

# TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON ULCERA VENOSA DELLA GAMBIA

SFIDE  
E BEST PRACTICE  
ATTUALI

MANAGEMENT OF  
PATIENTS WITH  
VENOUS LEG ULCERS

CHALLENGES  
AND CURRENT  
BEST PRACTICE



**JWC**  
journal of wound care

A JOINT  
DOCUMENT

**WoundsAustralia**  
Healing Wounds Together

**EWMA**  
EUROPEAN WOUND MANAGEMENT ASSOCIATION

TRADOTTO A  
CURA DI



DOCUMENTO  
ORIGINALE  
PUBBLICATO DA

**JWC**  
journal of wound care

**WoundsAustralia**  
Healing Wounds Together

**EWMA**  
EUROPEAN WOUND MANAGEMENT ASSOCIATION

**Peter J Franks**<sup>1</sup> (Editor), PhD, Professor of Health Sciences and Director

**Judith Barker**<sup>2</sup> (Co editor), RN, NP, STN, BHIth Sci (Nurs); MN(NP)

**Mark Collier**<sup>3</sup> Nurse Consultant - Tissue Viability

**Georgina Gethin**<sup>4</sup> PhD, Pg Dip Wound Healing, RGN, FFMRCSE. A/Head of School

**Emily Haesler**<sup>5</sup> PhD, BN, P Grad Dip Adv Nurs (Gerontics), Consultant researcher

**Arkadiusz Jawien**<sup>6</sup> MD, PhD, Professor, Head of Department

**Severin Laeuchli**<sup>7</sup> Priv.-Doz. Dr. med., Chief of Dermatologic Surgery, President of the European Wound Management Association (EWMA)

**Giovanni Mosti**<sup>8</sup> MD, Head of Angiology Department

**Sebastian Probst**<sup>9</sup> DClinPrac, RN, Professor of Wound Care

**Carolina Weller**<sup>10</sup> PhD, GCHE Med (Research), BN, NHMRC Public Health Fellow, Senior Research Fellow

1. Centre for Research & Implementation of Clinical Practice, 128 Hill House, 210 Upper Richmond Road, London SW15 6NP, United Kingdom
2. Wounds Australia
3. United Lincolnshire Hospitals NHS Trust (ULHT), c/o Pilgrim Hospital, Sibsey Road, Boston, Lincoln-shire, PE21 9QS, United Kingdom.
4. School of Nursing and Midwifery, NUI Galway, Ireland
5. Wound Management and Healing Node, Curtin University, Perth, Australia & Academic Unit of General Practice, Australian National University, Canberra, Australia (Visiting Fellow)
6. Department of Vascular Surgery and Angiology, Collegium Medicum, University of Nicolaus Copernicus, Bydgoszcz, Poland
7. University Hospital Zürich, Department of Dermatology, Gloriastrasse 31, CH-8091 Zürich, Switzerland
8. Barbantini Clinic, Via del Calcio n.2, Lucca, Italy
9. School of Health, University of Applied Sciences Western Switzerland, HES-SO Genève, Avenue de Champel 47, CH-1206 Geneva, Switzerland
10. Department of Epidemiology and Preventive Medicine, School of Public Health and Preventive Medicine, Monash University, 99 Commercial Road, Melbourne VIC 3004, Australia

Editorial support and coordination: Julie Bjerregaard, EWMA Secretariat

Corresponding authors:

Editor, Peter J Franks, peter.franks@cricp.org.uk

Co-editor, Judith Barker, judith.barker123@gmail.com

The document is supported by an unrestricted grant from: Activa Healthcare,, BSN Medical, Lohmann & Rauscher, Urgo and Welcare.

This article should be referenced as: Franks P, Barker J, Collier M, et al. Management of Patients with Venous Leg Ulcer: Challenges and Current Best Practice , J Wound Care, 25; 6, Supple.

© EWMA 2016

Publicato per conto di EWMA da MA Healthcare Ltd. Editore: Anthony Kerr

Editore: Rachel Webb Designer: Milly McCulloch

Publicato da: MA Healthcare Ltd, St Jude's Church, Dulwich Road, London, SE24 0PB, UK

Tel: +44 (0)20 7738 5454 Email: anthony.kerr@markallengroup.com Web: www.markallengroup.com



Tradotto a cura di AIUC – Associazione Italiana Ulcere Cutanee Onlus

EWMA ed il Comitato Editoriale di JWC non potranno essere ritenuti responsabili per eventuali inesattezze rispetto ai contenuti del testo originale.

# Indice

<b>Abbreviazioni.....</b>	<b>4</b>	Stato psicosociale, stato cognitivo e qualità della vita
<b>1. Introduzione.....</b>	<b>6</b>	5.2.3 Valutazione locale dell'ulcera
1.1 Contesto		Come valutare la gamba e l'ulcera
1.2 Campo di interesse e obiettivi del documento		Microbiologia e istopatologia
1.3 Destinatari		Quando contattare uno specialista?
<b>2. Metodologia.....</b>	<b>9</b>	5.2.4 Dichiarazioni di pratica clinica:
2.1 Consenso sulle linee guida		5.3 Erogazione del trattamento
2.2 Ricerca bibliografica		5.3.1 Trattamenti non invasivi
<b>3. Panoramica e confronto delle linee guida disponibili</b>		5.3.1.1 Terapia compressiva
3.1 Identificazione e confronto delle linee guida disponibile		Selezione dei dispositivi per la terapia compressiva
3.2 Linee guida a confronto-risultati		Ruolo delle calze elastiche
3.3 Punti principali / sintesi dei risultati		Compressione pneumatica intermittente
<b>4. Aderenza clinica alle linee guida - barriere e facilitatori .....</b>	<b>14</b>	Terapia compressiva — ulcere miste
4.1 Introduzione		5.3.1.2 Dichiarazione di pratica clinica
4.2 Il sistema/organizzazione sanitario/a – la prospettiva del pagante -fornitore		5.3.1.3 Il ruolo delle medicazioni nel trattamento delle ulcere venose della gamba
4.2.1 Rimborso dei pazienti e delle organizzazioni sanitarie		Trattamento della pelle circostante
4.2.2 Perseguire una cura economicamente sostenibile		Infezione clinica
4.2.3 eHealth come facilitatore per l'attuazione / sanità integrata		Debridement di mantenimento
4.2.4 Supporto gestionale		5.3.1.4 Dichiarazioni di pratica clinica
4.3 Operatori sanitari - barriere e facilitatori		5.3.2 Trattamenti invasivi
4.4 Barriere e facilitatori legati al paziente		5.3.2.1 Tipologie primarie di trattamento invasivo nel trattamento delle ulcere venose della gamba
4.5 Conclusioni		5.3.2.2 Selezionare uno dei trattamenti invasivi
<b>5. Best practice correnti nel trattamento delle ulcere agli arti inferiori - dichiarazioni nella pratica clinica.....</b>	<b>23</b>	5.3.2.3 Dichiarazione di pratica clinica
5.1 Introduzione		5.4 Strutture di riferimento
5.2 Diagnosi differenziale e valutazione		5.4.1 Trattamento dei pazienti con ulcere venose della gamba tra contesti di assistenza primaria e secondaria
5.2.1 Principali caratteristiche di diverse eziologie-come differenziare		5.4.2 il team multi-disciplinare nel trattamento di ulcere venose delle gambe
Ulcere venose della gamba		5.4.3 Dichiarazioni di pratica clinica
Ulcere arteriose e miste		5.5 Prevenzione di secondo livello
Ulcere atipiche		5.5.1 Servizi/formazione necessari per monitorare pazienti con ulcera venosa della gamba curata
5.2.2 Valutazione del paziente e valutazione vascolare		5.5.2 Ulcera venosa della gamba curata — quale sarà il passo successivo?
La responsabilità per la valutazione del paziente		Come ridurre il rischio di recidiva di un'ulcera venosa .. della gamba
Valutazione del paziente		Tipo di servizio
Storia clinica, chirurgica e dell'ulcera alla gamba		Valutazione del paziente
Valutazione vascolare		Calze da compressione adatte
Indagini biochimiche		I benefici di un programma quotidiano di cura della pelle
Mobilità e stato funzionale		I benefici dell'esercizio fisico e di una maggiore elevazione della gamba
Valutazione del dolore		

# Indice

Benessere del paziente	
Con quale frequenza e quanto a lungo monitorare il paziente	
Opzioni chirurgiche per prevenire la recidiva dell'ulcera	
5.5.3 Dichiarazioni di pratica clinica	
5.6 Monitorare i risultati	
5.6.1 Endpoint pertinenti negli studi delle ulcere venose della gamba	
5.6.2 Risultati centrati sul paziente	
5.6.3 Dichiarazioni di pratica clinica	
<b>6. Conclusioni .....</b>	<b>51</b>
<b>Riferimenti .....</b>	<b>52</b>
<b>Appendice 1: strategia di ricerca bibliografica</b>	
— <b>attuazione delle linee guida.....</b>	<b>60</b>
Ricerca 1: facilitatori o barriere generali per l'attuazione	
Ricerca 2: specifica sulle linee guida relative alle lesioni croniche	
Ricerca 3: specifica sulle linee guida relative alle ulcere delle gambe	
<b>Appendice 2: Strategia di ricerca bibliografica</b>	
— <b>trattamento delle ulcere venose delle gambe .....</b>	<b>61</b>
Ricerca 1: Definizione	
Ricerca 2: Valutazione e diagnosi	
Ricerca 3: Erogazione/gestione del trattamento	
Ricerca 4: Monitoraggio dei risultati	
Ricerca 5: Strutture di riferimento	
Ricerca 6: Prevenzione secondaria:	
Ricerca 7: Punto di vista dei pazienti	
Ricerca 8: Organizzazione	
Ricerca 9: Economia sanitaria	
<b>Appendice 3: Diagnosi e valutazione delle ulcere atipiche della gamba.....</b>	<b>63</b>

# Abbreviazioni

- AAWC: Association for the Advancement of Wound Care
- ABI: Indice caviglia-braccio
- ABPI: Indice pressione caviglia-braccio
- ANA: Anticorpi antinucleo
- ANCA: Anticorpi anti-neutrofili del citoplasma
- ASVAL: Ablazione ambulatoriale selettiva di vena varicosa in anestesia locale
- AVCD: Dispositivi di compressione auto regolabili invelcro
- AVF: The American Venous Forum
- AVVQ : Questionario Aberdeen per vene varicose
- BMI: Indice di Massa Corporea
- Classificazione CEAP: Classe clinica (C), eziologia (E), distribuzione anatomica del reflusso (A) e l'ostruzione delle vene perforanti, superficiali e profonde, epatofisiologia di fondo (P)
- CHIVA: Trattamento ambulatoriale conservativo ed emodinamico delle varici
- CIVIQ: Questionario insufficienza venosa cronica
- CoI: Conflitto di interessi
- CPG: Linee guida per la pratica clinica
- CRP: Proteina C reattiva
- CVI: Insufficienza venosa cronica
- CVD: malattia venosa cronica
- CWIS: Cardiff Wound Impact Schedule
- CXVUQ: Questionario Charing Cross sull'ulcerazione venosa
- EDF: European Dermatology Forum
- ESR: Velocità di sedimentazione degli eritrociti
- ESVS: European Society for Vascular Surgery
- EU: Unione Europea
- EVLT: Terapia laser endovenosa
- EWMA: European Wound Management Association
- FRS: Scala di valutazione del dolore FACES
- FPS: Scala funzionale del dolore
- GP: Medico di base
- HCP: Operatore sanitario
- HYTILU: Ulcere ipertensive del piede ischemico (ulcere di Martorell)
- ICT: Tecnologie dell'informazione e della comunicazione

- LFT: Test di funzionalità epatica e infiammazione, squilibrio dell'umidità, avanzamento del bordo epiteliale della ferita
- LU: Ulcera della gamba
- MMP: Metalloproteinasi della matrice
- UK: Regno Unito
- MPQ : Questionario McGill sul dolore
- US: Stati Uniti
- MUST: Strumento di screening universale di malnutrizione
- VAS: Scala visiva analogica
- MD: Medico
- VEINES-QOL: Insufficienza venosa
- NHG: Dutch College of General Practitioners Epidemiological and Economic Study
- NRS: Screening del rischio nutrizionale • VLU: Ulcera venosa della gamba
- PAOD: Arteriopatia obliterante periferica
- Codice prodotto: Infermiere professionista
- QoL: Qualità della vita
- RCT: Test clinico randomizzato
- RF/RhF: Fattori reumatoidi
- RFA: Ablazione con radiofrequenza
- SEPS: Chirurgia endoscopica sottofasciale tramite l'uso di un perforatore
- SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- SVS: The Society for Vascular Surgery
- TIME: Trattamento dei tessuti, controllo delle infezioni

# 1. Introduzione

## 1.1 Contesto

È un fatto ben documentato che la prevalenza delle ulcere venose della gamba (VLU) stia aumentando di pari passo con l'invecchiamento della popolazione. Non è semplice valutare l'esatta prevalenza globale delle VLU a causa dell'ampio spettro di metodologie utilizzate negli studi e l'accuratezza della reportistica.<sup>1</sup> L'ulcerazione venosa è il tipo più comune di ulcera della gamba e un problema clinico significativo, che interessa circa l'1% della popolazione e il 3% delle persone di età superiore agli 80 anni<sup>2</sup> nei paesi occidentalizzati. Inoltre, la prevalenza globale di VLU crescerà notevolmente in futuro, poiché le persone vivono più a lungo, spesso soffrono di più patologie contemporaneamente. I dati più recenti sulla prevalenza delle VLU si basano su un piccolo numero di studi condotti in paesi dell'Occidente e le prove documentate non sembrano essere solide. Tuttavia si stima che il 93% delle VLU guarirà in 12 mesi, e il 7% rimane non sarà ancora risolto dopo cinque anni.<sup>3</sup> Inoltre, il tasso di recidiva entro 3 mesi dopo la rimarginazione della ferita raggiunge il 70%.<sup>4-6</sup> Pertanto, è necessario sviluppare strategie di trattamento e servizi basati sui dati certi economicamente sostenibili per prevenire queste ulcere, facilitare la guarigione quando si verificano e impedire la recidiva.

Una VLU rappresenta un costo sociale, personale, finanziario e psicologico a livello di singolo individuo e un danno economico per il sistema sanitario nazionale. Ciò richiede lo sviluppo di un servizio di trattamento dell'ulcera della gamba standardizzato che possa offrire un trattamento evidence-based per il paziente e la sua ulcera. È assodato che esistono variazioni nella pratica e ostacoli che impediscono l'attuazione delle migliori pratiche. Vi sono pazienti che non ricevono adeguato e tempestivo trattamento nella fase iniziale della VLU, un trattamento efficace delle

loro VLU e azioni atte a prevenire la recidiva dopo la guarigione della VLU.

Gli operatori sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie devono avere fiducia nel processo di sviluppo delle linee guida della pratica clinica e ne saranno titolari, potendole utilizzare per garantire i massimi livelli qualitativi di servizio. Questi giudizi sistematici possono aiutare nello sviluppo delle politiche e processi decisionali, nel miglioramento della comunicazione, nella riduzione degli errori e nel miglioramento del recupero dei pazienti.

Vi sono diversi studi e linee guida disponibili e regolarmente aggiornate, tuttavia, vi è ancora una grande eterogeneità nella qualità dei servizi offerti ai pazienti affetti da VLU. Vi sono anche molte differenze nelle prove fornite a supporto e alcune raccomandazioni si contraddicono tra loro, generando confusione e veri e propri ostacoli nell'erogazione del servizio.<sup>7</sup> La differenza tra le strutture organizzative sanitarie, il supporto al trattamento e alla responsabilità del trattamento delle VLU possono variare nei diversi paesi, causando spesso confusione e una barriera alla ricerca della cura. Questi fattori complicano ulteriormente il processo di applicazione delle linee guida che è generalmente noto per essere difficile per molte patologie.<sup>8</sup>

Il comitato di lavoro di esperti incaricato di questo documento è d'accordo sul fatto che vi sia un urgente bisogno di migliorare il trattamento delle ulcere della gamba per identificare gli ostacoli all'attuazione delle linee guida e fornire facilitatori per dare assistenza nello sviluppo di un servizio dedicato alle ulcere che migliori il percorso del paziente verso la guarigione da queste ulcere debilitanti.

## 1.2 Campo di interesse e obiettivi del documento

La European Wound Management Association (EWMA) e la Wounds Australia hanno sviluppato questo documento, al fine di mettere in evidenza alcune delle barriere e dei facilitatori legati all'implementazione delle linee guida per VLU, oltre che a fornire le dichiarazioni di pratica clinica per superare criticità attualmente non coperte dalla maggior parte delle linee guida disponibili.

Il comitato di lavoro di esperti incaricato di questo documento è composto da operatori sanitari con diversi profili professionali e di diverse nazionalità, per coprire tutti gli aspetti del trattamento delle VLU e sviluppare un documento che prenda atto delle differenze organizzative tra i paesi in considerazione.

Il documento si concentra sulle ulcere di origine venosa. Gli autori di questo documento desiderano evidenziare agli operatori sanitari l'importanza di una corretta diagnosi del tipo di ulcera da trattare. Altri tipi di ulcere sono descritte per assistere gli operatori nel individuare ulcere arteriose, di eziologia mista e atipiche e quando prendere in considerazione il rinvio.

Pertanto, l'obiettivo di questo documento è duplice:

- Identificare le barriere e i facilitatori per l'attuazione delle migliori pratiche nel trattamento di una VLU
- Fornire dichiarazioni di pratica clinica che affrontino gli

aspetti chiave da considerare quando si sviluppa un servizio per la cura delle ulcere alle gambe evidence-based che migliori il recupero del paziente

## 1.3 Destinatari

Questo documento è destinato alle organizzazioni sanitarie e agli operatori sanitari coinvolti nel trattamento delle VLU, in ambito sanitario nelle aree metropolitane, rurali e remote in tutto il mondo. Queste informazioni potrebbero anche essere usate come una risorsa per formare gli utenti e da far consultare ai decisori politici e alle organizzazioni che desiderano sviluppare un servizio per la cura delle ulcere alle gambe basato su fatti concreti.



## 2. Metodologia

### 2.1 Consenso sulle linee guida

Questo documento presenta una rassegna completa di attività di valutazione, diagnosi, trattamento e prevenzione delle VLU all'interno del contesto sanitario internazionale, sulla base delle raccomandazioni approvate da otto linee guida cliniche e il parere del comitato di esperti. È stato elaborato per fornire informazioni che possano aiutare nello sviluppo di un servizio dedicato alla cura delle ulcere basato su fatti concreti e assistere le organizzazioni sanitarie per superare le barriere e facilitare il processo decisionale.

Le linee guida sono state identificate tramite una ricerca nei seguenti database: National Guideline Clearing House, Cinahl, Embase e Medline.

È stata utilizzata una combinazione dei seguenti termini: lower limb ulcer, VLU, varicose ulcer, venous insufficiency, varicose eczema, wound, ulcer, guideline, clinical guideline. La prima ricerca è stata eseguita nel mese di aprile 2015. Tuttavia, le linee guida pubblicate/aggiornate successivamente sono state valutate per integrare i dati fino al mese di settembre 2015.

**Tabella 1. Criteri di inclusione delle linee guida**

Criteri di inclusione	<p>Deve dichiarare esplicitamente che si tratta di linee guida di riferimento La linea guida deve includere il trattamento delle ulcere venose della gamba</p> <p>Pubblicato/aggiornato nel 2010– 2015 Disponibile in inglese</p>
Criteri di esclusione	Documenti che espongono opinione di esperti o consenso

L'obiettivo di questo lavoro è quello di sintetizzare le linee guida utilizzate nella pratica clinica e pertanto il nostro database era limitato ai documenti identificati con la parola «guideline» nel titolo. Ulteriori criteri di inclusione ed esclusione sono descritte nella tabella 1.

### 2.2 Ricerca bibliografica

Le due ricerche bibliografiche sono state effettuate per identificare la bibliografia complementare pertinente per le sezioni 4 e 5 del documento:

1. Strategia della ricerca bibliografica - implementazione delle linee guida

Domanda ricerca:

- Identificazione barriere o facilitatori potenziali generalmente applicabili per l'implementazione delle linee guida (generalmente relative a lesioni e VLU)
- 2. Strategia di ricerca bibliografica – trattamento delle VLU

Domande ricerca:

- Identificare le prove recenti sulle strategie utilizzate nella pratica clinica per definire, classificare, valutare e diagnosticare, trattare/gestire le ulcere alle gambe, monitorare l'esito del trattamento dell'ulcera alla gamba, rinviare i pazienti e prevenire la recidiva dell'ulcera alla gamba
- Identificare le prove recenti relative all'incidenza e prevalenza delle ulcere alla gamba
- Identificare le prove recenti sulle prospettive dei pazienti sul trattamento dell'ulcera della gamba, come pure gli aspetti economici legati alla salute e all'organizzazione della del trattamento dell'ulcera alla gamba.

La bibliografia identificata è stata utilizzata per integrare le prove dalle linee guida relative alle VLU valutate.

Le strategie di ricerca sono descritte inoltre nelle appendici 1 e 2.

Questo documento non prevede una revisione sistematica della bibliografia identificata.

# 3. Panoramica e confronto delle linee guida disponibili

## 3.1 Identificazione e confronto tra linee guida

La definizione del termine Linea guida è esplicitata e afferma: Le CPG («linee guida») sono istruzioni sviluppate in maniera sistematica per assistere l'operatore e il paziente nelle decisioni circa l'assistenza medica per specifiche circostanze cliniche.<sup>8</sup>

Dei 17 documenti identificati nove sono stati esclusi. I motivi di esclusione sono i seguenti: documento di consenso (n = 2); versione precedente di una guida di riferimento già presa in considerazione (n = 2); documento per la sola terapia di compressione e non specifica per VLU (n = 1); documento per il trattamento delle lesioni senza riferimento specifico al trattamento delle VLU (n = 3); documento per vene varicose (n = 1).

I criteri di inclusione sono stati accolti da otto linee guida (tabella 1). È stata sviluppata una griglia di estrazione dati basata sui temi del programma quadro AGREE II per la valutazione di linee guida.<sup>9</sup> Nove membri del gruppo di revisione, che hanno lavorato in modo indipendente, hanno inserito i dati nella griglia di estrazione. I risultati sono stati discussi dal gruppo ed è stato raggiunto un consenso sul contenuto finale di tale revisione.

Delle otto linee guida identificate, tutte erano state pubblicate tra il 2010 e il 2015; tre nel 2010; una nel 2011; tre nel 2014 e una nel 2015. Due sono state aggiornate.

La fonte delle linee guida per paese includeva un documento congiunto tra Australia e Nuova Zelanda; un documento congiunto tra USA ed Europa; due esclusivamente da gruppi negli USA; uno dalla Scozia e uno dall'Olanda.

## 3.2 Linee guida a confronto – risultati

Sono stati estratti i seguenti dettagli:

### Campo di applicazione e finalità

Tutte le linee guida dichiaravano esplicitamente che erano desti-

nate al trattamento dei pazienti/utenti affetti da VLU. Una delle linee guida era specifica per i dermatologi, una per medici di medicina generale e le altre per tutti gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento dei pazienti affetti da flebopatia cronica (CVD).

Solo una linea guida presentava questioni sanitarie come un mezzo per sviluppare raccomandazioni. Per le altre, gli obiettivi specifici non venivano dichiarati ma indicavano un riferimento chiaro al trattamento delle VLU. Il trattamento chirurgico è stato escluso dal tre linee guida.

### Coinvolgimento dei soggetti interessati

Due linee guida erano monodisciplinari e le altre multidisciplinari.

I medici vascolari e i chirurghi vascolari hanno prevalso tra i gruppi di sviluppo. Dettagli dei gruppi sono stati forniti in cinque occasioni, tra cui la disciplina professionale e in tre linee guida sono stati forniti i nomi dei membri del gruppo. Solo una includeva pazienti nel gruppo di sviluppo.

### Rigore nella fase di sviluppo

La metodologia utilizzata per generare le linee guida è varia: due hanno utilizzato revisioni sistematiche; cinque hanno utilizzato revisioni bibliografiche e ricerche bibliografiche; tre hanno utilizzato opinioni in tutto o in parte del processo, ma poiché includevano la parola "linee guida" nel titolo, sono stati presi in considerazione. La bozza delle linee guida è stata

aperta per la consultazione pubblica, per consentire ai pazienti di esprimersi in merito. Quattro hanno aperto il documento per offrire le loro opinioni professionali e una linea guida è stata sottoposta a peer-review da parte di quattro professionisti. Una linea guida è stata sottoposta a revisione culturale e centrata sulle diversità da parte di gruppi culturali non-medici.

Il sistema Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluations (GRADE) (<http://www.gradeworking-group.org/>) è stato utilizzato da quattro linee guida, fornendo una forte base a sostegno delle raccomandazioni.

**Tabella 2. Panoramica delle linee guida a confronto (per anno di pubblicazione)**

No	Titolo	Organizzazione	Pubblicato /aggiornato	Paese/ collaborazione internazionale
1	Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous ulcer guideline <sup>10</sup>	Association for the Advancement of Wound Care	(2005) 2010	USA
2	Management of chronic venous leg ulcers (SIGN CPG 120) <sup>11</sup>	SIGN (GB)–Scottish Intercollegiate Guidelines Network	2010	Scotland
3	Varicose ulcer (M16) [Varicose ulcer (NL: Ulcus cruris venosum)] <sup>12</sup>	NHG (NL)–Dutch College of General Practitioners	2010	The Netherlands
4	Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers <sup>1</sup>	Australian Wound Management Association and the New Zealand Wound Care Society	2011	Australia and New Zealand
5	Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease <sup>13</sup>	Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society–Professional Association	(2005) 2011	USA
6	Guideline for Diagnostics and Treatment of Venous Leg Ulcers <sup>14</sup>	European Dermatology Forum	(2006) 2014	Europe
7	Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum <sup>15</sup>	The Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum	2014	USA and Europe
8	Management of Chronic Venous Disease, Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) <sup>16</sup>	European Society for Vascular Surgery	2015	Europe

### Chiarezza di esposizione

Le raccomandazioni in generale sono state dichiarate in modo esplicito.

Il risultato del confronto tra le raccomandazioni delle linee guida (contenuto) è sintetizzato nella tabella 3.

### Applicabilità

È stato sviluppato da una linea guida un piano di implementazione specifico, una ha formulato raccomandazioni per sostenere l'implementazione e nel resto dei casi, non è stata fornita alcuna informazione su come implementare o diffondere le linee guida. Nessuna delle linee guida ha incluso uno strumento di controllo ma una ha incluso uno strumento di valutazione.

### Indipendenza editoriale

Sono state fornite dichiarazioni di conflitto di interesse (CoI) dai membri del gruppo di sviluppo per quattro linee guida. Il resto non ha fornito alcuna CoI.

