

## Commissione Regionale Dispositivi Medici

*(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)*

### Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa Monouso nelle ferite acute e croniche



**Marzo 2021**

## Gruppo di lavoro

**Patrizia Falcone**, Serv. Assistenza Territoriale/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici

**Angela Peghetti**, Serv. Assistenza Territoriale/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici

**Valentina Solfrini**, Serv. Assistenza Territoriale/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici

**Rossana De Palma**, Servizio Assistenza Ospedaliera/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare

**Laura Campanacci**, IOR

**Claudia Caula**, AUSL Modena

**Vincenzo Domenichelli**, AUSL Romagna

**Giorgio De Santis**, AOSP Modena

**Andrea Fabbo**, AUSL Modena

**Gianluca Folesani**, AOSP Bologna

**Mauro Gargiulo**, AOSP Bologna

**Angelo Ghirarduzzi**, AUSL Reggio Emilia

**Daniela Lodi**, AUSL Bologna

**Davide Melandri**, AUSL Romagna

**Giuseppe Novelli**, AUSL Romagna

**Francesca Tomasi**, AUSL Romagna

**Carlotta Zoffoli**, AUSL Romagna

## Sommario

<b>Gruppo di lavoro</b> .....	2
<b>Oggetto</b> .....	4
<b>Obiettivi</b> .....	4
<b>Ambiti di applicazione</b> .....	4
<b>Acronimi</b> .....	4
<b>Introduzione</b> .....	5
<b>Sintesi delle raccomandazioni</b> .....	6
<b>Descrizione della tecnologia oggetto dell'aggiudicazione per la Regione Emilia Romagna</b> .....	9
<b>SINTESI DELLA LETTERATURA</b> .....	12
<b>Utilizzo nei bambini</b> .....	22
<b>Limitazioni d'uso e controindicazioni</b> .....	23
<b>Indicatori per il monitoraggio</b> .....	24
<b>Indicatori di struttura:</b> .....	24
<b>Indicatori di processo</b> .....	24
<b>Indicatori esito</b> .....	24
<b>Bibliografia</b> .....	26

## Oggetto

Criteri regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici per la Terapia a Pressione Negativa (TPN) nelle ferite acute e croniche, in relazione alla tipologia di setting assistenziale e di paziente.

## Obiettivi

- Fornire criteri e raccomandazioni di comportamento clinico relativamente all'utilizzo della TPN monouso per la gestione delle ferite acute e croniche nel setting assistenziale ospedaliero e territoriale.
- Definire gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza clinica e dei costi.

## Ambiti di applicazione

La gestione e l'utilizzo della TPN monouso nelle Strutture Sanitarie pubbliche e convenzionate della Regione Emilia-Romagna. L'adozione delle indicazioni regionali avverrà tramite la definizione e implementazione di specifici protocolli: l'indicazione all'impiego del dispositivo è riservata a professionisti (medici ed infermieri) specificamente formati all'utilizzo del dispositivo e con esperienza/formazione nell'ambito del wound care.

## Acronimi

(Limitato ai termini utilizzati nel documento)

Acronimo	Termine	Note
FDA	Food and Drug Administration	
NPWT	Negative Pressure Wound therapy	Sinonimo di TPN
SSI	Surgical Site Infection	Infezioni del sito chirurgico
TPN	Trattamento con Pressione topica Negativa	

## Introduzione

Dall'avvento del trattamento con pressione topica negativa (TPN), la sua diffusione nell'ambito dei sistemi sanitari dei paesi industrializzati ha visto una escalation esponenziale (Liu et al, 2018). Negli USA si stima che, solo tra il 2001 e il 2007, i pagamenti rimborsati da Medicare per TPN abbiano subito un aumento di quasi il 600%, passando da 24 milioni di dollari a 164 milioni di dollari (Department of Health and Human Services, 2009).

Tuttavia, l'ampio utilizzo nella pratica clinica di TPN contrasta con la scarsa disponibilità di studi di buona qualità: sistematici difetti metodologici nella progettazione e conduzione dei trials effettuati limitano la credibilità e l'attendibilità dei risultati ottenuti (Peinemann et al, 2019). Non sorprende quindi che una serie di recenti revisioni sistematiche o Health Technology Assessment (Iheozor-Ejiofor et al, 2018; Liu et al, 2018; Norman et al, 2020; Zens et al, 2020; Costa et al, 2020) ribadiscano che le evidenze scientifiche – che dovrebbero informare il processo decisionale clinico – relative all'efficacia di TPN rimangono incerte.

