



# VALUTAZIONE DI UNA MEDICAZIONE AVANZATA BIOATTIVA IN FIBRE NATURALI DI ALGINATO DI CALCIO E OZOILE® NEL TRATTAMENTO DI LESIONI ACUTE E CRONICHE A DIVERSA EZIOLOGIA

Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>, Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>

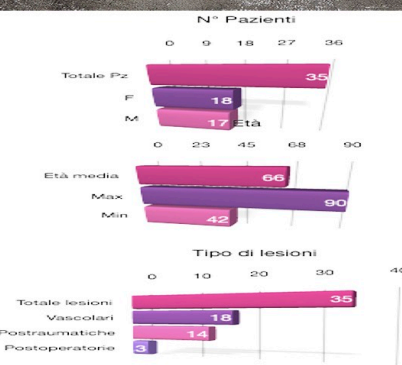
U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>, Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>, Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>  
Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena

## INTRODUZIONE

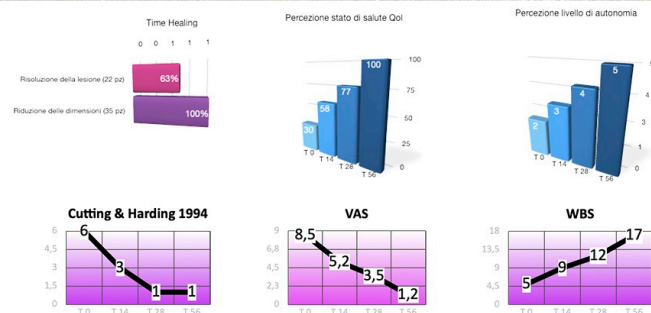
Le lesioni cutanee degli arti inferiori possono avere eziopatogenesi multipla, presentandosi in sedi diverse con caratteristiche differenti tra di loro; i trattamenti, soprattutto nei casi complessi, implicano costi elevati e lunghi tempi di guarigione. La tendenza attuale è volta ad una minore ospedalizzazione, senza che vi sia però, un peggioramento delle condizioni locali e generali durante il trattamento domiciliare. Scopo del lavoro è valutare se l'utilizzo di una medicazione avanzata bioattiva, in fibre naturali di alginato di calcio e Ozoile®, comporta riduzione dei tempi di guarigione, riduzione del dolore e miglioramento della qualità di vita

## MATERIALE E METODI

35 pazienti (18 Femmine e 17 maschi); età media 65,5 anni (range 42-90); lesioni ad eziopatogenesi mista: postraumatica, vascolare, postoperatoria, di cui 16 acute e 19 croniche, presenza o meno di infezione; diametro lesione inferiore a 25 cm<sup>2</sup> con diametro medio di 9,4 cm<sup>2</sup> (range 4-20 cm<sup>2</sup>). Medicazione con detersione cutanea, eventuale *debridement* chirurgico, applicazione di medicazione avanzata bioattiva in fibre naturali di alginato di calcio e Ozoile® + medicazione non adesiva + eventuale bendaggio tubulare. I parametri valutati sono stati la riduzione dell'area e della profondità della lesione, il letto di ferita, il tempo di guarigione, la percezione dello stato di salute, il grado di autonomia e il risultato cicatriziale. I valori sono stati registrati a T0, T14, T28, T42 e T56. Il monitoraggio, oltre alla valutazione clinica e visiva, si è avvalso della raccolta iconografica, della misurazione delle dimensioni della ferita, della compilazione del *Wound Bed Score* suggerito da Falanga et al., valutazione dello stato di infezione valutato con la Scala di Cutting e Harding, valutazione dolore tramite *Visual Analogic Scale (VAS)*, monitoraggio ad inizio trattamento ed a fine con *EuroQoL 5* del grado di autonomia e del livello di percezione dello stato di salute di ogni paziente



## RISULTATI



In tutti i pazienti c'è stata riduzione dell'area di lesione (100%), con completa guarigione in 22 casi, riduzione del dolore valutato con VAS (T0 8,5; T14 5,2; T28 3,5; T56 1,2), riduzione dei parametri di infiammazione locale in tutti i pazienti già a T14 (100%), non insorgenza di infezione nei casi negativi all'ammissione, buon trofismo della cute rigenerata a T56. L'utilizzo di una medicazione avanzata bioattiva in fibre naturali di alginato di calcio e Ozoile® ha determinato i seguenti miglioramenti: riduzione dei tempi di guarigione, riduzione dell'infiammazione, riduzione del dolore, diminuzione degli accessi ambulatoriali, miglioramento della qualità di vita percepita e della compliance per il paziente ed i familiari, presunta diminuzione della spesa sanitaria (non oggetto di studio del presente lavoro)



