



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **04** DEL ... **25 GEN. 2013** ...

OGGETTO: Approvazione del "Documento di indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente" predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.).

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTA la DGR n. 4534 del 28.12.2007, la Regione del Veneto di istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) che attribuisce alla stessa il compito di attivare un programma di valutazione e di vigilanza sull'uso dei dispositivi medici e d'indirizzare gli ospedali all'utilizzo di quelli che presentino, sulla base di prove scientificamente documentate, le migliori garanzie in termini di efficacia ed efficienza;

VISTO che le valutazioni espresse dalla Commissione, ancorché non vincolanti, rappresentano delle raccomandazioni che devono essere tenute in considerazione dalle Aziende ULSS, Ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure d'acquisto e necessitano di motivazione laddove non siano seguite;

VISTO che il Regolamento per il funzionamento della C.T.R.D.M., adottato con DGR n. 2517 del 4.8.2009, ha recepito il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (Health Technology Assessment) che la Regione del Veneto ha fatto proprio con DGR n. 2187 del 8.8.2008;

VISTO l'art. 17, comma 1, lettera c, del decreto legge 6.7.2011, n. 98 recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", come convertito dalla legge 15.7.2011 n. 111, il quale prevede - a decorrere dal 1.1.2013 e in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni - l'inserimento di un tetto di spesa del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN, nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTA la DGR n. 2346 del 29.12.2011 che, in ragione delle suesposte motivazioni, subordina l'efficacia delle decisioni assunte dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) alla valutazione del Segretario Regionale per la Sanità circa la sostenibilità economica delle stesse;

CONSIDERATO che nella seduta della CTRDM del 24 marzo 2011 in cui, dopo aver valutato l'elenco delle tecnologie emergenti nazionali, la Commissione ha deciso di prendere in esame l'impiego della Terapia a Pressione Negativa (TPN) al fine di omogeneizzare i comportamenti adottati dalle diverse strutture sanitarie della Regione del Veneto con una maggiore appropriatezza d'uso;

CONSIDERATO che nella seduta della CTRDM del 29 settembre 2011 è stato istituito un gruppo tecnico di lavoro, costituito da esperti in chirurgia generale, cardiocirurgia, chirurgia vascolare, chirurgia plastica, direzione

medica, farmacia nonché rappresentanti delle strutture private accreditate e del territorio, con il compito di predisporre un documento d'indirizzo regionale sulla TPN da sottoporre all'approvazione della CTRDM;

CONSIDERATO che l'obiettivo è di standardizzare il percorso assistenziale intra ospedaliero del paziente da sottoporre alla TPN nella prospettiva della continuità di cura ospedale – territorio ed il suo impiego domiciliare, sono stati individuati tre scenari per l'ambito di utilizzo della terapia (setting ospedaliero, setting ospedale-territorio, setting territoriale), di cui sono state chiaramente specificate le raccomandazioni generali, cliniche, organizzative e di acquisizione dei dispositivi medici all'interno del documento dal titolo "Documento d'indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente", **Allegato A** e degli **Allegati A1** (Modulo di richiesta – Terapia a pressione negativa), **A3** (Modulo di Dimissione Protetta) e **A3 bis** (Integrazione al modulo di dimissione- prescrizione terapia a pressione negativa) al presente decreto che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO inoltre che si tratta di una tecnologia utilizzata per molteplici indicazioni e che per alcune di queste il reale beneficio non è ancora sufficientemente acclarato, si ritiene fondamentale il monitoraggio clinico degli esiti per il singolo paziente attraverso la compilazione del "Modulo di Follow up – Terapia a Pressione Negativa" alla prima e alla seconda settimana dall'avvio del trattamento, **Allegato A2** al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che le Direzioni Mediche delle strutture sanitarie della Regione del Veneto, al fine di costituire un data base regionale, effettueranno audit semestrali tra i medici prescrittori attraverso la compilazione del "Modulo di Audit Regionale Terapia a Pressione Negativa", da trasmettere via posta elettronica al Servizio farmaceutico regionale, **Allegato A4** al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il verbale della seduta della CTRDM del 31 maggio 2012 in cui viene recepito il documento "Documento di indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente" elaborato dal gruppo tecnico regionale, con tutti i suoi allegati;

PRESO ATTO delle osservazioni al documento effettuate da Assobiomedica in qualità di rappresentante delle Aziende produttrici dei dispositivi medici menzionati nel documento d'indirizzo regionale;

Su conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

DECRETA

1. di approvare il documento dal titolo "Documento di indirizzo regionale sull'impiego della Terapia a Pressione Negativa e percorso del paziente", **Allegato A** al presente decreto, da considerarsi parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. di approvare i modelli "Modulo di Richiesta – Terapia a Pressione Negativa", "Modulo di Follow up – Terapia a Pressione Negativa" e "Modulo Dimissione Protetta", rispettivamente **Allegati A1, A2, A3** al presente decreto che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, dando atto che gli stessi saranno utilizzati nei setting ospedaliero, ospedale-territorio e territoriale;
3. di approvare altresì il modello "Integrazione al Modulo Dimissione Protetta – Prescrizione Terapia a Pressione Negativa" da utilizzare esclusivamente per la prescrizione della prosecuzione della terapia a domicilio, **Allegato A3 bis** al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di incaricare le Direzioni Mediche delle strutture sanitarie, che utilizzano il trattamento della Terapia a Pressione Negativa, ad effettuare audit semestrali tra i medici prescrittori attraverso la compilazione del "Modulo di Audit Regionale Terapia a Pressione Negativa" **Allegato A4** al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale e l'invio al Servizio farmaceutico regionale;

5. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul sito della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

IL SEGRETARIO REGIONALE
PER LA SANITA'
F.to Dr. Domenico Mantoan





DOCUMENTO D'INDIRIZZO REGIONALE SULL'IMPIEGO DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA E PERCORSO DEL PAZIENTE

Indice

1. Sommario	pag. 1
2. Obiettivo del Documento	pag. 4
3. Descrizione della tecnologia	pag. 4
- ambiti di utilizzo	pag. 5
- precauzioni per l'uso	pag. 5
4. Analisi degli studi clinici	pag. 5
- analisi della letteratura secondaria	pag. 6
- analisi della letteratura primaria	pag. 6
5. Raccomandazioni generali	pag. 7
- raccomandazioni cliniche per ambito di utilizzo	pag. 7
- raccomandazioni organizzative	pag. 12
- prezzi di noleggio e procedure di acquisizione	pag. 15
6. Indicatori clinici e monitoraggio della raccomandazione	pag. 16
7. Bibliografia	pag. 17
8. Appendice	pag. 19

SOMMARIO

Introduzione

La Terapia a Pressione Negativa (TNP) è un trattamento avanzato e non invasivo che consiste nell'applicazione controllata e localizzata di una pressione subatmosferica tramite una medicazione inerte in materiale poroso e sterile, in corrispondenza del sito della ferita. Viene utilizzato nella gestione di lesioni cutanee acute o croniche di varia eziologia, per la rimozione di fluidi interstiziali e di materiali infetti, la stimolazione della tessuto di granulazione e la creazione di un ambiente ideale per la proliferazione cellulare. La TNP Viene usata per il trattamento clinico di diversi tipi di ferite, fra cui traumi ortopedici, traumi dei tessuti molli, innesti cutanei, ulcere da pressione, ulcere vascolari, ulcere del piede diabetico, ustioni ed infezioni chirurgiche e per la gestione di altre gravi ferite post-chirurgiche, allo scopo di favorire la cicatrizzazione delle lesioni cutanee croniche e di trattare le lesioni acute.

Obiettivo

Obiettivo del documento è sviluppare linee di indirizzo regionale sull'impiego della TNP ai fini di una maggiore appropriatezza d'uso e omogeneità di comportamento nelle diverse strutture sanitarie della Regione del Veneto. A tal scopo, il documento si propone di valutare le evidenze cliniche a supporto della TNP, senza entrare nel merito della valutazione dei singoli dispositivi medici utilizzati nella terapia.

Evidenze scientifiche

Le evidenze scientifiche sono rappresentate da un pool di studi primari e secondari condotti nei diversi ambiti di utilizzo, relativamente a lesioni di varia natura ed eziologia:

- ferite acute (traumi, ustioni);
- ferite croniche (ulcere da pressione, ulcere delle gambe, ulcere diabetiche);
- ferite deiscanti, ferite infette, ferite infette post sternotomia;
- ferite chirurgiche (trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita);



- sindrome del compartimento addominale dopo laparotomia senza chiusura dell'addome di prima intenzione per il contenimento dei visceri e per evitarne danni traumatici.

I trial clinici condotti sono complessivamente carenti dal punto di vista metodologico per la limitata casistica, l'assenza di un gruppo di controllo, insufficiente descrizione del disegno dello studio, follow-up breve. Non è disponibile alcuno studio testa-a-testa tra i diversi modelli di apparecchiature in commercio e pertanto non è al momento dimostrata la superiorità di un modello rispetto ad un altro.

I prezzi di listino dei diversi modelli in commercio variano grandemente al variare della modalità utilizzata per il servizio (noleggio o acquisto), della tipologia delle confezioni usate per il consumabile, delle diverse caratteristiche tecniche, dimensionali e prestazionali dell'apparecchiatura e, infine, in base al servizio di assistenza tecnico-professionale offerto dal fornitore.

La remunerazione della TNP in regime ambulatoriale (ospedaliero e territoriale) è stata recentemente stabilita dalla Delibera della Giunta Regionale (DGR n. 859 del 21 giugno 2011), che ha introdotto il nuovo codice 96.59.6 (medicazioni avanzate di ferite complicate con tecniche strumentali), che comprende anche la vacuum terapia, remunerato con un valore di 125,15 € a prestazione.

Raccomandazioni generali

- La prescrizione deve essere effettuata a cura dei referenti clinici aziendali, che operano presso strutture pubbliche o private accreditate, identificati nelle seguenti figure professionali: chirurgo plastico, chirurgo generale, chirurgo vascolare, chirurgo toracico, cardiocirurgo, diabetologo che opera presso il Servizio di Diabetologia.
- La formazione agli operatori sanitari è necessaria e deve essere specifica.
- Il cambio della medicazione e, soprattutto a livello territoriale, il monitoraggio della lesione, la gestione delle criticità riguardanti la medicazione, l'educazione e la preparazione psicologica del paziente sono compiti svolti dall'infermiere.
- La terapia al paziente deve essere illustrata adeguatamente attraverso opportuna informativa scritta.
- La durata massima della terapia è di 2 settimane; si raccomanda sempre la rivalutazione della lesione da parte del clinico ad 1 e 2 settimane dall'avvio del trattamento.
- Il trattamento deve essere sospeso in caso di peggioramento della lesione.

Raccomandazioni cliniche

Le raccomandazioni cliniche sono state assegnate in funzione dei risultati degli studi primari e secondari reperiti ed hanno affrontato le dimensioni dell'efficacia e della sicurezza della TNP. La definizione dei livelli di prova e della forza delle raccomandazioni, basata sul sistema di grading sviluppato dal Centro per la Valutazione dell'Efficacia della Assistenza Sanitaria di Modena, è di seguito riportata:

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
FERITE CRONICHE		
Ulcere da pressione	I	D (NOTA 1)
Ulcere del piede diabetico non ischemiche	I	B (NOTA 2)
Ulcere venose arti inferiori	II	D (NOTA 1)
FERITE ACUTE		
Ustioni	III	D (NOTA 1)
Ferite da trauma	II	D (NOTA 1)
Fascite necrotizzante	III	D (NOTA 1)
FERITE CHIRURGICHE		
Ferite addominali	III	D (NOTA 3)
Ferite sternali, diastasi sternali complicate da infezioni, previo accertamento quali/quantitativo dello stato dell'infezione	III-IV	B (NOTA 4)
Innesti cutanei/lembi	IV	D (NOTA 1)



DESCRIZIONE DELLE NOTE

NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

NOTA 2: avviare la terapia solo in assenza di ischemia critica dopo:

- 1) accertamento vascolare/angiologico
- 2) rivascolarizzazione (ove necessaria)
- 3) debridement del tessuto non vitale
- 4) eventuale gestione di patologie concomitanti
- 5) drenaggio chirurgico di ogni eventuale infezione ossea o tissutale con somministrazione concomitante di terapia antibiotica (secondo i protocolli locali)

NOTA 3: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica deve essere trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy. Si pone attenzione alla possibilità di insorgenza di fistole intestinali. La durata massima della terapia è di 2 settimane, salvo rivalutazione clinica.

NOTA 4: la procedura è raccomandata in associazione alla terapia standard dopo adeguato debridement, revisione chirurgica e rimozione di tessuto necrotico, nel rispetto delle indicazioni, controindicazioni e precauzioni d'uso riportate nelle schede tecniche dei prodotti. La durata massima della terapia è di 2 settimane, salvo rivalutazione clinica.

Raccomandazioni organizzative

Si identificano tre possibili scenari per l'ambito di utilizzo della TNP: setting ospedaliero, setting ospedale-territorio, setting territoriale, rispettivamente descritti come:

- avvio e risoluzione della terapia a livello intra-ospedaliero;
- avvio della terapia in una struttura ospedaliera e prosecuzione a domicilio con visite di controllo del paziente presso l'ambulatorio chirurgico ospedaliero;
- avvio e prosecuzione della terapia sul territorio.

La compilazione della modulistica per la richiesta e per il monitoraggio della terapia è la stessa per i tre ambiti di utilizzo; per l'ambito ospedale-territorio è prevista un'integrazione al consueto modulo della dimissione protetta.

Ogni struttura deve individuare uno o più referenti clinici aziendali per il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso della terapia e la verifica degli outcome, mediante audit interni periodici. I referenti vengono individuati fra i seguenti specialisti che operano presso strutture pubbliche o private accreditate: chirurgo plastico, chirurgo generale, chirurgo vascolare, chirurgo toracico, cardiocirurgo, diabetologo che opera presso il Servizio di Diabetologia.

Raccomandazioni sulle procedure di acquisizione

L'ampia gamma di dispositivi consente di effettuare gare in concorrenza per tipologia di prodotti. Vengono suggerite quattro tipologie di sistemi TNP:

- 1) sistema terapeutico fisso o portatile con disponibilità di medicazioni di varie tipologie;
- 2) sistema terapeutico fisso o portatile con disponibilità di medicazioni in schiuma;
- 3) sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite addominali, profonde e complesse e dell'addome aperto;
- 4) sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa associata alla terapia di instillazione di soluzioni direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita.

Ulteriori caratteristiche fondamentali che devono essere tenute in considerazione in sede di gara sono:

- presenza e tipologia di sistemi di allarme;
- tipologia di connessione tra i tubi;
- bassa rumorosità;



- fornitura completa di ogni altro prodotto necessario per il trattamento (es. tubi drenaggio, tappi, raccordi ecc), nonché fornitura di assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di aggiornamento.

Poiché la prosecuzione della TNP a livello territoriale deve avvenire in accordo con la ULSS di appartenenza del paziente, è necessario garantire al domicilio l'utilizzo dello stesso tipo di apparecchiatura presente in ospedale. A tal scopo, si suggerisce di effettuare lo stesso tipo di gara in zone territoriali limitrofe.

Indicatori clinici e monitoraggio della raccomandazione

Il monitoraggio clinico della TNP avviene mediante il raggiungimento degli obiettivi della terapia, misurati per singolo paziente trattato, secondo gli indicatori riportati nella scheda di follow-up. Inoltre, la documentazione dovrà essere oggetto di verifiche campionarie, da parte delle Direzioni Mediche in una percentuale non inferiore al 20% dei trattati. Le Direzioni Mediche dovranno inoltre favorire audit periodici (semestrali) tra i medici prescrittori. L'audit consisterà nella compilazione del modulo in Allegato A4 che dovrà essere trasmesso via posta elettronica semestralmente al Servizio Farmaceutico Regionale, al fine di costruire un database regionale dei casi trattati.

Nuove e rilevanti evidenze saranno oggetto di aggiornamento di questo documento.

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Obiettivo del documento è sviluppare linee di indirizzo regionali sull'impiego della TNP al fine di una maggiore appropriatezza d'uso e omogeneità di comportamento nelle diverse strutture sanitarie della Regione del Veneto. A tal scopo, il documento si propone di valutare le evidenze cliniche a supporto della Terapia a Pressione Negativa (TNP), senza entrare nel merito dei singoli nomi commerciali

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Tipologia medico	dispositivo	Terapia a pressione negativa (TNP)	Classificazione CND:	Z12040205	—
				apparecchiature per medicazioni sottovuoto	

Nomi commerciali:	Tabella I	Ditte produttrici:	- KCI - Smith&Nephew - Lohman&Raucher - Talley Medical - Sini-Medik
-------------------	-----------	--------------------	---

Il trattamento con pressione negativa si realizza mediante l'utilizzo di dispositivi che consentono un'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub atmosferica in corrispondenza del sito della ferita.

Le modalità attraverso le quali l'applicazione della pressione negativa ad una ferita possono aiutare il processo curativo sono:

- retrazione della ferita;
- stimolazione della formazione del tessuto di granulazione;
- pulizia continua della ferita dopo sbrigliamento chirurgico;
- rimozione continua di fluido interstiziale (essudato);
- riduzione dell'edema interstiziale.

Il sistema che permette di realizzare tale modalità è in genere costituito da tre componenti principali: apparecchiatura, kit di medicazione e tubo.

1) L'apparecchiatura di dimensioni, forme e materiali variabili da fabbricante a fabbricante generalmente contiene:

- un modulo di interfaccia e di controllo per operazioni di "input/output" dei dati, in genere costituito da display per la visualizzazione delle operazioni da effettuare, dei parametri impostati e del valore dei



parametri erogati (tipicamente il valore della pressione espresso in mmHg) e da tasti per la selezione delle funzioni;

- una pompa che genera pressioni negative, impostabili a diversi valori;
 - un contenitore per la raccolta dell'essudato (canister), comprensivo di filtri.
- 2) La medicazione (schiuma o garza) è di dimensioni e forme variabili in funzione della ferita da trattare.
 - 3) Il tubo, generalmente in polietilene, integrato nella parte applicata veicola l'essudato al contenitore di raccolta.

