# I dispositivi meccanici

Cinzia Brilli

Sezione di riparazione tessutale cutanea
Clinica Dermatologica
Università di Pisa

# Dispositivi medici meccanici nella gestione delle ferite

- Modalità di trattamento aggiuntive ai convenzionali trattamenti topici
- Utilizzati quando la ferita non guarisce con le terapie convenzionali

SIRTES

# Dispositivi medici meccanici

- Rispettano le regole contenute nella normativa di riferimento: D.L.vo 46/’97 attuativo della direttiva europea 93/42/CEE.

# Dispositivi medici meccanici nella gestione delle ferite

- Debridment
- Controllo carica batterica
- Controllo essudato
- Promuovere angiogenesi
- Promuovere proliferazione e migrazione cellulare
- Stimolare la perfusione tessutale
- Controllo del dolore

SIRTES

# Dispositivi medici meccanici nella gestione delle ferite

- **Terapia V.A.C. (Vacuum Assisted Closure)**
- Idroterapia
- Elettrostimolazione
- Terapia normotermica non a contatto
- Laser
- Raggi ultravioletti

SIRTES

# V.A.C®
# Vacuum Assisted Closure

V.A.C®. è un dispositivo non invasivo che utilizza una pressione sub-atmosferica, localizzata e controllata, continua o intermittente per promuovere il processo di guarigione delle ferite.

SIRTES

# Meccanismo d'azione

| | |
|---|---|
| **Offre un ambiente di guarigione umido e permeabile al vapore [1]** → | Stimolazione tessuto di granulazione<br>Riduzione contaminazione batterica<br>Riduce morte cellulare causata dalla disidratazione |
| **Riduce il volume della lesione[2]** → | Avvicina i lembi della ferita contraendoli meccanicamente |
| **Rimuove i fluidi in eccesso[3]** → | Contribuisce a ridurre la colonizzazione batterica |
| **Contribuisce a rimuovere il fluido interstiziale[4]** → | Riduzione edema<br>Aumento perfusione tessutale |
| **Promuove la formazione di tessuto di granulazione [5]** → | Lo stiramento meccanico può determinare un aumento della mitosi |

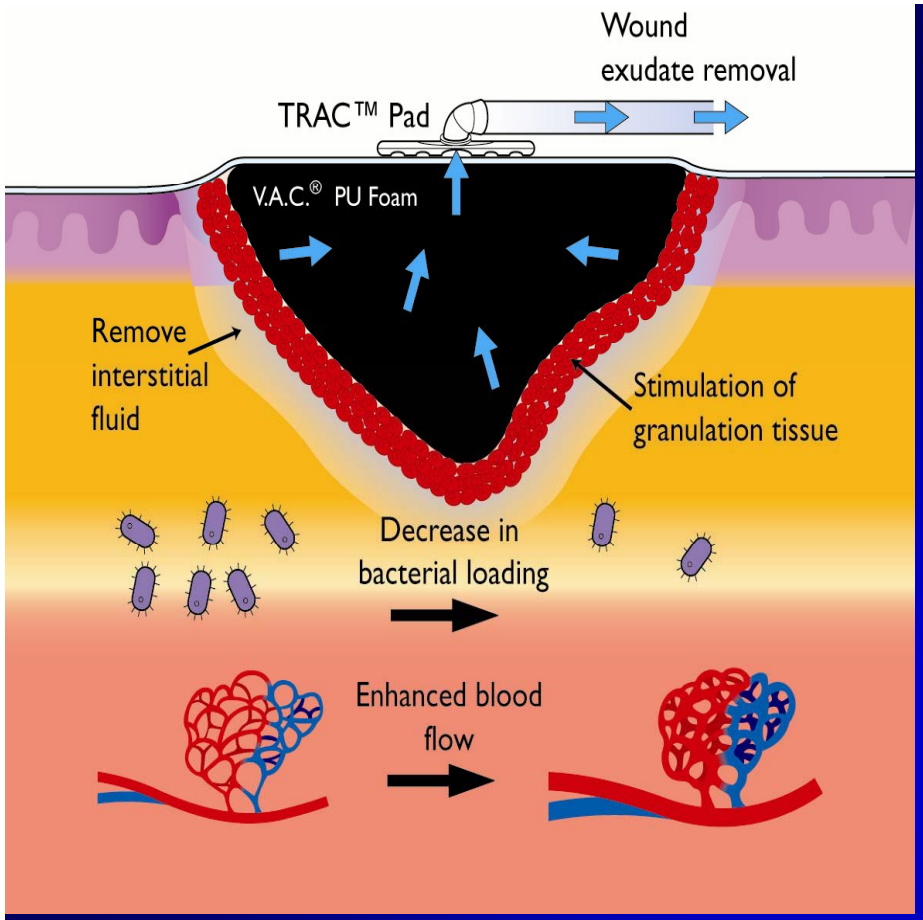

*1 Charles K Field et al. Overview of Wound Healing in a Moist Environment. American Journal of Surgery, 1994*

*2 Joseph E, Hamori CA, Bergman S et al. Prospective Randomized Trial of Vacuum-Assisted Closure versus Standard Therapy of Chronic Non-healing Wounds. Wounds, 2000*

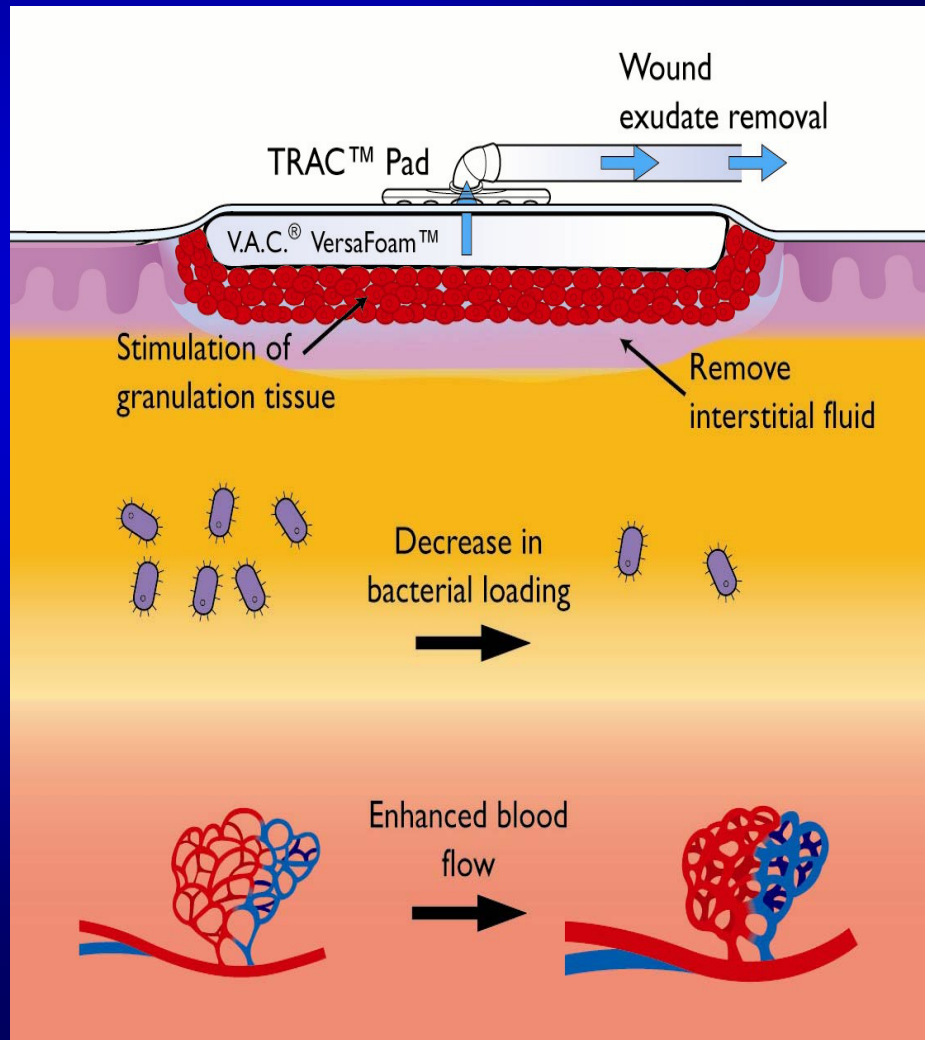
*3Bucalo B, Eaglestein WH, Falanga V . Inhibition of Cell Proliferation by Chronic Wound Fluid. Wound Repair and Rigeneration, 1993*

*4 Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum Assisted Closure: A New Method for Wound Control Treatment: Animal studies and Basic Foundation. Annals of plastic surgery, 1997*

*5 Argenta A, Webb K, Simpson J et al. Deformation of Superficial and Deep Abdominal Tissue with Application of a controlled Vacuum. European tissue repair society, Focus group meeting Topicasl Negative Pressure Therapy 2003 London*



