

AQUACEL® Ag+ Extra™ Dressing made easy



© Wounds International | May 2017 www.woundsinternational.com

Introduzione

AQUACEL® Ag+ Extra™ è una medicazione progettata per affrontare tre ostacoli chiave alla guarigione delle lesioni – essudato, infezione e biofilm. Vincitrice del premio delle World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) per la medicazione più innovativa, la medicazione AQUACEL® Ag+ Extra™ combina due tecnologie che lavorano in sinergia per combattere questi ostacoli:

- La tecnologia Hydrofiber® assorbe e trattiene l'eccesso di essudato per aiutare a creare un ambiente ideale per la guarigione*¹⁻⁵
- La tecnologia Ag+ distrugge il biofilm, uccide i batteri che causano infezione[†] e previene la nuova formazione di biofilm*⁶⁻⁸.

Questo *Made Easy* sottolinea come questi fattori ritardino la guarigione, con un riassunto delle evidenze scientifiche che dimostra in che modo la medicazione AQUACEL Ag+ Extra combatte questi ostacoli.

Perché alcune lesioni sono statiche?

Considerata la natura complessa della guarigione delle lesioni, esse possono diventare statiche per molte ragioni – correlate al singolo paziente, alla lesione in questione, a vari fattori biofisici e alle conoscenze dell'operatore sanitario⁹.

Paziente – La guarigione può essere ostacolata da malattie croniche, comorbidità e patologie. I pazienti con insufficienza vascolare, coronaropatia o diabete mellito spesso manifestano difficoltà nella guarigione delle lesioni. I pazienti che ricevono trattamenti che compromettono il sistema immunitario, la formazione di coaguli ematici o la funzione piastrinica possono presentare una guarigione ritardata, ma anche l'alimentazione, il consumo di alcool, l'età e il tipo di corporatura possono influire sulla guarigione^{10,11}.

Lesione – Alcuni fattori tipici di una lesione possono influire sulla sua guarigione, ad esempio, la dimensione, la profondità e la durata nel tempo della lesione¹²⁻¹⁴, la presenza di infezioni o biofilm⁷ o una condizione di necrosi, pressione, edema e macerazione. Vi è la necessità di rendere stabile l'ambiente umido, rimuovere il tessuto devitalizzato, ridurre il rischio di pressione ulcerosa e sostenere il flusso ematico per aiutare la guarigione⁹.

Fisiologico – Le lesioni statiche sono caratterizzate da infiammazione prolungata, che rappresenta un ostacolo alla guarigione della lesione. Questo ostacolo si presenta anche nelle lesioni croniche¹¹.

Conoscenze professionali – La conoscenza degli operatori sanitari, la qualità della valutazione clinica, la capacità di controllare i sintomi del paziente e la gestione delle comorbidità contribuiscono insieme al raggiungimento di una completa guarigione della lesione¹⁴.

I costi della guarigione ritardata della lesione

Alcune lesioni non guariscono spontaneamente con la terapia standard. Le lesioni a guarigione lenta, statiche o deterioranti, rappresentano un onere pesante per i pazienti stessi e per i sistemi sanitari che supportano questi pazienti. Questo onere comprende molti aspetti del benessere dei pazienti, e inoltre comporta costi economici sostanziali (Tabella 1)⁹.

Tabella 1: Difficoltà finanziarie e del paziente in relazione alle lesioni statiche^{15,16}

Difficoltà economiche	Difficoltà del paziente
Ospedalizzazione Degenze ospedaliere o visite ambulatoriali	Fisica Dolore, difficoltà di movimento, ridotta funzionalità, alimentazione povera o sonno di scarsa qualità
Cura o trattamenti specialistici Procedure chirurgiche, ad es. amputazione	Mentale Depressione, ansia, scarsa autostima
Tempo dell'operatore sanitario Cambio di medicazioni, visite di assistenza territoriale	Psicosociale Isolamento sociale, difficoltà con l'interazione sociale
Materiali ed attrezzature Dispositivi per le medicazioni, farmaci (ad es. antibiotici), articoli monouso, plantari	Spirituale/culturale Difficoltà a prendere contatto con gli altri
Valutazione Strumenti diagnostici, test di laboratorio	Spese vive/produttività Spese di viaggio, tempo di lavoro perso

Barriere chiave alla guarigione delle lesioni

Tabella 2 vengono evidenziati tre ostacoli chiave che devono essere affrontati per ottimizzare la gestione della lesione.