La schiuma è ricoperta da un film trasparente che impedisce ai batteri di raggiungere la ferita e "sigilla" l'area della lesione permettendo la creazione del vuoto. Diversi fabbricanti producono schiume contenenti argento o antibiotici. Le garze non-aderenti sono posizionate vicino al letto della lesione e la garza inumidita viene utilizzata per tamponare completamente la ferita. Possono essere anche utilizzate garze antimicrobiche. Una volta applicata, la garza viene ricoperta da un film trasparente adesivo, che anche in questo caso "sigilla" l'area della lesione. Un tubicino, con la parte distale inserita direttamente nella medicazione, permette di veicolare, grazie al vuoto creato dalla pompa, l'eccesso di essudato nel canister dell'apparecchiatura. Questo contenitore è collegato alla pompa del vuoto che fornisce pressione negativa, continua e intermittente, regolata a seconda della lesione. La pressione negativa è applicata in un range di 50-200 mmHg e può esser applicata in modo intermittente o continuo.

Le aziende produttrici suggeriscono di cambiare la medicazione inizialmente ogni 48 ore e, successivamente, 2-3 volte a settimana. La terapia deve essere effettuata per almeno 22 ore al giorno. I dispositivi possono essere sia fissi che portatili, consentendo di erogare la terapia a pazienti ospedalizzati o domiciliari.

La tabella I riporta alcuni dei modelli in commercio e non è esaustiva. La selezione è stata effettuata sulla base dei modelli e delle ditte produttrici maggiormente in uso nella Regione del Veneto secondo quanto riportato dalle strutture sanitarie regionali in una indagine conoscitiva condotta a luglio 2011.

AMBITI DI UTILIZZO

L'obiettivo della TNP non è la guarigione della ferita quanto piuttosto l'effetto coadiuvante nel favorire la cicatrizzazione delle lesioni cutanee croniche e acute.

Viene usata per il trattamento clinico di diversi tipi di ferite, fra cui traumi ortopedici, traumi dei tessuti molli, innesti cutanei, ulcere da pressione, ulcere vascolari, ulcere del piede diabetico, ustioni ed infezioni chirurgiche e per la gestione di altre gravi ferite post-chirurgiche.

Per l'elenco completo delle indicazioni d'uso, fare riferimento a quanto riportato all'interno delle istruzioni per l'uso dei singoli modelli.

PRECAUZIONI PER L'USO

Sulla base delle indicazioni dei produttori, la terapia deve essere usata con precauzione per lesioni che coinvolgano neoplasie maligne, per le osteomieliti ancora non trattate, per le fistole che raggiungano organi o cavità corporee, presenza di neoplasia ai bordi della lesione, in caso di vene o arterie esposte e in presenza di tessuto necrotico. Deve essere inoltre utilizzata con cautela in presenza di sanguinamento o in caso di assunzione di anticoagulanti.

ANALISI DEGLI STUDI CLINICI

A dicembre 2011, è stata realizzata attraverso le principali banche dati bibliografiche (Pubmed, Embase, Cochrane) una revisione delle evidenze scientifiche disponibili a supporto di sicurezza ed efficacia della TNP (parole-chiave: *topical negative pressure, negative pressure wound therapy systems, vacuum assisted closure, chronic wound OR chronic wounds, acute wound OR acute wounds, abdominal wound OR abdominal wounds, abdominal compartment syndrome, open abdomen, diabetic foot ulcers, pressure ulcers, sternal wound, chronic leg ulcers, skin graf OR skin grafts OR skin grafting, wound infection. Limits: humans*).

La ricerca ha individuato un pool di studi primari e secondari condotti nei diversi ambiti di utilizzo, relativamente a lesioni di varia natura ed eziologia:

- ferite acute (traumi, ustioni);
- ferite croniche (ulcere da pressione, ulcere delle gambe, ulcere diabetiche);
- ferite deiscendenti, ferite infette, ferite infette post sternotomia;



- ferite chirurgiche (trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita);
- sindrome del compartimento addominale dopo laparotomia senza chiusura dell'addome di prima intenzione per il contenimento dei visceri e per evitarne danni traumatici.

ANALISI DELLA LETTERATURA SECONDARIA

L'analisi della letteratura secondaria (metanalisi, revisioni, report di health technology assessment) disponibile a supporto della TNP nel trattamento delle lesioni acute e croniche, aggiornata a dicembre 2011, ha prodotto 6 report HTA, pubblicati tra il 2007 ed il 2010 (tabella II). L'approfondimento del materiale disponibile ha evidenziato che il report HTA della Regione Lazio "Trattamento delle lesioni cutanee, acute e croniche, mediante utilizzo della terapia Topic Negative Pressure" (http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione_HTA/Report_TNP10_09_10.pdf) del 2010 è il più esaustivo in termini di evidenze reperite ed analizzate. Pertanto, per l'analisi della letteratura secondaria, si è fatto riferimento a questo documento, riproponendo nelle tabelle, III, IV e V, i dettagli di metanalisi, revisioni e altri documenti di HTA già tabulati nel report del Lazio.

La maggior parte dei documenti provenienti dalla letteratura secondaria non approfondisce le evidenze a supporto della TNP nei diversi ambiti di utilizzo, ma effettua un'analisi generale della tecnologia. In sintesi, tutti i documenti sottolineano i numerosi limiti metodologici degli studi inclusi, relativamente a procedure di randomizzazione, analisi e campionamento, disegno dello studio. Pertanto, a causa dei limiti metodologici degli studi, della disomogeneità delle procedure terapeutiche utilizzate nei gruppi di controllo e di trattamento, della disomogeneità nella definizione degli outcome, della disomogeneità nell'inclusione dei pazienti e della casistica ridotta, i report concludono evidenziando la notevole difficoltà di confrontare i vari studi e di giungere pertanto a conclusioni definitive.

A causa della scarsa qualità delle evidenze disponibili, la letteratura secondaria non ha permesso di trarre conclusioni definitive in merito all'efficacia e alla sicurezza della tecnologia nei diversi ambiti di utilizzo della TNP. Pertanto, si è ritenuto necessario procedere con un approfondimento delle evidenze primarie.

ANALISI DELLA LETTERATURA PRIMARIA

Per l'analisi della letteratura primaria, sono stati considerati inizialmente gli studi clinici già selezionati nel report della Regione Lazio – che effettua una metanalisi di 13 RCT per un totale di 893 pazienti – e nel report dell'NHS (National Health Service for Scotland) scozzese del 2010, in quanto il più esaustivo in termini di copertura temporale degli studi analizzati (dal 1950 alla seconda settimana di giugno 2009).

E' stato effettuato successivamente un aggiornamento della ricerca a dicembre 2011 includendo anche studi clinici non randomizzati (prospettici, non controllati, serie di casi, osservazionali) non considerati all'interno del report della Regione del Lazio. L'analisi ha individuato e selezionato un totale di 61 trial clinici, tra cui 20 studi clinici randomizzati e controllati. I risultati degli studi selezionati e ritenuti utili ai fini dell'analisi, in quanto condotti in specifici ambiti di utilizzo (tra cui quelli già considerati nei report del Lazio e della Scozia) sono sintetizzati nelle tabelle VI.1 – VI.9.

Per brevità, sono state riportate soltanto le caratteristiche principali degli studi (tipo di studio, sede della lesione, pazienti trattati, tipo di intervento, outcome primari, risultati principali) utili per la valutazione delle evidenze. Il comparator degli studi controllati è generalmente rappresentato dall'impiego di enzimi, antisettici, alginati, schiume, idrofibre, antimicrobici, idrocolloidi, idrogeli, idropolimeri, che attualmente sono considerati i trattamenti di prima scelta nella cura delle ferite difficili. Il setting varia da trattamenti domiciliari a centri ospedalieri di alta specializzazione.

Relativamente ai modelli portatili e monouso recentemente entrati in commercio, per l'assenza di evidenze cliniche pubblicate a supporto, si ritiene prematuro esprimere un giudizio in merito.

In generale, gli studi presentano notevoli limiti metodologici relativamente a:

- procedure di randomizzazione;
- analisi e campionamento;
- insufficiente descrizione del disegno dello studio;



- durata del follow-up
- supporto dall'industria biomedicale con l'evidente insorgenza di conflitti di interessi.

Non è disponibile alcuno studio testa-a-testa tra i diversi modelli di apparecchiature in commercio e pertanto non è al momento dimostrata la superiorità di un modello rispetto ad un altro.

In sintesi, nonostante i limiti metodologici della letteratura disponibile, come evidenziato nel report del Lazio (http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione_HTA/Report_TNP10_09_10.pdf) risultano sufficienti evidenze di efficacia della TNP nella riduzione del tempo di guarigione (MD=-11,52 giorni; CI 95%[- 20,15;-2,88]) e nell'aumento della proporzione di ferite guarite (RR=1,40; CI 95%[1,14;1,72]); per quanto riguarda il tempo di preparazione al trattamento chirurgico si ha una riduzione di 5,7 giorni con significatività borderline (MD=-5,74; CI 95%[-12,43;0,96]).

In particolare, significative le evidenze di efficacia della TNP in:

1. ferite acute post chirurgiche difficili (sterno e addome aperto) o con particolari fattori di rischio per la cronicizzazione (amputazione del piede diabetico);

2. seconda linea di trattamento, per lesioni cutanee croniche difficili ad eccezione delle ulcere da pressione.

Le evidenze attualmente disponibili nel trattamento delle ulcere da pressione, dimostrano la medesima efficacia della TNP rispetto alle terapie standard.

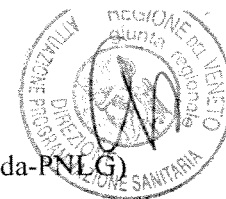
RACCOMANDAZIONI GENERALI

- La prescrizione deve essere effettuata a cura dei referenti clinici aziendali, che operano presso strutture pubbliche o private accreditate, identificati nelle seguenti figure professionali: chirurgo plastico, chirurgo generale, chirurgo vascolare, chirurgo toracico, cardiocirurgo, diabetologo che opera presso il Servizio di Diabetologia (DGR 3485 del 17.11.2009, legge regionale n. 24 del 11.11.2011).
- La formazione agli operatori sanitari è necessaria e deve essere specifica.
- Il cambio della medicazione e, soprattutto a livello territoriale, il monitoraggio della lesione, la gestione delle criticità riguardanti la medicazione, l'educazione e la preparazione psicologica del paziente sono compiti svolti dall'infermiere.
- La terapia al paziente deve essere illustrata adeguatamente attraverso opportuna informativa scritta.
- La durata massima della terapia è di 2 settimane; si raccomanda sempre una rivalutazione della lesione da parte del clinico ad 1 e 2 settimane dall'avvio del trattamento.
- Il trattamento deve essere sospeso in caso di peggioramento della lesione.
-

RACCOMANDAZIONI CLINICHE PER AMBITO DI UTILIZZO

Le raccomandazioni cliniche sono state assegnate in funzione dei risultati degli studi primari e secondari reperiti ed hanno affrontato le dimensioni dell'efficacia e della sicurezza della TNP, riportate per ambito di utilizzo nei successivi paragrafi.

Per la definizione dei livelli di prova e della forza delle raccomandazioni è stato adottato il sistema di grading sviluppato dal Centro per la valutazione dell'efficacia della assistenza sanitaria (CeVEAS) di Modena e accettato dal Programma nazionale per le linee guida (http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf).



Guida ai livelli di prova e al grado delle raccomandazioni (Secondo il Piano Nazionale Linee Guida-PNLG)

Livello delle prove	
I	Prove ottenute da più studi controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica senza gruppo di controllo
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile delle linee guida
Forza delle raccomandazioni	
A	l'esecuzione della procedura diagnostica o terapeutica è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II)
B	si nutrono dubbi sul fatto che la procedura o l'intervento debba sempre essere raccomandato, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
C	esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
D	l'esecuzione della procedura o intervento non è raccomandata
E	si consiglia fortemente l'esecuzione della procedura o intervento

A. FERITE CRONICHE

Ulcere da pressione

L'ulcera da pressione è un'area localizzata di danno della cute e dei tessuti sottocutanei causata da forze di pressione, trazione, frizione, o da una combinazione di questi fattori, che si forma normalmente in corrispondenza di prominenze ossee e la cui gravità è classificata in stadi.

Le ulcere da pressione si verificano con maggiore probabilità nei pazienti anziani, pazienti neurologicamente compromessi o ospedalizzati per lunghi periodi (http://www.snlg-iss.it/lgr_toscana_ulcere_da_pressione).

Raccomandazione

Raccomandazione	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ulcere da pressione	I	D (NOTA 1)

NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

Ulcere del piede diabetico non ischemico

Il piede diabetico viene definito come una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione di tessuti profondi associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori.

Raccomandazione

Raccomandazione	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ulcere del piede diabetico non ischemiche	I (NOTA 2)	B

NOTA 2: avviare la terapia solo in assenza di ischemia critica dopo:

- 1) accertamento vascolare/angiologico
- 2) rivascolarizzazione (ove necessaria)
- 3) debridement del tessuto non vitale



- 4) eventuale gestione di patologie concomitanti
 5) drenaggio chirurgico di ogni eventuale infezione ossea o tissutale con somministrazione concomitante di terapia antibiotica (secondo i protocolli locali)

Ulcere venose arti inferiori

La patogenesi delle ulcere venose degli arti inferiori ha origine nella Insufficienza Venosa Cronica (IVC). L'IVC è legata ad un'inefficienza persistente del sistema di ritorno venoso dal circolo superficiale al circolo profondo: tale sistema non è quindi più in grado di fornire pressione alle vene profonde presenti nella regione interessata. Questa situazione patologica si presenta con frequenza più elevata nelle donne, con prevalenza con maggiore all'aumentare dell'età, del peso e in presenza di abitudine al fumo e di vene varicose. Evidenze scientifiche insufficienti nel trattamento delle ulcere venose croniche.

Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ulcere venose arti inferiori	II	D (NOTA 1)

NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

B. FERITE ACUTE

Ustioni

Si tratta di lesioni provocate nei tessuti dall'azione di temperature elevate, di sostanze chimiche, sorgenti elettriche, radiazioni, etc. Il danno tissutale è proporzionale alla temperatura ed alla durata dell'esposizione mentre la gravità di un'ustione dipende essenzialmente dall'estensione e dall'intensità delle alterazioni che presentano i tessuti. In base a quest'ultima si parla di ustione di I grado quando è interessata soltanto la cute, che si presenta arrossata e tumida; ustione di II grado quando la cute, oltre ad apparire arrossata e gonfia, presenta anche vescicole più o meno estese, piene di liquido sieroso; ustione di III grado quando si ha la necrosi della cute, o anche dei tessuti sottostanti e la parte necrotica assume i caratteri di un'escara; ustione di IV grado quando si ha la carbonizzazione dei tessuti, con interessamento di strutture profonde (tessuto adiposo, muscoli, ossa).

Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ustioni	III	D (NOTA 1)

NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

Ferite da trauma

Per trauma si intende l'azione di un agente fisico capace di determinare un danno all'integrità somato-psichica della persona. La lesione traumatica rappresenta un'alterazione dello stato anatomico e funzionale dell'organismo prodotto dal trauma, differiscono per tipo, sito anatomico, dimensione e complessità. Nel caso di cronicizzazione della ferita acuta (es. focolai torpidi post-traumatici), si rimanda alla precedente sezione ferite croniche.

Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ferite da trauma	II	D (NOTA 1)



NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

Fascite necrotizzante

Per fascite necrotizzante si intende una forma particolare e rara di infiammazione, di natura batterica, degli strati profondi della pelle e dei tessuti sottocutanei. La fascite inizia localmente in una zona dove si sia verificato un trauma o una ferita, la zona interessata diventa presto estremamente dolente. La Gangrena di Fournier è una forma di fascite necrotizzante, una grave infezione dei tessuti molli che colpisce gli organi genitali esterni maschili. Nessun RCT disponibile.

Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Fascite necrotizzante	III	D (NOTA 1)

NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy.

C. FERITE CHIRURGICHE

Addome aperto

Le evidenze disponibili di sicurezza ed efficacia della TNP in questo ambito di utilizzo sono inadeguate per qualità e quantità. Si auspica la conduzione di ulteriori studi clinici.

In questo ambito, l'obiettivo della TNP non è la guarigione, ma la chiusura temporanea della cavità addominale per ridurre il rischio di ipertensione intra-addominale prima dell'intervento chirurgico. I clinici che avviano la terapia devono:

- informare i pazienti circa l'incertezza relativa alla sua efficacia e sicurezza;
- monitorare gli esiti;
- effettuare specifica formazione.

La Guidance del NICE (dicembre 2009) pone attenzione all'insorgenza di fistole intestinali associate a questa tecnica nel trattamento di pazienti con addome aperto; sebbene non vi sia al momento evidenza che la TNP ne sia la causa, il NICE sta raccogliendo dati sulla possibile insorgenza di questa complicanza.

Raccomandazione

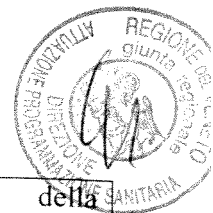
	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ferite addominali	III	D (NOTA 3)

NOTA 3: è giustificato l'impiego della TNP solo in casi selezionati ed esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico Regionale nel rispetto delle norme della privacy. Si pone attenzione alla possibilità di insorgenza di fistole intestinali.

La durata massima della terapia è di 2 settimane, salvo rivalutazione clinica.

Ferite sternali

Gli studi sono di dimensioni campionarie ridotte e/o studi retrospettivi. Le evidenze disponibili sono limitate a studi controllati, non randomizzati e non sono al momento in grado di supportare l'uso routinario della TNP nella gestione delle ferite sternali infette. Gli Autori ritengono però che TNP potrebbe rappresentare un'opzione "cl clinicamente interessante" come terapia di prima linea nelle osteomieliti sternali in pazienti ad elevato rischio. In questo ambito, la TNP è indicata per stimolare il tessuto di granulazione, consentendo la guarigione della ferita per seconda intenzione o per successivo trattamento chirurgico.



Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Ferite sternali, diastasi sternali complicate da infezioni, previo accertamento quali/quantitativo dello stato dell'infezione	III-IV	B (NOTA 4)

NOTA 4: la procedura è raccomandata in associazione alla terapia standard dopo adeguato debridement, revisione chirurgica e rimozione di tessuto necrotico, nel rispetto delle indicazioni, controindicazioni e precauzioni d'uso riportate nelle schede tecniche dei prodotti.

La durata massima della terapia è di 2 settimane, salvo rivalutazione clinica.

Innesti cutanei/lembi

Sono disponibili 4 RCT e 2 studi controllati, non randomizzati che confrontano TNP vs terapia convenzionale (compressiva, standard, bolster dressing).