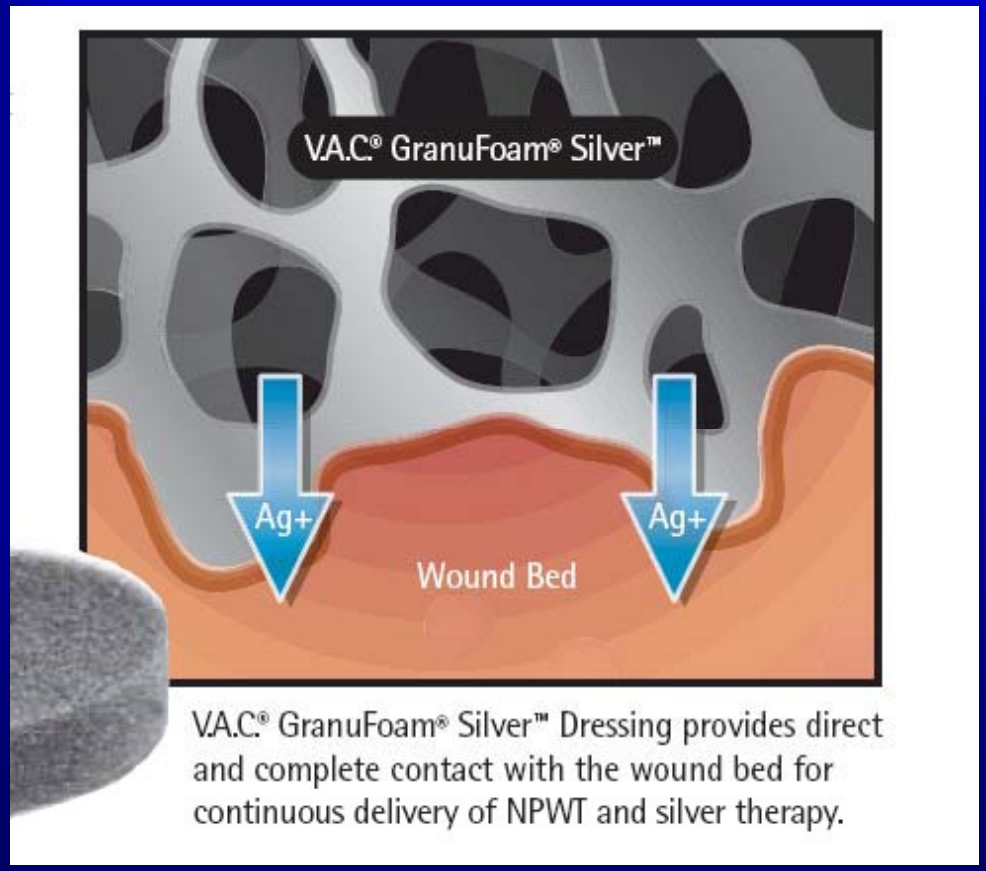

V.A.C. Therapy
Illustration
Deep Wound

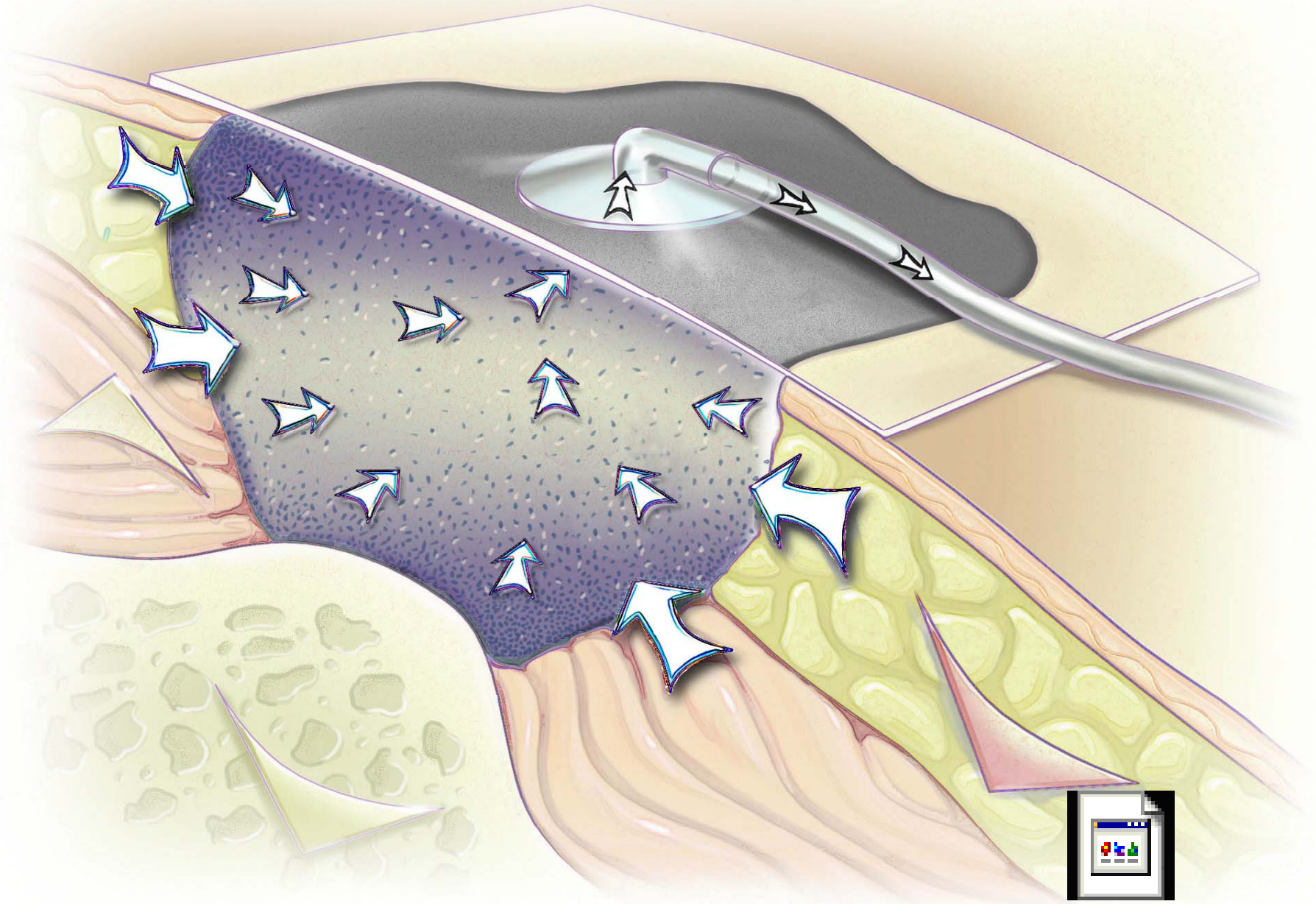



V.A.C. Therapy
Illustration
Superficial Wound

KCI
OFF
KCI
VAC
KCI
OFF

# V.A.C.® versione instill

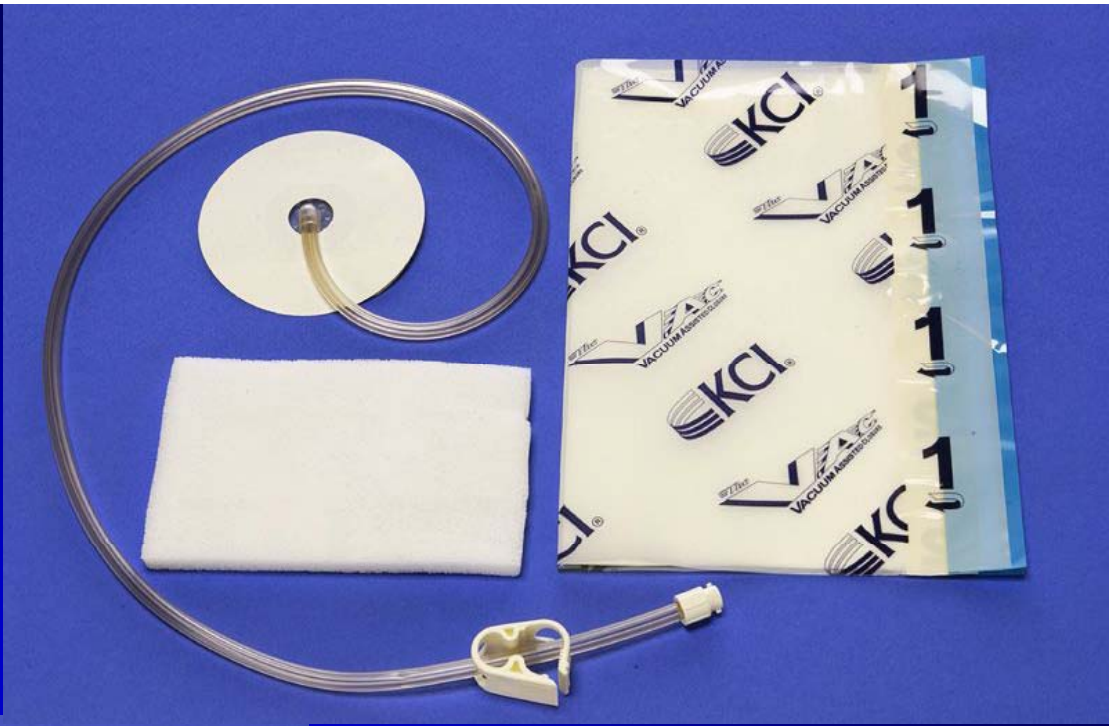




VAC_TRAC_anim_2.exe

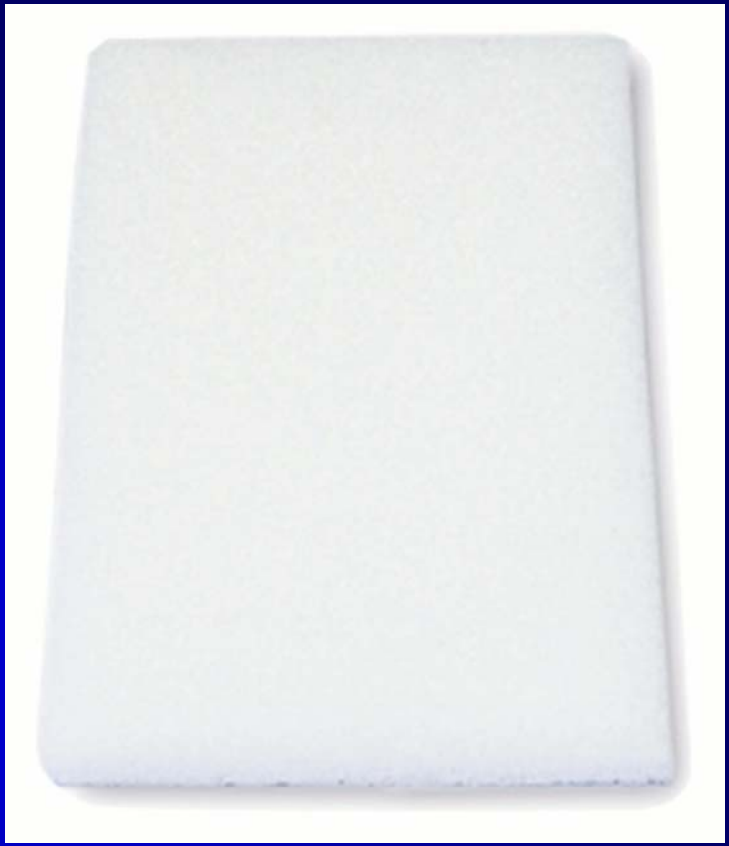
V.A.C. ATS
KCI
The Clinical Advantage
Utilities
Therapy
OFF
Intermittent
V.A.C. ATS

KCI
Therapy
Utilities
English
OFF
V.A.C. Freedom


KCI
VAC
VACUUM Assisted Closure

KCI
VAC
VACUUM Assisted Closure

# V.A.C.® VersFoam™



Indicazioni

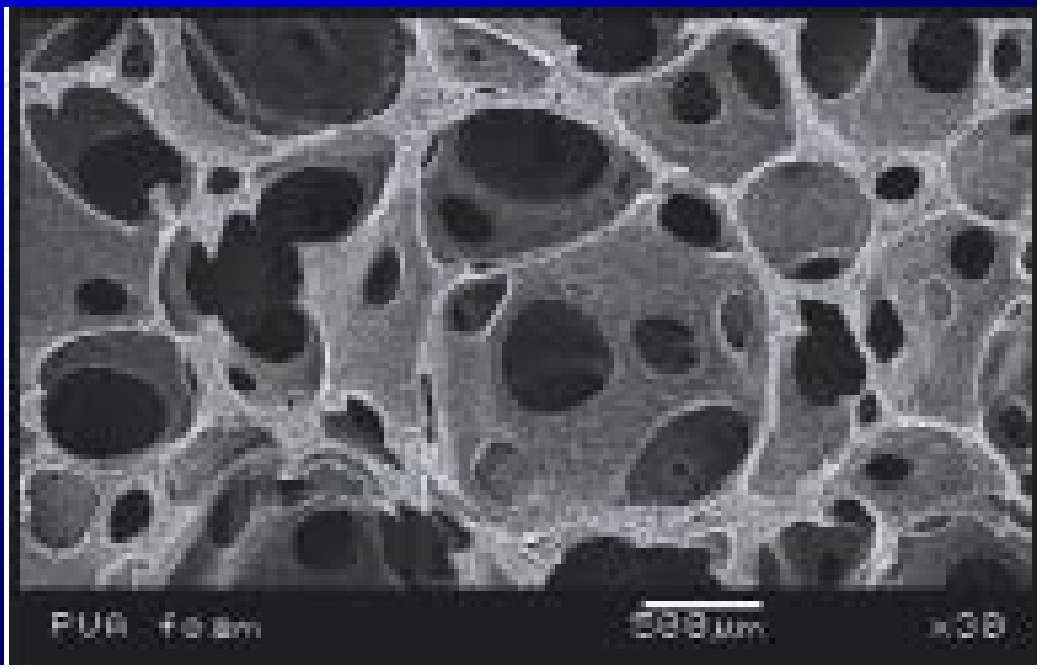
- ferite superficiali
- ferite “doloranti”
- tunnellizzazioni
- protezione di vasi sanguigni, tendini nervi e membrane

# V.A.C.® VersFoam™

## Benefici

- crescita uniforme del tessuto di granulazione
- alta resistenza alla trazione e quindi indicazione d'impiego in tunnel e sottominature
- non aderente

Non-reticulated:
denser, less open cell structure



# V.A.C.® GranuFoam™

Indicazioni

- ferite cavitarie
- ferite infette
- tecnica a ponte
- Preparazione del letto della ferita