## CONCLUSIONI

L'utilizzo di una medicazione avanzata bioattiva in fibre naturali di alginato di calcio e Ozoile® può essere utile nel trattamento di lesioni acute o croniche di diversa eziologia comportando una riduzione del diametro della lesione, con buona percentuale di guarigione, riduzione dolore e buon rapporto costo/beneficio. Si auspica la realizzazione di ulteriori studi con numeri maggiori di pazienti, per valutare l'efficacia di tale trattamento soprattutto nelle lesioni *non healing* e *non responder* allo *Standard of Care*

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi in relazione a questo studio, nè di aver ricevuto finanziamenti





# CASE REPORT: UTILIZZO DELLA NPWT CON INSTALLAZIONE NEL TRATTAMENTO DI LESIONI COMPLESSE INFETTE NON HEALING E NON RESPONDER ALLO STANDARD OF CARE

**Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>, Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>**

U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>,  
Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>,  
Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>

**Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena**

## INTRODUZIONE

La NPWT con instillazione è una variante della terapia NPWT che prevede l'aggiunta di soluzioni medicate o terapeutiche alla pressione negativa applicata sulla ferita. Queste soluzioni possono includere antibiotici, antinfiammatori o altre sostanze che favoriscono la guarigione. L'instillazione viene utilizzata in caso di ferite complesse o infette, dove è necessario fornire un'azione terapeutica specifica oltre alla pressione negativa. La soluzione terapeutica può essere somministrata in modo continuo o intermittente, a seconda delle necessità del paziente e del tipo di ferita da trattare. Lo scopo del presente case report è quello di verificare la riduzione dei tempi di guarigione e riduzione dell'infezione, utilizzando un sistema combinato di NPWT alternata a somministrazione locale di PHMB (Poliesametilene Biguanide), in maniera automatica

## MATERIALE E METODI

Si vuole proporre la modalità con cui sono stati valutati e gestiti 2 casi di lesioni infette *non healing* e *non responder* allo *Standard of Care (SoC)*, secondaria in 1 caso a deiscenza di ferita chirurgica perianale in intervento di Miles per ETP del retto e in 1 caso di vasta ulcera cronica a manicotto degli arti inferiori; 2 M età media 54,5 (range 53-59). Il paziente con ulcera cronica degli arti inferiori *non responder* e *non healing* con infezioni ricorrenti (da oltre 2 anni) è stato sottoposto successivamente ad innesto eterologo. Prima del trattamento abbiamo effettuato una TC addominale (nella deiscenza chirurgica perineale) per escludere presenza di fistolizzazioni occulte, tampone colturale per valutare la presenza o meno di infezione e biopsia per definizione istologica. La NPWT con schiuma è stata associata ad installazione di PHMB (pressione 125 mmHg, modalità continua, intensità media, quantità di PHMB 10-20 ml a somministrazione, tempo di posa 10 minuti con frequenza di 6 installazioni/24 ore). I parametri valutati sono stati la riduzione dell'area e della profondità della lesione, il letto di ferita, la riduzione/assenza di infezione, il tempo di guarigione, la percezione dello stato di salute. I valori sono stati registrati a T0, T4 e FU a T8. Il monitoraggio, oltre alla valutazione clinica e visiva, si è avvalso della raccolta iconografica, della misurazione delle dimensioni della ferita, della compilazione del *Wound Bed Score* suggerito da Falanga et al., il monitoraggio ad inizio trattamento ed a fine con *EuroQoL 5* del grado di autonomia e del livello di percezione dello stato di salute di ogni paziente

Sintesi del Protocollo	
Sistema utilizzato	VAC Uita
Medicazioni	VAC GranuFoam, GranuFoam Silver, WhiteFoam
Impostazioni	- 125 mm Hg, intensità media
Durata del ciclo	240 minuti
Soluzione di instillazione utilizzata	PHMB
Tempo di posa	10 minuti

Eziologia delle lesioni	
Post Chirurgica	50%
Vascolare	50%

Comorbidità	
Iperensione arteriosa	100%
Diabete mellito	50%
Iperlipidemia	50%
Fibrillazione atriale	50%
Epatopatia cronica	50%
IVC	50%