I principali risultati non riportano differenze significative per quanto riguarda il successo dell'innesto cutaneo, che, tuttavia, sembra offrire un vantaggio rispetto al trattamento convenzionale. Altri Autori riportano un significativo aumento dell'attecchimento degli innesti nei pazienti trattati con TNP.

In questo ambito la TNP è indicata per preparare il letto della ferita e stimolare la formazione di tessuto di granulazione.

Raccomandazione

	Livelli di prova	Forza della raccomandazione
Innesti cutanei/lembi	IV	D (NOTA 1)

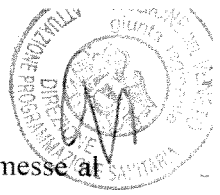
NOTA 1: è giustificato l'impiego della TNP in casi selezionati esclusivamente su indicazione scritta e motivata del referente clinico aziendale individuato all'interno dell'Azienda Sanitaria. La relazione clinica va trasmessa in copia al Servizio Farmaceutico regionale nel rispetto delle norme della privacy.

RACCOMANDAZIONI ORGANIZZATIVE

Al fine di standardizzare il percorso assistenziale intra-ospedaliero del paziente sottoposto a TNP ed al fine di sfruttarne anche la possibilità di utilizzo domiciliare, nella prospettiva della necessaria ed auspicata continuità di cura ospedale-territorio, si identificano tre possibili scenari per l'ambito di utilizzo della terapia. Nella descrizione degli scenari si fa riferimento al referente-clinico aziendale che è responsabile dell'appropriatezza della prescrizione della TNP e ne segue l'andamento in tutti i tipi di setting. Il referente clinico aziendale verrà individuato fra i seguenti specialisti che operano presso strutture pubbliche o private accreditate: chirurgo plastico, chirurgo generale, chirurgo vascolare, chirurgo toracico, cardiocirurgo, diabetologo che opera presso il Servizio di Diabetologia (DGR 3485 del 17.11.2009, legge regionale n. 24 del 11.11.2011). Ogni Azienda individua uno o più Referenti clinici aziendali e ne stila una lista che deve essere nota agli altri operatori.

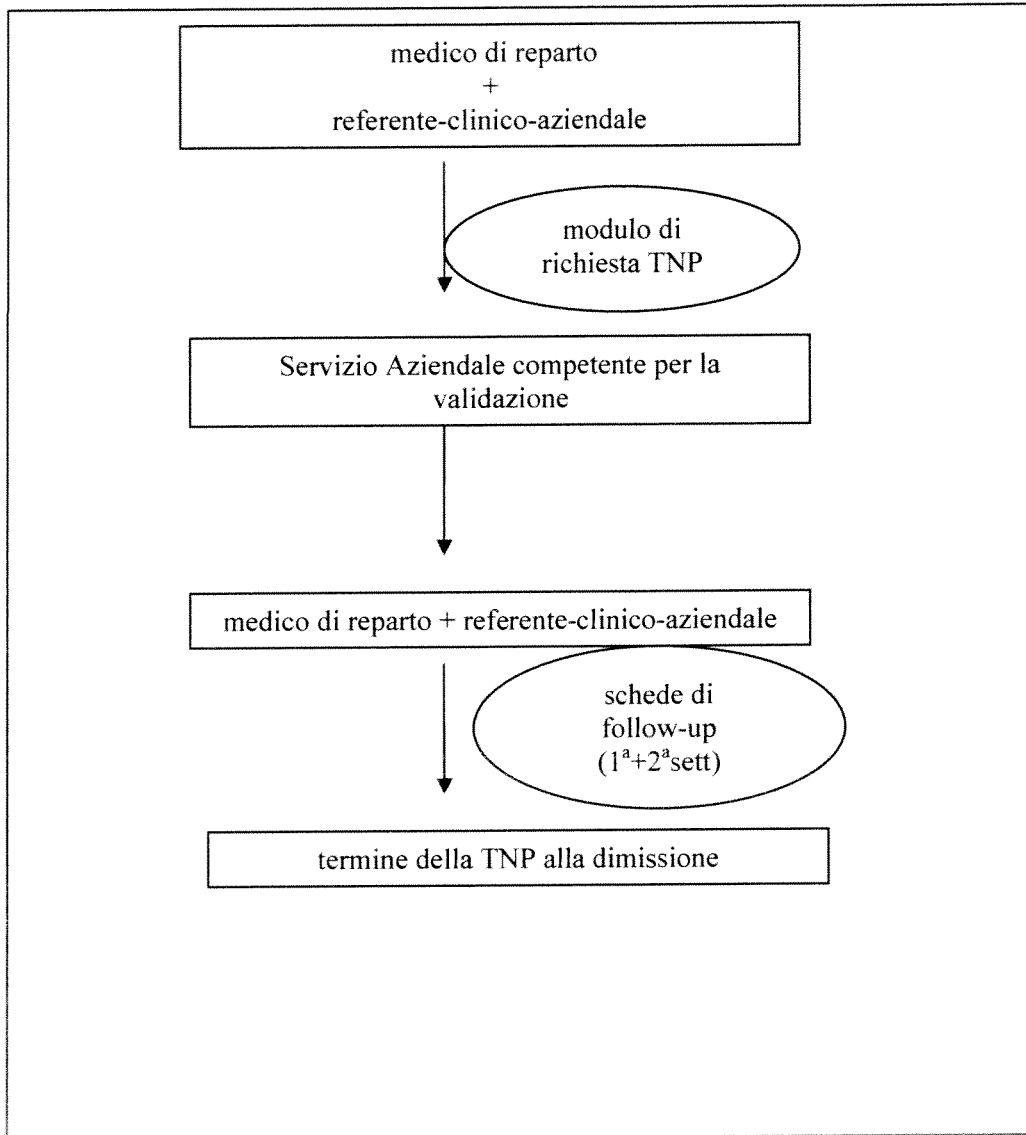
Il primo setting di utilizzo è esclusivamente intra-ospedaliero: la risoluzione della ferita avviene durante il regime di degenza ordinario; il reparto di degenza che richiede la TNP può variare all'interno delle singole strutture ospedaliere (chirurgia, diabetologia, ecc). L'iter procedurale è definito secondo quanto riportato in figura 1: il medico di reparto, ravvisata la necessità terapeutica di ricorso alla TNP, contatta il referente clinico aziendale. Il medico di reparto e il referente clinico aziendale compilano, ciascuno per la sua Sezione di competenza, il modulo di richiesta di TNP (Allegato A1- Modulo di richiesta di Terapia a Pressione Negativa), contenente, nella Sezione A le caratteristiche del paziente, della ferita, delle medicazioni già utilizzate e, nella Sezione B, gli obiettivi del trattamento, il modello di apparecchiatura richiesto, la durata di terapia prevista. Per quanto riguarda i servizi a cui inviare il modulo di richiesta, ogni Azienda individua lo specifico iter organizzativo, secondo le procedure interne già stabilite.

Inoltre, poiché si tratta di una tecnologia utilizzata per molteplici indicazioni, e poiché per alcune di queste il reale beneficio non è ancora sufficientemente consolidato, si ritiene fondamentale il monitoraggio degli esiti per singolo paziente, tramite la compilazione di una scheda di follow-up alla 1^a e 2^a settimana dall'avvio del trattamento (Allegato A2- Modulo di follow-up - Terapia a Pressione Negativa), che riporta anche gli



eventuali eventi avversi accaduti durante il trattamento. Le schede di follow-up devono essere trasmesse al Servizio di Farmacia per la successiva trasmissione dei dati al Servizio Farmaceutico Regionale. Ogni struttura deve individuare uno o più referenti clinici aziendali per il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso della terapia e verifica degli outcome, mediante audit interni periodici.

Figura 1: ITER PROCEDURALE PER L'UTILIZZO DELLA TNP NEL SETTING OSPEDALIERO



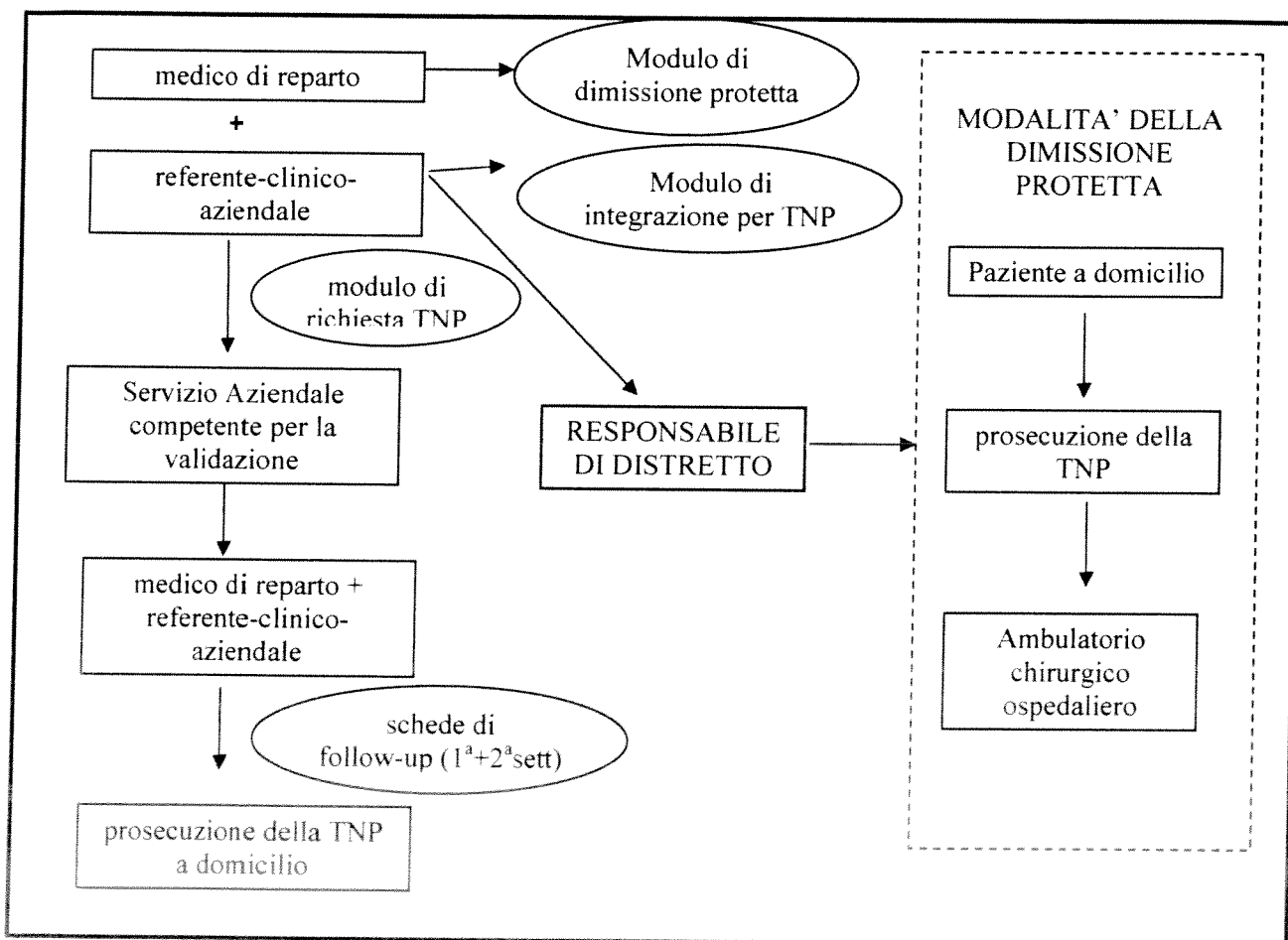


Il secondo setting di utilizzo prevede l'avvio della terapia in una struttura ospedaliera e la prosecuzione della TNP a domicilio con visite del paziente presso l'ambulatorio chirurgico ospedaliero per i controlli. La previsione della prosecuzione della terapia a domicilio e della necessaria condizione di presa in carico sul territorio devono avvenire contestualmente all'inizio della TNP, contattando il Responsabile di Distretto.

La prosecuzione a domicilio deve avvenire sulla base della valutazione congiunta del medico di reparto e del referente clinico aziendale, secondo le consuete modalità della dimissione protetta (figura 2). In caso affermativo di presa in carico, il medico di reparto ed il referente clinico aziendale compilano il modulo dell'Allegato A3, costituito dal consueto Modulo di Dimissione Protetta (a cura del medico di reparto) e dall'integrazione specifica per la prescrizione di TNP (a cura del referente clinico aziendale) (Allegato A3 bis: Integrazione al Modulo di Dimissione Protetta- Prescrizione di terapia a Pressione Negativa), in cui devono essere esplicitati la data di avvio della terapia a domicilio, la durata prevista e le programmate visite di follow-up.

Ogni ULSS deve identificare uno o più referenti clinici aziendali sul territorio responsabili della gestione della terapia, del monitoraggio dell'appropriatezza d'uso della terapia e della verifica degli outcome mediate audit periodici.

Figura 2: ITER PROCEDURALE OSPEDALE-TERRITORIO PER LA CONTINUAZIONE DELLA TNP A DOMICILIO





Un terzo setting di utilizzo della TNP prevede la proposta di prescrizione da parte di un clinico proponente operante sul territorio (figura 3). La proposta va inviata al referente clinico aziendale sul territorio. Ogni ULSS deve identificare almeno un referente clinico aziendale sul territorio responsabile della gestione della terapia, del monitoraggio dell'appropriatezza d'uso della terapia e la verifica degli outcome mediante audit periodici.

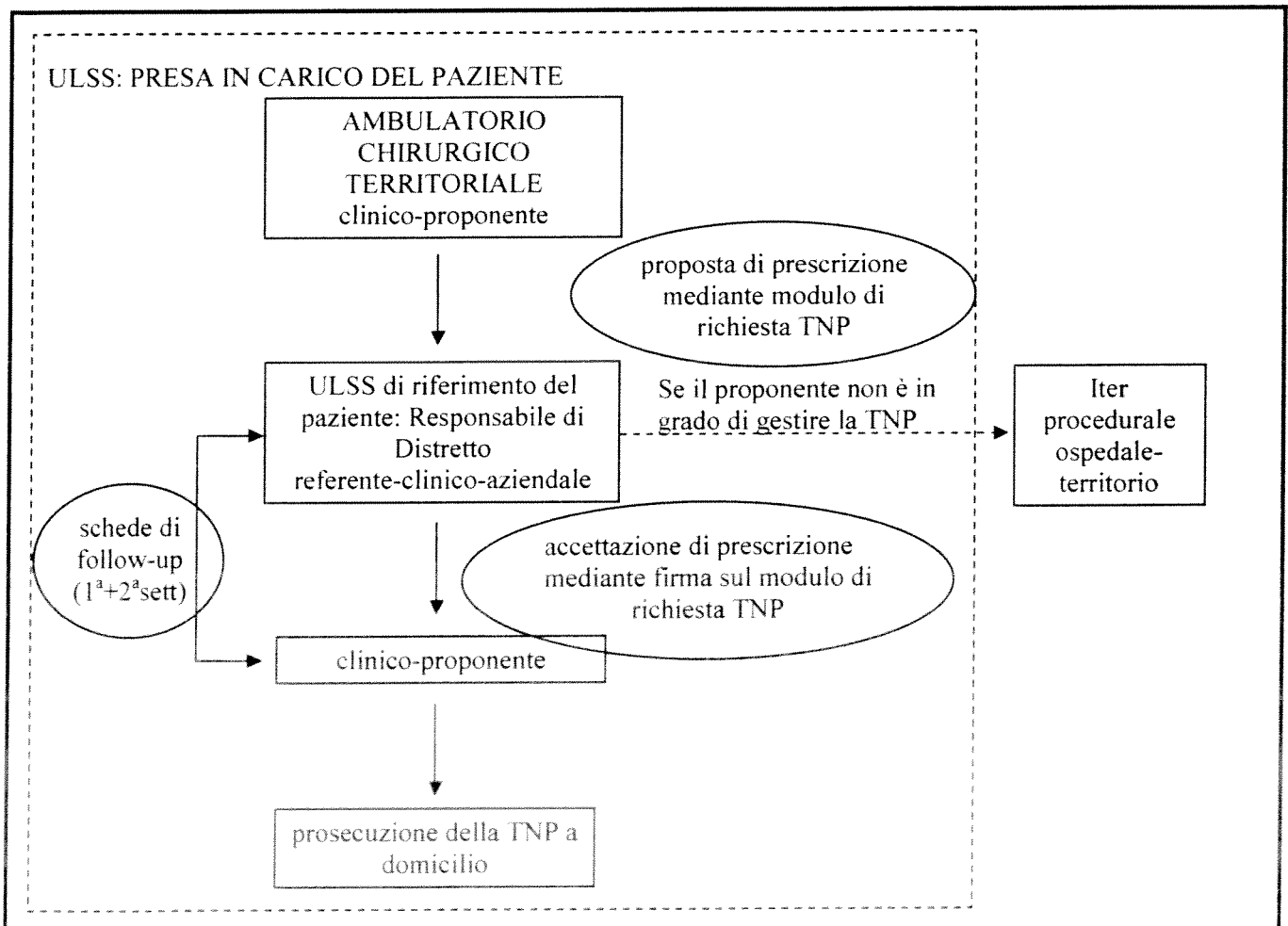
In caso di accettazione della prescrizione, il clinico proponente inizia la TNP e si fa carico delle visite di follow-up alla 1° e 2° settimana, avvertendo il referente della chiusura della terapia ed inviando le schede al Settore Farmaceutico della ULSS.

Nel caso in cui il clinico proponente non sia in grado di gestire la terapia, il paziente viene preso in carico sul territorio dal referente clinico aziendale, che invia il paziente all'ambulatorio chirurgico ospedaliero (si veda iter procedurale del secondo setting).

Il referente clinico aziendale sul territorio compila il modulo in Allegato A1 (sezione B) accertandosi dell'accettazione della presa in carico del paziente da parte della ULSS di appartenenza dell'assistito per l'avvio della TNP a domicilio.

Qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano, è prevista la rivalutazione clinica da parte del referente clinico aziendale ospedaliero.

Figura 3: ITER PROCEDURALE PER L'UTILIZZO DELLA TNP NEL SETTING TERRITORIALE





La remunerazione della TNP in regime ambulatoriale (sia ospedaliero che territoriale) è stata recentemente stabilita dalla Delibera della Giunta Regionale (DGR n. 859 del 21 giugno 2011), che introduce, analogamente a quanto deciso dalla Regione Lombardia, il nuovo codice 96.59.6 (medicazioni avanzate di ferite complicate con tecniche strumentali), che comprende anche la vacuum-terapia, remunerata con un valore di 125,15 € a prestazione), come di seguito riportato.

