

Studio di valutazione del dispositivo medico UCS® Debridement nel trattamento di lesioni cutanee croniche

Francesco Giacinto¹, Elisabetta Giacinto², Mario Giacinto³

¹Specialista in Chirurgia, Responsabile Ambulatorio Vulnologico Sperimentale Castrolibero, Referente per la Vulnologia ASP Cosenza; ²Medico in formazione Specialistica in Medicina Fisica e Riabilitativa Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico A. Gemelli Roma; ³Dott. In Podologia, Laurea Magistrale Scienze Riabilitative delle professioni Sanitarie, Master wound care, Centro Specialistico "Vulnologia Giacinto", Cosenza, Italia

Corrispondenza: Francesco Giacinto, Specialista in Chirurgia, Responsabile dell'Ambulatorio di Vulnologia Sperimentale di Castrolibero, Referente per la Vulnologia dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Cosenza, via Macchiabella 53, Cosenza, Italia.
Tel. 3356638095.

E-mail: drfrancesco.giacinto@gmail.com

Parole chiave: UCS® Debridement, UCSol®, debridement, debridement meccanico, debridement di mantenimento, dolore, biofilm, dolore procedurale, xerosi, desquamazione, sanguinamento.

Contributi: tutti gli autori hanno dato un contributo intellettuale sostanziale. Tutti gli autori hanno letto e approvato la versione finale del manoscritto e hanno accettato di essere ritenuti responsabili di tutti gli aspetti del lavoro.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi. Hanno impostato e selezionato il metodo, gli obiettivi e i casi clinici utilizzati a partire dalla propria pratica clinica quotidiana e hanno sviluppato le conseguenti conclusioni scientifiche in modo indipendente e senza alcun condizionamento.

Finanziamento: nessuno.

Disponibilità di dati e materiali: tutti i dati analizzati in questo studio sono disponibili in questo articolo.

Approvazione etica e consenso alla partecipazione: è stato ottenuto il consenso informato dai pazienti inclusi in questo studio.

Consenso alla pubblicazione: i pazienti hanno fornito il loro consenso alla pubblicazione dei dati in questo articolo.

Ricevuto: 21 novembre 2023.

Accettato: 10 gennaio 2024.

Nota dell'editore: le affermazioni espresse in questo articolo sono esclusivamente quelle degli autori e non rappresentano necessariamente quelle delle loro organizzazioni affiliate, né quelle dell'editore, dei redattori e dei revisori. Tutti i prodotti valutati in questo articolo o le affermazioni fatte dal loro produttore non sono garantiti o approvati dall'editore.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2024

Licensee PAGEPress, Italy

Italian Journal of Wound Care 2024; 8(1):107

doi:10.4081/ijwc.2024.107

RIASSUNTO

UCS®Debridement è un sistema sterile per lo sbrigliamento iniziale e di mantenimento delle lesioni cutanee croniche e per la detersione ed idratazione dei bordi perilesionali e dell'intero arto. Il sistema è stato concepito per migliorare e agevolare la fase di detersione e di *debridement* meccanico. Le raccomandazioni per la gestione di una ferita con presenza di biofilm, includono la pulizia, lo sbrigliamento e l'applicazione di una medicazione adeguata a mantenere il numero di microrganismi al minimo. L'attività di sbrigliamento deve essere avviata ed intrapresa regolarmente. Obiettivo di questo studio osservazionale, è dimostrare l'efficacia della rimozione del biofilm da parte dei dispositivi medici utilizzati, della riduzione del dolore durante e dopo la procedura, della riduzione dei tempi di intervento, della riduzione del sanguinamento, dei vantaggi a carico dei bordi di lesione e del miglioramento della cute perilesionale.

