



Lo Studio RITRALED

RINOVACELL® nel TRattamento delle LESioni trofiche nel piede Diabetico

L'impiego di correnti ad alta frequenza e bassa intensità nelle lesioni croniche del piede diabetico: effetti su biostimolazione e rigenerazione cellulare

Introduzione

La difficoltà di realizzare trial randomizzati sulle ulcere del piede diabetico è ben nota (International Consensus on the Diabetic Foot, by the International Working Group on the Diabetic Foot) © Copyright 1999 by The International Working Group on the Diabetic Foot. Un buon record che consenta l'uso di un linguaggio comune e indicatori oggettivi, come la misurazione della ferita e la classificazione dell'ulcera può aumentare la chiarezza e migliorare gli outcomes. Un accurato monitoraggio del processo di guarigione lesionale è importante come accertamento iniziale e durante il trattamento (Krasner, 1998). La nostra esperienza clinica nello studio RITRALED ha consentito di valutare l'efficacia del dispositivo ad alta frequenza controllata, denominato RINOVACELL®, nella terapia dell'ulcera cronica del piede diabetico analizzando la riduzione sia dei segni (ampiezza della superficie e della profondità della lesione) sia del sintomo prevalente presente (dolore). Lo scopo è stato verificare se l'utilizzo delle alte frequenze emesse dal RINOVACELL® potesse, realmente, innescare un processo di rigenerazione tissutale e, in particolare, dimostrare l'effetto antiedemigeno, antinfiammatorio e rigenerativo nella cura delle lesioni cutanee e dare indicazione sui protocolli più idonei per raggiungere il risultato ottimale in minor tempo. Criterio di inclusione nello studio è stata la lesione cutanea non infetta, cronica (>6 mesi), del piede a eziologia diabetica (Grado IA, Lavery 1996) non vascolare.

Materiali e metodi

La terapia ad alta frequenza si basa sull'emissione di onde radio a larghissimo spettro in impulsi brevissimi (90-100 microsecondi) ripetuti da 40 a 2500 volte il secondo. Questa irradiazione focale determina la stimolazione tissutale con attivazione fibroblastica e aumento della deposizione di neocollagene. Il ripristino della polarizzazione della membrana cellulare, operando principalmente nella regolarizzazione dell'equilibrio elettrochimico, ne restaura la corretta permeabilità. La conseguente rimozione dei cataboliti tissutali determina aumento della velocità di riparazione e rigenerazione tissutale con riduzione dei tempi di recupero (tra il 60 e l'80%). Il profilo dello studio è stato di tipo clinico-osservazionale della durata di 12 mesi, con 8 settimane di trattamento + 8 settimane di controllo. Non sono stati utilizzati altri presidi medici e fisici. Per l'analisi dei sintomi sono state utilizzate le scale di valutazione del dolore (VAS, VRS, NRS). Il trattamento ha previsto, per ogni seduta l'applicazione di tre cicli (ognuno della durata di 4 minuti). La frequenza utilizzata è stata di 8 MHz con potenza iniziale del 70% (proporzionalmente variata in relazione al diametro del trasduttore) che è stata ridotta, a steps del 5%, in presenza di riferita sintomatologia dolorosa. Al termine della seduta le lesioni sono state fotografate e archiviate con il MOWA. Il Mobile Wound Analyzer è un software, per smartphone e tablet con sistema operativo Android 2.1 o superiore, che ha consentito di differenziare i diversi tessuti presenti nella lesione (necrotico, fibrinoso e di granulazione) e di calcolare i diametri e l'area della lesione.

Risultati

Campione	
Pazienti (n)	43
Maschi (n)	19
Femmine (n)	24
Età media (anni)	71,25
Età range (anni)	41-90
IDDM (n)	6
NIDDM (n)	37
Durata media della lesione (mesi)	14,41
Guariti (n)	23
Non guariti (n)	2
Abbandono (n)	6
Infezione (n)	9
Intervento chirurgico (n)	2
Decesso (n)	1
Campione completato (%)	58
Guarigione clinica (%)	92

	T ₁	T ₅	T ₉	
Tessuto necrotico (%)	27,11	6,93	1,77	- 93,47
Tessuto fibrinoso (%)	31,66	24,92	12,33	- 60,97
Tessuto di granulazione (%)	40,76	67,01	79,12	+ 94,07
Diametro (cm)	3,63	2,55	1,58	- 56,54
Area (cm ²)	7,46	4,36	2,75	- 63,07
Dolore scala VAS (cm)	4,34	1,12	0,52	- 87,84