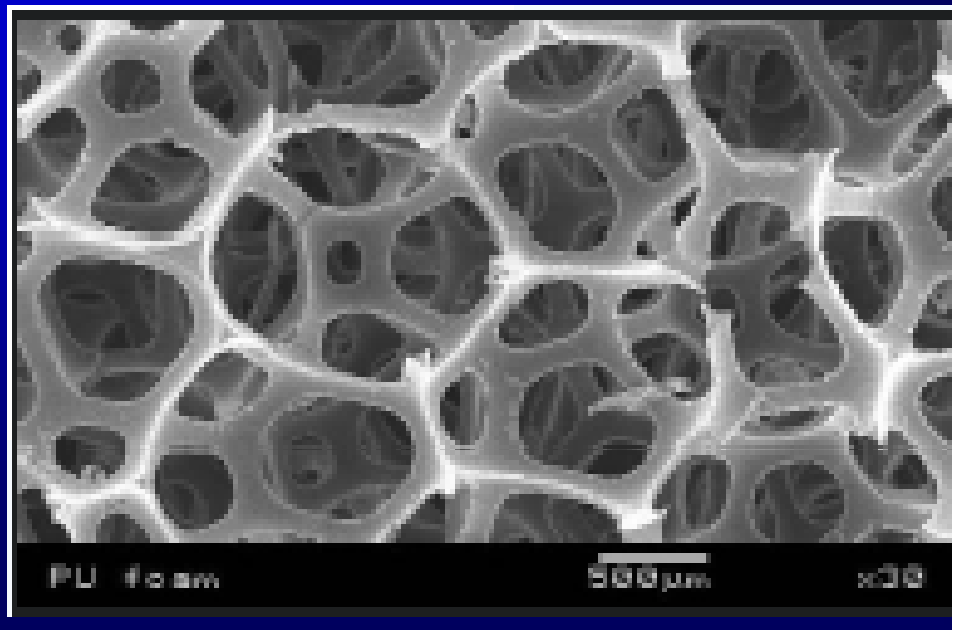
dopo debridement chirurgico

# V.A.C.® GranuFoam™

## Benefici

- alta capacità di drenaggio dell'essudato, in particolare in ferite secernenti ed infette
- accelera la formazione del tessuto di granulazione

Reticulated:
Coarse, open cell structure



# Un pò di storia……

- Ricerche iniziate nel 1989 dal Dr. Louis Argenta & Prof. Michael Morykwas – Wake Forest University (USA)
- Ricevuta approvazione FDA nel 1995
- Ricevuto codice MediCare nell'ottobre 2000

SIRTES

# Philbeck et al.

**1999 *Journal of Ostomy Wound Management***

- Revisione di 1.170 ferite in pazienti che non hanno risposto a terapia standard prima della V.A.C.® Therapy
- Healing time: 61% più rapido con V.A.C.® rispetto al controllo trattato con medicazioni standard
- Costi:V.A.C.® 38% più basso rispetto alle garze imbevute di soluzione salina
- ($23,465 - $14,546 = **$8,919**)

# Prove di efficacia clinica

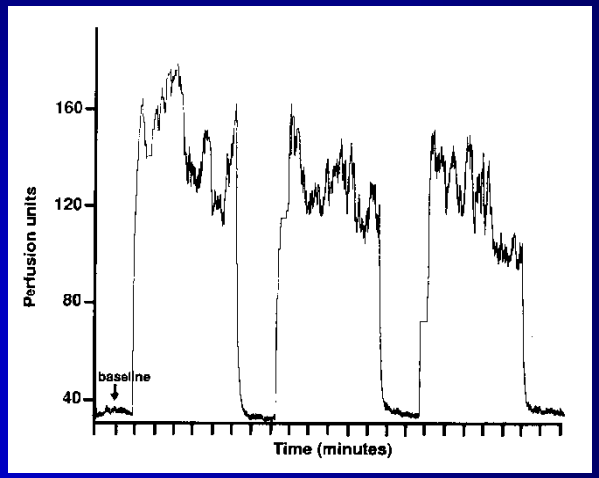
- **Annals of Plastic Surgery**, 1997; Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience; Argenta LC, MD and Morykwas, MJ, PhD

- **Wounds**, 2000; A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure vs. standard therapy of chronic nonhealing wounds; Joseph E, MD, et.al

- **Ostomy/Wound Management,** 1999; The clinical and cost-effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients; Philbeck TE, et.al.

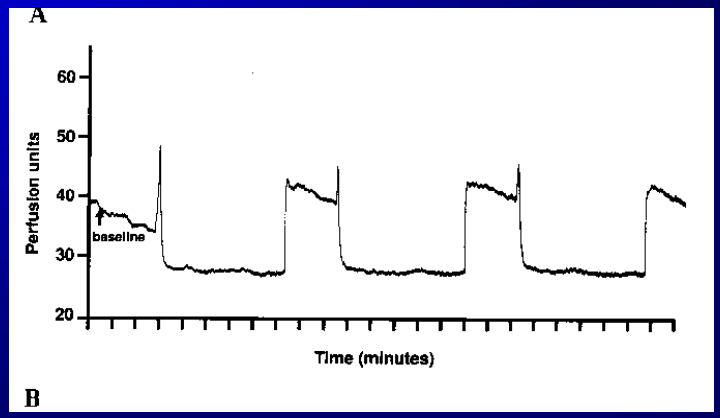
# Aumento Perfusione

- Picco flusso pressorio registrato a 125mmHg




**Effetto positivo** sulla perfusione con 125 mmHg

- Ipotesi:decompressione piccoli vasi sanguigni e incremento flusso




**Effetto negativo** sulla perfusione con 400 mmHg

# Riduzione Edema

Inhibition of Cell Proliferation by Chronic Wound Fluid *Brian Bucalo MD, William H Eaglestein, MD, Vincent Falanga, MD 1993 Wound Repair and Regeneration*

- Riduzione edema ha un effetto positivo sul wound healing
  - Riduzione fattori inibitori nello spazio interstiziale (chimico)
  - Decompressione piccoli vasi con ripristino del flusso (meccanico)

# Promuove la formazione di tessuto di granulazione

Vacuum-Assisted Closure: A New Method for Wound Control and Treatment: Animal Studies and Basic Foundation *Morykwas e.a. Annals of Plastic Surgery Vol 38, No 6, 1997*

A 125 mmHg, V.A.C. aumento significativo del tessuto di granulazione

- 63.3% con pressione continua
- 103.4% con pressione intermittente

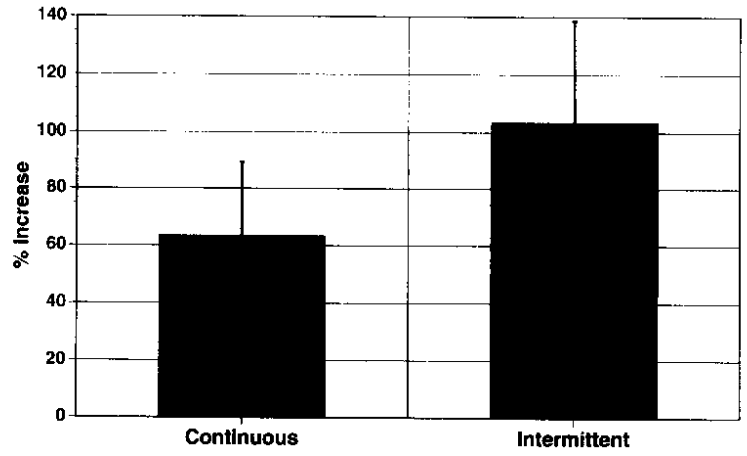
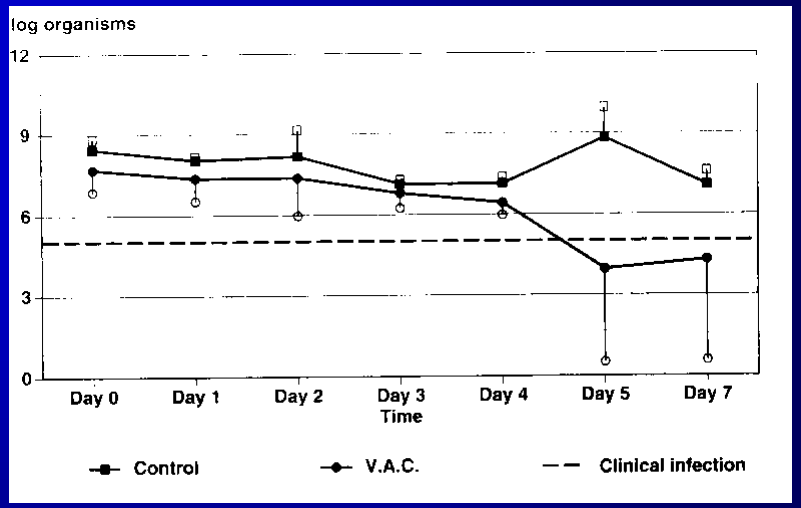



*Fig 2. Percent increase (mean ± standard deviation) in the rate of granulation tissue formation of acute wounds in pigs compared to conventional wet-to-moist saline gauze dressing changes (control). Both continuous (N = 10) and intermittent (N = 5) application of subatmospheric pressure to the wounds resulted in a significant increase ($p \leq 0.01$) in the rate of granulation tissue formation.*

# Riduzione carica batterica

Vacuum-Assisted Closure: A New Method for Wound Control and Treatment: Animal Studies and Basic Foundation *Morykwas e.a. Annals of Plastic Surgery Vol 38, No 6, 1997*

- Suini (gruppo controllo e VAC) infettati con$10^8$ organismsi/g tessuto
- Ferite trattate con V.A.C.: riduzione significativa del numero di microrganismi ($<10^5$) al giorno 4-5, vs. Il giorno 11 per il gruppo controllo (colonizzazione batterica ridotta 1000X ai giorni 4-5)
- L'incremento della perfusione e della ossigenazione favorisce la resistenza alle infezioni



# Terapia V.A.C.: indicazioni

- Ulcere croniche
- Ulcere da pressione (III° e IV° stadio)
- Ulcere vascolari
- Ulcere neuropatiche
- Deiscenze chirurgiche
- ACS
- Innesti cutanei
- Lembi muscolari

SIRTES

# Terapia V.A.C.: controindicazioni

- Tessuto non vitale nel letto della ferita
  - Il tessuto necrotico dovrebbe essere rimosso
- Osteomielite non trattata
  - Osso necrotico dovrebbe essere rimosso
  - Terapia antibiotica 2 settimane prima l'inizo di VAC
- Neoplasia dei margini di lesione
  - uso off-label per il controllo del drenaggio nei pazienti terminali
- Fistole
- Arterie o vene esposte

SIRTES

# Terapia V.A.C.: precauzioni

- Emostasi non controllata
- Sanguinamento attivo
- Uso di anticoagulanti
- Organi vitali esposti