Tabella 3. Riepilogo del contenuto delle linee guida

<b>Valutazione e rinvii</b>	
<b>Valutazione del paziente</b>	<p>I seguenti fattori sono stati suggeriti per essere inclusi nella valutazione del paziente che presenta l'ulcerazione dell'arto inferiore o un'ulcera venosa della gamba (VLU): Storia clinica [5 linee guida]; anamnesi dell'ulcera gamba [2 linee guida]; esame fisico [1 linea guida]; vene varicose presenti, o esperienza pregressa o chirurgia per vene varicose [2 linee guida]. Cinque raccomandavano che le persone che effettuano la valutazione dovrebbero essere formate adeguatamente in tale valutazione e dovrebbero avere una conoscenza di anatomia e fisiologia.</p> <p>Specifiche comorbilità da registrare o prendere in considerazione: patologia vascolare periferica [1 linea guida]; diabete [2 linee guida]; trombosi venosa profonda (DVT) [2 linee guida]; ipertensione [2 linee guida]; obesità/Indice di massa di corporea (BMI) [3 linee guida]; trauma [1 linea guida]; malnutrizione [1 linea guida]. Quattro linee guida non facevano riferimento alle comorbilità.</p>
<b>Rinvio del paziente</b>	<p>Tre linee guida non avevano proposto alcuna raccomandazione sul rinvio dei pazienti. Due hanno consigliato che fosse necessario un approccio multidisciplinare. Tempi e motivi per il rinvio inclusi: se l'ulcera non si fosse ridotta del 25% in 4 settimane o non fosse guarita in 12 settimane [1 linea guida]; se non è rilevata una tendenza alla guarigione entro 4 settimane [1 linea guida]; se non è rilevata una tendenza alla guarigione entro 8 settimane [1 linea guida]; dubbi sull'eziologia o rilevamento di ulcera atipica [3 linee guida]; indice di pressione caviglia-brachiale (ABPI) &lt; 0.8 [1 linea guida]; dove l'insufficienza venosa cronica (CVI) è complicata da linfedema [1 linea guida].</p>
<b>Valutazione della gamba</b>	<p>L'uso della classificazione CEAP basata sulle manifestazioni cliniche, sui fattori eziologici, la distribuzione anatomica e le condizioni fisio-patologiche è stata utilizzata in una sola linea guida. Fattori da includere nella valutazione dell'arto: vene varicose [2 linee guida], atrofia bianca [2 linee guida], edema [2 linee guida], mobilità articolare [2 linee guida], depositi di emosiderina [1 linea guida], lipodermatosclerosi [1 linea guida], dermatite vascolare [1 linea guida].</p>
<b>Ricerche</b>	
<b>ABPI</b>	<p>Una linea guida non ha fatto riferimento all'uso dell'ABPI, il resto ne raccomandava l'uso come parte del processo di valutazione. Quattro linee guida raccomandavano che dovessero occuparsi dell'ABPI persone con formazione specifica, mentre una sola affermava che dovesse essere eseguito in un laboratorio vascolare. Le restanti due non precisavano chi dovesse essere responsabile di questa attività.</p>
<b>Pulsiossimetro</b>	<p>Cinque linee guida non facevano riferimento a quest'analisi. Le restanti tre dichiaravano che non fosse necessaria nella pratica, ma potesse essere utilizzato in combinazione con altri test.</p>
<b>Valutazione dell'ulcera</b>	<p>Due linee guida non fornivano consigli sulla valutazione dell'ulcera. Di quelli che lo facevano, quattro consigliavano di misurare la dimensione dell'ulcera e ripetere questa misurazione in maniera seriale, anche se la frequenza di ripetizione non veniva indicata [4 linee guida].</p>
<b>Biopsia</b>	<p>Veniva consigliato di effettuare biopsie sulle ulcere atipiche [4 linee guida]; ulcere che non si cicatrizzano [2 linee guida]; ulcere che non si cicatrizzano entro 4-6 settimane [1 linea guida]; ulcere che non si cicatrizzano entro 12 settimane [1 linea guida].</p>

<b>Ricerche</b>	
<b>Tamponi batteriologici</b>	Due linee guida non fornivano alcuna raccomandazione. Cinque dichiaravano che i tamponi di routine non fossero consigliati; sei dichiaravano che i tamponi avrebbero dovuto essere prelevati in caso di rilevamento di segni di infezione e una consigliava tamponi prima dell'intervento.
<b>Trattamento dell'</b>	Tre linee guida non fornivano alcuna raccomandazione. Due raccomandavano l'uso di bendaggi all'ossido di zinco e crema unguenti a base di zinco; tre consigliavano patch test e tre consigliavano uso topico di terapia con steroidi se indicato.
<b>Rivalutazione</b>	Sette linee guida non fornivano alcuna raccomandazione su un'eventuale rivalutazione. Quella che la prevedeva raccomandava che i pazienti venissero rivalutati a 12 settimane se non veniva rilevato alcun evidente passo avanti, quindi prevedevano una rivalutazione a intervalli di 12 settimane. Nel caso di una mancata cicatrizzazione dell'ulcera si richiedeva una biopsia [1 linea guida].
<b>Trattamento dell'ulcera</b>	
<b>Detergente</b>	Acqua di buona (sicura) qualità veniva consigliata per la pulizia ordinaria in quattro [4 linee guida] e una soluzione non irritante, neutra e non tossica veniva consigliata da tre [3 linee guida].
<b>Debridement (rimozione)</b>	Due linee guida fornivano raccomandazioni. Venivano suggeriti tutti i metodi di debridement con due linee guida che dichiaravano esplicitamente il debridement chirurgico e la necrosectomia venissero eseguiti da personale adeguatamente formato in tali procedure. Solo una linea guida raccomandava il debridement in sede di valutazione iniziale e poi periodicamente; nessun'altra linea guida proponeva raccomandazioni in merito alla frequenza.
<b>Medicazioni</b>	Una linea guida non faceva alcun riferimento alle medicazioni. Le altre linee guida indicavano come consigliate nella maggior parte dei casi medicazioni non aderenti e a seconda delle necessità del paziente.
<b>Antimicrobici topici</b>	Tre linee guida non facevano riferimento all'uso di agenti antimicrobici topici. Negli altri casi, si suggeriva che non venissero utilizzati nelle cure di routine o in caso di infezione [3 linee guida]. Inoltre, si raccomandava l'uso di agenti topici in caso di infezione locale e in aggiunta alla terapia antibiotica sistemica basata sulla coltura.
<b>Area perilesionale</b>	Cinque linee guida raccomandano l'uso di agenti idratanti nella zona perilesionale.
<b>Terapia compressiva</b>	La decisione di applicare la compressione si basa su una valutazione olistica che comprende l'ABPI. Nel decidere quali pazienti devono essere sottoposti a terapia compressiva basata sulla registrazione della ABPI si consigliava quanto segue: quando l'ABPI è 0,8-1,2 [1 linea guida]; ABPI > 0,8 [3 linee guida]; ABPI > 0,9 [1 linea guida]; ABPI > 0,5 [1 linea guida] in quest'ultimo caso si consigliava un livello di compressione ridotto. Tre le linee guida non fornivano alcuna raccomandazione.
<b>Calze</b>	Nessuna linea guida raccomanda calze per il trattamento delle ulcere aperte attive come prima linea di trattamento. Una raccomandava che dopo la cicatrizzazione dell'ulcera i bendaggi venissero applicati per due settimane, seguiti da calze [1 linea guida]. Le calze dovrebbero essere sostituite ogni 12 mesi [1 linea guida].

<b>Ricerche</b>	
<b>Terapie sistemiche</b>	<p>La pentossifillina è stata consigliata nel caso in cui non vi fosse alcuna controindicazione al suo utilizzo [3 linee guida].</p> <p>Gli antibiotici devono essere utilizzati solo in presenza di infezione confermata [1 linea guida].</p> <p>Può essere necessaria l'analgesia e raccomandato l'uso di una miscela eutettica di crema anestetica ad uso locale per il debridement [2 linee guida]. Tuttavia mentre si riconosce che il dolore potrebbe essere un problema, sono state fornite chiare raccomandazioni per la gestione del dolore o come il dolore dovrebbe essere valutato</p>
<b>Chirurgia</b>	<p>Cinque linee guida affrontavano il problema della chirurgia nella gestione delle VLU. Di queste, veniva raccomandato che tutti i pazienti affetti da VLU si facessero visitare da un chirurgo vascolare e venissero tenuti in considerazione per un'eventuale operazione di chirurgia [2 linee guida], in pazienti con VLU C6, ablazione delle vene incompetenti in aggiunta alla compressione per migliorare la guarigione dell'ulcera [1 linea guida], in pazienti con VLU C6 e vene superficiali incompetenti che hanno reflusso assiale verso la base dell'ablazione dell'ulcera delle vene incompetenti in aggiunta alla terapia di compressione standard per prevenire la recidiva [1 linea guida], il trattamento chirurgico dell'insufficienza isolata del sistema superficiale può favorire la guarigione e ridurre il tasso di recidiva [1 linea guida].</p>
<b>Altri aspetti del trattamento</b>	
<b>Costi</b>	<p>Mentre i costi sono stati riconosciuti da quattro linee guida, non veniva fornita alcuna raccomandazione rispetto alla raccolta sistematica di dati per valutare i costi.</p>
<b>La formazione del paziente</b>	<p>Di questo si parlava in quattro linee guida. Queste raccomandavano la formazione del paziente sui seguenti fattori: causa dell'ulcera [2 linee guida], uso della compressione [3 linee guida], mobilità e l'esercizio fisico [2 linee guida].</p>

Per ogni elemento riportato di seguito, è riportato tra parentesi quadre il numero di linee guida che lo raccomandano o lo prevedevano.

### 3.3 Punti principali/sintesi dei risultati

Idealmente le linee guida devono contenere consigli pratici evidence-based che forniscono una chiara descrizione della prestazione desiderata e specifici consigli su cosa fare in quale situazione e quali fattori devono essere presi in considerazione. Tuttavia, solo due delle linee guida utilizzavano il sistema di classificazione GRADE.

Molti sistemi sono pronti all'uso per guidare lo sviluppo di CPG per sostenere il processo di sviluppo e la forza delle raccomandazioni ([www.Sign.org](http://www.Sign.org), <http://www.g-i-n.net>). Pertanto si potrebbe ragionevolmente pensare che i documenti che includevano il termine "guide line" soddisfacessero i requisiti descritti in

questi sistemi. Tuttavia, la revisione delle otto linee guida mostra una variazione considerevole nel processo di sviluppo e nella forza delle raccomandazioni. Tuttavia sono emersi alcuni punti chiave:

- Tutti i pazienti che presentano l'ulcerazione dell'arto inferiore devono sottoporsi ad una valutazione completa, compresa una valutazione dei valori sistemici, regionali e della ferita e tale valutazione deve essere effettuata da personale medico adeguatamente formato in questa valutazione. Non esistono raccomandazioni sul carattere o il livello di tale formazione.
- Tutti i pazienti devono farsi verificare l'indice di pressione brachiale alla caviglia (ABPI) nell'ambito del processo di valutazione e prima dell'inizio della terapia compressiva. Non vi è alcuna uniformità tra queste linee guida sul valore minimo di ABPI necessario prima dell'inizio della compressione. Non vi è alcuna uniformità sulla frequenza delle misurazioni ABPI successive; solo una consigliava una successiva misurazione dopo 12 settimane.

- L'uso della terapia compressiva con l'utilizzo di materiale anelastico (bende o dispositivi a velcro) è consigliato per il trattamento delle ulcere venose della gamba. L'uso di calze a compressione è consigliato per le ulcere cicatrizzate. Mentre le calze possono essere usate per ulcere attive, non sono consigliate come primo dispositivo di trattamento.
- Non vi è uniformità su quando i pazienti dovrebbero essere rimandati a uno specialista. Tuttavia si consiglia come dispositivo per il trattamento ordinario delle ferite e quattro linee guida ne consigliano l'uso dopo 4 settimane dopo l'inizio del trattamento; questo potrebbe essere utile come tempo per riflettere sul processo di guarigione e la revisione del piano di trattamento. Si suggerisce una biopsia della ferita per ulcere atipiche o quelle che non rispondono alla terapia.
- Gran parte delle linee guida ritiene che i tamponi batteriologici tradizionali non siano indicati, la terapia microbica non è indicata.
- Le medicazioni semplici non aderenti sono adatte per la maggior parte delle ferite.
- Il dolore deve essere valutato e gestito, ma non sono fornite indicazioni specifiche su come ciò possa essere realizzato.
- Vi erano scarsi riferimenti alla qualità di vita del paziente, al benessere del paziente, alla formazione del paziente e ai costi.
- E' opinione condivisa che i singoli pazienti e gli infermieri/OSS possono svolgere un ruolo proattivo nel trattamento autonomo dell'ulcera, ad esempio, cambiando le medicazioni e i bendaggi/calze a compressione. L'HCP deve aiutare il paziente per migliorare le attività di trattamento autonoma.

# 4. Aderenza clinica alle linee guida - barriere e facilitatori

## 4.1 Introduzione

Le CPG evidence-based sono ideati per migliorare la qualità delle cure e ridurre l'eterogeneità nella pratica fornendo raccomandazioni ponderate basate sulle migliori prove disponibili. Sono pensati come strumenti di trasferimento delle conoscenze per sostenere il processo decisionale dei medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti nella pratica clinica. La piena applicazione di linee guida efficienti e efficaci ha un impatto sulla sicurezza dei pazienti e la qualità, aumentando la coerenza comportamentale e sostituendo comportamenti idiosincratici con le *best practice* consigliate.<sup>17</sup>

Si presentano difficoltà quando si introducono prove e linee guida nella normale pratica clinica. Molti non vengono utilizzate dopo la diffusione e le attività di implementazione spesso producono solo un miglioramento moderato nella gestione del paziente.<sup>18-20</sup> Sono stati pubblicati molti approcci che offrono potenziali soluzioni alle barriere all'attuazione delle linee guida, soprattutto in settori diversi dalla cura delle ferite. Prove sostanziali suggeriscono che è possibile cambiare il comportamento, ma questa modifica richiede generalmente approcci completi su diversi livelli (medico, team, ospedale e sistema sanitario), adattati a impostazioni specifiche e gruppi target. I piani di modifica dovrebbero basarsi sulle caratteristiche delle prove o della linea guida e delle barriere e dei facilitatori del cambiamento. In generale, le prove dimostrano che nessuno degli approcci sviluppati per trasferire le prove nella pratica clinica risulta in assoluto il migliore.<sup>21,22</sup>

Una revisione sistematica dell'efficacia e dei costi delle strategie di sviluppo, diffusione e implementazione delle linee guida ha evidenziato un approccio a quattro fasi, che comprende domande guida per orientare la scelta delle componenti più appropriate di un intervento di attuazione<sup>23-25</sup>

1. Chi ha bisogno di fare cosa, in maniera diversa?
2. Quali barriere e facilitatori devono essere gestiti?
3. Quali componenti di intervento (tecniche di cambiamento comportamentale e modalità di erogazione) potrebbero superare le barriere modificabili e permettono di migliorare la

valutazione dei fattori facilitanti?

4. Come può essere misurato e capito il cambio comportamentale?

Nei capitoli successivi descriveremo barriere potenziali e facilitatori per l'attuazione della linea guida nella pratica clinica relativa alle varie parti coinvolte. Alcuni di questi sono specifici per la gestione delle ulcere della gamba.

## 4.2 Il sistema/organizzazione sanitario/a - la prospettiva del pagante-fornitore

Vari fattori definiti dalle strutture dei sistemi sanitari, nonché le tradizioni e le strutture definite da specifiche organizzazioni sanitarie possono influenzare la capacità dell'organizzazione di adattare la gestione delle ulcere della gamba alle raccomandazioni della linea guida.

Questi possono facilitare l'implementazione o fungere da barriere all'attuazione, a seconda delle azioni e delle preferenze a cui rispondono. In entrambi i casi, la pianificazione dell'implementazione delle linee guida potrebbe trarre vantaggio da prendere questi punti in considerazione.

### 4.2.1 Rimborso dei pazienti e delle organizzazioni sanitarie

Il rimborso per i prodotti per la cura delle ferite è spesso citato come il motivo della mancata modifica della prassi. Molto di questo dipende da chi paga per la cura. Ad esempio, se è il paziente a dover comprare i propri bendaggi e medicazioni, questo avrà un impatto importante sui prodotti disponibili in base alla sua situazione finanziaria. Il sistema sanitario potrebbe anche non essere in grado di permettersi trattamenti migliori.<sup>26</sup>

In un sistema sanitario completo, le disuguaglianze di questa natura sono meno probabili, ma possono verificarsi in conseguenza di altre problematiche, come la consapevolezza di chi for-



nisce cure medica del momento e del luogo in cui i diversi prodotti dovrebbero essere utilizzati. Le efficientamento dei servizi per la cura delle ulcere delle gambe può essere un compromesso tra un aumento dei costi dei bendaggi e la riduzione del tempo a disposizione del personale infermieristico per curare i pazienti. Ad esempio, fino alla modifica della Drug Tariff (elenco dei trattamenti disponibili prescritti dal National Health Service UK), il costo aggiuntivo delle bende doveva essere sostenuto dal community nursing service. In uno studio sullo sviluppo dei servizi, gli infermieri riconoscevano che nonostante i prezzi alti delle bende a compressione, esse potevano risultare convenienti considerato il miglioramento dei tempi di guarigione.<sup>27</sup> A volte si trattava di un conflitto tra infermieri e medici di base e gestori del servizio sanitario che gestivano i fondi. Gran parte di questo problema è stato risolto dopo l'aggiunta di una compressione multilivello sulla Drug Tariff nel Regno Unito. Il rimborso per prodotti e servizi può quindi facilitare l'attuazione, considerando che queste restrizioni possono portare al mancato cambiamento della prassi.

Mentre l'accesso limitato ai prodotti può impedire l'adozione delle raccomandazioni sul trattamento, il sistema sanitario può incidere anche sull'attuazione delle linee guida. Il pagamento da parte dei gruppi diagnostici correlati (DRG) fornirà risorse in base alla condizione e al

costo previsto del trattamento. Questo potrebbe o meno fornire tutte le necessarie cure di cui i pazienti potrebbero avere bisogno per fornire un efficace protocollo di gestione. I medici di base e ospedalieri potrebbero anche essere pagati in base al numero di visite del paziente. Questo può avere un'influenza positiva o limitare i contatti dei pazienti in base al contratto che hanno con l'agenzia di finanziamento (fornitore di servizi sanitari pubblici o compagnia assicurativa).

## 4.2.2 Perseguire una cura economicamente sostenibile

Le linee guida di attuazione non necessariamente richiedono prove di economicità, ma la crescente necessità di ridurre i costi di assistenza sanitaria può portare a raccomandazioni supportate da prove di maggiore efficacia in termini di costi. Nella gestione

delle VLU vi sono alcune prove sull'efficacia, ma non vi sono prove sufficienti sull'economicità dei diversi interventi. Il confronto tra le linee guida sulle VLU ha mostrato che le raccomandazioni per la raccolta di dati sui costi ordinari non sono inclusi nelle linee guida.

Il rapporto costo-efficacia esamina la relazione tra i costi della cura e gli esiti del trattamento. Il rapporto costo-efficacia può essere definito come segue:

$$\text{Costo incrementale per esito aggiuntivo} = \frac{\text{Costo del trattamento 1} - \text{Costo del trattamento 2}}{\text{Risultato 1} - \text{Risultato 2}}$$

Per l'ulcera venosa della gamba il risultato è normalmente il numero di ulcere cicatrizzate o in alternativa le settimane senza ulcera successive alla guarigione. Quest'ultimo è di solito privilegiato in quanto questo può includere un ulteriore periodo di guarigione che può verificarsi a seguito di una recidiva della prima ulcera.

Dopo aver definito il risultato, si deve sviluppare un sistema che offra un dettaglio dei costi di cura appropriati. Ciò può includere i costi dei professionisti sanitari, le medicazioni e i bendaggi utilizzati insieme alle terapie aggiuntive e ai costi associati alla cura di questi pazienti. È importante considerare che l'efficacia economica riguarda solo i trattamenti o i sistemi in esame. Una dichiarazione generale di economicità non avrebbe alcun senso senza una comprensione di ciò che è stato testato, e in particolare di ciò che non è stato testato. Ad esempio, si potrebbe realizzare uno studio su tre prodotti. Il Prodotto A può essere più conveniente del prodotto B ma meno efficace del prodotto C. Non sarebbe appropriato indicare il prodotto A come conveniente senza metterlo in relazione con il prodotto B. La pletera dei sistemi di medicazione e bendaggio mostra che ciò che è "conveniente" dovrebbe essere trattato con cautela.

Di seguito è riportato un breve schema delle attuali prove sull'economicità dei sistemi di bendaggio e fasciature:

L'obiettivo chiave per tutte le organizzazioni sanitarie è quello di fornire la migliore cura per i pazienti all'interno dei vincoli finanziari dell'organizzazione; e offrire un servizio economicamente vantaggioso. Quindi, il livello di cura dipenderà dalle risorse disponibili.

**Tabella 4. Economicità di costi, fasciatura e sistemi di bendaggio**

<b>Fasciature</b>	<p>La collaborazione con Cochrane ha fornito un esame di dati sperimentali clinici sia per fasciature a base di alginati 28 che di schiuma. 29</p> <p>Anche se i dati erano generalmente poveri di studi, tra cui una percentuale elevata di ulcere di piccole dimensioni indicavano che non esisteva alcuna prova che suggeriva che i tipi di fasciature fossero in grado di guarire più ulcere rispetto ad altri prodotti meno costosi. Il punto è che se i risultati sono identici, la decisione di utilizzare tali fasciature dovrebbe dipendere dal costo relativo delle stesse</p>
<b>Sistemi di bendaggio</b>	<p>Vi è una pletera di bende e sistemi di bendaggio disponibili per la gestione dell'ulcerazione venosa, alcune delle quali sono state confrontate nell'ambito in studi randomizzati controllati (RCT) e ancora meno che sono stati valutate in base alla loro economicità relativa. il gruppo Cochrane Wounds ha intrapreso una meta-analisi dei tipi di compressione utilizzati nelle ulcere venose. 30</p> <p>Le loro conclusioni sono state che la compressione aumenta i tassi di guarigione dell'ulcera rispetto alla mancanza della stessa, e i sistemi multistrato erano più efficaci dei sistemi a singolo componente. I bendaggi elastici sembravano essere più efficaci rispetto alle bende inelastiche. Sembra che due sistemi di bendaggio da eseguire come il 4LB. Per molti, il 4LB è l'attuale punto di riferimento a cui gli altri sistemi di bendaggio sono confrontati. Le dinamiche del 4LB sono complesse in quanto combinano sia per proprietà elastiche e quelle inelastiche. Quindi è difficile affermare che gli studi che utilizzano il 4LB stanno confrontando semplici bendaggi elastici con altri tipi di compressione. Inoltre, questi studi non fornivano dati sulla pressione di compressione, l'esperienza sull'HCP e gli effetti indesiderati. Come per tutte le revisioni di questa natura, l'economicità è stata raramente presa in considerazione in questi studi, anche se uno studio ha segnalato che il 4LB fosse più conveniente rispetto ai bendaggi a corta estensibilità.</p>

Una potenziale barriera all'attuazione di un CPG può essere l'errata interpretazione dei dati economici in materia di salute in relazione ai costi della fornitura delle cure. Mentre i costi dei bendaggi e delle medicazioni e di altri dispositivi medici sono chiari per tutti, ciò che viene spesso dimenticato o ignorato è il costo di fornitura delle cure attraverso il personale.<sup>2</sup> I prodotti ad alto costo possono sembrare più onerosi da utilizzare, ma possono ridurre il tempo e la frequenza delle visite effettuate dall'operatore sanitario. I cambiamenti adottati per migliorare la pratica

Attraverso l'uso delle linee guida si deve pertanto tener conto non solo del costo dei prodotti utilizzati per il trattamento ma anche dell'impatto sul tempo di lavoro degli operatori sanitari necessario per curare i pazienti.<sup>31-33</sup>

Chiaramente il tipo di operatori che somministra la cura, che cosa forniscono, dove lo forniscono e la frequenza di erogazione delle cure definiranno i costi. In alcuni paesi la maggioranza delle cure è somministrata dal personale del community nursing presso il domicilio del paziente. Ciò può rappresentare un servizio molto conveniente rispetto alle visite ospedaliere, a

condizione che il personale infermieristico riceva adeguata formazione e supporto per il rinvio allo specialista quando necessario. Anche se si tratta di una pratica ben consolidata in diversi paesi, altri la considerano un passo in avanti sia in termini di riduzione dei costi che di mantenimento di un servizio di qualità.<sup>34</sup>

Durante il processo di attuazione delle linee guida sulla pratica clinica è probabile che i costi complessivi possano aumentare in quanto prodotti più costosi possono essere utilizzati per trattare i pazienti. Tuttavia, i benefici a lungo termine possono superare questo aumento iniziale dei costi, in quanto un più alto tasso di guarigione determinerà un minor numero di pazienti che necessitano di un trattamento.

L'economicità può anche essere dimostrata dalla riduzione della frequenza delle visite.<sup>35</sup> Confronta la tabella 4 per considerazioni specifiche relative a sistemi di fasciatura e bendaggio.

### 4.2.3 Ehealth come facilitatore per l'attuazione / sanità integrata

Molto è stato scritto sullo sviluppo di sistemi elettronici/tecnologia di informazione e comunicazione (ICT) per migliorare anche i servizi. Le cartelle mediche elettroniche sono state associate a una migliore raccolta di informazioni da parte del medico, anche se il suo utilizzo per il miglioramento della linea guida nella gestione del diabete ha fornito risultati contrastanti.<sup>36</sup> Per ragioni analoghe, la telemedicina è stata valutata come un mezzo per fornire servizi più efficaci.

All'interno della cura della ferita, la telemedicina più spesso si riferisce alla creazione di sistemi che consente di acquisire i dettagli di un paziente da inviare ad un esperto di ferite e avere un parere senza aver bisogno di un incontro di persona. Nella maggior parte dei servizi di telemedicina realizzati per la cura delle ferite, le informazioni del paziente vengono inviate da community nurses a esperti ospedalieri. Nelle zone in cui gli operatori sanitari specializzati potrebbero non essere disponibili, ad esempio zone rurali, la telemedicina può offrire l'opportunità di fornire assistenza specializzata per la valutazione, la diagnosi e il trattamento di un paziente affetto da VLU.<sup>37</sup> Le informazioni sul paziente sono, nella maggior parte dei casi, inserite in un profilo e memorizzate in database online. Pertanto, i servizi di telemedicina possono fornire una buona opportunità per supportare l'utilizzo di registrazioni specifiche dei pazienti da parte di tutti gli erogatori di servizi sanitari coinvolti.

La telemedicina è stata descritta anche come un modo per aumentare la conoscenza e il coinvolgimento del paziente nel trattamento della sua patologia.<sup>38,39</sup> Pertanto, questi servizi hanno un potenziale integrato per migliorare la conoscenza della cura delle ulcere della gamba dei pazienti e degli operatori sanitari privati, nonché degli infermieri non specializzati e dei medici di base nell'assistenza primaria. Mediante questa attività formativa, la telemedicina può essere uno strumento prezioso per supportare l'assistenza orientata all'implementazione delle linee guida negli ospedali e nelle strutture di comunità.<sup>40</sup>

Altri servizi che mirano ad un maggiore coinvolgimento dei pazienti sono in corso e potrebbero, in futuro, sviluppare ulteri-

ormente le opportunità correlate all'attuazione delle linee guida tramite servizi di telemedicina.

Parecchi studi hanno mostrato l'esito positivo della telemedicina nella cura delle ferite mettendo a disposizione una buona struttura medica e i servizi in generale sono stati recepiti bene dai pazienti e dagli operatori sanitari.<sup>7</sup> Solo alcuni di questi si concentrano sulla cura dell'ulcera della gamba.<sup>41</sup>

E' disponibile una panoramica delle prove disponibili, nonché le considerazioni sui benefici generali e le sfide legate all'uso della telemedicina del trattamento delle ferite (ad es. trattamento dell'ulcera della gamba) all'interno di un documento EWMA pubblicato nel 2015.<sup>37</sup>

### 4.2.4 Supporto gestionale

L'importanza del supporto gestionale al servizio del cambiamento è ormai consolidata,<sup>42</sup> e può costituire una barriera, come pure un facilitatore per implementazione delle linee guida. Chiaramente un supporto in fase di implementazione da parte di colleghi più esperti può aiutare coloro che abbracciano il cambiamento. Studi precedenti hanno dimostrato che i comportamenti gestionali hanno un impatto importante sul come gli infermieri utilizzano la ricerca.<sup>27,43</sup> Una revisione sistematica ha mostrato che la mancanza di sostegno da parte del manager e di altro personale è uno dei maggiori ostacoli che gli infermieri affrontano quando utilizzano una ricerca.<sup>44</sup> La mancanza di supporto di alto livello da parte dei manager causerà difficoltà nell'accesso alle risorse aggiuntive che possono essere richieste per realizzare il cambiamento nelle pratiche di trattamento delle ferite.

Nell'ambito del processo gestionale è essenziale garantire la disponibilità di personale qualificato e specializzato e di una massa critica per consentire al processo di implementazione di prosperare. C'è bisogno di un mix di abilità per consentire una delegazione appropriate di particolari doveri. Devono essere stabilite modalità di rinvio per assicurare che i pazienti vengano visti da personale specializzato consentendo un servizio permanente tra la Comunità e i settori più critici.

## 4.3 Operatori sanitari — barriere e facilitatori

Nella pratica clinica quotidiana, gli operatori sanitari hanno una grande responsabilità per l'erogazione di cure basate su linee guida. Tuttavia, è ben documentato che la responsabilità principale per la gestione delle ulcere alle gambe è in capo a diversi gruppi di operatori sanitari nei vari paesi (e forse anche con differenze a livello locale). Uno studio trasversale australiano ha mostrato che gli infermieri hanno lavorato in collaborazione con i medici di base nel determinare i trattamenti.<sup>45</sup> Questo è in contrasto con uno studio che ha esaminato i medici di famiglia negli Stati Uniti 46 mostrando che il trattamento e la gestione dei pazienti con VLU sono trattati principalmente dal medico di base. Un'indagine in Gran Bretagna ha mostrato che il 71% degli infermieri professionali (PNs) dichiara di essere esclusivamente responsabili della determinazione del piano di trattamento del paziente affetto da VLU<sup>47</sup> e uno studio australiano sui medici di base nel 2006 ha mostrato che l'assistenza infermieristica per la gestione delle ulcere alla gamba era parte integrante della medicina di base.<sup>48</sup> Inoltre, i risultati della revisione delle linee guida esistenti indicano che due avevano approcci mono-disciplinari, non favorendo un approccio di squadra alla sanità in generale.

Gli HPC lavorano anche in contesti diversi, hanno diversi livelli di competenza e possono lavorare in modo molto diverso. Alcune soluzioni di lavoro in un'unica organizzazione potrebbero non essere direttamente trasferibili o applicabili a un altro ambiente lavorativo o gruppo di pazienti.