Introduzione

Le lesioni cutanee croniche richiedono una attenta Preparazione del Letto di Ferita (WBP) e un protocollo di cura che possa favorirne il percorso verso la guarigione. La detersione e lo sbrigliamento (*debridement*) rappresentano il primo atto terapeutico nella gestione della lesione cutanea, fasi cruciali per creare un ambiente favorevole alla guarigione. La detersione consente di rimuovere, dal fondo della lesione e dalla cute perilesionale, i contaminanti superficiali e di ridurre la formazione di biofilm. Lo sbrigliamento si riferisce alla rimozione meccanica del biofilm dal letto della ferita, del tessuto devitalizzato, dei detriti e dello *slough* tramite uso di presidi, garze, curette, lame chirurgiche o ultrasuoni, ma anche al trattamento dei bordi e della cute perilesionale (ipercheratosi). Il *debridement* può essere definito parte integrante della gestione della ferita in quanto il biofilm è riconosciuto come la barriera primaria alla guarigione nella maggior parte delle ferite croniche e, una volta rimosso, è in grado di riformarsi rapidamente in 48-72 ore. Il *debridement* è, quindi, una procedura da ripetere ad ogni cambio di medicazione - *debridement* di mantenimento - nonostante un letto di ferita apparentemente adeguato. Tra i vari metodi di sbrigliamento, il *debridement* meccanico viene effettuato utilizzando l'azione fisica di rimozione mediante dispositivi e/o medicazioni imbibite con soluzioni detergenti e può essere considerato la forma più antica e ancora più utilizzata.

Le varie metodiche possono essere combinate fra di loro a seconda della lesione, della gestione del dolore, delle condizioni cli-

niche del paziente e del setting di cura. Lo sbrigliamento meccanico si riflette in tutti gli elementi dell'acronimo TIMERS, modello introdotto dal WBPA Board per definire il processo dinamico finalizzato alla rimozione di tutti gli ostacoli che impediscono e rallentano il processo di guarigione, individuandone le aree critiche: T rimozione del tessuto devitalizzato, I riduzione dell'infezione, M riduzione dell'essudato e degli odori, E (*edge of wound*) stimolazione bordo perilesionale e promozione del tessuto di granulazione, R stimolazione del processo di riepitelizzazione, S (*social factors*), valutazione dei determinanti sociali. Il Modello TIMERS riconosce l'importanza dello sbrigliamento non solo per il letto della ferita, ma anche per i bordi della lesione e per l'area perilesionale, attraverso la rimozione delle principali barriere alla guarigione (biofilm, essudato, infezione) e la stimolazione dei bordi, azioni necessarie per favorire il processo di riepitelizzazione. L'utilizzo del sistema UCS®Debridement consente una completa implementazione del modello TIMERS e concorre ad attivare simultaneamente tutte le fasi elencate necessarie al processo di guarigione.

Descrizione

Lo studio condotto è osservazionale, in cui ogni paziente è stato caso controllo di sé stesso. Obiettivo dello studio è dimostrare l'efficacia dei dispositivi utilizzati nel rimuovere il biofilm, nel ridurre il dolore durante e dopo la procedura, nella riduzione dei tempi di intervento, nella riduzione del sanguinamento, nel miglioramento della cute perilesionale e nel trattamento dei bordi di lesione.

Sono stati arruolati 40 pazienti con lesioni, presso il nostro Centro Vulnologico Specialistico "Vulnologia Giacinto" (*Tabella Supplementare 1,2; Figura Supplementare 1,2*).

Tutti i pazienti sono stati informati del protocollo in oggetto e, previa firma su modulo di consenso informato, sono stati inseriti nello studio. Criteri di inclusione: maggiorenni, pazienti con ulcera cutanea cronica da almeno 8 settimane, in grado di presentarsi ai controlli, diagnosi etiologica definita, aspettanza di vita >6 mesi, non assunzione di immunosoppressori e/chemioterapici, non in gravidanza, accettazione del consenso informato.

Criteri di esclusione: età inferiore ai 18 anni, lesione cutanea insorta da meno di 8 settimane, stato di gravidanza, pazienti che abbiano partecipato ad altri studi entro i 60 giorni dall'arruolamento o in corso di svolgimento.