# Casi clinici

Ferita chirurgica prima del trattamento

Ferita chirurgica dopo 53 giorni di terapia VAC®

# Ulcera traumatica

# Dopo 38 giorno di terapia VAC®

# DEISCENZA CHIRURGICA ADDOMINALE

# VANTAGGI:

Fornire una barriera di protezione

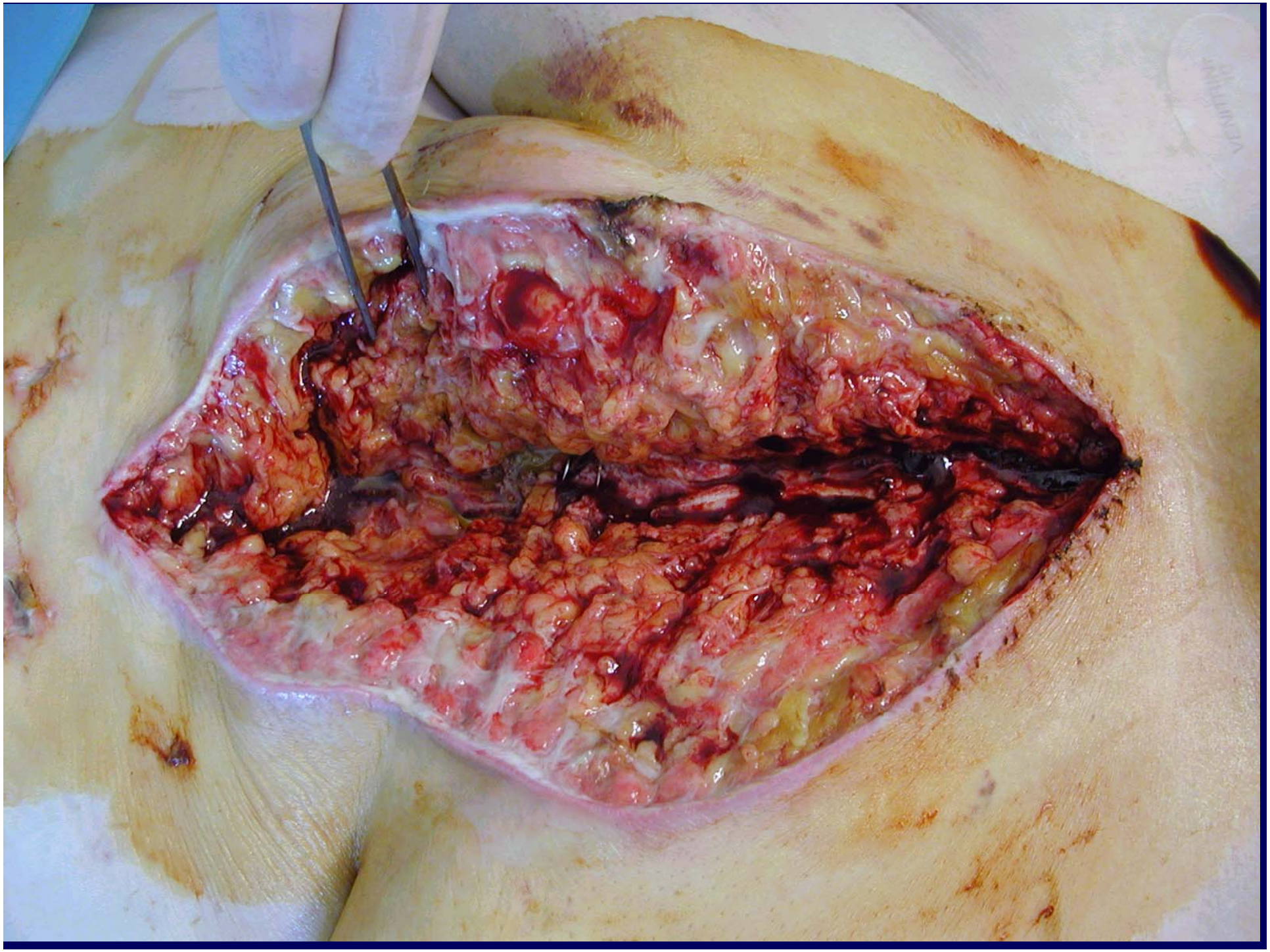
Ridurre l'incidenza di infezioni

Promuovere la formazione di tessuto di granulazione

Monitorare le perdite addominali

Facilitare la gestione

Deiscenza chirurgica



dopo 46 giorni di terapia VAC®

Supplement to the October 2005 issue of
WOUNDS
A Compendium of Clinical Research and Practice

# Guidelines for the Management of the Open Abdomen

Recommendations from a multidisciplinary expert advisory panel.

Mark Kaplan, MD, FACS
Paul Banwell, BSc (Hons), MB, BS, FRCS (Eng), FRCS (Plast)
Dennis P. Orgill, MD, PhD
Rao R. Ivatury, MD, MBBS, MS
Demetrios Demetriades, MD, PhD, FACS
Frederick A. Moore, MD, FACS
Preston Miller, MD
Jeffrey Nicholas, MD, MS
Sharon Henry, MD

La terapia VAC® con il sistema di medicazione addominale permette il trattamento dell'addome aperto, dove la chiusura immediata non è possibile, e/o quando è necessario un intervento ripetuto nell'addome.

# SINDROME COMPARTIMENTALE ADDOMINALE

# DEFINIZIONE

# ACS

**Quadro clinico severo caratterizzato da Ipertensione Addominale (AH) associato a disfunzione multiorgano**

# EZIOLOGIA

**EVENTI ADDOMINALI SPONTANEI:** pancreatite acuta, occlusione intestinale, rottura di AAA,peritonite…

**TRAUMI:** emoperitoneo, ematoma pelvico e retroperitoneale, edema viscerale

# EZIOLOGIA

**INTERVENTI ADDOMINALI : chirurgia dell'aorta, trapianto di fegato, pneumoperitoneo….**

**EVENTI POST OPERATORI: emoperitoneo, ileo, raccolte intra-addominali, peritonite**

**ALTRE: ustioni, massiva infusione di liquidi….**

# VANTAGGI:

Fornire una barriera di protezione

Decomprimere l'intestino  riducendo l'edema

Assistere alla stabilizzazione addominale

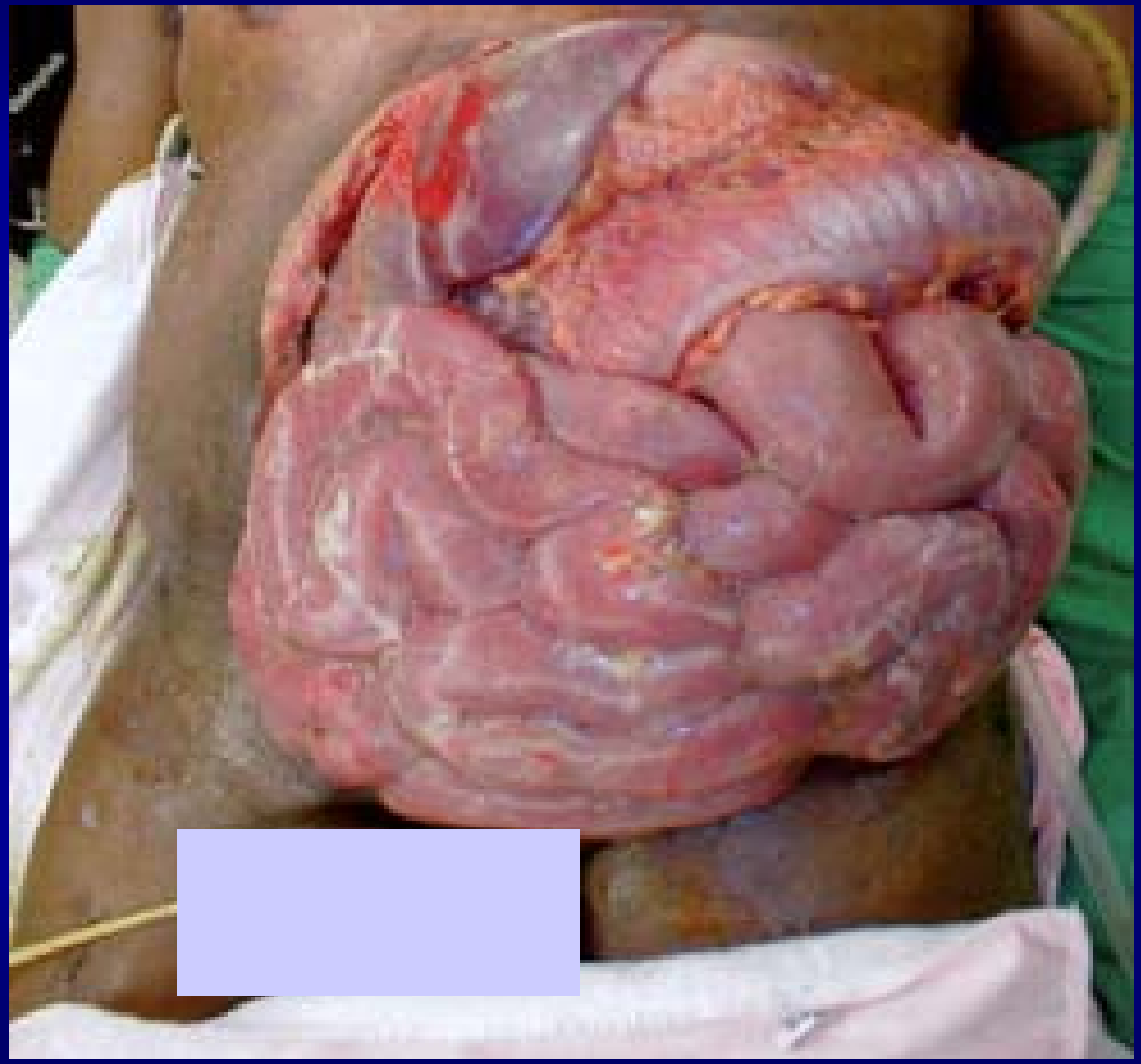
# VANTAGGI:

Raccogliere e quantificare la perdita dei fluidi addominali

Permettere la chiusura primaria ritardata

Prevenire la retrazione della fascia

Facilitare la gestione



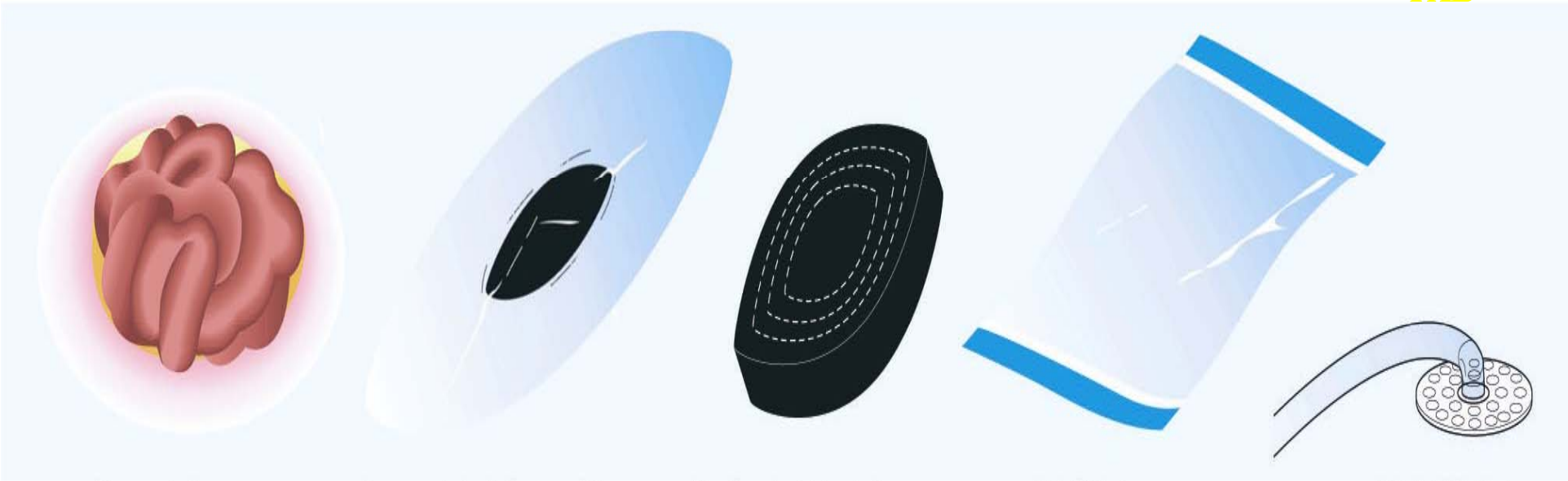
INTESTINO

DRAPE NON ADERENTE CON SCHIUMA IN PU

SCHIUMA PU

DRAPE

TRAC™ PAD

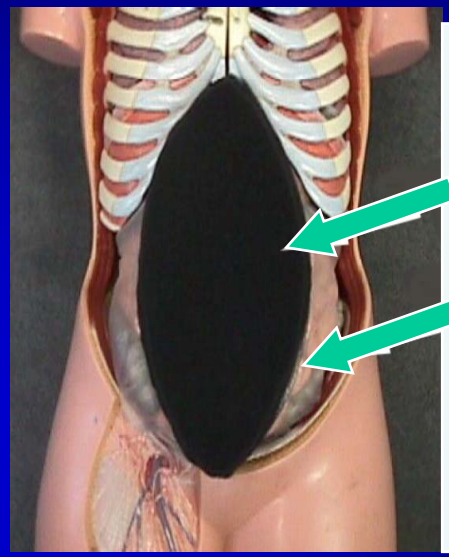


# DISPOSABLE MEDICAZIONE ADDOMINALE

# Medicazione schematica

Medicazione non adesiva tra la parete addominale ed i visceri

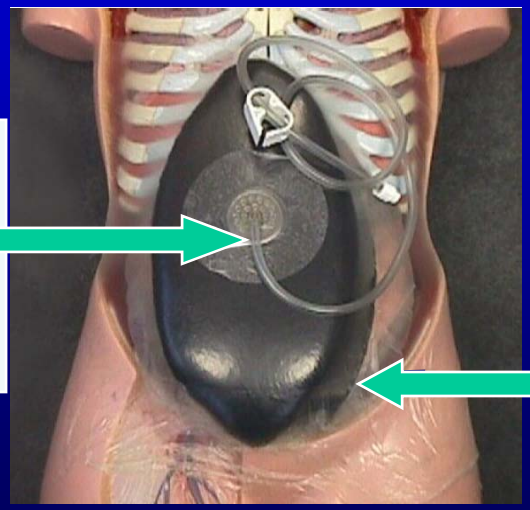
Omento



Medicazione in PU esterna

Medicazione non adesiva interna

Trac Pad



Pellicola adesiva

# VAC® and skin grafting

- compressive force on skin graft (splintage effect)
- foam conformability for difficult contours
- removal of sub-graft fluid
- enhanced angiogenesis
- improved graft take
- decrease in bacterial colonisation

