

**improving practice:**  
*improving care*

Traduzione a cura di  
Massimo Rivolo  
Infermiere esperto in wound care  
rivolo@interfree.it

**clinical  
practice**  
**GUIDELINES**

**The nursing management of  
patients with venous leg ulcers**

***La gestione infermieristica dei  
pazienti con ulcere venose alle  
gambe***

**Raccomandazioni**



# clinical practice

## GUIDELINES

### Il trattamento dei pazienti affetti da ulcere degli arti inferiori

#### Raccomandazioni

*Raccomandazioni per la valutazione  
la terapia compressiva, la detersione  
il debridement, le medicazioni, gli innesti cutanei e i  
sostituti cutanei,  
le sostanze sensibilizzanti,  
gli ultrasuoni terapeutici,  
il laser, l'elettroterapia,  
la terapia topica con pressione negativa  
gli agenti farmacologici,  
il training/educazione e  
l'assicurazione della qualità*

Published by the Royal College of Nursing,  
20 Cavendish Square, London, W1G 0RN

© 2006 Royal College of Nursing. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without prior permission of the Publishers or a licence permitting restricted copying issued by the Copyright Licensing Agency, 90 Tottenham Court Road, London W1T 4LP. This publication may not be lent, resold, hired out or otherwise disposed of by ways of trade in any form of binding or cover other than that in which it is published, without the prior consent of the Publishers.

**Settembre 2006**

Publication code: 003 020

ISBN: 1-904114-22-9

# Ringraziamenti

Ian Bullock\*\*

Claire Collins\*\*

Nicky Cullum\*

Yolanda Ferguson\*\*

Will Gray\*\*

Martin Henriksson\*

Cynthia Iglesias\*

E Andrea Nelson\*

Emily Petherick\*

Prima pubblicazione 1998; aggiornamento 2005 e 2006.  
Prima edizione: RCN Institute, Centre for Evidence-Based Nursing, The University of York and the School of Nursing, Midwifery and Health Visiting, The University of Manchester.

Seconda edizione: RCN Institute, Centre for Evidence Based Nursing, The University of York.

\* Centre for Evidence Based Nursing, Department of Health Sciences, The University of York, York, UK.

\*\* Royal College of Nursing Institute, Radcliffe Infirmary, Woodstock Road, Oxford OX2 6HE. UK.

# Contenuti

Note per l'uso di queste linee guida

Evidenze

Aggiornamento delle linee guida

Revisione

Disclaimer

Principi della pratica

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.0 | <b>Valutazione dei pazienti con ulcere agli arti inferiori</b>                   | 1  |
|     | Considerazioni per i pazienti  | 1  |
|     | Storia clinica e ispezione delle ulcere  | 4  |
|     | Valutazione clinica  | 11 |
|     | Misurazione dell'ABPI con il Doppler   | 13 |
|     | Dimensioni e misurazione delle ulcere  | 16 |
|     | Criteri di riferimento   | 17 |
| 2.0 | <b>La terapia compressiva</b>  | 19 |
|     | Pazienti suscettibili alla terapia con bendaggio compressivo                     | 19 |
|     | Compressione versus no compressione  | 20 |
|     | Alta compressione versus bassa compressione                                      | 21 |
|     | Compressione elastomerica multistrato versus compressione non elastomerica       | 21 |
|     | Alta compressione con multistrato versus bendaggio a corto allungamento          | 21 |
|     | Comparazione di differenti sistemi elastomerici multistrato ad alta compressione | 22 |
|     | Compressione anelastica versus calze elastiche                                   | 22 |
|     | Multistrato versus singolo strato  | 23 |

|      |  |    |
|------|--|----|
|      | Bendaggi a quattro strati versus altri tipi di bendaggi compressivi  | 23 |
|      | Compressione pneumatica intermittente versus bendaggio compressivo   | 25 |
|      | Compressione pneumatica intermittente più compressione versus compressione                                   | 25 |
| 3.0  | <b>Valutazione del dolore</b>  | 27 |
| 4.0  | <b>Pulizia delle ulcere</b>  | 29 |
| 5.0  | <b>Sbrigliamento</b>   | 30 |
| 6.0  | <b>Medicazioni e agenti topici</b>   | 32 |
|      | Medicazioni semplici versus medicazioni semplici, in presenza di compressione                                | 32 |
|      | Schiume, film o alginati (semi-occlusivi) versus medicazioni semplici, in presenza di compressione           | 32 |
|      | Idrocolloidi (occlusivi) comparati con schiume, film o alginati (semi-occlusivi) in presenza di compressione | 33 |
|      | Idrocolloidi (occlusivi) comparati con semplici medicazioni a basa aderenza, in presenza di compressione     | 33 |
|      | Idrocolloidi (occlusivi) comparati con idrocolloidi, in presenza di compressione                             | 33 |
|      | Idrocolloidi (occlusivi) comparati con cadexomero iodico in pasta e garze con paraffina                      | 34 |
|      | Comparazione tra medicazioni occlusive e semioclusive  | 34 |
|      | Agenti antimicrobici versus placebo o cure standard  | 34 |
|      | Agenti topici (e.s. fattori di crescita) comparati con sostanze inerti                                       | 34 |
| 7.0  | <b>Agenti sensibilizzanti</b>  | 36 |
| 8.0  | <b>Innesti cutanei e sostituti cutanei</b>   | 39 |
| 9.0  | <b>Terapia topica con pressione negativa</b>   | 40 |
| 10.0 | <b>Trattamenti farmacologici</b>   | 41 |
|      | Pentossifillina  | 41 |

|   |           |
|---|-----------|
| Zinco orale   | 42        |
| Aspirina  | 42        |
| <b>11.0 Trattamento con laser a basso livello</b>                           | <b>43</b> |
| <b>12.0 Terapia elettromagnetica per il trattamento delle ulcere venose</b> | <b>44</b> |
| <b>13.0 Stimolazioni elettrica</b>  | <b>45</b> |
| <b>14.0 Terapia ultrasuoni</b>  | <b>46</b> |
| <b>15.0 Prevenzione delle recidive</b>                                      | <b>47</b> |
| Raccomandazioni mediche per la scelta di calze e calzini di compressione    | 48        |
| <b>16.0 Educazione e addestramento nella cura delle ulcere</b>              | <b>50</b> |
| <b>17.0 Garanzie di qualità</b>   | <b>52</b> |
| <b>18.0 Referenze</b>   | <b>53</b> |

## Note per gli utilizzatori di queste linee guida

### Base per l'evidenza

La base dell'evidenza per queste raccomandazioni deriva dal Effective health care bulletin, sulla Terapia compressiva per le Ulcere Venose della Gamba, NHS CRD una sezione d'aggiornamento di una revisione sistematica (Cullum 1994). Le Raccomandazioni senza una solida base scientifica sono state fornite dall'opinione d'esperti e riflettono correntemente la "good clinical practice".

La base dell'evidenze per la linea guida aggiornata proviene da revisioni sistematiche e da ricerche sistematiche in letteratura aggiornate dalla revisione dell'evidenze, così come dall'evidenza clinica.

Questo documento contiene raccomandazioni classificate nel seguente modo:

- I) Ricerche costanti in una maggioranza di studi multipli e accettabili;
- II) Entrambe basate su un singolo studio accettabile, o una ricerca "debole" o inconsistente in uno studio multiplo di livello accettabile;
- III) Evidenza scientifica limitata che non incontra tutti i criteri di studi accettabili o l'assenza di studi direttamente applicabili di buona qualità. Questo include opinioni di esperti pubblicate o inedite (adattate da Waddell et al 1996).

Il grado delle evidenze avverte il lettore di quale tipo di forza supporti ogni asserzione. Comunque questa classificazione non dovrebbe essere interpretata come indicativa della forza delle raccomandazioni. Tutte le raccomandazioni sono comunque importanti e non sono considerate opzionali nonostante il grado dell'evidenza.

### Aggiornamento delle linee guida

Le linee guida originali furono completate nella metà del 1998 e questo primo aggiornamento completato nel 2006.

Risorse permettendo è immaginabile che le linee guida verranno aggiornate ogni due anni e in base al cambio nelle evidenze. Questa guida che include tutte le raccomandazioni per la pratica è sostenuta dal rapporto tecnico completo che è stato attualmente aggiornato.

Ulteriori informazioni possono essere ottenute contattando il Quality Improvement Programme all'indirizzo [qip.hq@rcn.org.uk](mailto:qip.hq@rcn.org.uk)

### Revisione

Il Progetto di Revisione Sentinella, condotto da RCN nel 1999, ha sviluppato e pilotato uno strumento di revisione che valuta correttamente questa linea guida clinico-pratica.

I risultati mostrano un aumento delle guarigioni delle ulcere venose delle gambe in concordanza con le raccomandazioni delle linee guida nell'arco di 12 settimane ed un 35% di diminuzione dei costi per ulcera guarita tra la prima e seconda revisione.

Con il beneficio del finanziamento della Commissione Sanitaria, l'ulteriore lavoro intrapreso, costruito su queste precedenti scoperte, punta a migliorare gli outcomes della cura per persone con ulcere venose riducendo le variazioni nella pratica e sviluppando lo stato dell'arte mediante le infrastrutture IT (corretta amministrazione dei servizi informatici) per sostenere questo lavoro e future revisioni nazionali.

Attraverso l'uso di strategie di gestione dati web, indipendentemente dell'infrastrutture IT dell'organizzazione individuale del NHS, questo approccio facilita un enorme aumento della capacità di gestione dati e si sposta dal precedente sistema cartaceo fornendo risultati immediatamente disponibili.

Il RCN Quality Improvement Hub ospita un'area liberamente accessibile ai pazienti/pubblico ed un'area riservata ai partecipanti della revisione. E' possibile accedervi sul sito: [www.rcn-audit.org.uk](http://www.rcn-audit.org.uk)

- L'area pubblica per i pazienti include informazioni sulle revisioni correnti, inclusi i risultati pubblicati. Esso contiene anche volantini che possono essere scaricati, per informare i pazienti.
- La zona dei partecipanti sul sito è severamente controllata e protetta con la password. Solamente gli individui designati possono avere accesso. Oltre ad ospitare strumenti per la revisione, questa area abilita anche l'accesso a materiali per il training su aspetti attinenti la miglior pratica. Vi è anche un forum di discussione. Questo metodo promuove una rete di lavoro e condivisione fra i partecipanti, offrendo un meccanismo per "catturare" la migliore pratica ed abilitando i bisogni dei partecipanti per specifici materiali supplementari e relativa valutazione.

## Disclaimer

Gli utilizzatori delle linee guida dovrebbero porre attenzione poiché, come in ogni linea guida clinica, le raccomandazioni possono non sempre essere appropriate all'uso in tutte le circostanze. Chiaramente, una limitazione di tutte le linee guida è la semplificazione del processo e delle raccomandazioni nel decision-making (Shiffer e Ullrich 1997). La decisione di adottare una particolare raccomandazione deve essere intrapresa dal professionista alla luce di: risorse disponibili, servizi locali, politiche, protocolli, circostanze particolari, desideri del paziente, personale ed attrezzature disponibili, esperienza del professionista e conoscenza delle più recenti scoperte scientifiche.

Il lettore faccia riferimento ai documenti: "*Clinical practice guidelines, La cura dei pazienti con ulcere venose alle gambe; Rapporto tecnico: linee guida obiettivi e metodi di sviluppo per le linee guida*", per ulteriori informazioni sui metodi usati per lo sviluppo delle linee guida e le sue evidenze.

Il Tecnical Report può essere ottenuto direttamente da RCN attraverso il seguente numero di telefono 0845 7726100, e citando la pubblicazione con il codice 000 989.

## Principi della pratica

I principi delineati descrivono l'ideale contesto in cui perfezionare le raccomandazioni di questa linea guida. Riflettono il lavoro di ricerca e di sviluppo originale prodotto in precedenza dal RCN. Consentono anche ai clinici una guida basata sull'evidenza per contestualizzare e capire l'importanza della preparazione e della pianificazione prima di usare strumento.

## Cura centrata sulla persona

- I pazienti e carers dovrebbero essere consapevoli della linea guida e delle sue raccomandazioni.
- I Pazienti e i carers dovrebbero essere coinvolti nella condivisione del decision-making in merito alla gestione delle ulcere delle gambe.
- I professionisti sanitari sono pregati di rispettare e incorporare la conoscenza e l'esperienza di persone che hanno avuto, o hanno, un'ulcera alla gamba.



- I pazienti e i carers dovrebbero essere informati circa alcuni potenziali rischi e/o complicazioni nell'avere le ulcere della gamba.

### **Un approccio interdisciplinare e collaborativo nella cura**

- Tutti i membri della squadra interdisciplinare devono essere consapevoli della linea guida ed ogni cura dovrebbe essere documentata nell'archivio di assistenza sanitaria del paziente.
- L'approccio della cura dovrebbe essere interdisciplinare, coinvolgendo tutti coloro che sono necessari alla gestione delle ulcere della gamba.

### **Problemi Organizzativi**

- Vi dovrebbe essere un approccio integrato nella gestione delle ulcere della gamba, con una chiara strategia e politica di supporto nella gestione.
- La cura dovrebbe essere erogata in un contesto di miglioramento continuo della qualità, dove i miglioramenti nella cura seguendo l'implementazione della linea guida sono soggetti a regolari feedback e revisioni.
- L'impegno e la disponibilità ad istruire ed addestrare sono necessari per assicurare che tutto lo staff, nonostante la professione abbia l'opportunità di aggiornare la conoscenza e sia capace ad implementare le raccomandazioni della linea guida.
- Il team sanitario deve subire un addestramento adatto e dimostrare competenza nella gestione delle ulcere della gamba.
- Il livello dello staff e la miscela di abilità dovrebbero riflettere le necessità dei pazienti, ed essere in grado di fornire servizi di alta qualità per gli individui con ulcere alla gamba.
- La priorità dovrebbe essere data all'approvvigionamento e all'allocazione di risorse nella gestione dei pazienti con ulcere.

# 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere venose.

## *Considerazioni per i pazienti*

Vi è una enorme mole di ricerca sull'impatto che le ulcere della gamba hanno sulla qualità della vita dei pazienti (Chase et al., 2000; Cullum & Roe, 1995; Douglas, 2001; Flett et al., 1994; Franks et al., 1995; Hareendran et al., 2005; Hopkins, 2004; Jull et al., 2004; Lindholm et al., 1993; Phillips et al., 1994; Price & Harding, 1996; Rich & McLachlan, 2003; Walshe, 1995; Wissing et al., 2002). Un studio condotto da Husband (2001) sostiene che il dolore è il sintomo chiave dell'ulcerazione venosa che conduce i pazienti verso la consultazione medica. I pazienti con ulcere della gamba hanno molto in comune con altri pazienti aventi malattie croniche, questo aspetto può condurre ad isolamento sociale, perdita di reddito e di autostima. Anche se le considerazioni rilevate da questi studi non sono assoggettabile a raccomandazioni di pratica clinica, ci si aspetta che i professionisti sanitari, che utilizzano questa linea guida siano sensibili a questi problemi. Importante, il professionista dovrebbe essere consapevole che l'effettivo trattamento (la terapia ad alta compressione per ulcere venose da luogo ad alte percentuali di guarigione) può aiutare a diminuire i fattori che colpiscono la qualità vita (Cullum & Roe, 1995) e assicurarsi che le decisioni riguardo alla terapia siano discusse con il paziente.

I Fattori che influenzano l'adesione del paziente e l'accettabilità del bendaggio compressivo è stato esaminato in alcuni studi (Edwards, 2003; Johnson, 1995; Jull et al., 2004; Moffatt, 2004; Samson & Showalter, 1996; Taylor, 1998; Travers et al., 1992). Le ragioni che emergono dai pazienti che non aderiscono alla terapia compressiva includono: calore e disagio; percezione che la medicazione sia più insopportabile rispetto alla terapia compressiva; il costo e la difficoltà ad applicare le calze per la compressione.

Non ci sono stati comunque studi per misurare l'estensione dei pazienti nella capacità di partecipare alla gestione delle ulcere, o del metodo più efficace per aumentare la compliance nella terapia dell'ulcera venosa. Ci sono stati solamente alcuni studi sull'accettabilità dei pazienti nei confronti della terapia compressiva. Il professionista dovrebbe capire i fattori che possono impedire l'aderenza dei paziente alla terapia.

In termini di informazioni ed istruzione ai malati, anche se gli studi hanno evidenziato che i pazienti non possono ricordare o conoscere la causa dell'ulcera (Douglas, 2001; Al di et di Edwards., 2002; Al di et di Hamer., 1994) e che hanno scarse conoscenze sulla cura della ferita, della terapia venosa e in particolare nella terapia con la compressione (Chase et al., 1997; Edwards, 2003), sono necessarie ulteriori ricerche per sviluppare e valutare gli gli interventi psicosociali (inclusa l'educazione) per i pazienti con ulcere alle gambe (Hamer et al., 1994).

Rich & McLachlan (2003) suggeriscono di creare specifiche reti di appoggio per i pazienti con ulcere venose. Uno studio riportò un limitato valore nella distribuzione di volantini informativi per i pazienti con ulcere (Clarke Moloney, 2005). Lo studio era di piccolo taglio e perciò i risultati devono essere interpretati con cautela. Ulteriori ricerche sono necessarie per capire il valore delle informazioni ai pazienti e ai carers. In assenza di tale ricerca, è suggerito dal gruppo di consensus che l'istruzione del paziente da parte del professionista non dovrebbe essere 'one-off' (in una sola volta). Invece, ai pazienti dovrebbe essere offerta una formazione sulla malattia ulcerativa e rispettiva base razionale per il trattamento, appropriato allo stadio.