Tabella 2: Tre ostacoli chiave alla guarigione delle lesioni

Barriera	Dettagli
Essudato	Mentre un ambiente umido è necessario per la guarigione della lesione, un essudato gestito inadeguatamente può ritardare la guarigione, prevenendo la proliferazione cellulare, riducendo la disponibilità del fattore di crescita o danneggiando la matrice extracellulare (ECM) dell'ospite ¹⁷ .
Infezione	È inevitabile che le lesioni contengano microrganismi, ma spesso non hanno effetti dannosi. Tuttavia, in alcuni casi, questi microrganismi possono moltiplicarsi, invadere e danneggiare i tessuti dell'ospite, ritardare la guarigione ed eventualmente causare malattia sistemica ¹⁸ .
Biofilm	Il biofilm si forma quando i microrganismi aderiscono a una superficie, oppure si aggregano gli uni con gli altri, e secernono sostanze extracellulari polimeriche di protezione ¹⁹ .

*come dimostrato in vitro; † compresi batteri MRSA, VRE e EBSL

AQUACEL® Ag+ Extra™ Dressing

made easy



Cos'è il biofilm?

I microrganismi si trovano inevitabilmente nelle lesioni, con effetti che possono variare dalla contaminazione senza esiti negativi alla diffusione dell'infezione sistemica. Questi microrganismi si possono distinguere in base a due diverse forme comportamentali⁹:

- **Cellule planctoniche singole**
- **Comunità di microrganismi – conosciute come biofilm.**

I microrganismi planctonici sono solitari e fluttuano liberi. Tuttavia, si è visto che almeno il 78% delle lesioni statiche, a guarigione lenta o deterioranti contiene biofilm²⁰, ovvero comunità aggregate di microrganismi che risiedono all'interno di sostanze polimeriche extracellulari auto-secrete⁹.

Il ruolo del biofilm nella guarigione ritardata della lesione

Il biofilm è un focolaio sempre più importante nella cura delle lesioni perché le comunità di biofilm²¹:

- producono una risposta infiammatoria cronica
- sono in grado di eludere le difese dell'ospite
- spesso possono tollerare antibiotici/antisettici e altri agenti antimicrobici (ad es. argento, iodio, PHMB).

La risposta cronica infiammatoria non ha sempre successo nella rimozione del biofilm e spesso danneggia il tessuto di guarigione. Si è osservato che questa reazione infiammatoria di fatto aumenta l'essudato, mantenendo integro in questo modo il biofilm²².

Gestione delle lesioni biofilmate

La gestione del biofilm in una lesione è difficile per una serie di ragioni (Figura 1):

- L'identificazione del biofilm può essere difficile. Attualmente solo la microscopia specializzata può rilevare il biofilm in modo definitivo¹⁹ e gli operatori sanitari spesso si limitano a trattare aree che mostrano segni secondari o che suggeriscono la presenza di biofilm²⁷. La presenza di biofilm può essere riconosciuta sulla base della persistenza di materiale denso, guarigione ritardata, infezioni ricorrenti, inefficacia degli antibiotici e aumento o eccesso di essudato della lesione^{23,24}
- La microbiologia clinica standard potrebbe non essere in grado di caratterizzare pienamente il biofilm, considerata la sua natura complessa, che rende difficile utilizzare la coltura microbiologica standard
- La maggior parte dei microrganismi nelle comunità di biofilm ha un metabolismo ridotto e quindi è spesso tollerante agli antibiotici standard, agli antisettici e ad altri trattamenti antimicrobici¹⁹
- Il biofilm può essere difficile da rimuovere completamente con lo sbrigliamento e si riforma rapidamente^{25,26}.