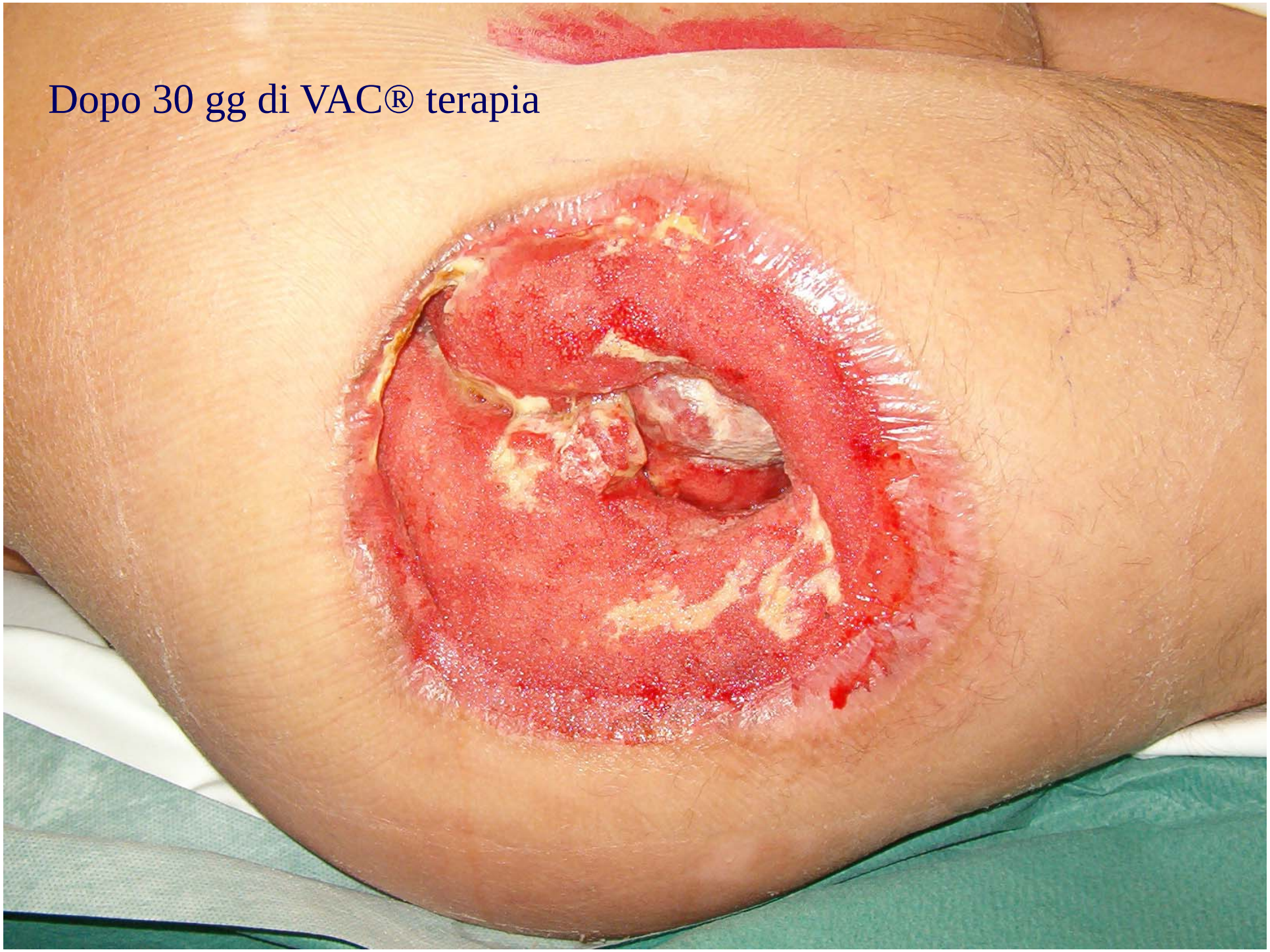
Banwell PE et al. *Wound Rep Reg 1999*

# V.A.C. e Ulcere da Pressione

Ulcera da pressione di grado IV prima del trattamento

Ulcera da pressione di grado II dopo 96 gg di terapia VAC®

**Ulcera da pressione di grado III – IV trocanterica**
**in un paziente di 45 anni, obeso, paraplegico**


Dopo 30 gg di VAC® terapia

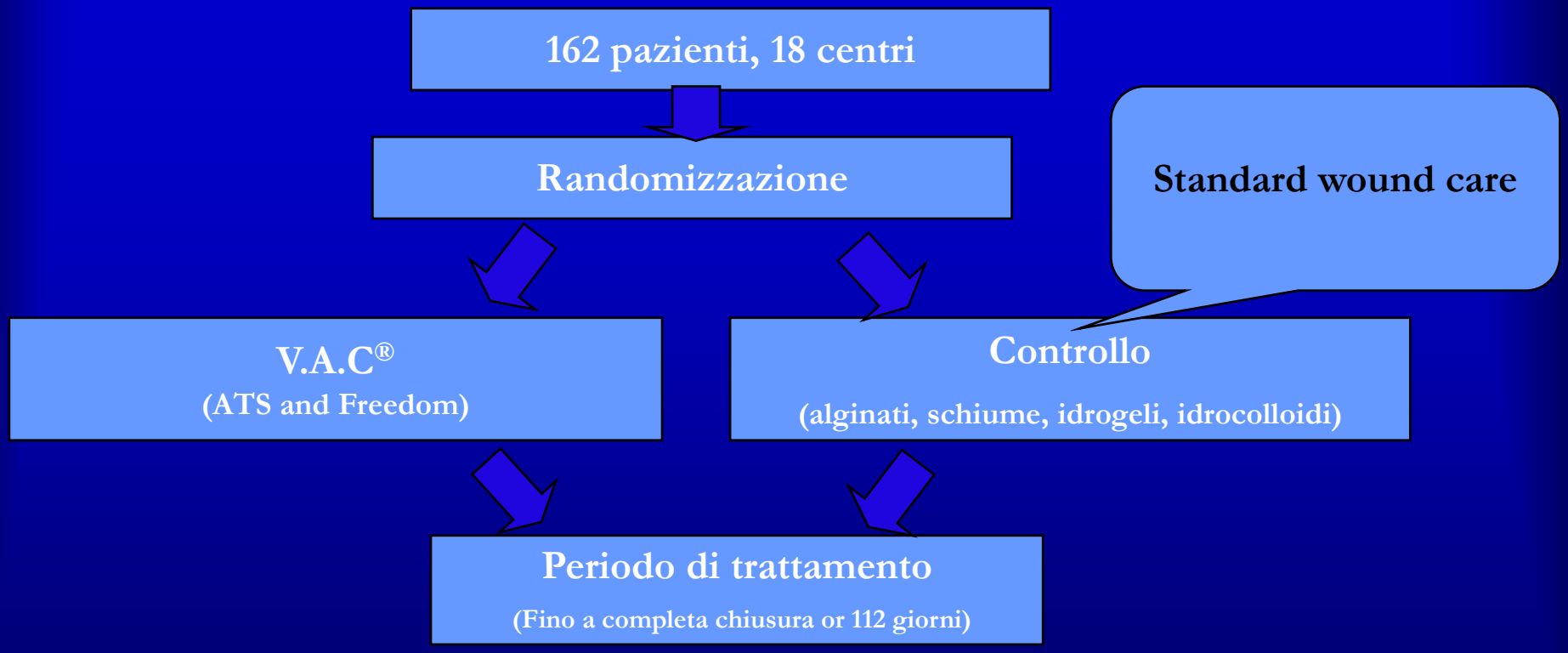
# V.A.C. e Piede Diabetico

# NPWT dopo amputazione parziale del piede diabetico: studio multicentrico randomizzato controllato

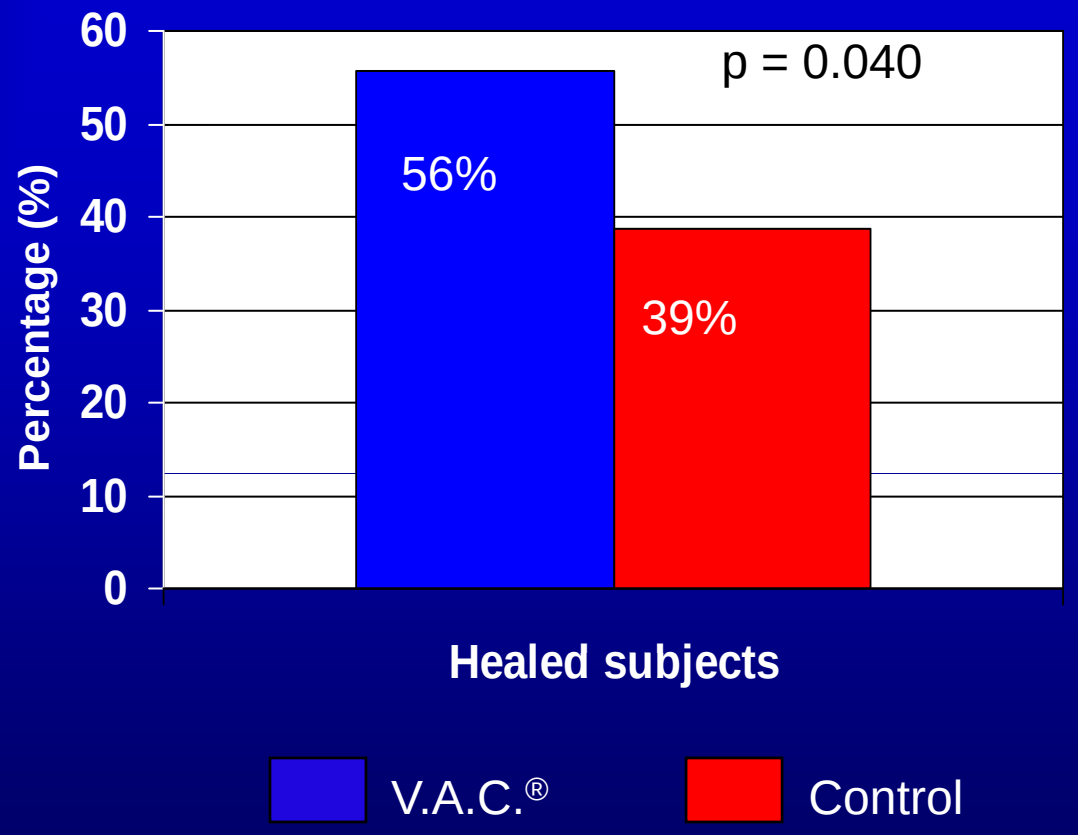
Armstrong D.G, Lavery L.A.

