

Efficacia di un unguento emostatico nel trattamento e nella prevenzione dell'epistassi: uno studio multicentrico su 100 pazienti

Passali D.¹ e Gruppo di Studio "Epistassi" *

¹Dipart. di Scienze Ortopedico Riabilitative, Radiologiche ed Otorinolaringoiatriche, Policlinico Le Scotte, Università di Siena, Italia

Riassunto

Obiettivo: Valutare gli effetti protettivi di un unguento emostatico a livello della mucosa rinosinusale sullo sviluppo di episodi emorragici in pazienti affetti da epistassi o con anamnesi positiva per epistassi nei precedenti 7 giorni.

Pazienti e Metodi: 100 soggetti affetti da episodi di epistassi o con anamnesi positiva per epistassi nei precedenti 7 giorni. I pazienti sono stati sottoposti a 15 giorni di trattamento con unguento emostatico, somministrato per 2 volte al dì.

Risultati: L'unguento emostatico ha ridotto significativamente la percentuale dei pazienti affetti da epistassi ed il numero e la gravità degli episodi stessi ($p < 0,001$).

Il 51% dei pazienti ha lamentato una problematica ostruttiva a livello nasale all'inizio del trattamento; tale sintomatologia è risultata essere presente solo nell'11% degli stessi a fine trattamento ($p < 0,001$). Bruciore nasale, prurito nasale e rinorrea hanno invece interessato non più del 40% dei pazienti nei primi giorni di terapia e comunque non più del 10% a fine trattamento ($p < 0,001$).

Conclusioni: l'utilizzo dell'unguento emostatico nel trattamento e nella prevenzione delle epistassi non gravi, acquista, a nostro giudizio, un profondo razionale d'uso.

Parole chiave: Epistassi, ostruzione nasale, unguento emostatico

Introduzione

Si definisce epistassi o rinorragia una emorragia di tipo arterioso o venoso proveniente dalle fosse nasali. Si può trattare di una ectasia venosa della zona vascolare del setto e si osserva in tutte le età, ma con frequenza maggiore nei giovani. L'insorgenza può essere spontanea o favorita, per esempio, da un raffreddore, dall'esposizione al sole, da uno starnuto e soprattutto dal grattamento; l'emorragia può essere molto abbondante ma in genere si arresta rapidamente, presenta una particolare tendenza a recidivare e può finire per indebolire il malato (1).

L'epistassi può verificarsi in assenza di uno stato patologico apparente, ed in questo caso è denominata essenziale. Nella maggior parte dei casi l'emorragia nasale è, comunque,

Abstract

Haemostatic ointment efficacy in the treatment and prevention of epistaxis: a multi-centric study in 100 patients

Objective: to evaluate the protective effects of an haemostatic ointment, at rhinosinusal mucosa level, on the development of bleeding in patients affected by epistaxis or with a positive clinical history for epistaxis in previous 7 days.

Patients and Methods: 100 patients affected by epistaxis or with a positive clinical history for epistaxis in previous 7 days. Patients underwent 15 days of treatment with an haemostatic ointment 2 times/day.

Results: The haemostatic ointment significantly reduced the percentage of patients affected by epistaxis and the number and severity of bleeding episodes ($p < 0.001$).

51% of patients experienced nasal obstruction during treatment, which persisted at the end of therapy only in 11% of them ($p < 0.001$). Nasal burning, nasal itching and rinorrhea involved less than 40% of patients in the first days of treatment and no more than 10% at the end of therapy ($p < 0.001$).

Conclusions: the use of the haemostatic ointment in the treatment and in the prevention of not severe epistaxis acquire, in our opinion, a strong rationale.

Key words: Epistaxis, haemostatic ointment, nasal obstruction

sintomo di una affezione locale (epistassi sintomatica), e può riconoscere cause locali e generali (2).

Nelle epistassi da causa locale è possibile riscontrare una condizione patologica dell'apparato naso-sinusale direttamente responsabile dell'emorragia. Le lesioni traumatiche sono sempre causa di epistassi e rivestono un'enorme importanza per la loro frequenza. I corpi estranei, specialmente quelli a superficie irregolare, permanendo a lungo nelle fosse nasali, determinano lesioni ulcerative della mucosa e granulazioni sanguinanti al minimo contatto (3).