A seconda della struttura di diagnosi e trattamento delle VLU e dei gruppi di operatori sanitari con responsabilità primaria per i vari aspetti della gestione, le barriere legate al ruolo degli HCP possono includere quanto segue:

- Gli HCP potrebbero rilevare che il loro ambiente di lavoro non è compreso e non si riflette nelle linee guida. Pertanto, quando i potenziali operatori cercano la soluzione migliore tra le prove e la loro pratica clinica, questa impostazione può portare a una mancanza di attuazione delle linee guida basate sull'evidenza<sup>49</sup>
- L'attuazione delle linee guida richiede sia l'accesso che la

conoscenza. Sono stati individuati diversi livelli di conoscenza tra i operatori sanitari coinvolti nella gestione delle VLU<sup>50,51</sup> e ciò può costituire un ostacolo per l'attuazione. Se adottiamo la terapia compressiva ad esempio; familiarizzare con i diversi tipi di bende, le controindicazioni applicative, gli effetti negativi e il monitoraggio richiedono una formazione più approfondita nella cura delle ferite per portare a risultati migliori nella cura dei pazienti.<sup>52,53</sup> Sebbene studi randomizzati controllati (RCT) e revisioni sistematiche nella cura delle ferite pubblicate diano vita a decisioni basate sulle prove sull'uso della terapia compressiva multicomponente come best practice nella cura dei pazienti affetti da VLU, in alcuni settori e PN non viene ancora impiegata l'applicazione della compressione<sup>54,55</sup>

- Anche quando gli operatori sanitari conoscono ed accettano consigli delle linee guida su ciò che deve essere fatto, in caso di carichi di lavoro elevati, possono dimenticare o trascurare tali applicazioni.<sup>56,57</sup> Gli operatori sperimentano sempre più carichi di lavoro eccessivi, supporto organizzativo inadeguato e pressioni finanziarie/mancanza di risorse<sup>58</sup>

L'implementazione di linee guida dalla corsia possono portare benefici per affrontare questi ostacoli.

Per quanto riguarda i metodi per facilitare l'attuazione delle linee guida all'interno di un ente/servizio di assistenza sanitaria, le seguenti attività hanno dimostrato di essere efficaci:

- Soddisfare la domanda ma effettuare modifiche nella pratica clinica (la portata del cambiamento necessario deve essere confrontata con collaborazione e le risorse disponibili)<sup>59,60</sup>
- Sviluppare strategie di diffusione per aumentare la pertinenza alla prassi quotidiana (concentrarsi sull'attuazione nel contesto),<sup>59,49</sup>
- Garantire una chiara motivazione professionale per implementare le linee guida, testimoniare il ruolo della percezione individuale delle linee guida e impegnarsi personalmente per migliorare la pratica<sup>59</sup>
- Incorporare i CPG locali nella formazione professionale e collegare l'aderenza alle linee guida di riferimento agli indicatori di prestazione chiave<sup>60</sup>

- Sviluppare un ambiente collaborativo, democratico che coinvolga tutte le parti interessate tra cui il paziente<sup>59,61-64</sup>
- Utilizzare la tecnologia per agevolare l'accessibilità dei CPG.<sup>60</sup>

Questi facilitatori possono avere ovviamente una rilevanza e/o effetti differenti a seconda delle situazioni locali. La lista in altro fornisce aree da tenere in considerazione quando si pianifica un programma di attuazione affrontando il ruolo degli operatori sanitari in prima linea.

Altri facilitatori sono correlati al contenuto dei CPG e comprendono:

- Linee guida per integrare contenuti formativi dettagliati<sup>49</sup>
- Aggiornamento regolare delle linee guida e semplificazione dei contenuti con sezioni specifiche per gli operatori sanitari associati.<sup>60</sup>

Infine, indicazione delle sfide generali destinate a sostenere la gestione unitaria delle VLU che possano, nel tempo, avere un effetto positivo sull'attuazione dei CPG. Ad esempio, sarebbe possibile ridurre la confusione dei prodotti per la cura delle ferite sviluppando prodotti standardizzati e migliorando la qualità della ricerca per accrescere la fiducia degli infermieri nelle prove documentate.<sup>49</sup>

## 4.4 Barriere e facilitatori legati al paziente

Abbiamo dedicato questa sezione finale a considerazioni circa il ruolo del paziente nell'implementazione delle CPG. L'attuazione delle linee guida può portare benefici prendendo in considerazione il ruolo e l'opinione dei pazienti, influenzando il risultato generale.

Le CPG collegano la pratica clinica alle prove documentate e mirano a migliorare la qualità delle cure. Ciò che non è chiaro è se le linee guida prendano in considerazione ciò che i pazienti desiderano e ritengono importante. Tutte le linee guida ritengono che l'aderenza alla compressione migliora i tassi di

guarigione per le persone affette da VLU. Non vi sono molte prove documentate sugli ostacoli relativi al paziente legate alle raccomandazioni delle linee guida, quali l'aderenza del paziente alla terapia di compressione.

È possibile che sia dovuto al fatto che le linee guida non tengono conto delle opinioni dei pazienti e non possano includere prove documentate sulle prospettive dei pazienti nel processo di formulazione delle linee guida. La nostra revisione delle linee guida ha evidenziato che solo una coinvolgeva i pazienti nel processo di sviluppo. Come descritto nella sezione precedente, i medici non possono implementare linee guida perché percepiscono un conflitto diretto tra le preferenze dei pazienti e l'applicazione dei consigli delle linee guida. Le modifiche della prassi clinica, influenzate da fattori che sono estrinseci al paziente, ad esempio i costi di compressione, si rilevano tra i medici, gli ospedali e i sistemi sanitari. Queste variazioni nella prassi non sono al servizio degli interessi dei pazienti. I pazienti potrebbero non comprendere fatti chiave che sono fondamentali per prendere decisioni e, nonostante l'interesse dei pazienti a partecipare alle decisioni, i medici sono spesso ignari delle preferenze del paziente e valutano i rischi e i benefici sulla base delle CPG in modo diverso dai pazienti.

Una breve ricerca ha valutato i motivi legati alla non-aderenza al trattamento per curare le VLU. Tuttavia, i seguenti fattori potenziali sono stati identificati per i pazienti con LU, in particolare per la compressione, ma anche più in generale:<sup>65,66</sup>

- Richieste concorrenti e consigli dei medici
- Effetti negativi o paura del trattamento consigliato
- La mancanza di fondi, ad esempio per la copertura delle spese per i trattamenti di compressione
- Influenze psicosociali
- Relazioni interpersonali. Ad esempio, la fiducia del paziente nei confronti degli infermieri come elemento centrale per l'aderenza al trattamento. L'aderenza sembra essere più probabile quando gli infermieri forniscono cure che superano le aspettative dei pazienti, come ad esempio, che tengano conto delle preferenze del paziente per la compressione e il trattamento del dolore.<sup>67</sup>

Vi è anche una scarsità di studi clinici che hanno studiato quali interventi promuovono l'aderenza alla terapia a compressione per le ulcere venose.<sup>68</sup> Sono stati studiati alcuni approcci potenziali per promuovere l'aderenza del paziente, ma nessuno ha rivelato un reale beneficio rispetto alle terapie tradizionali in termini di tassi di guarigione, prevenzione della recidiva delle VLU, o qualità della vita.<sup>69,70</sup> Il ridotto numero dei partecipanti potrebbero, tuttavia, aver nascosto un reale beneficio. Questi approcci testati includono un'indagine su:

- La socializzazione e il supporto come metodo per migliorare l'aderenza alla compressione.<sup>69</sup>
- Gli esercizi per le gambe e il passo attraverso un cambiamento del passo e del comportamento come metodo per promuovere una maggiore aderenza alla compressione.<sup>70</sup>
- La rilevanza della formazione dei pazienti.<sup>71</sup>

La scarsità di rigorose valutazioni sul processo e impatto limita la comprensione corrente del modo migliore per migliorare il coinvolgimento dei pazienti nello sviluppo di linee guida e nella loro implementazione.<sup>72</sup> I CPG sono sviluppati principalmente per informare le decisioni dei professionisti della salute, piuttosto che favorire il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali. La domanda è come adattare le linee guida alla pratica clinica in modo tale che sia punto di vista degli operatori come erogatori del servizio medico che le preferenze dei pazienti siano prese in considerazione nel processo decisionale.<sup>73</sup> Coinvolgere i pazienti nel processo di sviluppo di linee guida è il primo passo importante per garantire che la prospettiva del paziente contribuisca alla definizione del processo di orientamento futuro.<sup>72,74</sup>

## 4.5 Conclusioni

È un problema il fatto che molte delle linee guida disponibili per la gestione delle VLU e le altre aree mediche non siano integrate in modo efficace nella pratica clinica. Pertanto, occorre intervenire per migliorare le strategie legate alla implementazione delle CPG.

Potrebbe rivelarsi semplice modificare il comportamento a diversi livelli (medico, infermiere, team e ambiente) per le specifiche impostazioni e i gruppi target? In generale, le prove documentate dimostrano che nessun approccio individuale nell'applicazione delle CPG risulta essere il migliore in senso assoluto. Le caratteristiche delle prove documentate possono determinare la loro accettazione e utilizzo nella pratica clinica. Qualche risultato della ricerca è adottato con più facilità, tuttavia il cambiamento è difficile se l'innovazione richiede complessi cambiamenti nella pratica clinica o una maggiore collaborazione tra le diverse discipline o modifiche nell'organizzazione dell'assistenza.<sup>75</sup>

Per quanto riguarda l'attuazione delle linee guida sulle VLU, gli studi sono necessari per identificare specifici fattori abilitanti e barriere che contrastano l'aderenza alle linee guida nella pratica clinica per la gestione delle persone affette da VLU.

# 5. Best practice correnti nel trattamento delle ulcere agli arti inferiori - dichiarazioni nella pratica medica

## 5.1 Introduzione

Questa sezione mira a fornire una panoramica delle informazioni necessarie per l'erogazione di servizi di alta qualità, con un particolare riferimento al 'good patient journey'. Questa sezione è organizzata in 5 capitoli e si concentra sugli elementi chiave del "viaggio" del paziente affetto da VLU:

- Diagnosi differenziale e valutazione
- Erogazione del trattamento: invasiva e non invasiva
- Risultato del monitoraggio
- Strutture di riferimento
- Prevenzione secondaria.

Tutti i paragrafi saranno chiusi da una serie di istruzioni chiave relative alla pratica clinica, che rimandano al confronto delle linee guida evidence-based relative alle VLU (tabella 2). Le discordanze tra le raccomandazioni delle linee guida disponibili sono evidenziate solo nel caso in cui queste influenzano l'accordo globale tra le linee guida, che includono una raccomandazione su un aspetto specifico della gestione delle VLU.

## 5.2 Diagnosi differenziale e valutazione

Mentre ci sono vari modi per definire

l'ulcerazione gamba, generalmente si ritiene che vi sia un difetto nel derma situato sulla parte inferiore della gamba. Le LU non sono elementi patologici di per sé, ma piuttosto un sintomo di una malattia di fondo. Le malattie vascolari sono il problema più comune che conduce all'ulcerazione della pelle nella parte inferiore delle gambe. Tuttavia, vi è una grande varietà di malattie infettive, malattie immunologiche, fattori fisici, tumori della

pelle e altre malattie della pelle che portano all'ulcerazione della pelle, molti dei quali si manifestano principalmente sulla parte inferiore delle gambe (tabella 5 e tabella 16 Appendice 3).<sup>76-</sup>

<sup>80</sup> Gli approcci al trattamento per questi problemi variano notevolmente.<sup>80</sup> Ogni LU, pertanto, deve essere valutata per identificare la patologia di fondo. Il successo di qualsiasi trattamento delle LU sarà maggiore se si rivolge principalmente alla patologia di fondo e non solo per correggere i fattori locali che compromettono la guarigione della ferita. Tuttavia, il punteggio di valutazione e classificazione eziologica non è stato descritto nella maggior parte delle linee guida revisionate per questo documento.

### 5.2.1 Principali caratteristiche di diverse eziologie — come differenziare

#### Ulcere venose della gamba

La maggior parte delle LU sono viste nel contesto della insufficienza venosa cronica (CVI). Questo tipo di ulcera, VLU, è al centro del presente documento circa il 50-60% di tutte le unità logiche.<sup>80,81</sup> Le CVI possono essere causate da una varicosi primaria o da una sindrome post-trombotica. Ciascuna di queste cause è responsabile di circa la metà di tutti le VLU.<sup>82,83</sup> Entrambe conducono ad un'ipertensione venosa, che a sua volta conduce a cambiamenti microvascolari come allungamento dei capillari, micro-trombosi, fibrina perivasale intorno a vasi e perdita dei leucociti.<sup>84</sup> Le VLU si trovano solitamente sul lato mediale della gamba e alla caviglia mediale. Tuttavia, una minoranza è determinata da un'isolata varicosi della piccola safena o un'aplasia congenita delle valvole venose e si trova rispettivamente sulla parte laterale o dorsale del piede.<sup>77</sup> La diagnosi dei CVI si basa sulle caratteristiche cliniche; vi sono i cambiamenti di pelle che sono causati da ipertensione venosa cronica: edema, capillari visibili intorno alla caviglia (corona flebectasica), modifiche della pelle trofica come iperpigmentazione causata da depositi di emosiderina, atrofia bianca, indurimento della pelle e dei tessuti sottostanti (dermatoliposclerosi) ed eczema da stasi. Le proce

dure diagnostiche dell'apparato vengono principalmente utilizzate per confermare l'ipertensione venosa e per escludere la concomitante patologia arteriosa o altre patologie.

### Ulcere arteriose e miste

La malattia oclusiva arteriosa periferica (PAOD) può essere una malattia di fondo o un fattore che contribuisce a diminuire le ulcerazioni della gamba.<sup>85</sup> Le patologie arteriose devono sempre essere considerate nel contesto clinico dell'arteriosclerosi generalizzata e spesso si verifica in combinazione con altre manifestazioni, come la malattia coronarica o la malattia cerebrovascolare. Mentre la necrosi periferica delle dita del piede è la presentazione tipica della fase IV delle PAOD, vi sono una serie di LU che sono causate esclusivamente dall'occlusione arteriosa o in combinazione con l'insufficienza venosa (ulcere miste). Queste LU non sono rappresentate nella classificazione di La Fontaine comunemente utilizzata delle PAOD, alcuni autori chiamano questo "uno stadio complicato II". Le ulcere arteriose si trovano in genere sulla funzione laterale o ventrale della parte inferiore della gamba o sul dorso del piede. Essi tendono ad essere profondi e delimitati in maniera definita con bordi irregolari.

L'insufficienza arteriosa si verifica nel 15-20% delle ulcere venose.<sup>86</sup> Le ulcere venose-arteriose miste di solito combinano le caratteristiche cliniche di CVI e di ulcere arteriose. Possono trovarsi negli aspetti mediali o laterali della gamba e l'estensione della circonferenza è comune.<sup>87</sup>

Una causa frequentemente non pienamente riconosciuta di LU legate alla ulcere arteriose è l'occlusione microvascolare in ulcere ipertese di tipo ischemico degli arti inferiori (HYTILU o ulcere di Martorell).<sup>81</sup> Queste ulcere si verificano in persone con

ipertensione arteriosa marcata, i valori di esami arteriosi sono di solito normali. La maggior parte di queste ulcere sono molto dolorose e si trova sulla parte inferiore della gamba laterale o sopra lo stinco. I contorni dell'ulcera sono altamente infiammati. A causa del loro aspetto clinico, sono spesso mal diagnosticati come nel caso del pioderma gangrenoso. La diagnosi di queste ulcere richiede una biopsia ampia e profonda che include parte delle basi dell'ulcera, ma anche almeno 1cm di pelle circostante e dei tessuti molli sottostanti che mostrare l'arteriosclerosi.

La valutazione arteriosa è essenziale per tutte le unità logiche, poiché le caratteristiche cliniche non sono sufficienti per escludere la patologia arteriosa e l'occlusione arteriosa richiede un trattamento speciale. Inoltre, la malattia arteriosa può complicare molte altre malattie di fondo legate alle LU e il suo trattamento velocizza la guarigione di queste ulcere delle eziologie combinate.<sup>88</sup>

Una sintesi degli aspetti della diagnosi differenziale dei tipi primari di LU è riportata in tabella 5.

### Ulcere atipiche

Circa il 10-20% di tutte le LU sono causate da altre, cause.<sup>77</sup>

Queste cause sono spesso indicate come 'ulcere atipiche', e sono Sono riepilogate in appendice 3, tabella 16. Includono cause dell'ulcera infettiva, forme diverse di vasculite, patologie cutanee ulceranti come il gangrenoso della pioderma, disturbi ematologici e microvascolari, cause fisiche e tumori cutanei ulceranti.<sup>76</sup> Molte di queste cause ulcerose possono essere riconosciute a causa delle loro caratteristiche cliniche, ad esempio la purpura palpabile nella pelle perilesionale, tipica per la vasculite, i confini fortemente infiammati nel gangrenoso della pioderma o la crescita di tessuto simile all'ipergranulazione nell'ulcera dei tumori della pelle. Le malattie infettive come causa di una LU richiedono un esame microbiologico, spesso è necessaria una biopsia cutanea per fornire il campione di tessuti profondi necessari per effettuare l'analisi. L'ulcera vasculitica, alcune malattie della pelle e tutti i tumori della pelle necessitano di una valutazione istologica tramite biopsia cutanea per effettuare la diagnosi. I tumori cutanei ulceranti sono la causa del 3% di tutti le LU e sono spesso diagnosticati erroneamente come LU di altre eziologie.<sup>89</sup> Pertanto si raccomanda la biopsia in tutte le ulcere con aspetto atipico e / o nessuna tendenza alla guarigione dopo sei mesi di trattamento.



## 5.2.2 Valutazione del paziente e valutazione vascolare

### La responsabilità per la valutazione del paziente

Gli operatori sanitari dovrebbero soddisfare i requisiti di qualificazione, registrazione e/o licenza della loro area geografica prima di assumere un ruolo nella valutazione dei pazienti con LU. La facoltà degli operatori sanitari diversi dai medici di diagnosticare e prescrivere varia da paese a paese (cfr. il capitolo<sup>5,4</sup> “Strutture di riferimento”).

L'operatore sanitario che valuta il paziente dovrebbe avere adeguate conoscenze anatomiche e fisiologiche. La valutazione delle ulcere venose è complessa e si consiglia una formazione superiore a quella di base. Gli operatori sanitari dovrebbero avere un'adeguata formazione nell'uso di apparecchiature diagnostiche (ad es. Eseguire un ABPI). Anche se esiste una scarsa bibliografia sulla formazione correlata all'efficacia, la letteratura disponibile e l'opinione comune suggeriscono che i risultati dei pazienti

sono superiori quando viene utilizzato nella cura del paziente un HCP con una formazione specifica nella valutazione e nel trattamento dell'ulcera venosa.<sup>1</sup>

### Valutazione del paziente

La valutazione clinica completa dovrebbe includere:<sup>1,11,10</sup>

- Anamnesi medica e chirurgica nel contesto di una VLU, compresa la valutazione delle comorbilità
- Anamnesi della LU
- Valutazione vascolare
- Indagini biochimiche
- Mobilità e stato funzionale

**Tabella 5. Diagnosi differenziale e valutazione delle ulcere venose, arteriose e miste<sup>76,77,88-90</sup>**

Malattia sottostante		Caratteristiche cliniche	Anamnesi	Valutazione
Vascolare	Insufficienza venosa cronica (CVI) (50%)	Posizione ulcera: retromalleolare, soprattutto mediale.  Area perilesionale: edema, atrofia bianca. Eczema da stasi / Allerg. Dermatite da contatto, dermatoliposclerosi	Trombosi, varicosi, gambe pesanti, edema  iperpigmentazione, porpora,	Doppler-/ Duplex-Eco
	Arteriosa (10%)	Aspetto laterale e ventrale di gamba, dorso del piede Cute perilesionale: atrofica, Lucida, perdita dei capelli	Rischio cardiovascolare fattori, intermittenti claudicazione	Palpazione Periferica pulsazioni, ABI, Duplex-Ecografia, Angiografia
	Arterio-venosa mista (20%) Altre eziologie (20%), Cfr. appendice 3.	Mediale e laterale, segni di CVI, ABI<0,8	Cf venosa e arteriosa	Cf venosa e arteriosa

- Anamnesi del dolore
- Stato psicosociale, stato cognitivo e qualità della vita (QoL).
- Esame fisico, compreso l'esame della gamba e dell'ulcera, compresa l'indagine microbiologica se necessaria.

### Storia clinica, chirurgica e dell'ulcera alla gamba

Una base demografica e clinica indicativa di una LU con origine venosa comprende i fattori presentati nella tabella 6. La valutazione di questi fattori è essenziale per la diagnosi di un'ulcera di origine vascolare e l'individuazione dei fattori di rischio per la lenta guarigione e/o recidiva dell'ulcera che richiede un risposta a livello di trattamento del singolo paziente.<sup>1,10</sup>

Le comorbilità possono influenzare la gestione della malattia venosa e richiedono un trattamento integrato.<sup>1,11</sup> I pazienti devono ricevere lo screening e le indagini sulle condizioni riportate in tabella 7, insieme ad altre comorbilità rilevanti per i segni e i sintomi e gli eventi pregressi del paziente.

Lo screening nutrizionale deve essere eseguito dall'HCP che effettua la valutazione completa del paziente.<sup>91</sup> Si raccomanda che gli operatori sanitari utilizzino uno strumento di screening nutrizionale valido ed affidabile, adeguato alle demografie del paziente che includa anche fattori quali il peso / l'indice di massa corporea (BMI), l'assunzione recente di cibo e liquidi, cambiamenti dei peli e della pelle.

Evoluzione dell'appetito e del peso (comprese eventuali perdite di peso recenti e non intenzionali). 1 Nessuno strumento di screening nutrizionale è stato convalidato in modo specifico per lo screening dei pazienti con VLU, tuttavia esistono vari strumenti di screening (vedere la tabella 8 per esempi), molti dei quali sono convalidati per gruppi di pazienti simili a quelli affetti da patologie venose. I pazienti sottoposti a screening a rischio di malnutrizione devono essere indirizzati a un dietologo per una valutazione nutrizionale completa.<sup>91</sup>

Valutare un'anamnesi completa della LU offre un quadro clinico che fornisce indicatori diagnostici per l'eziologia ulcerosa e aspettative realistiche dell'evoluzione del percorso di guarigione.

L'anamnesi dovrebbe includere la durata dell'ulcera, eventuali ulcere pregresse, il tempo trascorso senza ulcera, l'efficacia delle strategie utilizzate nel trattamento e nel tempo necessario per curare eventuali ulcere pregresse.<sup>1</sup>

### Valutazione vascolare

La valutazione vascolare deve essere effettuata per determinare l'eziologia di base dell'ulcera (venosa, arteriosa o mista) e determinare la gravità della patologia. Una perfetta perfusione arteriosa è essenziale per la guarigione delle ferite e i pazienti con insufficiente apporto arterioso necessitano di una rivascularizzazione prima della terapia compressiva o della riparazione chirurgica della ferita.<sup>15</sup>

L'ispezione della gamba è una componente importante di una valutazione vascolare. La colorazione pallida o bluastra, la bassa temperatura, la diminuzione della crescita dei peli, le unghie ipertrofiche e l'atrofia muscolare sono indicatori di una patologia arteriosa. L'esame dell'aspetto della gamba, compreso il livello e le caratteristiche dell'edema (ad es. pitting), l'aspetto della cute

**Tabella 6. Fattori clinici associati alle ulcere venose della gamba<sup>1,10</sup>**

- Patologie venose tra cui sindrome posttrombotica, insufficienza venosa (superficiale o profonda), trombosi venosa profonda, flebite o vene varicose, ulcera pregressa diagnosticata come di origine vascolare
- Passato di forte esercizio fisico o lavoro/stile di vita in posizione eretta o seduta prolungata
- Dolore toracico, emottisi o embolia polmonare
- Chirurgia o trauma della gamba interessata
- Storia familiare di ulcera venosa della gamba
- Gravidanze multiple
- Obesità
- Età > 50 anni
- Durata dell'ulcera

**Tabella 7. Comorbidità e condizioni che possono influenzare il trattamento delle malattie vascolari e delle ulcere venose della gamba<sup>1,11,91</sup>**

- Patologia arteriosa periferica • Artrite reumatoide
- Vasculite
- Diabete mellito
- Storia pregressa di cancro della pelle
- Malnutrizione
- Obesità (BMI  $\geq 30$  kg /m<sup>2</sup>) • Mobilità compromessa

(cfr. 5.2.3 Come valutare la gamba e l'ulcera) e la visibilità delle vene varicose vengono utilizzati anche per identificare e classificare la flebopatia.

I sintomi clinici del paziente possono anche fornire indicazioni di una patologia venosa in corso (tabella 9).<sup>10,11,15</sup>

Le indagini cliniche (Tabella 10) possono essere utilizzate per confermare l'eziologia della malattia e per diagnosticare il coinvolgimento anatomico e fisiopatologico quando si individua la

**Tabella 8. Esempi di strumenti di screening nutrizionale comunemente impiegati<sup>91</sup>**

Strumento di screening Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)	Gruppo di pazienti Pazienti ricoverati
SNAQRC	Pazienti presso struttura di cura residenziale
SNAQ65+	Pazienti d'età $\geq 65$ anni
Nutrition Risk Screening (NRS-2002)	
Mini Nutritional Assessment	Pazienti d'età $\geq 65$ anni
Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)	

malattia venosa. Le indagini cliniche vengono utilizzate anche per determinare la gravità della malattia vascolare e determinare la prognosi rispetto alla guarigione dell'ulcera.<sup>10,11,1,15</sup> Nella maggior parte dei casi, esame clinico, ecodoppler venoso e l'ABPI è sufficiente per fare una diagnosi o chiarire se è necessario un ulteriore esame.

I risultati della valutazione vascolare devono essere utilizzati per classificare la gravità clinica della flebopatia e la risposta attesa al trattamento utilizzando il sistema CEAP riconosciuto a livello internazionale (clinica, eziologia, anatomia, fisiopatologia) (tabella 11).<sup>1,10,15</sup>

### Indagini biochimiche

Le indagini biochimiche dovrebbero essere effettuate per studiare la flebopatia e le comorbidità. Le indagini di laboratorio possono includere:<sup>1</sup>

- Livello di glucosio nel sangue (BGL) e/o emoglobina A1c (HbA1c)
- Emoglobina (Hb)
- Urea ed elettroliti
- Sieroalbumina
- Lipidi
- Fattore reumatoide (RhF)
- Autoanticorpi
- Analisi leucocitaria

**Tabella 9. Sintomi clinici indicativi di patologia venosa<sup>10,15</sup>**

- Dolore al petto e dolore
- Tensione
- Irritazione cutanea
- Sensazione di pesantezza
- Crampi muscolari
- Stanchezza delle gambe

**Tabella 10. Indagini utilizzate nella valutazione vascolare<sup>1,10,11,15</sup>**

Indagine	Scopo
Indice pressione sistolica caviglia/braccio (ABPI)	Fornisce una stima della pressione sanguigna sistolica centrale e della presenza e della gravità dell'arteriopatia. Nei pazienti con arterie incompressibili a causa di calcificazione (ad esempio pazienti con diabete o malattie renali), l'indice pressorio alluce-braccio (TBPI) può essere più affidabile. Un ABPI <0.8 suggerisce una arteriopatia e richiede un'indagine da parte di uno specialista.
Ecodoppler venoso	Tecnica a ultrasuoni che identifica il flusso sanguigno, schemi di ostruzione venosa (ad esempio coinvolgimento superficiale e profondo della vena), e reflusso venoso.
Fotopletismografia (PPG)	Utilizzata per misurare il tempo di refill venoso e indagare sulla carenza di funzionalità nella pompa muscolare del polpaccio. Un tempo di refill venoso > 20 secondi è indicativo di un'insufficienza venosa e di un potenziale ritardo nella guarigione dell'ulcera.
Flebo-tomografia assiale computerizzata (CTV)	Usata per aumentare la precisione diagnostica e consigliata per pazienti con sospetta trombosi o ostruzione venosa non trombotica.
Pulsiossimetro	Uno strumento diagnostico secondario per misurare il livello di ossigenazione del sangue e valutare l'arteriopatia.
Tensione transcutanea dell'ossigeno (TCPO <sub>2</sub> )	Usata per determinare l'eziologia arteriosa e identificare le ulcere che hanno un potenziale ritardo nella guarigione.
Pressione di perfusione della pelle	Utilizzata per determinare la portata della flebopatia e il potenziale ritardo nella guarigione dell'ulcera.
Pressione sanguigna rilevata su entrambi gli arti superiori:	Indicazione di una serie di patologie cardiovascolari.

- Velocità di eritrosedimentazione (ESR)
- Proteina C reattiva (PCR)
- Test di funzionalità epatica (LTF).

### Mobilità e stato funzionale

Lo stato funzionale, in particolare il livello di mobilità, dovrebbe essere valutato come parte del processo diagnostico e per garantire che il piano di trattamento della VLU elaborato per il paziente sia realizzabile.

La mobilità dell'articolazione interiore della gamba è un componente della funzione della pompa muscolare del polpaccio, che aiuta il ritorno venoso in un sistema venoso sano. La prestazione emodinamica della funzione della pompa muscolare del polpaccio è correlata alla forza dei muscoli del polpaccio e alla mobilità dell'articolazione della caviglia.<sup>11</sup> Non si osservano differenze significative nel tempo impiegato tra persone con e senza ulcera venosa<sup>92</sup> Tuttavia, è importante valutare e comprendere le abilità

fisiche del paziente (ad esempio, la flessibilità) per sviluppare un piano di trattamento realizzabile a cui il paziente può attenersi (ad esempio la capacità di alzare le gambe, la capacità di infilarsi e di togliersi le calze a compressione).

