therapy (NPWT) is superior to conventional moist dressings in wound bed preparation for diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial. *Saudi medical journal*, 44(10), 1020–1029. <https://doi.org/10.15537/smj.2023.44.20230386>

- Zaver, V., & Kankanalu, P. (2023). Negative Pressure Wound Therapy. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
- Zhang, N., Liu, Y., Yan, W., & Liu, F. (2024). The effect of negative pressure wound therapy on the outcome of diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *International wound journal*, 21(4), e14886. <https://doi.org/10.1111/iwj.14886>

Sitografia

- Ausl Parma (2019) Piede diabetico: prevenzione e cura. Ausl Parma. https://www.ausl.pr.it/cura_prevenzione/diabete/piede-diabetico-prevenzione-cura.aspx
- Chiavetta A., (2018) Il piede diabetico[file PDF] <https://www.siditalia.it/pdf/Programma-3-congresso-congiunto-2018/Chiavetta.pdf>
- Dimensioneinfermiere (2016) Piano di assistenza infermieristica al paziente con ulcera cutanea. Dimensioneinfermiere. <https://www.dimensioneinfermiere.it/assistenza-infermieristica-paziente-ulcera-cutanea/>
- International Diabetes federation (n.d). Fatti e cifre. International Diabetes federation. <https://idf.org/about-diabetes/diabetes-facts-figures/>
- Jackucs C., (2020). TIMERS Wound Care: strategie per la preparazione del letto della ferita. Wound Care Education Institute. <https://blog.wcei.net/timers-wound-care-strategies-wound-bed-preparation>
- Uccioli L., (n.d). Ulcera diabetica e come prevenirla. PIEDEDIABETICOnline. <https://www.piedediabeticonline.it/ulcera-diabetica.html>
- Woundsourc (2022) Che cosa si intende per preparazione del letto della ferita? Woundsourc. <https://www.woundsourc.com/blog/what-wound-bed-preparation>

Capitolo 8: Allegati

Figura 5: Scala di valutazione dello stato nutrizionale: Mini Nutritional Assessment, (Yumpu.it, 2013).

Indicatori I	Variabili Indicatori
Negli ultimi tre mesi	0 = importante calo dell'appetito 1 = moderato calo dell'appetito 2 = nessun calo dell'appetito
Calo ponderale negli ultimi 3 mesi	0 = > 3 Kg 1 = tra 1 e 3 Kg 2 = nessun calo ponderale
Mobilità	0 = Allettato 1 = Solo spostamenti dentro l'abitazione 2 = Spostamenti anche fuori l'abitazione
Presenza di stress emotivi o patologie acute negli ultimi 3 mesi	0 = Sì 1 = No
Stato neuropsicologico	0 = demenza di grado severo o depressione 1 = Demenza di grado moderato 2 = non patologie
BMI	0 se < 19 1 se tra 19 e 21 2 se tra 21 e 23 3 se > 23

MNA Rating Parte I	Rischio
maggiore o uguale a 12	Non rischio di denutrizione Non necessario completare tabella successiva parte II
minore o uguale a 11	Rischio di Denutrizione. Completare parte II

Figura 6: Scala di valutazione del dolore: NRS, (Fondazione ISAL, n.d).



Figura 7: Scala di valutazione attività di vita quotidiana: Barthel index, (Mani Esperte, 2020).

Barthel index (0: dipendenza totale-100: autosufficienza)

Funzioni esaminate	No	Aiuto	Indipendente
Mangiare	0	5	10
Spostarsi sedia-letto e ritorno	5	10	15
Igiene personale	0	0	5
Fare il bagno	0	0	5
vestirsi	0	5	10
Camminare in bagno	0	10	15
Spingere la sedia a rotelle	0	0	5
Salire e scendere le scale	0	5	10
Controllo defecazione	0	5	10
Controllo minzione	0	5	10

Figura 8: Scala per la valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da decubito: Braden, (Infermiere Informato, 2020).

SCALA DI BRADEN

INDICATORI	4	3	2	1
percezione sensoriale	Non limitato	Leggermente	Molto limitata	Completamente limitata
umidità	Raramente bagnato	Occasionalmente bagnato	Spesso bagnato	Costantemente bagnato
attività	Cammina frequentemente	Cammina occasionalmente	In poltrona	Completamente allettato
mobilità	Limitazione assente	Parzialmente limitata	Molto limitata	Immobile
nutrizione	Eccellente	Adeguate	Probabilmente povera	Molto povera
frizione e scivolamento		Assenza di problemi	Problema potenziale	Problema

Figura 9: Scala di valutazione per il rischio di caduta : Conley, (Infermiere Informato, 2020).

SCALA DI CONLEY

	SI	NO
Precedenti cadute (domande al paziente/caregiver)		
1 - E' caduto (negli ultimi 3 mesi)?	2	0
2 - Ha mai avuto vertigini o capogiri? (negli ultimi 3 mesi)	1	0
3 - Le è mai capitato di perdere urine o feci mentre si recava in bagno? (negli ultimi 3 mesi)	1	0
Deterioramento cognitivo (osservazione del personale infermieristico)		
4 - Compromissione della marcia, passo strisciante, ampia base d'appoggio, marcia instabile.	1	0
5 - Agitato (Definizione: eccessiva attività motoria, solitamente non finalizzata ed associato ad agitazione interiore. Esempio: incapacità a stare seduto fermo, si muove con irrequietezza, irrequietezza, etc.).	2	0
6 - Deterioramento della capacità di giudizio / mancanza del senso del pericolo.	3	0

Figura 10: Scala per la valutazione dello stato mentale: M.M.S.E, (Studio Legale Buonomo, 2024).

MINI MENTAL STATE EXAMINATION- M.M.S.E.

Test somministrabile si no

In che anno siamo? (0-1)	0
In che stagione siamo? (0-1)	0
In che mese siamo? (0-1)	0
Mi dica la data di oggi? (0-1)	0
Che giorno della settimana è oggi? (0-1)	0
Mi dica in che nazione siamo? (0-1)	1
In quale regione italiana siamo? (0-1)	0
In quale città ci troviamo? (0-1)	1
Mi dica il nome del luogo in cui ci troviamo? (0-1)	1
A che piano siamo? (0-1)	0
Far ripetere PANE CASA GATTO la prima ripetizione da adito al punteggio, Ripetere finchè il soggetto esegue correttamente, max 6 volte (0-3) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0
Far contare a ritroso da 100 togliendo 7 per cinque volte 93 <input type="checkbox"/> 86 <input type="checkbox"/> 79 <input type="checkbox"/> 72 <input type="checkbox"/> 65 <input type="checkbox"/> Far compitare all'indietro la parola CARNE (0-5) E <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>	0
Chiedere la ripetizione dei tre soggetti precedenti (0-3)	0
Mostrare un orologio ed una matita chiedendo di dirne il nome (0-2)	2
Ripeta questa frase : "Tigre contro tigre" (0-1)	
Prenda questo foglio con la mano sinistra (mano non dominante), lo pieghi a metà e lo metta sul pavimento. (0-3) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0/1
Legga ed esegua quanto scritto su questo foglio (chiudi gli occhi) (0-1)	0
Scriva una frase (deve contenere soggetto e verbo) (0-1)	0
Copi questo disegno (pentagoni intrecciati) (0-1)	0

Punteggio Grezzo _____ Correzione per età e scolarità _____

PUNTEGGIO CORRETTO