Una altra causa molto comune al giorno d'oggi è costituita dal barotrauma degli aviatori e dei sommozzatori dove l'epistassi è causata da lesioni vasali dovute a repentine variazioni pressorie. In presenza di epistassi marcata può esistere una diffusa lesione della mucosa delle fosse nasali

costituita dalla semplice congestione durante le riniti acute o croniche, da alterazioni granulomatosi (tubercolosi, sindrome di Wegener), da nevi vascolari multipli (Malattia di Rendu-Osler) (4).

A questa classe appartiene anche l'epistassi premenstruale o vicariante, facilmente osservabile nel sesso femminile attorno al periodo della pubertà.

L'epistassi di ordine generale più frequentemente riscontrabile è causata dall'ipertensione arteriosa. Anche l'arteriosclerosi senza ipertensione può essere alla base di un'epistassi, così come una cardiopatia, specie se mitralica. Epistassi da patologia extranasale, spesso abbondanti ed irrefrenabili, sono riscontrabili nelle emopatie. L'epistassi nel paziente emopatico è molto frequente ed è provocata da un trauma anche lievissimo. Il punto emorragico si trova, in genere, a livello della zona vascolare del setto; l'emorragia non è abbondante, ma difficilmente controllabile (5,6).

Non possiamo poi non citare la possibilità di epistassi a seguito di un uso prolungato di corticosteroidi topici o decongestionanti nasali.

A fronte di un così eterogeneo gruppo di fattori causali o favorenti gli episodi di epistassi, a tutt'oggi disponiamo di ben pochi presidi terapeutici realmente eziologici.

In tale contesto, il nostro studio si pone l'obiettivo di valutare gli effetti protettivi di un unguento emostatico a livello della mucosa rinosinusale sullo sviluppo di episodi emorragici in pazienti affetti da epistassi tenendo in considerazione le caratteristiche degli episodi stessi e l'eventuale sintomatologia rinosinusale riferita dal paziente durante il periodo del trattamento.

Pazienti e metodi

Nell'ambito della popolazione ambulatoriale afferente ai 9 Centri coinvolti nello studio, sono stati selezionati 100 soggetti affetti da episodi di epistassi (uno o più episodi) o con anamnesi positiva per epistassi nei precedenti 7 giorni.

Specificamente, sono stati inclusi nello studio i pazienti affetti da epistassi di natura traumatica o irritativa (o con anamnesi positiva nei precedenti 7 giorni), da epistassi associata ad alterazioni ormonali (ciclo mestruale, menopausa, ecc) o a terapia con corticosteroidi topici o decongestionanti nasali o conseguente a terapia con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti. Sono stati inclusi nello studio anche i pazienti affetti da epistassi idiopatica o da Malattia di Rendu-Osler (lieve) (Tab. 1).

Sono stati invece esclusi dallo studio (Tab. 2) i pazienti con epistassi grave in atto, necessitante tamponamento nasale, legatura chirurgica o embolizzazione del vaso arterioso sanguinante (la causticazione chimica o elettrocauterizzazione di un punto emorragico sanguinante non ha costituito un criterio di esclusione dallo studio).

Sono inoltre stati esclusi i pazienti con positività anamnestica per coagulopatie, patologie epatiche o renali croniche, crisi ipertensive e/o ipertensione arteriosa grave.

Il campione di studio è stato sottoposto ad un totale di due visite ambulatoriali specialistiche: una prima visita al momento dell'arruolamento ed una al termine del trattamento.

Durante la prima visita di arruolamento i pazienti sono stati sottoposti: ad una accurata valutazione anamnestica, al fine di verificare il rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione dello studio (Tab. 1 e 2) e ad un esame obiettivo ORL effettuato in rinoscopia anteriore, integrato eventualmente

Tabella 1. Criteri di inclusione nello studio

- Epistassi di natura traumatica o irritativa (o anamnesi positiva nei precedenti 7 giorni).
- Epistassi associata ad alterazioni ormonali (ciclo mestruale, menopausa, ecc).
- Epistassi associata a terapia con corticosteroidi topici o decongestionanti nasali.
- Epistassi associata a terapia con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti.
- Epistassi lieve-moderata idiopatica.
- Anamnesi positiva per Malattia di Rendu-Osler (lieve)

Tabella 2. Criteri di esclusione dallo studio

- Epistassi grave in atto, necessitante tamponamento nasale, legatura chirurgica o embolizzazione del vaso arterioso sanguinante.
- Positività anamnestica per coagulopatie o patologie epatiche o renali croniche.
- Positività anamnestica per crisi ipertensive o ipertensione arteriosa grave.
- Patologie rinosinusal acute o croniche che a giudizio dello sperimentatore possono interferire con i parametri oggetto di studio.
- Incapacità del paziente di aderire correttamente al protocollo terapeutico

da endoscopia, al fine di definire le caratteristiche anatomiche del distretto rinosinusale (deviazione settale, ipertrofia dei turbinati) e lo stato della mucosa (colore, trofismo, presenza di punti emorragici, etc.).