### Valutazione del dolore

Una valutazione del dolore dovrebbe essere condotta usando uno strumento di valutazione del dolore affidabile e valido (Tabella 12). Selezionare uno strumento appropriato sulla base della demografia e delle comorbilità del paziente (ad esempio, la demenza). Una valutazione del dolore dovrebbe includere:<sup>1</sup>

- Posizione del dolore determinato dall'ulcera
- L'entità del dolore
- La qualità/le caratteristiche del dolore

- La frequenza del dolore e quando si verifica (ad esempio durante la sostituzione delle medicazioni, dolore di fondo)
- Eventuali cause che innescano il dolore e fattori lenitivi
- Impatto del dolore sulla qualità della vita del paziente e sulla sua capacità funzionale.

### Stato psicosociale, stato cognitivo e qualità della vita

La valutazione completa del paziente comprende la valutazione della capacità cognitiva del paziente (ad esempio, utilizzando l'esame dello stato mini-mentale), reti di sostegno sociale e QoL globale e screening per la valutazione delle problematiche legate alla salute mentale.

Se vi è un sospetto delle condizioni di salute mentale dopo la screening, il paziente dovrebbe essere indirizzato a un operatore sanitario con esperienza nella valutazione e nel trattamento della salute mentale. Una serie di strumenti QoL specifici per alcune patologie (Tabella 13) hanno dimostrato di avere una elevata sensibilità quando vengono utilizzati per valutare pazienti con flebopatia.<sup>1,15</sup>

## 5.2.3 Valutazione locale dell'ulcera

### Come valutare la gamba e l'ulcera

In generale, le VLU tendono ad essere superficiali e irregolari, spesso presenti nel terzo inferiore della gamba (pre-tibiale, anteriore rispetto al malleolo mediale).<sup>1,11</sup>

Una valutazione completa della gamba e dell'ulcera dovrebbe essere effettuata in fase iniziale e ad intervalli frequenti per orientare il trattamento in corso.<sup>1</sup>

La valutazione dell'ulcera dovrebbe comprendere la misura della dimensione dell'ulcera,<sup>1,11</sup> tramite la misurazione di larghezza e profondità con un righello monouso. Questo registra l'evoluzione nel tempo della guarigione delle ferite. Se sono disponibili risorse, sarebbe opportuno effettuare calcolo computerizzato,

**Tabella 11. Sistema base di classificazione CEAP 1,15**

<b>Classificazione Clinica</b>	<b>Descrizione</b>
C0	Nessun segno visibile o palpabile di flebopatia
C1	Teleangectasia o vene reticolari
C2	Vene varicose
C3	Presenza di edema
C4a	Eczema o pigmentazione
C4b	Lipodermatosclerosi o atrofia bianca
C5	Evidenza di un'ulcera della gamba guarita
C6	Sintomi di ulcera da stasi in corso
<b>Classificazione Eziologico</b>	<b>Descrizione</b>
Ec	Congenita
Ep	Primaria
Es	Secondaria (post-trombotica)
En	Nessuna eziologia venosa
<b>Classificazione Clinica</b>	<b>Descrizione</b>
As	Vene superficiali
Ap	Vene perforanti
Ad	Vene profonde
An	Nessuna posizione venosa individuata
<b>Classificazione Clinica</b>	<b>Descrizione</b>
Pr	Reflusso
Po	Ostruzione
Pr,o	Riflusso e ostruzione
Pn	Nessuna patofisiologia venosa identificata

fotografia digitale o tracciamento della ferita dell'area ulcerosa ad intervalli frequenti.

La tipizzazione dell'essudato dovrebbe includere una descrizione del colore, della consistenza e della quantità. Ad esempio, sieroso (fluido giallo), emorragico (sangue e siero), sanguinolento (sangue vecchio) o purulento (fluido verde).

**Tabella 12. Esempi di strumenti di valutazione del dolore comunemente impiegati<sup>93</sup>**

Strumento di screening	Gruppo di pazienti
Scala visiva analogica (VAS)	Adulti
Wong-Baker FACES Pain Rating Scale (FRS)	Appropriato per adulti e pazienti con demenza
McGill Pain Questionnaire (MPQ)	Appropriato per adulti e pazienti con demenza
Functional Pain Scale (FPS)	Adulti

Registrare la quantità di essudato nel modo più accurato possibile. L'essudato è minimo o cola attraverso la medicazione? La presenza di eventuali odori può indicare la presenza di un'infezione. La perdita di una quantità eccessiva di essudato può causare la macerazione della cute perilesionale e richiedere il monitoraggio tramite l'uso di una medicazione adatta alla gestione dell'essudato. Può anche causare squilibrio elettrolitico.<sup>96</sup>

L'aspetto del letto dell'ulcera dovrebbe essere il medesimo del tessuto nel letto della ferita. Ad esempio, tessuti neri o necrotici (escara morta), tessuto giallo o granuloso (fibrina vecchia), tessuto verde o infetto (segni clinici di infezione), rosso o granuleggiante (tessuto sano), ipergranuleggiante (suvragranulazione o cheloidi), rosa o epitelizzazione (nuovo epitelio evidente).

La condizione dei bordi dell'ulcera dovrebbe essere valutata in caso di bordi rialzati o ripiegati (qualunque base), variazioni di colore (rosso, porpora, bianco) o evidenza di contrazione o epitelizzazione, (guarigione).<sup>96</sup> I bordi rialzati o sollevati o ripiegati possono ritardare la guarigione ed essere un segno di ipergranulazione o malignità.<sup>96</sup> I cambiamenti di colore possono indicare una diminuzione della perfusione tissutale, l'arrossamento o l'eritema possono indicare infezione o il colore porpora/

blu può indicare malignità, gangrena della pioderma o vasculite.  
<sup>96</sup> Eventuali anomalie dovrebbero essere ulteriormente studiate e rimandate ad uno specialista.

L'ispezione dell'area peri-ulcerosa e della pelle perilesionale deve essere effettuata per rilevare eventuale secchezza, sclerosi, macerazione, eritema, prurito, cellulite, edema, dermatite da contatto o eczema venoso.<sup>96</sup> Le pulsazioni al piede o alle gambe sono rilevate per palpazione.

Vi sono molti cambiamenti a livello di gamba associati alla CVI. Le modifiche sono descritte in tabella.<sup>14</sup>

**Tabella 13. Strumenti per la valutazione della qualità della vita (QoL) validi e affidabili per pazienti affetti da flebopatie<sup>1,15,94,95</sup>****Strumenti di valutazione generici di QoL**

36 Item Short Form Health Survey (SF-36)

Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS)

**Strumenti di valutazione QoL specifici per flebopatie**

Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study (VEINES-QOL)

Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ)

Charing Cross Venous Ulceration Questionnaire (CXVUQ)

Wound-QoL

**Microbiologia e istopatologia**

Quando dovrebbe essere prelevato un tampone batterico? Tutte le ulcere delle gambe sono contaminate da microrganismi. I batteri esistono sulla pelle come flora naturale e migrano su una ferita, tuttavia non è necessario prelevare tamponi batterici a meno che non siano presenti segni clinici di infezione.<sup>1,11,97</sup>

I segni e i sintomi di un'infezione in un'ulcera cronica possono essere lievi<sup>96</sup> e comprendono uno o più dei seguenti elementi:

- Nuovo o più intenso dolore legato alla ferita<sup>96</sup>
- Lenta guarigione<sup>96</sup>
- Tessuto friabile e ipergranuleggiante
- Temperatura più alta
- Aumento dell'essudato
- Evoluzione dell'essudato a verde/purulento
- Odore più forte dalla ferita.
- Aumento della conta dei leucociti
- Febbre
- Aumento di eritema o cellulite
- Malessere
- Aumento del gonfiore / localizzato
- Edema nella parte inferiore delle gambe Le indagini possono includere:<sup>1</sup>
- Tampone batterico o biopsia per analisi batteriologica
- Biopsia della ferita se si sospetta malignità o altre eziologie, come vasculite
- Biopsia della ferita per pazienti con LU che non si rimargina o atipica.

**Tabella 14. Cambiamenti nella gamba associati alla CVI<sup>1,10,11</sup>**

Deposito di emosiderina	I globuli rossi passano nel tessuto causando macchie marrone-rossastre sulla pelle
Vene dilatate e doloranti	All'aumentare dell'ipertensione, le vene maggiori vengono interessate e diventano visibili attraverso la cute
Lipodermatosclerosi	L'arto diventa duro e legnoso al tatto come risultato di una scorretta irrorazione del tessuto e di fibrosi
Atrofia bianca	Cicatrici vascolari o bianche come conseguenza di trombosi e obliterazione di capillari nel derma più profondo-può essere molto doloroso, spesso appare nelle aree in cui vi è iperpigmentazione o lipodermatosclerosi
Eczema	La cute mal irrorata diventa secca e fioccosa
Ipercheratosi	Un accumulo di cute secca
Reazioni di ipersensibilità	La pelle può diventare molto sensibile e molte sostanze possono causare irritazioni e risposte allergiche
Corona flebectasica alla caviglia	Congestione venosa - i piccoli capillari si gonfiano e sono visibili attraverso la pelle
Forma alterata della sezione inferiore della gamba	A forma di bottiglia di champagne rovesciata
Edema	I capillari si gonfiano e perdono fluidi nei tessuti
Evidenza di ulcere guarite	Tessuto cicatriziale presente
Peli	Presenti sull'arto

### Quando contattare uno specialista?

Se l'eziologia dell'ulcera in fase iniziale non può essere determinata dal un operatore sanitario responsabile della valutazione e del trattamento dell'ulcera, il rinvio ad uno specialista formato specificamente nella valutazione e trattamento delle VLU è necessario. I pazienti con un'ulcera alla gamba che non guarisce o atipica devono essere rinviati per ulteriori indagini, tra cui un'eventuale biopsia.<sup>1</sup>

I percorsi di rinvio sono descritti nel capitolo<sup>5,4</sup>

## 5.2.4 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.2.a: Tutti i pazienti che presentano ulcere nella parte inferiore della gamba devono essere sottoposti a valutazione completa.

Commenti: La valutazione deve includere: storia medica/chirurgica; valutazione vascolare; indagini di laboratorio; storia e sintomi della LU; dolore; mobilità e funzionalità; stato psicosociale; QoL ed esame della gamba e dell'ulcera.<sup>1</sup> È necessario sviluppare e documentare un piano clinico completo per la valutazione e il trattamento.

La valutazione di base prima dell'inizio del trattamento dovrebbe comprendere la valutazione clinica dell'ulcera e della gamba, nonché escludere arteriopatie eseguendo i rilievi ABI.

- Dichiarazione 5.2.b: La valutazione del paziente deve essere condotta da un operatore sanitario con adeguate conoscenze e competenze cliniche che abbia le qualifiche richieste, l'iscrizione e l'abilitazione rilasciata dal sistema sanitario in cui opera<sup>1,11</sup>

- Dichiarazione 5.2.c: Dopo una valutazione completa, dovrebbe essere utilizzato un sistema di classificazione riconosciuto (ad esempio, il sistema di classificazione CEAP) al fine di classificare la portata della flebopatia
- Dichiarazione 5.2.d: Un paziente deve essere riesaminato se l'ulcera non guarisce secondo le previsioni attese o quando cambia lo stato clinico o sociale del paziente.

Commenti: Deve essere eseguita un'ulteriore valutazione per escludere altre patologie di base dopo tre mesi o se vi è anche il solo sospetto.

I pazienti con LU con difficoltà di guarigione o atipiche devono essere indirizzati a un operatore sanitario formato e competente nella gestione delle LU per essere sottoposto ad ulteriori valutazioni ed eventuale biopsia.<sup>1</sup>

- Dichiarazione 5.2.e: I tamponi batterici non devono essere prelevati regolarmente a meno che non siano presenti segni clinici di infezione.<sup>1,11,97</sup>

Per informazioni sul livello di prove documentate disponibili per supportare queste affermazioni, facciamo riferimento alle seguenti linee guida:

- Association for the Advancement of Wound Care

(AAWC) Venous Ulcer Guideline, A.f.t.A.o.W.C.  
(AAWC), Editor. 2010<sup>10</sup>

- Management of chronic VLU. A national clinical guideline, S.I.G.N. (SIGN), Editor. 2010, SIGN Publication: Edinburgh, Scotland<sup>11</sup>
- Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of VLUs<sup>1</sup>

## 5.3 Erogazione del trattamento

Dal confronto delle CPG sulle VLU, risulta chiaro che la

coerenza tra le linee guida è debole per quanto riguarda le varie opzioni di trattamento. Vi sono poche contraddizioni nelle linee guida disponibili, ma differenze significative nelle informazioni disponibili su cosa, come e quando eseguire le diverse terapie. In questa sezione forniamo le principali istruzioni cliniche relative alle opzioni di trattamento non invasivo e invasivo disponibili.

### 5.3.1 Trattamenti non invasivi

#### 5.3.1.1 Terapia compressiva

La terapia compressiva si basa sul semplice concetto di applicare una pressione esterna all'arto per migliorare l'emodinamica venosa<sup>98-101</sup> controllare l'edema,<sup>102-106</sup> ridurre i mediatori infiammatori,<sup>107-110</sup> migliorare la microcircolazione,<sup>111,112</sup> migliorare l'afflusso arterioso,<sup>110,113-115</sup> e migliorare il drenaggio linfatico.<sup>116-122</sup> Tutti gli effetti riportati sono estremamente vantaggiosi nella promozione della guarigione dell'ulcera e la prima conclusione della recente revisione della Cochrane che fornisce la panoramica più completa delle prove randomizzate di compressione controllata nelle VLU, afferma che 'la compressione aumenta il tasso di guarigione dell'ulcera rispetto alla mancanza di compressione'<sup>30</sup> confermando i dati riportati negli studi precedenti.<sup>123-125</sup>

#### Selezione dei dispositivi per la terapia compressiva

La terapia di compressione può essere applicata tramite diversi dispositivi: bende elastiche o inelastiche o a corta estensibilità, calze elastiche o kit elastici, dispositivi di compressione in velcro regolabili, pompe pneumatiche.

Quale tipo di compressione debba essere usata nel trattamento delle VLU è ancora tema di discussione.

I materiali inelastici o i bendaggi multicomponente a corta estensibilità che non lasciano spazio al muscolo di espandersi durante la camminata, sono in grado di produrre grandi differenze tra pressione a riposo e di lavoro, e i picchi di alta pressione. Tali bende sono comode a riposo e sono più efficaci per migliorare l'emodinamica venosa in posizione eretta e durante l'esercizio muscolare rispetto alle bende elastiche o alle calze a compressione.<sup>99,100,126,127</sup> Questi materiali danno modo al muscolo di es



pandersi ed esercitare una pressione sostenuta simile in posizione supina ed eretta e durante il lavoro senza consentire i picchi di pressione.

I bendaggi multicomponente sono più efficaci delle bende a singolo componente per facilitare la guarigione dell'ulcera, forse a causa della loro capacità di mantenere pressione e rigidità. Sono convenienti ed efficaci nel ridurre il tempo di guarigione, riducendo così il periodo di trattamento.<sup>30,128-133</sup>

Poiché le VLU sono in ultima analisi dovute alla compromissione dell'emodinamica venosa che porta all'ipertensione venosa ambulatoria, i dispositivi di compressione che facilitano il miglioramento dell'emodinamica venosa dovrebbero teoricamente essere più efficaci nella promozione della guarigione dell'ulcera. Se limitiamo la nostra osservazione alle linee guida e agli studi che trattano della pressione di compressione, è chiaro che quando correttamente applicata per esercitare una pressione forte o molto forte, le bende inelastiche sono molto efficaci per facilitare la guarigione dell'ulcera.<sup>1,11,14,134</sup> È altresì chiaro che più forte è la pressione, maggiore sarà la velocità di guarigione;<sup>135-138</sup> Ciò porta a privilegiare i materiali inelastici sono in grado di ottenere una pressione molto forte.

Inoltre, anche se indirettamente, favorisce un'elevata rigidità che è la caratteristica fisica principale dei materiali inelastici e a corta estensibilità.

I bendaggi multicomponente a corta estensibilità richiedono un adeguato livello di competenza e formazione.<sup>12,13</sup> I dispositivi di compressione a velcro auto-regolabili (AVCD) potrebbero non essere rigidi come i bendaggi a corta estensibilità, ma possono rappresentare un'alternativa efficace, anche se disponiamo di una sola pubblicazione che si concentra sulla loro efficacia per facilitare la guarigione dell'ulcera. Inoltre, possono facilitare aiutare l'autogestione con risparmi significativi dei costi.<sup>139</sup>

## Ruolo delle calze elastiche

Nella più recente meta-analisi che ha confrontato l'efficacia delle calze elastiche e delle bende inelastiche per facilitare la guarigione delle VLU,<sup>140</sup> la dichiarata superiorità delle calze può principalmente essere spiegata dal fatto che nella maggior parte dei documenti analizzati, sono state confrontate calze di buona

qualità con bendaggi di bassa qualità. Inoltre, quasi tutti gli studi inclusi in questa meta-analisi presentano difetti individuati già in precedenza e, in alcuni casi, con interpretazioni erranee delle prove presentate, rendendo difficile la piena accettazione delle conclusioni.

Va notato che in tutti gli studi presi in considerazione le bende inelastiche non sono state confrontate con una singola calza elastica, ma con un kit elastico costituito da due calze che esercitano una pressione  $\geq 40$ mmHg.

Anche se non crediamo che i kit elastici siano più efficaci delle bende inelastiche nella guarigione dell'ulcera, dobbiamo sottolineare che questi sono stati in grado di facilitare la guarigione dell'ulcera in una media del 64,2% dei pazienti in tre mesi (quattro mesi in un solo studio).

Possiamo concludere che i kit elastici che esercitano una pressione  $\geq 40$ mmHg possono essere utilizzati nel trattamento delle ulcere, soprattutto nelle piccole ulcere, e da operatori sanitari senza una competenza sufficiente per applicare una buona fasciatura.

## Compressione pneumatica intermittente

Non vi è alcuno studio comparativo che confronti la compressione pneumatica intermittente (IPC) e la compressione sostenuta al fine di promuovere la guarigione dell'ulcera. Se confrontata con l'assenza di compressione, l'IPC è in grado di aumentare la velocità di guarigione delle VLU.<sup>141,142</sup> Può migliorare la frequenza di guarigione dell'ulcera quando integra la compressione standard.<sup>143</sup>

## Terapia compressiva — ulcere miste

Nel 15-20% delle VLU, si rileva anche una compromissione arteriosa.<sup>86,144</sup> Sono chiamate ulcere miste. A causa dell'alta prevalenza delle arteriopatie nei pazienti con ulcere alle gambe, è obbligatorio un semplice ma attento screening delle arteriopatie, al fine di scegliere la migliore modalità di compressione (nel caso in cui la compromissione arteriosa sia lieve o moderata), oppure rimandare immediatamente i pazienti a uno specialista vascolare per la procedura di rivascolarizzazione, evitando la terapia di compressione in prima istanza. Va notato che se l'operatore sanitario coinvolto non è adeguatamente formato e competente

nella valutazione e nella gestione delle ulcere miste, il paziente deve essere indirizzato al servizio appropriato.

La disfunzione arteriosa viene valutata misurando il rapporto tra la caviglia e la pressione brachiale ABPI ed è  $> 0,95$  nei soggetti normali.<sup>145</sup> La terapia compressiva è spesso controindicata nelle ulcere miste e considerata un criterio di esclusione nell'inserimento dei pazienti in molti studi relativi alla guarigione delle VLU quando l'ABPI è  $< 0,8$ .<sup>146</sup> Nonostante queste raccomandazioni, la terapia compressiva è usata in ulcere miste con pressione modificata, ridotta a condizione che l'ABPI sia superiore a  $0,6$ .<sup>87,144,146-149</sup> La pressione di compressione continua è controindicata in caso di ischemia cronica, grave e critica degli arti.<sup>150</sup> La compressione nelle ulcere miste non riduce la pressione distale misurata all'alluce.<sup>151</sup> Aumenta il flusso arterioso perilesionale e il flusso arterioso distale alla fasciatura<sup>115</sup> e migliora l'emodinamica venosa compromessa.<sup>115</sup> La terapia compressiva può aumentare il tasso di guarigione nelle ulcere miste.<sup>152</sup>

### 5.3.1.2 Dichiarazione di pratica clinica

- Dichiarazione 5.3.a: La terapia compressiva è raccomandata senza alcuna compressione nei pazienti con una VLU per promuovere la guarigione.<sup>1,10-16</sup>

Commento: abbiamo un gran numero di studi che confrontano la compressione senza alcuna terapia di compressione e confermano che le VLU guariscono più rapidamente con la terapia compressiva.<sup>30,123-125</sup>

- Dichiarazione 5.3.b: Nei pazienti con una pressione di compressione forte sulle VLU, una bassa pressione di compressione è raccomandata per facilitare la guarigione.<sup>1,11,13,14</sup>

Commento: vi sono prove documentate che una compressione forte (superiore a  $40\text{mmHg}$ ) è più efficace di una pressione di compressione bassa ( $\leq 20\text{mmHg}$ ) nel facilitare la guarigione dell'ulcera.<sup>30,135-138</sup>

La compressione deve essere applicata mediante un sistema multicomponente che aumenta la pressione e la rigidità, piuttosto che tramite l'uso di bende singole.<sup>128-133</sup> I dispositivi di compressione a velcro o i kit elastici regolabili possono essere considerati alternative efficaci, soprattutto quando non è disponibile personale adeguatamente formato.<sup>10,137,139</sup>

- Dichiarazione 5.3.c: Nei pazienti con VLU si consiglia di utilizzare l'IPC quando altre opzioni di compressione non sono disponibili o non possono essere utilizzate. Quando possibile, suggeriamo di utilizzare l'IPC oltre alla compressione standard.<sup>14,15,153</sup>

Commento: vi sono prove documentate che dimostrano che, rispetto a nessuna compressione, l'IPC è in grado di aumentare il tasso di guarigione delle VLU.<sup>141,142</sup> Vi sono anche prove limitate che dimostrano che l'IPC potrebbe migliorare la guarigione delle ulcere venose quando viene utilizzata in aggiunta alla compressione standard.<sup>143</sup>

- Dichiarazione 5.3.d: Nei pazienti con VLU e compromissione arteriosa (ulcere miste) si consiglia di applicare una compressione modificata in pazienti con arteriopatia meno grave:  $\text{ABPI} > 0,5$  o pressione assoluta alla caviglia  $> 60\text{mmHg}$ .<sup>15</sup> Questa dovrebbe essere applicata esclusivamente da un operatore sanitario formato del trattamento dell'ulcera mista e dove il paziente può essere monitorato. Abbiamo abbastanza dati che dimostrano che in pazienti con funzionalità arteriosa compromessa può essere applicata una pressione ridotta purché la disfunzione arteriosa non sia grave.<sup>87,144,146-149</sup> Quando la disfunzione arteriosa è moderata ( $\text{ABPI} > 0,5$ ), una pressione di compressione modificata e ridotta non ostacolerà l'apporto arterioso<sup>115,151</sup> e può favorire la guarigione delle ulcere.<sup>152</sup> La compressione deve essere evitata in caso di grave ischemia critica dell'arto.<sup>15,150</sup>
- Dichiarazione 5.3.e: Per i pazienti con un VLU guarite, la terapia compressiva è consigliata per diminuire il rischio di recidiva dell'ulcera.<sup>15</sup>

Commento: anche se gli studi disponibili mostrano alcuni difetti, vi sono molte prove documentate sull'efficacia della com

pressione tramite l'uso di calze per prevenire la recidiva. Alcune prove sono a favore della compressione più forte possibile, che sembra direttamente correlata all'efficacia della prevenzione della recidiva dell'ulcera.<sup>154-156</sup> Uno studio recente sottolinea l'adesione dei pazienti che indossano calze elastiche, che sembra aver un ruolo ancora più importante rispetto alla pressione stessa.<sup>157</sup> Per informazioni sul livello di prove documentate disponibili per sostenere queste affermazioni, facciamo riferimento alla seguente linea guida:

- Management of VLU: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum<sup>15</sup>

### 5.3.1.3 Il ruolo delle medicazioni nel trattamento delle ulcere venose della gamba

Le medicazioni locali applicate alle VLU sono uno dei trattamenti maggiormente utilizzati per preparare il letto della ferita e assicurare la formazione di tessuto con buona qualità di granulazione che possa portare a una completa rimarginazione della ferita, o in maniera naturale o attraverso l'uso di prodotti cutanei o le procedure di trapianto.<sup>158</sup> Le moderne medicazioni producono e mantengono un microclima umido nell'interfaccia ulcera-medicazione e pare essere utile nel trattamento delle ulcere in combinazione con la terapia compressiva. In particolare, promuovono il debridement autolitico,<sup>159-161</sup> il controllo dell'esudato,<sup>28,29,162,163</sup> il trattamento dell'infezione della ferita,<sup>163-168</sup> la riduzione il dolore,<sup>168-170</sup> e sono convenienti.<sup>169-180</sup>

Nonostante tutti gli effetti positivi delle medicazioni avanzate, una serie di pubblicazioni non segnala alcun vantaggio nel tempo di guarigione dell'ulcera quando confrontate con medicazioni tradizionali e avanzate applicate nell'ambito della terapia compressiva. Quasi tutte sono inserite nella revisione della Cochrane sulle medicazioni delle ulcere venose del 2006 e nella revisione del 2014.<sup>181</sup>

Tuttavia, una lettura attenta di questi studi rivela alcuni limiti negli studi clinici randomizzati e una serie di gravi errori metod-

ologici: La dimensione iniziale dell'ulcera non è stata segnalata in alcuni studi; quando segnalata, la dimensione dell'ulcera era solitamente di piccole dimensioni (inferiore a 10 cm<sup>2</sup>) e lo schema di randomizzazione è stato adeguatamente descritto in solo 6 studi su 24.<sup>179,182-186</sup> La dimensione del campione è stata spesso non commisurata per ottenere significatività statistica, e raramente è stata effettuata una valutazione alla cieca dei risultati. In più, molti criteri di esclusione rendevano il campione di pazienti con ulcera altamente selettivo.<sup>28,29</sup>

Riassumendo, tutti gli studi hanno coinvolto pazienti con piccole ulcere venose e spesso senza altre o condizioni concomitanti o complicazioni.

Purtroppo non vi è alcuno studio di valutazione sull'efficacia delle medicazioni moderne in pazienti con grandi ulcere infette o ricoperte di fibrina, con comorbidità come malattie reumatiche o arteriopatie: sono tutti fattori noti che rendono difficile la guarigione delle ulcere<sup>187</sup> e dove le medicazioni potrebbero efficaci per migliorare il tasso di guarigione.

Si può pertanto affermare che l'ampia conclusione della meta-analisi:<sup>181</sup> 'Il tipo di medicazione applicata in associazione alla terapia compressiva non ha avuto un chiaro effetto sul tasso di guarigione delle ulcere' dovrebbe essere riformulata in questi termini: 'Il tipo di medicazione applicata in associazione alla terapia compressiva non ha avuto un chiaro effetto sul tasso di guarigione delle ulcere venose piccole che non sono complicate dalla comorbidità'.

Inoltre, l'efficacia nel controllo dell'infezione e del dolore comporta un miglioramento della QoL dei pazienti e una riduzione dei consumi di risorse legate alla gestione dell'assistenza globale (tra cui antidolorifici, antibiotici, costi dei tamponi, ricovero ospedaliero) e dovrebbe essere tenuta in considerazione. Questo può portare a una riduzione del numero delle culture di biopsia necessarie per monitorare l'infezione, come pure l'uso di antibiotici e analgesici.<sup>188</sup> Inoltre, il taglio dei costi grazie all'uso di medicazioni avanzate è stato documentato, anche con tassi di guarigione pari a quelli ottenuti con le medicazioni convenzionali.<sup>189</sup> Infine, vi sono prove documentate che alcune medicazioni moderne e le procedure che modulano il MMP possono essere efficaci per migliorare i tassi di guarigione.<sup>190,191</sup>

Tutti questi fattori promuovono l'uso mirato di medicazioni moderne nel trattamento delle VLU.

Così, l'HCP dovrà selezionare una medicazione appropriata sulla base dei seguenti fattori:<sup>1,192 – 196</sup>

- Dimensione e posizione dell'ulcera, caratteristiche del letto della ferita e del tessuto
- Tempo di usura
- Lo stadio particolare dell'ulcera (infiammatoria, granuloggettante, in fase di riepitelizzazione)
- Quantità e tipo di essudato
- Livello di batteri e/o infezione topica
- Presenza di dolore e di odore
- Valutazione dell'area perilesionale e della cute circostante
- Preferenza e tolleranza del paziente
- Facilità di applicazione e rimozione
- Costo e disponibilità.

Le medicazioni per le ulcere devono essere applicate correttamente secondo le istruzioni del produttore.