Estratto Delibera della Giunta Regionale n. 859 del 21/06/2011

Branca specialistica: 0 ALTRE PRESTAZIONI			Nota regionale	Tariffa vigente ai fini del ticket:	Tariffa ai fini della remunerazione soggetti erogatori	
Nota: I*	Codice 96.59.6	Descrizione: MEDICAZIONE AVANZATA DI FERITA COMPLICATA CON TECNICHE STRUMENTALI. Per lesione che richiede particolare impegno per cronologia e/o infezione tessuti profondi e/o esposizione segmenti ossei e/o tendinei. Incluso: Anestesia tronculare, sedazione farmacologica, detersione, sbrigliamento chirurgico, medicazioni speciali con tecniche strumentali quali: medicazioni cavitare, vacuum-terapia, toilette chirurgica ad ultrasuoni, sostituti della pelle. Prodotti stimolanti neoangiogenesi e rivascularizzazione periferica (es. prostanoidi, inibitori metalloproteasi). Fino a 20 medicazioni per ferita (Per le vasculiti: 60 medicazioni per ferita). Per seduta (ciclo di dieci sedute).		2	125,15	125,15

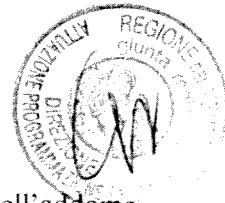
PREZZI DI NOLEGGIO E PROCEDURE DI ACQUISIZIONE

I prezzi di listino dei diversi modelli in commercio variano grandemente a seconda della diversa modalità utilizzata per il servizio (noleggio vs acquisto), della tipologia delle confezioni usate per il consumabile, delle diverse caratteristiche tecniche, dimensionali e prestazionali dell'apparecchiatura e, infine, in base al servizio di assistenza tecnico-professionale offerto dal fornitore. I prezzi di listino (o comunicati dalle ditte) del noleggio giornaliero di terapia completa (full service), che comprende l'unità motore e il materiale di consumo (medicazione e contenitore fluidi) oscillano, a seconda del modello e della misura della medicazione, da un minimo di 65€ ad un massimo di 280€. Il noleggio giornaliero prevede il cambio della medicazione ogni 2 giorni, mentre quello del contenitore ogni 4 giorni.

Di recente, è stata lanciata sul mercato un'apparecchiatura portatile e monouso che garantisce 7 giorni di terapia: dopo una settimana l'apparecchiatura si autodisattiva e la ditta procede allo smaltimento. Il prezzo è di 350 €/cadauna (medicazioni comprese).

In Appendice (tabella I) vengono riportati i prezzi di noleggio giornaliero e annuale al momento disponibili; i prezzi di acquisto non sono disponibili in quanto, in generale, la modalità di acquisizione avviene, a livello regionale, mediante un sistema di gare sui prezzi di noleggio.

L'ampia gamma di dispositivi consente di effettuare gare in concorrenza per tipologia di prodotti. A tal scopo, è opportuno individuare alcuni criteri caratteristici che permettano di individuare categorie di dispositivi per TNP per poter procedere nell'effettuazione dei bandi di gara per specifico gruppo.



La Regione del Veneto suggerisce le seguenti quattro tipologie di sistemi TNP:

- 5) sistema terapeutico fisso o portatile con disponibilità di medicazioni di varie tipologie;
- 6) sistema terapeutico fisso o portatile con disponibilità di medicazioni in schiuma;
- 7) sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite addominali, profonde e complesse e dell'addome aperto;
- 8) sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa associata alla terapia di instillazione di soluzioni direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita.

Inoltre, si ritiene altresì opportuno segnalare alcune caratteristiche fondamentali che devono essere tenute in considerazione in sede di gara:

- presenza e tipologia di sistemi di allarme;
- tipologia di connessione tra i tubi;
- bassa rumorosità;
- fornitura completa di ogni altro prodotto necessario per il trattamento (es. tubi drenaggio, tappi, raccordi ecc), nonché fornitura dell'assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di aggiornamento.

Infine, poiché l'eventuale continuazione della TNP sul territorio, secondo le modalità di dimissione protetta, deve avvenire in accordo con la ULSS di appartenenza del paziente, è necessario garantire al domicilio l'utilizzo dello stesso tipo di apparecchiatura presente in ospedale. A tal scopo, è opportuno effettuare lo stesso tipo di gara in zone territoriali limitrofe. La ripartizione dei costi di competenza ospedaliera e territoriale avverrà sulla base delle giornate di noleggiate utilizzate nello specifico setting di cura.

INDICATORI CLINICI E MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE

Il monitoraggio d'uso della TNP avviene mediante il raggiungimento degli obiettivi della terapia, misurati per singolo paziente trattato e rappresentati dalla quantità di essudato, dalla grandezza della ferita, dal tipo di tessuto della lesione. Al fine di monitorare la terapia in modo uniforme tra le aziende regionali è stato identificato il dataset minimo di informazioni riportate nella scheda di follow-up, che costituisce pertanto strumento di monitoraggio clinico.

Inoltre, la documentazione dovrà essere oggetto di verifiche campionarie, da parte delle Direzioni Mediche, in una percentuale non inferiore al 20% dei trattati. Le Direzioni Mediche dovranno inoltre favorire audit periodici (semestrali) tra i medici prescrittori. L'audit consisterà nella compilazione del modulo in Allegato IV, che dovrà essere trasmesso semestralmente via email al Servizio Farmaceutico regionale, al fine di costruire un database regionale dei casi trattati.

BIBLIOGRAFIA

1. Acosta S. et al. The British Journal of Surgery, Maggio 2011; 98(5):735-43.
2. Andros G. et al. Ostomy Wound Management, June 2006; supplement (1-32)
3. Arigon JP, et al. Journal de chirurgie, 2008; 145(3): 252-61
4. Armstrong DG, et al. Lancet, 2005; 366(9498): 1704-10
5. Assmann A, et al. Thoracic Cardiovascular Surgery, 2011; 59(1): 25-29
6. Baharestani AA, et al. International Wound Journal, 2011; 8(2): 118-25
7. Baillot R, et al. European journal of cardiothoracic surgery, 2009; 37(4):880-7
8. Blume PA, et al. Diabetes Care 2008; 31(4): 631-6
9. Bee TK, et al. The Journal of trauma, 2008; 65(2): 337-42
10. Braakenburg A, et al. Plastic and reconstructive surgery, 2006; 118(2): 390-7
11. Brox—Jimenez, et al. Cirugía española, 2010; 87(5):312-7
12. Caro A, et al. International Wound Journal, 2011; 8(3):274-9
13. Cowan KN, et al. The Annals of thoracic surgery, 2005; 80(6): 2205-12
14. Czymek R, et al. American journal of surgery, 2009; 197(2):168-76
15. De Feo M, et al. Asian cardiovascular & thoracic annals, 2011; 19(1):39-43



16. Domkowski PW, et al. *J Thorac CardioVasc Surg* 2003;126:386-390
17. Doss M, et al. *European journal of cardio-thoracic surgery*, 2002; 22(6): 934-8
18. Eginton MT, et al. *Annals of vascular surgery*, 2003; 17(6): 645-9
19. Etöz A, et al. *Wounds*. 2004; 16: 264-269.
20. Fife CE, et al. *International wound journal*, 2008; 5 Suppl 2:17-22
21. Ford BA, et al. *Annals of plastic surgery* 2002;49(1):55-61
22. Fuchs U, et al. *The Annals of thoracic surgery*, 2005; 79(2): 526-31
23. Gdalevitch P, et al. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*, 2010;63(1):180-3
24. Gustafsson RI, et al. *Annual of Thoracic Surgery* 2003;76:2048-2053
25. Hammond C, et al. Evidence review. June 2008. NHS Purchasing and Supply Agency
26. Hersh RE, et al. *Ann Plast Surg* 2001;46:250-254
27. Huang WS, et al. *Asian journal of surgery*, 2006; 29(3): 135-9
28. Joseph E, et al. *Wounds A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2000; 12: 60-67
29. Kamolz LP, et al. *Burns*, 2004; 30(3): 253-8
30. Khashram M, et al. *Journal of wound care*, 2009; 18(4): 164-7
31. Kim BS, et al. *Foot & ankle international*, 2011; 32(1):31-7
32. Kim EK, et al. *Ann Plast Surg*. 2007;58(5):536-40
33. Korber A, et al. *Dermatology* 2008;216:250-256
34. Llanos S, et al. *Annals of surgery*, 2006; 244(5): 700-5
35. Luckraz H, et al. *J Thorac CardioVasc Surg* 2003;125:301-305
36. McCallon SK, et al. *Ostomy wound management*, 2000; 46(8): 28-32, 34
37. Miller PR, et al. *Annals of surgery*, 2004; 239(5): 608-14
38. Moisisidis E, et al. *Plastic and reconstructive surgery*, 2004; 114(4): 917-22
39. Molnar JA, et al. Paris: Second World Union of Wound Healing Societies Meeting (08-13 July); 2004.
40. Moues CM, et al. *Wound Repair and Regeneration* 2004; 12(1): 11-7
41. Nather A, et al. *Ann Acad Med Singapore* 2010;39:353-8
42. Negative pressure wound therapy for the open abdomen. *Interventional procedure guidance 322*. NICE dicembre 2009. <http://guidance.nice.org.uk/IPG322>
43. Olejnik J, et al. *Hepato-gastroenterology*, 2008; 55(82-83): 315-8
44. Ozturk E, et al. *American journal of surgery*, 2009; 197(5): 660-5
45. Padalino P, et al. *Surgical infections*, 2010; 11(6):523-8
46. Perez D, et al. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007; 205(4): 586-92
47. Petkar KS, *Burns: journal of the International Society for Burn Injuries*, 2011; 37(6):925-9
48. Petzina R, et al. *European journal of cardiothoracic surgery*, 2010; 38(1):110-3
49. Pliakos I, et al. *Surgery*, 2010; 148(5):947-53
50. Raad W, et al. *International wound journal*, 2010; 7(2):81-5
51. Scherer LA, et al. *Archives of surgery*, 2002; 137(8): 930-3
52. Scholl L, et al. *Journal of cardiac surgery*, 2004; 19(5): 453-61
53. Schrank C, et al. *Zentralblatt für Chirurgie*, 2004; 129 Suppl 1: S59-61
54. Schwien T, et al. *Ostomy wound management*, 2005; 51(9): 47-60
55. Seternes A, et al. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 2010; 40(1):60-4
56. Simek M, et al. *EWMA Journal*, 2008; 8(3):17-20
57. Sjogren J, et al. *The Annals of thoracic surgery*, 2005; 79(6): 2049-55
58. Song DH, et al. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:92-97
59. Stannard JP, et al. *Journal of orthopaedic trauma*, 2009; 23(8): 552-7
60. Stone P, et al. *Wounds A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2004; 16: 219-223.
61. Sullivan N, et al. *Negative Pressure Wound Therapy Devices*. ECRI prepared for AHQR. May 26th 2009.
62. Vidrine DM, et al. *Otolaryngology and head and neck surgery*, 2005; 133(3): 403-6
63. Vlayen J, et al. *Health Technology Assessment (HTA)*. Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2007. KCE reports 61B (D2007/10273/31).
64. Vuerstaek JD, et al. *Journal of vascular surgery*, 2006; 44(5): 1029-37
65. Wanner MB, et al. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery and hand surgery* 2003; 37(1): 28-33
66. Wild T, et al. *Zentralblatt für Chirurgie*, 2004; 129 Suppl 1: S20-3



67. <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/dossier/dossier-la-terapia-a-pressione-negativa/view>
(accesso il 29 aprile 2011)
68. http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione_HTA/Report_TNP10_09_10.pdf
(accesso il 29 aprile 2011)
69. <http://clinicaltrial.gov/>
70. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/fiche_de_bon_usage_traitement_des_plaies_par_pression_negative.pdf (accesso il 29 aprile 2011)
71. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/rapport_traitement_plaies_pression_negative.pdf (accesso il 29 aprile 2011)
72. http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/hta_report/topical_negative_pressure.aspx (accesso il 29 aprile 2011)
73. <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=29885>
74. http://www.rcn.org.uk/_data/assets/pdf_file/0003/107940/003020.pdf
75. <http://www.sanita.fvg.it/ars/specializza/progetti/allegati/LG%20prevenzione%20e%20trattamento%20LdD.pdf>
76. http://www.rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_Assessment_Foot_Ulcer.pdf
77. http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf
78. http://www.snlg-iss.it/lgr_toscana_ulcere_da_pressione



Allegato A al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 19/48



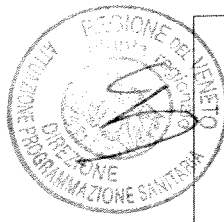
Appendice

Tabella I. ALCUNI MODELLI* DI DISPOSITIVI IN COMMERCIO PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

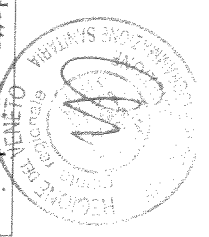
Fabbricante	Lohmann&Raucher	Meditop	KCI	Smith&Nephew	Talley Medical					
Nome commerciale	SUPRAS ORB CNP P1	SUPRAS ORB CNP P2	EXSUDEX W1 (aspiratore)	InfoVAC VAC ATS VAC Instill	ActiVAC VAC Freedom	VAC Via	Renasys GO/EZ	VISTA	Venturi Compact	Venturi
RDM	51147/R	225813/R	349867/R	16208/R 115018/R 115081/R	15143/R 115072/R		152486/R 92793/R	3938/R	253088/R	20549/R
Classe di Rischio (D.L.gl 46/97)	IIa	IIa	IIa	IIb	IIb	IIb	IIb	IIb	IIb	IIb
Tipologia di apparecchiatura	Fissa	Portatile	Fissa / portatile	Fissa	Portatile	Usa e getta	Portatile	Portatile	Portatile	Fissa portatile
Prezzi IVA esclusa €**	70-75		100-110	90-280		350	110		65-155	
Noleggjo annuale IVA esclusa €	n.d.		n.d.	24.000 - 28.500		n.d.	29.200		18.000	

* la tabella non è esaustiva di tutti modelli in commercio e riporta i modelli maggiormente in uso nella Regione del Veneto (survey regionale luglio 2011)

**i prezzi si riferiscono al noleggio giornaliero comprensivo del kit di medicazione, unità motore e canister (prezzi di listino o comunicati dalle ditte)



HTA	Conclusioni	Analisi costo-efficacia/Analisi dei costi	Commenti	Note
<p>ITALIA Regione Emilia Romagna, 2010 <u>Studi inclusi:</u> Studi secondari: 16 RS: 11 HTA: 4 LG: 1 Studi in corso: 27</p>	<p>Le evidenze disponibili suggeriscono che la terapia a pressione negativa, soprattutto in certi ambiti di applicazione, sia associata a benefici clinici e ad un risparmio economico, rispetto ad altri trattamenti. Tuttavia, dati gli importanti limiti metodologici individuati, gli autori concludono che al momento attuale non è possibile promuoverne un utilizzo routinario.</p> <p>Aleuni autori considerano la tecnologia promettente per il trattamento delle ulcere diabetiche.</p>	<p>Il report riporta i costi da listino delle x ditte considerate.</p> <p>I prezzi variano grandemente a seconda della diversa modalità utilizzata per il servizio (noleggio vs acquisto), della tipologia delle confezioni usate per il consumabile (contenitore da 5/10 pezzi, ecc.) delle diverse caratteristiche tecniche, dimensionali e prestazionali dell'apparecchiatura e del consumabile e, infine, in base al servizio di assistenza tecnico-professionale offerto dal fornitore.</p> <p>E' stata condotta una simulazione dei costi: confronto di 4 apparecchiature (acquisto, noleggio mensile, noleggio giornaliero). Il costo per una terapia di circa 4 settimane risulta inferiore se l'apparecchiatura è acquistata, il costo più alto si ha con il noleggio giornaliero.</p> <p>La simulazione dimostra come la quota giornaliera della TNP vari, sulla carta, da 40€ a circa 100€.</p> <p>L'indicazione che se ne trae in ogni caso è che sono possibili ampi margini di miglioramento dei costi di acquisizione oggi conosciuti.</p>	<p>•nessuno di buona qualità</p> <p>•limiti nella dimensione del campione e nel disegno dello studio (randomizzazione, allocation concealment, analisi)</p> <p>•esiti e confronti molto eterogenei</p> <p>•alto numero di studi supportati dall'industria</p>	<p>• Indagine a livello delle aziende della Regione per raccogliere informazioni più dettagliate sull'utilizzo della tecnologia.</p> <p>• Impatto sull'organizzazione del servizio sanitario regionale</p>
<p>LazioSanità, 2010 (di cui una analisi</p>	<p>Sebbene rimangano limiti metodologici negli studi analizzati, la metanalisi dei dati ha</p>	<p>Per quanto riguarda i costi del trattamento con TNP rispetto ai</p>	<p>•Gli studi inclusi nella metanalisi soffrono di limiti metodologici</p>	<p>• Per valutare l'impatto organizzativo è stata</p>