Nell'ambito della visita di arruolamento ai pazienti è stato consegnato un diario giornaliero, che gli stessi hanno quotidianamente compilato per tutto il periodo di trattamento, riportando giorno per giorno, la frequenza e le caratteristiche degli episodi di epistassi e l'eventuale sintomatologia rinosinusale associata.

I soggetti coinvolti nello studio sono stati sottoposti a 15 giorni di trattamento con unguento emostatico (Emofix, DMG Italia: miscela di acidi grassi saturi, idrolizzato di collagene, fosfatidilcolina, vitamina E acetato, cera d'api, olio di soia, alcool stearilico, cloruri di calcio, potassio, magnesio, gliceril monostearato, paraossibenzoato di metile e di propile, BHT), somministrato per 2 volte al dì.

Al termine del trattamento, si è provveduto a rivalutare l'obiettività ORL al fine di definire il miglioramento delle condizioni locali (colore, trofismo, ecc.) della mucosa rinosinusale e alla raccolta dei diari precedentemente distribuiti. Tutti i dati ottenuti sono stati sottoposti ad analisi statistica tramite test del Chi-Quadrato.

Risultati

Complessivamente sono stati arruolati 100 pazienti. La tabella 3 riassume i dati demografici della popolazione in esame.

Dei 100 pazienti esaminati, il 74% presentava epistassi in atto al momento della visita di arruolamento, mentre nel restante 26% era identificabile una positività anamnestica per epistassi nei 7 giorni precedenti.

Focalizzandoci sulle diverse tipologie di epistassi (o di positività anamnestica) che hanno determinato l'inclusione nello studio, dai dati elaborati si evidenzia un'epistassi essenziale, verificatasi senza causa apparente, nel 53% dei casi, mentre nel restante 47% dei pazienti era possibile identificare una epistassi secondaria da cause locali o sistemiche per lo

Tabella 3. Dati demografici della popolazione in esame

Numero di pazienti arruolati	100
Uomini	57
Donne	43
Età Media	45,6 anni
Età Media Uomini	43,6 anni
Età Media Donne	48,2 anni

più di natura traumatica (14% dei casi) e associata a terapia con corticosteroidi topici/decongestionanti nasali (11% dei casi) o a terapia con farmaci anticoagulanti/antiaggreganti (11% dei casi) (Tab. 4).

La tabella 5 riassume i dati raccolti circa il numero di episodi di epistassi/die sviluppatasi durante il trattamento con unguento emostatico; il numero degli episodi si è drasticamente ridotto durante i 15 giorni di trattamento ($p < 0,001$).

Dei 26 pazienti affetti da un episodio di epistassi/die al momento dell'arruolamento, solo 15 riferivano il persistere del disturbo dopo 7 giorni di terapia ed il numero degli stessi era sceso a 3 a fine trattamento.

Inoltre, dei 18 pazienti affetti da 2 episodi/die di epistassi all'inizio dello studio, 2 soltanto riportavano il disturbo dopo 15 giorni.

Ancor più significativamente, il numero dei pazienti affetti da 3 episodi di epistassi/die è sceso da 12 al giorno 1 a 0 a fine terapia.

Tabella 4. Tipologie di epistassi nella popolazione in esame

Causa	Pazienti
Epistassi idiopatica	53
Epistassi di natura traumatica o irritativa	14
Epistassi associata a terapia con corticosteroidi topici o decongestionanti nasali	11
Epistassi associata a terapia con farmaci anticoagulanti o antiaggreganti	11
Anamnesi positiva per Malattia di Rendu-Osler	7
Epistassi associata ad alterazioni ormonali	4

Tabella 5. Numero di episodi di epistassi/Die dopo inizio trattamento

N. episodi							
Giorni	1	2	3	4	5	6	7
1	26	18	12	6	6	5	1
2	28	12	5	2	3	2	1
3	25	11	1	1	3	1	0
4	23	10	1	3	0	1	0
5	16	4	1	0	1	0	2
6	15	1	1	0	0	2	0
7	15	1	0	0	2	1	0
8	9	0	0	1	1	0	0
9	4	2	1	0	0	0	0
10	5	1	1	1	0	0	1
11	2	2	1	0	1	0	0
12	4	2	2	0	0	0	0
13	2	0	1	0	1	0	0
14	5	2	0	0	0	1	0
15	3	2	0	0	1	0	0

Allo stesso modo, il numero dei pazienti affetti da multipli episodi di epistassi die è decrementato significativamente durante il trattamento (Fig. 1).

