

RICERCA

Incontinenza urinaria e lesioni cutanee, l'esperienza Regenera

Publicato il 30.05.18 di [Mario Ripino](#) Aggiornato il 31.05.18

L'incontinenza urinaria è una condizione patologica spesso associata alla comparsa di lesioni superficiali di grado I e II, rappresentando in tutti i settori di cura un problema rilevante. L'introduzione di ausili per incontinenza con proprietà preventive e curative potrebbe rivelarsi una strategia terapeutica vantaggiosa. Proprio da questo assunto è partito il progetto di studio a cura di Arianna Iorio, Antonella Arreni, Stefania Bottosso ed Elena Paola Lanati - condotto anche grazie al contributo di Santex spa - con l'obiettivo di muovere un primo passo verso la sperimentazione clinica di dispositivi tecnologicamente avanzati, come ad esempio il dispositivo Regenera, che possano rappresentare un'importante strategia preventiva e terapeutica in tali contesti.

Ausili Regenera, prevenzione lesioni cutanee nell'incontinenza urinaria

La prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee in pazienti con incontinenza urinaria e/o fecale rappresentano, in tutti i settori di cura - a partire dall'ambito ospedaliero fino all'assistenza domiciliare o alle strutture residenziali - un problema rilevante.

Proprio l'incontinenza urinaria - oltre a rappresentare un disagio psicologico e sociale per la persona che ne soffre - può rappresentare il fattore determinante per la comparsa di questo tipo di lesioni, comportando un danneggiamento dell'integrità cutanea a partire da un'iniziale insorgenza di lesioni della cute per poi evolvere nel peggioramento dell'intera zona interessata.

Di norma, nei setting assistenziali questo problema viene affrontato con l'osservanza di **protocolli aziendali specifici**; nel caso particolare dei pazienti con incontinenza urinaria, però, il personale assistenziale spesso ha a disposizione dei presidi che - classificati come dispositivi medici CE di classe I - sono destinati alla gestione e alla raccolta dei fluidi e solidi corporei, ma che non riescono ad impedire la crescita e la proliferazione di agenti patogeni aggressivi che vengono a generarsi dalla presenza dei fluidi e solidi organici raccolti all'interno del sistema e che a causa del prolungato contatto procurano alla pelle infiammazioni, dermatiti, allergie, fino ad ulcere da pressione. Questo accade, perché si tratta di presidi la cui efficacia si basa esclusivamente sulla capacità assorbente.

In letteratura, pur non emergendo alcuna evidenza scientifica che dimostri l'efficacia di un ausilio nella prevenzione e/o nella guarigione delle lesioni superficiali - spiegano Iorio, Arreni, Bottosso e Lanati - una recente revisione ha indagato l'approccio maggiormente efficace per prevenire e trattare le lesioni della cute perianale anche al fine di prevenire le lesioni da pressione.

I risultati di questa revisione hanno evidenziato che, sebbene ancora oggi acqua e sapone, applicati con un panno o una spugna tradizionale, rappresentino il gold standard per l'igiene e la gestione della cute, non risultano essere il metodo più appropriato. In particolare si raccomanda l'uso di detergenti a pH acido, di un programma di cura della cute oppure di un trattamento con prodotti detergenti/idratanti senza risciacquo per l'igiene e la protezione della cute.

Su questa scia, lo sviluppo di ausili con eventuali proprietà preventive o curative potrebbe rappresentare una componente delle possibili strategie per affrontare il problema lesioni cutanee nel paziente con incontinenza.

Dispositivo Regenera Vs protocollo standard, lo studio

L'evoluzione tecnologica nell'ambito dei dispositivi medici ha portato al recente sviluppo di un nuovo prodotto medicale, il **dispositivo Regenera**, che potrebbe essere impiegato nella prevenzione e nella cura delle lesioni superficiali nei pazienti con incontinenza urinaria e/o fecale.

Questo dispositivo è stato oggetto di un'indagine clinica spontanea presso il reparto di Medicina Interna dell'Ospedale Maggiore di Novara, dove annualmente le persone ricoverate con problemi correlati alle lesioni da pressione per lo più da incontinenza, sono circa 1000, rappresentando l'80% dei ricoveri annuali.

Cos'è Regenera



Regenera è un dispositivo medico di classe II A, che, rispondendo ai requisiti previsti di sicurezza e prestazione in conformità alle norme tecniche specifiche, ha ricevuto la certificazione CE.