Accanto al formato tradizionale del dispositivo per TPN che prevede un filler riempitivo, in schiuma o in garza, connesso ad una pompa<sup>1</sup> corredata di un serbatoio (canister) in cui viene convogliato e accumulato l'essudato drenato dalla ferita, è stato di recente commercializzato il formato monouso. Esso consiste in un sistema chiuso, privo di canister, che comprende una unità per il sottovuoto dotata di batteria a pile che genera una pressione negativa pre-impostata<sup>1</sup> collegata a una medicazione multistrato che assorbe l'essudato. La durata del dispositivo monouso varia a seconda dei produttori da 7 a 30 giorni, e non può essere riutilizzato.

Come si evince dalle specifiche tecniche, il dispositivo per TPN monouso, contrariamente al formato tradizionale, risulta in grado di gestire ferite che producono essudato da scarso a moderato, e che si presentano superficiali o poco profonde.

Un ulteriore campo di applicazione è l'utilizzo sulle incisioni chiuse, con l'intento di prevenire complicanze del sito chirurgico tra cui infezione (SSI), sieroma ecc. (Shiroky et al, 2020).

Alcuni tipi di ferite chirurgiche, come quelle sternali, infatti, presenterebbero una maggiore difficoltà a guarire a causa della particolare posizione anatomica o di un'aumentata predisposizione a infettarsi (Toeg et al, 2017). Anche alcune tipologie di pazienti, come ad esempio coloro che sono in età avanzata o con condizioni come malnutrizione, diabete non controllato/compensato, patologie cardiovascolari, immunodepressione e obesità patologica, incorrerebbero in rischi simili (Norman et al, 2020).

Una ferita chirurgica con difficoltà nella guarigione può sviluppare una deiscenza (separazione dei bordi della ferita). Le ragioni della deiscenza sono riconducibili a fattori correlati alla tecnica chirurgica, come la rottura/cedimento della sutura, il scivolamento di un nodo o la lacerazione dei tessuti (il punto di sutura taglia i tessuti), ecc. (Norman et al, 2020), così come a fattori correlati al paziente, tra cui obesità, diabete, ecc. (Sandy-Hodgetts et al, 2015).

---

<sup>1</sup> Il dispositivo crea pressione negativa in un range variabile da -80mmHg a -125mmHg, a seconda del produttore

Il meccanismo d'azione della TPN non è ancora interamente chiarito. Come sottolinea l'European Wound Management Association (EWMA), è fondamentale riconoscere che esistono evidenti differenze tra i meccanismi con cui agisce TPN tradizionale sulle ferite aperte e quelli con cui agisce TPN monouso sulle ferite chiuse (Apelqvist et al, 2017). Nello specifico si ipotizza che quest'ultima possa determinare una riduzione del rischio di deiscenza attraverso il decremento dello stress laterale e tangenziale sull'area di incisione, favorendo così la riparazione dei tessuti (Shiroky et al, 2020; Apelqvist et al, 2017). Inoltre, si ritiene che possa essere in grado di ridurre il rischio di ematoma e sieroma contribuendo al miglioramento del drenaggio linfatico (Apelqvist et al, 2017).

Sono carenti anche i dati relativi alla sicurezza: in letteratura risultano sotto-risportati gli effetti avversi e/o collaterali associati a TPN (Li et al, 2014) che possono essere anche di natura molto seria. Tra questi, sono inclusi: deiscenza dello stoma, fascite necrotizzante, sanguinamento dopo chirurgia cardiaca, dolore, formazione di lesioni secondarie e ansia (Norman et al, 2020). Tra le problematiche minori sono invece comprese: macerazione, infezione, nonché altre lesioni (FDA, 2020). Per questo insieme di motivi, ancora una volta, per perseguire un effettivo utilizzo appropriato della TPN, occorre ribadire non solo l'importanza ma soprattutto la necessità di una valutazione realmente accurata e omnicomprensiva delle caratteristiche della ferita da sottoporre a TPN, congiuntamente alle caratteristiche del paziente e del setting in cui si svolgerà il trattamento (Li et al, 2014). Ad esempio, molti eventi avversi sono avvenuti in persone assistite a domicilio o in strutture per anziani (FDA, 2020), in cui la possibilità di monitoraggio continuativo così come il livello di conoscenza/esperienza in termini dell'uso di TPN può differire significativamente rispetto a contesti come quello ospedaliero.