Analizzando la riduzione del numero di pazienti affetti da epistassi in rapporto alla gravità degli stessi (Fig. 2), abbiamo riscontrato una significativa riduzione anche di questi parametri; in particolar modo i pazienti con epistassi lieve (44 ad inizio trattamento) sono scesi a 4 dopo 15 giorni, quelli con epistassi moderata sono passati da 23 (giorno 1) a 2 al giorno (giorno 15) e quelli con epistassi grave (7 all'arruolamento) sono risultati assenti a fine terapia ($p < 0,001$).

L'analisi della sintomatologia rinosinusale associata al trattamento con Unguento emostatico è riportata nelle Figure 3-6.

Specificamente, il 51% dei pazienti ha lamentato una problematica ostruttiva a livello nasale all'inizio del trattamento; tale sintomatologia è risultata essere presente solo nell'11% degli stessi a fine trattamento (Fig. 3) ($p < 0,001$).

Una iniziale sensazione di bruciore nasale dopo l'applicazione del prodotto è stata riportata dal 38-32% dei pazienti nei primi giorni di terapia. Tale fastidio è progressivamente scomparso nella maggioranza dei pazienti, venendo riferito da soltanto il 9% degli stessi dopo 15 giorni di applicazioni di unguento emostatico (Fig. 4) ($p < 0,001$).

Allo stesso modo, il prurito nasale e la rinorrea, riferiti da circa il 35% e 30% dei pazienti nei primi giorni di trattamento, si sono ridotti ad essere segnalazioni sporadiche (10% e 6%) a fine trattamento (Fig. 5 e 6) ($p < 0,001$).

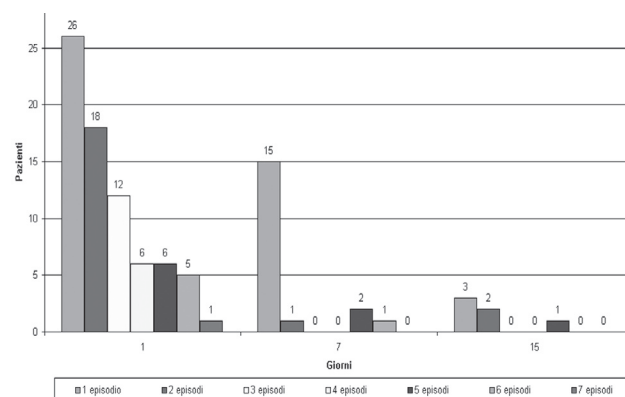


Fig. 1. Episodi di epistassi/die.

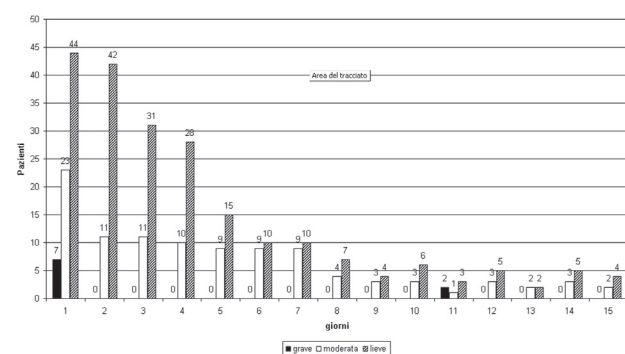


Fig. 2. Gravità degli episodi di epistassi,

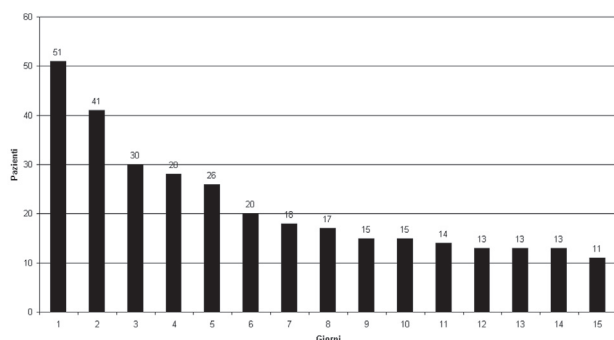


Fig. 3. Ostruzione nasale durante il trattamento.

