

EVIDENCE-BASED MEDICINE NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE VENOSE

Dott.ssa J.A. EBNER, Dott. F. ZARACA, Prof. EBNER H.

Reparto di Chirurgia Vascolare e Toracica

OSPEDALE CENTRALE DI BOLZANO

EVIDENCE-BASED MEDICINE

MEDICINA BASATA SULLE PROVE DI EFFICACIA

“...integrazione tra l’esperienza del medico e l’utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche riguardante l’assistenza al malato...”

(D.Sackett)

DEFINIZIONE

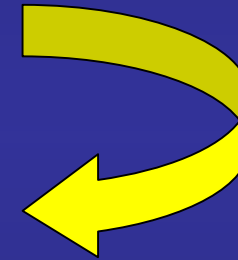
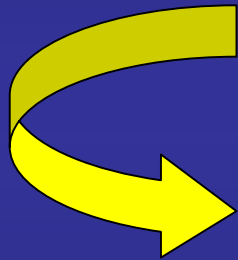
EVIDENCE-BASED MEDICINE (EBM)

Cochrane library

BMJ Clinical evidence

MEDLINE

...ecc. ...



SYSTEMATIC REVIEW



Ia

Meta

controllati

Ib

Studi randomizzati controllati

IIa

Studi controllati

IIb

Studi non controllati

III

Casi clinici

IV

Opinioni di esperti

“Propria opinione”

Evidence-based?

1. trattamento di base
2. terapia compressiva
3. terapia chirurgia
4. medicazione topica
5. terapia farmacologica
6. scleroterapia
7. altre terapie
8. misure generali

Cochrane library e rispettivi review groups

BMJ Clinical evidence

Collegio Italiano di Flebologia, Società tedesca di Flebologia, 2004 MEDLINE



TERAPIA COMPRESSIVA

- accelera la guarigione delle lesioni croniche
- bendaggi multistrato migliori di monostrato
- migliora la qualità di vita

Cullum N, Nelson EA, Fletcher et al. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 1999, Issue 3 – last substantive update feb 05.2001

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. BMJ clinical evidence. BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006. www.clinicalevidence.bmj.com :

Compression bandages and stockings versus no compression, web publication 01 May 2007 (based on July 2006 search)

EBM – TERAPIA COMPRESSIVA e RECIDIVE

*Nelson EA, Bell-Syer SEM, Cullum NA.
Compression for preventing recurrence of
venous ulcers. Cochrane Database of
Systematic Reviews 2000, Issue 4 – last
substantive update august 23.2000*

→ riduz. tasso di recidive con compressioni elevate
(UK class 3: 25-35 mmHg versus
UK class 2: 18-24 mmHg)

→ efficacia delle calze elastiche
nella prevenzione



TERAPIA COMPRESSIVA PNEUMATICA INTERMITTENTE

→ evidenza insufficiente

→ ulteriori studi necessari!

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers.
BMJ clinical evidence. *BMJ Clinical
Evidence* search and appraisal July 2006.
www.clinicalevidence.bmj.com :
*Compression bandages or stockings
versus intermittent pneumatic compression*

*Mani R, Vowden K, Nelson EA.
Intermittent pneumatic
compression for treating venous
leg ulcers. Cochrane Database of
Systematic Reviews 2001, Issue 4
– last substantive update July
01.2001*

TERAPIA CHIRURGICA

INNESTI CUTANEI

CHIRURGIA DELLE VENE
SUPERFICIALI



INNESTI CUTANEI

- trapianti cutanei artificiali a doppio strato
- non è chiara l'efficacia di altri tipi di trapianti

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. BMJ clinical evidence. *BMJ Clinical Evidence* search and appraisal July 2006.

www.clinicalevidence.bmj.com :

Skin grafting

Jones JE, Nelson EA Skin grafting for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 2 – last substantive update feb 16.2007



SUPERFICIAL VEIN SURGERY

- nessuno studio RCT chirurgia verso conservativa
- nessuna differenza tra procedure endoscopiche e chirurgiche per la guarigione delle ulcere (maggiori infezioni nella chirurgia open)
- evidenza: riduzione tasso recidive rispetto al solo uso di terapia compressiva

TERAPIA LOCALE - MEDICAZIONI



- spesso studi troppo limitati (numeri esigui di casi)
- nessuna evidenza che un dressing sia migliore di una medicazione semplice non aderente – se associato alla terapia compressiva

Palfreyman SJ, Nelson EA, Lochiel R, Michaelis JA. Dressings for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3 – last substantive update May 11.2006*

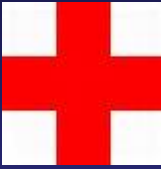
Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence*. BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006. www.clinicalevidence.bmj.com