Come tale, dovrebbe essere adottato un approccio anti-biofilm che:

- riduca la quantità di biofilm presente ma ne prevenga anche la riformazione
- affronti fattori che possono contribuire alla cronicità della lesione, compresa l'infezione della lesione e lo squilibrio dell'umidità
- consideri pulizia e/o sbrigliamento all'interno del protocollo di cura
- comprenda una medicazione antimicrobica appropriata con agenti anti-biofilm come la medicazione AQUACEL Ag+ Extra.

VALUTAZIONE

Valutare sia il paziente sia la lesione

- Eseguire una valutazione olistica del paziente (ad es. medicazione, comorbidità, problemi di stile di vita)
- Valutare la lesione:
 - Tipo di lesione e durata
 - Aspetto del letto della lesione (tipo di tessuto e percentuale di: sostanza densa, necrosi, granulazione, sospetto biofilm)
 - Dimensione (lunghezza, ampiezza, profondità)
 - Essudato (colore, consistenza, livello)
 - Dolore e/o odore associati
 - Condizioni della cute intorno alla lesione (gonfiore, depigmentazione, macerazione)
 - Segni e sintomi di infezione (dolore, odore, calore, rossore, gonfiore, purulenza)

GESTIONE

Pulire e sbrigliare

- Pulire e sbrigliare la lesione ove necessario per rimuovere gli ostacoli alla guarigione (ad es. materiale denso, necrosi, biofilm) - utilizzare un algoritmo clinico per l'identificazione del biofilm²⁷
- Medicare la lesione:
 - Applicare una medicazione appropriata che possa distruggere il biofilm, uccidere i batteri e prevenire la riformazione di biofilm, trattando l'essudato e l'infezione (ad es. la medicazione AQUACEL Ag+ Extra o AQUACEL Ag+ Ribbon)²⁸

MONITORAGGIO

Rivalutare e documentare la lesione ad ogni cambio di medicazione:

- Se la lesione rimane infetta o a rischio di infezione, continuare a utilizzare una medicazione adatta come AQUACEL Ag+ Extra o AQUACEL Ag+ Ribbon coperta da una medicazione secondaria come AQUACEL Foam

Figura 1: Gestione del biofilm in lesioni a guarigione lenta, statiche o deterioranti: protocollo di cura in 3 fasi

Introduzione alla medicazione AQUACEL Ag+ Extra

Vincitrice del premio WUWHS 2016 per la medicazione più innovativa (Figura 2), la medicazione AQUACEL Ag+ Extra contiene due tecnologie che lavorano insieme per gestire gli ostacoli chiave locali alla guarigione delle lesioni: essudato in eccesso, infezione e biofilm.

3

Tre ostacoli alla guarigione delle lesioni

Essudato

Infezione

Biofilm

2

Due tecnologie innovative

Tecnologia Hydrofiber

Tecnologia comprovata che assorbe e trattiene l'essudato in eccesso, contribuendo a creare un ambiente ideale per la guarigione*¹⁻⁵

Tecnologia Ag+

Una formulazione unica contenente argento che distrugge il biofilm, uccide i batteri che causano infezione[†] e previene la nuova formazione di biofilm*⁶⁻⁸

1

Una medicazione anti-biofilm

AQUACEL Ag+ Extra dressing

Una medicazione in Hydrofiber contenente argento con azione antibiofilm per gestire tre ostacoli alla guarigione delle lesioni



✓ Facile da applicare e rimuovere²⁹



✓ Efficace sotto compressione



✓ Delicata, conformabile e altamente assorbente^{29,30}



✓ Può essere preumidificata

*Come dimostrato *in vitro*; [†]compresi batteri MRSA, VRE e EBSL

Figura 2: La medicazione AQUACEL Ag+ Extra per le lesioni croniche e per quelle acute che sono infette o a rischio di infezione

Come funziona la medicazione AQUACEL Ag+ Extra?

L'effetto sinergico della tecnologia Ag+ e della tecnologia Hydrofiber è spiegato nella Figura 3.