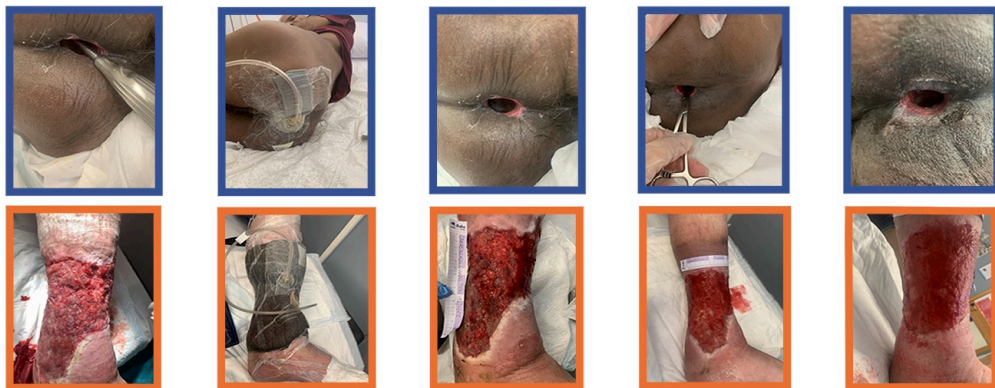
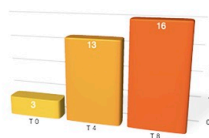
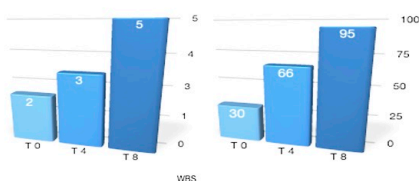
Riepilogo dei risultati della coltura della lesione		
Organismo		Percentuale dei casi %
Crescita mista	100%	
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	100%	
<i>Serratia Marcescens</i>	50%	
<i>Staphylococcus Aureus</i>	100%	
<i>Escherichia Coli</i>	100%	
<i>Enterobacter Cloacae</i>	50%	
<i>Corynebacterium</i>	50%	

## RISULTATI

Tutti e 2 i pazienti sono migliorati. Il WBS è passato da un valore iniziale di 3 (T0), a 13 (T4) e a 16 (T8). Ricordiamo che il valore di 16 nello score rappresenta la situazione per cui una ferita deve andare incontro a guarigione, ovvero non sono presenti ostacoli che ne possano determinare ritardo. Si è potuto constatare la riduzione delle dimensioni della lesione, l'assenza di infezione dopo la sospensione della NPWT con installazione di PHMB (tramite effettuazione di tampone colturale), la buona preparazione del letto di ferita per il posizionamento di innesto eterologo, nel caso della lesione della gamba destra, infine la riduzione dei tempi di guarigione, il miglioramento della percezione del livello di autonomia e dello stato di salute (effetto collaterale e la terapia è stata ben tollerata ed accettata dai pazienti con ottima compliance e soddisfazione per i risultati ottenuti



Percezione livello di autonomia      Percezione stato di salute QoL



## CONCLUSIONI

Questo innovativo metodo di trattamento che combina la NPWT con l'instillazione locale di sostanze terapeutiche in una sequenza automatica ed alternata, si presenta promettente nella risoluzione di situazioni complesse e/o infette, consentendo di ridurre i tempi di trattamento e i costi e migliorando la percezione del livello di autonomia e dello stato di salute (QoL). Si auspica la realizzazione di ulteriori studi con numeri maggiori di pazienti, per valutare l'efficacia di tale trattamento soprattutto nelle lesioni infette *non healing* e *non responder* al SoC



# CASE REPORT SUGLI EFFETTI DELLA FOTOBIMODULAZIONE CON LUCE LED BLU NEL TRATTAMENTO DI UNA LESIONE COMPLESSA PERIANALE E INTERGLUTEA DA *LICHEN SCLEROSUS*

**Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>, Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>**

U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>, Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>, Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>  
**Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena**

## INTRODUZIONE

Il *lichen sclerosus* è una dermatosi infiammatoria a eziologia sconosciuta, probabilmente autoimmune, che di solito colpisce la zona anogenitale. I segni più precoci sono la fragilità cutanea, le escoriazioni e talora le vescicole. Le lesioni tipicamente causano un prurito da lieve a grave, successivamente, il tessuto interessato diventa atrofico, assottigliato, ipopigmentato (vi possono essere aree di iperpigmentazione post-infiammatoria), fissurato e squamoso. Esistono forme ipercheratosiche e fibrotiche. La diagnosi di *lichen sclerosus* di solito si basa sull'aspetto clinico, in particolare nei casi avanzati; tuttavia, bisogna eseguire una biopsia su qualsiasi dermatosi anogenitale che non si risolve con una blanda terapia convenzionale, ed è particolarmente importante eseguire biopsie in ogni area di ispessimento o ulcerazione, in quanto il *lichen sclerosus* si associa a un aumento della frequenza del carcinoma a cellule squamose. I casi gravi e di lunga durata determinano cicatrizzazione e distorsione della normale architettura anogenitale

## MATERIALE E METODI

Si vuole proporre la modalità con cui è stato valutato e gestito un caso di *lichen sclerosus* non rispondente allo *Standard of Care (SoC)*. Lo scopo del presente case report è stato quello di verificare la riduzione dei tempi di guarigione utilizzando un trattamento di Fotobiomodulazione con Luce Led Blu associato al *SoC*. Si tratta di una paziente di sesso femminile, 70 anni; la paziente presentava una lesione perianale e interglutea da oltre 10 anni e aveva effettuato numerosi trattamenti. La lesione si presentava molto dolente, dolorabile e invalidante con una notevole diminuzione della Qualità di Vita (

