

Il poliuretano espanso a nido d'ape (Ligasano®) nel trattamento delle ulcere nel piede diabetico: esperienza pilota

Honeycombed polyurethane foam (Ligasano®) in the treatment of ulcers in the diabetic foot: pilot experiment

Summary

The authors describe their experience in using honeycombed polyurethane foam (Ligasano®) to dress vascular, neuropathic and neuroischaemic ulcer lesions of the diabetic foot. Honeycombed polyurethane foam is an innovative biocompatible material which can be used for dressings that favour rapid reepithelialization, since it is very easy to handle and tolerated excellently by tissue. These remarkable biostructural characteristics of polyurethane foam lead clinically to high healing rates and reduce consumption of antibiotics and analgesics. Patients also gain considerable practical benefits from this type of medication, both since it reduces pain and because it "protects" the lesion site better thanks to its shock-absorbent properties.

Cavani E, Paura C. Honeycombed polyurethane foam (Ligasano®) in the treatment of ulcers in the diabetic foot: pilot experiment. *Trends Med* 2007; 7(2):117-122.

© 2007 Pharma Project Group srl

Enrico Cavani*, **Cristina Paura°**

*Clinica Medica

Azienda Ospedaliera "S. Maria"

Università degli Studi di Perugia - Asl 4 Terni

°Azienda Sanitaria Locale 4 - Terni

Key words:

diabetic foot

ulcer

ulceration

polyurethane

ligasano®

Le ulcere del piede diabetico, e le frequenti infezioni cui esse sono esposte, costituiscono una delle complicanze più temibili del diabete mellito, sia sotto il profilo clinico sia sotto l'aspetto dei costi sanitari e sociali. Vista dal paziente, questa complicanza assume inoltre un rilevante impatto sulla qualità di vita, e per la impossibilità ad eseguire le più comuni attività lavorative, e per il dolore cui tali lesioni si associano in oltre il 50% dei casi^{1,2}. Le complicanze vascolari e neuropatiche del diabete, comprese quelle a carico del piede, aumentano progressivamente con la durata della storia clinica e con il peggioramento del compenso metabolico^{3,4}. Nella popolazione diabetica dei Paesi occidentali, l'incidenza di ulcerazioni si attesta intorno al 2-3%, mentre l'incidenza di amputazioni varia fra 2.1 e 13.7/1.000 pazienti diabetici, un numero enormemente elevato se si considera la mole di presidi farmacologici e chirurgici disponibili per prevenire e trattare le forme più gravi di ulcerazione⁵. Secondo la classificazione di Wagner possiamo distinguere 6 gradi o classi per le complicanze vascolari/neuropatiche del piede diabetico (tabella 1).

 **Enrico Cavani**

Istituto di Clinica Medica

Azienda Ospedaliera "S. Maria"

Via Tristano di Joannuccio

05100 Terni

Tabella 1. Classificazione delle ulcere diabetiche secondo Wagner⁶.

Grado	Reperto
0	Non vi sono ulcere; possibili deformità.
1	La lesione cutanea è a tutto spessore, ma superficiale.
2	La lesione è aperta, penetra in tendini, ossa o articolazioni.
3	La lesione determina osteomielite, piartrosi, ascessi plantari.
4	E' presente gangrena, ma limitata a porzioni di dita o di piede.
5	La gangrena è estesa a quasi tutto il piede.

Classicamente si ritiene che per i primi due gradi si sia di fronte a un piede prevalentemente o isolatamente neuropatico, mentre per i restanti gradi la componente vasculopatica è predominante, con i ben rappresentati quadri clinici drammatici, preannuncio delle amputazioni⁷⁻⁹. La nostra esperienza ci permette di descrivere come l'uso del poliuretano espanso a nido d'ape (Ligasano®) nella medicazione di tali soggetti permetta la risoluzione dei casi clinici più impegnativi. Il poliuretano espanso è un prodotto ad elevata tollerabilità, estrema maneggevolezza nell'utilizzo e che, nel contempo, riduce l'impegno economico associato alla gestione dei casi più difficili. L'utilizzo di varie schiume, comprese quelle poliuretatiche, è oggetto di studio da molti anni^{10,11}. Recentemente tuttavia è stata introdotta sul mercato una spugna in poliuretano espanso, con struttura a nido d'ape, che presenta caratteristiche del tutto innovative e rivoluzionarie (figura 1). Questa spugna, brevettata con il nome di Ligasano®, può essere applicata su un'ampia tipologia di ulcere e ferite, siano esse di origine diabetiche che di altra natura.