## Sintesi delle raccomandazioni

Legenda dei box:

-  Raccomandazioni di utilizzo della TPN basate principalmente su evidenze derivate da studi clinici ben condotti.
-  Raccomandazioni di utilizzo della TPN solo in specifiche situazioni cliniche
-  Non indicato l'utilizzo.

## Ferite acute

### Ferite traumatiche

**Non sono disponibili evidenze che sostengono l'utilizzo della TPN monouso nelle ferite traumatiche, pertanto l'uso non deve essere considerato.**

### Ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione

Le evidenze disponibili sostengono l'indicazione all'utilizzo della TPN monouso per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nei pazienti sottoposti ai seguenti interventi chirurgici:

- Chirurgia vascolare ad accesso inguinale
- Cardiochirurgia
- Chirurgia epatobiliare/pancreatica

L'indicazione all'utilizzo è relativa a pazienti con elevato rischio infettivo pre-intervento chirurgico, quali ad esempio pazienti diabetici, pazienti con patologie immunosoppressive etc.

### Ferite chirurgiche per taglio cesareo che riparano per prima intenzione

Le evidenze relative all'utilizzo della TPN monouso per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nelle donne obese (BMI  $\geq 30$ ) sottoposte ad intervento per taglio cesareo sono discordanti, pertanto va valutato attentamente caso per caso la necessità di applicazione considerando come criterio la presenza di alto rischio di infezione (ad esempio pazienti con diabete, pazienti con patologie immunosoppressive etc.).

### Ustioni a spessore parziale e profondo

**Controindicato l'uso come previsto da indicazioni del produttore**

## Ferite croniche

### **Piede diabetico**

Le evidenze disponibili sostengono l'indicazione all'utilizzo della TPN monouso per la prevenzione di ulteriori amputazioni e per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nei pazienti sottoposti ad amputazione per piede diabetico e in presenza di adeguata perfusione/vascolarizzazione.

### **Lesioni cutanee croniche**

Non sono disponibili evidenze che sostengono l'uso della TPN monouso per tutte le altre tipologie di ferite, pertanto l'uso non deve essere considerato se non all'interno di studi clinici di buona qualità metodologica.

## Indicazioni generali

### **Tutte le tipologie di ferite/lesioni**

La TPN monouso non deve essere impiegata in ferite/lesioni di dimensioni inferiori ai 50 cm<sup>2</sup>.

La TPN monouso non deve essere impiegata per un periodo superiore a 14 giorni

## Descrizione della tecnologia oggetto dell'aggiudicazione per la Regione Emilia Romagna

Dispositivo TPN CND	Fabbricante	Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database)
<p>Avelle</p> 	<p>Prodotto per conto di ConvaTec Ltd. – 1st AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 2NU – U.K.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RDM</li> <li>• REF</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 421551</li> <li>• 421552</li> <li>• 421553</li> <li>• 421554</li> <li>• 422156</li> <li>• 422155</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1444315/R</li> <li>• 1444321/R</li> <li>• 1444333/R</li> <li>• 1444336/R</li> <li>• 1706995/R</li> <li>• 1706993/R</li> </ul>	<p>510(k) Number (if known) K180205</p> <p><b>Indications for Use (Describe)</b> The Avelle™ NPWT System is indicated for use on patients that would benefit from a Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) device as it may promote wound healing via removal of exudate and infectious materials from low to moderately exuding wound, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronic Wounds e.g. Leg ulcers</li> <li>- Acute Wounds</li> <li>- Subacute and dehisced wounds</li> <li>- Traumatic wounds</li> <li>- Flaps &amp; Grafts</li> <li>- Surgically closed incision sites</li> </ul> <p>Avelle™ NPWT System is suitable for use in a hospital, post-acute and home health environment.</p> <p><b>Conclusions</b> In establishing substantial equivalence to the predicate device, ConvaTec evaluated the indications for use, materials, technology, product specifications, and performance of the device and determined the subject device is substantially</p>