Lancet 2005; 366:1704-10

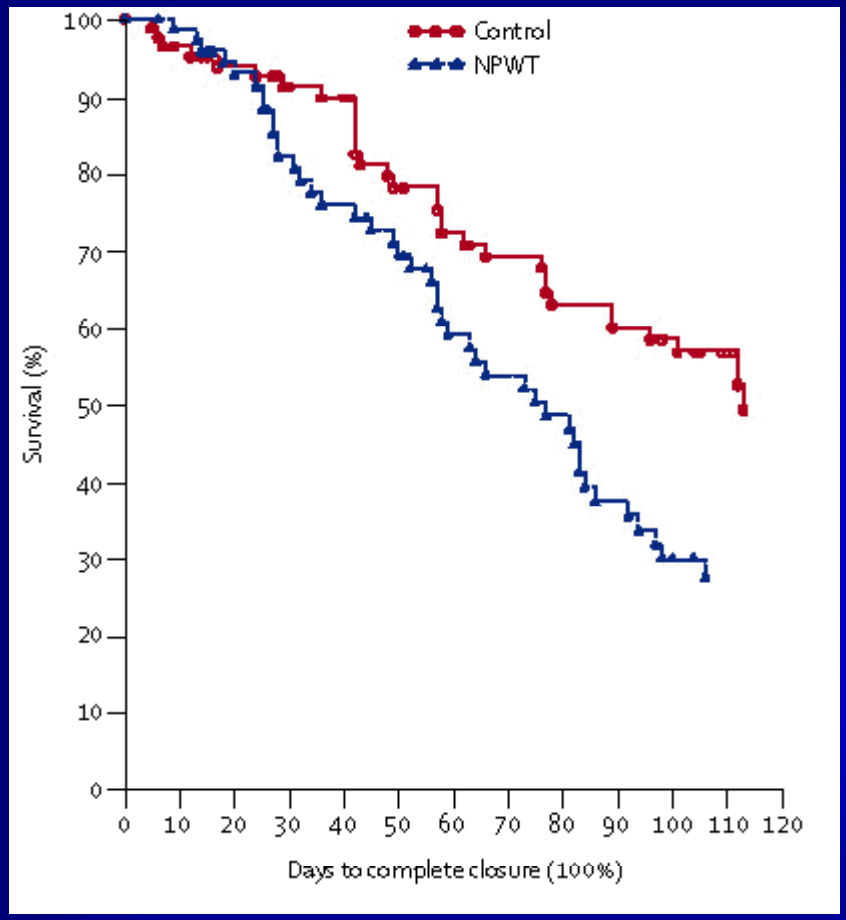
# Descrizione dello studio



# Wound healing



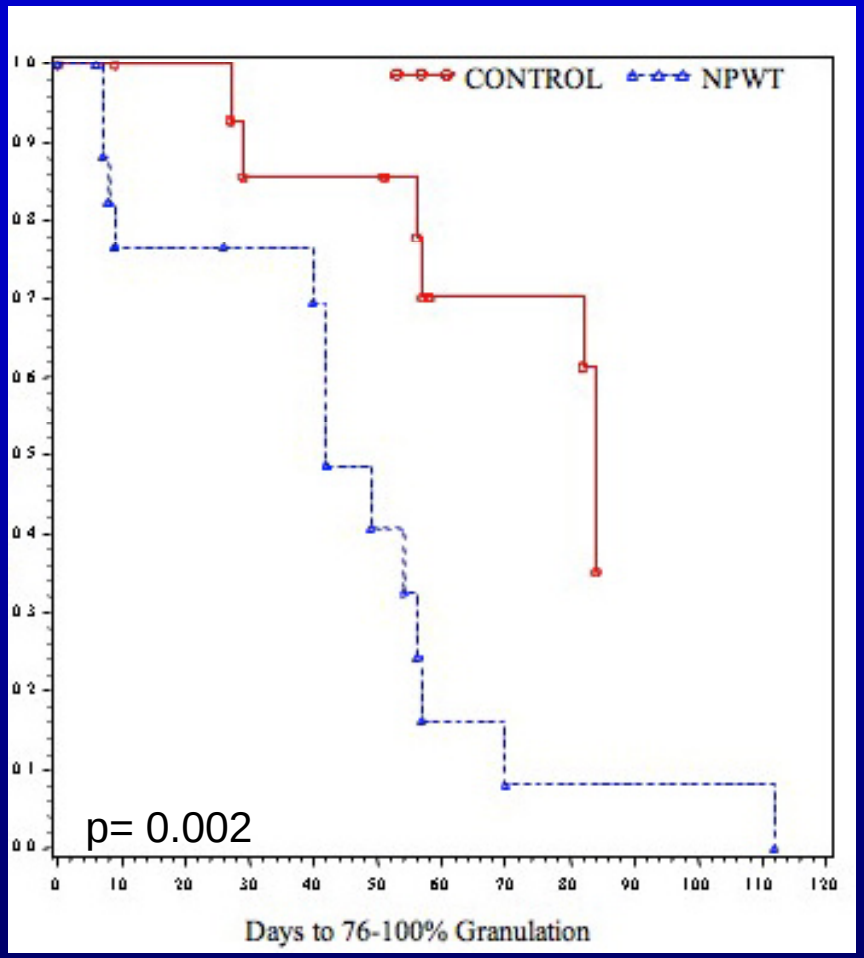

Chiusura completa = 100% di riepitelizzazione




**Il gruppo trattato con Vac mostra una significativa riduzione del tempo di completa guarigione (chiusura) rispetto al gruppo di controllo.**

**(p=0.005)**

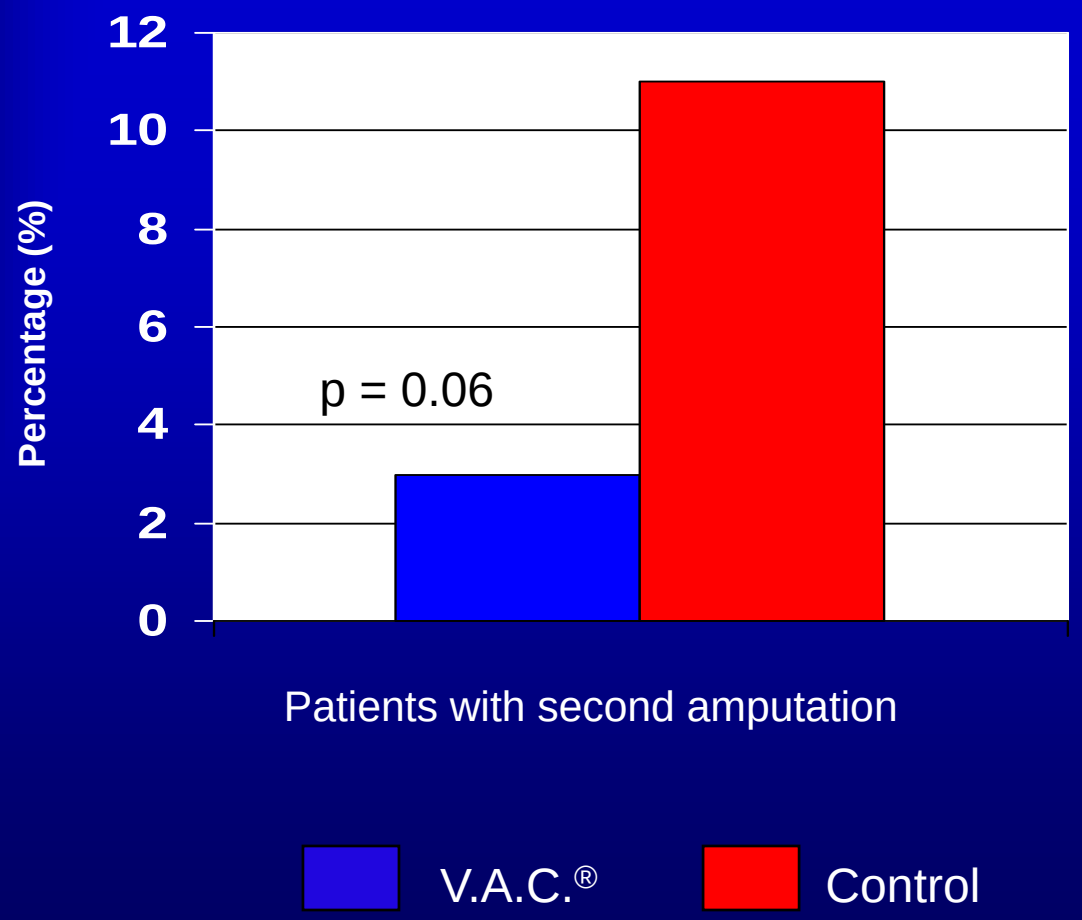
# Formazione del tessuto di granulazione




La formazione
del tessuto
di granulazione
nella % compresa
fra 76%-100%
fu più rapida
nel gruppo
di trattati Vac
(media gg 42)
contro il gruppo
di controllo
(media giorni 82)
P = 0,002

**Patients with 0 – 10% granulation tissue at baseline**

# Nuove amputazioni




Comparazione fra % di ri-amputazione (3% /11%)

Nessuna amputazione maggiore nel gruppo trattato con Vac comparato con un 6% del gruppo di controllo

P.G.C.
DOTT. DALLA PAOLA

# V.A.C. e Ulcere arti inferiori

**State of the art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing**

*Jeroen DD Vuerstaek, Tryfon Vainas, Jan Wuite et al*

*Journal of vascular surgery 2006*

60 pazienti randomizzati

**Guarigione completa**

29 gg Gruppo V.A.C.

45 gg Gruppo controllo

p = .0001

**Wound bed preparation**

7 gg Gruppo V.A.C.

17 gg Gruppo Controllo

p =.005

08 05 2002

22 07 2002

# Dispositivi medici meccanici nella gestione delle ferite

- Terapia V.A.C. (Vacuum Assisted Closure)
- **Idroterapia**
- Elettrostimolazione
- Terapia normotermica non a contatto
- Laser
- Raggi ultravioletti

SIRTES

# Idroterapia: definizione

Tecnica di debridment non selettiva basata sull'uso di liquidi a pressione media – elevata usata per stimolare la riparazione tessutale in ferite difficili.

# Idroterapia: procedure terapeutiche

- Whirlpool
- Lavaggio pulsato con ricircolo
- Irrigazioni a pressioni medio-elevate

# Whirlpool : vantaggi

- Stimola vasodilatazione del circolo superficiale
- Aumenta il flusso ematico, il trasporto di ossigeno e nutrienti
- Riduzione tessuto devitalizzato
- Deterge e rimuove l'essudato
- Favorisce l'attività mitotica cellulare e l'attività leucocitaria