### Trattamento della pelle circostante

La pelle circostante di un paziente con una VLU richiede attenzione e cura. La pelle può diventare rossa, infetta, macerata o secca. Questo può essere correlato a infezione (locale o cellulite), eczema venoso, ipersensibilità (dermatite da contatto) o macerazione da essudato. L'operatore sanitario può considerare l'utilizzo di barriere cutanee topiche per ridurre l'eritema e la macerazione da VLU. La medicazione può essere rivista per possibile ipersensibilità al prodotto. Una barriera topica può essere applicata alla pelle circostante per proteggerla dall'essudato. L'eczema venoso può essere trattato con steroidi topici a breve termine, bende impregnate di zinco o altre preparazioni dermatologiche.<sup>1</sup>

### Infezione clinica

L'infezione della ferita ritarda il normale processo di guarigione. Per determinare la gravità dell'infezione e il trattamento adatto è necessaria una valutazione globale del paziente e della sua VLU.

Una terapia antimicrobica come ad esempio a base di argento, miele e cadexomero iodico può essere prescritta quando una VLU presenta segni di infezione.

### Debridement di mantenimento

Il debridement di mantenimento è stato proposto come un intervento terapeutico per affrontare il problema delle ferite croniche, caratterizzate da un letto di ferita adeguato ma una guarigione assente o lenta.<sup>197</sup> Se l'infiammazione non è controllata, l'eccesso di mediatori infiammatori favorisce la ripartizione dei nuovi tessuti di riepitelizzazione e delle proteine endogene biologicamente attive, come i fattori di crescita e le citochine. Anche la pelle perilesionale, spesso già compromessa da precedenti alterazioni cutanee (lipodermatosclerosi, atrofia bianca, iperpigmentazione, pelle secca, scaling e dermatite da stasi atrofica e venosa progressiva) può essere ulteriormente danneggiata in queste condizioni e condurre ad un aumento delle dimensioni dell'ulcera.

In conclusione, il debridement di mantenimento può essere utile per il letto della ferita e la pelle perilesionale al fine di garantire il miglioramento del microambiente biologico e aumentare la possibilità di guarigione per le ulcere che non guariscono nonostante un letto di ferita adeguato.

Le dichiarazioni di pratica clinica riportate di seguito si basano sulle prove disponibili presentate nelle linee guida o in bibliografia.

### 5.3.1.4 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.3.f: Nessun prodotto specifico di medicazione risulta essere il migliore per ridurre i tempi di guarigione delle VLU.<sup>1</sup> Sono consigliate semplici medicazioni non aderenti per trattare le VLU.<sup>11</sup> Questo vale per la maggior parte delle VLU piccole e prive di complicazioni.

Le medicazioni sono selezionate sulla base delle valutazioni dello stadio del letto dell'ulcera, il costo, l'accesso alla medicazione e le preferenze del paziente e dell'operatore sanitario.<sup>1,13,15</sup>

Commento Se la VLU produce molto essudato, scegliere una medicazione con un'elevata capacità di assorbimento che possa anche proteggere l'area perilesionale da macerazione.

- Dichiarazione 5.3.g: Per quanto riguarda il trattamento della cute circostante, l'operatore sanitario può considerare l'utilizzo di barriera cutanee per ridurre l'eritema e la macerazione da VLU. L'eczema venoso può essere trattato con gli steroidi topici a breve termine, bende impregnate di zinco o altre preparazioni dermatologiche<sup>1,11</sup>
- Dichiarazione 5.3.h: Per quanto riguarda l'uso di medicazioni in caso di infezione clinica, è necessaria una valutazione completa del paziente e della VLU per determinare la gravità dell'infezione e il trattamento più appropriato. Una terapia antimicrobica come argento, miele e cadexomero iodina può essere prescritta quando una VLU presenta segni di infezione.<sup>1,13-15</sup>

Commento Gli antimicrobici topici non devono essere utilizzati nelle cure standard senza che le VLU presentino segni di infezione.<sup>1,13-15</sup>

- Dichiarazione 5.3.i: Per quanto riguarda la medicazione della ferita e la riduzione dei costi, la cura standard per il trattamento delle VLU riduce i costi di trattamento dell'ulcera.<sup>1,13</sup>

Commento: abbiamo prove sufficienti per sostenere che le medicazioni per le ulcere sono efficaci nella gestione dell'essudato, nel controllo dell'infezione dell'ulcera e consentono un abbattimento dei costi.<sup>28,29,160-180</sup>

- Dichiarazione 5.3.J: Le ulcere caratterizzate da un letto adeguato ma guarigione assente o lenta potrebbero necessitare di un debridement di mantenimento del letto della ferita e della cute perilesionale.<sup>197</sup>

Per informazioni sul livello di prove documentate disponibili

per confermare queste affermazioni, facciamo riferimento alle seguenti indicazioni:

- Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous ulcer guideline, Malvern, Pennsylvania: Association for the Advancement of Wound Care (AAWC). December 2010<sup>10</sup>
- Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline, S.I.G.N. (SIGN), Editor. 2010, SIGN Publication: Edinburgh, Scotland<sup>11</sup>
- Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers<sup>1</sup>
- Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease, O. Mount Laurel (NJ): Wound, and Continence Nurses Society (WOCN), Editor. 2011<sup>13</sup>
- Management of venous leg ulcer: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum<sup>15</sup>

## 5.3.2 Trattamenti invasivi

La patogenesi multifattoriale, le differenze nella distribuzione anatomica della flebopatia, come pure la grande varietà di differenti procedure chirurgiche e endovascolari disponibili, rendono difficile fornire raccomandazioni chiare e generalmente accettabili su come eseguire trattamenti invasivi per le VLU.<sup>198</sup>

Ecco perché una recente linea guida per il trattamento operativo/endovascolare delle VLU li classifica anatomicamente come flebopatie 1. Superficiale, 2. Perforante e 3. iliocava profonda e/o infrainguinale per coprire tutti i possibili trattamenti e correlarli a situazioni cliniche (Fig 1).<sup>15,153</sup> Tuttavia, la qualità degli elementi di prova disponibili derivanti da pubblicazioni per il trattamento invasivo è bassa (principalmente di livello C).

### 5.3.2.1 Tipologie primarie di trattamento invasivo nel trattamento delle ulcere venose della gamba

Trattamenti locali:

- **Debridement:** Si riferisce alla rimozione profonda delle aderenze, del tessuto morto o contaminato da una ferita (ad esempio, materiale necrotico, escara, tessuti devitalizzati, croste sierose, tessuto infetto, ipercheratosi, tessuto granuloso, pus, ematomi, corpi estranei, detriti, frammenti di ossa o qualsiasi altro tipo di carica batterica) con l'obiettivo di facilitare la guarigione delle ferite. Le opzioni di debridement disponibili oggi sono meccaniche, medicazioni autolitiche, terapia larvale e varie tecnologie di debridement.<sup>199</sup> Il debridement è una parte importante della strategia di trattamento delle ferite croniche: Il debridement dei tessuti, il controllo dell'infezione e dell'infiammazione, lo squilibrio dell'umidità e l'evoluzione del bordo epiteliale della ferita.<sup>200</sup>
- **Shave therapy:** Una tecnica chirurgica locale, basata sulla rimozione chirurgica di tessuto cicatriziale "rasando" l'area con un dermatomo. L'ulcera dovrebbe essere rasata rimuovendo strati sottili fino a raggiungere uno strato dall'aspetto tipico di un tessuto sano e sanguinamento capillare. Nelle VLU vecchie quando il processo infiammatorio cronico conduce alla cicatrizzazione fasciale e all'ispessimento, la fasciotomia e la rasatura sono necessarie, e devono essere seguita dal trapianto di cute. La shave therapy deve essere effettuata da un chirurgo in condizioni operative standard in anestesia locale o generale anche in un ambiente ospedaliero. Finora non vi è stata alcuna RCT che abbia valutato l'efficacia di questo trattamento anche se vi sono alcuni studi retrospettivi

che hanno raggiunto un tasso di guarigione dell'80% a 12 settimane in pazienti trattati. È interessante notare che il tasso di recidiva è stato significativamente ridotto a circa il 25% dopo 2,5 anni di follow-up.<sup>201</sup> Questa tecnica è diffusa in paesi di lingua tedesca, in Francia e Polonia.

Trattamenti sistemici, legati al letto venoso:

- **Stripping venoso:** Un trattamento attivo in anestesia locale o generale per rimuovere la vena in tutta la sua lunghezza. Si tratta solitamente di una grande vena safena (GSV) o piccola

vena safena (SSV) insufficienti a causa del reflusso. La chirurgia richiede un'incisione nell'inguine, legatura alta della GSV in corrispondenza dell'innesto della safeno-femorale, l'inserimento di uno stripper in plastica o in metallo nella vena e rimozione della vena attaccata allo stripper verso il baso solitamente tramite eversione.<sup>202</sup>

- **Terapia Laser endovenoso (EVLT):** Una tecnica minimamente invasiva, guidata da ultrasuoni per il trattamento delle vene varicose per mezzo di energia laser. In anestesia locale tumescente, il catetere che porta la fibra laser viene inserito nella GSV o nella piccola SSV rispettivamente al livello dell'innesto con la safeno-femorale o la safeno-poplitea. Quindi, la fibra laser a cui viene applicata l'energia viene lentamente ritirata, causando l'obliterazione del tronco della safena. La tecnica EVLT inoltre può essere utilizzata per chiudere le vene perforanti.<sup>203,204</sup>
- **Ablazione con radiofrequenza (RFA):** Una tecnica e un metodo simile all'EVLT, ma invece della fibra laser viene utilizzato un catetere a radiofrequenza e viene applicata radioenergia nelle medesime condizioni.<sup>205</sup>
- **Terapia sclerosante:** Una tecnica in cui viene iniettata una schiuma sclerosante sotto la guida di un ecografo nella GSV, SSV, vena perforante o anche in vene più piccole situate sotto l'ulcera venosa per obliterarle. Questa tecnica non chirurgica ha negli ultimi anni rivoluzionato il trattamento delle vene varicose e del reflusso venoso.<sup>206</sup>
- **Chirurgia endoscopica sottofasciale delle vene perforanti (SEPS):** Una tecnica minimamente invasiva usata per trattare le VLU causate da vene perforanti incompetenti. La SEPS rappresenta un'alternativa minimamente invasiva alla procedura di Linton che originariamente prevedeva un'incisione lungo l'asse mediale del polpaccio per individuare tutte le vene perforanti posteriori, mediali e paramediche. Utilizzando le tecniche endoscopiche, le vene perforanti sono troncate o divise tramite l'uso di forbici endoscopiche. La procedura può essere eseguita in ospedale o ambulatorio da un chirurgo generale o vascolare in anestesia locale.

Oggi vi è un dibattito in corso sull'efficacia generale della legatura della vena perforante nel trattamento chirurgico per insufficienze avanzate croniche venose e ulcerazioni venose.

207.208

- **Stenting delle vene profonde iliocava e/o infrainguinale:**  
L'introduzione di sten venosi minimamente invasivi utilizzando venografia e ecografia per via endovenosa (IVUS) offre l'opportunità di trattare la componente 'ostruttiva' delle VLU. La procedura di stenting richiede una puntura della vena femorale nell'inguine o della vena poplitea dietro il ginocchio in caso di ostruzione localizzata della vena. Un filo guida viene quindi passato verso alto nella vena cava normale, attraversa i restringimenti o le ostruzioni delle vene iliache o femorali consentendo l'inserimento del palloncino. Gonfiando il palloncino, il diametro della vena aumenta e quindi lo stent viene rilasciato in sicurezza. Lo stent deve coprire l'intera area della vena interessata per garantire un effetto di lunga durata del trattamento endovascolare. Lo stent solitamente mantiene la vena aperta, migliora i sintomi del paziente nella gamba gonfia e facilita la guarigione dell'ulcera. In fase di follow-up, può verificarsi la stenosi all'interno dello stent e il tasso di risteno è circa il 5% per i pazienti con la sindrome di compressione estrinseca e oltre il 10% in un caso in cui l'ostruzione della vena era stata causata da trombosi venosa pregressa.<sup>209</sup>

I principali obiettivi del trattamento operatorio/endovascolare per le VLU sono:

- accelerare la guarigione dell'ulcera
- prevenire la recidiva dell'ulcera.

### 5.3.2.2 Selezionare uno dei trattamenti invasivi

Le linee guida SVS/AVF di recente pubblicazione negli Stati Uniti sulla gestione delle VLU e la sua revisione da parte della International Union of Phlebology (UIP) presentano 17 raccomandazioni legate al trattamento invasivo del letto venoso in

pazienti con VLU.<sup>15,153</sup> Delle raccomandazioni quattro erano relative al reflusso venoso superficiale e alle VLU, quattro al reflusso nelle vene perforanti e le VLU, e le restanti 9 all'ostruzione venosa profonda/reflusso e le VLU. Tutte tranne una hanno un livello C di prove documentate e dimostrano che in realtà vi è una mancanza di RCT rigorose in questo campo.<sup>15</sup>

Solo la prevenzione della recidiva delle VLU dopo il trattamento chirurgico e la terapia compressiva ha raggiunto un livello più alto di raccomandazione, ovvero 1B. Lo studio ESCHAR (The Effect of Surgery and Compression on Healing and Recurrence) illustrava che non esiste alcuna differenza significativa nel tempo di guarigione e nel tasso di guarigione tra la chirurgia venosa superficiale più la compressione e la sola compressione. Tuttavia, il tasso di recidiva a 12 mesi nello studio era notevolmente inferiore per i pazienti trattati con la chirurgia. Lo studio ESCHAR mostrava che l'85% dei pazienti con VLU avrebbero dei benefici dall'uso della chirurgia.<sup>210</sup>

La Fig 1 illustra che cosa prendere in considerazione quando si sceglie un trattamento invasivo delle VLU, tenendo conto delle attuali prove documentate e linee guida.<sup>15,153</sup>

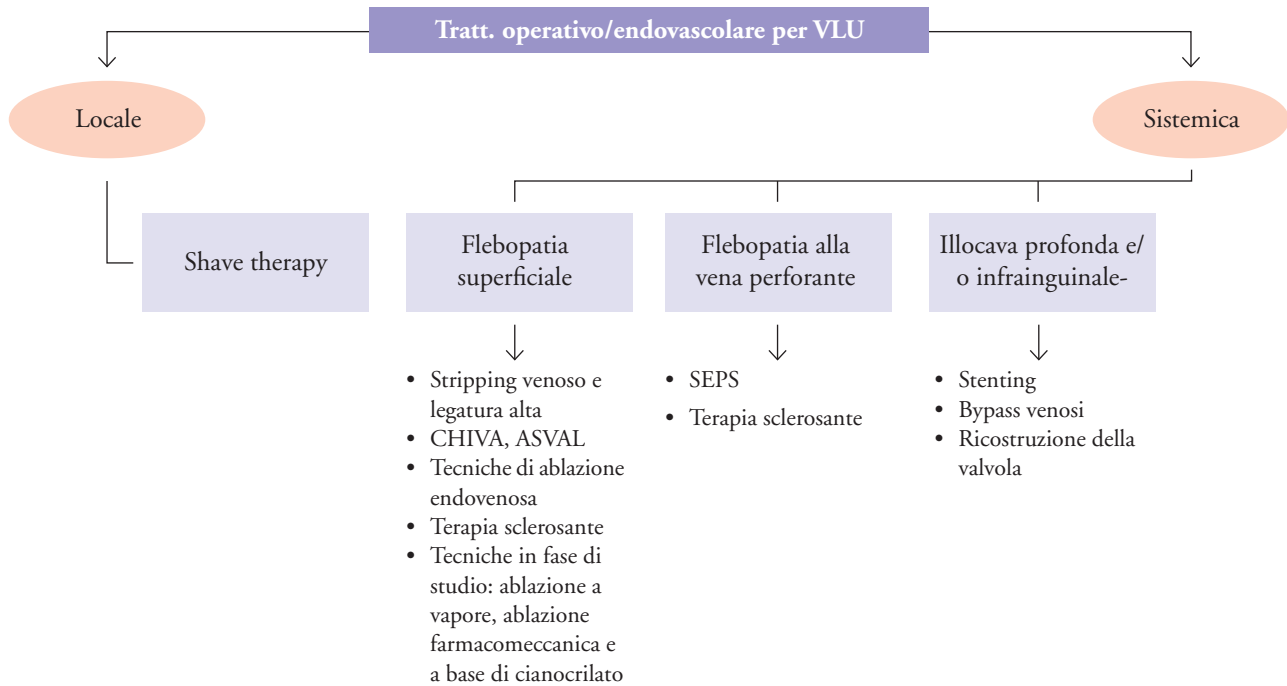
### 5.3.2.3 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.3.k: Per migliorare la guarigione delle ulcere in pazienti con VLU e vene superficiali incompetenti, chirurgia (legatura alta/stripping) o in alternativa qualsiasi nuova tecnica di ablazione in aggiunta alla terapia compressiva standard.<sup>15,153</sup>

Commento: La chirurgia tradizionale ha un livello leggermente superiore di prova documentata rispetto alle nuove tecniche ablative, probabilmente perché non sono state sufficientemente studiate in quest'ottica.<sup>211,212</sup>

- Dichiarazione 5.3.l: Per impedire la recidiva dell'ulcera in pazienti con VLU in corso o guarite e vene superficiali incompetenti, è consigliato l'intervento chirurgico (legatura alta/stripping) delle vene incompetenti oltre che la terapia compressiva standard.<sup>15,16,153</sup>

Fig 1. Selezionare i trattamenti operativi/endovascolari delle ulcere venose (VLU)



**Abbreviazioni nelle figure: CHIVA–Ambulatory conservative haemodynamic management of varicose veins; ASVAL–Ambulatory selective varicose vein–ablation under local anaesthesia; SEPS–Subfascial endoscopic perforator surgery; EVLT–Endovenous laser therapy; RFA–Radiofrequency ablation.**

• Dichiarazione 5.3.m: Per impedire la recidiva dell’ulcera in pazienti con VLU in corso o guarite e vene superficiali incompetenti, si suggerisce la tecnica di ablazione oltre che la terapia compressiva standard.<sup>11,14,15,153</sup>

Commento La chirurgia a cielo aperto per la prevenzione della recidiva delle ulcere è l’unico trattamento adeguatamente documentato quando sono interessate vene superficiali.<sup>210,212,213</sup>

Le nuove tecniche di ablazione richiedono ancora ulteriori studi, quindi questo è il motivo per cui le prove documentate del loro utilizzo sono molto limitate.<sup>203,204</sup>

• Dichiarazione 5.3.n: Per migliorare la guarigione dell’ulcera e prevenire le recidive in pazienti con VLU e vene superficiali incompetenti con vene perforanti patologiche e con o senza flebopatie profonde pazienti con VLU in corso o guarite e vene superficiali incompetenti, si suggerisce la tecnica di ablazione oltre che la terapia compressiva standard.<sup>11,14,15,153</sup>

Commento La chirurgia a cielo aperto per la prevenzione della recidiva delle ulcere è l’unico trattamento adeguatamente documentato quando sono interessate vene superficiali.<sup>210,212,213</sup>

Le nuove tecniche di ablazione richiedono ancora ulteriori studi, quindi questo è il motivo per cui le prove documentate del loro utilizzo sono molto limitate.<sup>203,204</sup>

• Dichiarazione 5.3.n: Per migliorare la guarigione dell’ulcera e prevenire le recidive in pazienti con VLU e vene superficiali incompetenti con vene perforanti patologiche e con o senza flebopatie profonde, l’intervento chirurgico o l’ablazione delle vene superficiali e perforanti è suggerito in associazione con la terapia compressiva standard.<sup>15,153</sup>

Commento Ogni trattamento delle vene perforanti è controverso, a causa della mancanza di studi randomizzati ben progettati e l’incertezza se ablazione del reflusso assiale o la chiusura della perforante insufficiente siano più vantaggiose per migliorare il tasso di guarigione delle LU.<sup>214-216</sup>

• Dichiarazione 5.3.o: Per migliorare la guarigione dell’ulcera e prevenire le recidive in pazienti con VLU in corso o guarite e vene perforanti patologiche isolate, si suggerisce chirurgia o tecnica alternativa di ablazione delle vene perforanti in caso di insuccesso della terapia compressiva standard.<sup>15,153</sup>

• Dichiarazione 5.3.p: Per chiudere le vene perforanti patologiche in pazienti con VLU, sono consigliate tecniche percutanee che non hanno bisogno di incisioni nelle zone della pelle compromessa rispetto alla chirurgia a cielo aperto della vena perforante.<sup>15,153</sup>



Commento Evitare incisioni all'interno di un'area della pelle compromessa. E' per questo che le tecniche minimamente invasive, dalla terapia sclerosante ecoguidata alla SEPS, dovrebbero essere prese in considerazione quando si pianifica il trattamento.<sup>153</sup>

- Dichiarazione 5.3.q: In pazienti con reflusso infrainguinale venoso profondo e VLU in corso o guarite, si sconsiglia la legatura profonda delle vene femorale o poplitea come trattamento standard.<sup>15,153</sup>

Commento Si tratta di una vecchia procedura chirurgica che fortunatamente attualmente è raramente eseguita.<sup>217,218</sup>

- Dichiarazione 5.3.r: Per migliorare la guarigione delle ulcere e prevenire la recidiva in pazienti con occlusione totale o stenosi grave della vena cava inferiore e/o delle vene iliache, è consigliata l'angioplastica e stenting delle vene oltre alla terapia compressiva.<sup>15,153</sup>
- Dichiarazione 5.3.s: Nessun metodo di debridement specifico è stato documentato come ottimale per il trattamento delle VLU.<sup>13</sup>

Commento I metodi più comunemente usati di debridement sono quello chirurgico (sharp), conservatore (sharp), autolitico, larvale, enzimatico e meccanico. Il debridement chirurgico è rapido, anche se richiede l'anestesia generale o locale e può essere doloroso. Il debridement conservativo (sharp) consiste nella rimozione di tessuto avascolare senza dolore o sanguinamento.<sup>1</sup>

- Dichiarazione 5.3.t: I metodi di debridement meccanico, come l'ecografia, l'irrigazione ad alta pressione o la fasciatura bagnata-asciutta, possono essere utili per ridurre il tessuto non utilizzabile, la carica batterica e l'infiammazione.<sup>1</sup>

Per informazioni sul livello di prove documentate disponibili per supportare queste affermazioni, facciamo riferimento alle seguenti linee guida:

- Management of venous leg ulcer: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum<sup>15</sup>

- Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers.<sup>1</sup>

## 5.4 Strutture di riferimento

### 5.4.1 Trattamento dei pazienti con ulcere venose della gamba tra contesti di cura primaria e secondaria

A livello internazionale vi è stato il tentativo di gestire più pazienti con patologie croniche in ambito di cura domiciliare o di comunità.<sup>34</sup> Ciò è avvenuto a causa della continua evoluzione demografica della popolazione (una sempre crescente popolazione di anziani) e le esigenze dettate da un sempre minore finanziamento della sanità, in particolare il costo di finanziamento delle strutture ospedaliere e la necessità di tenere liberi i letti in corsia per i casi più gravi.

Co l'aumento del numero di individui con patologie croniche come l'ulcerazione della gamba, questo porterà inevitabilmente ad un corrispondente aumento nella prevalenza e dell'incidenza delle ferite in futuro.

Ciò considerato, quindi è evidente che se i pazienti si muovono costantemente tra le strutture di assistenza sanitaria primaria e secondaria, va da sé che tutti gli operatori sanitari coinvolti dovrebbero avere una buona comprensione dei reciproci ruoli al fine di ottimizzare le cure offerte e i risultati raggiunti per il paziente con un'ulcera cronica della gamba. Questo costituisce un requisito fondamentale per stabilire o mantenere strutture di riferimento efficaci.

### 5.4.2 Il team multi-disciplinare nel trattamento delle ulcere venose delle gambe

Il team 'Multi-disciplinare' può essere definito come ' un gruppo di operatori sanitari con competenze diverse (professionali), come psichiatri e assistenti sociali, ognuno dei quali offre servizi specifici per il paziente. I membri del team trattano in modo indipendente i vari problemi che un paziente può avere, concentrandosi sulle questioni in cui si specializzano.'<sup>219</sup>

L'essenza dell'approccio da team multi-disciplinare nella gestione delle ferite è che la squadra è interdipendente e i membri del team condividono responsabilità e hanno la responsabilità di raggiungere i risultati attesi. Tuttavia, un team può essere definito all'interno della letteratura e al livello nazionale, vi sono prove concrete che quando i singoli professionisti lavorano insieme con un obiettivo comune che abbia al centro il paziente, possono essere raggiunti migliori risultati clinici.<sup>220</sup>

I ruoli e le competenze richiesti per tutti i membri del team multi-disciplinare sono molto importanti e devono essere pienamente compresi da tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti affetto da ulcera della gamba.

I trattamenti variano notevolmente da paese a paese. In molti paesi, tutti i trattamenti medici devono essere effettuati sotto la supervisione di un medico e solo i medici hanno il diritto di prescrivere trattamenti. In altri paesi, gli infermieri specializzati coordinano i trattamenti e hanno maggiori competenze, tra cui il diritto di prescrivere, rimandare ad uno specialista e richiedere analisi e indagini. In più, vi è una mancanza di personale sanitario specializzato nelle zone rurali, il che significa che il rinvio ad uno specialista potrebbe non essere possibile.<sup>1</sup>

Nell'esempio riportato in Fig 2 si illustrano le strutture di riferimento per i pazienti nel Regno Unito, i profili degli operatori sanitari e le organizzazioni di assistenza sanitaria che contribuiscono alla gestione dei pazienti affetti da una VLU. Viene inoltre mostrato che il percorso del paziente attraverso il sistema può avere diversi punti di partenza, a seconda delle strutture locali e della situazione del paziente stesso. Questo può complicare l'istituzione di strutture di riferimento chiare per i singoli.

Uno schema dei ruoli e delle responsabilità dei membri del team multidisciplinare nella gestione delle VLU, come illustrato nella Fig. 2, è riportato in tabella 15.

I percorsi di rinvio descritti sopra con l'esempio del Regno Unito differiscono in molti degli altri paesi europei. Ad esempio, in paesi di lingua tedesca (Germania, Svizzera, Austria) sono i medici a richiedere e prescrivere la maggior parte delle procedure diagnostiche. La maggior parte dei pazienti con LU saranno quindi seguiti da un medico di assistenza primaria, nella

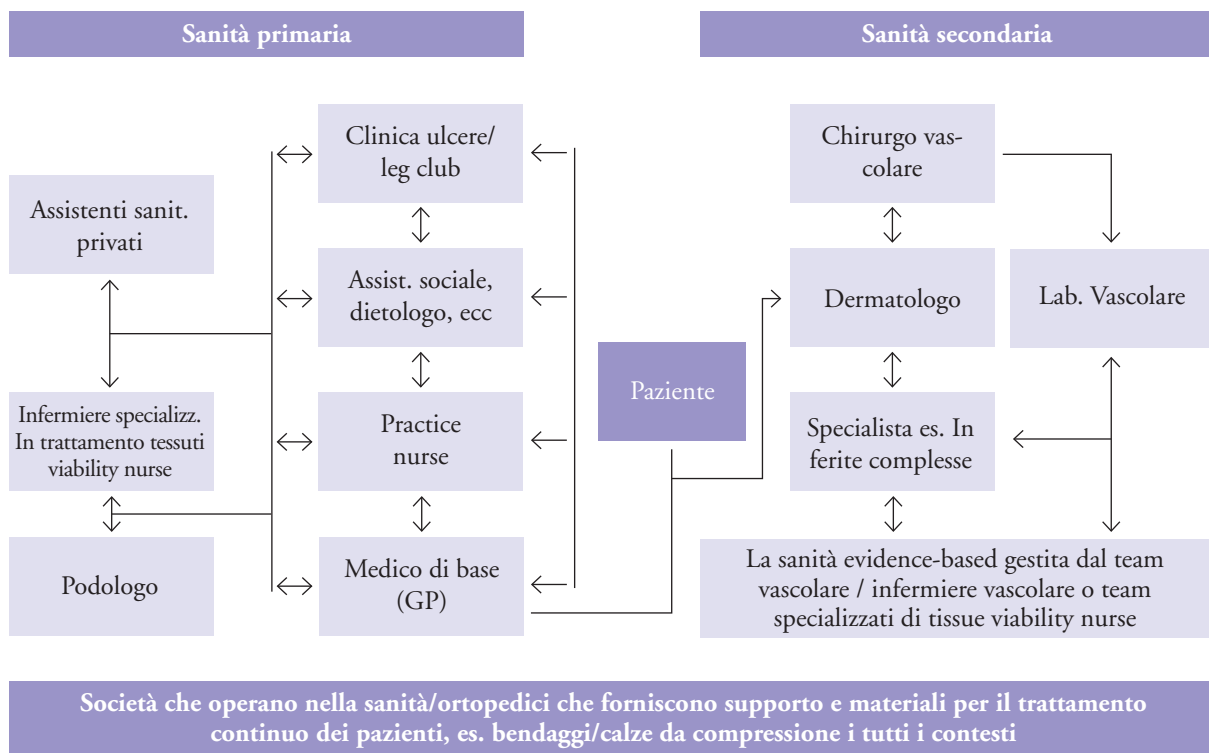
maggior parte dei casi un medico di base indipendente, che potrebbe delegare alcune procedure diagnostiche di base a servizi di comunità infermieristici o infermieri specializzati nella cura delle ferite. Dopo l'iniziale comparsa di un'ulcera, il medico potrebbe indirizzare il paziente ad uno specialista per un'ulteriore valutazione.