Le caratteristiche di una medicazione ideale devono essere: 1) mantenere un ambiente umido; 2) fornire isolamento termico; 3) necessitare di cambi poco frequenti; 4) essere ipoallergenica e libera da agenti contaminanti; 5) capace di assorbire l'essudato in eccesso e permettere lo scambio gassoso; 6) permettere il monitoraggio della lesione; 7) essere modellabile; 8) essere impermeabile ai microrganismi; 9) possedere un buon rapporto costo/efficacia. Nella nostra esperienza Ligasano® ha dimostrato di possedere tutte le caratteristiche di una medicazione ideale e di essere competitiva con le varie tipologie di medicazioni avanzate che il mercato offre oggi. Questa particolare medicazione si presenta come un prodotto ad alta tollerabilità ed estrema maneggevolezza di utilizzo. La notevole efficacia è infine dimostrata dai ridotti tempi di guarigione: tale parametro è stato valutato positivamente in alcuni pazienti con duplice lesione, utilizzando medicazioni tradizionali a confronto con Ligasano®.

Infine, la sua particolare struttura biomeccanica è in grado di esercitare un efficace effetto

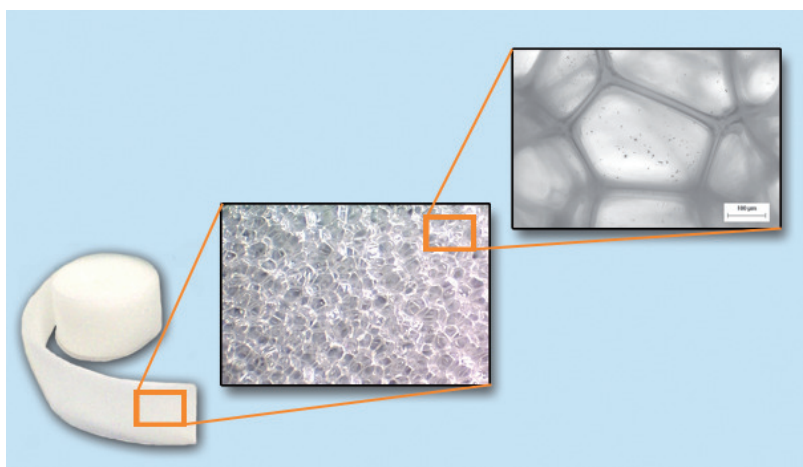


Figura 1. Vista ad elevata risoluzione del poliuretano espanso (Ligasano®). La componente schiumosa, coniugata alla struttura a nido d'ape, conferisce eccellenti proprietà biomeccaniche.

antishock rispetto al traumatismo da ipercarico, a fronte di uno spessore modesto della spugna; tale effetto, associato all'uso di tutori di scarico, permette una significativa riduzione dei tempi di guarigione delle lesioni a significativa impronta neuropatica o neuroischemica, con ridotto fabbisogno di terapia antalgica. Un aspetto rilevante e particolarmente temuto dal clinico è quello relativo all'elevato rischio infettivo ed al potenziale coinvolgimento delle strutture di sostegno, fino a casi di gravi osteomieliti e sepsi^{12,13}. La possibilità di ridurre o prevenire, con una medicazione sostanzialmente non pervia al passaggio di patogeni esterni, costituisce quindi un'allettante opportunità. La struttura microporosa di Ligasano® costituisce infatti una barriera naturale all'ingresso di patogeni esterni e, come testimoniato dalla nostra esperienza, riduce significativamente il rischio infettivo.

Pazienti valutati

Sono stati valutati 85 pazienti con diagnosi di diabete di tipo 2 (55 maschi e 30 femmine), giunti all'osservazione negli ultimi 2 mesi presso l'ambulatorio di "Prevenzione e Cura del Piede Diabetico"; i pazienti presentavano ulcere di grado da 1 a 4 secondo la classificazione di Wagner. I pazienti vascolopatici di grado 2-4 si presentavano inoltre nel 4° stadio di Fontaine. La stratificazione su base etiologica prevalente del tipo di ulcera ha evidenziato la presenza di 45 pazienti con piede neuropatico (25 maschi e 20 femmine) e 40 pazienti con piede prevalentemente vascolopatico (30 maschi e 10 femmine). L'età media dei pazienti era di 64 anni e la durata media del diabete era di circa 12 anni. Complessivamente sono state valutate 85 ulcere, 75 a carico delle dita e 10 a carico dell'avanpiede.

Esecuzione delle medicazioni

Tutte le medicazioni sono state condotte con i criteri standard adottati presso il nostro Cen-

tro secondo la seguente procedura e previa demarcazione dell'area da trattare (figura 2A):

1. detersione dell'ulcera, se necessario, con soluzione fisiologica e/o poliuretano espanso;
2. adattamento del poliuretano alla forma e alla sede dell'ulcera;
3. protezione della lesione con doppio o triplice strato di poliuretano;
4. fissaggio della medicazione con LIGAMED® Fix.