		equivalent to the predicate. The differences do not raise different questions of safety or effectiveness.
Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)		Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM
<p>La medicazione del Sistema Avelle® è monouso e non deve essere riutilizzata. Questa formulazione, priva di attività farmacologica, trova applicazione in tutti i casi di trattamento di lesioni cutanee con essudato moderato o scarso come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesioni croniche (ulcere degli arti inferiori, lesioni da pressione)</li> <li>- Ferite acute</li> <li>- Ferite subacute e deiscienti</li> <li>- Lesioni traumatiche</li> <li>- Lembi e innesti cutanei</li> <li>- Siti di incisione suturati chirurgicamente</li> </ul> <p><b>Il sistema di aspirazione può essere scollegato 60 minuti dalla medicazione assicurando una continuità di trattamento terapeutico in quanto la medicazione rimane in pressione.</b></p>		<p>Il Sistema Avelle NON deve essere usato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti sensibili o con nota allergia ad adesivi in silicone/acrilici, alla carbossimetilcellulosa sodica o al nylon</li> <li>- Lesioni di natura maligna (letto della lesione e/o margini della lesione) (eccetto in caso di cure palliative per migliorare la qualità della vita)</li> <li>- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata</li> <li>- Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>- Lesioni necrotiche o con escara</li> <li>- Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti</li> <li>- Siti anastomotici</li> <li>- Per aspirazione in emergenza delle vie aeree</li> <li>- Tubo di drenaggio pleurico, mediastinico o toracico.</li> <li>- Ustioni, incluse le ustioni a spessore parziale.</li> </ul>
Composizione	<p>La medicazione è composta dai seguenti strati partendo dall'esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- film di poliuretano (sul quale si trova un soffice tubo antidecubito per il passaggio dell'aria dotato di valvola luer-lock unidirezionale da connettere all'attacco della pompa)</li> <li>- schiuma in polietilene</li> <li>- trama sottile in copoliammide termoplastico</li> <li>- nucleo assorbente di otto strati di tecnologia Hydrofiber™ (Medicel),</li> <li>- strato sottile di tessuto non tessuto (50% Rayon Viscosa 50% poliestere),</li> <li>- tecnologia Hydrofiber™ tramata in lyocell che si interfaccia direttamente con la lesione</li> <li>- bordo adesivo in silicone</li> </ul> <p>L'essudato della lesione viene gestito dalla medicazione attraverso l'assorbimento verticale dei fluidi e l'azione gelificante dell'Hydrofiber e attraverso l'evaporazione dell'umidità dalla superficie esterna della medicazione. La medicazione può essere lasciata in situ fino a 7 giorni.</p>	

	<p>Sul tubo antidecubito della medicazione è presente un connettore composto da una valvola luer-lock unidirezionale che permette di disconnettere la stessa dal sistema di aspirazione per 60 minuti, garantendo una continuità di trattamento terapeutico, all'interno del connettore è inoltre presente un filtro integrato (antireflusso) che evita l'eventuale risalita di essudato nel tubo.</p>
<b>Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)</b>	<p>Al termine della terapia:                      Rimuovere le batterie dalla pompa ed eliminarle come indicato dalle normative per il materiale di recupero. Il riciclaggio delle pile e delle unità deve avvenire in conformità con le normative locali vigenti e la direttiva sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).                      Procedere allo smaltimento della medicazione in conformità con le normative cliniche vigenti.</p>

**I dispositivi aggiudicati comprendono medicazioni disponibili nelle seguenti misure:**

Ref.	RDM	Misura complessiva	Misura tampone medicazione
421551	1444315/R	16 cm x 16 cm	8 cm x 8 cm
421552	1444321/R	16 cm x 21 cm	8 cm x 13 cm
421553	1444333/R	12 cm x 21 cm	4 cm x 13 cm
421554	1444336/R	12 cm x 31 cm	4 cm x 23 cm
422156	1706995/R	26 cm x 21 cm	18 cm x 13 cm
422155	1706993/R	12 cm x 41 cm	4 cm x 33 cm

## SINTESI DELLA LETTERATURA

La descrizione della strategia di ricerca e le tabelle di valutazione degli studi, verranno pubblicate in un documento separato.