Solitamente si tratta di un chirurgo vascolare, un angiologo o un dermatologo per una valutazione vascolare, o in caso di forte ritardo nella guarigione, un dermatologo per un'ulteriore attività diagnostica al fine di escludere altre diagnosi differenziali.

Il trattamento (trattamento di compressione o cura locale della ferita) è prescritto dal medico di base o uno degli specialisti consultati e può essere effettuato da personale paramedico presso il medico di base, infermieri di comunità o infermieri specialisti nella cura delle ferite presso i centri di cura specialistici. Anche se i pazienti sono sempre più curati in contesti ambulatoriali, nella maggior parte dei paesi, a causa del crescente bisogno di ridurre i costi della sanità, i pazienti possono ancora essere ricoverati in ospedale per il loro trattamento se sono ferite di difficile guarigione o hanno bisogno di sottoporsi a intervento chirurgico. Sono spesso create reti tra ospedali e i servizi infermieristici di comunità o i wound care centres per garantire la continuità della cura dei pazienti dopo la loro dimissione dall'ospedale.

Per riassumere, non è possibile individuare in maniera generalizzata le strutture di riferimento per i pazienti affetti da VLU nei diversi paesi o addirittura a livello regionale e locale. Va anche sottolineato che le CPG attualmente disponibili includono alcune raccomandazioni sui modelli di riferimento generale, che generalmente non sono supportati da un gran numero di prove documentate. 1 Dato il passaggio generale verso una gestione domiciliare o presso i centri di comunità dei pazienti, vi è un crescente bisogno di garantire che il personale delle case di cura e di comunità abbia formazione sufficiente per valutare quando è necessario il rinvio ad uno specialista e capisca i ruoli e le responsabilità dei membri del team multi-disciplinare.<sup>34</sup>

**Fig. 2 Esempio di un percorso di rinvio del paziente tra assistenza sanitaria primaria e secondaria per un paziente con un'ulcera cronica alla gamba nel Regno Unito**



### 5.4.3 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.4.a: Il trattamento delle LU deve essere effettuato da operatori sanitari formati o specializzati.<sup>1,11-13</sup>

Commento Tuttavia, i singoli pazienti e gli operatori possono svolgere un ruolo proattivo nell'autogestione della cura, come ad esempio, la sostituzione delle medicazioni e delle bende di compressione/calze da compressione. L'HCP deve aiutare il paziente per migliorare le attività di trattamento autonoma.

- Dichiarazione 5.4.b: Si raccomanda di ricorrere a cliniche specializzate nelle LU come servizio ottimale per il trattamento delle VLU nella comunità (cure primarie)<sup>11</sup>
- Dichiarazione 5.4.c: Nelle zone rurali, dove gli operatori sanitari specializzati potrebbero non essere disponibili, la telemedicina può offrire assistenza specializzata per la valutazione, diagnosi e trattamento di un paziente affetto da VLU<sup>37</sup>

## 5.5 Prevenzione di secondo livello

### 5.5.1 Servizi/formazione necessari per

### monitorare pazienti con ulcera venosa della gamba curata

Per prevenire la recidiva delle VLU è importante aiutare i pazienti ad acquisire competenze e conoscenza attraverso gli operatori sanitari qualificati sugli interventi preventivi e terapeutici. La letteratura dimostra che i pazienti con VLU non hanno abbastanza conoscenze sulla patofisiologia delle VLU per poter essere autonomi nella gestione.<sup>226-229</sup>

Il confronto delle linee guida in questo documento ha evidenziato che 4 delle 8 linee guida riportavano raccomandazioni per la formazione del paziente, ma i tipi di azioni di prevenzione secondaria che venivano raccomandati variavano tra linea e linea. Vi sono solo pochi studi che dimostrano l'efficacia di interventi di formazione con pazienti affetti da VLU che stanno migliorando le competenze e le conoscenze sull'eziologia/patofisiologia e la loro aderenza alla terapia. Dopo la chiusura della ferita la maggior parte dei pazienti sono abbandonati a loro stessi e non ricevono alcuna assistenza postoperatoria. Quindi, sono responsabili della cura delle loro gambe. Per evitare la recidiva, la formazione deve avvenire prima del completamento del trattamento. Il contenuto della formazione dovrebbe consentire un'efficace autogestione. Vi sono poche prove documentate che descrivono i programmi/servizi di formazione disponibili.

**Tabella 15. Membri del team multi-disciplinare responsabili del trattamento delle VLU (esempio del Regno Unito)**

<b>HCP/portatore d'interesse</b>	<b>Compiti del trattamento VLU</b>
L'infermiere di ambulatorio (infermiera professionale) (RN)	Valuta, fa lo screening, trattare ed educare i pazienti e membri del comunità di tutte le età. Lavora all'interno degli studi del medico di base per fornire assistenza medica e infermieristica <sup>221</sup> sia con un focus sulla prevenzione che il trattamento. Spesso l'operatore di assistenza primaria che viene a conoscenza per primo di un paziente con un'ulcera alla gamba. Potrebbe non avere tutte le competenze necessarie per il trattamento a lungo termine dei pazienti con ulcere venose delle gambe (VLU).
Il medico di medicina generale (GP)	Impiegato dal servizio sanitario nazionale (NHS) come appaltatore indipendente di servizi sanitari a livello di comunità. Responsabilità tipiche includono consulto del paziente a domicilio e all'interno dell'ambulatorio, esame fisico, diagnosi e trattamento delle malattie/disturbi, chirurgia di base, formazione sanitaria, trattamento ambulatoriale e somministrazione di farmaci, collegamento con altri operatori sanitari e/o ospedali. <sup>222</sup>
Il dermatologo	Medico specializzato nel trattamento di patologie della pelle, dei capelli e delle unghie. Spesso riceve il primo rinvio a cure specialistiche dal medico di base. Formato nella valutazione e nel trattamento della flebopatia e può occuparsi anche della cura di altre patologie, che portano a ulcerazioni della pelle e problemi cutanei.
Il chirurgo vascolare	Specializzato nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti con una serie di patologie che influiscono sulla circolazione venosa o arteriosa del paziente. Può prescrivere o richiedere una serie di indagini al fine di confermare una diagnosi ritenuta sospetta, ad esempio LU venosa/arteriosa, così come una varietà di interventi chirurgici non invasivi o invasivi per correggere l'insufficienza circolatoria identificato.
L'infermiere specializzato Infermiere specialista vascolare (VNS) / Vitalità del tessuto Infermiere (TVN)	Il VNS agisce come membro centrale del team vascolare. Vedono e assistono i pazienti in ospedale e in ambulatorio e aiutano nel coordinamento della cura per i pazienti e fornisce un semplice mezzo di comunicazione tra i servizi ospedalieri e la Comunità. <sup>223</sup> Il TVN promuove e garantisce cure basate su prove documentate e convenienti per tutti i pazienti gestiti in area critica e in ambulatorio. Aiutano a coordinare le cure per i pazienti e forniscono un semplice mezzo di comunicazione tra i servizi ospedalieri e la Comunità.
Il tecnico del laboratorio vascolare	Pianifica e prepara i pazienti per gli esami di laboratorio e assiste nella consegna dei trattamenti prescritti fornendo assistenza nell'applicazione di modalità quali ultrasuoni e raggi x. Lavora in contesti quali laboratori fissi o mobili, studi medici e cliniche specializzate. Non coinvolto in maniera indipendente nel trattamento del paziente.
L'infermiere di distretto (DN)	Dovrebbe essere coinvolto nella "Progettazione, erogazione e valutazione di programmi adeguati di assistenza infermieristica", specialmente per i pazienti dimessi dall'ospedale e i pazienti con esigenze complesse; condizioni a lungo termine; coloro che sono affetti da disabilità, più deboli o vicini al decesso. <sup>224</sup>
Podologo	Competenze cliniche nella cura delle VLU: applicazione della terapia compressiva — bende e calze. I podologi forniscono cure preventive, diagnosi e trattamento di una vasta gamma di patologie che interessano i piedi, la caviglia e la parte inferiore delle gambe. Le loro competenze specialistiche si concentrano sulla gestione di infezioni, disturbi, difetti e lesioni del piede e della parte inferiore della gamba, così come il trattamento di patologie dei piedi e delle unghie ad altri disturbi più importanti (ad esempio diabete/ulcere della gamba). Forniscono anche assistenza preventiva e consigli sul miglioramento della deambulazione, l'autogestione e la qualità della vita dei loro pazienti. I podologi sono noti anche come chiropodisti e questa professione esiste principalmente in contesto anglosassone.

Il paziente	<p>I pazienti dovrebbero consultare un medico per la diagnosi e il trattamento delle loro ulcere sugli arti inferiori (LU) e quindi comunicare problemi di eventuali modifiche/in corso, ad esempio, dolore/comfort/cambiamento di odore dell'essudato/odore associato alla gestione pianificata delle ulcere.</p> <p>Inoltre saranno incoraggiati a seguire il trattamento concordato e la spiegazione su cui si fonda l'aspettativa dell'operatore. L'aderenza è stata definita come «un modo nuovo» per definire il processo di pianificazione di successo e la prestazione delle cure sanitarie basata su un partenariato fondato su tre elementi essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il paziente ha la consapevolezza di partecipare come partner</li> <li>• i consulti coinvolgono i pazienti come partner; I pazienti sono supportati durante il loro trattamento (adattato da Medicines Partnership, <a href="http://www.medicines-partnership.org">www.medicines-partnership.org</a>)<sup>225</sup></li> <li>• I pazienti possono svolgere un ruolo proattivo nell'autogestione delle ulcere tra cui ad es. cambio delle medicazioni e bende/calze da compressione (in collaborazione con l'operatore sanitario responsabile del trattamento dell'ulcera)</li> </ul>
Infermieri personali del paziente	<p>Tutti i pazienti dovrebbe essere pienamente coinvolti nel processo di cura in modo informato (come evidenziato sopra per i pazienti) e dovrebbero essere informati di eventuali decisioni relative al trattamento che sono state/vengono prese per ottenere un miglioramento del paziente affetto da ulcere della gamba — sia clinico e psicologico. Dovrebbero anche essere consapevoli dei potenziali problemi che possono sorgere e avere un chiaro percorso di rinvio rilevante nella struttura di cura in cui operano.</p> <p>Gli infermieri personali dei pazienti possono anche svolgere un ruolo attivo nel cambio delle medicazioni e delle bende/ calze da compressione.</p>

Gli studi dimostrano che il tasso di recidiva può essere abbassato fino a nove volte distribuendo opuscoli informativi.<sup>230,231</sup> O' Brien et al.<sup>232</sup> presentano nel loro studio qualitativo su 10 pazienti un programma di 12 settimane focalizzato sul paziente. Questo programma consiste in primo luogo in materiale informativo sull'elevazione della gamba a livello del petto e movimento. In secondo luogo, sei telefonate di follow-up. I risultati dimostrano come i pazienti con VLU imparano a comprendere la connessione tra loro ferita e l'aderenza alla terapia. Una RCT illustrava proprio questo fornendo al paziente un opuscolo informativo che mostrava come il tasso di recidiva annuale potrebbe essere abbassato dal 36% al 4% (Log-Rang-Test = 8.28,  $p = 0,004$ ).<sup>231</sup>

È ben documentato il fatto che fornire interventi efficaci con un approccio collaborativo impedirà la recidiva della VLU e promuoverà l'indipendenza e il benessere del paziente. L'esigenza di ottenere servizi con l'obiettivo di attuare strategie di manutenzione è cruciale e può essere fornita in ambiente domestico, ospedaliero o ambulatoriale, con tecnologia virtuale ad esempio eHealth in collaborazione con il medico, paziente, famiglia e assistente sanitario.

### 5.5.2 Ulcera venosa della gamba curata — quale sarà il passo successivo?

Il rischio che una VLU guarita potrebbe ripetere o sviluppare una nuova ulcerazione? Dopo la guarigione di una VLU, il trattamento continuo è essenziale e l'obiettivo è quello di prevenire la recidiva. La CVI è un fattore di rischio causale, è una malattia cronica; un impegno permanente per impedire la recidiva e le sue implicazioni che richiedono un ruolo attivo del paziente in fase di trattamento con il supporto del sistema di assistenza sanitaria.<sup>1,233</sup>

Una recidiva di una VLU è un peso che grava su gli individui e gli operatori sanitari; può rappresentare costi sociali, personali, finanziari e psicologici per l'individuo e un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari.

### Come ridurre il rischio di recidiva delle ulcere venose delle gambe

Per ridurre il rischio di recidiva delle VLU, le prove documentate suggerisce l'uso continuato della terapia compressiva.<sup>1</sup> Nella maggior parte dei paesi, i pazienti devono coprire il costo delle calze da compressione. I costi variano e questo può portare difficoltà finanziarie per alcuni pazienti. Indossare le calze da compressione è una delle barriere maggiori ed il paziente è svantaggiato in quanto ha un elevato rischio di recidiva e di implicazioni che questo comporta.

## Tipo di servizio

Un servizio erogato da personale sanitario qualificato<sup>11</sup> che fornisce strategie di formazione, supporto e prevenzione al paziente in contesti domestici, ospedalieri specializzati o via eHealth o telemedicina. Ad esempio, videochiamate, app e supporto su smartphone. La formazione attraverso l'uso di opuscoli informativi/ brochure per i pazienti, app, DVD e webinar online può essere erogata immediatamente ed è offerta in più lingue e per pazienti non vedenti.<sup>1,11,234</sup> Un piano di cura individuale può essere sviluppato in collaborazione con il paziente e l'assistente sanitario/famiglia.

## Valutazione del paziente

Il paziente dovrebbe essere valutato per verificare la sua predisposizione e forza nei confronti della compressione, identificando eventuali arteriopatie e abilità funzionali per applicare o rimuovere calze da compressione. Il paziente e la sua casa dovrebbero essere valutate e, se necessario integrate con i servizi di sostegno che è necessario mettere in atto.

## Calze da compressione adatte

Il paziente necessita di calze mediche da compressione graduale senza scadenza fornendo 18 – 40mmHg per ridurre gli effetti a lungo termine della flebopatia.<sup>1,11</sup> Per determinare la forza di compressione, la arteriopatia periferica deve essere determinata mediante l'esecuzione di una valutazione clinica completa del paziente e della gamba. La scelta della compressione graduata è influenzata da diversi fattori, quali la preferenza dell'individuo e dell'operatore sanitario, il costo e la forma dell'arto.<sup>234</sup> La misurazione accurata e la classe appropriata di compressione sono essenziali per garantire un'adeguata compressione ed un'usura in modo sicuro, senza il rischio di lesioni alla pelle.<sup>234</sup>

Per evitare qualsiasi sviluppo di edema periferico, le calze da compressione sono solitamente indossate per prima cosa al mattino, dopo una doccia o al momento di alzarsi dal letto e tolte prima di andare a letto di notte.<sup>234</sup>

Gli ausili per indossare le calze e i donner possono essere utilizzati per assistere il paziente o l'assistente nell'applicazione e la rimozione di calze compressione.<sup>234</sup> Quando la persona sta infilando le calze, queste possono rappresentare una forza per chi

dispone solo di forza limitata, una limitata destrezza manuale e che sono in grado di toccarsi i piedi.<sup>234</sup> Per il professionista, gli ausili per indossare le calze possono ridurre lo sforzo fisico richiesto durante l'applicazione e la rimozione e prevengono gli infortuni. Questo è un fattore importante da considerare quando si protegge la salute e la sicurezza dell'operatore.<sup>234</sup>

Il paziente dovrebbe considerare l'opportunità di sostituire la compressione graduata ogni sei a dodici mesi e/o in base alle raccomandazioni del produttore.<sup>1</sup>

## I benefici di un programma quotidiano di cura della pelle

Il beneficio di un programma quotidiano di cura della pelle promuove la salute delle gambe e riduce il rischio di recidiva delle VLU.<sup>1,11</sup> Un programma di cura efficace della pelle è essenziale per promuovere il pH normale della pelle e/o trattare di pelle secca e irritata.<sup>1</sup> I detergenti per la pelle e le creme idratanti devono essere applicati almeno una volta a giorno. Per pelli molto secche e squamose, come l'eczema varicose, un olio o una crema a base di emollienti è più efficace di una crema o una lozione che aiuta a mantenere l'integrità della pelle. Le creme a base di zinco e bende e le creme/unguenti steroidi a breve termine possono essere applicati alla pelle per il trattamento di eczema varicoso.<sup>1</sup>

## I benefici dell'esercizio fisico e di una maggiore elevazione della gamba

L'esercizio e il movimento avvantaggiano il paziente e migliorano la pompa muscolare del polpaccio.<sup>1,11,235</sup> Attrezzi ginnici resistenza progressiva sono stati indicati per promuovere la funzionalità del muscolo del polpaccio.<sup>1,235</sup> I pazienti che sono in grado di deambulare o hanno limitata mobilità, possono essere formati sui benefici dell'esercizio di resistenza progressiva.

I vantaggi dell'elevazione della gamba sono stati ben documentati. L'elevazione degli arti inferiori quando si è seduti e in piedi per periodi prolungati assiste nel controllo dell'edema del piede basso.<sup>1,11</sup>

## Benessere del paziente

I gruppi di sostegno come 'The Leg Club' possono promuovere l'accettazione e il rispetto delle pratiche che aiutano a mantenere

l'integrità della pelle e fornire supporto psico-sociale a lungo termine e migliorare il benessere del paziente.

### Con quale frequenza e quanto a lungo monitorare il paziente

La CVI è una condizione medica permanente e richiede l'impegno della strategia di prevenzione e rappresenta un cambiamento permanente di stile di vita permanente per il paziente. Ogni paziente richiede diversi livelli di supporto. Considerare il monitoraggio del paziente da sei a dodici mesi dopo la guarigione della VLU.

### Opzioni chirurgiche per prevenire la recidiva dell'ulcera

Per informazioni sulle opzioni chirurgiche per prevenire la recidiva dell'ulcera, vedere il capitolo 5.3.3 sulle opzioni di trattamento invasivo.

#### 5.5.3 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.5.a: Quando la recidiva della VLU è guarita, il paziente necessita di calze da compressione permanente che diano 18 – 40mmHg per ridurre gli effetti a lungo termine della fleboratia 1,11
- Dichiarazione 5.5.b: Il paziente deve essere valutato da un operatore sanitario formato per idoneità e forza da lavoro<sup>1,11</sup>
- Dichiarazione 5.5.c: Il paziente dovrebbe prendere in considerazione la sostituzione della compressione graduata ogni sei a dodici mesi e/o sulla base delle raccomandazioni del produttore<sup>1</sup>
- Dichiarazione 5.5.d: Il beneficio di un programma quotidiano di cura della pelle promuove la salute delle gambe e riduce il rischio di recidiva delle VLU<sup>1,11</sup>
- Dichiarazione 5.5.e: L'esercizio e il movimento hanno un beneficio positivo per il paziente e migliora la pompa muscolare del polpaccio.<sup>1,235</sup> L'esercizio della resistenza progressiva è indicato per promuovere la funzionalità del muscolo del polpaccio
- Dichiarazione 5.5.f: L'elevazione degli arti quando si è seduti

ed evitare di stare in piedi per periodi prolungati nel tempo, facilitano il controllo dell'edema mentre si tratta l'edema della parte inferiore della gamba<sup>1,11</sup>

- Dichiarazione 5.5.g: Considerare il monitoraggio del paziente per sei - dodici mesi dopo la piena guarigione della VLU  
Per informazioni sul livello di prove documentate disponibili per sostenere queste affermazioni, facciamo riferimento alla seguente linea guida:
- Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers<sup>1</sup>

#### 5.6 Monitorare i risultati

Per concludere questa sezione incentrata sulla pratica clinica nella gestione delle VLU, abbiamo scelto di concentrarci sulle misure adottate per il trattamento delle ferite croniche e delle VLU.

Questa discussione deriva dalla valutazione delle prove documentate disponibili per sostenere le raccomandazioni per il trattamento delle VLU, e viene presentata nella maggior parte delle linee guida valutate (cfr. Capitolo 3).

L'approccio al trattamento di una ferita cronica o con lenta guarigione come una VLU ha avuto una profonda evoluzione negli ultimi 15 anni.<sup>236</sup> Una lunga serie di approcci e di prodotti sono disponibili per il trattamento delle ferite croniche, ma è ampiamente condivisa l'idea che molti di essi non dispongono di chiare prove documentate che ne dimostrino i benefici. La pratica "evidence-based" si riferisce specificamente al processo decisionale clinico che si basa sulle migliori prove disponibili, con gli operatori che valutano le informazioni sulla base di prove solide, invece di basarsi su singole osservazioni o consuetudini.<sup>237</sup> Tuttavia, la definizione ampia fornita da Sackett (1996) oggi può essere più attinente al settore del trattamento delle ferite. Sackett proponeva che la medicina basata su prove documentate non si limitasse agli studi randomizzati e alle meta-analisi, ma che studiasse tutti i tipi di "best external evidence".<sup>238</sup>

### 5.6.1 Endpoint pertinenti negli studi delle ulcere venose della gamba

L'endpoint è l'obiettivo di una valutazione o di studio.<sup>237</sup> I risultati di uno studio sono più convincenti quando si applicano a un singolo o a piccolo numero di obiettivi chiaramente definiti. Questi obiettivi dovrebbero includere:

- Una precisa indicazione del grado di beneficio atteso dall'intervento e la sua durata
- Dichiarazioni chiare sul lasso di tempo dello studio (soprattutto in relazione a quanto velocemente i benefici potrebbero iniziare)
- Una definizione dei pazienti per i quali è ricercato il beneficio<sup>237</sup>

Sono state segnalate profonde differenze negli endpoint delle prove delle VLU nonché una mancanza di endpoint relativi alla QoL o gli endpoint identificati dal paziente.<sup>239</sup>

Tutti gli studi sulle VLU devono includere la compressione come parte della cura standard. Tuttavia, i dati epidemiologici suggeriscono che le ulcere che sono il risultato di vari livelli di arteriopatia e altri fattori che vengono sempre più presentati all'interno degli studi. Fino ad oggi, sono disponibili dati limitati esclusivamente sull'esito naturale ulcere arteriose e di eziologia mista.<sup>237</sup>

I risultati legati alla guarigione delle ferite (chiusura della ferita, tasso di riduzione e tempi di guarigione)<sup>237</sup> che sono pertinenti per la valutazione del miglioramento per i pazienti con ulcera alla gamba possono includere:

La chiusura della ferita, definita come 'totale riepitelizzazione senza perdite' dovrebbe essere confermata da una fonte indipendente, come ad esempio un'immagine fotografica. Le definizioni di 'guarigione' come risultato clinico sono state al centro di discussioni per diverso tempo. Tuttavia, recenti raccomandazioni della FDA sostengono l'idea che la chiusura completa di una ferita cronica è l'endpoint clinicamente più significativo.

Il tasso di riduzione deve essere confermato analizzando e tenen-

do in considerazione il margine di 'errore del tasso di riduzione'.

<sup>237</sup> Attualmente, vi è un dibattito in corso sull'utilità dell'utilizzo della riduzione dell'area della ferita come un risultato primario poiché 'non è stato pienamente confermato il beneficio clinico della variazione incrementale della dimensione della ferita'. Tuttavia, alcuni studi hanno dimostrato che la riduzione dell'area della ferita all'interno di un intervallo di tempo specificato può indicare una maggiore probabilità di ottenere una piena guarigione in futuro.<sup>237</sup>

L'utilizzo del tempo di guarigione della ferita come unità di misura del risultato, ha riscosso un sempre maggiore interesse per la sua importanza dal punto di vista clinico e economico-finanziario. Per la maggior parte dei studi che riportano il tempo di guarigione della ferita, il problema principale è rappresentato dal fatto che viene segnalato per la minoranza dei pazienti guariti entro un periodo di osservazione specifica, generalmente pari a 4-12 settimane.<sup>237</sup>

Dovrebbero essere segnalati anche i mutamenti delle condizioni della ferita.

A causa dell'introduzione di ulteriori strategie di trattamento mirato che si concentrano su aspetti specifici del trattamento dei sintomi, piuttosto che puntare alla completa guarigione, è importante garantire che i risultati selezionati riflettano la modalità studiata. Questi endpoint possono includere il livello di essudato, necrosi/granulazione, odore e tessuto fibroso/fibrotico.

Dovrebbe anche essere tenuto in considerazione che vari problemi che coinvolgono le medicazioni delle ferite hanno un impatto significativo sulle attività quotidiane dei pazienti, in particolare la deambulazione. Fasciature ingombranti, dispositivi di compressione e diversi tipi di off-loading dei piedi possono interferire con la vita quotidiana a tal punto da compromettere la aderenza del paziente al trattamento, mentre il cambio frequente delle medicazioni possono provocare un'eccessiva frequenza delle visite mediche.

Negli ultimi anni, la qualità della vita correlata allo stato di salute (HRQoL) è diventata un risultato accettato in maniera regolare negli studi legati all'analisi degli stati di salute. Come



risultato, la HRQoL può essere misurata utilizzando tre diversi approcci:

- Misurazioni generiche
- Misurazioni legate alla condizione medica
- Misurazioni di utilità.

In ogni caso, è importante che le valutazioni siano realizzate utilizzando strumenti con una psicomtria chiara in modo da assicurarsi che siano validi, affidabili e sensibili al cambiamento e in grado di differenziare correttamente i diversi stati di salute. La HRQoL è stata definita come, ‘stato di salute personale’. La HRQoL di solito si riferisce agli aspetti della nostra vita che sono dominati o significativamente influenzati dal nostro benessere mentale o fisico.<sup>236</sup>

Infine, per massimizzare il valore degli investimenti nella futura ricerca clinica, tutti gli studi dovrebbero essere sviluppati per verificare l'economicità delle alternative valutate fin dall'inizio, così come loro efficacia (sicurezza) e l'efficacia clinica,<sup>237</sup> soprattutto in un'epoca come questa in cui le risorse dedicate all'assistenza sanitaria sono sempre più ridotte.

### 5.6.2 Risultati centrati sul paziente

Gli operatori sanitari hanno una serie di opzioni di trattamento a disposizione. Queste opzioni terapeutiche prevedono una serie di avvertimenti per i pazienti, relativi al potenziale livello di dolore, disagio, spesa/indisponibilità di fondi e oneri (fattori temporali e sociali) per il paziente e dei loro assistenti sanitari. Nonostante questo, i pazienti con ferite croniche non sempre si sentono coinvolti nelle decisioni relative ai loro trattamenti e le priorità del paziente spesso non sono in linea con quelle di chi eroga il servizio sanitario (cfr. Capitolo 4.4. Barriere e facilitatori legati al paziente).

È stato dimostrato che le ricerche che prevedono risultati con un focus sul paziente assisteranno gli stessi pazienti e dei loro assistenti sanitari a comunicare in modo più produttivo e fare scelte più consapevoli sul loro stato di salute.

Tradizionalmente, i risultati “patient-reported” sono stati definiti

come valutazioni da parte dei pazienti di come agiscono e si sentono in merito al loro stato di salute. I risultati comunicati dai pazienti forniscono la prospettiva di un paziente sui benefici ottenuti a seguito del trattamento, permettono la misurazione diretta del beneficio del trattamento di là dei marcatori fisiologici, della patologia e della sopravvivenza. Spesso sono i risultati di maggiore importanza per i pazienti. I rapporti forniti dai pazienti possono includere i segni e i sintomi riportati nei diari, la valutazione delle sensazioni e dei sintomi, le informazioni sui comportamenti e le abilità, le percezioni generali o le sensazioni di benessere e relazioni sul grado di soddisfazione del trattamento, generale o legato alla HRQoL, e dell'adesione ai trattamenti.<sup>236</sup>

Le metriche di risultato riferite dai pazienti possono integrare i dati dei risultati degli studi clinici tradizionali, e possono essere particolarmente utili quando le misurazioni più obiettive della patologia sono difficili da ottenere, sono a lungo termine, o comunque non disponibili.

È importante ricordare che i risultati riferiti dai pazienti non sono sempre risultati con un focus sui pazienti, e i ricercatori devono assicurarsi che i questionari relativi ai risultati riportati dai pazienti siano importanti per il paziente, ponendo le seguenti domande:

- Le misurazioni di risultato riferiti dal paziente sono significativi per il paziente?
- Riportano esperienze dei pazienti?
- Si tratta di risultati importanti misurabili?
- Le domande riflettono ciò che pazienti pensano e sentono delle loro esperienze, ovvero oltre alla semplice segnalazione dei sintomi e degli effetti collaterali?
- Si tratta di domande chiare e concise?
- La lunghezza del questionario è appropriata?
- Il momento in cui vengono acquisiti i risultati riferiti dal paziente è appropriato?

I risultati riferiti dai pazienti sono sviluppati mediante l'acquisizione di informazioni ottenute direttamente dai pazienti attraverso interviste, questionari auto-compilati, focus group, diari e altri strumenti di raccolta dati. Possono anche essere raccolti utilizzando strumenti specifici<sup>95,240</sup> o generici.

