



Bendaggio occlusivo al silicone vs cuscino al silicone nel trattamento delle cicatrici ipertrofiche e cheloidee. Studio prospettico-randomizzato



Ann. Ital. Chir., LXXVI, 1, 2005

G. Amicucci, M. Schietroma, M. Rossi,
C. Mazzotta

Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università degli Studi di L'Aquila

Introduzione

Il processo di cicatrizzazione di una ferita risente di una serie di fattori in grado di condizionarne l'esito. Vanno individuati fattori esterni al paziente (tipo di ferita, margini, linee di tensione, tipo di sutura, materiali impiegati, etc.) e fattori individuali (predisposizione personale, sede, igiene della ferita, fattori razziali, etc.). Benché non siano ancora noti tutti i meccanismi di cicatrizzazione patologica, gli studi attuali indicano una maggiore influenza di fattori individuali sull'esito del processo riparativo rispetto ai fattori legati all'atto chirurgico. Quest'ultimo, invece, rimane implicato per quanto riguarda la sede della sutura (regione presternale, dorso, spalla, lobo auricolare), il rispetto delle linee di maggior tensione, l'ischemizzazione dei margini. Il meccanismo di riparazione della ferita inizia con la deposizione di fibre collagene (il tipo di collagene di ogni individuo è geneticamente determinato e rientra nei fattori individuali considerati precedentemente), prosegue con la loro disposizione secondo fasci più meno organizzati, evolve con un meccanismo di degradazione del collagene in eccesso, consensualmente alla completa riepitelizzazione superficiale.

Una cicatrice esteticamente normale presenta un'architettura ordinata, simile a quella della cute sana, con le fibre di collagene disposte parallelamente alla superficie

Abstract

SILICONE OCCLUSIVE SHEETING VS SILICONE CUSHION FOR THE TREATMENT OF HYPERTROPHIC AND KELOID SCARS. A PROSPECTIVE-RANDOMIZED STUDY

Background: Silicone gel and silicone occlusive sheeting are widely used at present for the treatment of hypertrophic and keloid scars. In recent studies the possibility was raised that static electricity generated by friction activated silicone sheeting could be the reason for this effect, and that it can, with time, cause involution of hypertrophic and keloid scars. Objective of this study was to test this hypothesis and to observe whether a continuous and also an increased negatively charged static electric field will shorten the treatment period. A silicone cushion was developed with the purpose of increasing a negative static-electric charge to accelerate the regression process.

Methods: From November 2001 to June 2002 we studied in a prospective randomized study, 72 patients with hypertrophic and keloid scars. The trial extended over a 8-month period. 37 patients underwent silicone occlusive sheeting, the remaining 35 patients underwent silicone cushion (Clinicel®).

Results: Treatment with the silicone cushions yielded 74,2% cessation of itching and burning followed by pallor and flattening of the scar, some markedly so, over a few weeks to 5 months period. Additional 25,7% had their scars resolved in up to 8 months of treatment. Four patients (11,4%) who had recalcitrant scars with little response to the use of the silicone cushion were given intralesional corticosteroid injections, in addition to the use of the cushion, resulting in a fairly rapid resolution of these scars over a period of 2 months. Treatment with the silicone occlusive sheeting yielded 52,3% itching and burning cessation followed by pallor and flattening of the scar, some markedly so, over a few weeks to 5 months period. Additional 22,1% had their scars resolved in up to 8 months of treatment. In conclusion by comparing the results of this trial using silicone cushions for the treatment of hypertrophic and keloid scars with those obtained using silicone gel or occlusive sheeting, a much faster response was demonstrated.

Key words: Hypertrophic scars, keloids, silicone cushion.

epiteliale. La cicatrice ipertrofica presenta un maggior numero di fibre collagene, ma più piccole e frammentate.

Una cicatrice patologica che si presenta rilevata sul piano cutaneo, ma non oltrepassa i limiti della ferita.