## *Chi dovrebbe valutare il paziente?*

1.1 La valutazione e l'indagine clinica dovrebbero essere intraprese da un professionista opportunamente preparato nella gestione delle ulcere delle gambe

### **Razionale**

L'analisi delle esperienze riportate nella cura delle ulcere dagli infermieri dimostrano come spesso le conoscenze mutino molto rapidamente (Bell 1994; Moffat e Frank,2004; Roe e al1994) e che vi è un'enorme differenza nella gestione infermieristica, inclusa la valutazione delle ulcere nelle diverse aree del Regno Unito (Elliott e al 1996; Moffat e Frank,2004; Roe e al 1993).

Una revisione ha dimostrato che l'ottanta per cento dei pazienti visitati presso il distretto infermieristico non era stata studiata con il Doppler per determinare l'eziologia delle ulcere prima del trattamento (Stevens e al1997) e un altro studio (Elliott e al 1996) dimostrava che il 50% delle valutazioni in ambito ambulatoriale erano effettuate unicamente attraverso l'accertamento visivo. Vi è inoltre un dibattito aperto per capire se la valutazione delle lesioni dovrebbe essere intrapresa di routine dagli infermieri (Cullum et al 1997). L'insufficiente addestramento, così come la mancanza di attrezzature e criteri di raccomandazione (Griffey 1992; Stevens e al 1997; Schofield et al 2000) possono contribuire a variare l'accertamento da parte degli infermieri.

Un studio esaminò le caratteristiche del numero di assistiti, gli atteggiamenti e il training nella pratica per gli infermieri in relazione alla gestione dell'ulcera della gamba in una Regione, come precursore per l'implementazione delle linee guida (Schofield et al., 2000)

Gli infermieri espressero mancanza di conoscenza, di attrezzature e di confidenza in relazione alla valutazione dei pazienti usando il Doppler ed applicando il bendaggio compressivo. La maggioranza della gestione pratica delle ulcere da parte degli infermieri consiste in due ore di addestramento o anche di meno, nella misurazione dell'ABPI con il Doppler e nel bendaggio compressivo; alcuni infermieri ricevettero da mezzo ad un giorno pieno di addestramento. In linea di massima l'addestramento fu impartito da infermieri specializzati e da rappresentanti di società commerciali durante la pratica, gli infermieri lamentarono grandi difficoltà a lasciare il reparto per frequentare i programmi di addestramento. (Schofield et al., 2000).

Seguendo la pubblicazione della prima edizione di questa linea guida, il RCN conduce un progetto di due anni sullo sviluppo facilitato, che coinvolge la revisione di protocolli basati sul contenuto delle linee guida (et di Morrell al., 2001).

Usando un disegno di studio pre/post, fu osservato un miglioramento nella compliance con raccomandazioni, oltre ai due periodi sulla revisione. Queste raccomandazioni inclusero la valutazione dei pazienti usando il Doppler per l'effettuazione dell'ABPI, la valutazione del dolore e l'uso della compressione.

Il punto essenziale è che la persona che conduce l'accertamento (e che è responsabile della cura e del trattamento del paziente e dell'applicazione di queste raccomandazioni) deve essere formato e deve avere esperienza nella cura delle ulcere delle gambe. Il punto di vista del gruppo di consenso, sostiene che è necessario un impegno per formare il personale nella valutazione e nella gestione dei pazienti con le ulcere ed è una tappa obbligatoria del medico generico, dei distretti infermieristici e dei corsi pratici per infermieri.

## **Forza delle evidenze (III)**

La raccomandazione è basata sul consenso piuttosto che sull'evidenza. Non si trovano trials che comparino e stimino l'affidabilità e l'accuratezza della valutazione infermieristica rispetto ad un medico (o altro professionista) nei pazienti con le ulcere degli arti inferiori.

La rassegna delle conoscenze e i reports sono di qualità variabile ma danno risultati abbastanza costanti.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

# 1.0 *La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori*

## *Storia clinica ed ispezione dell'ulcera*

1.2 Condurre una completa storia clinica ed un esame fisico su ogni paziente che si presenta per la prima volta con un' ulcera alla gamba o presenta frequenti ricadute, effettuare un follow up continuo nel tempo.

### **Razionale**

La mancanza di un appropriato accertamento clinico nei pazienti con ulcerazione agli arti, ha spesso condotto a periodi di trattamento lunghi, impropri ed inefficaci (Cornwall e al 1986; Elliott et al 1996; Roe e al 1993; Stevens e al 1997). Vi è l'evidenza che se si sottopone un paziente a terapia compressiva senza diagnosticare una patologia arteriosa lo si sottopone ad altissimo rischio (Callam e al 1987b).

E' perciò consigliabile che la diagnosi delle ulcere debba essere basata su una completa storia clinica ed un esame fisico, così come sono indicati esami di laboratorio e accertamenti emodinamici.

Questo permetterà di identificare le fondamentali cause e i disturbi associati così da influenzare le decisioni sulla prognosi, raccomandazioni valutazioni e gestione. Se il professionista è incapace di condurre un esame fisico appropriato, il paziente dovrà essere indirizzato da un professionista adeguatamente preparato.

### **Forza dell'evidenza (III)**

Questa raccomandazione è basata sul consenso in quanto non ci sono studi che esaminano gli outcomes dei pazienti che hanno o non hanno ricevuto beneficio da uno studio fisico/clinico completo.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

1.3 Registrare i dati che possono essere indicativi di malattia venosa:

- Familiarità
- Vene varicose (registrare se trattate o no)
- Verificare la presenza di trombosi venosa profonda nella gamba affetta
- Flebite nella gamba affetta
- Sospetto di TVP (e.s., gamba gonfia dopo un trattamento chir., gravidanza, trauma o dopo un periodo di allettamento forzato)
- Interventi/fratture alla gamba
- Episodi di dolore al torace, emofteo o storia di embolia polmonare

Registrare i seguenti dati indicativi di una eziologia non-venosa

- Familiarità ad eziologia non-venosa
- Malattie cardiache, stroke, attacchi ischemici transitori
- Diabete mellito
- Disturbo vascolare periferico/ claudicatio intermittens
- Fumo di sigaretta
- Artrite reumatoide

Nei pazienti con ulcere miste venose/arteriose può presentarsi una combinazione delle caratteristiche sopra descritte

## Razionale

I pazienti con ulcere venose e non-venose agli arti inferiori hanno spesso sindromi cliniche che devono essere prontamente riconosciute attraverso l'individuazione delle caratteristiche sopra esposte e il personale dovrebbe essere addestrato per riconoscerle precocemente. Questo servirà all'identificazione accurata dell'eziologia e sarà fondamentale per le notevoli implicazioni nella scelta del trattamento. Comunque, la sola osservazione è insufficiente per determinare l'eziologia (si riferisca a raccomandazioni 1.10;1.11).

## Forza dell'evidenza (III)

Anche se i metodi utilizzati e la struttura della popolazione esaminata non sono comparabili, vi è relativa concordanza di dati sui fattori eziologici e i criteri medici per definire il terreno venoso, non-venoso e misto. (Alexander House Group 1992; Kurz et al., 1999).

Studi ben disegnati, prospettici ed epidemiologici sono necessari per determinare i fattori di rischio per la malattia venosa ed ulcerazione venosa così da attuare le necessarie strategie di prevenzione (Cullum & Roe 1995).

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

1.4 La persona che conduce l'accertamento dovrebbe essere consapevole che le ulcere possono essere completamente o in parte arteriose, diabetiche, reumatoidi o maligne. Il sanitario dovrebbe registrare ogni aspetto insolito e inviare il paziente da uno specialista per ulteriore accertamento

## Razionale

### Ulcere arteriose

Le Ulcere arteriose sono causate da un insufficiente approvvigionamento di sangue arterioso all'arto, il risultato è l'ischemia e la necrosi (Belcaro et al 1983; Carter 1973). Una valutazione vascolare è d'obbligo per stabilire l'ubicazione ed estensione dell'occlusione e/o la presenza di microangiopatia (Cullum 1994). L'analisi vascolare determinerà se è possibile sottoporre il paziente all'angioplastica o chirurgia vascolare maggiore.

### Ulcere Reumatoidi

Sono descritte comunemente come profonde, ben demarcate e sembra che escano fuori nel loro aspetto. Sono situate di solito sul dorso del piede o sul polpaccio (Lambert & McGuire 1989) e spesso la loro guarigione è molto lenta.

Pazienti con artrite reumatoide possono anche sviluppare ulcere associate a malattia venosa.

## **Ulcere diabetiche**

Si trovano spesso sul piede, in prossimità delle prominenze ossee, come l'area dell'alluce o sotto le teste metatarsali e di solito hanno un aspetto necrotico e presentano slough (Cullum & Roe 1995).

Un'ulcera in un paziente diabetico può avere una causa neuropatica, arteriosa e /o venosa (Browse e al 1988; Nelzen et al 1993). E' fondamentale identificare l'eziologia.

Di conseguenza, tutti i pazienti diabetici con ulcere dovrebbero essere indirizzati da un diabetologo o presso una clinica per diabetici, specialmente se il diabete è scarsamente controllato.

La valutazione di uno specialista è essenziale poiché la misurazione dell'ABPI può essere inattendibile su questo gruppo di pazienti.

## **Ulcere maligne**

La malignità è una rara causa di ulcerazione e ancor più raramente, una conseguenza di ulcerazione cronica (Ackroyd & Young 1983; Baldursson e al 1995; Yang et al 1996). Le ulcere maligne possono essere confuse con le ulcere venose ed ulcere venose di vecchia data possono divenire maligne (Ackroyd & Young 1983; Yang e al 1996). Ulcere con bordi atipici ed un aspetto ad "orli arrotondati", o ulcere che non guariscono con il letto dell'ulcera in rilievo dovrebbero essere sottoposte a biopsia e ad una attenta valutazione medica (Ackroyd & Young 1983; Baldursson e al 1995; Yang e al 1996).

## **Forza dell'evidenza (III)**

Questa raccomandazione è basata sull'opinione degli esperti anche se come citato sopra, vi è un numero di studi (principalmente studi di prevalenza e case studies) che hanno esaminato la prevalenza e/o le caratteristiche cliniche di questo tipo di ulcere

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.



## 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori

1.5 Le informazioni relative alla storia dell'ulcera dovrebbero essere registrate in una cartella strutturata che può includere:

- Area iniziale della ferita
- Durata e aspetto dell'ulcera
- Pregresse legature venose o stripping
- Protesi al ginocchio o all'anca
- Caviglia: pressione caviglia/braccio > di 0,8
- Superficie dell'ulcera coperta almeno dal 50% di fibrina

Informazioni relative a questi e altri fattori (per esempio, sotto elencati) dovrebbero essere registrati in un format strutturato:

- Primo anno in cui si è formata l'ulcera
- Luogo dell'ulcera e di alcune ulcere precedenti
- Numero di ulcerazioni precedenti
- Tempi di guarigione nei precedenti episodi
- Periodi d'assenza delle ulcere
- Metodi di trattamento in passato (con e senza successo)
- Operazioni precedenti sul sistema venoso
- Uso precedente e corrente di calze e calzini di compressione

### Razionale

La raccolta di questi dati in una cartella strutturata consente di effettuare considerazioni dei fattori clinici che possono avere un impatto sul trattamento e processo di guarigione, così come è in grado di offrire informazioni di base sulla storia dell'ulcera.

Comunque, la diagnosi sul tipo di ulcera non dovrebbe essere fatta solamente sulla base di queste informazioni.

Margolis et al. (2000) ha analizzato coorti di pazienti con ulcere venose delle gambe, trattati con bendaggio compressivo e ha dimostrato che:

- l'area iniziale della ferita
- la durata e l'aspetto dell'ulcera

- la pregressa legatura venosa /stripping venoso
- la pregressa protesi di ginocchio o di anca
- l'indice pressorio caviglia braccio (ABPI) di <0.8
- > 50% di superficie di ferita coperta da fibrina

sono tutti fattori indipendentemente associati al fallimento delle guarigione dell'ulcera entro le 24 settimane. Questo gruppo ha sviluppato una regola di predizione da una coorte di 260 pazienti trattati con la compressione convalidato in seguito in una coorte indipendente di 219 pazienti. Questa semplice regola (1 punto se la durata dell'ulcera è maggiore di 6 mesi; 1 punto se l'area dell'ulcera più grande di 5cm quadrati; il risultato di 0 predisse la guarigione mentre un risultato di 2 il fallimento) individua le ulcere che guariscono o non guariscono a 24 settimane nel 87% dei casi (Margolis et al, 2000). Un recente lavoro mostrò che vi è una percentuale di variazione nell'area dell'ulcera durante il primo periodo di trattamento in grado di riconoscere la guarigione o il suo contrario a 24 settimane. Una ferita in cui l'area aumenta del 3% o più, nelle prime quattro settimane di trattamento ha un 68% di probabilità di non riuscire a guarire in 24 settimane. Al contrario, un'ulcera la cui area aumenta meno del 3% nelle prime quattro settimane ha un 75% di possibilità di guarire (Kantor & Margolis, 2000).

## **Forza dell'evidenza (II)**

Molti dei fattori elencati furono identificati da studi epidemiologici prospettici di buona qualità. Comunque, non fu trovata nessuna ricerca che esaminò se un approccio strutturato per registrare la storia dell'ulcera possa dar luogo ad una migliorata gestione e influire sugli outcomes dei pazienti.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

1.6 Esaminare entrambe le gambe e registrare la presenza / assenza dei seguenti parametri che possono aiutare ad accertare il tipo di ulcera

#### **Malattia venosa**

- Ulcere di solito poco profonde (situate sull'area della ghetta della gamba)
- Edema
- Eczema
- Cute lucente alla caviglia
- Lipodermatosclerosi
- Vene varicose
- Iperpigmentazione
- Atrofia bianca

#### **Malattia arteriosa**

- Ulcere dall'aspetto perforante
- Base dell'ulcera scarsamente perfusa e pallida
- Gambe e piedi freddi (in ambiente caldo)
- Pelle luccicante, tesa
- Rossore
- Piedi blu o pallidi
- Dita del piede cancrenose

#### **Ulcere miste arteriose/venose**

Queste hanno le caratteristiche dell'ulcera venosa in combinazione con segnali di danneggiamento arterioso.

## **Razionale**

Tutti i suddetti segni sono riconosciuti rispettivamente come segni di insufficienza venosa cronica e della malattia arteriosa (come indicato). Tuttavia, questi segni non determinano una diagnosi per se (vedi raccomandazioni 1.10; 1.11)

## **Forza dell'evidenza (III)**

Le dichiarazioni di consenso e le revisioni della letteratura concordano sulle caratteristiche ben note di queste circostanze (Alexander House Group; Browse e al 1988).

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori

### Indagine clinica

1.8 Dovrebbero essere registrate la prima volta la misurazione della pressione sanguigna, il peso, l'analisi delle urine e il valore dell'APBI con il Doppler

### Razionale

La pressione sanguigna è rilevata per monitorare l'ipertensione arteriosa, il peso viene rilevato la prima volta per valutarne in seguito l'eventuale perdita nel paziente obeso, mentre l'analisi delle urine è utile per lo screening del diabete mellito. L'esigenza di esami supplementari e di indagini biochimiche dipenderà dalla storia clinica e dai protocolli locali del paziente. La misura dell'ABPI è essenziale per escludere la malattia arteriosa (Cfr. alle raccomandazioni 1.10, 1.11).

### Forza dell'evidenza (III)

Questa raccomandazione è sostenuta dall'opinione della consensus.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

1.9 Il tampone batteriologico non è necessario a meno che non sia palese l'evidenza clinica d'infezione come:

- Infiammazione, rossore, cellulite
- Dolore in aumento
- Essudato purulento
- Deterioramento rapido dell'ulcera
- Febbre
- Odore pungente

### Razionale

Le ulcere croniche dell'arto inferiore sono solitamente colonizzate dai microrganismi, ma in che modo interessi la guarigione è discusso (Skene e al1992; Trengove e al1996). L'influenza dei batteri sulla guarigione dell'ulcera è stata esaminata in un certo numero di studi (Ericksson 1984; Ericksson e al 1984; Skene at al1992; Trengove e al1996) e la maggior parte hanno evidenziato che la guarigione dell'ulcera non è influenzata dalla presenza dei batteri.

Comunque, la maggior parte della ricerca è stata effettuata in un piccolo gruppo di pazienti ed necessaria maggiore ricerca.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## **Forza dell'evidenza (II)**

Un RCT e uno studio prospettico.

## 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori

### **Misurazione dell'indice pressorio caviglia braccio (ABPI) con il Doppler.**

1.10 Tutti i pazienti che presentano un'ulcera dovrebbero essere sottoposti a screening per la malattia arteriosa mediante la misurazione dell'ABPI con il Doppler CW, da professionisti addestrati ad intraprendere questa manovra.

### **L'importanza della valutazione dell'approvvigionamento di sangue alla gamba**

#### **Razionale**

Tutti i pazienti dovrebbero beneficiare della misurazione dell' ABPI attraverso il doppler per scoprire la presenza d'insufficienza arteriosa, pericolosa al fine di un trattamento elastocompressivo. La compressione applicata a gambe con insufficienza arteriosa può dar luogo a lesioni da pressione, ischemia e anche ad amputazione. Un polso assente o molto debole indica che l'approvvigionamento di sangue periferico è scarso ed è considerato un segno di malattia arteriosa. Comunque, vi è un corpo di ricerca che suggerisce che questa diagnosi non dovrebbe essere basata solamente sull'assenza o presenza dei polsi perché generalmente vi è discordanza tra la palpazione manuale e l'ABPI (Brearley e al 1992; Callam e al 1987b; Magee e al 1992; Moffatt e al 1994). Due grandi studi hanno mostrato rispettivamente che il 67% e il 37% degli arti con un ABPI di <0.9 presentavano i polsi periferici palpabili, col conseguente rischio di applicare la compressione a persone con malattia arteriosa (Callam et al 1987b; Moffatt & O'Hare 1995). Uno studio chirurgico riporta che il 32% dei pazienti riferiscono almeno un esempio di necrosi imputabile o aggravata dalla terapia compressiva (al di e di Callam 1987c).