Per avere un focus sul paziente è importante essere proattivi nell'ottenere informazioni direttamente dai pazienti e dei loro assistenti sanitari per capire cosa è davvero importante per loro. I gruppi di consultazione dei pazienti e i focus group possono essere utili. È anche fondamentale tenere in considerazione la diversità dei pazienti e l'impatto dei fattori culturali sulle variabili di risultato centrate sul paziente. Per essere significative, le misurazioni dei risultati centrate sul paziente dovrebbero essere pienamente integrate nella comunicazione point-of-care, delle iniziative di miglioramento della qualità e dell'impegno nel campo della ricerca.

Gli elementi che sono stati ritenuti di maggiore importanza per la vita dei pazienti con ferite croniche includono: impatto sulla famiglia, drenaggio della ferita e la mancanza di partecipazione alle attività sociali. Gli elementi di minore importanza, che rappresentano quelli che meno interessano i sei pazienti con ferite croniche, includono: difficoltà nell'applicazione del bendaggio, disturbi del sonno e odore. L'elemento con valutazione più alta è stato associato con la seguente dichiarazione: 'Ero fiducioso che la ferita sarebbe guarita', ma quello successivo con più alto punteggio è stato associato alla preoccupazione per la 'recidiva della ferita'.<sup>227</sup>

### 5.6.3 Dichiarazioni di pratica clinica

- Dichiarazione 5.6.a: EWMA ha pubblicato raccomandazioni per indagini cliniche sulle LU e la cura delle ferite nel 2014. Queste possono offrire indicazioni rilevanti per gli studi futuri sulle VLU.<sup>241</sup>

## 6. Conclusioni

È dimostrato che la prevalenza delle VLU è in aumento, più comune tra gli anziani, che aumenteranno il costo per le organizzazioni sanitarie e i pazienti nei prossimi decenni. Più che mai vi è la necessità di trovare un punto d'incontro a livello internazionale sul tema della prevenzione e delle strategie di trattamento di queste ferite croniche, che sia conveniente, e assicuri risultati positivi per il paziente. Vi è la necessità di sviluppare un approccio multidisciplinare incentrato sulla collaborazione per tutti i professionisti della sanità in tutti i settori della salute per il futuro per ridurre lo sviluppo e la recidiva di queste ferite.

Questo documento presenta una rassegna completa di valutazioni, diagnosi, trattamenti e attività di prevenzione delle VLU sulla base di 8 CPG (pubblicate tra 2010 – 2015) e confronta le raccomandazioni fornite in queste linee guida. Mentre non sono rilevate contraddizioni tra le linee guida, le differenze sono in gran parte legate alle omissioni e/o all'esclusione di alcuni dati. Le differenze possono in parte essere un risultato del target di riferimento per ogni documento, con una maggiore enfasi sulle sezioni che si riferiscono direttamente agli operatori a cui sono rivolte e al modo in cui sono stati raccolti elementi di prova. Le 'Dichiarazioni di Pratica Clinica' per assistere gli operatori sanitari e le organizzazioni nella loro prassi sono state sviluppate sulla base del riesame delle linee guida analizzate.

È chiaro che lo sviluppo di una linea guida non cambia la pratica di per sé ma è l'inizio di un processo di cambiamento. Questo documento esamina le barriere e i facilitatori esistenti per l'attuazione delle linee guida. Mentre vi sono prove relative all'implementazione delle linee guida relative alle LU, le informazioni sono state raccolte per altre patologie e condizioni mediche per fornire un approccio più equilibrato rispetto alle strategie di attuazione.

È stato mostrato che vi sono variazioni nella pratica e ostacoli che impediscono l'applicazione delle migliori pratiche da parte degli operatori sanitari, le prospettive dei pazienti e delle organizzazioni. Gli operatori sanitari lavorano in contesti vari e a volte impegnativi, hanno diversi livelli di competenze, insieme di abilità e conoscenze, e potrebbe lavorare in modo molto diverso. Alcuni processi di lavoro in un'unica organizzazione potrebbero non essere direttamente trasferibili o applicabili a un altro contesto o gruppo di pazienti.

Per un operatore sanitario, sviluppare capacità e competenze nei diversi prodotti utilizzati per la cura delle ferite, nelle abilità di valutazione, negli effetti negativi delle potenziali complicanze e nel monitoraggio continuo, richiede una formazione specifica nella cura delle ferite per assicurare un miglior trattamento delle VLU. Incorporare le CPG nella formazione professionale e ampliare le linee guida per sviluppare capacità e competenze specifiche in campo clinico, con il supporto del personale con maggiore esperienza, è una strategia per "trasformare le prove in risultati".

Anche se non è possibile dimostrare il rapporto costi/benefici dell'implementazione delle linee guida, si ritiene che i risultati clinici e le condizioni dei pazienti migliorerebbero grazie all'utilizzo di informazioni più dettagliate. Ai risultati clinici, quali il miglioramento del tasso di guarigione dell'ulcera, dovrebbe seguire una maggiore efficienza nell'allocazione delle risorse, poiché si riduce il numero di pazienti utilizzando le risorse in modo più appropriato per coloro che non riescono a riprendersi completamente.

Negli ultimi anni, la tendenza è stata quella di trattare i pazienti con una VLU in contesto domiciliare all'interno di strutture di comunità. Ciò è avvenuto a causa dei mutamenti demografici, con l'aumento della popolazione anziana e la diminuzione delle risorse disponibili, in particolare a disposizione degli ospedali. Con l'accesso ai servizi specialistici per le LU, dove operatori sanitari addestrati potrebbero non essere disponibile, ad esempio nelle zone rurali, la telemedicina può offrire un'opportunità di erogazione di assistenza specializzata per i pazienti che non sono in grado di accedere ai servizi.

EWMA e Wounds Australia, come organismi esperti, possono aprire la strada per fornire formazione specifica e pubblicazioni basate su prove documentate per la gestione delle VLU e garantire che le ferite croniche, debilitanti, spesso a lenta guarigione rimangano all'ordine del giorno come una priorità sanitaria internazionale.

# Riferimenti

- 1 Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers. The Australian Wound Management Association Inc and the New Zealand Wound Care Society Inc. 2011.
- 2 Posnett, J., Gottrup, F., Lundgren, H., Saal, G. The resource impact of wounds on health-care providers in Europe. *J Wound Care* 2009;18:4,154-61.
- 3 Harrison, MB., Graham, ID., Friedberg, E. et al. Assessing the population with leg and foot ulcers. *Can Nurse*. 2001; 97: 2,18-23.
- 4 Abbade, LP, Lastoria, S., de Almeida Rollo, H., Stolf, H.O. A sociodemographic, clinical study of patients with venous ulcer. *Int J Dermatol* 2005; 44: 12,989-992.
- 5 McDaniel, HB., Marston, WA., Farber, MA. et al. Recurrence of chronic venous ulcers on the basis of clinical, etiologic, anatomic, and pathophysiologic criteria and air plethysmography. *J Vasc Surg* 2002; 35: 4,723-728.
- 6 Finlayson, K., Wu, ML., Edwards, HE. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 61042-1045.
- 7 Scott, IA., Glasziou, P.P. Improving the effectiveness of clinical medicine: the need for better science. *Med J Aust* 2012; 196: 5, 304-8.
- 8 Woolf, SH., Grol, R., Hutchinson, A., Eccles, M., Grimshaw, J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 7182, 527-30.
- 9 Brouwers, MC., Kho, ME., Browman, GP. et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 182: 18, :E839-E842.
- 10 Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) Venous Ulcer Guideline. Malvern, Pennsylvania: Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) December 2010 (Disponibile su <http://aawconline.org/professional-resources/resources/>).
- 11 Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. SIGN Publication. 2010.
- 12 Van Hof N BF, Apeldoorn L, De Nooijer, HJ VDV, Van Rijn-van Korten NMM. NHG Guideline Venous Ulcers. Dutch College of General Practitioners (NHG), Huisarts & Wetenschap. . 2010;53((6)):321-
- 13 Wound O, and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN). 2011 (Jun 1. 58 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 4).).
- 14 Neumann M C-TA, Jünger M, Mosti G, Munte K, Partsch H, Rabe E, Ramelet AA, Streit M. Evidence Based (S3) Guidelines for Diagnostics and Treatment of Venous Leg Ulcers. *European Dermatology Forum*. 2014;EDF guidelines leg ulcers / version 4.0.
- 15 O'Donnell, T.F., Passman, M.A., Marston, W.A. et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery* 2014; 60: 2, 35-59S.
- 16 Wittens, C., Davies, A.H., Bækgaard, N. et al. Editor's Choice — Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 6, 678-737.
- 17 Keiffer, MR. Utilization of clinical practice guidelines: barriers and facilitators. *Nurs Clin North Am* 2015; 50: 2, 327-345.
- 18 Grol, R. Has guideline development gone astray? *Yes*. *BMJ* 2010; 340: c306.
- 19 Grol, R., Buchan, H. Clinical guidelines: what can we do to increase their use? *Med J Aust* 2006; 185: 6, 301-302.
- 20 Solberg, L.I., Brekke, M.L., Fazio, C.J. et al. Lessons from experienced guideline implementers: attend to many factors and use multiple strategies. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 26: 4, 171-88.
- 21 Grol, R., Grimshaw, J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care *Lancet*. 2003; 362: 9391,1225- 1230.
- 22 Muche-Borowski, C., Nothacker, M., Kopp, I. [Implementation of clinical practice guidelines: how can we close the evidence-practice gap?]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2015 58: 1, 32-37.
- 23 Grimshaw, JM., Thomas, RE., MacLennan, G. et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8: 6, iii-iv, 1-72.
- 24 Grol, R., Grimshaw, J. Evidence-based implementation of evidence-based medicine. *Jt Comm J Qual Improv* 1999; 25: 10, 503-513.
- 25 French, S.D., Green, S.E., O'Connor, D.A. et al. Developing theory-informed behaviour change interventions to implement evidence into practice: a systematic approach using the Theoretical Domains Framework. *Implement Sci* 2012; 7: 38.
- 26 Thompson, C., McCaughan, D., Cullum, N. et al. Barriers to evidence-based practice in primary care nursing--why viewing decision-making as context is helpful. *J Adv Nurs* 2005; 524, 432-444.
- 27 Marshall, JL., Mead, P., Jones, K. et al. The implementation of venous leg ulcer guidelines: process analysis of the intervention used in a multi-centre, pragmatic, randomized, controlled trial. *J Clin Nurs* 2001; 10: 6, 758-766.
- 28 O'Meara, S., Martyn-St James, M., Adderley, UJ. Alginate dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 8: CD010182.
- 29 O'Meara, S., Martyn-St James, M. Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; 5: CD009907.pub2.
- 30 O'Meara, S., Cullum, N., Nelson, EA., Dumville, JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012; 1: CD000265.
- 31 Vowden, K., Vowden, P., Posnett, J. The resource costs of wound care in Bradford and Airedale primary care trust in the UK. *J Wound Care* 2009;18: 3, 93-4, 6-8, 100 passim.
- 32 Hurd, T., Posnett, J. Point prevalence of wounds in a sample of acute hospitals in Canada. *Int Wound J* 2009; 6: 4, 287-93.
- 33 Gottrup, F., Henneberg, E., Trangbæk. et al. J. Point prevalence of wounds and cost impact in the acute and community setting in Denmark. *J Wound Care* 2013; 22: 8, 413-422

- 34 Probst, S., Gethin, G. Home Care – Wound Care. EWMA Journal. 2014; 14: 2, 84.
- 35 Moffatt, C.J., Franks, P.J. Implementation of a leg ulcer strategy. Br J Dermatol 2004; 151: 4, 857-67
- 36 Perria, C., Mandolini, D., Guerrero, C. et al. Implementing a guideline for the treatment of type 2 diabetics: results of a cluster-randomized controlled trial (C-RCT). BMC Health Serv Res. 2007; 7: 79.
- 37 Moore Z et al. eHealth in wound care—overview and key issues to consider before implementation. J Wound Care 2015; 24: 5, S1–S44.
- 38 Dobke, M.K., Bhavsar, D., Gosman, A. et al. Pilot trial of telemedicine as a decision aid for patients with chronic wounds. Telemedicine journal and e-health. The official journal of the American Telemedicine Association. 2008; 14: 3, 245-249.
- 39 Dobke, M.K., Bhavsar, D., Herrera, F. Do telemedicine wound care specialist consults meet the needs of the referring physician? A survey of primary care providers. Int J Telemed Appl 2011: 2011. doi:10.1155/2011/321376.
- 40 Ameen, J., Coll, A.M., Peters, M. Impact of tele-advice on community nurses' knowledge of venous leg ulcer care. J Adv Nurs 2005; 50: 6, 583-594.
- 41 Hofmann-Wellenhof, R., Salmhofer, W., Binder, B. et al. Feasibility and acceptance of telemedicine for wound care in patients with chronic leg ulcers. J Telemed Telecare 2006; 12: 5 Suppl 1: 15-17.
- 42 Gifford, W.A., Davies, B., Graham, I.D. et al. A mixed methods pilot study with a cluster randomized control trial to evaluate the impact of a leadership intervention on guideline implementation in home care nursing. Implement Sci 2008; 3: 1, 51.
- 43 Graham, I.D., Logan, J. Innovations in knowledge transfer and continuity of care. Can J Nurs Res 2004; 36: 2, :89–103.
- 44 Hutchinson, A.M., Johnston, L. Beyond the BARRIERS Scale: commonly reported barriers to research use. J Nurs Adm 2006; 36: 4.189-99.
- 45 Weller, C., Evans, S. Venous leg ulcer management in general practice—practice nurses and evidence based guidelines. Aust Fam Physician 2012; 41: 5, 331-337.
- 46 McGuckin, M., Kerstein, M.D. Venous leg ulcers and the family physician. Adv Wound Care 1998; 11: 7, 344–346.
- 47 Ertl, P. How do you make your treatment decision? Prof Nurse 1992; 7: 8, 543-552.
- 48 Sadler, G.M., Russell, G.M., Boldy, D.P., Stacey, M.C. General practitioners' experiences of managing patients with chronic leg ulceration. Med J Aust 2006; 185: 2, 78-81
- 49 Lloyd-Vossen, J. Implementing wound care guidelines: observations and recommendations from the bedside. Ostomy Wound Manage 2009; 1; 55: 6,
- 50 Weller, C., Evans, S. Venous leg ulcer management in general practice: Practice nurses and evidence based guidelines. Aust Fam Physician 2012; 41: 5, 331–337.
51. Ylonen, M., Stolt, M., Leino-Kilpi, H., Suhonen, R. Nurses' knowledge about venous leg ulcer care: a literature review. Int Nurs Rev 2014; 61: 2, 194–202.
52. Gottrup, F. Optimizing wound treatment through health care structuring and professional education. Wound Repair Regen 2004; 12: 2, 129-133.
- 53 Spring, B. Health decision making: lynchpin of evidence-based practice. Medical Decision Making 2008; 28: 6, 866-874.
- 54 Newall, N. M.C., Lewin, G., Kapp, S. et al. Nurses' experiences of participating in a randomised controlled trial (RCT) in the community. Wound Practice and Research. 2009; 17, 1.
- 55 Annells, M., O'Neill, J., Flowers, C. Compression bandaging for venous leg ulcers: the essentialness of a willing patient. J Clin Nurs 2008; 17: 3, 350-359.
- 56 Sox, H.C., Helfand, M., Grimshaw, J. et al. Comparative effectiveness research: Challenges for medical journals. Cochrane Database Syst Rev 2010; 8: ED000003.
- 57 Glasziou, P., Haynes, B. The paths from research to improved health outcomes. ACP Journal Club. 2005; 142: 2, A8°A10.
- 58 Clark, M. Barriers to the implementation of clinical guidelines. Journal Tissue Viability. 2003; 2: 62-4, 6, 8 passim.
- 59 Miao, M., Power, E., O'Halloran, R. Factors affecting speech pathologists' implementation of stroke management guidelines: a thematic analysis. Disabil Rehabil. 2015; 37: 8, 674-685.
- 60 Lee, P.Y., Liew, S.M., Abdullah, A. et al. Healthcare professionals' and policy makers' views on implementing a clinical practice guideline of hypertension management: a qualitative study. PLoS One. 2015; 10: 5, e0126191.
- 61 Adderley, U., Thompson, C. A study of the factors influencing how frequently district nurses re-apply compression bandaging. J Wound Care. 2007; 16: 5, 217-221.
- 62 Atallah, A.N. The Cochrane Collaboration: shared evidence for improving decision-making in human health. Sao Paulo Med J 1999; 117: 5, 183-184.
- 63 Avorn, J., Fischer, M. 'Bench to behavior': translating comparative effectiveness research into improved clinical practice. Health Affairs 2010; 29: 10, 1891-1900.
- 64 Grol, R.P., Bosch, M.C., Hulscher, M.E. et al. Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. Milbank Quarterly 2007; 85: 1, 93-138.
- 65 Van Hecke, A., Grypdonck, M., Defloor, T. A review of why patients with leg ulcers do not adhere to treatment. J Clin Nurs 2009; 18: 3, 337-349.
- 66 Van Hecke, A., Grypdonck, M., Beele, H. et al. Adherence to leg ulcer lifestyle advice: qualitative and quantitative outcomes associated with a nurse-led intervention. J Clin Nurs 2011; 20: 3–4, 429-443.
- 67 Van Hecke, A., Verhaeghe, S., Grypdonck, M. et al Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: a qualitative field study. International J Nurs Studies 2011; 48: 2, 145-155.

- 68** Weller, C.D., Buchbinder, R., Johnston, R.V. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 9: CD008378.
- 69** Edwards, H., Courtney, M., Finlayson, K. et al. randomised controlled trial of a community nursing intervention: improved quality of life and healing for clients with chronic leg ulcers. *J Clin Nurs* 2009; 18: 11, 1541-1549.
- 70** Heinen, M., Borm, G., van der Vleuten, C. et al. The Lively Legs self-management programme increased physical activity and reduced wound days in leg ulcer patients: Results from a randomized controlled trial. *Int J Nurs Studies* 2012; 49: 2, 151-161.
- 71** Pearsall, E.A., Meghji, Z., Pitzul, K.B. et al. A qualitative study to understand the barriers and enablers in implementing an enhanced recovery after surgery program. *Ann Surg* 2015; 261: 1, 92-96.
- 72** Nilsen, E.S., Myrhaug, H.T., Johansen, M. et al. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 3: CD004563.
- 73** van der Weijden, T., Legare, F., Boivin, A. et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci* 2010; 5: 10.
- 74** Krahn, M., Naglie, G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA* 2008; 300: 4, 436-438.
- 75** Burgers, J.S., Grol, R.P., Zaat, J.O. et al. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. *Br J General Practice* 2003; 53: 486, 15-19.
- 76** Dissemond, J., Korber, A., Grabbe, S. [Differential diagnoses in leg ulcers]. *J Dtsch Dermatol Ges* 2006; 4: 8, 627-634.
- 77** Hafner, J., Ramelet, A.A., Schmeller, W., Brunner, U.V. Management of leg ulcers. *Curr Probl Dermatol* 1999; 27: 4-7.
- 78** Korber, A., Klode, J., Al-Benna, S. et al. Etiology of chronic leg ulcers in 31,619 patients in Germany analyzed by an expert survey. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2011; 9: 2, 116-121.
- 79** Korber, A., Schadendorf, D., Dissemond, J. [Causes of leg ulcers. Analysis of the data from a dermatologic wound care center]. *Hautarzt*. 2009; 60: 6, 483-488.
- 80** Lauchli, S., Bayard, I., Hafner, J. et al. [Healing times and the need for hospitalization for leg ulcers of different etiologies]. *Hautarzt* 2013; 64: 12, 917-922.
- 81** Hafner, J., Nobbe, S., Partsch, H. et al. Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: a model of ischemic subcutaneous arteriolosclerosis. *Arch Dermatol* 2010; 146: 9, 961-968.
- 82** Eberhardt, R.T., Raffetto, J.D. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2014; 130: 4, 333-346.
- 83** Hafner, J., Mayer, D., Amann, B. et al. [Chronic venous insufficiency in postthrombotic syndrome and varicose veins]. *Praxis (Bern 1994)* 2010; 99: 20, 1195-1202.
- 84** Junger, M., Steins, A., Hahn, M., Hafner, H.M. Microcirculatory dysfunction in chronic venous insufficiency (CVI). *Microcirculation* 2000; 7: S3-S12.
- 85** Hafner, J., Schaad, I., Schneider, E., Seifert B, Burg G, Cassina PC. Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): impaired wound healing above the threshold of chronic critical limb ischemia. *J Am Acad Dermatol* 2000; 43: 6, 1001-1008.
- 86** Humphreys, M., Stewart, A., Gohel, M. et al. Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br J Surg* 2007; 94: 9, 1104-1147.
- 87** Humphreys, M.L., Stewart, A.H., Gohel, M.S. et al. Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br J Surg* 2007; 94: 9, 1104-1147.
- 88** Hafner, J., Schneider, E., Burg, G., Cassina, PC. Management of leg ulcers in patients with rheumatoid arthritis or systemic sclerosis: the importance of concomitant arterial and venous disease. *J Vasc Surg* 2000; 32: 2, 322-329.
- 89** Gil, T., Pistunovich, Y., Kulikovskiy, M. et al. A prospective case-control study of non-healing wounds of the lower limbs—the value of biopsies for ulcerating carcinoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015; 29: 2, 337-345.
- 90** Chia, H.Y., Tang, M.B. Chronic leg ulcers in adult patients with rheumatological diseases—a 7-year retrospective review. *Int Wound J* 2014; 11: 6, 601-604.
- 91** Mueller, C., Compher, C., Ellen, D.M. ASPEN clinical guidelines nutrition screening, assessment, and intervention in adults. *JPEN J Parenter Enteral Nut* 2011; 35: 1, 16-24.
- 92** Clarke-Moloney, M., Godfrey, A., O'Connor, V. et al. Mobility in patients with venous leg ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33: 4, 488-493.
- 93** Australian Wound Management Association. Pan Pacific clinical practice guideline for the prevention and management of pressure injury. Cambridge Media, 2012. Disponibile su: <http://bit.ly/1h1WutS> (consultato a maggio 2016).
- 94** Vasquez, M.A., Munschauer, C.E. Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology* 2008; 23: 6, 259-275.
- 95** Blome, C., Baade, K., Debus, E.S. et al. The 'Wound-QoL': a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen* 2014; 22: 4, 504-514.
- 96** Carville, K. Wound care manual. 6th ed. Perth: Silver Chain Nursing Association; 2012.
- 97** Australian Wound Management Association Inc. Standards for wound management. (2nd edn): AWMA; 2010.
- 98** O'Donnell, T.F., Rosenthal, D.A., Callow, A.D., Ledig, B.L. Effect of elastic compression on venous hemodynamics in postphlebotic limbs. *JAMA* 1979; 242: 25, 2766-2768.
- 99** Partsch H. Improving the venous pumping function in chronic venous insufficiency by compression as dependent on pressure and material. *VASA Zeitschrift für Gefässkrankheiten* 1984; 13: 1, 58.
- 100** Partsch, B., Mayer, W., Partsch, H. Improvement of Ambulatory Venous Hypertension by Narrowing of the Femoral Vein in Congenital Absence of Venous Valves. *Phlebology* 1992; 7: 101-104.

- 101** Partsch, H., Menzinger, G., Borst-Krafek, B., Groiss, E. Does thigh compression improve venous hemodynamics in chronic venous insufficiency? *J Vasc Surg* 2002; 36: 5, 948-952.
- 102** Mosti, G., Cavezzi, A., Partsch, H. et al Adjustable Velcro® Compression Devices are More Effective than Inelastic Bandages in Reducing Venous Edema in the Initial Treatment Phase: A Randomized Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 3, 368-374.
- 103** Mosti, G., Partsch, H. Bandages or double stockings for the initial therapy of venous oedema? A randomized, controlled pilot study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46:1, 142-148.
- 104** Mosti, G., Picerni, P., Partsch, H. Compression stockings with moderate pressure are able to reduce chronic leg oedema. *Phlebology* 2012; 27: 6, 289-296.
- 105** Damstra, R.J., Partsch, H. Compression therapy in breast cancer-related lymphedema: A randomized, controlled comparative study of relation between volume and interface pressure changes. *J Vasc Surg* 2009; 49: 5, 1256-1263.
- 106** Partsch, H., Damstra, R., Mosti, G. Dose finding for an optimal compression pressure to reduce chronic edema of the extremities. *Int Angiol* 2011; 30: 6, 527-533.
- 107** Beidler, S.K., Douillet, C.D., Berndt, D.F. et al. Inflammatory cytokine levels in chronic venous insufficiency ulcer tissue before and after compression therapy. *J Vascular Surg* 2009; 49: 4, 1013-1020.
- 108** Beidler, S.K., Douillet, C.D., Berndt, D.F. et al. Multiplexed analysis of matrix metalloproteinases in leg ulcer tissue of patients with chronic venous insufficiency before and after compression therapy. *Wound Repair Regen* 2008; 16: 5, 642-648.
- 109** Murphy, M., Joyce, W., Condron, C., Bouchier-Hayes, D. A reduction in serum cytokine levels parallels healing of venous ulcers in patients undergoing compression therapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 4, 349-352.
- 110** Chen, A., Frangos, S., Kilaru, S., Sumpio, B. Intermittent pneumatic compression devices—physiological mechanisms of action. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 5, 383-392.
- 111** Luetolf, O., Bull, R., Bates, D., Mortimer, P. Capillary underperfusion in chronic venous insufficiency: a cause for leg ulceration? *Br J Dermatol* 1993; 128: 3, 249-254.
- 112** Fagrell, B., Bollinger, A. *Clinical Capillaroscopy*. Hogrefe & Huber, 1990.
- 113** Mayrovitz, H., Larsen, P. Effects of compression bandaging on leg pulsatile blood flow. *Clinical Physiology* 1997; 17: 1, 105-117.
- 114** Mayrovitz, H. Compression-induced pulsatile blood flow changes in human legs. *Clin Physiol* 1998; 18: 2, 117-124.
- 115** Mosti, G., Iabichella, M.L., Partsch, H. Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surg* 2012; 55: 1, 122-128.
- 116** Kriederman, B., Myloyde, T., Bernas, M. et al. Limb volume reduction after physical treatment by compression and/or massage in a rodent model of peripheral lymphedema. *Lymphology* 2002; 35: 1, 23-27.
- 117** Franzeck, U., Spiegel, I., Fischer, M. et al. Combined physical therapy for lymphedema evaluated by fluorescence microlymphography and lymph capillary pressure measurements. *J Vasc Res* 1997;34(4):306-11.
- 118** Olszewski, W.L. *Lymph stasis: pathophysiology, diagnosis, and treatment*: CRC Press, 1991.
- 119** Földi, E., Sauerwald, A., Hennig, B. Effect of complex decongestive physiotherapy on gene expression for the inflammatory response in peripheral lymphedema. *Lymphology* 2000; 33: 1, 19-23.
- 120** Leduc, A., Bastin, R., Bourgeois, P. Lymphatic reabsorption of proteins and pressotherapies. *Progress in Lymphology XI Amsterdam: Excerpta Medica* 1988: 591-92.
- 121** Partsch, H., Mostbeck, A., Leitner G. Experimentelle Untersuchungen zur Wirkung einer Druckwellenmassage (Lymphapress) beim Lymphödem. *Phlebol Proktol* 1980; 9: 65-66.
- 122** Miranda, Jr F, Perez, MdC., Castiglioni, M. et al. Effect of sequential intermittent pneumatic compression on both leg lymphedema volume and on lymph transport as semi-quantitatively evaluated by lymphoscintigraphy. *Lymphology* 2001; 34: 3, 135-141.
- 123** Kikta, M.J., Schuler, J.J., Meyer, J.P. et al. A prospective, randomized trial of Unna's boots versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcers. *J Vascular Surg* 1988; 7: 3, 478-486.
- 124** Rubin, J.R., Alexander, J., Plecha, E.J., Marman, C. Unna's boot Vs polyurethane foam dressings for the treatment of venous ulceration: A randomized prospective study. *Arch Surg* 1990; 125: 4, 489-490.
- 125** Cordts, P.R., Hanrahan, L.M., Rodriguez, A.A. et al A prospective, randomized trial of Unna's boot versus Duoderm CGF hydroactive dressing plus compression in the management of venous leg ulcers. *J Vascular Surg* 1992; 15: 3 480-486.
- 126** Mosti, G., Mattaliano, V., Partsch, H. Inelastic compression increases venous ejection fraction more than elastic bandages in patients with superficial venous reflux. *Phlebology* 2008; 23: 6, 287-294.
- 127** Partsch, H., Menzinger, G., Mostbeck, A. Inelastic leg compression is more effective to reduce deep venous refluxes than elastic bandages. *Dermatol Surg* 1999; 259: 695-700.
- 128** Nelson EA, Prescott RJ, Harper DR, Gibson B, Brown D, Ruckley CV. A factorial, randomized trial of pentoxifylline or placebo, four-layer or single-layer compression, and knitted viscose or hydrocolloid dressings for venous ulcers. *J Vascular Surg* 2007;45(1):134-41.
- 129** Nelson, E., Harper, D., Ruckley, C. et al. A randomised trial of a single layer and multilayer bandaging in the treatment of chronic venous ulceration. *Phlebology* 1995; 2: suppl 1, 852.
- 130** Kralj, B., Kosicek, M. eds. Randomised comparative trial of single-layer and multi-layer bandages in the treatment of venous leg ulcer. *Proceedings of the 6th European Conference on Advances in Wound Management*; 1996.
- 131** Taylor, A., Taylor, R., Marcuson, R. Prospective comparison of healing rates and therapy costs for conventional and four-layer high-compression bandaging treatments of venous leg ulcers. *Phlebology* 1998; 13: 1, 20-24.

