

PROGRAMMA DI RICERCA DETTAGLIATO

Utilizzo delle Onde D'urto nel trattamento delle ferite difficili

Premesse allo studio

Il trattamento delle ulcere rappresenta oggi un problema socio sanitario di notevole importanza a causa dell'innalzamento della vita media della popolazione e quindi l'aumento dei pazienti e dei costi sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale. Le ferite difficili presentano una molteplice variabilità clinica, eziopatogenetica e di comportamento. Per di più le ferite croniche, oltre a richiedere un tempo prolungato per giungere a guarigione, possono anche non guarire completamente o possono recidivare frequentemente. Numerosi sono gli ostacoli che determinano la cronicizzazione di una ferita da quelli sistemici a quelli locali.

Da anni ormai il campo delle ferite difficili è quello maggiormente interessato dalla ricerca scientifica che ha permesso di ottenere efficaci "terapie innovative" per il trattamento di tale patologia. Una classe medica impreparata e sprovvista di adeguate conoscenze ed esperienze sul trattamento delle ferite croniche porta a far soffrire per mesi e anni il paziente con trattamenti inutili, senza successo o addirittura peggiorativi.

Quando si parla di terapie innovative si pensa subito alle numerosissime medicazioni avanzate che rappresentano uno valido strumento per velocizzare il processo di cicatrizzazione. Accanto alle medicazioni avanzate ci sono poi una serie di procedure fisiche che stanno dando degli ottimi risultati. Nell'ambito delle terapie fisiche a nostra disposizione per trattare le ulcere si inserisce il nostro studio sull'utilizzo delle onde d'urto.

Scopo dello Studio Risultati attesi:

Effettueremo uno studio longitudinale per valutare, in una popolazione di pazienti affetti da ferite difficili, il trattamento con le onde d'urto.

Oggetto dell'indagine saranno le seguenti valutazioni:

- percentuale di guarigione;
- percentuale di miglioramento;
- percentuale di miglioramento della sintomatologia antalgica;
- effetto battericida.

Criteria di inclusione:

- saranno arruolati i pazienti affetti da:
 - o Ulcera vascolare (su base arteriosa e/o venosa)
 - o Ulcera diabetica
 - o Ulcera da pressione
 - o Ulcera da ustione
 - o Ulcera iatrogena
 - o Ulcera post-traumatica
- presenza di una perdita di sostanza da almeno 3 mesi;
- età compresa tra 18 e 80 anni;

Criteria di esclusione:

- PDS inferiore ad 1cm² e superiori a 10 X 20 cm;
- pz portatori di pace-maker e/o aritmici;
- coagulopatie;
- tumori;
- esposizione ossea e pseudartrosi;
- donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

Analisi statistica:

Verranno eseguite analisi statistiche multivariate dei risultati ottenuti considerando come significativi valori di $p < 0,05$.

Cartella clinica

Per ogni paziente verrà compilata una specifica cartella clinica in cui dovranno essere riportati:

- dati anagrafici;
- patologia principale (responsabile dell'ulcera);
- patologie secondarie;
- periodo d'insorgenza;
- precedenti trattamenti effettuati;
- documentazione iconografica all'inizio e dopo ogni trattamento.

Fotografie

- Devono essere utilizzate macchine fotografiche digitali superiori ai 2 Megapixel;
- Le foto devono essere in JPEG;
- Le foto possono essere scattate ad una distanza di ≈ 40 cm (+/- 10 cm) di distanza;
- Deve essere sempre presente un centimetro a documentare le dimensioni dell'ulcera.

Valutazione della perdita di sostanza:

- Localizzazione;
- Profondità;
- Larghezza;
- Area eritematosa perilesionale;
- Percentuale di tessuto di granulazione, tessuto fibroso, tessuto necrotico;
- Presenza di essudato (Valutato in: assente, minimo, moderato, abbondante);
- Presenza di infezione (all'arruolamento di ogni nuovo paziente verrà effettuato un tampone con esame colturale ed antibiogramma);
- Dolore (verrà valutato utilizzando una scala da 0 ^{nessun dolore} a 10 ^{massimo dolore});
- Scala di disabilità.

Protocollo terapeutico

Tutti i pazienti che entrano nel protocollo dovranno essere medicati seguendo delle linee guida:

- disinfezione con Betadine e/o Amukina;
- trattamento con onde d'urto ogni 7 giorni (setting: 100 impulsi a $0.037 \text{ mJ/mm}^2 \times \text{cm}^2$, spot 10-15mm, Energy 3.5mJ, Frequency 4Hz, 240 impulsi X minuto);
- applicazione di garza grassa o connettivina;

- bendaggio occlusivo;
- durata trattamento 10 settimane;
- valutazione dello stato locale della ferita e documentazione fotografica a 4 e a 10 settimane.

Gruppo di controllo

- Stesso iter nella medicazione con esclusione delle onde d'urto

Indicazione del budget minimo previsto per la ricerca

Le spese necessarie per poter portare avanti lo studio ammontano a 5000 Euro. In tale budget rientrano le seguenti voci, necessarie ad espletare il progetto di ricerca:

- acquisto di computer per elaborazione ed archiviazione dati;
- acquisto di macchina fotografica per la documentazione iconografica del lavoro;
- consulenze esterne (tecnico informatico, statistico, tecnico per gestione macchinario per le onde d'urto, ecc.)
- spese relative per pubblicazione dei dati raccolti su riviste scientifiche;
- spese di viaggio ed iscrizione a congressi per presentare i risultati.