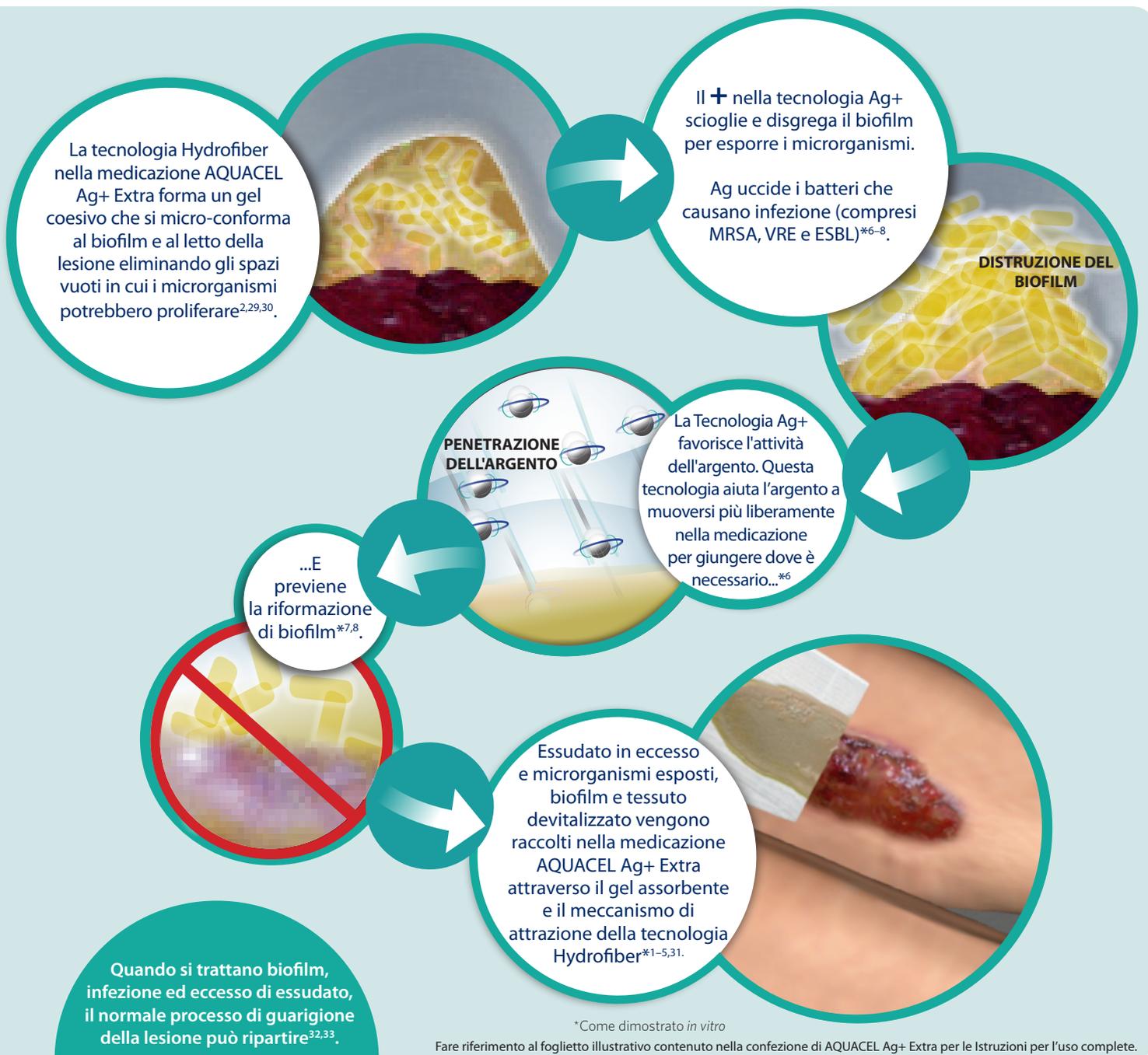


Figura 3: La modalità di azione unica della medicazione AQUACEL Ag+ Extra

Evidenze scientifiche della medicazione AQUACEL Ag+ Extra

La combinazione di due potenti tecnologie – tecnologia Ag+ e tecnologia Hydrofiber – ha facilitato la guarigione delle lesioni in una serie di valutazioni cliniche real-life, studi clinici e studi *in vivo* (Tabella 3).

Figura 4 un esempio di caso clinico di un'ulcera diabetica del piede di 6 mesi trattata con la medicazione AQUACEL Ag+.