Il cheloide presenta un'abnorme produzione di collagene ed un'architettura completamente disorganizzata, in cui le fibre non si dispongono in fasci, ma in grovigli disordinati. È una cicatrice patologica che si estende oltre i margini della ferita e coinvolge i tessuti circostanti.

Esistono pertanto differenze istopatologiche fra le cicatrici ipertrofiche e cheloidi (11). Tuttavia, da un punto di vista clinico, il trattamento di entrambe è pressoché identico, anche se, al momento attuale, i risultati non sono sempre gratificanti. Una possibilità è l'escissione chirurgica, soluzione che non elimina l'influenza dei fattori individuali sul nuovo processo di riparazione. Un'altra possibilità è l'infiltrazione di corticosteroidi intralesionalmente, con il fine di impedire la fase di fibroplasia del processo di cicatrizzazione. Alcuni autori propongono inoltre l'uso della compressione per aumentare la condizione di ipossia tissutale e favorire una degenerazione tissutale.

L'impiego di gel al silicone e di bendaggio occlusivo al silicone è oggi largamente diffuso. In un recente studio (2) è stato ipotizzato che l'energia elettrostatica generata dall'attrito del bendaggio al silicone è in grado di favorire, con il passare del tempo, l'involutione delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi. Hirshowitz e coll. (3) al fine di creare un campo elettrostatico negativo di maggiore entità, capace di accelerare il processo di regressione delle cicatrici, sono ricorsi alla preparazione di un cuscino di silicone con rapida scomparsa delle cicatrici, in un arco di tempo compreso tra qualche mese ed un anno, pressoché nel 100% dei casi se si considerano anche 10 pazienti in cui al cuscino di silicone fu necessario associare iniezioni intralesionali di corticosteroidi.

Scopo del nostro studio, prospettico randomizzato, è stato quello di sottoporre 72 pazienti con cicatrici ipertrofiche o cheloidi in seguito ad interventi chirurgici, ad un trattamento a base di silicone posizionato sulle cicatrici o sotto forma di bendaggio occlusivo (37 pazienti) o ricorrendo al cuscino (35 pazienti).

Casistica

Tra il novembre 2001 ed il giugno 2002 abbiamo reclutato 72 pazienti (39 femmine e 33 maschi; età media 58,2 anni) con cicatrici ipertrofiche o cheloidi, esiti di ferite chirurgiche.

La sede delle cicatrici patologiche era la seguente: collo (22 pazienti) esiti di tiroideomie totali o emitiroidectomie; addome (50 pazienti) così distribuite: xifo-ombelicale (13 pazienti), ombelicopubica (8 pazienti), xifopubica (6 pazienti), inguinale (9 pazienti), fossa iliaca dx (10 pazienti), ombelicale (4 pazienti). Nell'ambito di tali

pazienti fu intrapreso uno studio prospettico randomizzato per cui 37 furono sottoposti ad un trattamento convenzionale delle cicatrici patologiche (bendaggio occlusivo al silicone), 35 ad un trattamento di recente impiego (cuscino con olio di silicone) (Clinicel®).

Tutti i pazienti erano stati sottoposti ad intervento chirurgico per patologie benigne. Furono esclusi i pazienti neoplastici. I test ematici di routine erano in tutti i casi nella norma. Nessun paziente assumeva farmaci a base di steroidi o di FANS e nessun trattamento era stato eseguito per le cicatrici ipertrofiche o cheloidi. Lo studio, condotto nell'arco di 6 mesi, comprendeva tutte le cicatrici presenti da 3 mesi o oltre; tutti i pazienti hanno fornito il consenso informato. Si è proceduto all'esame di tre parametri: durezza, altezza e colore e, inoltre, alla valutazione di disturbi soggettivi quali il dolore, il prurito ed il disagio. È importante assicurare un corretto contatto del cuscino di silicone con la superficie della cicatrice. A tal fine sono necessarie due operazioni: a) sovrapposizione dei bordi della cicatrice con il cuscino di silicone; b) utilizzo di cinture elastiche fatte passare a curva sulla superficie del cuscino, in modo da fissare saldamente quest'ultimo sulla zona delle cicatrici. Le dimensioni medie del cuscino di silicone variavano dai 20 cm² ai 200 cm² e sono state realizzate su misura in modo tale da adattarle alle varie dimensioni delle cicatrici. Ai pazienti è stata raccomandata l'igiene personale: in particolare essi dovevano pulire ogni giorno il cuscino con alcool al 95% e poi asciugare accuratamente sia la zona della cicatrice che il cuscino. I pazienti sono stati consigliati ad utilizzare il cuscino durante tutto il giorno e la notte ed a toglierlo solo per la pulitura. Sette pazienti non sono stati in grado di tollerare il cuscino per una o due ore di fila a causa di una sensazione di fastidio avvertita sotto di esso. Tale sensazione è stata avvertita anche da 5 pazienti in trattamento con il bendaggio occlusivo di silicone.