L'importanza di fare una diagnosi eziologica obiettiva misurando l'ABPI, oltre all' ispezione visiva dell'ulcera, la palpazione dei polsi ed un storia clinica completa ed un accertamento fisico, è chiaramente messa in evidenza da molti studi ( Moffatt e al 1994; Nelzen e al 1994; Simon e al 1994).

Inoltre, la malattia venosa ed arteriosa spesso coesistono nello stesso individuo (Callam 1987c; Scriven e al 1997; Sindrup e al 1987) e il Doppler può aiutare a diagnosticare tali casi.

#### **Forza dell'evidenza (I)**

L'evidenza per questa raccomandazione è principalmente ricavata da un numero di studi crociati-settoriali; uno studio controllato ed un studio di coorte.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## **Addestramento all' ABPI**

### **Razionale**

A meno che gli operatori non abbiano subito un addestramento formale nell'effettuazione della tecnica ultrasuonografica con il Doppler CW, la misurazione dell' ABPI può essere inattendibile ( Brearly e al 1992; Callam e al 1987b; Cornwall e al 1986; Magee e al 1992; Ray e al 1994). L'Affidabilità delle misurazioni con il Doppler può essere migliorata notevolmente se gli operatori sono stati adeguatamente formati (Fisher e al 1996; Fowkes e al 1988).

L'addestramento dovrebbe enfatizzare che nei pazienti con diabete o aterosclerosi le misurazioni dell' ABPI possono non essere affidabili.

I pazienti con queste condizioni possono ingannevolmente avere pressioni molto alte (Callam e al 1987b; Corson e al 1986; Dealey 1995) e tali pazienti dovrebbero essere valutati da uno specialista per una profonda analisi (Cfr. raccomandazione 1.4).

### **Forza dell'evidenza (II)**

Uno studio prima e dopo, quattro studi settoriali crociati ed uno studio controllato.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori

- 1.11 L'esame ultrasuonografico con Doppler CW al fine di misurare l'ABPI dovrebbe anche essere condotto quando:
- Un'ulcera sta deteriorando
  - L'ulcera non è completamente guarita entro 12 settimane
  - I pazienti presentano frequenti recidive
  - Prima di ricominciare l'elastocompressione
  - Il paziente sta portando calze e calzini di compressione come misura preventiva
  - Vi è un improvviso aumento delle dimensioni dell'ulcera
  - Vi è un improvviso aumento del dolore
  - La temperatura e/o il colore del piede cambia
  - Come parte della valutazione (trimestralmente)

### Razionale

La malattia arteriosa può svilupparsi in pazienti con malattia venosa (Callam 1987b; Scriven e al 1997; Sindrup e al 1987) e riduzioni significative dell'ABPI possono verificarsi in tempi relativamente brevi (3-12 mesi) (Simon e al 1994). Il 13%-29% delle gambe con ulcere venose che aveva anche insufficienza arteriosa è stata scoperta con la misurazione (Nelzen e al 1994; Scriven e al 1997; Simon e al 1994). L'ABPI diminuisce anche con il progredire dell'età. La regolarità con la quale gli studi con il Doppler devono essere effettuati come parte della valutazione, può essere determinato dai protocolli locali.

### Forza dell'evidenza (II)

Uno studio di coorte e due studi crociati-settoriali.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.



## ***Dimensioni e misurazione dell'ulcera***

1.12 Una registrazione della forma della lesione dovrebbe essere effettuata la prima volta, e almeno ad intervalli mensili.

### **Razionale**

La letteratura dimostra una varietà di metodi per la misurazione delle ulcere che si concentrano principalmente sull'area delle lesioni piuttosto che sulla profondità ( Ahroni e al 1992; Buntinx e al 1996; Etris e al 1994; Liskay e al 1993; Majeske 1992). Molti metodi descritti per la misurazione (Johnson & Miller 1996) possono essere troppo ingombranti ed invasivi nella pratica quotidiana dove è richiesta una rapida valutazione e una monitorizzazione dei progressi piuttosto che una accurata misurazione.

Perciò, la scelta di un metodo di misurazione dovrebbe essere basata principalmente sulla disponibilità dell'esperienza locale a compiere e ad interpretare la misurazione e dalla disponibilità d'apparecchiature. La monitorizzazione dei progressi può essere effettuata facilmente e in modo economico, utilizzando dei fogli tracciati, seguendo l'area della lesione e sovrapponendo i rispettivi fogli, possibilmente dallo stesso professionista in ogni seduta. Comunque, il professionista dovrebbe valutare regolarmente lo stato della ferita (Cfr. raccomandazione 1.7).

### **Forza dell'evidenza (III)**

Disegni, setting, personale e differenze statistiche nei sei studi crociati-settoriali ostacolano un adeguato paragone sull'affidabilità delle differenti tecniche di misurazione. Vi è unanime accordo che apparecchiature sofisticate non sono necessarie nella pratica.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

# 1.0 La valutazione dei pazienti con le ulcere agli arti inferiori

## Criteri di riferimento

1.13 Una visita specialistica medica può essere appropriata per:

- Trattamento delle patologie di base
- Ulcere ad eziologia non-venosa (reumatoidi; diabetiche; arteriose; miste)
- Sospetta Malignità
- Incertezza diagnostica
- ABPI ridotto (per esempio, <0.8- visita di routine vascolare; <0.5- visita urgente vascolare) \*
- ABPI aumentato (per esempio, >1.0) \*
- Deterioramento rapido delle ulcere
- Diagnosi recente di diabete mellito
- Segni di dermatite da contatto (eczema propagante; prurito intenso)
- Cellulite
- Ulcere guarite (in seguito a visita chirurgico-vascolare)
- Ulcere che nonostante abbiano ricevuto adeguato trattamento, non sono migliorate nell'arco di tre mesi
- Ulcerazione ricorrente
- Piede ischemico
- Piede infetto
- Gestione del dolore

\* può variare secondo protocolli locali

## Razionale

La ricerca indica che i pazienti non sempre possono essere sottoposti a valutazione da parte di un esperto. Uno studio infermieristico del distretto ha indicato che soltanto il 35% dei pazienti con ulcera dell'arto inferiore è stato seguito in tutta la fase dall'esperto e il 7% è stato esaminato da un chirurgo vascolare (Lees & Lambert 1992). Tuttavia, la maggior parte delle infermiere ha ritenuto che erano necessarie ulteriori indagini sui pazienti.

Un altro studio ha evidenziato che soltanto sei su 146 infermiere farebbero valutare i pazienti con ulcere reumatoidi o diabetiche all'esperto (Roe e al 1993). I protocolli locali indicheranno se il paziente deve essere visitato da un chirurgo vascolare, dermatologo, reumatologo, diabetologo o un altro esperto medico.

Similmente, i protocolli locali determineranno quali pazienti devono essere inviati dall'infermiere specializzato per l'idonea valutazione.

### **Forza dell'evidenza (III)**

I principali criteri scientifici di riferimento sono ampiamente accolti dagli esperti anche se nessuno studio che esamina i risultati dei pazienti con le ulcere dell'arto fa riferimento a cure primarie o secondarie o a professionisti del settore medico-sanitario all'interno di cure primarie. Trials stanno stabilendo di valutare l'efficacia pratica di una precoce chirurgia prima della guarigione dell'ulcera. L'efficacia della chirurgia venosa e altri interventi medici specialistici vanno oltre lo scopo di questa linea guida.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## 2.0 Terapia Compressiva

Questa linea guida non fornisce indicazioni per il trattamento compressivo in pazienti con lesioni miste. I pazienti con questo problema richiedono solitamente una forma di compressione ridotta, che richiede perizia nell'applicazione e una attenta monitoraggio.

2.1 I sistemi graduati ad alta compressione a più strati (comprese bende a corto allungamento), con imbottitura sufficiente, capace di sostenere la compressione per almeno una settimana \* dovrebbero essere la prima linea del trattamento per le ulcere venose semplici dell'arto (ABPI deve essere  $\geq 0.8$ )

2.2 L'attuale insufficiente evidenza non consiglia l'uso routinario della compressione pneumatica intermittente, come sostitutivo o in un'aggiunta al bendaggio compressivo.

*\* se la ferita è grande e molto essudante, saranno richiesti cambi più frequenti della medicazione*

### Pazienti suscettibili al bendaggio compressivo

#### Razionale

I pazienti con malattia arteriosa non sono adatti alla terapia ad alta compressione poiché si può verificare una diminuzione della perfusione con conseguente peggioramento dell'ischemia. Le persone con ulcere venose hanno solitamente un ABPI uguale o maggiore di 0.8. La compromissione arteriosa è individuabile attraverso un APBI inferiore a 0.8 (un ABPI ridotto non diagnostica necessariamente un'ulcera come arteriosa); le ulcere miste venose/arteriose possono avere un ABPI di 0.6-0.8., anche se il punto di cut-off sotto il quale la compressione non è indicata spesso è citata come 0.8, i chirurghi vascolari talvolta utilizzano un cut-off più basso, per esempio 0.6/0.7 e in uno studio è stata usata una compressione ridotta in pazienti con ABPI di 0.5 (Moffat e O'Hare 1995). Tuttavia, l'uso di compressione sui pazienti con un APBI ridotto richiede la valutazione ed il controllo di un esperto con esperienza ed addestramento nella cura dell'ulcera dell'arto. Ancora, l'importanza di un'adeguata e corretta valutazione, la prescrizione dei sistemi adatti di compressione e la loro meticolosa applicazione non possono essere sovraccaricate (Cullum 1994).

#### Forza dell'evidenza (III)

Questa raccomandazione è basata principalmente sui principi di fisiopatologia, il punto di vista del gruppo di consenso e due studi (Callam e al 1987b; Moffatt e al 1992).

## Compressione vs no compressione

### Razionale

Due revisioni sistematiche di trials randomizzati e susseguente trial concludono che guariscono più persone utilizzando la compressione rispetto all'assenza di compressione.

La prima revisione ( Cullum et al., 2001) - ricerca dati 2000, sei prove randomizzate e controllate (RCTs), 260 persone - compararono tutte le forme di compressione rispetto all'assenza di compressione.

La seconda revisione sistematica (Alberta Heritage for Medical Research, 2001) - ricerca dati 2001, due RCTs, 263 persone - analizzò l'alta compressione elastomerica a quattro-strati versus nessun tipo di compressione ed inclusero un trial supplementare.

La conclusione di queste revisioni evidenziarono che con la compressione (per esempio, il bendaggio ad alta compressione elastomerica multi-strato, bendaggio short stretch, bendaggio doppio strato, calze e calzini per la compressione, o l'Unna's boot) guariscono più ulcere venose che con la sua assenza (per esempio, solo la medicazione, l'assenza di compressione, regimi palliativi).

Il susseguente trial (200 persone) estrapolò che la compressione (alta compressione elastomerica multi-strato) guarisce più ulcere rispetto ai trattamenti non-compressivi (O'Brien et al., 2003). Il RCTs era eterogeneo, si usarono forme diverse di compressione in diversi setting e popolazioni per cui non fu inserito nella meta-analisi. Comunque i risultati individuali dai trials furono a favore dell'uso della compressione.

### Forza dell'evidenza (I)

Queste raccomandazioni sono basate su due revisioni sistematiche di RCTs e susseguente RCT.

## **2.0 Terapia Compressiva**

### **Alta compressione versus bassa compressione**

#### **Razionale**

La revisione sistematica (Cullum et al., 2001) ha identificato tre RCTs (273 pazienti) che comparano il bendaggio elastico, tre strati ad alta compressione - due che hanno utilizzato il Tensopress ed un Setopress come componente - con la bassa compressione, utilizzando Elastocrepe (Callam et al., 1992; Gould et al., 1993; Northeast et al., 1990). Furono guariti più pazienti a 12-15 settimane con l'alta compressione (RR 1.54, 95% CI 1.19-1.99).

Il vantaggio dell'alta compressione è stato confermato in un altro RCT in cui i pazienti con quattro strati o con bendaggio a corto allungamento sono guariti più velocemente di quelli che hanno ricevuto una fasciatura con bendaggio alle paste con supporto esterno (Duby e al 1993).

#### **Forza dell'evidenza (I)**

Vi è prova certa che l'alta compressione realizzi migliori tassi di guarigione rispetto alla bassa compressione (quattro RCTs).

### **Compressione multistrato elastomerica vs comp. non elastomerica**

Due revisioni sistematiche (Cullum et al., 2001; Alberta Heritage for Medical Research, 2001) hanno identificato tre RCTs (273 persone), ed un RCT susseguente di 112 persone (Meyer et al., 2002) comparando i bendaggi elastomerici multi strato ad alta compressione con i multi-strato non elastomerici. La Metanalisi dei primi tre RCTs identificò un aumento statisticamente significativo nella guarigione con il bendaggio compressivo elastomerico (RR 1.54, 95% CI 1.19 a 2.0; NNT 5, 95% CI 3 a 12), con tempi di trattamento in questi trials che variano da 12 a 15 settimane. Meyer et al., (2002) non riportò una significativa differenza nei tassi di guarigione tra regimi di compressione a strati, elastomerici e non elastomerici a 26 settimane (ulcere rispettivamente guarite 58% e 62%).

#### **Forza dell'evidenza (I)**

Queste raccomandazioni sono basate su quattro RCT.

### **Multi-strato ad alta compressione versus bende a corto allungamento**

#### **Razionale**

Una revisione sistematica (Cullum et al., 2001) ha identificato quattro piccoli RCTs (ricerca dati 2000, 167 persone), e poi altri tre susseguenti RCTs (588 persone) (Partsch et al., 2001; Ukat et al., 2003; Iglesias et al., 2004). La revisione sistematica non ha identificato nessuna significativa differenza nei tassi di guarigione tra l'alta compressione multi-strato e bende a corto allungamento (RR 1.10, 95% CI 0.78 a 1.55).

Partsch et al., (2001) (112 persone) non trovò differenze nei tassi di guarigione tra i quattro-strati e le bende a corto allungamento (rispettivamente 62 % e 73% di guarigioni a 16 settimane). Ukatal et al., (2003) (89 persone) riporta alti tassi di guarigioni con quattro-strati rispetto al bendaggio short stretch (rispettivamente 30 % e 22 % di ulcere guarite a 12 settimane). Il trial più grande che compara il bendaggio quattro-strati al bendaggio a corto allungamento (Iglesias et al., 2004) (387 persone) riporta un aumento statisticamente significativo nella guarigione dell'ulcera associato al bendaggio a quattro-strati (hazard ratio della guarigione con bendaggio short stretch comparato con quattro-strati 0.72, 95% CI 0.58-0.91). Comunque, in generale non c'è nessuna chiara evidenza nelle percentuali di guarigione tra quattro-strati e bendaggio a corto allungamento. E' difficile accomunare i dati e trarre robuste conclusioni, dato che la maggior parte di i trialists hanno riportato solamente la proporzione di ulcere guarite in vari arbitrari momenti e non ci sono dati di sopravvivenza.

## **Forza dell'evidenza (I)**

Queste raccomandazioni sono basate su sette RCTs.

## **Comparazione tra diversi sistemi ad alta compressione elastomerici multi-strato**

### **Razionale**

Una revisione sistematica (Cullum et al., 2001) ha identificato tre RCTs (285 persone) che comparavano differenti regimi di bendaggio elastomerici multistrato con bendaggi a quattro-strati, e altri due susseguenti RCTs (Vowden et al., 2000, 149 persone; Meyer et al., 2000, 133 persone). La meta-analisi originale (Cullum et al., 2001) non evidenzia differenze nel numero di persone guarite con i quattro-strati rispetto ad altre forme di alta compressione multistrato (RR 1.02, 95% CI 0.87 a 1.18). Meyer et al., (2000) ha scoperto che le ulcere guariscono più rapidamente (12 settimane in media contro 16 settimane) con bendaggi alle paste tre-strati rispetto ad un bendaggio quattro-strati ( $p=0.040$ ). Vowden et al., (2000) non ha trovato nessuna differenza nei tassi di guarigione tra l'originale sistema a quattro strati e due kits commerciali per la composizione manuale di un sistema a quattro-strati (proporzione di ulcere guarite a 20 settimane - 87%, 84% e 83%). Vi è solo una scarsa evidenza che ogni particolare regime di alta compressione multi-strato sia più efficace di un altro.

## **Forza dell'evidenza (I)**

Queste raccomandazioni sono basate su sette RCTs.

## **Sistema di compressione anelastica versus calze e calzini da compressione**

### **Razionale**

Un RCT (Koksal & Bozkurt, 2003, 60 persone) ha comparato l'uso di medicazioni idrocolloidali e calze da compressione (classe 2) con Unna's boot per il trattamento delle ulcere venose della gamba. Non furono osservate differenze tra i due gruppi in termini di proporzione di ulcere guarite, né di riduzione dell'area di superficie della ferita nell'arco settimanale.

## **Forza dell'evidenza clinica (II)**

Questa raccomandazione è basata su un piccolo RCT

## **Multi-strato versus singolo strato**

### **Razionale**

Una revisione sistematica identificò quattro RCTs (280 persone) comparando bendaggi multi-strato ad alta compressione con un singolo strato (Cullum et al., 2001). Una meta-analisi di questi trials ha identificato un aumento statisticamente significativo nei tassi di guarigione in una proporzione di persone che riferirono la guarigione dell'ulcera con la compressione multi-strato comparata ad un singolo strato (RR 1.41, 95% CI 1.12 a 1.77; NNT per periodi variabili di trattamento 6, 95% CI 4 a 18).