- 132** Morrell, C.J., Walters, S.J., Dixon, S. et al. Cost effectiveness of community leg ulcer clinics: randomised controlled trial. *BMJ* 1998; 316: 7143, 1487.
- 133** O'Brien, J., Grace, P., Perry, I. et al. Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003; 90: 7, 794-798.
- 134** Mosti, G., Crespi, A., Mattaliano, V. Comparison Between a New, Two-component Compression System With Zinc Paste Bandages for Leg Ulcer Healing: A Prospective, Multicenter, Randomized, Controlled Trial Monitoring Sub-bandage Pressures. *Wounds: a Compendium of Clinical Research and Practice*. 2011; 23: 5, 126-134.
- 135** Milic, D.J., Zivic, S.S., Bogdanovic, D.C. et al. A randomized trial of the Tubulcus multilayer bandaging system in the treatment of extensive venous ulcers. *J Vascular Surg* 2007; 46: 4, 750-755.
- 136** Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Jovanovic MM, Jankovic RJ, Milosevic ZD, et al. The influence of different sub-bandage pressure values on venous leg ulcers healing when treated with compression therapy. *J Vascular Surg* 2010;51(3):655-61.
- 137** Brizzio, E., Amsler, F., Lun, B., Blättler, W. Comparison of low-strength compression stockings with bandages for the treatment of recalcitrant venous ulcers. *J Vascular Surg* 2010; 51: 2, 410-416.
- 138** Wong, I.K., Andriessen, A., Charles, H. et al. Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012; 26: 1, 102-110.
- 139** Blecken, S.R., Villavicencio, J.L., Kao, T.C. Comparison of elastic versus nonelastic compression in bilateral venous ulcers: a randomized trial. *J Vascular Surg* 2005; 42: 6, 1150-1155.
- 140** Amsler, F., Willenberg, T, Blättler, W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing divers bandages with specifically designed stockings. *J Vascular Surg* 2009; 50: 3, 668-674.
- 141** Nelson, E.A., Mani, R, Thomas, K., Vowden, K. Intermittent pneumatic compression for treating venous leg ulcers. *The Cochrane Library* 2011; CD001899.
- 142** McCulloch, J.M., Marler, K.C., Neal, M.B., Phifer, T.J. Intermittent pneumatic compression improves venous ulcer healing. *Adv Wound Care* 1994; 7: 4, 22-29.
- 143** Kalodiki, E. Use of intermittent pneumatic compression in the treatment of venous ulcers. 2007.
- 144** Ghauri, A., Nyamekye, I., Grabs, A. et al. The diagnosis and management of mixed arterial/venous leg ulcers in community-based clinics. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 4, 350-355.
- 145** Feigelson, H.S., Criqui, M.H., Fronck, A., et al. Screening for peripheral arterial disease: the sensitivity, specificity, and predictive value of noninvasive tests in a defined population. *Am J Epidemiol* 1994; 140: 6, 526-534.
- 146** Adam, D., Naik, J., Hartshorne, T. et al. The diagnosis and management of 689 chronic leg ulcers in a single-visit assessment clinic. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 25: 5, 462-468.
- 147** Clinical Practice Guidelines. The nursing management of patients with venous leg ulcers. Royal College of Nursing, 2006.
- 148** Treiman, G.S., Copland, S., McNamara, R.M. et al. Factors influencing ulcer healing in patients with combined arterial and venous insufficiency. *J Vascular Surg* 2001; 33: 6, 1158-1164.
- 149** Georgopoulos, S., Kouvelos, G., Koutsoumpelis, A. et al. The effect of revascularization procedures on healing of mixed arterial and venous leg ulcers. *Int Angiol* 2013; 32: 4, 368-374.
- 150** Norgren, L., Hiatt, W.R., Dormandy, Ja. et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33: 1, S1-S75.
- 151** Top, S., Arveschoug, A., Fogh, K. Do short-stretch bandages affect distal blood pressure in patients with mixed aetiology leg ulcers? *J Wound Care* 2009; 18: 10, 439-442.
- 152** Marston, W.A., Davies, S.W., Armstrong, B. et al. Natural history of limbs with arterial insufficiency and chronic ulceration treated without revascularization. *J Vascular Surg* 2006; 44: 1, 108-114. e1.
- 153** Mosti G, De Maeseneer M, Cavezzi A. et al. Society for Vascular Surgery (SVS) and American Venous Forum (AVF) guidelines on management of venous leg ulcers: the International Union of Phlebology (UIP) point of view. *Int Angiol* 2015.
- 154** Nelson, E.A., Harper, D.R., Prescott, R.J. et al. Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *J Vascular Surg* 2006; 44: 4, 803-888.
- 155** Vandongen, Y., Stacey, M. Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology* 2000; 15: 1, 33-37.
- 156** Nelson, E.A., Bell-Syer, S.E. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *The Cochrane Database Syst Rev*. 2014.
- 157** Clarke-DMoloney, M., Keane, N. et al. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. *Int Wound J* 2014; 11: 4, 404-408.
- 158** Schultz, G.S., Sibbald, R.G., Falanga, V. et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound repair and regeneration*. 2003; 11: S1, S1-S28.
- 159** Baranoski, S., Ayello, E.A. *Wound care essentials: Practice principles*: Lip-pincott Williams & Wilkins, 2004.
- 160** Ayello, E.A., Cuddigan, J.E. Debridement: controlling the necrotic/ cellular burden. *Adv Skin Wound Care* 2004; 17: 2, 76-78.
- 161** Baharestani, M. *The clinical relevance of debridement*. The clinical relevance of debridement Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag 1999; 3: 23-80.
- 162** Cutting, K., Panca, M., Guest, J. Clinical and cost-effectiveness of absorbent dressings in the treatment of highly exuding VLU. *J Wound Care* 2013; 22: 3, 109-118.
- 163** Karlsmark, T., Agerslev, R., Bendz, S. et al. Clinical performance of a new silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. *J Wound Care* 2003; 12: 9, 351-354.



- 164** O'Meara, S., Al-Kurdi, D., Ologun, Y. et al. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014; CD003557. pub5. Disponibile su: <http://bit.ly/1OkG5HJ> (consultato nel maggio 2016).
- 165** White, R.J., Cooper, R., Kingsley, A. Wound colonization and infection: the role of topical antimicrobials. *Br J Nurs* 2001; 10: 9, 563-578.
- 166** Leaper, D.J., Schultz, G., Carville, K. et al. Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years?\*. *Int Wound J* 2012; 9: s2, 1-19.
- 167** Smith, J., Dore, C., Charlett, A., Lewis, J. A randomized trial of biofilm dressing for venous leg ulcers. *Phlebology* 1992; 7: 3, 108-113.
- 168** Skog, E., Arnesjö, B., Troeng, T. et al. A randomized trial comparing cadexomer iodine and standard treatment in the outpatient management of chronic venous ulcers. *Br J Dermatol* 1983; 109: 1, 77-83.
- 169** Briggs, M., Nelson, E.A., Martyn-St James, M. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012; 11: CD001177.
- 170** Gottrup, F., Jørgensen, B., Karlsmark, T. et al. Reducing wound pain in venous leg ulcers with Biatain Ibu: a randomized, controlled double-blind clinical investigation on the performance and safety. *Wound Repair Regen* 2008; 16: 5, 615-625.
- 171** Capillas, P.R., Cabré, A.V., Gil, C.A., Gaitano, G.A. [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 enfermeria (Barcelona, Spain)*. 2000; 23: 1, 17-24.
- 172** Guest J.F., Ruiz, F.J., Mihai, A., Lehman, A. Cost effectiveness of using carboxymethylcellulose dressing compared with gauze in the management of exuding venous leg ulcers in Germany and the USA. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 1, 81-92.
- 173** Silverstein, P., Heimbach, D., Meites, H. et al. An open, parallel, randomized, comparative, multicenter study to evaluate the cost-effectiveness, performance, tolerance, and safety of a silver-containing soft silicone foam dressing (intervention) vs silver sulfadiazine cream. *J Burn Care Res* 2011; 32: 6, 617-626.
- 174** Payne, W.G., Posnett, J., Alvarez, O. et al. A prospective, randomized clinical trial to assess the cost-effectiveness of a modern foam dressing versus a traditional saline gauze dressing in the treatment of stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2009; 55: 2, 50-55.
- 175** Williams, C. Using alginate dressings: a cost-effective option. *Community Nurse* 1998; 4: 1, 43-44.
- 176** Schulze, H. Clinical evaluation of TIELLE\* Plus dressing in the management of exuding chronic wounds. *Br J Community Nurs* 2003; 8: Sup5, S18-S22.
- 177** Capasso, V.A., Munro, B.H. The cost and efficacy of two wound treatments. *AORN J* 2003; 77: 5, 984-1004.
- 178** Arnold, T.E., Stanley, J.C., Fellows, E.P. et al. Prospective, multicenter study of managing lower extremity venous ulcers. *Ann Vasc Surg* 1994; 8: 4, 356-362.
- 179** Callam, M., Harper, D., Dale, J. et al. Lothian and Forth Valley Leg Ulcer Healing Trial, part 1: elastic versus non-elastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1992; 7: 4, 136-141.
- 180** Lindholm, C. Results of cost-efficacy aspects in wound care trials. 4th Annual Meeting of the European Tissue Repair Society. 1994.
- 181** Palfreyman, S.J., Nelson, E.A., Lochiel, R., Michaels, J.A. Dressings for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. 2014; (5). Disponibile su: <http://bit.ly/1TzGxP1>.
- 182** Blair, S., Backhouse, C., Wright, D. et al. Do dressings influence the healing of chronic venous ulcers? *Phlebology* 1988; 3: 2, 129-134.
- 183** Groenwald, J. Comparative effects of a hydrocolloid dressing and conventional treatment on the healing of venous stasis ulcers. *An Environment for Healing: the Role of Occlusion*. Royal Society of Medicine International Congress and Symposium. 1984;88.
- 184** Nelson, E., Ruckley, C., Harper, D. et al. A randomised trial of a knitted viscose dressing and a hydrocolloid dressing in the treatment of chronic venous ulceration. *Phlebology* 1995; 1: 913-914.
- 185** Pessenhofer, H., Stangl, M. The effect of a two-layered polyurethane foam wound dressing on the healing of venous leg ulcers. *Journal of tissue viability*. 1992; 2: 2, 57-61.
- 186** Meredith, K., Gray, E.. Dressed to heal. *J District Nurs* 1988; 7: 3, 8-10.
- 187** Margolis, D.J., Berlin, J.A., Strom, B.L. Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal. *Arch Dermatol* 1999; 135: 8, 920-926.
- 188** Harding, K., Jones, V., Price, P. Topical treatment: which dressing to choose. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2000; 16: S1, S47-S50.
- 189** O'Donnell, T.F., Lau, J. A systematic review of randomized controlled trials of wound dressings for chronic venous ulcer. *J Vascular Surg* 2006; 44: 5, 1118-1125.
- 190** O'Donnell TF, Jr., Lau J. A systematic review of randomized controlled trials of wound dressings for chronic venous ulcer. *J Vasc Surg*. 2006 Nov;44(5):1118-25. PubMed PMID: 17098555. Epub 2006/11/14. eng.
- 191** Schmutz, J.L., Meaume, S., Fays, S. et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *Int Wound J*. 2008; 5: 2, 172-182.
- 192** Jones, V., Grey, J.E., Harding, K.G. Wound dressings. *BMJ* 2006; 332: 7544, 777-780.
- 193** Morin, R.J., Tomaselli, N.L. Interactive dressings and topical agents. *Clinics in Plastic Surgery* 2007; 34: 4, 643-658.
- 194** Powers, J.G., Morton, L.M., Phillips, T.J. Dressings for chronic wounds. *Dermatologic Therapy* 2013; 26: 3, 197-206.
- 195** Adkins, C.L. Wound care dressings and choices for care of wounds in the home. *Home Healthcare Now* 2013; 31: 5, 259-267.
- 196** Greco, A., Magnoni, C. Functional classification of wound dressings. *Acta Vulnol* 2014.
- 197** Falanga, V., Brem, H., Ennis, W.J. et al. Maintenance debridement in the treatment of difficult-to-heal chronic wounds. Recommendations of an expert panel. *Ostomy Wound Manage* 2008; Suppl: 2-13; quiz 4-5.

- 198** Nicolaides, A. Investigation of chronic venous insufficiency a consensus statement. *Circulation* 2000; 102: 20, e126–e63.
- 199** Strohal, R. et al. EWMA Document: Debridement. *J Wound Care* 2013; 22: Suppl. 1, S1–S52.
- 200** Werdin, F., Tennenhaus, M., Schaller, H.E., Rennekampff, H.O. Evidence-based management strategies for treatment of chronic wounds. *Eplasty* 2009; 9: e19.
- 201** Schmeller, W., Gaber, Y. Surgical Removal of Ulcer and Lipodermatosclerosis Followed by Split-Skin Grafting (Shave Therapy) Yields Good Long-term Results in Non-healing Venous Leg Ulcer. *ACTA DERMATOVENEREOLÓGICA-STOCKHOLM* 2000; 80: 4, 267–271.
- 202** Winterborn, R., Earnshaw, J. Crossectomy and great saphenous vein stripping. *J Cardiovascular Surg* 2006; 47: 1, 19.
- 203** Samuel, N., Carradice, D., Wallace, T. et al. Endovenous thermal ablation for healing venous ulcers and preventing recurrence. *The Cochrane Library*. 2013.
- 204** Marston, W.A. Efficacy of endovenous ablation of the saphenous veins for prevention and healing of venous ulcers. *J Vasc Surg* 2015; 3: 1, 113-116.
- 205** Goodyear, S.J., Nyamekye, I.K. Radiofrequency ablation of varicose veins: Best practice techniques and evidence. *Phlebology* 2015; 30: 2 suppl, 9–17.
- 206** Cavezzi, A., Tessari, L. Foam sclerotherapy techniques: different gases and methods of preparation, catheter versus direct injection. *Phlebology* 2009; 24: 6, 247-251.
- 207** O'Donnell, T. The role of perforators in chronic venous insufficiency. *Phlebology* 2010; 25: 1, 3-10.
- 208** Nelzen, O., Fransson, I. Early results from a randomized trial of saphenous surgery with or without subfascial endoscopic perforator surgery in patients with a venous ulcer. *Br J Surg* 2011; 98: 4, 495-500.
- 209** Neglén, P. Stenting is the “Method-of-Choice” to treat iliofemoral venous outflow obstruction. *J Endovascular Therapy* 2009; 16: 4, 492-493.
- 210** Barwell, J.R., Davies, C.E., Deacon, J. et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ES-CHAR): randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 335.
- 211** Scriven, J., Hartshorne, T., Thrush, A. et al. Role of saphenous vein surgery in the treatment of venous ulceration. *Br J Surg* 1998; 85: 6, 781-784.
- 212** Howard, D., Howard, A., Kothari, A. et al. The role of superficial venous surgery in the management of venous ulcers: a systematic review. *European J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36: 4, 458-465.
- 213** van Gent, W.B., Hop, W.C., van Praag, M.C. et al. Conservative versus surgical treatment of venous leg ulcers: a prospective, randomized, multicenter trial. *J Vascular Surg* 2006; 44: 3, 563-571.
- 214** Jeanneret, C., Fischer, R., Chandler, J.G. et al. Great saphenous vein stripping with liberal use of subfascial endoscopic perforator vein surgery (SEPS). *Annals Vasc Surg* 2003; 17: 5, 539-549.
- 215** Stuart, W.P., Lee, A.J., Allan, P.L. et al. Most incompetent calf perforating veins are found in association with superficial venous reflux. *J Vascular Surg* 2001; 34: 5, 774-778.
- 216** Stuart, W.P., Adam, D.J., Allan, P.L. et al. Saphenous surgery does not correct perforator incompetence in the presence of deep venous reflux. *J Vascular Surg* 1998; 28: 5, 834-838.
- 217** Lindhagen, A., Hallböök, T. Venous function in the leg 20 years after ligation and partial resection of the popliteal vein. *Acta Chirurgica Scandinavica* 1981; 148: 2, 131-134.
- 218** Bauer, G. The etiology of leg ulcers and their treatment by resection of the popliteal vein. *J Int Chir* 1948; 8: 937-937.
- 219** Health Service Executive, (2013).
- 220** Moore, Z., Butcher, G., Corbett, L. et al. Managing Wounds as a Team. *J Wound Care*. 2014; 23: 5 Suppl, S1–S38.
- 221** National Career Service; 2016. Disponibile su: <https://nationalcareersservice.direct.gov.uk/advice/planning/jobprofiles/Pages/practicenurse.aspx#sthash.gp4E9qpt.dpuf>.
- 222** United Kingdom: Target Job; [cited 2016]. Disponibile su: <https://target-jobs.co.uk/careers-advice/job-descriptions/279307-doctor-general-practitioner-gp-job-description>.
- 223** The Vascular Nurse Specialist. 2011.
- 224** Response of the Royal College of Nursing (RCN) to the World Health Organisation in Europe's technical briefing, 'Strengthening Nursing and Midwifery'. 2014.
- 225** Understanding patient concordance in the management of leg ulcers. *Nursing Times*. 2004.
- 226** Finlayson, K., Edwards, H., Courtney, M. The impact of psychosocial factors on adherence to compression therapy to prevent recurrence of venous leg ulcers. *J Clin Nurs* 2010; 19: 9-10, 1289-1297.
- 227** Heinen, M.M., van Achterberg, T., op Reimer, W.S., et al. Venous leg ulcer patients: a review of the literature on lifestyle and pain-related interventions. *J Clin Nurs*. 2004 Mar;13(3):355–366.
- 228** Persoon, A., Heinen, M.M., van der Vleuten, C.J. et al. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *J Clin Nurs* 2004; 13: 3, 341-354.
- 229** Van Hecke, A., Verhaeghe, S., Grypdonck, M. et al. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: a qualitative field study. *Int J Nurs Studies* 2011; 48: 2, 145–155.
- 230** Bobridge, A., Sandison, S., Paterson. et al. A pilot study of the development and implementation of a 'best practice' patient information booklet for patients with chronic venous insufficiency. *Phlebology* 2011; 26: 8, 338-343.
- 231** Brooks, J., Ersser, S.J., Lloyd, A., Ryan, T.J. Nurse-led education sets out to improve patient concordance and prevent recurrence of leg ulcers. *J Wound Care* 2004; 13: 3, 111–116.

**232** O'Brien, J.A., Finlayson, K.J., Kerr, G., Edwards, H.E. Testing the effectiveness of a self-efficacy based exercise intervention for adults with venous leg ulcers: protocol of a randomised controlled trial. *BMC dermatology*. 2014; 14: 16.

**233** Vowden, K.R, Vowden, P. Preventing venous ulcer recurrence: a review. *Int Wound Journal* 2006; 3: 1, 11–21.

**234** Kapp, S. Sayers, V. Preventing venous leg ulcer recurrence: a review. 2008.

**235** Jull, A., Mitchell, N., Aroll, J. et al. Factors influencing concordance with compression stockings after venous leg ulcer healing. *J Wound Care* 2004; 13: 3, 90-92.

**236** Patient-Centred Outcomes in Wound Care (2013).

**237** Gottrup, F, Apelqvist, J., Price, P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations. *Journal of wound care*. 2010;19(6):239.

**238** Sackett DL, Rosenberg WM, Gray J, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ: British Medical Journal*. 1996;312(7023):71.

**239** Gethin, G., Killeen, F, Devane D. Heterogeneity of wound outcome measures in RCTs of treatments for VLU: a systematic review. *J Wound Care*. 2015 May;24(5):211-2, 4, 6 passim.

**240** Price, P., Harding, K. Cardiff Wound Impact Schedule: the development of a condition-specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *Int Wound J*. 2004; 1:1, 10–7.

**241** Price, P., Abel, M. Study recommendations for clinical investigations in leg ulcers and wound care. *J Wound Care* 2014; 23: 5, S1-S36.

# Appendice 1: Strategia di ricerca bibliografica - attuazione delle linee guida

La ricerca è stata divisa in tre ricerche separate.

## Database

Tutte le ricerche sono state effettuate nei seguenti database: Cinahl, Embase, Cochrane, Medline

## Criteri di esclusione applicati a tutte le tre ricerche:

Linee guida specifiche di intervento, RCT/studi per interventi specifici (attuazione linea guida non generale), valutazione di specifiche linee guida, l'attuazione nei paesi in via di sviluppo/ sistemi sanitari extra Europa, Canada, USA, Australia

## Ricerca 1: Facilitatori o barriere generali per l'attuazione

### Finalità della ricerca:

Identificazione delle barriere potenziali e facilitatori per l'attuazione di linee guida generalmente applicabili [O] perception [O] skills [O] awareness [O] accessible [O] adherence

Periodo: 2010–2015

## Ricerca 2: Specifica sulle linee guida relative a ferite croniche

### Finalità della ricerca:

Identificazione di barriere e facilitatori generalmente applicabili, potenziali per l'implementazione di linee guida, con un focus sul trattamento delle ferite

### Termini di ricerca:

Clinical guideline [E] Implementation [E] Barriers [O] facilitators [O] health care professional [O] clinician [O] patient [O] costs [O] budget [O] training [O] resources [O] service redesign [O] organisation [O] attitude [O] perception [O] skills [O] awareness [O] accessible [O] adherence [E] wound

Periodo: 2005–2015

### Termini di ricerca:

Clinical guideline [E] Implementation [E] Barriers [O] facilitators [O] health care professional [O] clinician [O] patient [O]

costs [O] budget [O] training [O] resources [O] service redesign [O] organisation [O] attitude

## Ricerca 3: Specifica sulle linee guida relative alle ulcere delle gambe

### Finalità della ricerca:

Identificazione di barriere e facilitatori generalmente applicabili, potenziali per l'implementazione di linee guida, con un focus sul trattamento delle VLU

### Termini di ricerca:

Clinical guideline [E] Implementation [E] Barriers [O] facilitators [O] health care professional [O] clinician [O] patient [O] costs [O] budget [O] training [O] resources [O] service redesign [O] organisation [O] attitude [O] perception [O] skills [O] awareness [O] accessible [O] adherence [E] leg ulcer [O] venous leg ulcer [O] lower limb ulcer [O] varicose ulcer [O] venous insufficiency [O] varicose eczema

Periodo: 2005–2015

# Appendice 2: Strategia di ricerca bibliografica - trattamento delle ulcere venose delle gambe

La ricerca è stata divisa in nove ricerche separate.

## Database

Tutte le ricerche sono state effettuate nei seguenti database: CINAHL, Embase, Cochrane, Medline

Periodo: 2005–2015

## Finalità della ricerca:

1. Identificare le prove recenti sulle strategie utilizzate nella pratica clinica per definire, classificare, valutare e diagnosticare, trattare/gestire le ulcere della gamba, monitorare l'esito del trattamento dell'ulcera della gamba, rinviare i pazienti ad uno specialista e prevenire la recidiva dell'ulcera alla gamba
2. Identificare le prove recenti relative all'incidenza e prevalenza delle ulcere alla gamba
3. Identificare le prove documentate recenti sulle prospettive del paziente in merito alla gestione dell'ulcera della gamba, così come gli aspetti economici legati alla salute e l'organizzazione del trattamento dell'ulcera della gamba

## Ricerca 1: Definizione

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Definition [O] Classification [O] Etiology [O] Prevalence [O] Incidence

## Ricerca 2: valutazione e diagnosi

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Diagnosis [O] Diagnosis, Differential [O] Assessment [O] Sensitivity [O] Specificity [O] Predictive

## Ricerca 3: Erogazione/gestione del trattamento

Ricerca limitata alle sole revisioni sistematiche. E' stata identificata ulteriore bibliografia tramite le linee guida valutate.

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Dressings [O] Compression [O] Debridement [O] Hydration [O] Surgery [O] Oxygen [O] Ultrasound [O] Negative pressure [O] Nutrition [O] Drug therapy [O] Wound bed preparation [O] Wound cleansing.

## Ricerca 4: Monitoraggio dei risultati

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose

ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Method [E] Healing [O] Ulcer free period [O] Quality of life [O] Cost effectiveness

## Ricerca 5: Strutture di riferimento

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Referral criteria

## Ricerca 6: Prevenzione secondaria

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [O] Varicose veins [O] Venous hypertension [E] Prevention [E] Surgery [O] Compression [O] Skin care [O] Exercise [O] Activity

## Ricerca 7: Punto di vista dei pazienti

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Patient [E] Compliance [O] Concordance [O] Adherence

## Ricerca 8: Organizzazione

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] organization and administration [E] Competence, clinical [E] Nursing treatment [O] Medical treatment [O] Nursing education [O] Medical education

## Ricerca 9: Economia sanitaria

Termini di ricerca: Leg ulcer [O] Venous ulcer [O] Varicose ulcer [O] Venous insufficiency [O] Varicose eczema [E] Cost

# Appendice 3: Diagnosi e valutazione delle ulcere atipiche della gamba

Tabella 16. Diagnosi differenziale e valutazione delle ulcere atipiche della gamba

Malattia sottostante		Storia caratteristiche	Clinica	Valutazione
<b>Vasculite</b>	Piccolo vaso: leucocitoclastica (Tumore da infezione / farmac./malattie auto- immuni come artrite reumatoide, Lupus Eritematodi, Sclerodermia, Sindrome di Sjögren) Vasi medi e grandi (Poliarterite nodosa, vasculite nodulare Vasculitie, Granulomatosi di Wegener)	Dorso del piede, pretibiale, polpaccio delimitato in modo chiaro, aspetto punzo- nato, profondo, multiplo, confluenza, necrotica Cute circostante: Porpora palpabile	Malattia autoimmune, medicazione, infezione, da farmaco	Sierologia vasculite: RF, ANA, ANCA, C3, C4, anti-dsDNS,  Crioglobuline  Biopsia Escludere l'infezione /il tumore
<b>Neuropatica</b>	Diabetes mellitus, Tabes dorsalis, Poliomyelitis, peripheral nerve lesions	Weight bearing areas Delimitato in modo chiaro, punched-out appearance, deep, (Osteomyelitis) Surrounding skin: thick callus, Anaesthesia, Hyperesthesia.	Polyneuropathy (Diabetes, alcohol, insufficienza renale vitamin deficiency, bor- relia, lepra, drugs)	Reflexes, sensibility. HbA1c, Creatinin, Vitamin B12. Probe to bone (Osteomyelitis) sometimes pus
<b>Metabolic</b>	Diabete mellito	Bollosi diabetica, arteriopatia / Microangiopatia Lenta guarigione delle ulcere di altre eziologie	Diabete	
	Calcifilassi	Calcio palpabile deposits, necrotic ulcers	Renal insufficiency	Ca <sup>++</sup> , Phosphate
	Gout, Cholesterol emboli		Gout	

<b>Ematologica</b>	Anemia drepanocitica anemia, Sferocitosi, Talassemia, Polilitemia Leucociti: Leucamia Disproteinemie: Crioglobulinemia, agglutinina fredda, Macroglobulinemia			Analisi ematica, RF, Crioglobuline
<b>Trauma</b>	Pressione, freddo, post-actinico, bruciatura, artefatta		Anamnesi del trauma,  Patologia psichiatrica	
<b>Neoplasia</b>	Tumori epiteliali (carcinoma cellulare basale, carcinoma cellulare squamoso Sacoma, Linfoproliferativo, metastasi	Tumore primario Ulcerante su cute sana, ulcera venosa o cicatrice di lunga durata	Stori di tumori alla pelle  Esposizione solare	Biopsia
<b>Infettivo</b>	Batteri, micobatteri Spirochete, micosi profonda  Protozoa spesso mischiati con malattie infettive (ulcere tropicali)		Viaggi in paesi tropicali  Uso di droghe immuno-soppressione	Microbiologa da tampone o biopsia
<b>Panniculite</b>	Deficienza di alpha-1-Antitripsina Necrosi del tessuto lipidicopancreatico			Biopsia
<b>Patologie ulceranti della pelle</b>	Necrobiosi lipidica	Placca atrofica con bordi nodulari	Diabete mellito	HbA1c, Biopsia
	Pioderma gangrenoso	Bordo altamente infiammatori Ulcera purulenta Base Fenomeno della patergia	Malattia infiammatoria intestinale RA, MDS	Diagnosi per esclusione
	Xantogranuloma necrobiotico			
<b>Malattie genetiche</b>	Anemia falciforme Sindrome di Klinefelter	Simili a ulcere venose		
<b>Indotte da farmaci</b>	Topico e sistemico, e.g. idroxiurea			