Analisi statistica

L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando il test t di Student e sono stati considerati significativi valori di $p < 0,05$.

Risultati

Nell'ambito del gruppo trattato con il cuscino con olio di silicone (Clinicel®), tutti i pazienti (100%) mostravano miglioramenti della sintomatologia entro un periodo di 5 mesi e più precisamente in 26 casi (74,2%) si registrava un chiaro alleviamento dei sintomi, nonché un appiattimento ed un impallidimento delle cicatrici. Nei restanti 9 pazienti (25,7%) la correzione delle cicatrici è avvenuta in 5 casi entro 8 mesi, mentre in altri 4 pazienti si è dovuto ricorrere, per avere un miglioramento soddisfacente, alla iniezione intralesionale di betametasona retard. In 16 pazienti (45,7%) si è avuto un rapido

miglioramento dei sintomi associato ad appiattimento ed ammorbidimento delle cicatrici entro 3-4 settimane dall'applicazione del cuscino. Tra le ragioni di tale variabilità, vi è l'ubicazione della cicatrice: ad esempio, nelle cicatrici poste in vicinanza di una superficie ossea, quali le cicatrici in sede inguinale, la risposta al trattamento è stata generalmente positiva. Quattro pazienti con cicatrici in questa zona registravano rapidi miglioramenti, mentre soltanto uno mostrava refrattarietà tale che il miglioramento si verificò dopo 8 mesi. La giusta compressione effettuata dall'osso sottostante è un fattore importante. Le cicatrici di lunga durata, con molti anni di età e quelle di maggiori consistenza e spessore mostravano una risposta più lenta al trattamento. Altri fattori capaci di influire sui risultati del trattamento sono stati la collaborazione e la disponibilità del paziente ad utilizzare il cuscino per la maggior parte della giornata.

Per quanto riguarda i pazienti trattati con bendaggio occlusivo al silicone, 27 (72,9%) mostravano miglioramento nella sintomatologia entro un periodo di 5 mesi e più precisamente in 19 casi (51,3%) si registrava un chiaro alleviamento dei sintomi, nonché un appiattimento ed un impallidimento delle cicatrici. Nei restanti 8 pazienti (22,1%) la correzione della cicatrice è avvenuta in 6 casi entro 8 mesi, mentre negli altri 2 pazienti un miglioramento soddisfacente si è verificato in seguito alla iniezione intralesionale di betametasona retard. In soli 4 pazienti (10,8%) si è avuto un rapido miglioramento dei sintomi associato all'appiattimento ed ammorbidimento delle cicatrici entro 3-4 settimane dall'applicazione del bendaggio occlusivo. Le differenze tra i due trattamenti sono risultate statisticamente significative ($p < 0,01$). Otto (21,6%) pazienti non hanno risposto al trattamento, persistendo una cicatrice ipertrofica di colore rosso-violaceo.