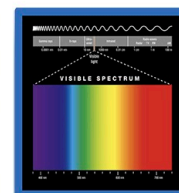
ematici, tamponi colturali per valutare la presenza o meno di infezione e biopsia per definizione istologica. I parametri valutati sono stati la riduzione dell'area e della profondità della lesione, il letto di ferita, il tempo di guarigione, la percezione dello stato di salute, ed il risultato cicatrizzale. I valori sono stati registrati a T0, T4, T8 e FU (a una settimana dalla fine del trattamento e dopo 6 mesi). Il monitoraggio, oltre alla valutazione clinica e visiva, si è avvalso della raccolta iconografica, della misurazione delle dimensioni della ferita, della compilazione del *Wound Bed Score (WBS)* suggerito da Falanga et al., il monitoraggio ad inizio trattamento ed a fine con *EuroQoL 5* del grado di autonomia e del livello di percezione dello stato di salute della paziente



**MATERIALE INVIATO:**  
LESIONI PERIANALI

**DESCRIZIONE MACROSCOPICA:**  
3 frammenti.

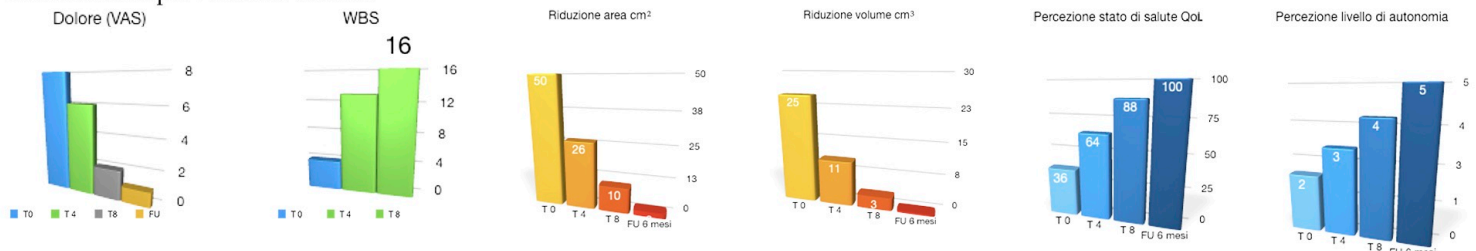
**DIAGNOSI:**  
QUADRO COMPATIBILE CON LICHEN SCLEROSUS ULKERATO IPERPLASIA MONTALE SUBOCCLUSIVA DI ARTERIOLE. COSPICUA FLOGIOSI E STEATONECROSI NEL SOTTOCUTANEO.



	Wound Bed Score		
	Scores of 0	Scores of 1	Scores of 2
Black Eschar	(0)	(1)	(2)
Eczema/Dermatitis	(0)	(1)	(2)
Depth	(0)	(1)	(2)
Scarring (fibrosis/callus)	(0)	(1)	(2)
Color of wound bed	(0)	(1)	(2)
Oedema/Swelling	(0)	(1)	(2)
Resurfacing epithelium	(0)	(1)	(2)
Exudate Amount	(0)	(1)	(2)
Add scores for each column			
TOTAL SCORE			

## RISULTATI

La paziente ha presentato una quasi completa risoluzione del quadro clinico. Il *WBS* è passato da un valore iniziale di 4 (T0) a quello di 16 al termine del trattamento (T8). Si è potuto constatare la presenza di minori esiti cicatrizzali ed ipotizziamo un risparmio economico. Vogliamo sottolineare che non si è riscontrato alcun effetto collaterale e la terapia è stata ben tollerata ed accettata dalla paziente con ottima compliance e soddisfazione per i risultati ottenuti



## CONCLUSIONI

Questo innovativo trattamento basato sulla Fotobiomodulazione con Luce Blu si è presentato promettente nella risoluzione di una situazione complessa, consentendo di ridurre i tempi di trattamento ed i costi, e migliorando la qualità di vita e la percezione del livello di autonomia. Si auspica la realizzazione di ulteriori studi con numeri maggiori di pazienti, per valutare l'efficacia di tale trattamento soprattutto nelle lesioni *non healing* e *non responder* al *SoC*

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi in relazione a questo studio, né di aver ricevuto finanziamenti





# EFFETTI DEL TRATTAMENTO CON TERAPIA FOTODINAMICA CON RLP068 E LUCE LED ROSSA IN PAZIENTI CON LESIONI INFETTE DEGLI ARTI INFERIORI

Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>, Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>

U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>, Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>, Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>

Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena

## INTRODUZIONE

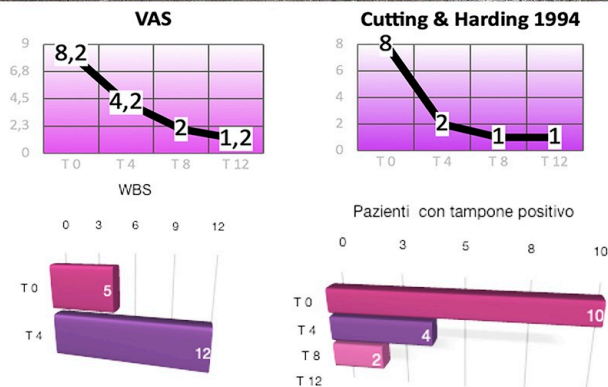
Lo scopo del presente lavoro è stato quello di osservare l'efficacia del trattamento con terapia Fotodinamica con RLP068 e luce LED rossa nel trattamento di lesioni infette *non healing* e *non responder* allo *Standard of Care* (SoC)

## MATERIALI E METODI

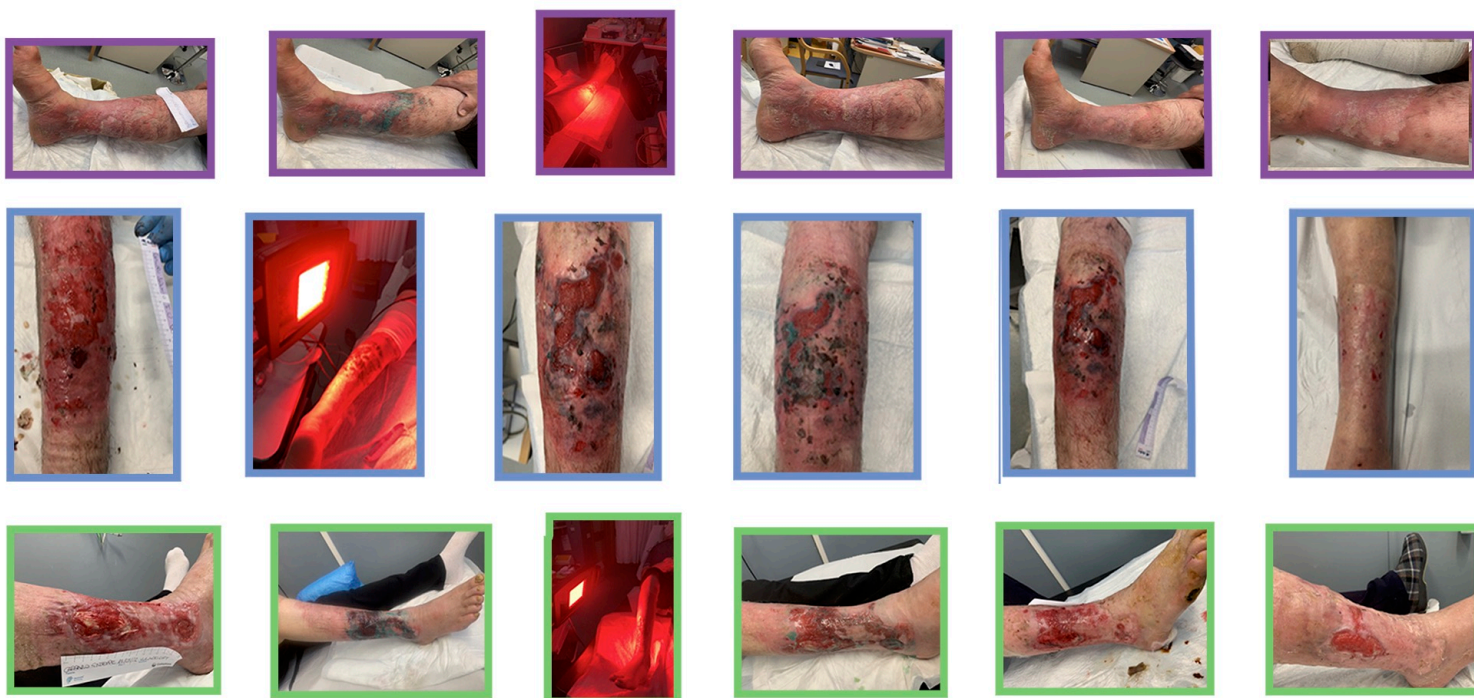
Sono stati trattati 10 pazienti consecutivi con lesioni infette *non healing* dopo *Standard of Care* (SoC): tutti i pazienti presentavano lesioni *non healing* infette (tampone colturale positivo). I pazienti sono stati sottoposti a 4 trattamenti con terapia Fotodinamica con RLP068 e luce LED rossa a distanza di 7 giorni tra di loro. End point misurati a tempo zero, dopo ogni trattamento e ad 1-3 mesi dalla fine del ciclo terapeutico sono: % pazienti guariti, *time to healing* (TH), dolore in scala VAS, *Wound Bed Score* colturali negativi