La specificità del **dispositivo Regenera** è che è in grado di veicolare una medicazione di olio di arachidi ozonizzato; l'olio ozonizzato stabilizzato presenta diverse proprietà: attivo nelle infezioni batteriche e virali, attivatore del sistema immunitario, analgico nei processi infiammatori, emolliente, lenitiva ed idratante nei confronti della pelle, tale da risultare particolarmente utile ed efficace nei processi degenerativi a carico del derma favorendo in tempi brevi la rigenerazione tessutale e coadiuvando la cicatrizzazione della cute lesa.

Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario dello studio aperto randomizzato controllato – condotto anche grazie al contributo di **Santex spa** - è stato quello di valutare nei pazienti con lesioni da pressione, di grado I e II, ricoverati in degenza ospedaliera per un minimo di 10 notti, il numero di guarigioni delle lesioni con l'utilizzo di Regenera in alternativa al protocollo standard di approccio per tali lesioni.

Il campione studiato

L'indagine clinica, dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico di riferimento, è stata condotta come studio aperto randomizzato controllato, in nuovi pazienti ricoverati con lesioni superficiali di grado I e II; nel periodo temporale compreso tra dicembre 2016 e dicembre 2017, sono stati assegnati in maniera randomizzata (1:1) ai due gruppi di intervento: quello che prevedeva l'esecuzione del **protocollo standard del reparto**, con l'utilizzo degli ausili per incontinenza classici ed i vari presidi medici previsti per la cura delle lesioni superficiali e quello che prevedeva l'utilizzo del **dispositivo medico Regenera**, un ausilio per incontinenza che contiene il medicinale utile per la cura delle lesioni superficiali.

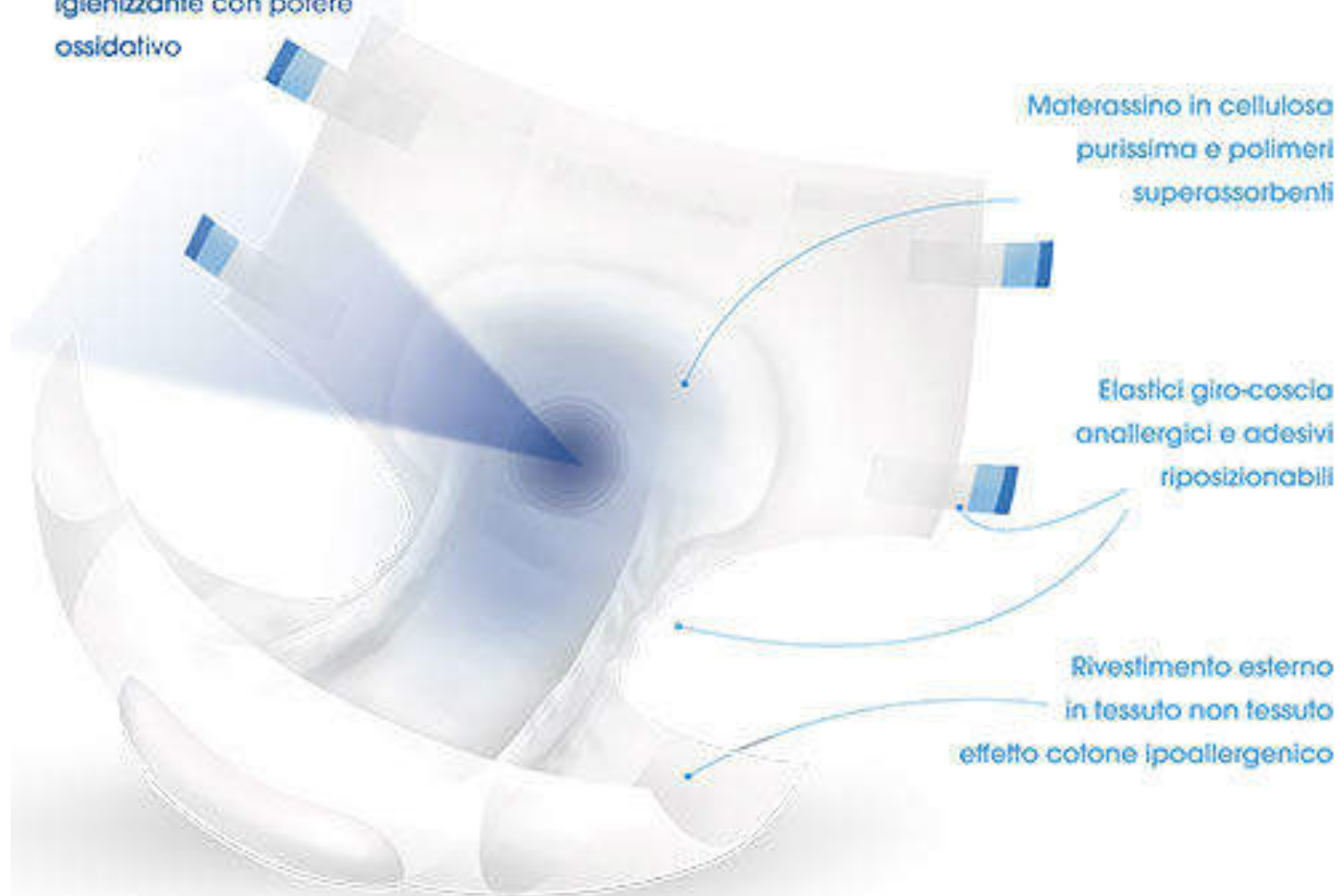
	Regenera	Protocollo standard	Totale
Totale pazienti arruolati	63 (100%)	61 (100%)	124 (100%)
Fascia 1-4 gg di degenza	20 (32%)	13 (21%)	33 (27%)
Fascia 5-9 gg di degenza	28 (44%)	29 (48%)	57 (46%)
Fascia > 10 gg di degenza	15 (24%)	19 (31%)	34 (27%)