Da un punto di vista locale, per due settimane è stata scelta un tipo di medicazione in conformità con le linee guida del TIMERS, mentre la patologia di base è stata trattata secondo i *gold standard* di letteratura. Dopo il periodo di *Run-in* è stato inserito, all'atto della medicazione, il presidio in esame in forma di soluzione o panno. Il cambio di medicazione è stato gestito in base all'essudato, giornaliero in ferite essudanti e a giorni alterni con essudato controllato. I controlli sono stati effettuati con cadenza a settimane alterne. I parametri analizzati sono stati: area (mediante sistema Wound Viewer©), WBP (mediante Falanga *score*), dolore (mediante *NRS score*) e infezioni (mediante Cutting & Harding *score*), cute perilesionale (sistema descrittivo) valutando: Eritema, Xeratosi/Desquamazione, Macerazione ed Infiammazione (*Tablette Supplementari 3-5; Figure Supplementari 3,4*). Sono stati valutati, altresì, il sanguinamento durante la procedura ed il dolore procedurale (*score NRS*).

L'età media del gruppo totale è risultata 62 anni con un *range*

27/88 anni. Il rapporto maschi femmine è risultato quasi pari 1 a 1 (21/19), i due gruppi sono risultati omogenei.

Arruolamento di 40 pazienti con LCC di varia eziologia, dimensioni, stadio e stato.

Run-in: osservazione a T0 e T14 somministrando i migliori trattamenti e procedure di medicazione per il caso specifico.

Successivamente: trattamento con i dispositivi medici di *debridement* seguiti da medicazione, come precedentemente fatto durante il *Run-in*, secondo le necessità del caso.

Osservazione: previsti quattro controlli (T0, T14, T28, T42), in quarantadue giorni.

Ad ogni incontro sono stati valutati Area, VAS, WBP Score, Cutting e Harding e Cute perilesionale (sistema descrittivo eritema, Xeratosi/Desquamazione, Macerazione ed Infiammazione). Sanguinamento, utilizzando una scala crescente da 0 a 10, dove 0 rappresenta assenza di sanguinamento e 10 sanguinamento copioso (pensata *ad hoc*, considerato che non ci risultano scale validate diverse).

Materiali e Metodi

Non sono stati applicati criteri di randomizzazione. Protocollo di medicazione durante il *Run-in*: rimozione della medicazione precedente, detersione della lesione con soluzione fisiologica, medicazione con garza inerte (garza grassa), posizionamento di medicazione secondaria, fissaggio della medicazione come richiesto dalla sede. Protocollo di medicazione durante il trattamento: rimozione della medicazione precedente, detersione con sistema UCS®*Debridement* (panno e soluzione), copertura con medicazione idonea al caso, posizionamento di medicazione secondaria se necessario, fissaggio della medicazione come richiesto dalla sede. Nella fase di trattamento per la detersione e lo sbrigliamento sono stati utilizzati:

UCS®*Debridement panno*: garza sterile pre-imbibita pronta all'uso, confezionata singolarmente. Dispositivo medico di classe IIb, raccomandato per lo sbrigliamento e la detersione dell'ulcera (venosa, arteriosa, mista, diabetica), decubiti (I-IV grado), ustioni, fistole, ascessi, l'idratazione dell'area perilesionale e dell'intero arto e per la rimozione dell'ipercheratosi. Il panno è imbibito di una soluzione a base di poloxamer, tensioattivo non ionico, con una azione non citotossica ed istolesiva, non irritante, totalmente non aggressivo, efficace nel disgregare e rimuovere il biofilm, fibrina, tessuto necrotico, *slough*, con allantoina e aloe barbadensis.

UCSol *Debridement Soluzione*: soluzione sterile pronta all'uso. Dispositivo medico di classe IIb, indicata per lo sbrigliamento del letto e dei bordi della ferita, la pulizia e l'idratazione dell'area perilesionale e dell'intero arto ed eliminazione dell'ipercheratosi. La soluzione a base di poloxamer, allantoina e aloe barbadensis, disgrega biofilm, tessuto necrotico, fibrina, *slough*.