Immagini utilizzate con il permesso del proprietario.



Figura 4: Esempio di caso clinico²⁴

Titolo	Premesse/informazioni per il paziente	Esiti clinici
Sicurezza clinica e valutazione dell'efficacia di una nuova medicazione antimicrobica per lesioni progettata per la gestione dell'essudato, delle infezioni e del biofilm ³¹	112 lesioni miste (111 pazienti) da 60 strutture sanitarie (acute e territoriali) in tutto il Regno Unito. In passato le medicazioni a base di argento erano quelle più frequentemente utilizzate, ma venivano usati anche prodotti contenenti iodio, miele, PHMB e antibiotici sistemici. Sono stati seguiti protocolli locali standard eccetto per la sostituzione della medicazione primaria AQUACEL Ag+ Extra	<ul style="list-style-type: none"> La durata mediana (media) della lesione è stata di 12 mesi (32 mesi) Periodo medio di gestione di 3,9 settimane Il 78% delle lesioni è progredito fino alla guarigione o è migliorato (65% migliorate di cui 13% guarite)
Gestione delle ulcere diabetiche del piede: valutazione di studi clinici ³⁴	Casistica di 4 pazienti con ulcere diabetiche del piede a guarigione lenta, statiche o lesioni deterioranti e comorbidità aggiuntive (vedere esempio alla Figura 4). Sono stati seguiti protocolli locali standard eccetto per la sostituzione della medicazione primaria AQUACEL Ag+	<ul style="list-style-type: none"> In 2 pazienti le lesioni sono progredite fino alla guarigione in 28 e 37 giorni È stata osservata una riduzione della dimensione delle lesioni e un miglioramento delle condizioni delle lesioni degli altri 2 pazienti
Una medicazione antimicrobica per lesioni di nuova generazione: valutazione clinica real-life ³⁵	29 lesioni statiche deterioranti (28 pazienti). Sono stati seguiti protocolli locali standard eccetto per la sostituzione della medicazione primaria AQUACEL Ag+ Extra	<ul style="list-style-type: none"> Durata mediana (media) della lesione 10 mesi (34 mesi) Il 90% delle lesioni si è ridotto di dimensione Il 34% delle lesioni è guarito completamente dopo un periodo di trattamento medio di 5,4 settimane
Valutazione di sicurezza e di performance di una medicazione antimicrobica di ultima generazione in pazienti con ulcere venose croniche della gamba ³⁶	42 pazienti con ulcere venose croniche della gamba a rischio o infette in cui la probabilità di biofilm era molto alta. Dieci lesioni sono state valutate come clinicamente infette (in cui il biofilm era un fattore di probabilità)	<ul style="list-style-type: none"> Dopo 8 settimane, 5 pazienti presentavano ulcere guarite (11,9%) e 32 pazienti mostravano miglioramento (76,2%). Riduzione media della dimensione delle ulcere pari al 54,5%
Una valutazione clinica real-life di una medicazione antimicrobica di ultima generazione su lesioni acute e croniche ³⁷	113 casi di lesioni difficili, a rischio o infette; il 74% presentava sospetto di biofilm. Sono stati seguiti protocolli di cura locali standard eccetto per la sostituzione della medicazione primaria AQUACEL Ag+ Extra	<ul style="list-style-type: none"> Periodo medio di gestione di 4,1 settimane Il 95% delle lesioni o guarite o migliorate Il 17% delle lesioni guarite Riduzione media dell'area della lesione del 73%
Medicazioni AQUACEL™ Ag+: In pratica. In: Medicazioni antimicrobiche di nuova generazione: AQUACEL™ Ag+ Extra™ e Ribbon ³⁸	17 pazienti con 18 lesioni miste	<ul style="list-style-type: none"> Il periodo di trattamento è stato di 4 settimane Riduzione media dell'area della lesione del 66% Guarigione migliorata in 17 lesioni su 18
Impatto di una nuova medicazione antimicrobica per lesioni sul biofilm <i>in vivo</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : analisi comparativa quantitativa, utilizzando un modello ad orecchio di coniglio ³⁹	Modello ad orecchio di coniglio; n = 6-7	<ul style="list-style-type: none"> Il 99% di riduzione in più del biofilm <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dopo 4 e 6 settimane rispetto al trattamento con garza PHMB e medicazione AQUACEL (p<0,05) La riduzione del biofilm ha favorito in modo significativo la formazione di tessuto di granulazione e di riepitelizzazione (p<0,05)