I dati emersi dallo studio su Regenera

Lozione O₃ Vega

Con olio ozonizzato,
riconosciuto come ottimo
igienizzante con potere
ossidativo

Ausilio assorbente



La numerosità delle guarigioni osservata per il **gruppo Regenera** è risultata maggiore rispetto al gruppo di controllo: 35 pazienti guariti con Regenera vs 18 guariti con il **protocollo standard**, con un delta di differenza pari a + 26%.

Tale differenza si riflette in un numero minore di pazienti stabili con Regenera rispetto al controllo (25 vs 37) e di pazienti peggiorati (3 vs 6), con un delta differenziale di -21% di pazienti stabili e -5% di peggiorati a favore di Regenera.

	Regenera	Protocollo standard
Totale pazienti arruolati	63	61
Totale guariti	35 (56%)	18 (30%)
Fascia 1-4 gg di degenza	20	13
	Guariti 8 (40%)	Guariti 0 (0%)
	Stabili 11 (55%)	Stabili 11 (85%)
	Peggiorati 1 (5%)	Peggiorati 2 (15%)
Fascia 5-9 gg di degenza	28	29
	Guariti 16 (57%)	Guariti 10 (35%)
	Stabili 10 (36%)	Stabili 16 (55%)

	Peggiorati 2 (7%)	Peggiorati 3 (10%)
Fascia > 10 gg di degenza	15	19
	Guariti 11 (73%)	Guariti 8 (42%)
	Stabili 4 (27%)	Stabili 10 (53%)
	Peggiorati 0 (0%)	Peggiorati 1 (5%)

La percentuale di guarigione con Regenera sembra dunque aumentare, all' aumentare dei giorni di utilizzo dell'ausilio, a testimonianza che l'efficacia incrementa nel tempo.

Il buon profilo di efficacia del **dispositivo Regenera** è da attribuire sia alle proprietà assorbenti dell'ausilio, che mantiene la cute asciutta, sia soprattutto alla presenza della **soluzione ozonizzata** al suo interno a rilascio prolungato. La soluzione ozonizzata consente infatti una migliore ossigenazione e favorisce quindi la regressione di infiammazioni e lesioni superficiali.

I limiti dello studio

Lo studio – come specificano gli autori stessi - presenta dei limiti. In primis la dimensione campionaria è alquanto ridotta e relativa ad un solo centro.

In secondo luogo non è nota l'eventuale eterogeneità o omogeneità dei gruppi a confronto, non essendo stati rilevati dati su caratteristiche sociodemografiche e cliniche dei pazienti.

Infine lo studio ha adottato come criterio per determinare gli esiti, la percentuale di guarigione delle lesioni, valutata sulla base di quanto riportato dai clinici (**self reported**).

Conclusioni dello studio

Nonostante i limiti appena specificati, questo studio sottolinea l'importanza di generare evidenze sull'argomento e rappresenta un primo passo per valutare nella pratica corrente il ruolo su esiti clinici di dispositivi di classe II A, quali gli ausili per incontinenza urinaria, non essendo tali prodotti soggetti a sperimentazione clinica.

Innovazioni tecnologiche come quella del **dispositivo Regenera** applicate a tali dispositivi, infatti, potrebbero rappresentare un apporto importante nel processo di prevenzione della comparsa di lesioni cutanee dolorose e difficili da guarire.

Informazione pubblicitaria



Mario Ripino