### **Forza dell'evidenza clinica (I)**

Questa raccomandazione è basata su quattro RCTs.

## **Quattro-strati contro altri tipi di bendaggio compressivo**

### **Razionale**

Il bendaggio a quattro-strati comparato con il bendaggio a corto allungamento è stato analizzato precedentemente. Il bendaggio quattro-strati è stato anche comparato con l'Unna's boot in quattro RCTs (Colgan et al., unpublished; DUBY et al., 1993; Knight & McCulloch 1996; Scriven et al., 1998). Non furono trovate differenze nei tassi di guarigione. Comunque, poiché questi studi erano limitatamente piccoli, non fu possibile escludere clinicamente la possibilità di importanti differenze nell'efficacia. Un trial ha comparato i quattro-strati con bendaggi compressivi alle paste a tre-strati (133 pazienti) scoprendo che le ulcere guarivano più rapidamente con bendaggi a tre-strati che a quattro-strati (tempo medio di guarigione di 12 settimane per i tre-strati e 16 settimane per quattro-strati,  $p=0.040$ ) (Meyer et al., 2003).

Quando gli operatori sanitari hanno promosso specificamente l'utilizzo del trattamento con il bendaggio ad alta compressione quattro-strati, le percentuali di guarigione sono migliorate, comparando i dati con i risultati della solita cura fornita dagli infermieri di comunità (Morrell et al., 1998a e b; Taylor et al., 1998). Comunque, i due trials disponibili non forniscono informazioni sul relativo impatto o interazioni tra i vari elementi del setting, la formazione degli infermieri, il bendaggio compressivo e i protocolli per il trattamento e raccomandazioni (Morrell et al., 1998a & b; Taylor et al., 1998).

### **Forza dell'evidenza clinica (I)**

Attualmente, non vi sono forti evidenze sulla differenza nelle percentuali di guarigione tra i quattro-strati e il bendaggio short stretch, l'Unna's boot o il bendaggio a tre strati (cinque RCTs sui bendaggi e due RCTs di bendaggi a quattro-strati come uno componente di un intervento complesso).



## 2.0 Terapia Compressiva

2.3 Ogni sistema multi-strato ad alta compressione che può rimanere applicato per almeno una settimana è con probabilità la miglior scelta costo/efficacia.

### Razionale

L'evidenza ottenuta da quattro studi controllati e randomizzati (Ukatet al., 2003; Moffatt et al., 2003; O'Brien et al., 2003; Iglesias et al., 2004) e uno studio osservazionale (Torra i Bou et al., 2003) suggeriscono che, in media, la compressione con sistemi a quattro-strati danno luogo ad una proporzione lievemente più alta di pazienti guariti. Vi è anche una riduzione nel numero di richieste di visite degli infermieri per il trattamento delle ulcere venose, comparati con altri sistemi alternativi di alta compressione. Il costo/efficacia del sistema di quattro-strati, rapportato con alternativi sistemi ad alta compressione riduce il tempo degli interventi infermieristici. Mentre il sistema quattro-strati richiede in media un cambio settimanale, sistemi di compressione alternativi necessitano sostituzioni più frequenti (da 1.25 a quattro volte per settimana) (Torra i Bou et al., 2003; Ukat et al., 2003; Moffatt et al., 2003; O'Brien et al., 2003; Iglesias et al., 2004).

Simile efficacia clinica del sistema a quattro strati è associata ad altri tipi di sistemi ad alta compressione multi-strato, quali: lo short stretch, e i bendaggi a due-strati. Mentre la proporzione media di ulcere pienamente guarite con il sistema quattro-strati a 12 settimane è stato approssimativamente il 9% in più rispetto a quello associato ad alternativi sistemi di alta compressione, si evince che la differenza non è statisticamente significativa (Iglesias et al., 2004; Moffatt et al., 2003; Ukat et al., 2003). Nei setting clinici dove il bendaggio a quattro strati non è pratica corrente, è raccomandata una revisione della frequenza nei cambi del bendaggio per valutare il costo/efficacia del servizio erogato.

L'evidenza degli outcomes dei costi in tre studi (Bosanquet et al., 1993; Kerstein and Gahtan, 2000; Vickery et al., 2000) e in uno studio costo/efficacia (Morrell et al., 1998a) suggerisce che la gestione dei pazienti in cliniche coordinate per il trattamento delle ulcere usando sistemi multistrato ad alta compressione è probabile che sia una corretta strategia per la contenzione delle spese.

### Forza economica dell'evidenza (II)

Questa raccomandazione è basata su nove studi: sette parziale (Ukat et al., 2003; Kikta et al., 1988; O'Brien et al., 2003; Moffatt et al., 2003; Torra i Bou et al., 2003; Carr et al., 1998; Taylor et al., 1998) e due valutazioni economiche complete (Iglesias et al., 2004; Schonfeld et al., 2000).

Sei trials basati su una valutazione economica parziale hanno comparato il sistema di compressione a quattro-strati ad un numero di sistemi di compressione alternativi multi-strato - es. bendaggio a corto allungamento, sistema due strati e cure convenzionali con e senza compressione (Carr et al., 1998; Ukat et al., 2003; Moffatt et al., 2003; O'Brien et al., 2003; Iglesias et al., 2004; Taylor et al., 1998). Uno studio comparò il bendaggio quattro-strati con una benda di crepe (Torra i Bou et al., 2003); uno studio ha comparato l'Unna's boot con una struttura di cute umana (Schonfeld et al., 2000); ed infine, un studio ha comparato l'Unna's boot con un idrogel (Kikta et al., 1988).

L'evidenza economica è basata su quattro studi: tre parziali ed una valutazione economica completa.

## **Compressione pneumatica intermittente contro bendaggio compressivo**

### **Razionale**

Due revisioni sistematiche (Mani et al., 2001; Berliner et al., 2003; ricerca dati 2001) individuarono un RCT (16 persone). Il RCT non evidenziò nessuna differenza significativa tra la proporzione di ulcere guarite in due-tre mesi utilizzando la compressione pneumatica intermittente e il bendaggio compressivo.

### **Forza dell'evidenza clinica (II)**

Basata su un piccolo RCT.

Non fu identificata alcuna ricerca economica degna di nota.

## **Compressione pneumatica intermittente più compressione versus compressione da sola.**

### **Razionale**

Due revisioni sistematiche (Mani et al., 2001; Berliner et al., 2003; search date 2001) identificarono tre RCTs (115 persone). Il primo RCT (45 persone) sostenne che la compressione pneumatica intermittente (IPC) più le calze graduate per la compressione aumentano significativamente la proporzione di persone con ulcere guarite a tre mesi, comparate con le sole calze di compressione (48% con IPC comparato con il 4% senza IPC; RR 11.4, 95% CI 1.6 a 82). Il secondo RCT (53 persone) non indica una differenza significativa fra la compressione pneumatica intermittente più le calze elastiche (71% di guarigione) e l'Unna's boot (75% di guarigione) nella proporzione di persone guarite a sei mesi (RR 0.95, 95% CI 0.67 a 1.34). Anche il terzo RCT (22 persone) non identifica nessuna differenza significativa nella guarigione a sei mesi fra la compressione pneumatica intermittente più l'Unna's boot (100% di guarigioni) e l'Unna's boot da solo (80 %di guarigioni); RR 1.25, 95% CI 0.92 a 1.70 (Mani et al., 2001).

### **Forza dell'evidenza clinica (I)**

Basata su tre RCTs.

2.4 Il sistema di compressione dovrebbe essere applicato da un professionista addestrato. Comunque il livello di addestramento richiesto, e il miglior metodo di addestramento non è chiaro.

## Razionale

Qualunque approccio ad alta compressione venga impiegato, è importante che sia usato correttamente così che la pressione applicata sia sufficiente, ma non eccessiva. Il bendaggio compressivo erroneamente applicato può essere dannoso o inutile e predisporre il paziente a cellulite o lesioni cutanee. In presenza di diabete o qualunque altra condizione che comprometta la circolazione arteriosa, la compressione deve applicata con estrema cautela.

Il gruppo di consensus è stato in grado di fornire molti esempi in cui emergeva che il personale non era stato correttamente addestrato nell'applicazione del bendaggio compressivo. La ricerca ha mostrato, per esempio che la gestione infermieristica di persone con ulcere avveniva in sole due ore o meno, di addestramento sulla valutazione e gestione delle persone con ulcere (Schofield et al., 2000).

Infermieri inesperti o senza addestramento supplementare nel bendaggio compressivo possono applicare le bende in modo improprio e con pressioni estremamente variabili (Logan et al., 1992; Nelson et al., 1995a; Stockport et al., 1997; Feben, 2003). Un addestramento con maggior esperienza o un buon "bendatore" ottiene risultati e pressioni migliori (Logan et al., 1992; Nelson et al., 1995°)

Un studio identificò che i bendaggi multi-strato sono più facili da applicare correttamente che bendaggi con un solo strato (Stockport et al., 1997).

È difficile verificare da studi esistenti se le abilità a bendare vengano mantenute nel tempo. È poco chiaro se gli infermieri, che costantemente incontrano difficoltà ad applicare un bendaggio compressivo debbano ricevere un training supplementare o se è più adatto promuovere l'uso di una squadra di infermieri specializzati nei bendaggi che forniscano un servizio di terapia compressiva. Feben (2003) completò una revisione sistematica che esaminava l'efficacia dell'addestramento nelle tecniche di bendaggio compressivo. Tre studi (non controllati prima e dopo, coinvolsero un piccolo numeri di infermieri) soddisfecero il criterio di inclusione. Negli studi, gli infermieri, variavano in termini di precedente esperienza, periodo di tempo in cui fu erogato l'addestramento, tipo di bendaggio usato e nel follow up. Tutti gli studi mostrarono un miglioramento immediatamente dopo l'addestramento e dopo settimane. Un studio seguì gli infermieri da sei a dieci settimane e identificò solamente un marginale beneficio. Gli autori di questo studio conclusero che è necessario valutare il livello di abilità dei professionisti e fornire l'addestramento a quelli con tecnica inadeguata, controllando l'effetto a lunga scadenza (Feben, 2003).

## Forza dell'evidenza clinica (II)

Vi sono alcune evidenze di ricerca che sostengono le raccomandazioni, non ci sono comunque RCTs che valutano l'impatto dei programmi di formazione sulla pratica e outcomes nei pazienti. Maggiori ricerche sono necessarie per valutare come le strategie d'addestramento migliorino le tecniche di bendaggio compressivo e se gli effetti dell'addestramento sono mantenuti nel tempo. Il punto di vista del gruppo di consensus sostiene che è essenziale che il bendaggio compressivo sia applicato solo da personale adeguatamente preparato.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 3.0 Valutazione e interventi per il dolore

3.1 I professionisti del settore medico-sanitario dovrebbero regolarmente controllare se i pazienti avvertono dolore connesso alle ulcere venose dell'arto e formulare un programma specifico di gestione, che può consistere nella terapia compressiva, esercizio, elevazione dell'arto e analgesia, al fine di soddisfare i bisogni del paziente

3.2 La crema EMLA è un trattamento efficace per il dolore ulcerativo procurato durante le medicazioni o il debridement.

### Razionale

Una percentuale significativa di pazienti con le ulcere venose segnala dolore da moderato a severo (Cullum & Roe 1995; Dunn 1997; Hamer e al 1994; Hofman e al 1997; Stevens e al 1997; Walshe 1995). Tuttavia, un'indagine ha evidenziato che il 55% delle infermiere del distretto non ha valutato il dolore dei pazienti (Roe e al 1993).

L'aumento del dolore durante il movimento può essere associato a bassi tassi di guarigione (Johnson 1995) e può anche essere un segno di una patologia di fondo quale la malattia arteriosa o l'infezione ed indica che il paziente richiede l'invio da uno specialista per accurata valutazione – Cfr. raccomandazione 1.13.

L'elevazione dell'arto è importante poiché può aiutare il ritorno venoso e ridurre il dolore e l'edema in alcuni pazienti. Tuttavia, l'elevazione dell'arto può rendere il dolore più intenso in altri individui (Hofman e al 1997). La compressione neutralizza gli effetti nocivi dell'ipertensione venosa e può alleviare il dolore o esacerbarlo (Franks e al 1995).

Il cinquanta per cento dei pazienti con eziologia puramente venosa che segnalava dolore severo stava assumendo un blando analgesico o addirittura non stava assumendo nessun farmaco (Hofman e al 1997).

Una revisione sistematica (Briggs & Nelson 2003; ricerca dati 2002) non ha individuato trials che valutino gli interventi per il dolore persistente nei pazienti con ulcere venose. Comunque vennero identificati sei RCTs (317 persone) che comparavano una mistura eutettica di anestetico locale (EMLA crema) con placebo, per il dolore durante il debridement. La Meta-analisi mostrò che la crema EMLA era associata con una riduzione media del dolore (misurato con una scala in 100mm) con uno score di 20.6mm (95% C.I. 29.11-12.19). Solamente uno di questi trial misurò la guarigione come outcome e non ne identificò alcuna differenza nei numeri alla fine del periodo di studio.

Analgesici contenenti oppioidi possono essere necessari in alcuni pazienti.

## **Forza dell'evidenza clinica (II)**

Anche se la ricerca è piuttosto eterogenea, il rapporto dei risultati dimostra costantemente che i pazienti con ulcere venose della gamba possono sperimentare considerevole dolore. Vi è anche l'evidenza che il dolore migliora con la compressione e durante la fase della guarigione (Franks e al 1995). Nessuna ricerca definisce quale sia il metodo migliore identificato che esamini l'uso di uno specifico strumento per la valutazione del dolore per i pazienti con ulcere venose delle gambe.

C'è un'ulteriore piccola ricerca conclusiva sulle strategie per il sollievo dal dolore come l'esercizio e l'elevazione della gamba.

Una revisione sistematica e la meta-analisi di sei RCTs conclusero che la crema EMLA è efficace nel ridurre il dolore durante il debridement, comunque non fu trovato nessun trials degli interventi per il dolore persistente nelle ulcere della gamba.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 4.0 Pulizia delle ulcere

4.1 La pulizia dell'ulcera dovrebbe essere semplice:

- L'irrigazione dell'ulcera, quando necessaria può essere effettuata con acqua di rubinetto scaldata o soluzione salina e di solito è sufficiente
- La tecnica di medicazione dovrebbe essere pulita e dovrebbe puntare a prevenire le infezioni crociate: l'asepsi severa è non necessaria

La cute e le ferite sono colonizzate da batteri e non vi sono evidenze che la loro presenza impedisca la guarigione.

Non vi è nessuna evidenza che l'uso di antisettici conferisca un beneficio e alcune evidenze scientifiche ottenute da studi su animali e da cultura su cellule, suppongono che siano addirittura dannosi.

Una revisione sistematica sugli effetti di antimicrobici, incluso antisettici topici sulla guarigione delle ferite croniche fu condotto da O'Meara et al., (2000; ricerca dati gennaio 2000). La revisione non identificò nessun RCTs di detergenti antisettici per ulcere venose.

Una seconda revisione sistematica ha indagato gli effetti dell'utilizzo dell'acqua (Fernandez et al., 2001; ricerca dati maggio 2001). La revisione identificò sei RCTs (1864 partecipanti). Tre trials compararono percentuali di infezione in ferite pulite con acqua e normale soluzione salina (due valutarono l'acqua di rubinetto), due compararono la detersione e l'assenza di detersione ed uno comparò la procaina con l'acqua. Non è stata identificata alcuna evidenza nella differenza di infezioni o percentuali di guarigione come risultato nell'usare acqua distillata, bollita o di rubinetto come detergente.

Lo scopo della tecnica di medicazione non è quella di rimuovere i batteri ma piuttosto di evitare le infezioni crociate con eventuali fonti di contaminazione, e.s. luoghi del paziente o con altri pazienti. Un trial che ha comparato la tecnica pulita contro quella asettica nella detersione delle ferite sui pazienti tracheostomizzati non è riuscito a dimostrare alcuna differenza nelle percentuali d'infezione tra i due metodi (Sachine-Kardase e al 1992).

### Forza dell'evidenza (III)

Non ci sono prove che comparino la tecnica asettica con la tecnica pulita in ferite croniche, incluse le ulcere della gamba.

Due revisioni sistematiche hanno identificato alcuni RCTs ma c'è una mancanza di prove a favore o contro la detersione delle ulcere contro la non detersione; con soluzione sterile salina o acqua; e detersione con antisettici.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 5.0 Sbrigliamento

5.1 La rimozione del tessuto necrotico e devitalizzato può essere realizzato attraverso il debridement meccanico, autolitico, chimico, biochirurgico o enzimatico, comunque l'impatto delle tecniche di debridement attivo sui tempi di guarigione sono sconosciute.

### Razionale

Una revisione sistematica (Bradley et al.; 1999; ricerca dati Ottobre 1997) concluse che non ci sono prove che misurino l'impatto del debridement sul tempo di guarigione delle ferite.

La revisione sostiene che l'evidenza è insufficiente per concludere che un agente di debriding è più efficace di un altro.

Sono stati identificati tre RCTs susseguenti. Un RCT (Ortonne et al., 1996) (50 persone) esaminò l'uso della garza all'acido ialuronico, comparato alla pasta di dextranmero applicata quotidianamente per 21 giorni.

Pazienti trattati con garza all'acido ialuronico presentavano una significativa riduzione nell'area ulcerata, comparata al gruppo trattato con la pasta di dextranmero.