Criteri di valutazione dell'efficacia

I pazienti sono stati sottoposti allo screening standard comunemente utilizzato presso il nostro Centro e ciascun paziente è stato sottoposto a trattamento ottimale sia sotto il profilo sistemico sia sotto l'aspetto locale. Sono state adottate tutte le misure previste dai documenti di consenso per la gestione ottimale del paziente con piede diabetico. In fase di medicazione è stato adottato l'uso di una fasciatura in poliuretano espanso con struttura a nido d'ape (Ligasano®; Sini-Medik GmbH Eichenweg 32A-6460 IMST; Austria). La valutazione clinica di questo presidio è stata condotta in aperto e, in alcuni pazienti nei quali erano coinvolte più dita dello stesso piede, è stato possibile un confronto con una medicazione convenzionale.

L'obiettivo primario era rappresentato dalla conservazione dell'arto; end point secondari erano rappresentati da: 1) diminuzione del dolore e non necessità (o ridotta necessità) di analgesici; 2) ridotto utilizzo di terapia antibiotica; 3) guarigione delle lesioni trofiche; 4) riduzione del livello di amputazioni (favorire le amputazioni di dita a discapito di quelle di gamba o coscia).

Risultati

I risultati delle nostre osservazioni sono riassunte nella tabella 2. Dalla osservazione dei dati si evince come, con l'uso di tale nuova medi-

Tabella 2. Effetti della medicazione con poliuretano espanso sui parametri oggetto di valutazione.

Sede (n° lesioni)	Dolore		Antibioticoterapia		Lesioni trofiche		Amputazione	
	S	R	Si	No	S	R	Dita	Arto
Dita (75)	60	15	5	70	73	2	1	0
Avampiede (10)	5	5	10		2	8	0	0

cazione, la scomparsa (S) del dolore si sia riscontrata nell'80% dei pazienti, mentre in un restante 20% si sia comunque registrata una sensibile riduzione (R) di questo end-point, come testimoniato dal minor consumo di analgesici (-28%). Significativa è stata anche la ridotta necessità di terapia antibiotica sistemica (solo il 17%). Il trattamento con questo nuovo presidio ha permesso la guarigione di circa l'80% delle lesioni, comprese quelle "difficili" o refrattarie ad altri trattamenti e quelle neuroischemiche.

In 60/75 dita trattate (80%) si è osservata totale scomparsa (S) del dolore, mentre in 15/75 dita (20%) il dolore è stato ridotto in misura significativa, con un consumo di analgesici più modesto. Le lesioni trofiche sono scomparse in oltre il 97% delle dita trattate, mentre più modesto è stato il risultato sulle lesioni a carico dell'avampiede, con 2 guarigioni su 10 (20%), un valore comunque molto lusinghiero per ulcere in stadio 2-4 Wagner e con pazienti di età media avanzata.

Discussione

La nostra casistica, pur ridotta nelle dimensioni e priva di un gruppo di controllo, suggerisce alcune considerazioni. In primo luogo l'uso del poliuretano espanso consente elevati tassi di guarigioni ed un basso rischio di contagio delle lesioni. Esso permette inoltre rapidità nei tempi di medicazione e la possibilità di demandare al paziente o ad un suo familiare, almeno per le ulcere meno impegnative (grado 1), le pratiche di medicazione, con significativo risparmio di risorse economiche da parte delle strutture assistenziali. Grazie alle sue proprietà biostrutturali i fogli di poliuretano possono assumere la foggia più idonea per avvolgere la lesione da trattare (figura 2B).

In tal senso, il poliuretano espanso a nido d'ape da noi testato differisce dalle altre medicazioni oggi esistenti, come ad esempio gli idrocolloidi, gli alginati, le stesse schiume in poliuretano e gli idrogel: ognuna di queste medicazioni presenta infatti solo alcune delle caratteristi-

Figura 2. Demarcazione dell'area di necrosi in gangrena della falange ungueale del I dito del piede destro (A). Una delle caratteristiche biomeccaniche più interessanti di Ligasano® consiste nella sua estrema adattabilità alla forma della lesione (B). In (C) detersione di cavità ascessuale con esposizione della testa metatarsale: si noti la estrema semplicità di esecuzione della procedura.



che della “medicazione ideale” presenti invece nel Ligasano®. L'insieme di queste proprietà biologiche e strutturali si traduce in una più rapida guarigione delle ulcere diabetiche rispetto ad altre medicazioni normalmente utilizzate.