Hydrocolloid (occlusive) dressings + compressione

→ guarigione non maggiore rispetto a medicazioni semplici, occlusive o semioclusive

→ Evidenza insufficiente sull'efficacia di :

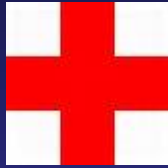


- Agenti locali antimicrobici ed antisettici
- Agenti chimici per il debridement
- Mesoglicano locale
- Topical calcitonin gene related peptide plus vasoactive intestinal polipeptide versus placebo
- Topically platelet derived growth factor
- Topical recombinant keratinocyte growth factor 2



→ Nessuna differenza significativa rispetto a medicazioni semplici:

- Lisati piastrinici autologhi
- Lisati cheratinocitici



Terapia larvale

→ nessun systematic review o RCT



Iniezione di granulocyte-macrophage colony stimulating factor

→ aumento della propozione di ulcera guarita dopo 13 settimane rispetto al trattamento con placebo



Argento topico nel trattamento di infezione

- evidenza ancora insufficiente
- riduzione maggiore della dimensione dell'ulcera, anche se non aumenta significativamente la guarigione completa

Vermeulen H, von Haettem JM, Storm Versloot MN. Topical silver for treating infected wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, issue 1.

ALTRI TIPI DI TRATTAMENTO LOCALE

Pressione negativa locale (VAC)

- Non esiste studio specifico sulle ulcere venose
- lesioni croniche: evidenza insufficiente (limitazioni metodologiche, numero esiguo dei campioni!)
- dolore? comfort?

Evans D, Lands L. Topical negative pressure for treating cronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 1 – last substantive update Nov 13.2000*

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence. BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006. www.clinicalevidence.bmj.com :*

Topical negative pressure

Trattamento elettromagnetico

→ nessuna evidenza sull'efficacia

Trattamento laser

- evidenza insufficiente per low laser treatment
- laser + luce infrarossa?

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence*. *BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006*. www.clinicalevidence.bmj.com

Flemming K, Cullum N. Laser therapy for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews 1999, Issue 1 – last substantive update Nov 24. 1999*

Trattamento con ultrasuoni

→ potrebbe aumentare la guarigione delle ulcere venose

! Cave: otto piccoli studi di scarsa qualità, tanta eterogeneità - interpretazione con cautela

Al-Kurdi D, Bell-Syer SEM, Flemming K. Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 3.*

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence.* BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006.

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

ZINCO

→ nessuna evidenza sull'efficacia

STANOZOLOLO RUTOSIDE

→ evidenza insufficiente



Wilkinson EAJ, Hawke C. Oral zinc for arterial and venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews 1998, Issue 4 – last substantive update August 14, 1998*

Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *BMJ clinical evidence. BMJ Clinical Evidence search and appraisal July 2006. www.clinicalevidence.bmj.com :*

Oral stanazolol

ANTIBIOTICI PER VIA SISTEMICA



→ evidenza insufficiente

!! Cave: Resistenze sistemiche! Solo per infezioni, non per contaminazioni batteriche!

O'Meara S, Al Kurdi D, Ovington LG. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2008 Issue 3.

→ evidenza sull'efficacia – CON compressione

SULODEXIDE ASSUNTO PER VIA ORALE

→ dopo 2-3 mesi

FLAVONOIDI ASSUNTI PER VIA ORALE

→ dopo 2-6 mesi

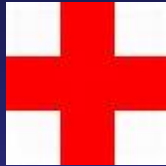
MESOGGLICANO sistemico

→ dopo ca. 6 mesi

PENTOSSIFILLINA

→ 6-12 mesi





PROTOCOLLI DI STUDIO

→ Medicazioni contenenti acido ialuronico

Talbot H, Del Mar C, Frangos J. Dressings and topical agents containing hyaluronic acid for wound healing. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 3 – Intervention Protocol

→ Plasma arricchito di piastrine autologhe

Martinez Zapata MJ, Mart Carvajal AJ, Solà I. Autologous platelet rich-plasma for treating chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1 – Intervention Protocol

→ Argento topico nella prevenzione dell'infezione

Ubbink TD, Vermeulen H, Storm-Versloot MN. Topical silver for preventing infected wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2 – Intervention Protocol

PROTOCOLLI DI STUDIO

→ MIELE

Jull AB, Rodgers A, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 2 – Intervention Protocol

→ STIMOLAZIONE ELETTRICA

Fernandez Chimeno M, Houghton PE, Holey L. Electrical stimulation for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2004, issue 1 – Intervention Protocol

→ RISCALDAMENTO TOPICO

Forder R, Clark M. Topical warming for treating chronic wounds. Cochrane Database for Systematic Reviews 2002, issue 3 – Intervention Protocol

Grazie per l'attenzione