Il secondo RCT (Nowak et al., 1996) (31 persone) comparò l'efficacia di una garza con idrogel, in termini di debridement di ulcere venose necrotiche con minime e medie quantità di essudato. Questo studio non identificò nessuna differenza tra i due gruppi per il numero di pazienti che realizzarono con successo il debridement entro 21 giorni.

Il terzo RCT (Wayman et al., 2000) (12 persone) comparò la terapia larvale (anche nota come Biochirurgia) con idrogel per il debridement di ulcere venose con escara gialla (sloughy). Mentre la terapia larvale era significativamente più efficace nel debriding delle ulcere in questa trial (con costi più bassi), l'impatto della durata sulla guarigione non è conosciuto.

Comunque, i medici possono voler rimuovere lo slough o il tessuto necrotico dal letto della ferita ed è improbabile che questo atto possa far differire la guarigione. Il debridement chirurgico è un metodo rapido e relativamente poco costoso ma deve essere intrapreso da personale con specifico addestramento ed è essenziale che le sottostanti strutture non vengano danneggiate.

Gli agenti chimici quali: iodio povidone al 1%, l'acido acetico al 0.25%, il perossido di idrogeno al 3% e l'ipoclorito al 0.5% hanno dimostrato di danneggiare le cellule in vitro (Lineaweaver e al 1985), non ci sono comunque, prove scientifiche degli effetti di queste soluzioni applicate sulle ulcere delle gambe. Ciononostante, il punto di vista del gruppo di consenso è che il loro utilizzo è sconsigliato.

La seconda generazione di agenti per il debridement chimico quali i destranomeri e il cadexomero iodico sono stati confrontati con una varietà di trattamenti standard, solitamente garza salina o garza imbevuta di antisettico e si è visto che tali prodotti possono facilitare la guarigione comparati a queste alternative.

Il debridement autolitico, la rimozione dei tessuti morti, cellule ed enzimi, può essere facilitato attraverso il mantenimento di un ambiente umido sul letto della ferita. In pazienti che portano bende di compressione, è possibile mantenere una ferita umida semplicemente utilizzando medicazioni non-aderenti visto che l'umidità è trattenuta sotto la benda.

## **Forza dell'evidenza clinica ed economica (III)**

L'ambiente umido aiuta il debridement- nessuna evidenza trovata.

Non c'è evidenza dai RCTs tra debridement e l'assenza di debridement che quest'ultimo acceleri la guarigione dell'ulcera.

Attualmente vi è insufficiente evidenza per raccomandare un agente di debridement rispetto ad un altro.

Gli agenti di debridement chimici sono dannosi alle cellule in vitro, ma il loro effetto sulla guarigione della ferita in vivo non è noto.

Il debridement chimico è dannoso alle cellule, per esempio studi in vitro, Lineaweaver e al (1985).

Nessuna evidenza economica fu identificata.



## 6.0 Medicazioni e agenti topici

6.1 Le medicazioni devono essere semplici, a bassa aderenza, a basso costo ed accettabili per il paziente.

Il più importante aspetto del trattamento delle ulcere venose non complicate è l'applicazione dell'alta compressione usando calze o bende. In assenza di evidenza, le medicazioni dovrebbero essere a basso costo e a bassa o non-aderenza per evitare ogni danno al letto dell'ulcera. Per questa ragione, le garze bagnate che si asciugano non sono raccomandate. Per i pazienti che non richiedono una frequente riapplicazione della benda, il costo/efficacia delle medicazioni per le ulcere sarà determinato dalla capacità di rimanere su in situ per almeno una settimana.

Una revisione sistematica (Bradley et al., 1999; ricerca dati ottobre 1997) identificò 51 trials randomizzati di medicazioni ed agenti topici in pazienti con ulcere venose. Concluse che vi erano insufficienti evidenze per promuovere l'uso di particolari medicazioni. Fin dal completamento della revisione, ulteriori 13 trials sono stati identificati e questi si trovano nel sommario.

### Forza dell'evidenza (I)

64 RCTs comparano differenti medicazioni ed agenti topici.

### Medicazioni semplici versus medicazioni semplici in presenza di compressione

Due RCTs identificati esaminano l'uso di tipi diversi di medicazioni semplici in presenza di compressione (Andersenal et al., 2002; Vin et al., 2002). Nessuno di questi studi identifica alcuna differenza nella proporzione di pazienti guariti al completamento dello studio, più di un terzo dei pazienti in ogni gruppo guarì nonostante il metodo di trattamento.

### Medicazioni in schiuma, film o alginato (semi-occlusività) contro medicazioni semplici, in presenza di compressione

La revisione sistematica (Bradley et al., 1999; ricerca dati ottobre 1997) trova cinque RCTs che comparano medicazioni semi-occlusive (schiuma, film, alginati) con semplici medicazioni (come tulle di paraffina o medicazioni viscoso a maglia).

Due paragoni di medicazioni in schiuma con semplici medicazioni; due di medicazioni in film con semplici medicazioni; ed uno che compara un alginato con una semplice medicazione, non identificano nessuna evidenza nel beneficio. Comunque gli RCTs sono troppo piccoli (10-32 persone, media 60) per scoprire qualsiasi cosa ma evidenziano una differenza molto grande nell'efficacia.

## **Medicazioni idrocolloidal (occlusive) comparate con schiuma, film o alginati (semi-occlusive), in presenza di compressione**

Due RCTs compararono le medicazioni idrocolloidal con schiuma, film o alginati. Un RCT (Schulze et al., 2001) (113 persone) comparò medicazioni idropolimeriche con alginati e film o alginati e tamponi, tutti usati in presenza di compressione, non trovando differenze significative nella percentuale di riduzione giornaliera dell'ulcera. La completa guarigione dell'ulcera non era un outcome di questo studio. Il secondo RCT (Thomas et al., 1997) comparò l'uso di medicazioni idrocolloidal con idropolimeri (schiuma), in presenza di compressione. La proporzione di pazienti guariti in entrambi i gruppi erano simili, con 38% nel gruppo degli idrocolloidi e 34% nel gruppo degli idropolimeri. Nessuna ulteriore analisi fu compiuta in questo studio.

## **Medicazioni idrocolloidal (occlusive) comparate con medicazioni semplici a bassa aderenza in presenza di compressione**

E' stata trovata una revisione sistematica (ricerca dati 1997), che identifica nove RCTs in cui vengono comparate medicazioni idrocolloidal contro medicazioni semplici in presenza di compressione (Bradley et al., 1999). Fra la revisione, in un gruppo di sette RCTs (714 persone) non fu trovata nessuna evidenza sul beneficio.

## **Medicazioni idrocolloidal (occlusive) comparate con medicazioni idrocolloidal (occlusive), in presenza di compressione**

Furono trovati due RCTs che compararono varie medicazioni idrocolloidal in presenza di compressione. Limova & Troyer-Caudle (2002) compararono l'uso di Tegaserb con Duoderm CGF più medicopaste, usate entrambe in congiunzione con terapia compressiva. Questo studio evidenziò una più alta percentuale di pazienti nel gruppo trattato con Tegaserb capace di guarire prima che nel gruppo trattati con il Duoderm (59% vs. 15%, p=0.03).

Il secondo trial (Charles et al., 2002) comparò l'uso di tre diverse medicazioni idrocolloidal (Comfeel, Cutinova e Granuflex) in presenza di compressione. Non furono osservate differenze tra i gruppi rispetto alla percentuale delle ulcere guarite, con tutti i tre gruppi che realizzarono almeno un 54% di diminuzione nell'area dell'ulcera iniziale (range 54.8-58.6%). Non fu osservata alcuna differenza fra i gruppi nel tempo per realizzare la completa guarigione (range 6-7.5 settimane).

## **Medicazioni idrocolloidalì (occlusive) comparate con pasta di cadexomeno iodico e garza di paraffina.**

Hansson (1998) comparò l'uso di medicazioni idrocolloidalì, pasta di cadexomeno iodico e di medicazioni alla paraffina in garze. Non furono osservate differenze statisticamente significative tra i gruppi in termini di riduzione dell'ulcera a 12 settimane. Le percentuali di guarigione dell'ulcera o il tempo di guarigione non fu riportato come outcomes in questo studio.

## **Comparazione tra medicazioni occlusive e semi-occlusive.**

La revisione sistematica (Bradley et al., 1999; ricerca dati 1997) identificò 12 piccoli RCTs comparando differenti medicazioni occlusive o semi-occlusive. Gli studi trovati non mostrarono significative differenze tra i trattamenti, o i dati ricavati erano insufficiente a calcolare le differenze fra i gruppi. Un susseguente RCT fu identificato (Seely et al., 1999) comparò medicazioni idrocolloidalì alle medicazioni idrocellulari. Non furono constatate significative differenze nei tassi di guarigione.

## **Agenti Antimicrobici versus placebo e cura standard.**

Una revisione sistematica (O'Meara et al., 2000, ricerca dati 1997, 14 RCTs) comparò agenti antimicrobici con altri placebo e cura standard. L'RCTs era piccolo (25-153 persone, media 56), di povera qualità e non possono essere evidenziate ferme conclusioni.

## **Agenti Topici (es. fattori di crescita) comparati con fattori inerti.**

La revisione sistematica (Bradley et al., 1999, ricerca dati 1997) identificò 16 RCTs che compararono agenti topici (come fattori di crescita, sospensioni cellulari, saprofiti produttori di ossigeno senza radicali liberi) con placebo e cure standard nel trattamento dell'ulcera venosa. Non vi sono sufficienti evidenze per raccomandare alcun particolare agente topico. Gli studi erano di piccole dimensioni (9-233 persone, media 45) ed eterogenei; perciò, i risultati non possono essere acunati. Furono identificati Cinque susseguenti RCTs, qui di seguito descritti (Falanga et al., 1998; Gherardini et al., 1998; La Marc et al., 1999; Stacey et al., 2000 e Robson et al., 2001).

Il primo RCT (293 persone) evidenziò che i sostituti cutanei di culture allogene a due strati aumentava significativamente la proporzione di ulcere completamente guarite a sei mesi, comparate con un medicazioni non-aderente (92/146 [63%] vs. 63/129 [49%]; RR 1.29, 95% CI 1.04 a 1.60; NNT per sei mesi di trattamento 7, 95% CI 4 a 41) (Falanga et al., 1998). Il secondo RCT (66 persone) comparò il peptide relativo al gene della calcitonina più polipeptidi vasoattivi intestinali somministrati mediante ionofresi, con placebo somministrato sempre in ionofresi e non trovò significativa differenza nella proporzione di persone guarite dalle ulcere dopo il trattamento di 12 settimane (11/33 [37%] vs. 6/33 [28%]; RR 1.83, 95% CI 0.77 a 4.38) (Gherardini et al., 1998). Il terzo RCT (40 persone) non evidenziò nessun beneficio associato con l'applicazione topica di mesoglicano, un agente fibrinolitico (La Marc et al., 1999). Un quarto RCT (86 persone) non evidenziò differenza nella durata della guarigione utilizzando placchette topiche autologhe lisate versus placebo (Stacey et al., 2000). Il quinto RCT (94 persone) comparò l'applicazione del fattore 2 di crescita, di cheratinociti umani ricombinati (Repifermin a dosi di 20 o 60  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) con placebo e non trovò significative differenze nelle proporzioni di ulcere guarite completamente a 12 settimane (32% con 20  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  dose, 38% con 60  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  dosi, 29% con placebo). Nota: alcuni di questi prodotti possono non essere disponibili nel Regno Unito.

## Base razionale dell'Evidenza Economica

Poiché non vi sono forti evidenze nei trials a favore di particolari medicazioni o agenti topici, il costo/efficacia di una medicazione rispetto ad un'altra è primariamente basato sulla riduzione dei tempi infermieristici associato col suo uso in alternativa a medicazioni o agenti topici. Per esempio, il costo/efficacia delle medicazioni idrocolloidali comparate con garza salina è stato investigato in quattro studi di valutazione economica. L'evidenza suggerisce che le medicazioni idrocolloidali sono associate a minor cambi settimanali [range 1.5 a 2.3] rispetto alla garza salina [range 4 a 9.8] riducendo così i costi del trattamento (Ohlsson et al., 1994; Capillas Perez et al., 2000; Meaume et al., 2002; Augustin et al., 1999). Quando compararono le garze con lo iodio povidone, gli idrocolloidi furono associati a minori cambi settimanali in ulcere con diametro inferiore a 6cm (un cambio per settimana), mentre i pazienti con ulcere più grandi richiedono approssimativamente lo stesso numero di cambi di medicazioni per settimana in entrambi i gruppi (approssimativamente 4.2 cambi per settimana) (Smith et al., 1992).

In pazienti portatori di ulcere con essudato moderato/abbondante, l'uso di idrocolloidi fu associato a simile efficacia clinica e costi come l'alginato più cadoxomero di iodio (Hansson, 1998; Harding et al., 2001; Schulze et al., 2001). Nella comparazione di un idrocolloide con garza impregnata e cute umana ricostruita, gli idrocolloidi erano economicamente dominanti, e.s. furono associati a costi più bassi e più alti numeri di ulcere guarite (Kerstein & Gahtan, 2000).

### Forza dell'evidenza economica (II)

L'evidenza per questa raccomandazione è ricavata da nove studi: cinque valutazioni economiche parziali e quattro piene, riportando l'efficacia clinica e costo/efficacia di diverse medicazioni disponibili nel trattamento delle ulcere venose. Sette studi furono ricavati da trials e due da modelli basati su valutazioni economiche.

## 7.0 Sostanze sensibilizzanti

7.1 I sanitari dovrebbero essere consapevoli che i pazienti possono sviluppare sensibilità agli elementi del trattamento in ogni momento.

### Razionale

I pazienti possono sviluppare allergie dopo avere usato un prodotto nel tempo. Cameron (1998) ha trovato che più del 20% dei pazienti sottoposti al patch test aveva sviluppato almeno una nuova allergia ai test effettuati 2 e 8 anni più tardi.

### Forza dell'evidenza (II)

Un studio di coorte (Cameron, 1998)

Nessuna evidenza economica fu identificata.

7.2 I prodotti che comunemente provocano sensibilità cutanea come quelli che contengono lanolina e antibiotici topici non dovrebbero essere usati su nessun paziente

### Razionale

I pazienti con ulcere venose delle gambe hanno alte percentuali di sensibilizzarsi ai prodotti utilizzati durante il trattamento (vedi tabella 1). La frequenza della sensibilità al contatto ed i comuni sensibilizzanti nei pazienti con ulcere alla gamba sono stati esaminati in un numero di studi (Blondeel e al 1978; Cameron 1990; Cameron e al 1991; Dooms-oossens et al 1979b; Fraki et al 1979; Kulozik e al 1988; Malten et al 1973; Malten & Kuiper 1985; Paramsothy et al 1988). Determinato che la condizione della pelle può essere migliorata usando prodotti senza lanolina (es. prodotti a base di paraffina) che non ci sono evidenze che gli antibiotici aiutano la guarigione e che pazienti possono sviluppare una sensibilità dopo avere usato il prodotto per un tempo, il metodo più sicuro è quello evitare dovunque questi prodotti il più possibile.

### Forza dell'evidenza (III)

L'evidenza per la raccomandazione è basata su osservazione e l'esperienza clinica.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

7.3 Pazienti con sospette reazioni sensibilizzanti dovrebbero essere valutati dal dermatologo per l'effettuazione dei patch test. Dopo i patch test gli allergeni identificati devono essere evitati e dovrebbe essere interpellato il medico sul trattamento da intraprendere

Una vasta porzione di pazienti con ulcere venose è allergica a molti prodotti usati comunemente (Dooms-Goossens e al 1979a; McLelland & Shuster 1990). E' importante che questi allergeni vengano identificati così che possano essere evitati in futuro. Il trattamento varierà e potrà consistere dell'elevazione dell'arto affetto e richiedere l'applicazione di steroidi topici.

### **Forza dell'evidenza (III)**

L'evidenza che sostiene questa raccomandazione è basata su osservazione ed esperienza clinica. Non vi sono trials randomizzati che valutano l'impatto sulla guarigione dell'ulcera dei patch test e politiche per evitarli.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 7.0 Sostanze sensibilizzanti

**TABELLA 1: Allergeni comuni e loro importanza nella cura delle ulcere venose**

| <b>Nome allergene</b>   | <b>Tipo</b>            | <b>Fonti potenziali</b>   |
|---|------------------------|---|
| Alcool di lana, amerchol L 101,   | Lanolina               | Additivi da bagno, creme, emollienti, creme barriere ed alcuni prodotti per il bambino  |
| Neomicina, framicitina, bacitracina   | Antibiotici            | Medicamenti, medicazioni di tulle, creme antibiotiche ed unguenti   |
| Idrossibenzoato<br>Alcool cetilico, alcool stearilico, alcool cetilstearylco, alcool cetostearilico | Conservanti<br>Veicolo | Medicamenti, creme e bende alle paste<br>La maggior parte delle creme, incluse creme corticosteroidi, creme acquose, emulsionanti e alcune bende alle paste |
| Colophony esteri di resina  | Adesivo                | Bende d'appoggio e adesive, medicazioni   |
| Miscela di mercapto/carba /tiurami  | Gomma                  | Bende elastiche e supporti, calze elastiche, guanti di lattice  |
| Clorocresolo  | Biocidi                | Creme corticosteroidi e alcuni idratanti  |
| Miscela di quinoline  | Biocidi                | Creme antisettiche e antifungine e unguenti   |
| Clorexidina<br>Tixocortal pivalate  | Biocidi<br>Steroide    | Antisettici, medicazioni in tulle<br>Preparazioni steroidee, e.s. idrocortisone   |
| Miscela di fragranze/balsamo del Peru   | Profumo                | Oli da bagno, preparazioni da banco, come idratanti e prodotti per i bebè   |

## 8.0 Skin graft (innesto cutaneo) e skin replacement (sostituti cutanei)

8.1 Vi sono insufficienti evidenze che gli innesti cutanei (alloinnesti o autoinnesti) o i sostituti cutanei (cute artificiale) aumentino la guarigione delle ulcere venose della gamba.