Specifiche dei componenti attivi

Poloxamer (P188): il P188 è un tensioattivo surfattante, appartiene alla famiglia dei poloxameri. Pulisce in profondità, scompone le strutture del biofilm e rimuove il tessuto necrotico, consentendo una migliore penetrazione di altri trattamenti topici come soluzioni antibiotiche o antimicrobiche. Previene la rifor-

mazione del biofilm grazie al suo effetto duraturo. È stato dimostrato che il poloxamer aiuta la guarigione a livello cellulare e non è dannoso per le cellule sane.¹ Numerosi studi clinici hanno valutato le caratteristiche farmacodinamiche del P188, dimostrando che i tensioattivi appartenenti alla famiglia dei poloxameri favoriscano la guarigione delle ferite,²⁻⁵ esercitando un'azione protettiva contro lo stress ossidativo e l'infiammazione in vari modelli sperimentali di tessuti danneggiati. La capacità di promuovere il processo di guarigione delle ferite può derivare da diverse attività, tra cui: aiuto nella pulizia della ferita, soppressione dell'aggregazione e denaturazione delle proteine; riparazione della membrana tissutale o cellulare; azione antimicrobica. Il P188 consente la pulizia del letto della ferita agevolando il *debridement*. La pratica clinica ha confermato che il P188 quando è incluso nel protocollo di lavaggio delle ferite permette la rimozione dei detriti presenti nella lesione, creando un'azione di "risciacquo".⁶ Il P188 abbassa la tensione superficiale tra la lesione e il liquido detergente, facilitando la separazione dei tessuti lassi, non vitali e delle particelle microbiche dal letto della ferita vitale, favorendone l'eradicazione.⁷ Inoltre, agendo sulle proteasi presenti nel letto della ferita con un aumento drastico dell'attività delle gelatinasi, una diminuzione dell'azione delle collagenasi e una stimolazione delle metalloproteinasi MMP-2 e MMP-9, favorisce il *debridement* autolitico.

I tensioattivi possono anche sopprimere l'aggregazione proteica e contribuire al ripiegamento delle proteine denaturate prevenendo un'infiammazione persistente, che è alla base del ritardo nella guarigione delle ferite.⁷ Infine, il poloxamer188 ha dimostrato di avere un eccellente profilo di sicurezza, con una bassa citotossicità su fibroblasti e cheratinociti e di essere in grado di ridurre l'infiammazione agendo sulle bradichinine.⁸

Allantoina: è un noto cheratolitico (ammorbidisce la pelle ipercheratosica dura e secca) e continua ad agire dopo lo sbrigliamento migliorando l'integrità della cute. Ha un'azione cicatrizzante, idratante, lenitiva e anti-irritativa.

Aloe Vera barbadensis: contiene antiossidanti, enzimi, vitamine A e C e ha un effetto altamente antinfiammatorio e idratante sulla cute perilesionale.

Risultati

I risultati dello studio sono inclusi nelle Tabelle e Figure Supplementari (Tabelle Supplementari 6-14; Figure Supplementari 5-16).

Discussione

Tutti i parametri analizzati, hanno mostrato valori concordanti con un sensibile e relevantissimo miglioramento a vantaggio del quadro clinico complessivo, con percentuali anche oltre le aspettative. Ciò è testimoniato dai diagrammi scaturiti dalle suddette rilevazioni.

Area: durante il *Run-in*, il miglioramento è stato dell'4 %, mentre durante il trattamento (T0-T42) la riduzione dell'Area è stata mediamente del 62%. In tutti i casi osservati, il miglioramento è stato rilevante e in 37 casi su 40 analizzati, la riduzione dell'area è stato superiore al 50%.

Dolore: nel periodo di *Run-in*, la riduzione del dolore è risultata pari al 9%, mentre nel periodo di trattamento è stata del 43% a T14, del 72% a T28 del 91% a T42. Si noti come anche qui la progressione sia lineare.

Evoluzione WPP score: è stata evidenziata una notevole differenza tra i 14 giorni di *Run-in*, dopo il quale è stato registrato un miglioramento del 17%, e l'arco temporale di trattamento che si è concluso con un miglioramento complessivo del 78% al T42.

Cutting & Harding: l'infezione durante il periodo di *Run-in* ha subito un decremento del 7%. Nel periodo di trattamento le infezioni si sono azzerate in 32 casi su 40 con un miglioramento del 49% già a T14, a T42 il miglioramento complessivo è stato del 93%.