Conclusioni

La percentuale del campione che ha terminato lo studio al secondo controllo è stata del 58% (25 pazienti su 43) con guarigione clinica del 92% (23 pazienti su 25). Criteri di esclusioni subentrati in corso dello studio sono stati: intervento di rivascularizzazione distale (2 casi), abbandono (5 casi), reinfezione della lesione (9 casi) e decesso per altre cause (1 caso). I criteri registrati sono stati indipendenti dal trattamento terapeutico. In particolare, la reinfezione della lesione ha evidenziato una correlazione direttamente proporzionale alla temperatura ambiente. Infatti, il picco è stato registrato nel mese di Giugno. I dati dimensionali hanno, chiaramente, dimostrato la riduzione del diametro massimo (-56,54%) e dell'area della superficie lesionale (-63,07%). Oltre ai parametri oggettivi si è avuta anche la conclamata riduzione del sintomo più importante presente in questa patologia: il dolore (-87,84%). Nel nostro studio non sono state riscontrate differenze significative (p<0,001) dei risultati ottenuti in relazione al sesso, all'età anagrafica e alla durata della lesione. I dati scientifici emersi dallo studio RITRALED, dimostrano che il trattamento terapeutico con RINOVACELL®:

- è valutabile in tempo reale con netta riduzione dei tempi di guarigione;
 - presenta ottima compliance con possibilità di trattamento domiciliare;
 - consente un'importante riduzione del costo sociale della patologia ulcerativa per il Sistema Sanitario Nazionale;
 - determina un notevole miglioramento della qualità di vita del paziente con la scomparsa precoce della sintomatologia algica.
- I grafici costruiti con i parametri risultanti dallo studio dimostrano la riduzione percentuale media nel campione: dell'area lesionale (1) e del sintomo dolore (2).

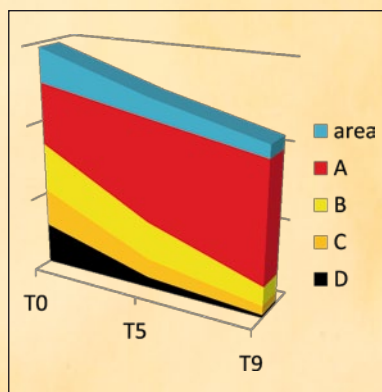


RINOVACELL®

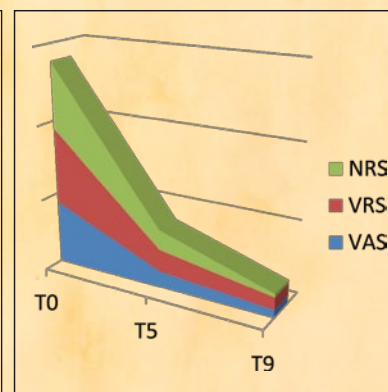
MOWA



Caso clinico n°01
B.M. (Femmina/71 anni/NIDDM/lesione cronica >12 mesi)
Immagini all'arruolamento, dopo 6 e dopo 10 settimane di trattamento
Attualmente in guarigione clinica



(1)



(2)

Le videointerviste ai pazienti dello studio RITRALED sono disponibili sul canale



Bibliografia

- Foster, Smith, Taylor, Zinkie et Houghton: Meta-analisi su 17 RCTs, 2004
Porreca EG et All. "Treatment of Severe (Stage III and IV) Chronic Ulcers Using Pulsed Radio Frequency Energy" *Eplasty*. 2008; 8: 49
Wood JM et All. "A multicenter study on the use of pulsed low-intensity direct current for healing chronic stage II and stage III decubitus ulcers" *Arch Dermatol*. 1993 Aug;129(8):999-1009
Balakotoumis KC, Angoules AG "Low-intensity electrical stimulation in wound healing: review of the efficacy of externally applied currents resembling the current of injury" *Eplasty*. 2008 May 16;8:28
Carley PJ, Wainapel SF "Electrotherapy for acceleration of wound healing: low intensity direct current" *Arch Phys Med Rehabil*. 1985 Jul;66(7):443-6
Gault WR, Gatens PF Jr "Use of low intensity direct current in management of ischemic skin ulcers" *Phys Ther*. 1976 Mar;56(3):265-9
Gentzkow GD, Miller KH "Electrical stimulation for dermal wound healing" *Clin Podiatr Med Surg* 1991 Oct;8(4):827-41