Bibliografia

- Newman G, Walker M, Hobot J. Visualisation of bacterial sequestration and bacterial activity within hydrating Hydrofiber™ wound dressings. *Biomaterials* 2006; 27: 1129-39
- Walker M, Hobot J, Newman G. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilization in a carboxymethyl cellulose (AQUACEL™) and alginate dressing. *Biomaterials* 2003; 24: 883-9
- Parsons D, Jones S, Davies B. Infection control properties of some wound dressings. *J Wound Care* 1999; 8(10): 499-502
- Walker M, Bowler P, Cochrane C. In vitro studies to show sequestration of matrix metalloproteinases by silver-containing wound care products. *Ostomy Wound Manage* 2007; 53(9): 18-25
- Williams C. An investigation of the benefits of Aquacel Hydrofiber wound dressing. *Br J Nurs* 1999; 8(10): 676-80
- Parsons D, Meredith K, Rowlands VJ et al. Enhanced Performance and Mode of Action of a Novel Antibiofilm Hydrofiber® Wound Dressing. *BioMed Res Int* 2016; ID: 7616471
- Parsons D. Designing a dressing to address local barriers to wound healing, in: *Next-Generation Antimicrobial Dressings: AQUACEL™ Ag+ Extra™ and Ribbon*. Wounds International, London, UK. 2014 Disponibile su: <http://www.woundsinternational.com> (ultimo accesso 21.04.17)
- Bowler PG, Parsons D. Combatting wound biofilm and recalcitrance with a novel anti-biofilm Hydrofiber® wound dressing. *Wound Medicine* 2016; 14: 6-11
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Congresso di Firenze, Clinical Report. Innovations in hard-to-heal wounds. Wounds International, 2016
- Hess C. Checklist of factors affecting wound healing. *Adv Skin Wound Care* 2001; 24(4): 192
- Guo and DiPietro LA. Factors affecting wound healing. *J Dent Res* 2010; 89(3): 219-29
- Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal. *Arch Dermatol* 1999; 135(8): 920-6
- Harding KG, Moore K, Phillips TJ. Wound chronicity and fibroblast senescence – implications for treatment. *Int Wound J* 2005; 2(4): 364-8
- European Wound Management Association (EWMA). *Posizione documento: Hard-to-Heal Wounds: Holistic Approach*. Londra: MEP, 2008
- consensus. Optimising wellbeing in people living with a wound. An expert working group review. Londra: Wounds International, 2012
- Dowsett C. Breaking the cycle of hard-to-heal wounds: balancing cost and care. *Wounds International* 2015; 6(2): 17-21
- Romanelli M, Vowden K, Weir D. *Exudate Management Made Easy*. Wounds International, 2010. Disponibile su: www.woundsinternational.com (ultimo accesso 04/04/2017)
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principles of best practice: Wound infection in clinical practice. An international consensus. Londra: MEP Ltd, 2008
- WUWHS. Congresso di Firenze, Posizione documento. Management of Biofilm. Wounds International, 2016
- Malone M, Bjarnsholt T, James G et al. The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data. *J Wound Care* 2017; 26(1). DOI: <http://dx.doi.org/10.12968/jowc.2017.26.1.20>
- Bjarnsholt T. The role of bacterial biofilms in chronic infections. *APMIS* 121 2013; (Suppl 136): 1-51
- Lawrence JR, Swerhone GD, Kuhlicke U et al. In situ evidence for microdomains in the polymer matrix of bacterial microcolonies. *Can J Microbiol* 2007; 53(3): 450-8
- Hurlow, J, Couch, K, Laforet, K et al. Clinical Biofilms: A Challenging Frontier in Wound Care. *Adv Wound Care* 2015; 4(5): 295-301
- Hurlow J, Bowler PG. Clinical experience with wound biofilm and management; a case series. *Ostomy Wound Manage* 2009; 55(4): 38-49