I risultati ottenuti con l'utilizzo del prodotto sulla Xerosi/De-squamazione sono stati evidenti. Il periodo di *Run-in* si era concluso con un miglioramento minimo dell'8%, per poi arrivare alla completa risoluzione alla fine del trattamento a T42.

I risultati ottenuti sulla Macerazione mostrano un miglioramento del 15% al termine del periodo di *Run-in*, passato poi al 100% a T42 del trattamento con il dispositivo medico utilizzato.

L'infiammazione al termine del periodo di *Run-in* ha subito un decremento del 16%. Nel periodo di trattamento l'infiammazione è passata dal 63% a T14, per poi arrivare a completa risoluzione con il 100% a T42.

Il parametro Sanguinamento, inteso come aumento di sanguinamento provocato dalla procedura di detersione/*debridement*, evidenzia che, durante il *Run-in* la riduzione era del 9% contro una riduzione del 51% a T14 del trattamento, che diventa 84% a T28 e 95% a T42.

Dolore procedurale: l'utilizzo di questi sistemi consente di svolgere in maniera adeguata la fase T del TIMERS senza "infastidire" troppo il paziente. Infatti è stata rilevata una riduzione dell'8% del dolore procedurale al T14 del *Run-in* contro un miglioramento del 45% al T14 del trattamento, passato a 81% a T28 ed al 98% al T42.

La detersione corretta ed il *debridement* "di tipo continuo", sono procedure utili ed indispensabili affinché le LCC procedano verso una guarigione in tempi rapidi. La corretta gestione della cute perilesionale ed i margini e bordi della lesione, vanno stimolati in maniera adeguata. Dispositivi medici contenenti tensioattivo, principi idratanti utili alla cute perilesionale, favoriscono la più veloce risoluzione della patologia vulnologica.

Conclusioni

I dispositivi medici studiati, hanno dimostrato rilevante efficacia, oltre ogni aspettativa, ai fini della progressione dell'ulcera verso la guarigione.

Tutti i parametri analizzati ed in tutte le fasi della rilevazione effettuata, hanno mostrato risultati concordanti per poter indicare i dispositivi medici utilizzati come efficaci e consigliabili nel percorso di gestione e cura appropriati delle LCC di qualsiasi eziologia ed in qualsiasi stato e stadio della lesione.

Referenze

1. Malone M, Bjarnsholt T, McBain AJ, et al. The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-

- analysis of published data. *Journal of Wound Care* 2017; 26:20-5.
- Percival SL. Importance of biofilm formation in surgical infection. *British Journal of Surgery* 2017;104:e85-94.
 - Percival SL, Mayer D, Kirsner RS, et al. Surfactants: role in biofilm management and cellular behaviour. *International Wound Journal* 2019;16:753-60.
 - Sibbald RG, Ayello EA. Fifth Congress of the World Union of Wound Healing Societies 2016 and International Education Focus. *Advances in Skin and Wound Care* 2017; 30:72-82.
 - Hollman B, Perkins M. Biofilms and their role in pathogenesis. Disponibile su: [https://www.immunology.org/public-in-](https://www.immunology.org/public-information/bitesized-immunology/pathogens-disease/biofilms-and-their-role-pathogenesis)
 - formation/bitesized-immunology/pathogens-disease/biofilms-and-their-role-pathogenesis
 - Percival SL, Chen R, Mayer D, Salisbury A-M. Mode of action of poloxamer-based surfactants in wound care and efficacy on biofilms. *International Wound Journal* 2018;15: 749-55.
 - Schultz G, Bjarnsholt T, James GA, et al. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of biofilms in chronic non-healing wounds. *Wound Repair and Regeneration* 2017;25: 744-57.
 - European Wound Management Association (EWMA). Documento di posizionamento. Gestione delle ferite infette. Disponibile su: https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA.org/Position_documents_2002-2008/Italian_pos_doc_2006.pdf

Materiale supplementare online:

Tabella Supplementare 1. Dati dei pazienti.

Tabella Supplementare 2. Dati dei pazienti.