<p>dettagliata dei contenuti è riportata nelle tabelle III, IV, V)</p> <p><u>Studi Inclusi:</u> RS: 6 HTA: 5 Metanalisi: 2</p>	<p>riportato sufficienti evidenze di efficacia della TNP nel ridurre il tempo di guarigione (MD=-11,52 giorni; IC95% [-20,15;-2,88]) e nell'aumentare la proporzione di ferite guarite (RR=1,40; IC95% [1,14;1,72]); per il tempo di preparazione al trattamento chirurgico si ha una riduzione di 5.7 giorni con significatività borderline (MD=-5,74; IC95%[-12,43;0,96]).</p> <p>Stando alle attuali, deboli evidenze disponibili, il trattamento delle ulcere da pressione, s i dimostra di eguale efficacia rispetto alle terapie standard.</p>	<p>trattamenti standard, la maggior parte degli studi osservano un risparmio (minori costi di personale per il cambio delle medicazioni, riduzione del tempo per la guarigione o la preparazione alla chirurgia, riduzione delle complicitanze). Al contrario i costi di materiale sono sempre di molto superiori nel caso della TNP. In un setting di day hospital, in cui la frequenza delle medicazioni standard è minore (ogni 72 ore), la TNP non comporta risparmio di costi di personale. La TNP rappresenta quindi una possibile alternativa alle terapie standard, se non aumenti i costi.</p>	<p>(disomogeneità delle procedure terapeutiche utilizzate nei gruppi di controllo e di trattamento, follow-up breve, disomogeneità nella definizione degli outcome, disomogeneità nell'inclusione dei pazienti).</p>	<p>condotta un'indagine in 2 Aziende Sanitarie, intervistando il personale sanitario: i) carico di lavoro per infermieri e medici, ii) tipo di contratto/acquisto, iii) accettabilità operatori e pazienti, iv) continuità ospedale-territorio.</p>
<p>EUROPA</p> <p>NHS Scozia 2010</p> <p><u>Studi inclusi:</u> RS: 15 Metanalisi: 1 RCT: 1 S. retrospettivo:2 CCT: 4 Analisi economiche:3</p>	<p>In generale, le evidenze disponibili sono deboli per raccomandarne l'uso routinario. I pazienti, tuttavia, sono risultati generalmente favorevoli a questa terapia. I clinici, supportati da gruppi multidisciplinari, dovrebbero selezionare la terapia in base al singolo paziente.</p>	<p>Nel report sono stati inclusi 3 studi condotti in USA. Tutti hanno valutato la TNP per il trattamento del piede diabetico o delle ferite post- amputazione. Non è stato possibile condurre un'analisi dei costi per i seguenti motivi/difficoltà: identificare un paziente-tipo; identificare la terapia standard; utilizzo combinato terapia standard + TNP; mancanza di dati/informazioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • studi di bassa qualità • maggior parte degli studi hanno indagato TNP • nuovi dispositivi non sono studiati • maggior parte degli studi sponsorizzati • vengono incoraggiate iniziative di ricerca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indagine per raccogliere/conoscere e l'uso attuale del TNP.
<p>HAS 2010</p> <p><u>Studi inclusi:</u> HTA: 14 RCT: 13</p>	<p>A causa delle limitate evidenze disponibili, la valutazione della tecnologia è spesso basata su opinioni di esperti. I pazienti sottoposti alla terapia dovrebbero essere accuratamente selezionati:</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Studi clinici di scarsa qualità • vengono incoraggiate iniziative di ricerca, studi clinici • mancano confronti testa a testa tra TNP differenti 	

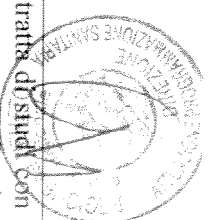


<p>KCE 2007</p> <p><u>Studi inclusi:</u> HTA 7 RS 2 RCT 18 Analisi economiche:4</p>	<p>-terapia di breve durata -selezione il tipo di ferita -trattamento delle ferite refrattarie ai trattamenti standard (II^o linea) -stretto monitoraggio della ferita Non è disponibile nessun dato che dimostri la superiorità di una apparecchiatura rispetto ad un'altra.</p>	<p>A causa della mancanza dei dati di efficacia di buona qualità, non è stato possibile trarre conclusioni circa il rapporto di costo-efficacia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● solo 2 studi possono essere considerati di qualità moderata ● nessuno di buona qualità ● dimensioni campionarie ridotte ● analisi per intention to treat condotte in solo 4 studi ● cecità nella valutazione degli esiti in solo 2 studi ● supporto da KCI in 7/13 studi ● esiti e confronti molto eterogenei 	
<p>USA</p> <p>ECRI-AHRQ 2009</p> <p><u>Studi inclusi:</u> RS: 22 RCT: 40 (esiti di efficacia) Serie di casi su 103 (altri esiti, sicurezza)</p>	<p>Non è possibile identificare differenze significative in termini terapeutici tra i vari sistemi a pressione negativa o individuare differenze tra i diversi componenti di questi sistemi.</p>		<ul style="list-style-type: none"> ● mancano confronti testa a testa tra i diversi modelli di TNP ● la qualità complessiva degli studi è bassa, nessuno studio è stato valutato di qualità alta; ● i principali limiti metodologici riguardano: mancanza di allocation concealment, nessuna procedura per limitare la cecità nella verifica degli esiti, caratteristiche del paziente scarsamente descritte, dimensione del campione ridotta ● alto numero di studi supportati dall'industria ● 9 RCT non sono stati pubblicati. 	



Tabella III.REVISIONI SISTEMICHE "report HTA- Regione Lazio"(http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione_HTA/Report_TNP10_09_10.pdf)

<p>Hammond C, Clift M. <i>Vacuum Assisted Closure therapy</i>. NHS, Centre for Evidence-based Purchasing, June 2008</p>	<p>A causa dei limiti metodologici degli studi revisionati non è possibile trarre delle ferme conclusioni. Comunque, l'evidenza suggerisce che la terapia TNP è almeno tanto efficace quanto i trattamenti a cui viene comparata. La maggior parte delle evidenze indicano un beneficio in confronto con 'le cure standard per le lesioni' come garze umide, comunque il beneficio è meno chiaro quando si confronta con 'cure avanzate delle lesioni' come idrocolloidi, alginati, nel trattamento di lesioni croniche e acute.</p>
<p>Higgins S. <i>The effectiveness of vacuum assisted closure in wound healing</i>. Clayton, Victoria: Centre for Clinical Effectiveness (CCE) 2003</p>	<p>I 3 articoli identificati e inclusi in questo report rappresentano 4 studi primari (2 nella revisione sistematica), con 78 pazienti randomizzati per ricevere la TNP o un altro trattamento della lesione. La revisione sistematica e un trial randomizzato suggeriscono che la TNP può avere dei vantaggi confrontata con altre forme di trattamento della lesione in termini di guarigione e chiusura di lesioni croniche, con un trial che non ha trovato nessuna differenza per le lesioni nel tempo di riduzione del volume del 50%. Comunque, limiti metodologici dei due trial inclusi nella revisione sistematica e degli altri due studi considerati in questo report compromettono la validità di qualsiasi conclusione possa essere tratta. Non è stato identificato nessuno studio che riporti outcome come il livello di mobilità del paziente o la qualità della vita associata alla TNP. Ad oggi, sono stati pubblicati pochi report di studi randomizzati che possano suggerire quale gruppo di pazienti possa maggiormente beneficiare della TNP o quale sia il regime il più efficace.</p>
<p>Mendonca DA, Papini R, Price PE. <i>Negative-pressure wound therapy: a snapshot of the evidence</i>. Int Wound J 2006;3:261-271.</p>	<p>Sulla base delle evidenze, l'efficacia clinica della TNP non è ancora chiara. Sebbene case report e studi retrospettivi hanno dimostrato un miglioramento nella guarigione di lesioni acute/traumatiche, croniche, da infezione, per il diabete mellito, sternali e situate negli arti inferiori, ci sono pochissimi trial randomizzati con risultati misti. Non ci sono evidenze per l'utilizzo della terapia TNP per aumentare la guarigione delle lesioni in pazienti con ulcere da decubito, con diabete e malattie vascolari periferiche concomitanti e per migliorare l'innesto di pelle. Per giustificare il suo uso crescente sarebbero necessari ulteriori trial randomizzati a lungo termine.</p>
<p>Pham CT, Middleton PF, Madden GJ. <i>The safety and efficacy of topical negative pressure in non-healing wounds: a systematic review</i>. J Wound Care. 2006 Jun;15(6):240-50. (Aggiorna la precedente: Pham C, Middleton P, Madden G. <i>Vacuum-Assisted Closure for the Management of Wounds: An Accelerated Systematic Review</i>. ASERNIP-S REPORT NO. 37. December 2003)</p>	<p>C'è una scarsità di RCT di alta qualità, sulla TNP per il trattamento delle lesioni, con una sufficiente dimensione campionaria e un'adeguata potenza per individuare qualsiasi differenza tra TNP e fasciature standard. Sono necessari studi più rigorosi con maggiori dimensioni campionarie e adeguati metodi di randomizzazione che stimano l'uso di TNP su differenti tipi di lesione. Comunque, sulla base dei dati degli studi inclusi, la tecnica sembra portare ad una migliore guarigione, con poche complicazioni serie, e quindi sembra essere una promettente alternativa per il trattamento di varie lesioni. L'applicazione della terapia è semplice, ma richiede un addestramento in modo da assicurare che sia utilizzata in maniera appropriata e competente.</p>
<p>NHS. NICE. <i>Negative pressure wound therapy for the open abdomen</i>. Issue date: December 2009</p>	<p>L'evidenza corrente sulla sicurezza e l'efficacia della TNP per l'addome aperto è inadeguata in qualità e quantità. C'è stata attenzione al verificarsi di fistole intestinali associate con questa procedura ma non c'è attualmente evidenza che TNP ne sia la causa.</p>

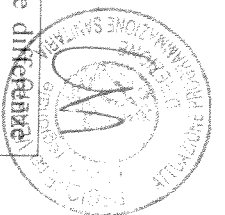


Wasiak J., *Topical negative pressure (TNP) for partial thickness burns*. Cochrane Database 2007, Issue3, Art.No.:CD006215.
DOI:10.1002/14651858.CD006215.pub2.

Evidente scarsità di RCT di alta qualità sulla TNP nelle lesioni da ustione di parziale spessore; si tratta di studi con insufficiente dimensione campionaria e potenza statistica per poter evidenziare le possibili differenze tra TNP e la terapia convenzionale di fasciatura per le lesioni da ustione.

Tabella IV. REPORT DI HTA "report HTA- Regione Lazio"(http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione HTA/Report TNP10_09_10.pdf)

<p>Costa V, Brophy J, McGregor M. <i>Vacuum-assisted wound closure therapy (V.A.C.)</i>. Montreal, McGill University Health Centre, July 2005 (modified: March 2007)</p>	<p>Gli studi comparativi pubblicati non hanno mostrato una consistente differenza statistica o clinica per outcome di salute significativi tra pazienti con lesioni complesse trattate con TNP o altre terapie. La qualità dell'evidenza è scarsa, con piccoli studi e una metodologia di studio inconsistente. Mentre la TNP può, in alcune circostanze, richiedere meno tempo di assistenza infermieristica per la minore frequenza del cambio di fasciature, ogni risparmio di tempo degli infermieri potrebbe essere controbilanciato dall'incremento di costi materiali associati al trattamento TNP. Non supportato l'uso routinario.</p>
<p>Fisher A, Brady B. <i>Vacuum Assisted Wound Closure Therapy</i>. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Issue 44; March 2003</p>	<p>Quattro trial e un'analisi ad interim forniscono dati di bassa qualità e una debole evidenza che la terapia TNP potrebbe essere superiore ai metodi convenzionali utilizzati nella guarigione delle lesioni. Le complicazioni con la terapia TNP non sono comuni. Per determinare i benefici di questa tecnologia sono necessari trial randomizzati controllati multicentrici che includano maggiori dimensioni campionarie, lunghi follow-up, misurazioni della qualità della vita e del dolore, utilizzando strumenti validati e l'analisi dei costi.</p>
<p>IOWIG. <i>Negative Pressure Wound Therapy</i>. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Year: 2006 No. 041</p>	<p>Non ci sono al momento risultati di riproducibilità adeguata che forniscono una prova di superiorità della TNP in confronto alla terapia convenzionale e che giustificerebbero un ampio uso di questo metodo al di fuori delle sperimentazioni cliniche. Sarebbe indicato riesaminare questa discussione fra 2 o 3 anni.</p>
<p>Medical Advisory Secretariat. <i>Negative pressure wound therapy: an evidence-based analysis</i>. Ontario Health Technology Assessment Series 2006;6(14).</p>	<p>Sulla base della revisione e delle analisi dello studio, la OHTAC ha trovato che: <ul style="list-style-type: none"> • a causa di limiti metodologici, i dati esistenti dei trial controllati non supportano in modo convincente un beneficio della TNP rispetto alle cure standard per il tasso di chiusura completa delle lesioni; • non è possibile fare commenti in modo affidabile sulla durata necessaria per completare la chiusura della lesione; • potrebbe esserci un tasso crescente di infezioni delle lesioni associato alla TNP confronto alle cure standard. </p>
<p>Samson DJ, Lefevre F, Aronson N. <i>Healing</i></p>	<p>L'evidenza è stata limitata dalla scarsa qualità dei trial. L'interesse è stato concentrato su: l'adeguatezza della randomizzazione; la comparabilità tra il gruppo al baseline e il follow-up; l'uso della guarigione completa come end-point primario; l'aggiustamento per i</p>



<i>Technologies: Low-Level Laser and Vacuum-Assisted Closure. AHRQ Publication No. 05-E005-2. December 2004</i>	confondenti; l'analisi intention-to-treat. La dimensione campionaria è stata in genere piccola, rendendo difficile trovare differenze statisticamente significative tra i gruppi. Il miglior trial disponibile non ha mostrato una più alta probabilità di guarigione completa a 6 settimane con l'aggiunta di un laser a basso livello confrontato al trattamento con un finto laser aggiunto alle cure standard. I difetti degli studi non sembrano aver celato gli effetti esistenti. Studi futuri possono determinare se dosando in modo differente i parametri o altri tipi di laser possono portare a differenti risultati. I trial sulla TNP non hanno trovato differenze significative sugli endpoint secondari, completa guarigione, e possono aver avuto una potenza insufficiente per individuare le differenze. I protocolli di trial in fase di svolgimento possono fornire migliori evidenze sugli outcome di interesse. Vista la scarsità di evidenze per questi due interventi, ad oggi, non è possibile trovare variabili in questi trial che possano essere associati a risultati migliori.
---	---

Tabella V. METANALISI“report HTA- Regione Lazio” (http://www.asplazio.it/asp_online/prev_for_doc/files/valutazione_HTA/Report_TNP10_09_10.pdf)

<p>Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. <i>Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence?</i> Arch Surg. 2008 Feb;143(2):189-96.</p>	<p>Sebbene ci siano alcune indicazioni che la TNP possa migliorare la guarigione delle lesioni, il corpo dell'evidenza disponibile è insufficiente a provare chiaramente un beneficio clinico addizionale della TNP. Il grande numero di trial terminati prematuramente e non pubblicati è un motivo di preoccupazione.</p>
<p>Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. <i>Topical negative pressure for treating chronic wounds.</i> Cochrane Database Systematic Reviews 2008, Issue 3</p>	<p>I trial che confrontano la TNP con trattamenti alternativi per lesioni croniche hanno difetti metodologici e i dati dimostrano un effetto benefico della TNP sulla guarigione delle ferite comunque maggiore, sono necessarie indagini di migliore qualità.</p>

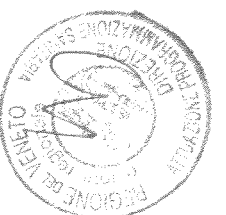
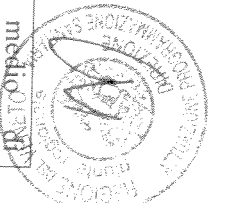


Tabella VI. 1. ULCERE DA PRESSIONE

Referenza	Tipo di studio	Sede della lesione	Pazienti trattati	Trattamento	End-point primari	Risultati
Ford, 2002	RCT	- ulcere allo stadio III o IV da almeno 4 settimane; - sede: 9 ischiatiche, 17 sacrali, 4 malleolari laterali, trocanteriche, 4 calacanelai	- pz=28; lesioni=41; TNP=20; HP (Healthpoint System)=15 - Età: TNP=41,7 anni; Controllo=54,4 anni	- TNP - Controllo: HP (prodotti in gel - Accuzyme, Iodosorb, panafil)	- Completa guarigione; riduzione % del volume Follow-up: 3 e 6 settimane	- completa guarigione: 2/20 TNP vs HP 2/15 (RR 0.75; 95% CI 0.12 to 4.73); - riduzione percentuale vol: 51,8% TNP; -42,1% HP (p 0.46)
Joseph, 2000	RCT	- lesioni croniche non guarite dovute a pressione, deiscenze, trauma, insufficienza venosa, radiazioni. - Sede: sconosciuta	- Età: TNP=56; Controllo=49 - Pz=24; TNP=18; Controllo=18	-TNP -Controllo: garze con soluzione salina 0.9%	-% cambiamento volume lesione Follow-up: 6 settimane	% cambiamento volume lesione: TNP -78% vs controllo -30% (p=0,038)
Wanner, 2003	RCT	- Sede: regione pelvica	- Pz=22; TNP=11; Controllo=11 - Età: TNP=49 anni; controllo=53 anni	-TNP pressione continua a -125mmHg con schiuma -Controllo: garze con soluzione di ringer	- Tempo (media) di riduzione volume iniziale Follow-up: fino a 56 giorni	- tempo medio di riduzione al 50% volume iniziale: 27 giorni TNP e 28 giorni controllo (p=0,9); p=0,2 dopo aggiustamento per volumi iniziali

Moues, 2004	RCT	<ul style="list-style-type: none"> - Sede non riportata - Area iniziale non riportata 	<ul style="list-style-type: none"> - Pz=54; - TNP:precoci=12, tardive=17; - controllo:precoci=8; tardive=17 - Età: TNP=47,7 anni; Controllo=47,9 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP pressione continua -125 mmHg schiuma - Controllo: garze unite con soluzione salina 0,9%, nitrofuralam 0,2%, soluzione acido acetico 0,2% ipoclorito di sodio 2% 	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo (giorni) di preparazione al trattamento chirurgico; Riduzione dell'area - % - Follow-up: 30 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo (giorni) di preparazione al trattamento chirurgico: 6 TNP vs 7 controllo (p=0,19); - lesioni precoci: 5 TNP vs 6 controllo (p=0,7); - lesioni tardive=6 TNP vs 10 controllo (p=0,21) - Riduzione % area: -3,8% TNP vs -1,7% controllo (p<0,05); -3,8 TNP vs se stesso (p<0,0001) e -1,7 controllo vs se stesso (p<0,05)
Braakenburg, 2006	RCT	<ul style="list-style-type: none"> - lesioni cutanee acute e croniche - sede: non specificata - carica batterica non riportata 	<ul style="list-style-type: none"> - Pz=65; TNP=32; controllo=33 - Età: TNP=66,5 anni; Controllo=69,2 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP con pressioni -125 mmHg - Controllo: idrocolloidi, alginati, acido acetico, sodioipoclorito 	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo mediano (gg) di guarigione ferita (completa cicatrizzazione o cicatrizzazione con innesto cutaneo o seconda intenzione); - tasso di granulazione (% / giorno); - riduzione superficie ferita (cm² / giorno) - Follow-up: fino a 80 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> - tempo mediano di guarigione ferita: 16 giorni TNP vs 20 Controllo (p=0,32) - tempo mediano per pazienti diabetici/cardiovascolari: 14 giorni TNP vs 23 controllo (p=0,06); - tasso di granulazione (% / giorno) totale follow-up: 1,7 TNP vs 1,6 Controllo (p=0,64); - tasso di granulazione (% / giorno) prima settimana: 3,7 TNP vs 1,8 controllo (p=0,21); - riduzione superficie ferita totale follow-up (cm² / giorno): -0,1 TNP vs -0,1 controllo (p=0,83); - riduzione superficie ferita prima settimana (cm² / giorno): 0,2 TNP vs 0,3 controllo (p=0,78)