Discussione e commento

È risaputo che le correnti elettriche e gli ioni positivi e negativi influenzano i tessuti. Mustoe e coll. (10), hanno studiato l'effetto della stimolazione elettrica positiva sulle ferite. Kloth e coll. (6) hanno dimostrato che la guarigione delle ferite viene accelerata con la corrente ad impulso monofase ad alta tensione. Krukowski e coll. (7, 8, 9) hanno utilizzato resine e granuli di carica negativa per favorire la formazione ossea. Grande è stato l'interesse, negli ultimi anni, per il Chitosan, una poliglucosamina di carica positiva ricavata dall'esoscheletro del granchio, studiata in modo approfondito da Diegelman e coll. (1) e da Taravel e coll. (14) per i suoi effetti sulla guarigione delle ferite. Weiss e coll. (15, 16) hanno sfruttato la corrente elettrica esogena per ridurre la formazione di cicatrici ipertrofiche e, inoltre, per stimolare la guarigione delle ferite. Tuttavia, osservando gli studi sull'uso della stimolazione elettrica di carica positiva o negativa, non appare certa l'esistenza di un comune deno-

minatore tra i risultati da essi ottenuti e le ricerche di Hirshowitz (3) effettuate solo su un campo elettrostatico di carica negativa e non su forme di corrente elettrica.

Confrontando i risultati del nostro studio con quelli di Hirshowitz (2, 3) si ottengono delle informazioni interessanti. Indubbiamente il trattamento con il cuscino di silicone (Clinicel®) si è rivelato più efficace rispetto al bendaggio occlusivo. Il fattore più significativo è comunque costituito dalla rapidità del miglioramento. La maggior parte dei nostri pazienti e dei pazienti degli studi citati che utilizzano il cuscino di silicone ha riportato miglioramenti dopo settimane, mentre l'involuzione delle cicatrici nei pazienti trattati con il bendaggio occlusivo di silicone è avvenuta, generalmente, dopo molti mesi. Sawada e Sone (13), come descritto nel loro rapporto, hanno applicato sulla zona della cicatrice una crema a base di olio di silicone, senza però ottenere risultati particolarmente positivi. Miglioramenti degni di nota si sono avuti solo applicando una copertura occlusiva (pellicola di plastica ultra-lucida) sulla crema di silicone e sulla cicatrice. La conclusione tratta dagli autori era che la crema al silicone, utilizzata insieme ad una copertura occlusiva, aumenta l'efficacia della terapia di bendaggio con gel al silicone. Esisterebbe allora la possibilità che la combinazione di olio al silicone e di uno strato di bendaggio sintetico generi un campo elettrostatico di carica negativa, così come i cuscini di silicone, con conseguente involuzione della cicatrice.

È noto che i pazienti con cicatrici ipertrofiche presentano, rispetto ai soggetti normali, livelli plasmatici di istamina più elevati ed un maggior numero di mastcellule nelle cicatrici (4, 5), oltre ad una tendenza notevolmente maggiore alle reazioni allergiche (12). Spesso si associa l'aumento delle mastcellule plasmatiche alle reazioni istaminiche, i cui sintomi prevalenti sono l'ipersensibilità e il prurito. Il rilascio di istamina da mastcellule di origine sanguigna viene attivato da un complesso di anticorpi a base di antigene e di immunoglobulina E. Non è ancora chiaro che ruolo svolga l'immunoglobulina E sulle cicatrici ipertrofiche e cheloidee. Si assume che l'ammorbidimento e l'impallidimento della cicatrice, associati alla contemporanea diminuzione del prurito e del fastidio, siano attribuibili ad una riduzione della circolazione sanguigna nella cicatrice e del numero di mastcellule del plasma, nonché alla diminuzione dei livelli plasmatici di istamina. La densità media di mastcellule nelle cicatrici cheloidee non trattate è notevolmente maggiore di quella nelle cicatrici cheloidee trattate con steroidi. Rimane da chiarire se esista una correlazione fra la polarizzazione dei tessuti e la presenza di mastcellule nei tessuti della cicatrice.