Tabella Supplementare 3. Scala di valutazione WBP.

Tabella Supplementare 4. Scala di valutazione Cutting & Harding.

Tabella Supplementare 5. Scala di valutazione cute perilesionale.

Tabella Supplementare 6. Durante il Run-in, il miglioramento è stato del 4%, mentre durante il trattamento (T0-T42) la riduzione dell'Area è stata mediamente del 62%. In tutti i casi osservati, il miglioramento è stato rilevante e in 37 casi su 40 analizzati, la riduzione dell'area è stata superiore al 50%.

Tabella Supplementare 7. Nel periodo di Run-in, la riduzione del dolore è risultata pari al 9%, mentre nel periodo di trattamento è stata del 43% a T14, del 72% a T28 del 91% a T42. Si noti come anche qui la progressione sia lineare.

Tabella Supplementare 8. È stata evidenziata una notevole differenza tra i 14 giorni di Run-in, dopo il quale è stato registrato un miglioramento del 17%, e l'arco temporale di trattamento che si è concluso con un miglioramento complessivo del 78% al T42.

Tabella Supplementare 9. L'infezione durante il periodo di Run-in ha subito un decremento del 7%. Nel periodo di trattamento le infezioni si sono azzerate in 32 casi su 40 con un miglioramento del 49% già a T14, a T42 il miglioramento complessivo è stato del 93%.

Tabella Supplementare 10. I risultati ottenuti con l'utilizzo del prodotto sulla Xerosi/Desquamazione sono stati evidenti. Il periodo di Run-in si era concluso con un miglioramento minimo dell'8%, per poi arrivare alla completa risoluzione alla fine del trattamento a T42.

Tabella Supplementare 11. I risultati ottenuti con sulla Macerazione mostrano un miglioramento del 15% al termine del periodo di Run-in, passato poi al 100% a T42 del trattamento con il dispositivo medico utilizzato.

Tabella Supplementare 12. L'infiammazione al termine del periodo di Run-in ha subito un decremento del 16%. Nel periodo di trattamento l'infiammazione è passata dal 63% a T14, per poi arrivare a completa risoluzione con il 100% a T42.

Tabella Supplementare 13. Il parametro Sanguinamento, inteso come aumento di sanguinamento provocato dalla procedura di detersione/debridement, evidenzia che, durante il Run-in la riduzione era del 9% contro una riduzione del 51% a T14 del trattamento, che diventa 84% a T28 e 95% a T42.

Tabella Supplementare 14. L'utilizzo di questi sistemi consente di svolgere in maniera adeguata la fase T del TIMERS senza "infastidire" troppo il paziente. Infatti è stata rilevata una riduzione dell'8% del dolore procedurale al T14 del Run-in contro un miglioramento del 45% al T14 del trattamento, passato a 81% a T28 ed al 98% al T42.

Figura Supplementare 1. Sesso ed età media.

Figura Supplementare 2. Eziologia ulcera.

Figura Supplementare 3. Scala di valutazione del dolore VAS.

Figura Supplementare 4. Scala di valutazione del sanguinamento.

Figura Supplementare 5. Evoluzione area di lesione.

Figura Supplementare 6. Valutazione del dolore.

Figura Supplementare 7. Evoluzione WBP.

Figura Supplementare 8. Evoluzione infezione.

Figura Supplementare 9. Evoluzione xerosi/desquamazione cute perilesionale.

Figura Supplementare 10. Evoluzione macerazione cute perilesionale.

Figura Supplementare 11. Evoluzione infiammazione cute perilesionale.

Figura Supplementare 12. Evoluzione sanguinamento.

Figura Supplementare 13. Evoluzione dolore procedurale.

Figura Supplementare 14. Paziente n.3. Evoluzione ulcera mista arteriosa/venosa con il trattamento UCS®Debridement.

Figura Supplementare 15. Paziente n.5. Evoluzione ulcera mista arteriosa /venosa con il trattamento UCS®Debridement.

Figura Supplementare 16. Paziente n.7. Evoluzione ulcera mista arteriosa/venosa con il trattamento UCS®Debridement.