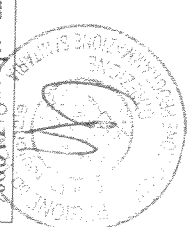




Schwien, 2005	retrospettivo	- diagnosi primaria piaghe da decubito croniche - ulcere da pressione di grado III e IV	- TNP = 60 pazienti; gruppo di confronto = 2.288 pz	TNP vs "qualsiasi altra terapia per la cura delle ferite"	- Prevalenza dello stadio III e IV di ulcere da pressione nella popolazione in assistenza sanitaria domiciliare - Impatto di TNP nel ridurre i ricoveri per il trattamento in acuto, gli accessi in pronto soccorso	- prevalenza ulcere da pressione in assistenza domiciliare al baseline nel 2003-2004: 6,8% - 23,22% riporta ulcere di III-IV grado al baseline - 31% è classificato come "non cicatrizzato" - prevenzione ricoveri: TNP 35% vs controllo 48% (p<0.05) - riduzione dei ricoveri dovuta a problemi alle ferite: 5% vs 14% (p<0.01) - diminuzione accessi di pronto soccorso per problemi alle ferite: 0% vs 8% (p=0.01)
---------------	---------------	--	---	---	--	--

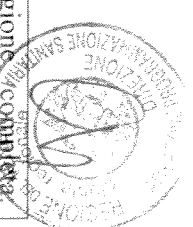
Tabella VI. 2. Ulcere del piede diabetico non ischemico

Referenza	Tipo di studio	Sede	Pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Etöz, 2004	RCT	- Pz diabetici con lesioni non guarite alle estremità inferiori - Sede: piede	- pz=24; TNP=12; Controllo=12 Età: TNP=64,7 anni; Controllo=66,2 ann	- TNP standard aspiratore medico con schiuma, - 125mmHg, prodotto da Bicaclair Inc (Istanbul). - Controllo: garze con soluzione salina	- riduzione area superficie lesione (cm2) (prima della chiusura chirurgica) - durata (giorni) terapia, prima della chiusura chirurgica Follow-up: fino a 24 giorni	- riduzione area superficie (cm2), prima di chiusura chirurgica: 19,5cm2 TNP vs 9,5cm2 controllo (p=0,032) - durata terapia, prima della chiusura chirurgica: 11,25 giorni TNP vs 15,75 controllo (p=0,05)



Blume, 2008	RCT, multicentrico	<ul style="list-style-type: none"> - ulcera stadio 2 o 3 (scala di Wagner) - Sede: pianta del piede, calcagno, dorso piede 	<ul style="list-style-type: none"> - pazienti diabetici - età > 18anni - Età: TNP=58; controllo=59 - Pazienti=335; TNP=169; controllo=166 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP - controllo: alginati, idrogel, soluzione salina, collagene, idrocolloidi, altro 	<ul style="list-style-type: none"> - completa chiusura ulcera (100% riepitelizzazione) - tempo di completa chiusura ulcera - numero ulcere chiuse con innesti cutanei - numero ulcere chiuse al 75% - tempo di chiusura ulcera - riduzione area ulcera a 28 giorni (cm2) - numero ulcere che hanno raggiunto il 76-100% di granulazione - tempo di chiusura ulcere che hanno raggiunto il 76-100% di granulazione - numero amputazioni secondari a trattamento (a 6 mesi) - Follow-up: fino a chiusura dell'ulcera (112 giorni) 	<ul style="list-style-type: none"> - completa chiusura ulcera (100% riepitelizzazione): 73/169 INP vs 48/166 (p=0,007); - tempo di chiusura ulcera: 96 giorni TNP vs non determinabile controllo - riduzione area ulcera a 28 giorni (cm2): -4,32 cm2 TNP vs -2,53cm2 controllo (p=0,021)
Eginton, 2003	RCT crossover, multicentrico	<ul style="list-style-type: none"> - 10 pz diabetici con lesioni dei tessuti molli (ulcere) non guaribili in 1 mese; - Sede della lesione: piedi 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP: 11 lesioni. - Controllo: 11 lesioni; Pz=10 - Età media non conosciuta 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP con pressione continua a 125mmHg, a con schiuma - Controllo: gel idrocolloidale e fasciature di garza - Follow-up: 2 e 4 settimane 	<ul style="list-style-type: none"> - Lunghezza, larghezza, profondità, area, volume della lesione 	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione %: - lunghezza: -4,3 TNP vs 6,7 controllo (p=NS); - larghezza: -12,9 TNP vs 2,4 controllo (p=NS); - profondità: -49 TNP vs -7,7 controllo (p<0,05); - area: -16,4 TNP vs 5,9 controllo (p=NS); volume -59 TNP vs 0,1 controllo (p<0,005)

McCallon, 2000	RCT	<ul style="list-style-type: none"> - Pz diabetici con ulcere ai piedi post-operatorie, persistenti da più di un mese - Sede: piede 	<ul style="list-style-type: none"> - Pz=10; TNP=5; Controllo=5 - Età: TNP=55,4 anni; Controllo=50,2 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP -125mmHg continuo e dopo il primo cambio di medicazione pressione intermittente - Controllo: Garze con soluzione salina al 0,9% 	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo di guarigione completa; riduzione area ferita; proporzione lesioni infette guarite (durante il trial); tasso sopravvivenza degli innesti cutanei (split-thickness); lesioni preparate per la chiusura chirurgica - Follow-up: fino alla guarigione ferita 	<ul style="list-style-type: none"> - tempo di guarigione completa: 22,8 giorni TNP vs 42,8 giorni controllo (differenza media = -20 giorni; CI 95% -52,31, 12,31) - % riduzione area: -28,4 TNP vs 9,5 controllo (% differenza media=-18,90%, CI 95% -6,33, 44,13)
Armstrong, 2005	RCT, Multicentrico	<ul style="list-style-type: none"> - ulcera da amputazione di piede diabetico al livello transmetatarsale, profondità grado 2 e 3 università del Texas, adeguata perfusione - Sede: piede - Controllo=85 	<ul style="list-style-type: none"> - 162 pazienti - Pz=162; TNP=77; - Età: TNP=57,2 anni; controllo=60,1 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - TNP - Controllo: trattamento avanzato (alginati, idrocolloidi, idrogeli) 	<ul style="list-style-type: none"> - Proporzione pazienti chiusura ferita - Tempo mediano (gg) di chiusura completa ferita - Tempo mediano (gg) di granulazione al 76-100% - Follow-up: fino a 16 settimane 	<ul style="list-style-type: none"> - Proporzione pazienti chiusura ferita: 43/77 TNP e 33/85 controllo (p=0,040); - Tempo (mediano) chiusura completa ferita: 56 giorni TNP vs 77 giorni controllo(p=0,005) - Tempo di granulazione al 76-100% da 0-10% valore iniziale: 42 giorni TNP vs 84 giorni controllo (p=0,010)
Fife, 2008	Retrospectivo, multicentrico	<ul style="list-style-type: none"> - ulcere del piede diabetico 	<ul style="list-style-type: none"> - Pz=1.331 (TNP=72 vs controllo=1.299) - età media: 60,4 anni (range 1-104) 	<ul style="list-style-type: none"> TNP vs non TNP (non specificato) 	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze peri-lesionale: - prescrizioni di antibiotici - terapia farmacologica antidolorifica 	<ul style="list-style-type: none"> - Complicanze peri-lesionale: TNP minor numero di complicanze rispetto trattamento standard (p<0,05); meno prescrizioni di antibiotici(p<0,05) - terapia farmacologica antidolorifica: nessuna differenza significativa
Nather, 2010	Studio prospettico	<ul style="list-style-type: none"> - ulcere del piede diabetico di grado II o III - sede: piede/gamba 	<ul style="list-style-type: none"> - 11 pz - età media 53,3 anni (range 44-66) 	<ul style="list-style-type: none"> TNP 	<ul style="list-style-type: none"> - estensione della ferita - Follow up non specificato 	<ul style="list-style-type: none"> - area ferita: prima di TNP 54,6 cm² (range 6,9-124) dopo TNP 44,5 (range 3,4-104); p > 0,05 - 2 chiusure secondarie e 9 innesti di pelle



Kim, 2011	Serie di casi retrospettiva	- ulcere del piede diabetico infette	- 43 pz (45 infezioni) - età media: 59,9 ± 12,0 anni	TNP	- efficacia salvataggio dell'arto Follow-up: 17 mesi (range 6-35)	- salvataggio dell'arto: 44 (98%) - amputazione trans-tibiale: 1 caso - guarigione ferite: 100%
-----------	-----------------------------	--------------------------------------	---	-----	--	---



Tabella VI. 3. ULCERE VENOSE ARTI INFERIORI

Referenza	Tipo di studio	SEDE	Pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Vuerstaek, 2006	RCT	- Sede: gambe TNP: vene=13; combinate=4; ateriosclerotiche=13 - Controllo: vene=13 combinate=4; ateriosclerotiche=13	- Pz=60 - Età: TNP=74 anni; Controllo=72 anni	TNP pressione a 125mmHg Controllo: bendaggi compressivi, idrogel e alginati	- tempo (giorni) completa cicatrizzazione; - tempo mediano di preparazione al trattamento chirurgico Follow-up: 3-6-12 mesi	- Tempo per la guarigione completa: TNP 29 giorni (95% IC 25,5-32,5) vs controllo 45 giorni (95% IC 36,2-53,8), p=0.0001 - Preparazione letto della ferita: TNP 7 giorni (95% IC 5,7-8,3) vs controllo 17 giorni (95% IC 10-24), p=0.005 - Recidiva dell'ulcera ≤ 1 anno: TNP 52% (n=12) vs controllo 42% (n=10), p=0.47 - Successo dell'innesto (dopo 4 gg): TNP 83% vs controllo 70%, p=0.011 - Qualità della vita: prima settimana differenza statisticamente significativa TNP vs controllo (p=0.031), poi nessuna differenza tra i due trattamenti - Dolore: simile nelle prime cinque settimane, poi inferiore con la TNP - incremento in CFU/cm ² durante la terapia - differenza significativa in CFU/cm ² (p<0.04) tra il giorno 1 e il giorno 6, ma nessuna differenza significativa tra il giorno 1 e 3 (p>0.2) o il giorno 3 e 6 (p>0.5) - chiusura ferita: 100%
Klshram, 2009	prospettico	- ulcere venose croniche > 1cm ² - sede: gambe	- 7 pz - età media: 72 anni(range 49-85)	TNP per 6 giorni	- carica batterica	- differenza significativa in CFU/cm ² (p<0.04) tra il giorno 1 e il giorno 6, ma nessuna differenza significativa tra il giorno 1 e 3 (p>0.2) o il giorno 3 e 6 (p>0.5) - chiusura ferita: 100%
Raad, 2010	retrospettivo	- Ulcere venose ampie (>200cm) - sede: gambe	- 5 pz - Range età: 48 - 58 anni	TNP 10gg + soluzione antisettica 12,5%	- guarigione ferita Follow-up: 6 mesi	- chiusura ferita: 100%

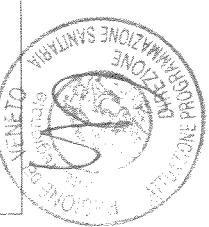


Tabella VI. 4. USTIONI

Referenza	Tipo di studio	Sede	pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Kamoloz, 2004	Prospettico (5 mesi) non controllato	- ustione I o II grado - sede: mani	- 7 pz (ferite=14) - età media 44,2 anni (DS 22,4 anni)	TNP vs medicazione di sulfadiazina di argento	- laparotomia dello spessore di ustioni (MPI, Mean Pixel Intensity)	- differenza intensità di per fusione con TNP: MPI = 6,8 (d.s. 15,2; p=0,006) al giorno 3 di trattamento - riduzione edema nel gruppo TNP di fino a 500 ml - necessità innesto di pelle: 2 pazienti in trattamento TNP; 4 pazienti nel controllo
Schrank, 2004 - full text in tedesco	Prospettico multicentrico	- ustioni II grado - sede: mani	- 11 pz (ferite=22)	TNP vs medicazioni convenzionali	tempo guarigione ferite, l'estensione insediamenti germe ed edema del tessuto connettivo, aumento/diminuzione profondità ustione	- Significativa riduzione di edema del tessuto connettivo - Processo di guarigione delle ferite più rapido e senza complicanze nella maggior parte dei casi
Molnar, 2004	RCT	- ustioni a spessore parziale del 5-40%	- pz=20	TNP vs sulfadiazina d'argento	- dimensione ustione	Dimensione dell'ustione: differenza significativa al giorno 3 (p<0.09) e al giorno 5 (p<0.04), ma non dopo 24gg di trattamento tra pz trattati con TNP vs controlli
Pekkar, 2011	RCT	- ustioni acute o croniche - sede: arti superiori (12), tronco (11), arti inferiori (17)	- 30 pz (40 innesti): 21 TNP e 19 controlli - età media: TNP 32 anni (range 7-68); controllo 28,5 anni (range 7-60)	TNP vs garza di vaselina, bendaggio di cotone o bendaggio elastico adesivo	- attecchimento dell'innesto - durata medicazione Follow-up: 3 settimane	- % attecchimento innesto: TNP 96,67% (ds=3,554) vs controllo 87,53% (ds=8,733), p<0,001 - durata medicazione: TNP 8,10 gg (ds=1,480) vs controllo 11,21 gg (ds= 2,175), p<0,001

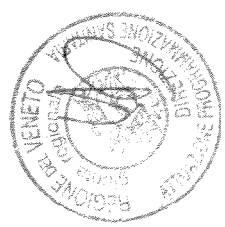


Tabella VI. 5. FERITE DA TRAUMA

Referenza	Tipo di studio	Sede	pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Stannard, 2009	prospettico, randomizzato (RCT)	- Fratture esposte	- N. pz=59 (63 fratture); TNP (n=35) vs medicazione standard (n=23)	Irrigazione sbrigliamento TNP o medicazioni in garza	e - Sviluppo di infezione o osteomielite, della ferita, guarigione della frattura	Risultati Sviluppo infezioni: 7 (28%) nei controlli (2 acute + 5 profonde) vs 2 (5,4%) infezioni profonde nei pz TNP (P = 0,024).

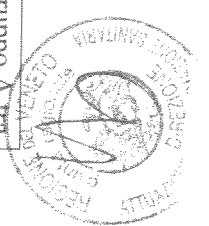
Tabella VI. 6. FASCITE NECROTIZZANTE

Referenza	Tipo di studio	Sede	pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Ozurk, 2009	controllato		- pazienti=10 - età media: TNP 56 anni (range 33-77), controlli 56 anni (range 31-64) Fournier	TNP vs medicazione convenzionale con soluzione salina	- Efficacia - sicurezza	- Risultati simili ottenuti con entrambi i trattamenti - Non è stata condotta alcuna analisi statistica
Huang, 2006	Randomizzato controllato (RCT)		- N. pazienti=24; TNP (n=12) vs medicazione standard (n=12) - età media 60,12 anni (range 35-85 anni)	TNP vs medicazione convenzionale	- Riduzione della ferita - Riduzione del drenaggio - Degenza ospedaliera	- Riduzione della ferita: TNP 47% vs convenzionale 41%; p non significativa - Riduzione del drenaggio: TNP 49% vs convenzionale 39%; p non significativa - Degenza ospedaliera (media): TNP 32.1 giorni vs controllo 34.3 giorni
Czymek, 2009	controllato		- pz=35; TNP=19, controlli=16 - età media TNP=57.2 anni, controlli=58.2 anni	TNP vs medicazione con antisettico	- Mortalità - Degenza ospedaliera	- degenza ospedaliera media: controllo 27.8 (± 27.6) giorni vs TNP 96.8 (± 77.2) giorni, p<0.0001 - Degenza cura intensiva: controllo 7.2 (± 8.9) giorni vs TNP 19.9 (± 18.6) giorni, p=0.032 - Enterostomia: 43.8% in pz con medicazione convenzionale vs 89.5% in pz TNP; p=0.004 - Mortalità: controllo 37.5% vs TNP 5.3%

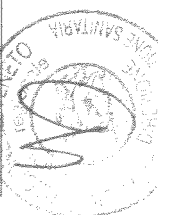


Tabella VI. 7. ADDOME APERTO

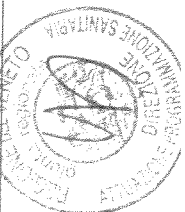
Referenza	Tipo di studio	Sede	pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Bee 2008	RCT	- addome	- Pz=51; TNP=31; - MESH=20 Età: TNP=44anni MESH=37 anni	TNP - 150mmHg Controllo: poliglactina MESH: maglia del copolimero poliglactina 910 (riassorbibile)	- tasso di chiusura fasciale - Tasso di fistolizzazione - tassi accessi intraaddominali - mortalità intraospedaliera (%)	tasso di chiusura fasciale: 9/29 TNP vs 5/19 Mesh (p=NS)
Wild 2004 - full text in tedesco	studio retrospettivo		- pz=21	tre diverse strategie di trattamento: medicazione tradizionale (5 pz), TNP con rete di protezione in silicone per l'intestino (8 pz), TNP + medicazione addominale (medicazione di nuova concezione a maglie di polivinilile) (8 pz)	- Incidenza di insufficienza multi-organo, necessità di revisione chirurgica. durata della degenza in terapia intensiva, sopravvivenza e integrità della parete addominale dopo la dimissione.	Mortalità: TNP 1/16 vs controllo 3/5; p<0.05 - Degenza ospedaliera: TNP 47.5 giorni vs controllo 65 giorni (significatività statistica non riportata) - laparotomia correlata alla morte: 3 (open packing) vs 1 (TNP con rete) vs 0 (TNP con medicazione) (p <0.05) - Gestione della medicazione: 4 cambi/giorno (open packing). 0.5 (TNP con rete) e 0.5 (TNP con medicazione) (p <0.005).
_apar. 2008	retrospettivo	- addome	- 22 pazienti (TNP n=18) - età media 55 anni	TNP vs medicazione con spugna in polietilene	- Sicurezza ed efficacia - Morbilità (formazione di fistola) - Integrità della parete addominale	- mortalità: 3 pz - chiusura primaria ritardata: 6 pz (40%) a 9 giorni; 12 effettuano cicatizzazione secondaria per granolazione: 10 effettuano trapianto pelle - 4 pz hanno subito ricostruzione della parete addominale ad 1 anno dalla TNP