Ligasano® può essere inoltre utilizzato anche in caso di ferite infette, nella rimozione dei tessuti, nei drenaggi, nelle lesioni superficiali e in quelle cavarie (figura 2C) e scarsa essudazione. Usato per la detersione delle lesioni profonde si dimostra capace di rimuovere anche i tessuti necrotici e di ridurre l'odore sgradevole; inoltre non macera il tessuto perilesionale, ha proprietà emostatiche, “filtra” la carica microbica, può essere utilizzato in fase di rimodellamento, controlla e riduce il dolore da traumatismo.

Grazie alla sua composizione finemente porosa compie un'azione meccanica sul tessuto, favorendo e stimolando il microcircolo. Migliora l'ossigenazione e la nutrizione tissutale attivando uno stimolo efficace per la riepitelizzazione; l'essudato in eccesso viene assorbito, mantenendo nello stesso tempo un ambiente umido e ideale per la guarigione della ferita. Infine, se opportunamente applicato, possiede una importante azione di prevenzione e di controllo delle recidive grazie al suo effetto antishock.

Conclusioni

Il piede diabetico rappresenta ancora oggi una delle complicanze più temibili e invalidanti della malattia diabetica^{14,15}. Benché l'educazione e la prevenzione dovrebbero iniziare sin

dall'esordio della malattia, ci troviamo ancora oggi di fronte a dati epidemiologici poco confortanti, con la necessità quindi di attivare protocolli di intervento che, nella maggior parte dei casi, pongono gli operatori sanitari di fronte a scelte spesso condizionate da costi eccessivi e difficoltà di gestione delle procedure di medicazione. La nostra esperienza dimostra come l'utilizzo del poliuretano espanso a nido d'ape rappresenti una significativa novità nell'ambito delle medicazioni avanzate.

In particolare, la maneggevolezza d'uso, con rapidità delle fasi di detersione, l'adattabilità della medicazione alla sede ed alla forma della lesione, nonché le sue proprietà biologiche (“filtraggio antimicrobico”), rendono questo presidio una reale opportunità terapeutica nella gestione ottimale del paziente con piede diabetico. In particolare è da sottolineare come l'uso del poliuretano espanso abbia permesso una più rapida risoluzione delle lesioni più semplici e favorito la riduzione della superficie delle lesioni più importanti. Il dato più significativo rimane comunque che l'uso di Ligasano® ha permesso di evitare amputazioni maggiori. Un altro aspetto non trascurabile della nostra esperienza, è la scomparsa/riduzione del dolore, un sintomo non sempre presente nel diabetico, ma che quando diviene persistente è di difficile controllo (componente neuropatica). Non da ultimo, significativa è la riduzione dei costi per medicazione se paragonati a quelli necessari se si utilizzano le medicazioni avanzate attualmente presenti sul mercato, sia per i tempi di medicazione più lunghi ed impegnativi, sia per la necessità di selezionare di volta in volta la medicazione più idonea. **TiM**

Bibliografia

1. Valensi P, Girod I, Baron F, *et al.* Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab* 2005; 31(3 Pt 1):263-271.
2. Ribu L, Rustoen T, Birkeland K, *et al.* The prevalence and occurrence of diabetic foot ulcer pain and its impact on health-related quality of life. *J Pain* 2006; 7:290-299.
3. Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW. Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet* 2005; 366:1725-1735.
4. Edmonds ME, Foster AV. Diabetic foot ulcers. *BMJ* 2006; 332:407-410.
5. Frykberg RG. Diabetic foot ulcers: a point prevalence survey. *Adv Wound Care* 1998; 11:248-250.
6. Wagner WF. The dyvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot ankle* 1981; 2:64.
7. Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int* 1997; 18:716.
8. Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputations basis for prevention. *Diabetes Care* 1990; 13:513-521.
9. Bild DE, Selby JV, Sinnock P, *et al.* Lower extremity amputations in people with diabetes: epidemiology and prevention. *Diabetes Care* 1989; 12:24.
10. Zimny S, Meyer MF, Schatz H, *et al.* Applied felt foam for plantar pressure relief is an efficient therapy in neuropathic diabetic foot ulcers. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2002; 110:325-328.

11. **Zimny S, Schatz H, Pfohl U.** The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med* 2003; 20:622-625.
12. **Lipsky BA.** Osteomyelitis of the foot in diabetic patients. *Clin Infect Dis* 1997; 25:1318-1326.
13. **Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, et al.** Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair* 2006; 14:680-692.
14. **American Diabetes Association.** Diabetes 1993 Vital Statistics. ADA publication n. PMDI-VS93.
15. **Boulton AJM.** End-stage complications of diabetic neuropathy: foot ulceration. *Can J Neurol Sci* 1994; 21:S18-S22.