# Whirlpool : svantaggi

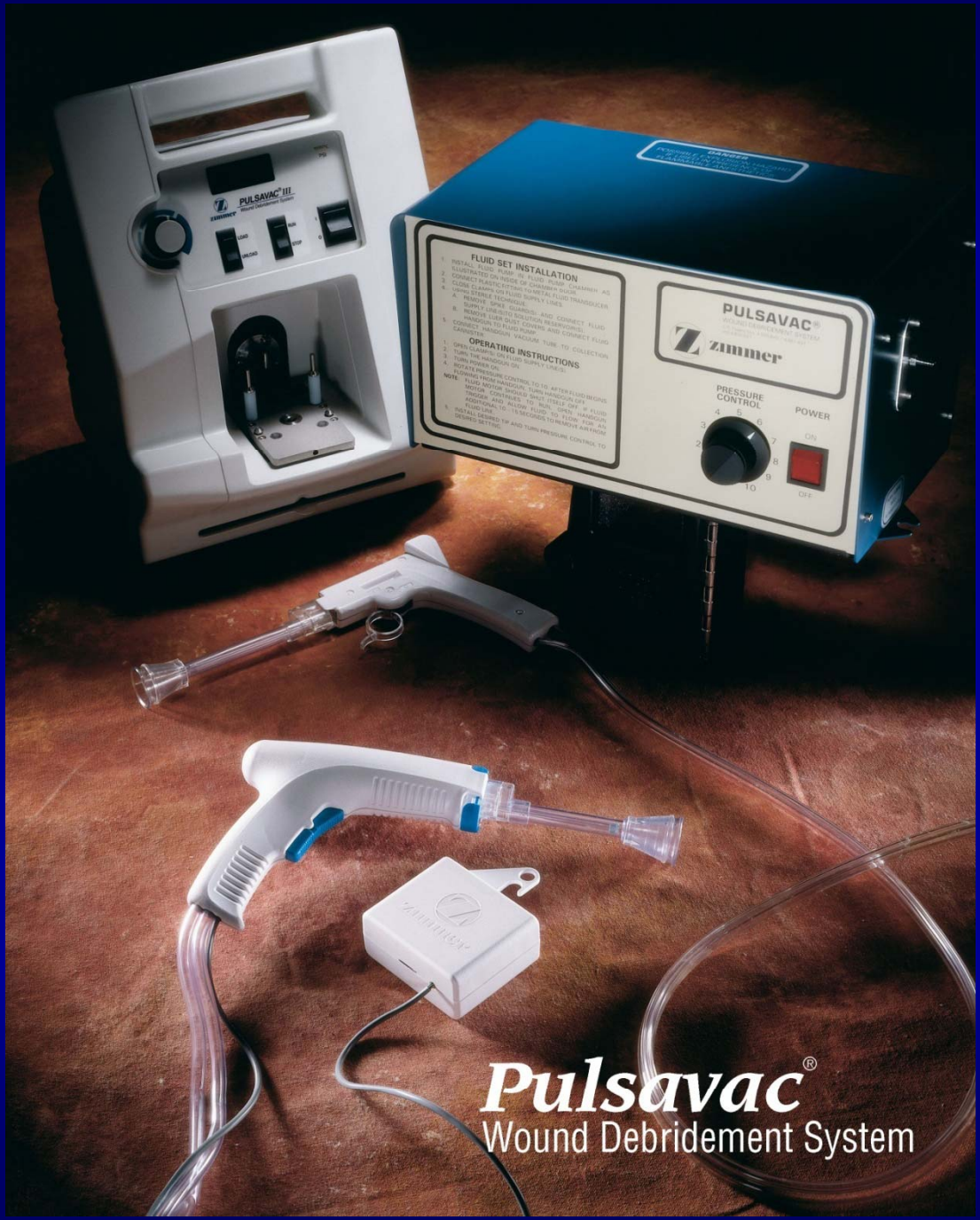
- Aumenta idratazione  macerazione cutanea
- Altera pH cutaneo
- Rischio di infezione

# Whirlpool

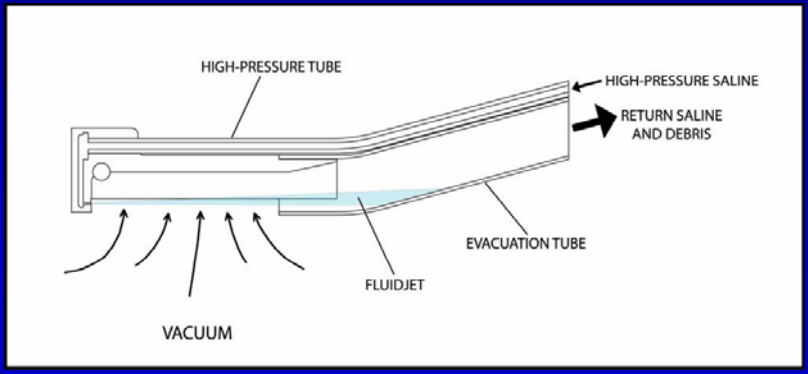
# Whirlpool

# Idroterapia: procedure terapeutiche

- Whirlpool
- Lavaggio pulsato con ricircolo
- Irrigazioni a pressioni medio-elevate


PULSAVAC III
Wound Debridement System
FLUID SET INSTALLATION
OPERATING INSTRUCTIONS
PULSAVAC
zimmer
PRESSURE CONTROL
POWER
ON
OFF
Pulsavac®
Wound Debridement System

# Irrigazione ad alta pressione




Versajet® system

# Idroterapia: procedure terapeutiche

- Whirlpool
- Lavaggio pulsato con ricircolo
- Irrigazioni a pressioni medio-elevate

# Irrigazione ad alta pressione

Debritom® - Medaxis

Switzerland

# Ulcere venose

# Ulcere venose

# Ulcera piede diabetico

# Irrigazione bassa pressione

Jetox® system

# Irrigazione ad alta pressione : vantaggi

- No distruzione tessuto di granulazione
- Promuove rapidamente granulazione e epitelizzazone
- Operatore ha la possibilità di controllare PSI
- Cross-contaminazioni eliminate

# Precauzioni

- Terapia anticoagulante
- Presenza di grossi vasi
- Vasi, nervi, tendini, osso esposti
- Innesti, lembi

# Dispositivi medici meccanici nella gestione delle ferite

- Terapia V.A.C. (Vacuum Assisted Closure)
- Idroterapia
- Elettrostimolazione
- Terapia normotermica non a contatto
- Laser
- Raggi ultravioletti

SIRTES

# Terapia normotermica non a contatto: definizione

Dispositivo semi-occlusivo, assorbente, in grado di mantenere una temperatura costante prossima alla normotermia (38°C) in sede di lesione

# Ricordiamo che l'ipotermia…….

- Inibisce il sistema immunitario [Sheffield et al, 1996]
- Riduce la tensione dell'ossigeno sottocutaneo:

  -inibisce attività dei neutrofili

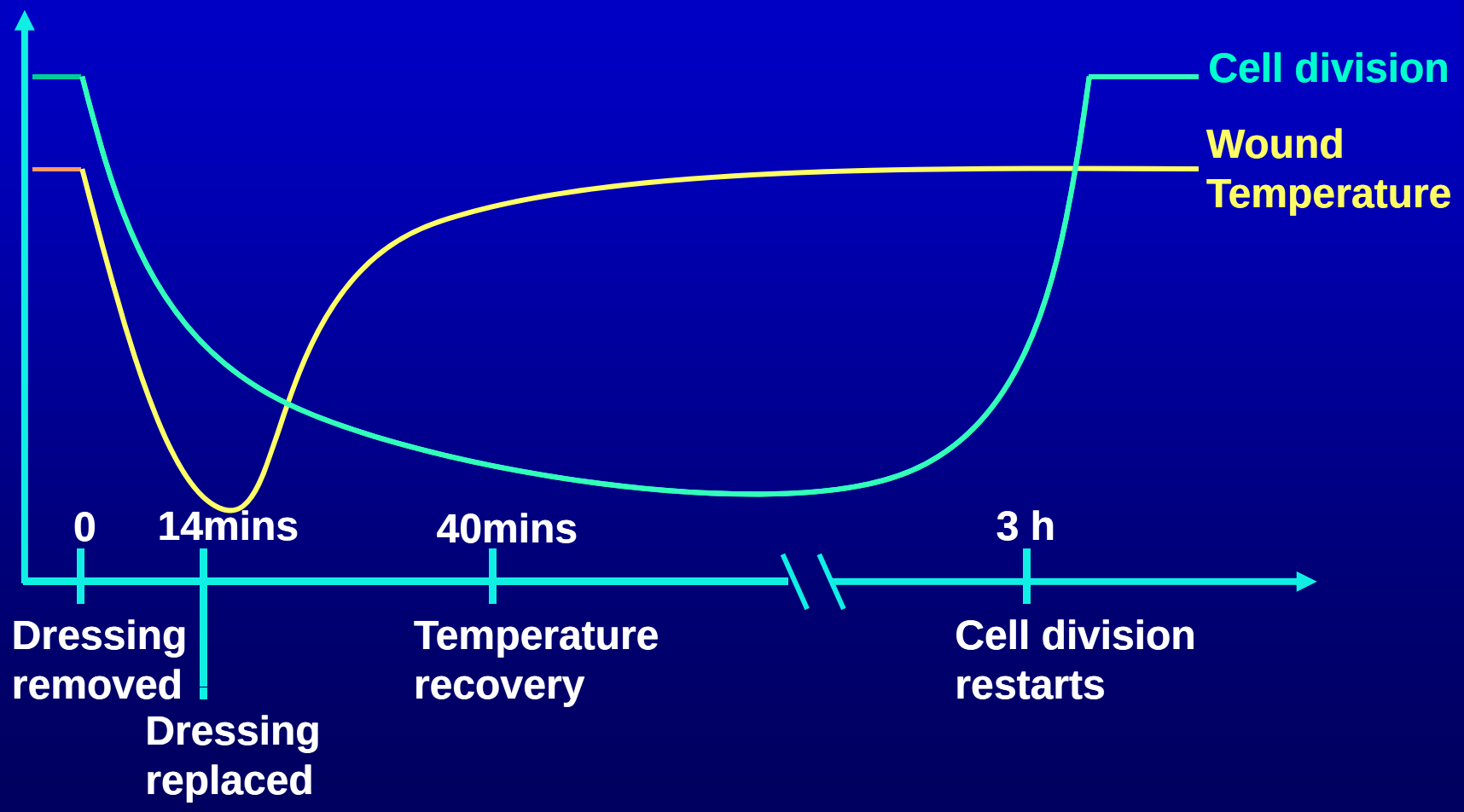
  [Sheffield et al, 1996; Ikeda, 1998]

  - riduzione della deposizione di collagene

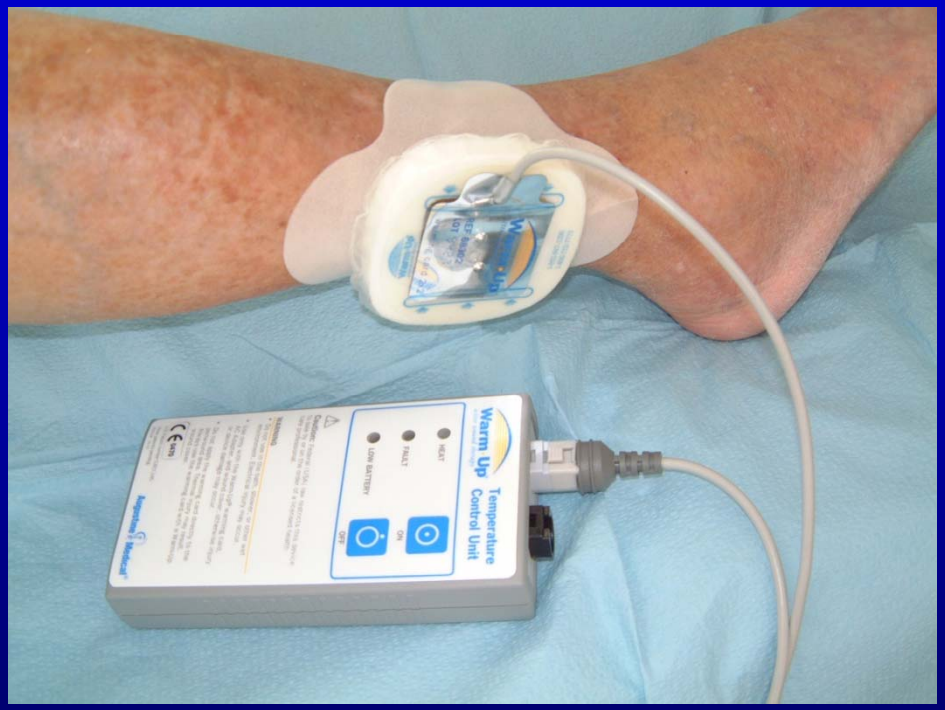
  [Ikeda, 1998]
- Inibisce la proliferazione cellulare

# Effetto della temperatura sulle ferite

[Lock PM, The effect of temperature…, Plastic, Surgical and Dermatological Aspects, Helsinki, 1979;103-108]