- Wolcott R, Kennedy J, Dowd S. Regular debridement is the main tool for maintaining a healthy wound bed in most chronic. *J Wound Care* 2009; 18(2): 54-6
- Wolcott R, Rumbaugh K, James G et al. Biofilm maturity studies indicate sharp debridement opens a time-dependent therapeutic window. *J Wound Care* 2010; 19(8): 320-8
- Metcalf D, Bowler P, Hurlow J. A clinical algorithm for wound biofilm identification. *J Wound Care* 2015 23(3): 137-43
- Wounds UK. *Managing Biofilm in Static Wounds Quick Guide*. 2016 Disponibile su: <http://www.wounds-uk.com/quick-guides/quick-guide-managing-biofilm-in-static-wounds> (accessed 11.04.17)
- McQueen D. Understanding Hydrofiber Technology. *Wounds International* 2010; 1(5): 29-32
- Walker M, Parsons D. Hydrofiber® technology: its role in exudate management. Clinical Review. *Wounds UK* 2010; 6(2): 31-8
- Metcalf D, Parsons D, Bowler P. Clinical safety and effectiveness evaluation of a new antimicrobial wound dressing designed to manage exudate, infection and biofilm. *Int Wound J* 2017; 14(1): 203-13
- Leaper DJ, Schultz G, Carville K et al. Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years? *Int Wound J* 2012; 9 (Suppl. 2):1-19
- Fletcher J. TIME for an update? Potential changes to wound assessment. *Wounds International* 2013; 4: 8
- Torkington-Stokes R, Metcalf D, Bowler P. Management of diabetic foot ulcers: evaluation of case studies. *Br J Nurs* 2016; 25(15): S27-33
- Metcalf D, Parsons D, Bowler P. A next-generation antimicrobial wound dressing: a real-life clinical evaluation. *J Wound Care* 2016; 25(3): 132-8
- Harding K, Szczepkowski M, Mikosinski J et al. Safety and performance evaluation of a next-generation antimicrobial dressing in patient with chronic venous leg ulcers. *Int Wound J* 2016; 13(4): 442-8
- Walker M, Metcalf D, Parsons D et al. A real-life clinical evaluation of a next-generation antimicrobial dressing on acute and chronic wounds. *J Wound Care* 2015; 24(1): 11-22
- Wounds International. *Aquacel Ag+ Dressings: In pratica. In: Next-Generation Antimicrobial Dressings: AQUACEL™ Ag+ Extra™ and Ribbon*. Londra: Wounds International, 2014 (Suppl). Download disponibile da: www.woundsinternational.com (accessed 12.04.17)
- Seth A, Zhong A, Nguyen K et al. Impact of a novel, antimicrobial dressing on in vivo, *Pseudomonas aeruginosa* wound biofilm: quantitative comparative analysis using a rabbit ear model. *Wound Repair Regen* 2014; 22(6): 712-9

Questo supplemento Made Easy è stato supportato da una sovvenzione formativa di ConvaTec. Il contenuto del presente Made Easy non rispecchia necessariamente il punto di vista di ConvaTec.

Sommario

Esistono molte barriere alla guarigione delle lesioni, pertanto gestire l'essudato, le infezioni e il biofilm è particolarmente importante quando si affrontano lesioni statiche o di lenta guarigione. Questi ostacoli aumentano la cronicità di una lesione e devono essere trattati con tecnologie innovative che gestiscono il carico microbico e garantiscono un ambiente umido ottimale per la guarigione delle lesioni. Combinando l'eredità clinica e le proprietà uniche della tecnologia Hydrofiber con la tecnologia Ag+, la medicazione AQUACEL Ag+ Extra lavora sulla gestione dell'essudato e sulla riduzione del rischio di infezione della lesione; la medicazione distrugge e uccide il biofilm, aiutando le difese dell'ospite a riacquistare controllo, prevenendo in questo modo la riformazione del biofilm. Il concetto di design unico della medicazione AQUACEL Ag+ Extra è meritevole del premio WUWHS ed è supportato da evidenza clinica.