Olejnik 2008	Retrospectivo multicentrico	- grave sepsi intra- addomina le	- Gruppo 67pz (età media 48 anni); gruppo B: 39 pz (età media 51,8 anni)	- Gruppo laparotomia,irrigazioni multiple e drenaggio addominale - Gruppo B: tecniche gruppo B + TNP	- Tasso di reintervento; - mortalità	- tasso di re-intervento: gruppo A tra 5-18 con periodo di trattamento tra 10-33 giorni (mediana 21); gruppo B tra 3-9 con periodo di trattamento tra 9-29 giorni (mediana 16). - Mortalità: gruppo A 17 decessi (25,4%) per sepsi grave e insufficienza d'organo multipla vs 7 decessi (17,9%) gruppo B.
Miller 2004	Prospettico di coorte	- Trattame nto di addome aperto dopo laparoto mia o sindrome comparti mentale addomina le	- pz: 43	TNP vs coorte storica	- Tasso di chiusura fasciale - Tempo di chiusura - Deiscenza della ferita - Ernia ventrale postoperatoria Follow-up medio 6 mesi	- tasso di chiusura fasciale (88%) e ritardata (fino a 21 gg) statisticamente significativi nel gruppo TNP vs controlli - tempo medio di chiusura: 9,5 giorni - il 48% dei pz sviluppa chiusura su più di 9 giorni (range 9-21 giorni) - il 4,6% dei pz sviluppa deiscenza della ferita con chiusura soddisfacente - il 2,3% riporta ernia ventrale postoperatoria
Perez 2007	prospettico, osservazionale	- sepsi addomina le e/ o sindrome del comparto addomina le	- 37 pz TNP vs 37 pz chiusura addominale - età: TNP 58 anni(34-86), controlli 63 anni(38-91)	TNP vs procedura primaria di chiusura della ferita addominale dopo laparotomia elettiva	- tasso di chiusura fasciale - recupero stato di salute fisica e mentale (SF-36) - aspetto estetico Follow-up 1 anno	- chiusura addominale raggiunta nel 70% dei casi (n=26), solo la metà la chiusura è stata raggiunta attraverso sutura diretta, altri hanno richiesto l'inserzione di una rete composita (trattamento medio con TNP: 22,7 giorni) - stato di salute fisica e mentale: a 3 mesi e 1 anno recupero simile (p>0,05) - risultati estetici: peggiori in TNP (p < 0,01)



Acosta, 2011	Prospettico, multicentrico	Occlusione arteria mesenterica superiore; addome aperto: 45 pz con eziologia vascolare, 57 con ferita viscerale chirurgica, 9 con ferita conseguenti e a trauma	- 111 pz - età media 68 anni (20-91)	- TNP	- chiusura fasciale - mortalità - complicate	- Durata media trattamento: 14 gg (4-87) - tasso di chiusura fasciale del 76,6% nell'analisi _aparotom-to-treat e dell'89% nell'analisi per-protocol - 8 pz hanno sviluppato fistola intestinale (di cui 7 con ischemia). La presenza di fistola non è risultata correlata alla chiusura fasciale (OR 8,55; 95% IC 1,47-49,72; P = 0,017) - tasso di mortalità intra-ospedaliera: 29,7% - L'età (OR 1,21, IC= 1,02-1,43; P = 0,027) ed il fallimento della chiusura fasciale (OR 44,50, IC 1,13 -1748,52; P = 0,043) erano indipendentemente associati alla mortalità
Baharestani, 2010	Retrospettivo, non randomizzato	Parete addominale	-21 pz	TNP	-chiusura fasciale -complicanze	- 18/21 ferite (86%) hanno raggiunto una chiusura completa dopo una media di 26 giorni di trattamento e una degenza media di 30 giorni - 3 ferite non hanno raggiunto una chiusura completa, sebbene abbiano mostrato una riduzione delle dimensioni, del letto di granulazione e della superficie esposta - 1 fistola



Brox- Jimenez, 2010	Retrospettivo	-80% lesioni in sede addominal e -20% in altre sedi	-20 pz	TNP "soprafasciale" in 17 pz (85%) e TNP "intraddominale" in 3 pz (15%)	-chiusura fasciale -mortalità -complicanze	<ul style="list-style-type: none"> - Degenza media 38,3 gg (7-136) - Durata media della terapia: 29,17 gg (1-77) nel gruppo soprafasciale e 18 gg (7-49) nel gruppo addominale - 2 pz (10%) sviluppano fistola durante TNP intraddominale, ma con chiusura della ferita prima del termine della terapia - Nessun decesso direttamente correlato alla TNP; 2 pz (10%) deceduti per shock septico in seguito a peritonite
Caro, 2011	Coorte di pz consecutivi	-Ferite addominali di grado II e III	-46 pz -Età media: 63 anni (29-80)	TNP	-Chiusura addominale	<ul style="list-style-type: none"> - Chiusura della parete addominale in 24 pz (52,17%), di cui 5 con chiusura di prima intenzione precoce, 5 in seguito a sutura primaria della fascia e applicazione di protesi sopra-aponeurotica, 14 pazienti con l'uso di PTFE e polipropilene - Nei rimanenti 22 pz (48%): chiusura di seconda intenzione per precarie condizioni generali - Tempo medio di trattamento con medicazione addominale: 26 gg (6-92) con una media di 8 cambi per pz



Padalino, 2010	Prospettico, osservazionale	- Addome	-9 pz	-TNP: gruppo A = chiusura fasciale precoce (entro 2 settimane); gruppo B = chiusura fasciale "ritardata", superiore a 2 settimane	-Durata dell'addome aperto -Chiusura fasciale primaria (fascia- fascias) -Mortalità	- Durata media dell'addome aperto: 22,7 gg (range, 3-50 gg) - Chiusura fasciale primaria: gruppo A=66% chiusura totale; gruppo B=40% - Differenza statisticamente significativa nella durata media dell'addome aperto: 8, 5 gg nel Group A vs 34,2 gg nel Group B (p<0.005; t-test Student) - Mortalità: 0%
Setemes, 2010	Prospettico	-Chirurgia aortica	-9 pz	-7 pz con TNP iniziata con la laparotomia (definita da una pressione intraddominale >20 mmHg) vs 2 pz in trazione con MESH (maglia del copolimero poliglactina)	- Chiusura fasciale - Mortalità Durata media follow-up: 17 mesi (2-36)	- Tempo di chiusura (mediana): 10.5 gg (6-19) dopo laparotomia - Medicazioni (media): 4 (range 2-7) - 1 pz deceduto e altri 2, rispettivamente, a 38 e 50 gg dalla chiusura della ferita - 2 pz mostrano necrosi colica sinistra e 2 ernie incisionali
Piakkos, 2010	Prospettico, controllato, randomizzato (RCT)	-Grave sepsi addominal e	-30 pz	-TNP vs tecnica di chiusura fasciale sequenziale	-Durata dell'addome aperto -Numero di medicazioni -degenza -Successo della chiusura addominale	- Durata addome aperto: 12 gg (P = 0,0001) con 4,4 ± 1,35 cambi per pz nel gruppo TNP (P = 0,001) e 8 gg con 2,87 ± 0,74 cambi di medicazione per il gruppo di controllo - La chiusura addominale era possibile in 6 pz nel gruppo TNP e in 14 pz nel gruppo di controllo (P = 0,005) - Degenza: 17,53 ± 4,59 gg per il gruppo TNP e 11,93 ± 2,05 gg per il gruppo di controllo (P = 0,0001) - pressione media iniziale intraddominale: 12 mm Hg nel gruppo TNP e 16 mm Hg nel gruppo di controllo (P < 0,0001)



Tabella VI. 8. FERITE STERNALI

Referenza	Tipo di studio	Sede	Pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Sjogen, 2005	RCT	-Ferite sternali infette	-101 pazienti: 61 in TNP vs 40 controlli	TNP vs trattamento convenzionale (chirurgia, medicazioni, irrigazione, ricostruzione)	- mortalità - ospedalizzazione - durata trattamento	- sopravvivenza generale (a 1 anno: TNP 93% vs controllo 82%; a 5 anni: 82.7% TNP vs 58.7% controllo; - i pz hanno dato risposta migliore utilizzando TNP in prima linea di trattamento (assenza di risposta: 0% TNP vs 37.5% controllo, p<0.0001) - TNP non ha diminuito la durata dell'ospedalizzazione (25 giorni) e la durata del trattamento (12 giorni TNP vs 10 giorni controllo).
Fuchs, 2005	retrospettivo	-ferite sternali infette	-68 pazienti: 35 TNP vs 33 controllo -età:TNP 68.5 anni (63.9-74.5), controlli 68.5 (64.4-74.9)	TNP vs procedura convenzionale (open packing)	tempo di guarigione dell'infezione - durata ospedalizzazione - stato alla dimissione - tempo di guarigione delle ferite - tasso di sopravvivenza - livelli sierici di proteina C-reattiva	- tempo di guarigione dell'infezione: TNP 16 giorni vs controllo 26 giorni, p <0.01; - tempo per la guarigione completa: TNP 21 giorni vs controllo 28 giorni, p<0.05; - degenza ospedaliera: TNP 25 giorni vs controllo 34 giorni, p <0.01; - dimessi con sterno aperto: TNP 29% (n = 10) vs controllo 64% (n = 21), p <0.01; - proteina C-reattiva: livelli sierici diminuiti più rapidamente nel gruppo TNP (p <0.025) - decessi: TNP 1/35 (per perforazione associata al vacuum) vs controllo 4/33 (2 per sanguinamenti, 2 per shock settico

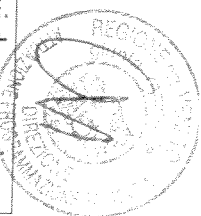


Doss. 2002	Retrospectivo, controllato	-Ferite sternali infette	-42 pz: 20 pz (età media 66 anni) vs 22 pz controlli (età media 66 anni)	TNP vs esplorazione e debridement della ferita, rimozione delle suture	- Area della ferita, infezione, trattamento, ospedalizzazione	- riduzione dell'area della ferita: TNP 4.63 cm2/giorno vs controllo 3.2 cm2/giorno - mortalità intraospedaliera: TNP 1/20 vs controllo 1/22 - durata trattamento media: TNP 17.2±5.8 gg vs controllo 22.9±10.8 gg (p=0:009) - ospedalizzazione media: TNP 27.2±6.5 vs. controlli 33.0±11.0 gg, P=0:03). - Mortalità perioperatoria: 1 decesso ogni gruppo
Gustafsson, 2003	Serie di casi retrospettiva	- infezioni da ferite profonde	- 40 pazienti - età media 68 anni (range 49-87 anni)	TNP preceduta da medicazioni di garze di paraffina e strati di poliuretano	- descrizione dello stato patologico e della mortalità	- follow-up 90 giorni (4,6 e 16 mesi) - durata media trattamento 10 giorni (range 3-34) - mortalità (non correlata alla procedura):3 pz - fistola per via sottocutanea: 2 pz. (2 ^a -5 ^a settimana postoperatoria)
Cowan, 2005	Retrospectivo, non controllato	- ferite post-chirurgiche cardiologiche che complicano	- 22 pz	TNP	- Tasso di granulazione, ospedalizzazione, durata trattamento,complicanze	- granulazione del 71% della superficie della ferita sternale dopo 7 giorni - dopo 14 giorni, riduzione del 54% nelle dimensioni della ferita - Ospedalizzazione: pz dimessi con terapia domiciliare dopo circa 19.5 giorni. - Durata totale trattamento: 36.7 gg, con riduzione media delle dimensioni della ferita del 80% - Nessuna complicità correlata a TNP



Scholl, 2004	Serie di casi retrospettiva	- ferite post-cardiochirurgiche complicate da infezioni stemali	- età media 61 anni (range 43-73) - 13 pz - 7 pz TNP	TNP	Stabilire quando usare TNP: - utilizzo prima della chirurgia ricostruttiva per stabilizzare la ferita - utilizzo univoco per la chiusura della ferita - utilizzo per la gestione delle ferite dopo chirurgia ricostruttiva	- Dei 12 pz sottoposti a ricostruzione muscolare, 7 usavano TNP in associazione, di cui (TNP applicata su ferita aperta dopo pulizia chirurgica): 5 TNP pre-operatoria, 1 post-operatoria e 1 entrambe - durata trattamento nei pz in TNP pre-operatoria: 32 giorni (range 13-89 giorni) - chiusura delle ferite: nel 100% dei pz all'ultimo follow-up a 14 mesi - utilizzo di TNP senza ricostruzione chirurgica: 1 pz
Simk, 2008	Serie di casi		- 62 pz (34 TNP, 28 controllo)	TNP vs Trattamento Standard (sbrigliamento chirurgico di ferita, seguito da cablaggio e irrigazione con antisettici per 6-8 giorni)	- Sanguinamento, durata del trattamento, successo del trattamento, mortalità, fistole	- sanguinamenti: TNP 2,9% vs convenzionale 3,6%; non significativo - successo del trattamento: TNP 94,2% vs controllo 60,8% - mortalità intraospedaliera (%): TNP 5,8% vs controllo 21,4%; p<0,05 - mortalità a un anno: TNP 14,7% vs controllo 39,2%; p<0,05 - durata del trattamento: TNP 14,9 ± 7,9 giorni vs controllo 14,3 ± 11,9 giorni; non significativo - fistola (%): TNP 14,7; convenzionale 10,7; non significativo
Domkowski, 2003	Studio di coorte retrospettivo	- mediastinite post-sternotomia ricoverati da 27±12 gg	- 102 pazienti -età media 67 anni	Sbrigliamento associato a cambio di medicazione tradizionale o TNP	- efficacia di TNP come aggiunta alla terapia convenzionale o come sola terapia per pazienti con mediastinite	- 6 pazienti con cambi di medicazione tradizionale - TNP in 96 pazienti, di cui 43 hanno richiesto ulteriori procedure; i rimanenti 53 pazienti hanno richiesto solo uno sbrigliamento di ferita - mortalità ospedaliera 3,7% (4 pazienti)

Hersh, 2001	Studio di coorte	- infezioni da ferite sternali profonde	- 16 pazienti	- TNP dopo un iniziale sbrigliamento della ferita	- Descrizione dello stato patologico e mortalità	<ul style="list-style-type: none"> - Il 94% dei pz ha mostrato una completa cicatrizzazione della ferita - Durata del ricovero: 16,7 giorni - Mortalità: 6,25% - Nessuna complicanza riconducibile alla TNP - Costo delle cure: TNP < terapia standard (cambi medicazione soluzione fisiologica)
Song, 2003	Serie di casi retrospettiva	- ferite sternali	- 35 pazienti - età media 63 anni	<ul style="list-style-type: none"> - TNP (n=17) - Trattamento tradizionale (n=18): di cambio medicazione 2 volte al giorno 	<ul style="list-style-type: none"> - durata trattamento - numero di cambi di medicazione - numero e tipi di lembi necessari per la ricostruzione - complicanze 	<ul style="list-style-type: none"> - mortalità: TNP 3 pazienti vs 1 paziente non TNP - durata trattamento: TNP 6 ± 1,3 gg vs 8 ± 2,9 gg non TNP - cambi di medicazione: TNP 3 ± 0,6 vs 17 ± 5,9 non TNP - numero lembi per la ricostruzione: TNP 0,9 ± 0,07 con un solo tipo di lembo vs 1,5 ± 0,1 di diverso tipo; in 8 pazienti usato più di un lembo - complicanze: TNP ferita cronica drenante e 1 caso di mediastinite in una ferita già sterile; non TNP 1 ferita cronica drenante, 1 caso di recidiva mediastinitic, perdita di due lembi, un'eviscerazione intestinale, un'ernia



Assmann, 2011	retrospettivo	-ferite sternali conseguenti a chirurgia cardiaca	- 192 pz	<ul style="list-style-type: none"> - Gruppo A: TNP - Gruppo B: "rewiring" primario con guarigione - Gruppo C: "riringing" primario senza guarigione 	<ul style="list-style-type: none"> - Degenza ospedaliera e in ICU - Complicanze postoperatorie - Chiusura della ferita 	<ul style="list-style-type: none"> - Gruppi B e C (risultati sui due gruppi, vs gruppo A): maggiore degenza ospedaliera (reparo: $45,6 \pm 18,5$ range $55,2 \pm 23,6$ $p < 0,05$; ICU: $2,1 \pm 1,2$ range $3,9 \pm 1,7$ $p < 0,05$) e maggior numero di complicanze (cardiovascolari, neurologiche, sepsi, insufficienza renale, statisticamente significativa); maggior tasso di mortalità (gruppo A: 14,6%, gruppo B+C: 26,4 $p < 0,05$) - Il 46% dei pz nel Gruppo A è stato trattato con la sola TNP, il restante 39% ha avuto bisogno di un successivo rewiring - Fallimento di rewiring primario: 45,8% (n=33). Fattori predittivi sono: obesità, diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva.
------------------	---------------	---	----------	--	---	---



<p>Luckraz, 2003</p>	<p>Studio di coorte retrospettivo prospettico</p>	<p>-infezioni mediastinali</p>	<p>- 27 pz</p>	<p>- Gruppo A (n=14) TNP come unico trattamento - Gruppo B (n=13) TNP + chiusura del lenbo miocutaneo (n=8) o chiusura primaria della ferita (n=5) - nell'anno precedente la TNP, 13 pz sono stati sottoposti a trattamento standard (cablaggio di ferita e sistema chiuso di irrigazione con soluzione antibiotica)</p>	<p>- Descrizione della stato patologico e della mortalità</p>	<p>Gruppo A: - Durata media TNP: 13,5 gg (range interquartile 8,8-32,2) - Il 64% dei pz presentava una cicatizzazione soddisfacente; - 28,6% decessi; - durata media ricovero: 20 gg (range 16,7 – 25,2) Gruppo B: - durata media TNP: 8 gg (range 5,5 – 18); - tasso di guarigione: 77%; - 7,7% di decessi; - durata media ricovero: 29 gg (range 25,8 – 38,2) - Il 70% in totale dei pz del gruppo A e B sono stati dimessi con una cicatizzazione soddisfacente Gruppo senza TNP: - tasso di fallimento 30,7% - mortalità 30,7 %</p>
<p>Petzina, 2010</p>	<p>Retrospettivo controllato</p>	<p>- Mediastinite post- sternotomia</p>	<p>- 118 pz: - 69 TNP, - 49 terapia convenziona le</p>	<p>- TNP vs terapia convenzionale (debridement chirurgico, drenaggio e irrigazione, trasposizione eristabilizzazione dello sterno)</p>	<p>- tasso di mortalità - degenza ospedaliera - tasso di infezione sternale</p>	<p>- mortalità: TNP 5,8% vs controllo 24,5% (p=0,005) - degenza ospedaliera: TNP 42 gg ± 15,4 vs controllo 51 gg ± 26,7 (p=0,08) - tasso di infezione: TNP 2 pz vs controllo 9 pz (p=0,008)</p>