## RISULTATI



6 pazienti con ulcere vascolari *non healing* infette hanno presentato risoluzione dell'infezione (tampone colturale negativo) dopo 28 giorni, 4 sono migliorati (con tampone colturale positivo). Il WBS misurato era di 5 alla prima visita, di 12 alla fine del ciclo terapeutico. VAS 8 (T0) e 4 (T4), infezione con Cutting & Harding 7 (T0) e 1 (T4). Nessun evento avverso maggiore o minore è stato osservato

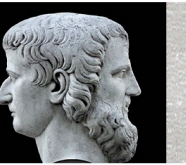


## CONCLUSIONI

In base alla nostra esperienza *real world data* la terapia Fotodinamica con RLP068 e luce LED rossa è sicura ed efficace nel trattamento delle lesioni trofico-ulcerative infette *non responder* al SoC, in quanto determina una riduzione del dolore, un minore utilizzo di terapia antibiotica e risulta ben tollerata dai pazienti

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi in relazione a questo studio, nè di aver ricevuto finanziamenti





# CASE REPORT SULL'UTILIZZO DI NPWT ALTERNATA A SOMMINISTRAZIONE LOCALE DI OSSIGENO AD ALTA PRESSIONE, IN MANIERA AUTOMATICA, NELLE DEISCENZE CHIRURGICHE COMPLESSE DELLA PARETE ADDOMINALE

**Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>, Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>**

U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>, Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>, Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>

**Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena**

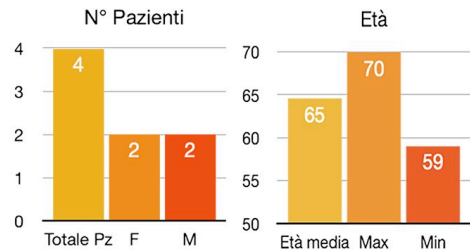
## INTRODUZIONE

Molto spesso il chirurgo si trova ad affrontare situazioni cliniche che esulano dalla routine quotidiana e che richiedono un processo decisionale ponderato. La deiscenza della ferita secondaria ad intervento chirurgico addominale rappresenta una complicanza importante e temibile, soprattutto in caso di interventi contaminati/sporchi ed è ancora più drammatica in caso di infezione e/o rigetto di materiale protesico posizionato a riparare un difetto di chiusura della parete addominale. Lo scopo del presente case report è quello di verificare la riduzione dei tempi di guarigione utilizzando un sistema combinato di NPWT alternata a somministrazione locale di ossigeno ad alta pressione, in maniera automatica

## MATERIALI E METODI

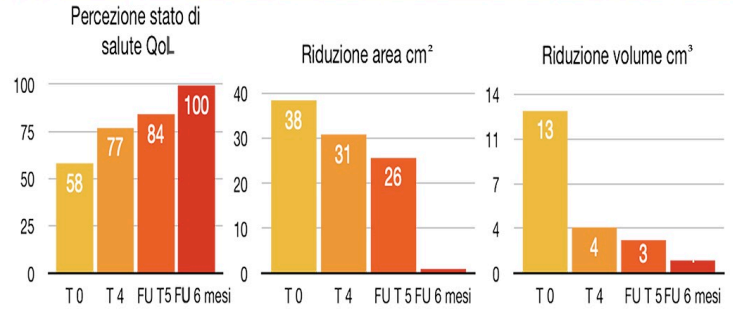
Si vuole proporre la modalità con cui sono stati valutati e gestiti 4 casi di deiscenza di ferita chirurgica addominale *non healing* e *non responder* allo *Standard of Care* (SoC), secondaria in 2 casi a rigetto di protesi posizionata per laparocèle mediano post incisionale e in 2 casi a chirurgia addominale maggiore per ETP colon; 2 M e 2 F, età media 64,5 (range 59-70).

I pazienti presentavano deiscenza della ferita chirurgica con difetto di chiusura ed esposizione dei tessuti fino alla fascia muscolare, che risultava integra. Prima del trattamento abbiamo effettuato TC della parete addominale per escludere presenza di fistolizzazioni occulte, tamponi colturali per valutare la presenza o meno di infezione e biopsia per definizione istologica. I parametri valutati sono stati la riduzione dell'area e della profondità della lesione, il tempo di guarigione, la percezione dello stato di salute, ed il risultato cicatriziale. I valori sono stati registrati a T0, T4 (4 settimane), e FU (a una settimana dalla fine del trattamento e dopo 6 mesi). Il monitoraggio, oltre alla valutazione clinica e visiva, si è avvalso della raccolta iconografica, della misurazione delle dimensioni della ferita, della compilazione del *Wound Bed Score* suggerito da Falanga et al., il monitoraggio ad inizio trattamento ed a fine con *EuroQoL 5* del grado di autonomia e del livello di percezione dello stato di salute di ogni paziente