### Razionale

Una revisione sistematica (Jones & Nelson, 2000; ricerca dati 1999) identificò sei RCTs (coinvolgendo 197 persone) che esaminarono gli effetti degli innesti cutanei (autoinnesti o alloinnesti) per ulcere venose della gamba. In cinque dei RCTs, le persone ricevettero anche il bendaggio compressivo; due RCTs (98 persone) valutarono la grandezza degli autoinnesti, ed un RCT (sette persone, 13 ulcere) comparò la cute ingegnerizzata (pelle artificiale) con la grandezza degli innesti. I risultati di questi studi fornirono informazioni insufficienti per determinare se l'innesto cutaneo aumenta la guarigione delle ulcere venose (Jones & Nelson, 2000). Un seguente RCT (Krishnamoorthy et al., 2003) comparò la sicurezza e l'efficacia di una serie di innesti cutanei, usati in presenza di bendaggio compressivo, con terapia compressiva da sola in 53 partecipanti. Questo studio evidenziò che alla 12 settimana, la guarigione completa dell'ulcera fu realizzata nel 15% di quelli che ricevettero solo la compressione, il 7% di coloro che utilizzarono una sola applicazione di Dermagraft e il 38% in coloro che utilizzarono multiple applicazioni di Dermagraft. Questa differenza non è statisticamente significativa.

### Forza dell'evidenza clinica (II)

Sette piccoli RCTs; evidenza inconcludente.

Nessuna evidenza economica fu identificata.



## 9.0 Terapia topica con pressione negativa

9.1 Non vi sono evidenze scientifiche nella ricerca clinica, che l'applicazione topica della pressione negativa velocizzi in generale la guarigione delle ferite, o nello specifico la guarigione delle ulcere venose.

### Razionale

Una revisione sistematica (Evans & Land, 2001; ricerca dati 2000) identificò due piccoli RCTs che coinvolsero 34 partecipanti. Un RCT incluse persone con ulcere venose, comunque il focus di entrambi gli studi non erano solo le persone con ulcere venose. La revisione non evidenziò nessuna chiara evidenza in termini di beneficio dall'applicazione locale della pressione negativa, ma gli RCTs erano troppo piccoli per escludere una differenza clinicamente importante negli outcomes.

### Forza dell'evidenza clinica (III)

Due piccoli RCTs.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 10.0 Trattamento farmacologico

### Pentossifillina

10.1 La Pentossifillina sembra essere un prodotto adatto in termini di costo/efficacia in aggiunta al bendaggio compressivo per il trattamento delle ulcere venose, e può essere considerato adatta la sua prescrizione in circostanze cliniche. La pentossifillina può anche essere efficace per trattare le ulcere venose in assenza di compressione, comunque il livello dell'evidenza è minore.

Una revisione sistematica (ricerca dati 2001, nove RCTs, 572 persone) (Jull et al., 2002) e due seguenti RCTs (Belcaro et al., 2002; De Sanctis et al., 2002). La revisione sistematica comparò la pentossifillina (1200mg o 2400mg quotidiano) versus placebo o altri trattamenti, con o senza compressione (Jull et al., 2002). Evidenziò che, in presenza di compressione, la pentossifillina aumenta significativamente la proporzione di persone con ulcere guarite da 8 a 24 settimane, comparate con placebo (cinque RCTs: 155/243 [64%] vs. 96/204 [47%]; RR 1.30, 95% CI 1.10 a 1.54; NNT per sei mesi di trattamento 6, 95% CI 4 a 14). Un RCT identificato dalla revisione non mise in evidenza il beneficio della pentossifillina, comparata con la defibrotide, in persone che ricevevano la compressione (Jull et al., 2002). I susseguenti due RCTs compararono la pentossifillina (400mg tre volte al giorno) e placebo in persone che ricevevano la compressione (Belcaro et al., 2002; De Sanctis et al., 2002). Il primo RCT (172 persone, 160 analizzati) evidenziò che la pentossifillina per sei mesi aumenta significativamente le percentuali di guarigioni complete, comparate con placebo (55/82 [67%] con pentossifillina vs. 24/78 [30.7%] con placebo; P=0.02) (Belcaro et al., 2002). Il secondo susseguente RCT (85 persone, 80 analizzate) evidenziò che la pentossifillina per 12 mesi aumenta significativamente le percentuali di guarigione completa, comparato con placebo (guarigione completa: 36/41 [88%] con pentossifillina vs. 17/39 [44%] con placebo; P=0.02) (De Sanctis et al., 2002).

Un RCT (Nikolovska et al., 2002) comparò l'efficacia della pentossifillina presa oralmente (400mg tre volte die) e terapia locale, comparata alla sola terapia locale in 80 persone. Una differenza statisticamente significativa fu osservata tra i gruppi a 24 settimane con 58 % di pazienti nel gruppo della pentossifillina guarito a 24 settimane, comparato con il 28% che ricevette solamente la terapia locale (p=0.013).

Un studio di valutazione economica (Iglesias et al., 2001) fornì evidenze del costo/efficacia della pentossifillina orale nel trattamento delle ulcere venose. L'analisi dei costi efficacia suggerisce di non effettuare altri studi in merito alla pentossifillina. Le correnti Informazioni sostengono che la pentossifillina è associata ad una alta probabilità di essere economica.

### Forza dell'evidenza clinica (I)

Dodici RCTs

## Forza dell'evidenza economica (III)

L'evidenza per questa raccomandazione è basata su uno studio di valutazione economica.

### Zinco orale

10.3 non vi è l'evidenza che la supplementazione di zinco orale migliori la guarigione delle ulcere venose.

### Razionale

Una revisione sistematica (Wilkinson & Hawke, 1998) -ricerca dati 2001, sei RCTs 183 persone- comparò dosi giornaliere di 440-660mg di solfato di zinco orale contro placebo. La revisione non trovò alcuna evidenza di beneficio per lo zinco orale in termini di guarigione dell'ulcera .

### Forza dell'evidenza clinica (I)

Sei RCTs.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

### Aspirina

10.4 Non vi è l'evidenza che l'aspirina aumenti la guarigione delle ulcere venose.

### Razionale

Fu trovato un piccolo RCT che comparò l'aspirina (300mg quotidiano, film rivestita) con placebo. Si evidenziò che l'aspirina aumentò le percentuali di guarigione delle ulcere (38 % di ulcere guarirono, comparato con 0 %), ma a causa della "debolezza" metodologica, i risultati devono essere interpretati cautamente (Layton et al., 1994).

### Forza dell'evidenza clinica (III)

Un piccolo, RCT.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 11.0 Trattamento con laser a basso livello

11.1 Non ci sono evidenze che il trattamento con laser a basso livello velocizzi la guarigione delle ulcere

### Razionale

Furono identificati due revisioni sistematiche (Flemming & Cullum, 1999, ricerca dati 1999; Schneider & Hailey, 1999 ricerca dati 1999) e due RCTs susseguenti (Lagan et al., 2002; Al di et di Franek., 2002).

La prima revisione identificò quattro RCTs (139 persone) (Flemming & Cullum, 1999). Due RCTs compararono il trattamento laser a basso livello contro il placebo e non si evidenziò alcuna differenza significativa nelle percentuali di guarigione in 12 settimane (17/44 [39%] vs. 14/44 [32%]; RR 1.21, 95% CI 0.73 a 2.03). Un RCT (30 persone) identificato dalla revisione ha comparato il trattamento laser contro trattamento laser più luce infrarossa versus una luce rossa non polarizzata. In questo RCT erano guarite completamente più ulcere dopo trattamento di nove mesi nel gruppo trattato con una combinazione di laser ed infrarossi rispetto alla luce rossa (12/15 [80%] il vs. 5/15 [33%]; RR 2.4, 95% CI 1.12 a 5.13). Il quarto RCT della revisione comparava il laser e luce ultravioletta e non mise in evidenza significative differenze nella guarigione in quattro settimane (Flemming & Cullum, 1999). La seconda revisione (cinque RCTs, Schneider & Hailey 1999) identificata, non descrive completamente i quattro RCTs identificati dalla prima revisione. La revisione non comprendeva una meta-analisi. Un supplementare RCT identificato dalla revisione (9 persone, 12 ulcere venose) ha comparato il trattamento laser a basso livello con un placebo. Venne scoperta una evidenza non significativa in cui la riduzione dell'area dell'ulcera era più importante con il laser in 10 settimane (25% di area di ulcere non guarite nelle persone che ricevettero il laser contro 85% trattate con placebo) (Schneider & Hailey, 1999). Questo RCT non valutò la completa guarigione dell'ulcera. Il primo piccolo RCT susseguente (15 persone) comparò la terapia laser più fototerapia una volta alla settimana per quattro settimane, contro placebo (Lagan et al., 2002). Non furono scoperte significative differenze tra il laser e il placebo nell'area dell'ulcera in 12 settimane. Il secondo piccolo RCT (65 persone) comparò il laser, il laser placebo e nessun trattamento, anche se è poco chiaro poichè nessun trattamento addizionale era stato stabilito nella randomizzazione (al di et di Franek., 2002). Non si scoprirono significative differenze tra i trattamenti sull'area di ulcerazione (riduzione in area: 4.25 cm<sup>2</sup> (27%) con laser 5.21 cm<sup>2</sup> (39%) con laser placebo vs. 2.98 cm<sup>2</sup> (18%) senza trattamento; p non riportata).

### Forza dell'evidenza clinica (I)

Basato su sette RCTs.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 12.0 Terapia elettromagnetica nel trattamento delle ulcere venose.

12.1 Non ci sono evidenze che il trattamento con terapia elettromagnetica velocizzi la guarigione delle ulcere venose.

### Razionale

Fu ritrovata una revisione sistematica (al di et di Cullum., 2001) (tre RCTs; 94 persone; ricerca dati 1999).

Due trial compararono l'uso della terapia elettromagnetica come placebo ed uno la comparò al trattamento topico standard. Non furono osservate differenze statisticamente significative nei trials inclusi, anche se i numeri individuali nei trials possono voler significare che erano inadatti a scoprire la differenza tra le terapie.

### Forza dell'evidenza clinica (I)

Basato su tre RCTs di piccole dimensioni.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 13.0 Stimolazione elettrica

13.1 Ci sono insufficienti evidenze che il trattamento con stimolazione elettrica migliori la guarigione delle ulcere venose.

### Razionale

Un RCT (Houghton et al., 2003, 27 persone) comparò l'uso di corrente pulsata ad alta tensione rispetto ad una terapia fittizia, usando un'apparecchiatura disattivata. Una differenza statisticamente significativa fu osservata tra i gruppi in termini di riduzione dell'area della ferita dal punto d'inizio ( $57\pm 15\%$  vs.  $20\pm 18.6$ ;  $p < 0.05$ ). La  $p$  esatta e gli intervalli di confidenza non furono riportati.

### Forza dell'evidenza clinica (II)

Un piccolo RCT

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 14.0 Terapia con ultrasuoni

14.1 L'evidenze disponibili suggeriscono un possibile beneficio della terapia con ultrasuoni nella guarigione delle ulcere venose ma sono necessarie maggiori ricerche.

### Razionale

Una revisione sistematica (data di ricerca 1999, sette RCTs 470 persone) comparò l'ultrasuonoterapia con l'assenza degli ultrasuoni o la sua imitazione nella cura delle ulcere venose (Flemming & Cullum, 2000). Gli ultrasuoni migliorano la guarigione dell'ulcera in tutti gli studi, ma una significativa differenza fu ritrovata solamente in quattro dei sette RCTs e l'eterogeneità precluse il raggruppamento in sette RCTs. Un ulteriore RCT (Peschen et al., 1997, 24 pazienti) non fu incluso nella revisione sistematica. Questo studio evidenziò una significativa differenza nella percentuale della diminuzione delle dimensioni dell'ulcera tra il gruppo trattato con gli ultrasuoni rispetto al placebo (55.4% vs. 16.5%,  $p < 0.007$ ).

### Forza dell'evidenza clinica (II)

Otto RCTs.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 15.0 Prevenzione delle recidive

15.1 L'uso delle calze elastiche riduce la percentuale delle recidive delle ulcere venose con un buon rapporto costo/efficacia. I Pazienti dovrebbero essere incoraggiati ad indossare la calze con compressione classe III, se non è controindicato e se sono in grado di tollerarle; altrimenti il livello più alto di compressione tollerato.

### Razionale

Una revisione sistematica non identificò trials che comparassero recidive nelle persone randomizzate con calze per la compressione e senza calze e calzini di compressione (Nelson et al., 2000; ricerca dati 2000). Comunque un RCT simile è stato da allora pubblicato (153 persone, Vandongen & Stacey, 2000) e riportò che indossando calze per la compressione classe 3 le recidive dell'ulcera si ridussero significativamente a sei mesi, comparati a coloro che non indossarono calze per la compressione (21% vs. 46%; RR 0.46, 95% C.I. 0.28 a 0.76).

La revisione identificò due RCTs. Uno evidenziò che le percentuali di recidive da tre a cinque anni erano più basse nei pazienti che usarono un sistema di compressione forte (classe 3) (21%) che in quelli randomizzati che ricevettero una compressione con calze di classe 2 (32 %) ( $p=0.034$ ); comunque, le calze classe 2 furono tollerate meglio dai pazienti (Arpista et al., 1995). Il secondo RCT non evidenziò differenze nelle recidive tra due calze alternative di classe 2 (UK), anche se i pazienti che non indossarono le calze di compressione era associati ad una maggior recidiva.

L'evidenza da un'analisi del costo/efficacia (Korn et al., 2002) suggerisce che i pazienti con calze per la compressione ed un programma istruttivo che si concentri sull'importanza di portare le calze è meno costoso e più efficace che il non fare niente - es. approvvigionare le calze era associato a costi di vita più bassi ed alta qualità degli anni di vita rispetto all'assenza di interventi.

### Forza dell'evidenza clinica (I)

Un RCT evidenziò che le recidive erano significativamente più probabili in persone non trattate con la compressione, comparate a quelli in trattamento con calze e calzini di compressione classe 3. Un ulteriore RCT evidenziò che la recidiva era più probabile in quelle persone che non facevano uso delle calze.

### Forza dell'evidenza economica (II)

Una valutazione economica.



## Raccomandazioni mediche per la scelta di calze e calzini di compressione

|                   |           |  |
|-------------------|-----------|--|
| <b>Classe I</b>   | 14-17mmHg | alla caviglia per leggera compressione |
| <b>Classe II</b>  | 18-24mmHg | alla caviglia per media compressione   |
| <b>Classe III</b> | 25-33mmHg | alla caviglia per forte compressione   |

2.5 Le altre strategie per la prevenzione delle recidive possono includere anche i seguenti accorgimenti in base ai bisogni dei pazienti:

### *Clinica*

- investigazione venosa e chirurgia
- terapia con elastocompressione a vita (Cfr. 2.4)
- regolare follow up per esaminare la condizione della pelle e le recidive
- regolare follow up per monitorare l' ABPI

### *Istruzione del paziente*

- favorire la compliance all'uso di calze e calzini di compressione
- cura della pelle
- scoraggiare l'auto-trattamento con preparazioni da banco
- evitare incidenti e traumi alle gambe
- insegnare a riconoscere i primi segni di danno cutaneo
- incoraggiare l'esercizio fisico e il movimento
- elevare gli arti quando si è immobili

## Razionale

E' stata proposta una varietà di strategie, basate sull' opinione degli esperti che spazia dalle indagini mediche all'istruzione del paziente in termini di educazione sanitaria. L'approccio raccomandato dipenderà dalla particolarità del paziente e la compliance suggerirà le strategie da adottare

### **Forza dell'evidenza (III)**

Vi è solo una scarsa evidenza che valuti l'efficacia di ognuna di queste strategie – molte ricerche pubblicate sono basate su quello che è giudicata essere la migliore pratica corrente e il comune-senso clinico. Ci sono evidenze dell'importanza di una auto-ispezione, ottenute da un trial (Moffatt & Dorman 1995) che mostrano che più rapidamente agli individui viene applicato un bendaggio a quattro strati dopo una recidiva, più corto è il tempo di guarigione.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 16.0 Istruzione -formazione nella cura dell'ulcera dell'arto inferiore

16.1 I professionisti con riconosciuto addestramento nella cura dell'ulcera della gamba dovrebbero diffondere a "cascata" le loro conoscenze ed abilità ai team locali. Queste dovrebbero includere la formazione sui seguenti argomenti:

- fisiopatologia dell'ulcerazione della gamba
- valutazione dell'ulcera della gamba
- uso dell'ultrasuono con Doppler CW per la misurazione dell'ABPI
- normale e anormale processo di guarigione
- elastocompressione - teoria, gestione, applicazione
- selezione della medicazione
- cura e gestione della cute
- educazione sanitaria
- prevenzione delle recidive
- criteri per l'invio del paziente presso lo specialista

### Razionale

Per ridurre le variabili nella pratica, sono richieste informazioni basate sulle evidenze, conoscenze circa l'eziologia, valutazione e gestione dell'intero problema ulcerativo (Morrell e al 1998; Simon e al 1998). Dalla ricerca non randomizzata, gruppi di confronto, pre e post-test è emerso che le conoscenze degli infermieri circa la corretta gestione delle lesioni ulcerative venose è spesso inadeguata, ma che la consapevolezza può essere migliorata da una specifica formazione (Dealey, in stampa; Luker & Kenrick 1995). Vi sono inoltre evidenze per suggerire che "pacchetti formativi" e video sono un'aggiunta importante ai giorni di studio (il Nelson & Jones 1997). Tuttavia, la ricerca sull'effetto dei differenti programmi di formazione, sull'effetto dei risultati sui pazienti e sull'impatto a lunga durata circa le conoscenze degli infermieri è scarsa. Quindi, non è raccomandato nessun metodo specifico di formazione.