De Feo, 2011	Coorte di pz dal 1979 al 2009	-infezioni da ferite sternali profonde	-200 pz: 62 gruppo A (1979-1994), 83 gruppo B (1995-2002), 55 gruppo C (2002-2008)	- trattamento specifico caso per caso (A), debridement e irrigazione con soluzione di povidone-iodio e antibiotici (B), TNP (C)	- mortalità - ospedalizzazione	- mortalità: gruppo A=19 (30,6%), gruppo B=2 (2,4%), gruppo C=1 (1,8%); p<0,05 - ospedalizzazione: gruppo A=44 ± 9 gg, gruppo B=30,5 ± 3, gruppo C=27,3 ± 9; p<0,05
Baillot, 2009	Coorte di pz consecutivi dal 1992 al 2007	ferite profonde conseguenti a chirurgia cardiaca (classificazione del <i>Center for Disease Control, Atlanta</i>)	- 267 pz su 23.499	- solo convenzionale nel periodo 1992-2001 (N=118): debridement con chiusura primaria e irrigazione (n=37), debridement con procedura aperta seguita da chiusura dei lembi pettorali miocutanei (n=81) - Terapia combinata nel periodo 2002-2007 (N=149): solo convenzionale (n=24) vs TNP in 1ª linea (n=125, di cui 92 pz in TNP + osteosintesi sternale con titanio orizzontale)	- degenza ospedaliera - mortalità	- degenza media per tutti i pazienti: 21 gg; - durata media della degenza gruppo in TNP: 15±7,7 gg - Il gruppo in TNP (n = 125) era associato ad un minor tasso di mortalità (4,8% vs 14,1%, p = 0,01) - TNP influenza in modo positivo il tasso di sopravvivenza aggiustato, rispettivamente, del 92,8%, 89,8% e 88,0% ad 1, 2 e 3 anni versus 1'83,0%, il 76,4% e il 61,3% per i pz non in TNP (p = 0,02)



Gdalevich, 2008	Studio di coorte retrospettivo	-ferite sternali	-36 pz -età media: 67,1 anni (range 49-88)	- TNP	- cause cliniche del fallimento della TNP	- predittori di sensibilità: emocultura positiva 87.5; ampiezza ferita \geq 4 cm 50.0; alto grado di BESt 50.0; tutti e tre 50.0 - predittori di specificità: emocultura positiva 75.0; ampiezza ferita \geq 4 cm 89.3; alto grado di BESt 85.7; tutti e tre 100 (BESt= esposizione ossea e instabilità sternale)
-----------------	--------------------------------	------------------	---	-------	---	---

Tabella VI. 9. INNESTI CUTANEI/LEMBI

Referenza	Tipo di studio	Sede	pazienti	Interventi	End-point primari	Risultati
Korber, 2008	Serie di casi, retrospettivo	- pz con ulcera cronica gamba	- 54 pz (per un totale di 74 innesti)	28 innesti trattati con TNP vs 46 trattati con terapia standard di garze	- efficacia (completa guarigione) della TNP dopo un innesto cutaneo	- completa guarigione: 92,9% (TNP) vs 67,4% (controllo) - Scarso tasso di successo dell'innesto nei pazienti di età > 70 anni o nei pazienti affetti da diabete mellito o dermatoliposclerosi
Llanos 2006	Randomizzato, controllato, in doppio cieco (RCT)	- Care setting: ospedale	- 60 pz (TNP = 30 pz; controllo = 30 pz)	medicazioni + TNP vs medicazioni	Primario: - Riduzione dell' area di innesto Secondari: - necessità di ri-innesto - riduzione della degenza ospedaliera o delle procedure secondarie di copertura della ferita - determinazione della relazione tra riduzione dell'area di innesto e superficie totale innestata	- Riduzione dell'area di innesto: area di prelievo dell'innesto cutaneo (mediana): 0 cm ² (con TNP) vs 4.5cm ² , p = 0,001; - frequenza di ri-innesto: 5/ 30 (con TNP) vs 12/30, p = 0,045. - Durata media del ricovero tra l'intervento e la dimissione : 8 giorni (TNP) vs 12 giorni, p= 0,001 - riduzione area direttamente correlata alla grandezza dell'innesto nel gruppo di controllo (P= 0,001), mentre nel gruppo in TNP questa correlazione non si osservava (P= 0,387)

Moisidis 2004	prospettico, randomizzato, in cieco (RCT)	- innesto cutaneo	- 20 pz	Dopo l'innesto, in tutti i pazienti, un lembo della ferita è stato trattato con TNP, l'altro con bendaggio compressivo	- riduzione dell'area del sito di prelievo dell'innesto - valutazione qualitativa dell'innesto - Follow-up: 2 settimane	- Grado di epitelializzazione TNP vs controllo: maggiore in 6 casi (30%); uguale in 9 casi (45%); minore in 5 casi (25%) - TNP non migliora significativamente il successo dell'innesto; qualitativamente migliore l'aspetto dell'innesto in termini di spessore cicatrice (p<0,05)
Stone 2004	Serie di casi, retrospettivo	- gravi ferite ai tessuti molli da trauma	- 40 pz	TNP (17 pazienti con 21 ferite) vs medicazioni in cotone (23 pazienti con 25 ferite)	- successo del innesto cutaneo	nessuna differenza significativa nel tasso di successo dell'innesto e nella durata del ricovero nei pazienti traumatizzati sottoposti a innesti
Vidrine 2005	prospettico di coorte	- Sito: avambraccio	- 45 pz - Età media: 62 (TNP) e 60 anni (controlli)	TNP (n=20) vs di medicazione rinforzo+sostegno avambraccio (n=25)	- Tempo di guarigione al follow-up di 1 e 4 settimane	- Risultati simili alla prima settimana - Alla quarta settimana, successo dell'innesto: 92% (TNP) vs 81% (controllo) (p = 0,10) - gg. trattamento: TNP 4,8 (DS=0,8) vs controllo 5,2 (DS=0,6)
Kim, 2007	Prospettico, non randomizzato		- 47 pz - età media 54,5 anni (range 22 - 73)	TNP (n=37) vs medicazioni tradizionali (n=10)	- aderenza e rivascolarizzazione capillare dell'innesto - guarigione completa che non richiede ulteriori medicazioni	- TNP: 97,8% con attecchimento dell'innesto dopo 5 gg di trattamento - tempo medio di guarigione di 5,8 gg - controllo: 84% con attecchimento dell'innesto dopo 5 gg di trattamento con tempo di guarigione di 8,9 giorni e numero medio di 3,2 medicazioni - differenza significativa (p < 0,05) tra i due gruppi nell'attecchimento dell'innesto al V giorno di trattamento e nel tempo di completa guarigione





Scherer, 2002	Serie consecutiva di casi	- Innesto cutaneo	- 61 pz: 34 pz TNP, 27 pz controlli - Pz con: ustione (n=32), lesioni dei tessuti molli (n=27), fasciotomia (n=2)	TNP vs medicazione di rinforzo	- Revisione dell'innesto cutaneo	- ripetizione dell'innesto significativamente meno frequente nel gruppo TNP vs quelli trattati con medicazione di rinforzo (3% vs 19%, p = 0,04) - innesti significativamente più ampi nel gruppo di controllo (984±996 cm ²) vs gruppo in trattamento con TNP (386±573 cm ²) (p=0,006)
---------------	---------------------------	-------------------	--	--------------------------------	----------------------------------	--



Allegato A1 al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 1/3

MODULO DI RICHIESTA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

Da trasmettere a: Direzione Medica Servizio di Farmacia Responsabile di Distretto

SEZIONE A (a cura del medico proponente)

CARATTERISTICHE PAZIENTE

Iniziali paziente (Nome e Cognome)

Sesso

Codice Fiscale

Data di nascita (gg/mm/aa)

Collaborante

Uso di farmaci anticoagulanti

Presidi antidecubito

Diabete

	M	F	
	SI	NO	
	SI	NO	
	SI	NO	
	SI	NO	

Terapie in atto

	Cortisonici
	Antibiotici
	Antineoplastici
	Altro _____
	Altro _____

TIPOLOGIA FERITA

Tipologia Ferita

Eziologia

	post traumatica
	deiscenza chirurgica
	post chirurgica
	deiscenza sternotomia
	ulcere da pressione
	piede diabetico
	ulcera venosa
	Altro _____

Sede ferita

	sacro
	gluteo
	gamba
	addome
	torace
	braccia
	piede



Infezione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Fistole	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Tunnellizzazioni	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

Ferita: Lunghezza (cm) _____ Larghezza (cm) _____

Quantità essudato

<input type="checkbox"/>	nessuno
<input type="checkbox"/>	lieve
<input type="checkbox"/>	moderato
<input type="checkbox"/>	abbondante

Tip tessuto ferita

<input type="checkbox"/>	Tessuto epiteliale
<input type="checkbox"/>	Tessuto granulazione
<input type="checkbox"/>	Sluogh (fibrina)
<input type="checkbox"/>	Tessuto necrotico

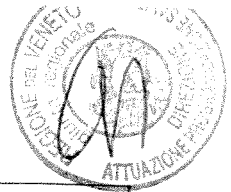
MEDICAZIONI PRECEDENTI

<input type="checkbox"/>	alginati	<input type="checkbox"/>	idrocolloidi
<input type="checkbox"/>	antisettici	<input type="checkbox"/>	idrofibre
<input type="checkbox"/>	film trasparenti	<input type="checkbox"/>	idrogel
<input type="checkbox"/>	garze non aderenti	<input type="checkbox"/>	schiume poliuretano
<input type="checkbox"/>	garze jodoformiche/antisettiche	<input type="checkbox"/>	innesti/lembi
<input type="checkbox"/>	granuli adsorbenti	<input type="checkbox"/>	Altro _____

SEZIONE B (a cura del referente clinico aziendale)

OBIETTIVI DEL TRATTAMENTO

<input type="checkbox"/>	riduzione volume ferita
<input type="checkbox"/>	aumento % tessuto di granulazione
<input type="checkbox"/>	gestione dell'essudato
<input type="checkbox"/>	riduzione della carica batterica
<input type="checkbox"/>	preparazione letto ferita per chirurgia plastica
<input type="checkbox"/>	Altro



MODELLO DELL' APPARECCHIATURA

MODELLO APPARECCHIATURA	Ditta	Tipo medicazione
<input type="checkbox"/> Info VAC <input type="checkbox"/> ActiVAC <input type="checkbox"/> VAC Instill <input type="checkbox"/> AbThera <input type="checkbox"/> Renasys <input type="checkbox"/> V1sta <input type="checkbox"/> Suprasorb <input type="checkbox"/> Venturi <input type="checkbox"/> Exsudex <input type="checkbox"/> altro _____	<input type="checkbox"/> KCI <input type="checkbox"/> Smith <input type="checkbox"/> Lohmann <input type="checkbox"/> Talley Medica <input type="checkbox"/> Sini-Medik <input type="checkbox"/> Altro _____	<input type="checkbox"/> Garza <input type="checkbox"/> Schiuma PU <input type="checkbox"/> Schiuma PVA <input type="checkbox"/> altro _____

Data inizio terapia (gg/mm/aa)

--	--	--

Giorni presunti di trattamento

--

E' prevista la prosecuzione della terapia a domicilio?

SI

NO

In caso affermativo, è stato verificato e concordato con la ULSS di appartenenza dell'assistito la possibilità di farsi carico della prosecuzione e del monitoraggio della terapia a domicilio?

SI

NO

In caso affermativo, compilare l'Allegato A3 e A3 bis
E' stato pianificato il controllo ambulatoriale alla 1^a e 2^a settimana?

SI

NO

Data _____ Medico proponente (firma leggibile e timbro)

Data _____ Referente clinico aziendale (firma leggibile e timbro)

SPAZIO RISERVATO ALLA VALIDAZIONE DELLA RICHIESTA

DATA _____

FIRMA _____

NOTE _____



Allegato A2 al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 1/2

MODULO DI FOLLOW-UP TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

(1^a settimana e 2^a settimana)

Iniziali Paziente _____ Data di nascita _____ Residenza _____

Data inizio terapia _____

Follow-up:

- prosecuzione terapia
- prosecuzione terapia a domicilio
- chiusura terapia
- invio allo specialista ospedaliero

N. giornate di terapia _____

Data: _____

Eventi avversi segnalati

Dolore	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Sanguinamento	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Infezione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Fistolizzazioni	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Altro _____				

Intervento conseguente ad evento avverso

- sospensione temporanea TNP
- sospensione definitiva TNP
- sbrigliamento fondo ferita
- utilizzo antibiotici sistemici/locali
- Altro _____

Esiti trattamento

- raggiunto
- parzialmente raggiunto
- non raggiunto
- Altro _____

Note: _____



Data _____ Medico proponente (firma leggibile e timbro)

Data _____ Referente clinico aziendale (firma leggibile e timbro)

Il presente modulo va inviato a:

Servizio di Farmacia

Altro _____



Allegato A3 al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 1/2

MODULO DIMISSIONE PROTETTA

COGNOME _____ NOME _____

DATA _____ DI _____ NASCITA _____ N° _____ tessera sanitaria _____

LUOGO PREVISTO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE:

INDIRIZZO _____

MOTIVO DEL RICOVERO _____

DIAGNOSI _____ DI _____ DIMISSIONE _____

DATA _____ DI _____

DIMISSIONE _____

FAMILIARE DI RIFERIMENTO _____

N° DI TELEFONO DEL FAMILIARE _____

Firma del familiare di riferimento per avvenuta informazione di avvio di procedura

Firma _____

Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta (nominativo)

SITUAZIONE ABITATIVA/FAMILIARE IN CUI AVVERRA' L'ASSISTENZA

CASA PRIVATA:

vive da solo

vive con il coniuge

vive con i figli

altro _____

CONDIZIONI GENERALI DEL PAZIENTE

• STATO DI COSCIENZA orientato disorientato coma

• RESPIRAZIONE autonoma ventilazione assistita meccanica

ossigeno: prescrizione _____

• PAZIENTE COLLABORANTE SI NO



- DEAMBULAZIONE AUTONOMA SI NO
- ALIMENTAZIONE autonoma sondino nasogastrico PEG TPN
 altro (specificare) _____
- INCONTINENZA URINARIA SI NO (dispositivi utilizzati)
 Pannolini
 Catetere vescicale: tipo _____
data ultimo posizionamento _____
 altro _____
- INCONTINENZA FECALE SI NO
- PORTATORE DI STOMIA NO SI (modello e
Misura) _____
- EVACUAZIONE SPONTANEA
 SI NO specificare le modalità _____
- PRESENZA DI ACCESSO VENOSO CENTRALE
 NO SI (tipo e gestione) _____
- LESIONI DA DECUBITO
 NO SI
Sede _____
Grado _____
- PREVISIONE BISOGNI ASSISTENZIALI PER LA DIMISSIONE

AUSILI/PROTESI _____

MEDICAZIONI Terapia proposta: _____

Frequenza prevedibile _____

Medico di Reparto _____

Caposala _____

Tel. di riferimento e FAX _____

Data _____

Timbro e Firma _____



Allegato A3 bis al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 1/1

INTEGRAZIONE AL MODULO DIMISSIONE PROTETTA – PRESCRIZIONE DI TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

Visita di Follow-up in cui si è decisa la TPN domiciliare: data _____

MODELLO DELL'APPARECCHIATURA TPN

MODELLO APPARECCHIATURA	Ditta	Tipo medicazione
<input type="checkbox"/> Info VAC <input type="checkbox"/> ActiVAC <input type="checkbox"/> VAC Instill <input type="checkbox"/> AbThera <input type="checkbox"/> Renasys <input type="checkbox"/> V1sta <input type="checkbox"/> Suprasorb <input type="checkbox"/> Venturi <input type="checkbox"/> Exsudex <input type="checkbox"/> altro	<input type="checkbox"/> KCI <input type="checkbox"/> Smith <input type="checkbox"/> Lohmann <input type="checkbox"/> Talley Medica <input type="checkbox"/> Sini-Medik <input type="checkbox"/> _____ <div style="text-align: right;">Altro</div>	<input type="checkbox"/> Garza <input type="checkbox"/> Schiuma PU <input type="checkbox"/> Schiuma PVA <input type="checkbox"/> altro _____

Durata prevista della terapia TPN _____

NOTE _____

Timbro e Firma Medico proponente

Timbro e Firma Referente clinico aziendale

Data _____



Allegato A4 al Decreto n. 04 del 25 GEN 2013 pag. 1/2

MODULO DI AUDIT REGIONALE TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

Da trasmettere al
Servizio Farmaceutico Regionale

A cura della Direzione Medica della struttura sanitaria

AUDIT NUMERO 1 AUDIT NUMERO 2 AUDIT NUMERO 3 AUDIT NUMERO 4

• Indicare il numero di pazienti in trattamento con TPN negli ultimi 6 mesi:

• Indicare il numero medio di giornate di trattamento per singolo paziente e totale:

- giornate di trattamento per paziente (valore medio): _____
- giornate di trattamento totale (per tutti i pazienti trattati nel periodo di audit): _____

• Indicare il numero totale di schede esaminate in questo processo di audit e specificare il numero di schede con esito positivo (in accordo con le linee guida) e negativo (in disaccordo con le linee guida):

- numero di schede totali esaminate: _____

di cui:

- n audit esito positivo: _____
- n audit esito negativo: _____
- n. audit in corso di approfondimento: _____

• Sono state intraprese eventuali azioni a seguito dell'audit?

- SI NO

• Descrivere le eventuali azioni messe in atto:

• Indicare le ragioni dell'eventuale mancato audit:



Inviare via posta elettronica all'indirizzo: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it

Data _____

Timbro e Firma del Direttore Medico _____