In 4 cicatrici trattate, la somministrazione di corticosteroidi intralesionali, unita all'applicazione di cuscini di silicone, ha portato a risultati sorprendentemente positivi. I corticosteroidi, infatti, provocano il degrado delle cicatrici cheloidee ed ipertrofiche mediante l'attivazione

della collagenasi endogena, che permette di dissolvere le fibre collagene. Si suppone che la scomposizione della massa collagena attraverso l'iniezione di steroidi aumenti la polarizzazione dei tessuti con il campo elettrostatico di carica negativa sul cuscino di silicone.

Da un'osservazione clinica sul nostro studio, si è notato che alcuni pazienti, con la semplice applicazione del cuscino di silicone sulle cicatrici ipertrofiche e cheloidi, trovavano sollievo dal prurito e dal fastidio generale causato dalle cicatrici, mentre accusavano un aggravamento dei sintomi se sulla cicatrice indossavano tessuti grezzi. Potrebbe esistere una correlazione diretta fra l'attrito sulla cicatrice provocato da tali tessuti e la secrezione di sostanze istaminiche prodotte dalle mastcellule. La superficie liscia del cuscino di silicone sembra in grado di minimizzare tale effetto.

Conclusioni

In conclusione dai risultati del nostro studio, in cui sono stati utilizzati cuscini di silicone per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi, si è notata una risposta più rapida rispetto a quella ottenuta con il trattamento di bendaggio di silicone. Dallo studio sembrano emergere due categorie diverse di risultati: a) involuzione avvenuta in un periodo di tempo compreso fra alcune settimane e 5 mesi (26 pazienti) ed involuzione entro 8 mesi (5 pazienti) utilizzando solo il cuscino e il metodo del fissaggio; b) involuzione avvenuta in un periodo di tempo compreso tra alcune settimane e 8 mesi in seguito ad iniezione intraliesionale di corticosteroidi ed all'uso continuo del cuscino.

Riassunto

Obiettivo: L'impiego di gel al silicone e di bendaggio occlusivo al silicone è oggi largamente diffuso per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi. Recenti studi hanno ipotizzato che l'energia elettrostatica generata dall'attrito del bendaggio al silicone è in grado di favorire, con il passare del tempo, l'involuzione delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi. L'obiettivo del nostro studio è stato quello di verificare la suddetta ipotesi ed osservare se con la creazione di un campo elettrostatico di maggiore entità, continuo e di carica negativa, era possibile ridurre il periodo di trattamento. Al fine di creare un campo elettrostatico negativo, capace di accelerare il processo di guarigione delle cicatrici, è stato utilizzato un cuscino di silicone.

Materiale e metodo: Tra il Novembre 2001 ed il Giugno 2002 abbiamo studiato in modo prospettico e randomizzato 72 pazienti con cicatrici ipertrofiche o cheloidi. Lo studio è stato condotto nell'arco di 6 mesi. 37 pazienti furono trattati con bendaggio occlusivo al sili-

cone, i restanti 35 con un cuscino di silicone (Clinicel®). **Risultati.** Il trattamento a base di cuscini di silicone ha portato, nel 74,2% dei casi, alla cessazione del prurito e del bruciore, seguita dall'appiattimento e dall'impallidimento della cicatrice, in un arco di tempo compreso tra qualche settimana e 5 mesi. In un ulteriore 25,7% dei casi la correzione delle cicatrici è avvenuta al massimo entro 8 mesi di trattamento. A 4 pazienti (11,4%), con cicatrici resistenti al trattamento con cuscino di silicone, è stato necessario somministrare iniezioni intraliesionali di corticosteroidi in aggiunta all'utilizzo continuo del cuscino. Tale metodo ha portato alla pressoché rapida scomparsa delle cicatrici in un arco di tempo di 2 mesi. Il trattamento con bendaggio occlusivo al silicone ha portato, nel 52,3% dei casi, alla cessazione del prurito e del bruciore, seguito dall'appiattimento e dell'impallidimento della cicatrice in un arco di tempo compreso tra qualche settimana e 5 mesi. In un ulteriore 22,1% dei casi la correzione delle cicatrici è avvenuta al massimo entro 8 mesi di trattamento.