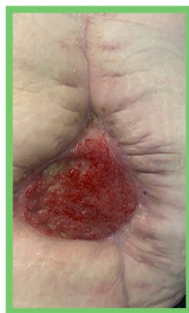
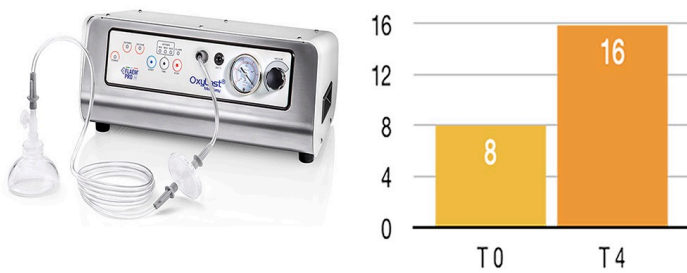


## RISULTATI

Tutti i 4 pazienti sono guariti, il *WBS* è passato da un valore iniziale di 8 (T0) a quello di 16 al termine del trattamento (T4). Ricordiamo che il valore di 16 nello score rappresenta la situazione per cui una ferita deve andare incontro a guarigione, ovvero non sono presenti ostacoli che ne possano determinare ritardo. Si è potuto constatare la presenza di minori esiti cicatriziali ed ipotizziamo un risparmio economico (non oggetto di valutazione in questa esperienza). Vogliamo sottolineare quanto si è osservato, ovvero, una migliore risposta neo-angiogenetica e di comparsa di neo-tessuto se l'impiego del dispositivo è avvenuto precocemente, parimenti l'effetto perdura nelle settimane successive alla sospensione della terapia. Non si è riscontrato alcun effetto collaterale e la terapia è stata ben tollerata ed accettata dai pazienti e dai caregiver, con ottima compliance e soddisfazione per i risultati ottenuti



## WBS



## CONCLUSIONI

Questo innovativo metodo di trattamento, che combina la NPWT con la somministrazione locale di Ossigeno ad alta pressione in una sequenza automatica ed alternata, si presenta promettente nella risoluzione di situazioni complesse, consentendo di ridurre i tempi di trattamento ed i costi. Si auspica la realizzazione di ulteriori studi con numeri maggiori di pazienti, per valutare l'efficacia di tale trattamento soprattutto nelle lesioni *non healing* e *non responder* al SoC



# EFFETTI DEL TRATTAMENTO CON PBMNC AUTOLOGHE IN PAZIENTI AFFETTI DA LESIONI *NON HEALING* E *NON RESPONDER* AL SoC

Dott. Cosimo Maglio<sup>1,2,3</sup>, Dott.ssa Monica Gonnelli<sup>2,3,4</sup>

U.O.C. Chirurgia d'Urgenza<sup>1</sup>, Sezione Semplice di Vulnologia<sup>2</sup>, Ambulatorio di Vulnologia per il Trattamento delle Ferite Complesse e del Piede Diabetico<sup>3</sup>, Ambulatorio Infermieristico delle Lesioni Cutanee<sup>4</sup>

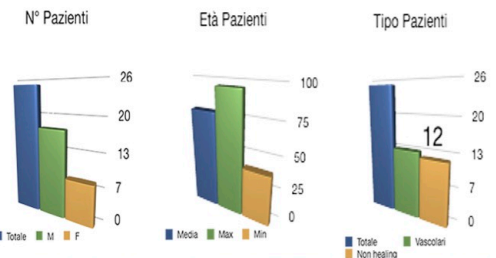
Azienda USL Toscana Sud Est, Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese, Montepulciano, Siena

## INTRODUZIONE

Numerose evidenze scientifiche pubblicate in letteratura indicano le Cellule Mononucleate da sangue periferico - PBMNC (*Peripheral Blood Mononuclear Cells*: monociti/macrofagi e linfociti) come concentrato cellulare autologo rigenerativo di ultima generazione. Le mononucleate totali possono sostituire l'utilizzo dei concentrati midollari o dei concentrati da grasso autologo con l'enorme vantaggio, per il paziente, di un prelievo non invasivo e ripetibile. È noto che la capacità rigenerativa delle cellule staminali residenti è influenzata e regolata dalla risposta immunitaria locale ed in particolare dai macrofagi, che costituiscono una componente centrale della risposta al danno e sono i coordinatori della riparazione e della rigenerazione tissutale. Inoltre il controllo dell'infiammazione è fondamentale nelle terapie rigenerative, ed è stato dimostrato che la polarizzazione dei macrofagi dallo stato infiammatorio M1 a quello antinfiammatorio rigenerativo M2 è uno step essenziale nella rigenerazione tissutale. Lo scopo del presente lavoro è osservare l'efficacia del trattamento con PBMNC nella cura di lesioni *non healing* e *non responder* allo *Standard of Care* (SoC)