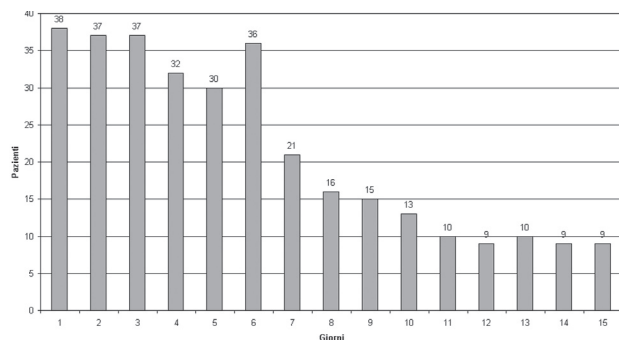


Fig. 4. Bruciore nasale durante il trattamento.

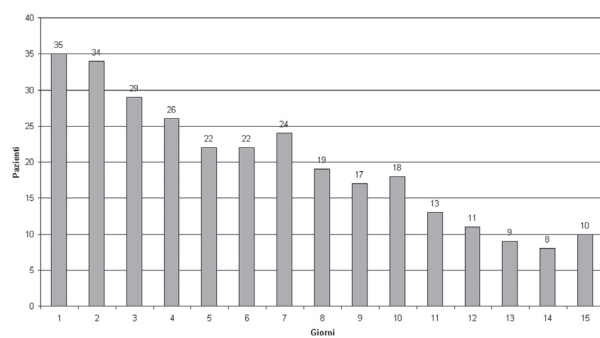


Fig. 5. Prurito nasale durante il trattamento.

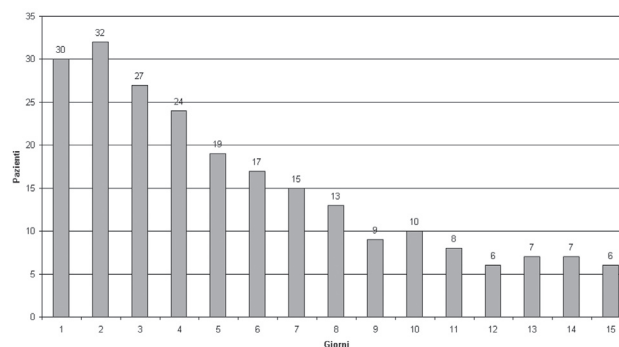


Fig. 6. Rinorrea durante il trattamento.

Discussione

L'analisi critica dei risultati dello studio multicentrico da noi svolto conduce certamente ad alcune interessanti riflessioni.

Come già detto, l'epistassi è una realtà clinica quotidiana multiforme e dalle evidenti problematiche per quanto riguarda la gestione terapeutica della stessa.

A prescindere dai casi di epistassi gravi e massive, che molto frequentemente necessitano di un rigoroso approccio chirurgico al fine di prevenire l'eccessiva anemia del paziente o lo svilupparsi di gravi problematiche cardiocircolari o emato-coagulative, molti pazienti affetti da epistassi di modesta entità, o ancor peggio, con soltanto un'anamnesi positiva per epistassi nei giorni precedenti, finiscono per essere sottoposti a manovre terapeutiche estremamente fastidiose e talvolta eccessive (elettrocauterizzazione, cauterizzazione chimica, tamponamento nasale, ecc) (7-9).

L'unguento emostatico, essendo un unguento emostatico ad azione meccanica specificamente indicato per il contenimento e la prevenzione di episodi emorragici mucosi, può certamente rappresentare un approccio terapeutico non invasivo ed efficace alle epistassi "non chirurgiche".

Nel campione da noi studiato (100 pazienti), tale presidio è risultato essere in grado di ridurre significativamente il numero dei pazienti affetti da epistassi e la gravità degli episodi stessi (Tab. 5 e Fig. 2) ($p < 0,001$).

Specificamente, a fronte di 74 pazienti con epistassi al momento dell'arruolamento, soltanto 6 presentavano questa sintomatologia a fine trattamento, e di essi, 4 riferivano soltanto una lieve epistassi e 2 una forma moderata.