### **Forza dell'evidenza (III)**

La maggior parte della ricerca attuale su questa area è presentata nel contesto di una piccola revisione che utilizza un semplice campione prima e dopo il progetto e spesso fallisce nel descrivere adeguatamente e nel dettaglio il programma educativo o la linea di base nella miscela delle abilità dei partecipanti. Tuttavia, vi è una certa evidenza ricavata attraverso i test d'entrata e d'uscita sulla comparazione di gruppi non randomizzati, che l'addestramento migliora la cura delle ulcere dell'arto inferiore. Sono necessari progetti corretti, studi futuri che valutino l'effetto degli interventi educativi sulla pratica infermieristica e sui risultati nel paziente. In assenza di tale ricerca, questa raccomandazione è basata sull'opinione di consenso.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## 17.0 Garanzia della qualità

17.1 Dovrebbero essere applicati sistemi per monitorizzare gli standards nella cura delle lesioni della gamba usando indicatori di struttura, processo e risultato

### Razionale

La misurazione degli indicatori di struttura (per esempio, la percentuale di pazienti curati da personale correttamente formato); di processo (per esempio, la percentuale di pazienti la cui condizione arteriosa è stata determinata tramite la misura del ABPI e la proporzione con ulcere venose non complicate che ricevono alta terapia compressiva) e di risultato (per esempio, la prevalenza dell'ulcerazione attiva, percentuale di pazienti guariti, tassi di guarigione ed eventi avversi dovuti allo scorretto trattamento nella malattia arteriosa o alla eccessiva compressione) assicura che gli appropriati indicatori della performance siano monitorati.

La preoccupazione espressa da un membro del gruppo di consenso è che per la verifica dei benefici nella cura delle ulcere dell'arto inferiore, intervengono moltissime variabili (per esempio, i tassi guarigione, di recidiva, il tempo necessario per giungere alla guarigione, lo stato di salute del paziente, risultati centrati sul paziente (es. come un arto completamente sano, dimensioni dell'ulcera ecc.) che dovrebbero essere raccolte per valutare se sia avvenuto un significativo cambiamento. Un altro commento evidenziava che molte revisioni hanno rivelato che gli outcomes dei paziente erano molto più poveri rispetto a quanto il personale si aspettava, di conseguenza, gli standard richiedono di essere esaminati continuamente.

### Forza dell'evidenza (III)

Molte audit-related research pubblicate, hanno usato disegni deboli che non esaminano sufficientemente l'effetto dei sistemi di controllo dei risultati sui pazienti. La raccomandazione è basata sul consenso.

Nessuna evidenza economica fu identificata.

## Riferimenti

Ackroyd JS and Young AE (1983) Leg ulcers that do not heal, *British Medical Journal* (clinical research edition), 286(6360), pp.207–208.

Ahroni JH, Boyko EJ and Pecoraro RE (1992) Reliability of computerized wound surface area determinations, *Wounds*, 4(4), pp.133–137.

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (2001) Technote: 2001 'Profore compression bandage treatment of venous leg ulcers', Alberta: AHFMR.

Alexander House Group (1992) Consensus paper on venous leg ulcers, *Phlebology*, 7, pp.48–58.

Andersen KE, Franken CPM, Gad P et al. (2002) A randomized, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers, *Ostomy Wound Management*, 48(8), pp.34–36.

Augustin M, Siegel A, Heuser A and Vanscheidt W (1999) Chronic leg ulcers: cost evaluation of two treatment strategies, *Journal of Dermatological Treatment*, 10(Suppl 1), pp.S21–S25.

Baldursson B, Sigureirsson B and Lindelof B (1995) Venous leg ulcers and squamous cell carcinoma: A large-scale epidemiological study, *British Journal of Dermatology*, 133(4), pp.571–574.

Belcaro G, Sager P, Borgwardt A et al. (1983) Arterial pressure measurements correlated to symptoms and signs of peripheral arterial disease, *Acta Chirurgica Belgica*, 83(5), pp.320–326.

Belcaro G, Cesarone MR, Nicolaidis AN et al. (2002) Treatment of venous ulcers with pentoxifylline: A six-month randomized, doubleblind, placebo controlled trial, *Angiology*, 53(Suppl 1), pp.S45–S47.

Bell M (1994) Nurses' knowledge of the healing process in venous leg ulceration, *Wound Care*, 3(3), pp.145–150.

Berliner E, Ozbilgin B and Zarin DA (2003) A systematic review of pneumatic compression for treatment of chronic venous insufficiency and venous ulcers, *Journal of Vascular Surgery* 37(3),

pp.539–544.

Blondeel A, Oleffe J and Achten G (1978) Contact allergy in 330 dermatological patients, *Contact Dermatitis*, 4(5), pp.270–276.

Bosanquet N, Franks P, Moffatt C et al. (1993) Community Leg ulcer clinics: cost-effectiveness, *Health Trends*, 25(4), pp.146–148.

Bradley M, Cullum N and Sheldou T (1999) The debridement of chronic wounds: a systematic review, *Health Technology Assessment*, 3(17 (pt 1)).

Brearley SM, Simms MH and Shearman CP (1992) Peripheral pulse palpation: an unreliable physical sign, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 74, pp.169–171.

Briggs M and Nelson EA (2003) Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers, *The Cochrane Library*, Issue 1, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Browse NL, Burns KG and Lea Thomas M (1988) *Diseases of the veins: pathology, diagnosis and Treatment*, London: Edward Arnold.

Buntinx F, Beckers H, De Keyser G et al. (1996) Inter-observer variation in the assessment of skin ulceration, *Journal of Wound Care*, 5(4), pp.166–170.

Callam MJ, Harper DR, Dale JJ et al. (1987a) Arterial disease in chronic leg ulceration: an underestimated hazard? Lothian and Forth Valley leg ulcer study, *British Medical Journal (clinical research edition)*, 294(6577), pp.929–931.

Callam MJ, Ruckley CV, Dale JJ and Harper DR (1987b) Hazards of compression treatment of the leg: an estimate from Scottish surgeons, *British Medical Journal (clinical research edition)*, 295(6610), p.1382.

Callam MJ, Harper DR, Dale JJ et al. (1992) Lothian Forth Valley leg ulcer healing trial – part 1: elastic versus non-elastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration, *Phlebology*, 7, pp.136-141.

Cameron J (1990) Patch testing for leg ulcer patients, *Nursing Times*, 86(25), pp.63–64.  
Cameron J, Wilson C, Powell S et al. (1991) An update on contact dermatitis in leg ulcer patients, *Symposium on Advanced Wound Care: San Francisco*.

Cameron J (1998) Contact sensitivity in relation to allergen exposure in leg ulcer patients. Unpublished M.Phil. Liverpool: The University of Liverpool.

Capillas Perez R, Cabre Aguilar V, Gil Colome V et al. (2000) Comparison of the effectiveness and cost of treatment with humid environment as compared to traditional cure. Clinical trial on primary care patients with venous leg ulcers and pressure ulcers, *Revista de Enfermería*, 23(1), pp.17–24.

Carr L, Phillips Z and Posnett J (1998) Evaluation of the relative cost-effectiveness of Profore, York: York Health Economics Consortium, The University of York.

Carter SA (1973) The relationship of distal systolic pressures to healing of skin lesions in limbs with arterial occlusive disease, with special reference to diabetes mellitus, *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 128, pp.239–243.

Charles H, Callicot C, Mathurin D et al. (2002) Randomised, comparative study of three primary dressings for the treatment of venous ulcers, *British Journal of Community Nursing*, 7(Suppl 6), pp.48–54.

Chase SK, Melloni M and Savage A (1997) A forever healing: the lived experience of venous ulcer disease, *Journal of Vascular Nursing*, 15(2), pp.73–78.

Clarke Moloney M, Moore A, Adelola OA et al. (2005) Information leaflets for venous leg ulcer patients: are they effective? *Journal of Wound Care*, 14(2), pp.75–82.

Colgan MP, Teevan M, McBride C et al. Cost comparisons in the management of venous ulceration. Unpublished.



Cornwall JV, Dore CJ and Lewis JD (1986) Leg ulcers: epidemiology and aetiology, *British Journal of Surgery*, 73(9), pp.693–696.

Corson JD, Jacobs RL, Karmody AM et al. (1986) The diabetic foot, *Current Problems in Surgery*, 23(10), pp.721–788.

Cullum N (1994) The nursing management of leg ulcers in the community: a critical review of research, Liverpool: The University of Liverpool, Department of Nursing.

Cullum N and Roe B (1995) Leg ulcers nursing management – a research-based guide, London: Bailliere Tindall.

Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW and Sheldon TA (2001) Compression for venous leg ulcers, *The Cochrane Library*, Issue 2, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Dealey C (1995) Wound assessment may delay healing, *British Journal of Nursing*, 4(10), p.603.

Dealey C (1998) The importance of education in affecting change in leg ulcer management, 7th European conference on advances in wound management, London: EMAP Healthcare Ltd.

De Sanctis MT, Belcaro G, Cesarone MR et al. (2002) Treatment of venous ulcers with pentoxifylline: a 12-month, double-blind, placebo controlled trial. *Microcirculation and healing, Angiology*, 53(Suppl 1), pp.S49–51.

Dooms-Goossens A, Degreef HC, Parijs M and Kerkhofs L (1979a) A retrospective study of patch test results from 163 patients with stasis dermatitis or leg ulcers. I. Discussion of the patch test results and the sensitization indices and determination of the relevancy of positive reactions, *Dermatologica*, 159(2), pp.93–100.

Dooms-Goossens A, Degreef H, Parijs M and Maertens M (1979b) A retrospective study of patch test results from 163 patients with stasis dermatitis or leg ulcers. II. Retesting of 50 patients, *Dermatologica*, 159(3), 231–238.

Douglas V (2001) Living with a chronic leg ulcer: an insight into patients' experiences and feelings, *Journal of Wound Care*, 10(9), pp.355–360.

Duby T, Hoffman D, Cameron J et al. (1993) A randomized trial in the treatment of venous leg ulcers comparing short stretch bandages, four layer bandage system and a long stretch paste bandage system, *Wounds*, 5, pp.276–279.

Dunn C, Beegan A and Morris S (1997) Towards Evidence-based practice. Focus on venous ulcers. Mid-term review progress report compiled for King's Fund PACE project, London: King's Fund.

Edwards LM, Moffatt CJ and Franks PJ (2002) An exploration of patients' understanding of leg ulceration, *Journal of Wound Care*, 11(1), pp.35–39.

Edwards LM (2003) Why patients do not comply with compression bandaging. *British Journal of Nursing*, 12(Suppl 11), pp.S5–6, S8, S10 passim.

Elliot E, Russell B and Jaffrey G (1996) Setting a standard for leg ulcer assessment, *Journal of Wound Care*, 5(4), pp.173–175.

Eriksson G, Eklund AE and Kallings LO (1984) The clinical significance of bacterial growth in venous leg ulcers, *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 16(2), pp.175–180.

Etris MB, Pribble J and LaBrecque J (1994) Evaluation of two wound measurement methods in a multi-center, controlled study, *Ostomy Wound Management*, 40(7), pp.44–48.

Evans D and Land L (2001) Topical negative pressure for treating chronic wounds, *The Cochrane Library*, Issue 1, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Falanga V, Margolis D, Alvarez O et al. (1998) Rapid healing of venous ulcers and lack of clinical rejection with an allogeneic cultured human skin equivalent. Human Skin Equivalent Investigators Group, *Archives of Dermatology*, 134(3), pp.293–300.

Feben K (2003) How effective is training in compression bandaging techniques? *British Journal of Community Nursing*, 8(2), pp.80–84.

Fernandez R, Griffiths R and Ussia C (2003) Water for wound cleansing, *The Cochrane Library*, Issue 4, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Flemming K and Cullum N (1999) Laser therapy for venous leg ulcers. The Cochrane Library, Issue 1, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Flemming K and Cullum N (2000) Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers, The Cochrane Library, Issue 4, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Fisher CM, Burnett A, Makeham V et al. (1996) Variation in measurement of ankle-brachial pressure index in routine clinical practice, *Journal of Vascular Surgery*, 24(5), pp.871–875.

Flett R, Harcourt B and Alpass F (1994) Psychosocial aspects of chronic lower leg ulceration in the elderly, *Western Journal of Nursing Research*, 16(2), pp.183–192.

Fowkes FG, Housley E, MacIntyre CCA et al. (1988) Variability of ankle and brachial systolic pressures in the measurement of atherosclerotic peripheral arterial disease, *Journal of Epidemiology and Community Health*, 42(2), pp.128–133.

Fraki JE, Peltonen L and Hopsu-Havu VK (1979) Allergy to various components of topical preparations in stasis dermatitis and leg ulcer, 5(2), pp.976–1000.

Franek A, Krol P and Kucharzewski M (2002) Does low output laser stimulation enhance the healing of crural ulceration? Some critical remarks. *Medical Engineering and Physics*, 24(9), pp.607–615.

Franks PJ, Oldroyd MI, Dickson D et al. (1995) Risk factors for leg ulcer recurrence: a randomized trial of two types of compression stocking, *Age and Ageing*, 24(6), pp.490–494.

Gherardini, G, Gurlek A, Evans GR et al. (1998) Venous ulcers: improved healing by iontophoretic administration of calcitonin gene-related peptide and vasoactive intestinal polypeptide, *Plastic and Reconstructive Surgery*, 101(1), pp.90–93.

Gould DJ, Campbell S and Harding EF (1993) Short stretch vs. long stretch bandages in the management of chronic venous leg ulcers, *Phlebology*, 8(1), p.43.

- Griffey M (1992) Reach for the highest standard. Comparison of leg ulcer management in two practices, *Professional Nurse*, 8(3), pp.189–192.
- Hamer C, Cullum NA and Roe BH (1994) Patients' perceptions of chronic leg ulcers, *Journal of Wound Care*, 3(2), pp.99–102.
- Hansson C (1998) The effects of cadexomer-iodine paste in the treatment of venous leg ulcers compared with hydrocolloid dressing and paraffin gauze dressing, *International Journal of Dermatology*, 37(5), pp.390–396.
- Hareendran A, Bradbury A, Budd J et al. (2005) Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life, *Journal of Wound Care*, 14(2), pp.53–57.
- Harding KG, Price P, Robinson B et al. (2001) Cost and dressing evaluation of a hydrofiber and alginate dressing in the management of community-based patients with chronic leg ulceration, *Wounds*, 13(6), pp.229–236.
- Harper DR, Nelson EA, Gibson B et al. (1995) A prospective randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of venous ulceration, *Phlebology*, 11(S), pp.872–873.
- Hofman D, Ryan TJ, Arnold F et al. (1997) Pain in venous leg ulcers, *Journal of Wound Care*, 6(5), pp.222–224.
- Hopkins A (2004) Disrupted lives: investigating coping strategies for non-healing leg ulcers, *British Journal of Nursing*, 13(9), pp.556–563.
- Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M et al. (2003) Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance, *Physical Therapy*, 83(1), pp.17–28.
- Husband LL (2001) Shaping the trajectory of patients with venous ulceration in primary care, *Health Expectations*, 4(3), pp.189–198.
- Iglesias C, Claxton K et al. (2001) The value of clinical trials of Trental in the treatment of chronic venous leg ulcers, *Medical Decision Making*, 21(6), p.531.

Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA and Torgerson DA (2004) VenUS I: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers, *Health Technology Assessment*, 8(29), pp.1–105.

Johnson M (1995) The influence of patient characteristics and environmental factors in leg ulcer healing, *Journal of Wound Care*, 4(6), pp.277–282.

Johnson M and Miller R (1996) Measuring healing in leg ulcers: practice considerations, *Applied Nursing Research*, 9(4), pp.204–208.  
Jones JE and Nelson EA (2000) Skin grafting for venous leg ulcers, *The Cochrane Library*, Issue 2, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Jull AB, Walker N et al. (2004) Leg ulceration and perceived health: a population based case-control study, *Age and Aging*, 33, pp.236–241.

Jull AB, Waters J and Arroll B (2002) Pentoxifylline for treatment of venous leg ulcers, *The Cochrane Library*, Issue 1, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Kantor J and Margolis DJ (2000) A multicentre study of percentage change in venous leg ulcer area as a prognostic index of healing at 24 weeks, *British Journal of Dermatology*, 142(5), pp.960–964.

Kerstein MD and Gahtan V (2000) Outcomes of venous ulcer care: results of a longitudinal study, *Ostomy Wound Management*, 46(6), pp.22–6, 28–9.

Kikta M, Schuler J, Meyer J et al. (1988) A prospective, randomized trial of Unna's boot versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcers, *Journal of Vascular Surgery*, 7(3), pp.478–483.

Knight CA and McCulloch J (1996) A comparative study between two compression systems in the treatment of venous insufficiency leg ulcers. Presented at Symposium of Advanced Wound Care and Medical Research Forum on Wound Repair, 117. Pennsylvania, Health Management Publications.

Koksal C and Bozkurt AK (2003) Combination of hydrocolloid dressing and medical compression stocking versus Unna's boot for the treatment of venous leg ulcers, *Swiss Medical Weekly*, 133(25–26), pp.364–368.

Korn P, Patel ST, Heller JA et al. (2002) Why insurers should reimburse for compression stockings in patients with chronic venous stasis, *Journal of Vascular Surgery*, 35(5), pp.950–957.