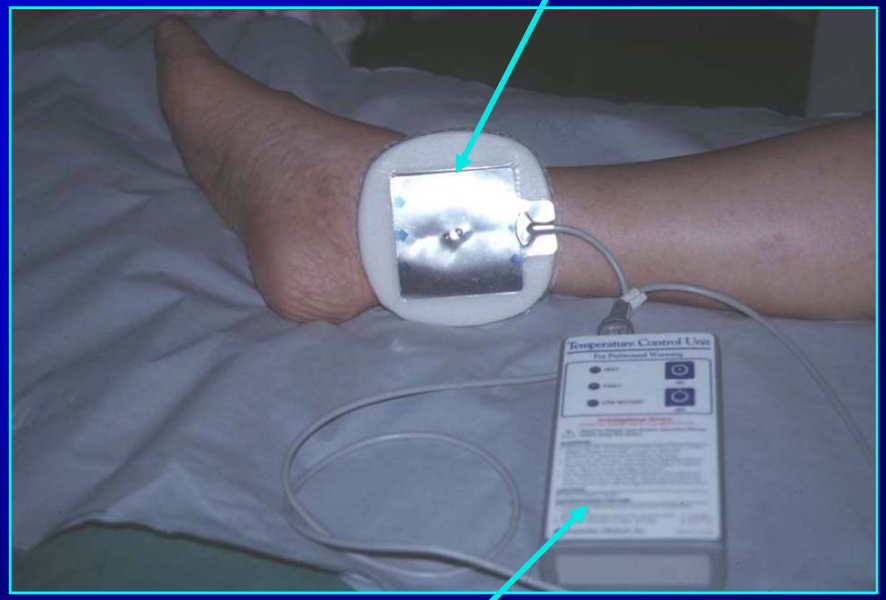
# Terapia normotermica non a contatto



# Warm-up

Non contact bandage

Warming card




Temperature control unit

# Terapia normotermica non a contatto: effetti

- Aumenta perfusione (Bordi e cute perilesionale) *Hopf 2000*
- Aumento tensione ossigeno sottocutanea *Ikeda et al 1998*

  Migliore funzione neutrofili

  Aumento resistenza alle infezioni
- Promuove la riparazione tessutale
- Stimola la proliferazione cellulare *Oxford study*
- Riduce gli effetti inibitori dell'essudato di ferite croniche

*Park et al. 1998*

# Revisione studi clinici (Warm-Up™ Therapy)

**Ferite acute:**

Lower extremity and coronary artery bypass grafting (Santilli, Minneapolis)

Prevention of post-operative wound infection (Melling, UK)

**Ferite croniche:**

Venous ulcers (Santilli, Minneapolis; Cherry, Oxford; Phillips, Boston)

Diabetic foot ulcers: (McCulloch, Louisana)

Pressure ulcers (Kloth, Milwaukee; Harding, Cardiff; Whitney, Seattle)

# Effetti della temperatura sulle cellule in vitro

- Proliferazione
- Migrazione
- Contrazione
- Differenziazione
- Funzione (sintesi di collagene ecc)

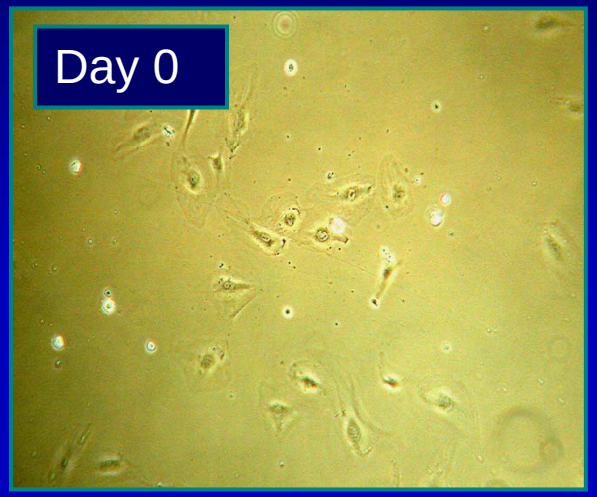
# Warm-up: Protocollo

**Trattamento:** 1 ora × 3 al giorno

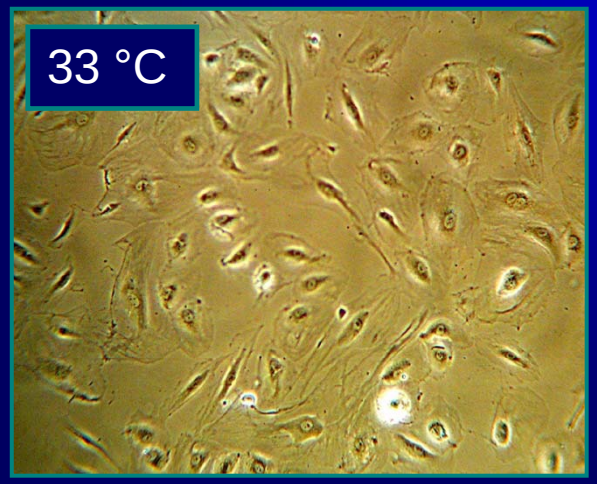
**Intervallo:** 1.5 h

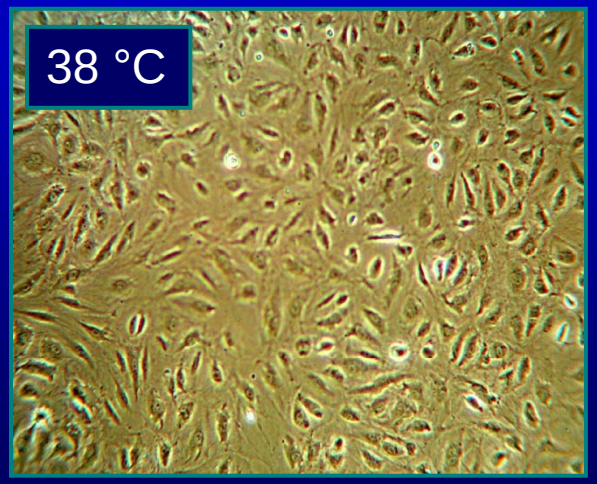
**Misurazioni:** Giorno 0 fino al giorno 7 o 8

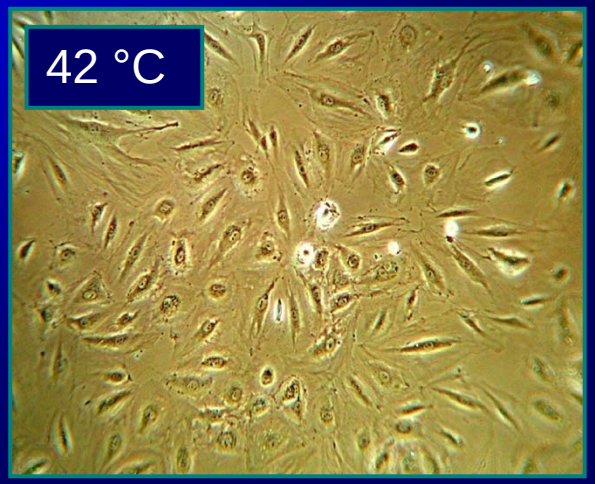
# Effect of intermittent warming on endothelial cell growth




## After 7 days of warming



## Sperimentazione in vitro

## Università di Oxford

## Warm-up™

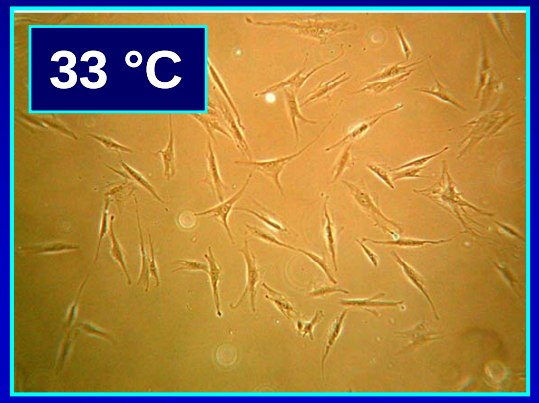
- Aumenta la proliferazione dei fibroblasti dermici umani
- Aumenta la proliferazione dei cheratinociti umani
- Aumenta la proliferazione delle cellule endoteliali
- Aumenta la contrazione del collagene

# Potential combination therapy for wounds

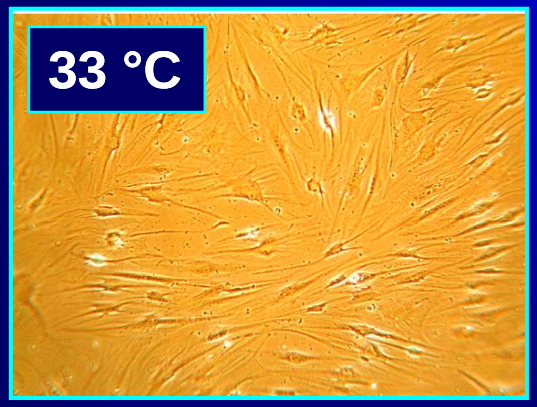
Enhanced proliferation of human dermal fibroblasts with radiant warming and PDGF-BB (Regranex®)

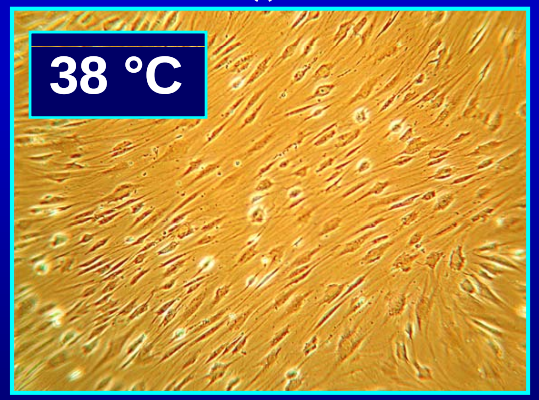
# Effect of 3 x 3 hours daily warming on growth of human fibroblasts in 10 ng/ml PDGF-BB medium / 0.4% FCS

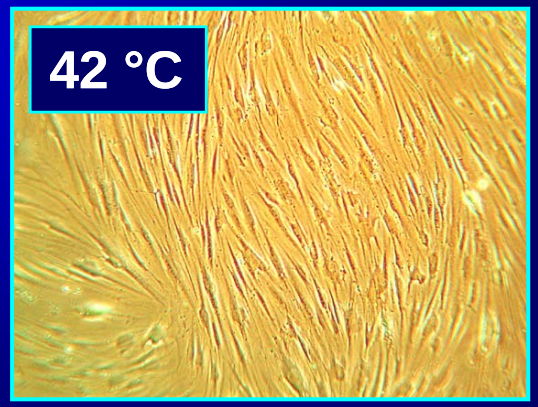
Day 0




Day 15




* $p < 0.05$

# Conclusions

The effect of Regranex (PDGF-BB) on fibroblast growth at wound temperature was significantly enhanced when warmed under both regimes:

(3 x 1 hr ) (3 x 3 hr ) daily

This would suggest that the positive effect of Regranex in the treatment of chronic wounds could be enhanced with Warm-up therapy

# Ulcere da pressione e Warm Up®

# Ulcere venose e Warm Up®

# Ulcere da pressione e Warm Up®

# Elettroterapia

- Stimolazione del processo di guarigione di una ferita attraverso una stimolazione elettrica esogena che agisce fisiologicamente a livello tessutale e cellulare

SIRTES

# Elettroterapia: modalità

- Corrente diretta a basso voltaggio
- Corrente pulsata ad alto voltaggio
- Corrente pulsata a basso voltaggio
- Corrente pulsata a basso voltaggio in mA
- Energia elettromagnetica pulsata

SIRTES

# Elettroterapia

# Elettroterapia: obiettivi

- Effetto stimolatorio sui fibroblasti
- Incremento della migrazione delle cellule infiammatorie
- Aumento della perfusione tessutale
- Effetto antibatterico

SIRTES

# Elettroterapia: indicazioni

- Ulcere diabetiche
- Ulcere da pressione
- Ulcere venose
- Ferite traumatiche
- Ulcere associate a malattia arterosclerotica

SIRTES

# Laser terapia

- stimola la migrazione dei fibroblasti e dei cheratinociti
- favorisce la sintesi del collagene e della matrice extracellulare

# Luce ultravioletta

(UVC 180-250nm)

effetto battericida e inibitorio sulla crescita di MRSA e VRE.

# Conclusioni

- Il principio per selezionare i tipi di trattamento deve valutare le condizioni generali del paziente
- Possono essere utilizzati uno o più dispositivi in base alla fase della guarigione
- Agenti topici, dagli enzimi agli antisettici, sono spesso adiuvanti al programma terapeutico
- L'uso dei dispositivi prevede una precisa interazione tra il professionista competente ed il paziente

SIRTES