L'unguento emostatico ha quindi dimostrato una efficacia terapeutica, in riferimento alla gravità degli episodi di epistassi, nel 91,9% dei pazienti affetti da epistassi lieve, nel 90,9% di quelli affetti da epistassi moderata e nel 100% dei pazienti con epistassi grave (anche se questa ultima percentuale è certamente viziata dal ridotto numero di casi esaminati: 7 casi di epistassi grave).

Inoltre, anche il numero d'episodi quotidiani d'epistassi per singolo paziente è significativamente diminuito durante il trattamento con Unguento emostatico; in particolar modo, soltanto un paziente, ha riferito il perdurare di multipli episodi quotidiani (> 5) dopo 15 giorni di terapia (Fig. 1).

Dal punto di vista della sintomatologia rinosinusale associata al trattamento, il disturbo più frequentemente lamentato dai pazienti (51%), è stata l'ostruzione nasale, che si è comunque risolta nella metà degli stessi già dal 5° giorno di terapia, per interessare soltanto l'11% dei pazienti a fine trattamento (Fig. 3) ($p < 0,001$).

Bruciore nasale, prurito nasale e rinorrea hanno invece interessato non più del 40% dei pazienti nei primi giorni di terapia e comunque non più del 10% a fine trattamento (Fig. 4-6) ($p < 0,001$).

La sintomatologia rinosinusale associata non ha determinato, inoltre, l'abbandono del protocollo terapeutico in nessuno dei 100 pazienti coinvolti nello studio.

In conclusione, dall'analisi dei risultati di questo studio multicentrico, coinvolgente 9 Centri Assistenziali specialistici e 10 pazienti, l'utilizzo del medical device Unguento emostatico nel trattamento e nella prevenzione delle epistassi non gravi, acquisita, a nostro giudizio, un profondo razionale d'uso.

Bibliografia

1. Brown NJ, Berkowitz RG. Epistaxis in healthy children requiring hospital admission. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68(9):1181-4.
2. Stankiewicz JA. Nasal endoscopy and control of epistaxis. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;12(1):43-5
3. Keen MS, Moran WJ. Control of epistaxis in the multiple trauma patient. *Laryngoscope* 1985;95(7 Pt 1):874-5
4. Roux-Vaillard S, Pasco-Papon A, Laccourreye L, et al. Treatment of epistaxis in Rendu-Osler-Weber disease by in situ Ethibloc injections. *J Neuroradiol* 2004; 31(2):110-5
5. Eliashar R, Goldfarb A, Nahir M, et al. Massive tongue hematoma and epistaxis as a complication of anticoagulation and thrombolytic therapies. *J Trauma* 2002;53(4):805
6. Choudhury N, Sharp HR, Mir N, et al. Epistaxis and oral anticoagulant therapy. *Rhinology* 2004; 42(2):92-7
7. Gudziol V, Mewes T, Mann WJ et al. A new pneumatic nasal tamponade for posterior epistaxis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132(1):152-5
8. Bhatnagar RK, Berry S. Selective surgical packing for the treatment of posterior epistaxis. *Ear Nose Throat J* 2004;83(9):633-4
9. Wiorowski M, Schultz P, Perrot JB, et al. Indications and results of cauterization by endoscopic approach of the sphenopalatine artery in severe posterior epistaxis. *Auris Nasus Larynx* 2004;31(2):131-2

*** Gruppo di studio "Epistassi":**

- Bellussi L., Damiani V., Passali G.C., Passali F.M., Russo S. e De Santis S.
Dipartimento di Scienze Ortopedico-Riabilitative, Radiologiche ed Otorinolaringoiatriche, Università degli Studi di Siena
- Russolo M.
Unità Clinica Operativa di Clinica Otorinolaringoiatrica. Università degli Studi di Trieste
- Tomacelli L.
Divisione di Otorinolaringoiatria. Ospedale Sandro Pertini, Roma
- Marzetti A.
Divisione di Otorinolaringoiatria. San Carlo di Nancy, Roma
- Barbieri M.
Dipartimento di Scienze Chirurgiche Specialistiche di Anestesiologia e di Trapianti d'Organo. Università degli Studi di Genova
- Cassano P.
Dipartimento di Scienze Chirurgiche. Università degli Studi di Foggia
- De Benedetto M.
Divisione di Otorinolaringoiatria, Ospedale "V. Fazzi" di Lecce.
- Rinaldi Ceroni A.
Clinica ORL Università degli Studi di Bologna
- Fiorella R.
Clinica ORL II Università degli Studi di Bari