Krishnamoorthy L, Harding K, Griffiths D et al. (2003) The clinical and histological effects of Dermagraft in the healing of chronic venous leg ulcers, *Phlebology*, 18(1), pp.12–22.

Kulozik M, Powell SM, Cherry G and Ryan TJ (1988) Contact sensitivity in community-based leg ulcer patients, *Clinical and Experimental Dermatology*, 13(2), pp.82–84.

Kurz, X, Kahn SR, Abenheim L et al. (1999) Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the VEINES task force. Venous insufficiency epidemiologic and economic studies, *International Angiology*, 18(2), pp.83–102.

La Marc G, Pumilia G and Martino A (1999) Effectiveness of mesoglycan topical treatment of leg ulcers in subjects with chronic venous insufficiency, *Minerva Cardioangiologica*, 47(9), pp.315–319.

Lagan KM, McKenna T, Witherow A et al. (2002) Low-intensity laser therapy/combined phototherapy in the management of chronic venous ulceration: A placebo-controlled study, *Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery*, 20(3), pp.109–116.

Lambert E and McGuire J (1989) Rheumatoid leg ulcers are notoriously difficult to manage. How can one distinguish them from gravitational and large vessel ischaemic ulceration? What is the most effective treatment? *British Journal of Rheumatology*, 28(5), p.421.

Layton AM, Ibbotson SH, Davies JA et al. (1994) Randomised trial of oral aspirin for chronic venous leg ulcers, *Lancet*, 344(8916), pp.164–165.

Lees TA and Lambert D (1992) Prevalence of lower limb ulceration in an urban health district, *British Journal of Surgery*, 79(10), pp.1032–1034.

Limova M and Troyer-Caudle J (2002) Controlled, randomized clinical trial of two hydrocolloid dressings in the management of venous insufficiency ulcers, *Journal of Vascular Nursing*, 20(1), pp.22–34.

Lineaweaver W, McMorris S, Soucy D and Howard R (1985) Cellular and bacterial toxicities of topical antimicrobials, *Plastic and Reconstructive Surgery*, 75(3), pp.394-396.

Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB and Zederfeldt B (1993) Quality of life in chronic leg ulcer patients. An assessment according to the Nottingham Health Profile, *Acta Dermato Venereologica*, 73(5), pp.440–443.

Liskay AM, Mion LC and Davis BR (1993) Comparison of two devices for wound measurement, *Dermatology Nursing*, 5(6), pp.437–440.

Logan RA, Thomas S, Harding EF and Collyer G (1992) A comparison on sub-bandage pressures produced by experienced and inexperienced bandagers. *Journal of Wound Care*, 1(3), pp.23–26.

Luker KA, Nurs B and Kenrick M (1995) Towards knowledge-based practice; an evaluation of a method of dissemination, *International Journal of Nursing Studies*, 32(1), pp.59–67.

Magee TR, Stanley PRW, Al Mufti R et al. (1992) Should we palpate foot pulses? *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 74, pp.166–168.

Majeske C (1992) Reliability of wound surface area measurements, *Physical Therapy*, 72(2), pp.138–141.

Malten KE, Kuiper JP and van der Staak WB (1973) Contact allergic investigations in 100 patients with *ulcus cruris*, *Dermatologica*, 147(4), pp.241–254.

Malten KE and Kuiper JP (1985) Contact allergic reactions in 100 selected patients with *ulcus cruris*. *Vasa*, 14(4), pp.340–345.

Mani R, Vowden K and Nelson EA (2001) Intermittent pneumatic compression for treating venous leg ulcers, The Cochrane Library, Issue 4, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Margolis DJ, Berlin JA and Strom BL (2000) Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages? American Journal of Medicine, 109(1), pp.15–19.

McLelland J and Shuster S (1990) Contact dermatitis with negative patch tests: the additive effect of allergens in combination, British Journal of Dermatology, 122(5), pp.623–630.

Meaume S, Faucher N et al. (2002) A randomised controlled study to compare a sequential treatment using alginate-CMC and hydrocolloid dressing to hydrocolloid dressing alone in decubitus ulcers management, 12th conference of the European Wound Management Association, Granada: GNEAUPP-EWMA.

Meyer FJ, Burnand KG et al. (2000) More venous leg ulcers are healed by three-layer paste than by four-layer bandages: a randomised, controlled, prospective study, Australia: First World Wound Healing Congress, Australian Wound Management Association.

Meyer FJ, Burnand KG, Lagatolla NR and Eastham D (2002) Randomised clinical trial comparing the efficacy of two bandaging regimens in the treatment of venous leg ulcers, British Journal of Surgery, 89(1), pp.40–44.

Meyer FJ, McGuinness CL, Lagatolla NR et al. (2003) Randomised clinical trial of three-layer paste and four-layer bandages for venous leg ulcers, British Journal of Surgery, 90(8), pp.934–940.

Moffatt CJ, Franks PJ, Oldroyd M et al. (1992) Community clinics for leg ulcers and impact on healing, British Medical Journal, 305(5), 1389–1392.

Moffatt CJ, Oldroyd MI, Greenhalgh RM et al. (1994) Palpating ankle pulses is insufficient in detecting arterial insufficiency in patients with leg ulceration, Phlebology, 9, pp.170–172.



Moffatt CJ and O'Hare L (1995) Ankle pulses are not sufficient to detect impaired arterial circulation in patients with leg ulcers, *Journal of Wound Care*, 4(3), pp.134–137.

Moffatt CJ and Dorman MI (1995) Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service, *Journal of Wound Care*, 4(2), pp.56–62.

Moffatt CJ (2004) Factors that affect concordance with compression therapy, *Journal of Wound Care*, 13(7), pp.291–294.

Moffatt CJ and Franks PJ (2004) Epidemiology and health services research. Implementation of a leg ulcer strategy, *Journal of Dermatology*, 151(4), pp.857–867.

Morrell CJ, King B and Brereton L (1998a) Community based leg ulcer clinics: organization and cost effectiveness, *Nursing Times*, 94(9), pp.51–54.

Morrell CJ, Walters SJ, Dixon S et al. (1998b) Cost effectiveness of community leg ulcer clinics: randomised controlled trial, *British Medical Journal*, 316(7143), p.1487–1491.

Morrell C, Liao XH, Cheater F et al. (2001) The management of venous leg ulcers: a project to improve care, *Nursing Standard*, 15(30), pp.68–73.

Nelson EA, Bell-Syer SEM and Cullum NA (2000) Compression for preventing recurrence of venous ulcers, *The Cochrane Library*, Issue 4, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.

Nelson EA, Ruckley CV and Barbenel JC (1995) Improvements in bandaging technique following training, *Journal of Wound Care*, 4(4), pp.181–184.

Nelson EA and Jones JE (1997) The development, implementation and evaluation of an educational initiative in leg ulcer management. Liverpool: Research and Development Unit, Department of Nursing, The University of Liverpool.

Nelzen O, Bergqvist D and Lindhagen A (1993) High prevalence of diabetes in chronic leg ulcer patients: a cross-sectional population study, *Diabetes Medicine*, 10(4), pp.345–350.

Nelzen O, Bergqvist D and Lindhagen A (1994)  
Venous and non-venous leg ulcers: clinical  
history and appearance in a population study,  
British Journal of Surgery, 81(2), pp.182–187.

Nikolovska S, Pavlova L, Petrova N et al. (2002)  
Pentoxifylline – efficient in the treatment of  
venous ulcers in the absence of compression?  
Acta Dermatovenerologica Croatia, 10(1), pp.9–13.  
Northeast A, Layer G, Wilson N et al. (1990)  
Increased compression expedites venous ulcer  
healing, presented at Royal Society of Medicine  
Venous Forum. London, RSM.

Nowak, A, Bowszyc J et al. (1996) 'A comparison  
of a new polyurethane foam dressing versus a  
calcium alginate dressing in the treatment of  
moderately to heavily exuding varicose leg  
ulcers', in Cherry GW, Gettrup F, Lawrence JC et  
al. (eds.) Proceedings of the 5th European  
conference on advances in wound management,  
London: Macmillan Magazines.

O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ et al. (2003)  
Randomised clinical trial and economic analysis  
of four-layer compression bandaging for venous  
ulcers, British Journal of Surgery, 90(7),  
pp.794–798.

Ohlsson P, Larsson K, Lindholm C and Moller M  
(1994) A cost effectiveness study of leg ulcer  
treatment in primary care. Comparison of salinegauze  
and hydrocolloid treatment in a  
prospective, randomized study, Scandinavian  
Journal of Primary Health Care, 12(4),  
pp.295–299.

O'Meara SM, Cullum N, Mahid N and Sheldon T  
(2000) Systematic reviews of wound care  
management: (3) antimicrobial agents for chronic  
wounds; (4) diabetic foot ulceration, Health  
Technology Assessment, 4(21), pp.1–237.

Ortonne JP (1996) A controlled study of the  
activity of hyaluronic acid in the treatment of  
venous leg ulcers, Journal of Dermatological  
Treatment, 7(2), pp.75–81.

Paramsothy Y, Collins M and Smith AG (1988)  
Contact dermatitis in patients with leg ulcers. The  
prevalence of late positive reactions and evidence  
against systemic ampliative allergy, Contact  
Dermatitis, 18(1), pp.30–36.

Partsch H, Damstra RJ, Tazelaar DJ et al. (2001) Multicentre, randomised controlled trial of fourlayer bandaging versus short stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers, *Vasa*, 30(2), pp.108–113.

Peschen M, Weichenthal M, Schopf E and Vanscheidt W (1997) Low frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy, *Acta Dermato Venereologica*, 77(4), pp.311–314.

Phillips T, Stanton B, Provan A and Lew R (1994) A study in the impact of leg ulcers on the quality of life: financial, social and psychological implications, *Journal of the American Academy of Dermatology*, 31(1), pp.49–53.

Price P and Harding K (1996) Measuring healthrelated quality of life in patients with chronic leg ulcers, *Wounds*, 8(3), pp.91–94.

Ray SA, Srodon PD, Taylor RS and Dormandy JA (1994) Reliability of ankle:brachial pressure index measurement by junior doctors, *British Journal of Surgery*, 81(2), pp.188–190.

Rich A and McLachlan L (2003) How living with a leg ulcer affects people's daily life: a nurse-led study, *Journal of Wound Care*, 12(2), pp.51–54.

Robson MC, Phillips TJ, Falanga V et al. (2001) Randomized trial of topically applied repifermin (recombinant human keratinocyte growth factor 2) to accelerate wound healing in venous ulcers, *Wound Repair and Regeneration*, 9(5), pp.347–352.

Roe BH, Griffiths JM, Kenrick M et al. (1994) Nursing treatment of patients with chronic leg ulcers in the community, *Journal of Clinical Nursing*, 3(3), pp.159–168.

Roe BH, Luker KA, Cullum NA et al. (1993) Assessment, prevention and monitoring of chronic leg ulcers in the community: report of a survey, *Journal of Clinical Nursing*, 2(5), pp.299–306.

Sachine-Kardase A, Bardake Z, Basileiadou A et al. (1992) Study of clean versus aseptic technique of tracheotomy care based on the level of pulmonary infection, *Noseleutike*, 31(141), pp.201–211.

Samson RH and Showalter DP (1996) Stockings and the prevention of recurring venous ulcers, *Dermatological Surgery*, 22(4), pp.373–376.

Schiffer C and Ullrich J (1997) Starting in Cologne: the initiative: chronic wounds.

Guideline: decubitus ulcer, *Krankenpflege Journal*, 35(9), pp.333-334. [German]

Schneider WL and Hailey D (1999) Low level laser therapy for wound healing, Alberta: Alberta Heritage Foundation for Medical Research.

Schofield J, Flanagan M, Fletcher J et al. (2000) The provision of leg ulcer services by practice nurses, *Nursing Standard*, 14(26), pp.54–60.

Schonfeld WH, Villa KF, Fastenau JM et al. (2000) An economic assessment of APLIGRAF (Graftskin) for the treatment of hard-to-heal venous leg ulcers, *Wound Repair and Regeneration*, 8(4), pp.251–257.

Schulze HJ, Lane C, Charles H et al. (2001) Evaluating a super absorbent hydropolymer dressing for exuding venous leg ulcers, *Journal of Wound Care*, 10(1), pp.511–518.

Scriven JM, Hartshorne T, Bell PRF et al. (1997) Single-visit venous ulcer assessment clinic: the first year, *British Journal of Surgery*, 84, pp.334–336.

Scriven JM, Taylor LE, Wood AJ et al. (1998) A prospective randomised trial of four-layer versus short stretch compression bandaging for the treatment of venous leg ulcers, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 80(3), pp.215–220.

Seeley J, Jensen JL and Hutcherson J (1999) A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers, *Ostomy Wound Management*, 45(6), pp.39–44, 46–7.

Simon DA, Freak L, Williams IM and McCollom CN (1994) Progression of arterial disease in patients with healed venous ulcers, *Journal of Wound Care*, 3(4), pp.179–180.

Simon DA, Freak L, Kinsella A et al. (1996) Community leg ulcer clinics: a comparative study in two health authorities, *British Medical Journal*, 312(7047), pp.1648–1651.

Sindrup JH, Groth S, Avnstorp C et al. (1987) Coexistence of obstructive arterial disease and chronic venous stasis in leg ulcer patients, *Clinical and Experimental Dermatology*, 12(6), pp.410–412.

Skene AI, Smith JM, Dore CJ, Charlett A and Lewis JD (1992) Venous leg ulcers: a prognostic index to predict time to healing, *British Medical Journal*, 305(6862), pp.1119–1121.

Smith JM, Doré CJ, Charlett A and Lewis JD (1992) A randomized trial of Biofilm dressing for venous leg ulcers, *Phlebology*, 7(3), pp.108–113.

Stacey MC, Mata SD, Trengrove SA and Mather CA (2000) Randomised double-blind placebo controlled trial of topical autologous platelet lysate in venous ulcer healing, *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 20(3), pp.296–301.

Stevens J, Franks PJ, Harrington M (1997) A community/ hospital leg ulcer service, *Journal of Wound Care*, 6(2), pp.62–68.

Stockport JC, Groarke L, Ellison DA and McCollom C (1997) Single-layer and multilayer bandaging in the treatment of venous leg ulcers, *Journal of Wound Care*, 6(10), pp.485–488.

Taylor AD, Taylor RJ and Marcuson RW (1998) Prospective comparison of healing rates and therapy costs for conventional and four layer high compression bandaging treatments of venous leg ulcers, *Phlebology*, 13, pp.20–24.

Thomas S, Banks V, Bales S et al. (1997) A comparison of two dressings in the management of chronic wounds, *Journal of Wound Care*, 6(8), pp.383–386.

Torra i Bou J, Rueda Lopez J et al. (2003) Varicose ulcers: the use of a system of multilayered compresses or a crepe bandage? *Revista de Enfermería*, 26(6), pp.59–66.

Travers J, Dalziel K and Makin G (1992) Assessment of new one-layer adhesive bandaging method in maintaining prolonged limb compression and effects on venous ulcer healing, *Phlebology*, 7, 59–63.

Trengove NJ, Stacey MC, McGeachie DF and Mata S (1996) Qualitative bacteriology and leg ulcer healing, *Journal of Wound Care*, 5(6), pp.277–280.

Ukat A, Konig M, Vanscheidt W and Munter C (2003) Short stretch versus multi-layer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates, *Journal of Wound Care*, 12(4), pp.139–143.

Vandongen YK and Stacey MC (2000) Graduated compression elastic compression stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence, *Phlebology*, 15(1), pp.33–37.

Vickery L, Coe N and Pearson NJ (2000) The impact Of Somerset leg ulcer service developments, *Journal of Clinical Excellence*, 2(1), pp.55-59.

Vin F, Teot L and Meaume S (2002) The healing properties of Promogran in venous ulcers, *Journal of Wound Care*, 11(9), pp.335–341.

Vowden KR, Mason A, Wilkinson D and Vowden P (2000) Comparison of the healing rates and complications of three four-layer bandage regimens, *Journal of Wound Care*, 9(6), pp.269–272.

Waddell G, McIntosh A, Hutchinson A, Feder G and Lewis M (1996) *Low back pain evidence review*. London, Royal College of General Practitioners.

Walshe C (1995) Living with venous leg ulcer: a descriptive study of patients' experiences, *Journal of Advanced Nursing*, 22(6), 1092–1100.

Wayman J, Nirojogi V, Walker A et al. (2000) The cost effectiveness of larval therapy in venous ulcers, *Journal of Tissue Viability*, 10(3), pp.91–94.

Wilkinson EA and Hawke CI (1998) Does oral zinc aid the healing of chronic leg ulcers? A systematic literature review, *Archives of Dermatology*, 134(12), pp.1556–1560.

Wissing U, Ek A and Unosson N (2002) Life situation and function in elderly people with and without leg ulcers, *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 16(1), pp.59–65.

Yang D, Morrison BD, Vandongen YK et al.  
(1996) Malignancy in chronic leg ulcers, *Medical Journal of Australia*, 164(12), pp.718–721.

**improving practice:**  
*improving care*

**clinical  
practice**  
**GUIDELINES**

A cura di Paolo Chiari e Massimo Rivolo  
Centro Studi EBN Direzione Servizio  
Infermieristico, Tecnico e Riabilitativo  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna - Italia  
[www.ebn1.eu](http://www.ebn1.eu) - [www.evidencebasednursing.it](http://www.evidencebasednursing.it)  
[servinf@aosp.bo.it](mailto:servinf@aosp.bo.it)

Published by the Royal College of Nursing  
20 Cavendish Square, London W1G 0RN

Telephone: 020 7409 3333

September 2006

ISBN: 1-904114-22-9

Publication code: 003 020