Discussione e Conclusioni: In conclusione con l'utilizzo dei cuscini di silicone per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi si è notata una risposta migliore e più rapida rispetto a quella ottenuta con il trattamento di bendaggio di silicone.

Parole chiave: Cicatrici ipertrofiche, cheloidi, cuscino di silicone.

Bibliografia

- 1) Diegelman R.F., Dunn J.D., Lindblad W.J., Cohen I.K.: *Analysis of the effects of chitosan on inflammation, angiogenesis, fibroplasia and collagen deposition in polyvinyl alcohol sponge implants in rat wounds.* Wound Rep Reg. 1996, 4:48.
- 2) Hirshowitz B., Lindenbaun E., Har-Shai Y., Feitelberg L., Tendler M., Katz D.: *Static-electric field induction by a silicone cushion for the treatment of hypertrophic and keloid scars.* Plast Reconstr Surg, 1998, 101:1173-1183.
- 3) Hirshowitz B., Ullmann Y., Har-Shai Y., Vilenski A., Peled I.J.: *Silicone occlusive sheeting (SOS) in the management of hypertrophic and keloid scarring, including the possible mode of action of silicone, by static electricity.* Eur J Plast Surg, 1993, 16:5.
- 4) Kischer C.W., Bunce H., III, Shetiar M.R.: *Mast cell analyses in hypertrophic scars, hypertrophic scars treated with pressure and mature scars.* J Invest Dermatol, 1978, 70:355-358.
- 5) Kischer C.W., Bailey J.F.: *The mast cell in hypertrophic scars.* Tex Rep Biol Med, 1972, 30:327-331.
- 6) Kloth L.C., Feedar J.A.: *Acceleration of wound healing with high voltage monophasic pulse current.* Phys Ther, 1988, 68:503-508.
- 7) Krukowski M., Shively R.A., Osdoby P., Eppley B.L.: *Stimulation of craniofacial and intramedullary bone formation by negatively charged beads.* J Oral Maxillofac Surg, 1990, 48:468-475.
- 8) Krukowski M., Simmons D.J., Summerfield A., Osdoby P.: *Charged beads: generation of bone and giant cells.* J Bone Miner Res, 1988, 3:165-171.

- 9) Krukowski M., Snyders R.V. Jr., Eppley B.L., Simmons D.J.: *Negatively charged resins stimulate bone formation in subperiosteal sites in rats. The effect of age.* Clin Orthop, 1994, 298:266-271.
- 10) Mustoe T.A., Weber D.A., Krukowski M.: *Enhanced healing of cutaneous wounds in rats using beads with positively charged surfaces.* Plast Reconstr Surg, 1992, 89:891-897.
- 11) Nemeth A.J.: *Keloids and hypertrophic scars.* J Dermatol Surg Oncol, 1993, 19:738-742.
- 12) Popchristova E., Mazalova J.: *Some observations on the mast cell numbers in steroid-treated keloids.* Ann Burns Fire Disas, 1996, 9:168-171.
- 13) Sawada Y., Sone K.: *Treatment of scars and keloids with a cream containing silicone oil.* Br J Plast Surg, 1990, 43:683-688.
- 14) Taravel M.N., Domard A.: *Relation between the physicochemical characteristics of collagen and its interactions with chitosan.* Biomaterials, 1993, 14:930-938.
- 15) Weiss D.S., Eaglstein W.H., Falanga V.: *Exogenous electric current can reduce the formation of hypertrophic scars.* J Dermatol Surg Oncol, 1989, 15:1272-1275.
- 16) Weiss D.S., Kirsner R., Eaglstein W.H.: *Electrical stimulation and wound healing.* Arch Dermatol, 1990, 126:222-225.

Autore corrispondente:

Dott. Mario SCHIETROMA
Università degli Studi di L'Aquila
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Via Vetoio - Blocco 11 - COPPITO
67010 L'AQUILA
Tel.: 0862.368.216
Fax: 0862.31.18.04
e-mail: schietroma2001@yahoo.it