## MATERIALI E METODI

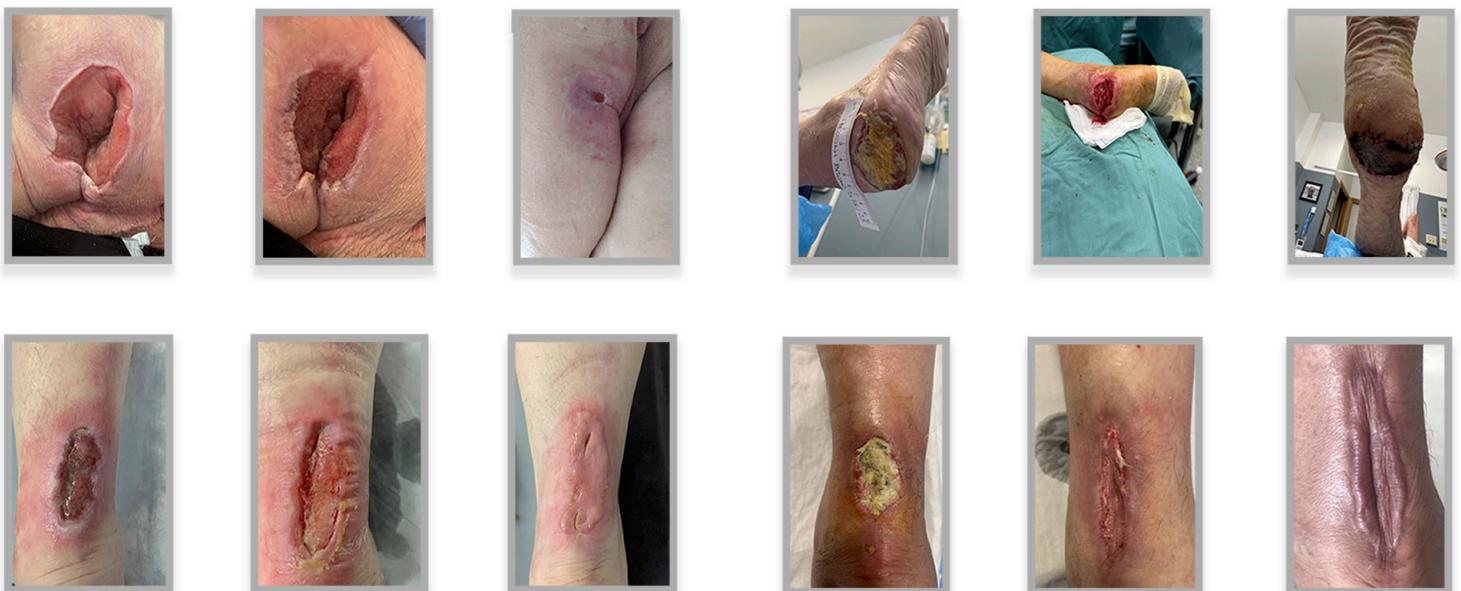
Sono stati trattati 25 pazienti consecutivi con lesioni a diversa eziologia *non healing* e *non responder* al SoC. 13 pazienti presentavano lesioni vascolari croniche *non healing* agli arti inferiori nonostante interventi di rivascolarizzazione efficace; di questi 13, 6 pazienti erano diabetici e 2 anche con IRC. 12 pazienti presentavano lesioni croniche *non healing*; 1 presentava lesione da pressione glutea in tetraplegico, 7 deiscenza chirurgica a livello del tendine di Achille e 4 pazienti con UDP in regione calcaneale. I pazienti sono stati sottoposti a 1, 2 o 3 impianti con PBMNC a distanza di 20-30 giorni l'uno dall'altro. End point misurati a tempo zero, dopo ogni impianto e a 1-3 mesi dalla fine del ciclo terapeutico sono stati: % pazienti guariti, *time to healing* (TH) dolore in scala VAS e *Wound Bed Score* (WBS)



## RISULTATI



9 pazienti su 13 (70%) con ulcere vascolari *non healing* e *non responder* sono guariti (3 diabetici e 1 con IRC), 4 pazienti migliorati, con riduzione > 50% della lesione. Dei 12 pazienti con lesioni croniche da pressione e da deiscenza chirurgica 11 sono guariti (92%). Il WBS medio era di 4 alla prima visita e di 13 alla fine del ciclo terapeutico. Il tempo medio di guarigione è stato di 30 giorni dall'ultimo impianto (+/- 20 giorni). Il dolore era diminuito in tutti i pazienti, da un valore in scala VAS 8,2 a T0 a 1,5 a T4. Nessun evento avverso è stato osservato



## CONCLUSIONI

La terapia con PBMNC\* è sicura ed efficace nel trattamento delle lesioni trofiche ulcerative *non healing* e *non responder* allo SoC: essa comporta una immediata riduzione del dolore, riduce i tempi di guarigione, consente una ottima WBS, velocizzando l'eventuale esecuzione di interventi chirurgici riparativi, con conseguente riduzione dei costi associati alla gestione del paziente (diretti ed indiretti), con trattamento in regime di Day Surgery, ottima compliance e miglioramento della qualità di vita

\* Hematrate Cook Regentec