### Ferite traumatiche

Riferimenti Bibliografici	Disegno dello studio/ Setting	Popolazione	Intervento	Confronto	Outcome	Risultati	Note/Conclusione
Costa ML, et al. Negative-pressure wound therapy compared with standard dressings following surgical treatment of major trauma to the lower limb: the WHiST RCT. Health Technol Assess. 2020 Aug;24(38):1-86.	RCT multicentrico condotto in 24 centri ospedalieri in Inghilterra e nel Galles, specializzati nella gestione dei trauma maggiori	Pazienti sottoposti a chirurgia per trauma maggiore agli arti inferiori	692 pazienti che hanno ricevuto la Negative pressure wound therapy (TPN) Monouso	755 pz che hanno ricevuto una medicazione standard (non meglio specificata)	Infezione profonda a 30 gg	OR 0.87 95%CI (0.87-1.33) p-value 0.52	Nessuna differenza significativa tra i due gruppi in termini di infezione profonda del sito chirurgico a 30 giorni
					Infezione profonda a 90 gg	OR 0.84 95%CI (0.59-1.19) p-value 0.32	Nessuna differenza significativa tra i due gruppi in termini di infezione profonda del sito chirurgico a 90 giorni
					Arrossamento e infiammazione	OR 0.79 95%CI (0.45-1.38) p-value 0.42	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di arrossamento e infiammazione
					Gonfiore	OR 0.76 95%CI (0.43-1.33) p-value 0.33	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di gonfiore
					Dolore	OR 0.75 95%CI (0.46-1.21) p-value 0.23	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di dolore
					Drenaggio di fluidi	OR 1.04 95%CI (0.51-2.13) p-value 0.91	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di drenaggio di fluidi
					Deiscenza	OR 0.27 95%CI (0.05-1.34) p-value 0.11	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di deiscenza
					Riapertura chirurgica	OR 1.05 95%CI (0.14-7.64) p-value 0.96	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di riapertura chirurgica

Riferimenti Bibliografici	Disegno dello studio/ Setting	Popolazione	Intervento	Confronto	Outcome	Risultati	Note/Conclusione
					Disability Rating Index a 3 mesi	ARR -0.01 95%CI (-2.79-2.78) p-value 1.00	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di DRI a 3 mesi
					Disability Rating Index a 6 mesi	ARR 0.03 95%CI (-2.82-2.88) p-value 0.98	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di DRI a 6 mesi
					Cicatrici a 30 giorni	ARR -1.16 95%CI (-2.40-0.08) p-value 0.07	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di cicatrici a 30 gg
					Cicatrici a 3 mesi	ARR -0.36 95%CI (-1.73-1.01) p-value 0.61	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di cicatrici a 3 mesi
					Cicatrici a 6 mesi	ARR 0.15 95%CI (-1.26-1.55) p-value 0.84	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di cicatrici a 6 mesi
					Qualità di vita a 3 mesi	ARR 0.00 95%CI (-0.03-0.04) p-value 0.84	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di qualità di vita a 3 mesi
					Qualità di vita a 6 mesi	ARR 0.00 95%CI (-0.03-0.04) p-value 0.86	Non differenze significative tra i due gruppi in termini di qualità di vita a 6 mesi

La valutazione HTA ha evidenziato che la NPWT incisionale non presenta criteri di costo/efficacia nei pazienti con incisione chirurgica per traumi maggiori dell'arto inferiore. Questi dati sono coerenti con le analisi di sensibilità pre-pianificate. Le uniche differenze statisticamente significative relative all'uso delle risorse riguardano il numero di cambi di medicazione, che erano più alti nel gruppo di pazienti trattati con medicazione standard e il numero di riammissioni non pianificate per intervento chirurgico ortopedico all'arto ferito, che era più alto nel gruppo NPWT incisionale. Tuttavia, dato che il costo unitario di una NPWT incisionale è quasi cento volte superiore a quello della medicazione standard, non sono disponibili differenze significative tra i due trattamenti rispetto al costo complessivo.

Sebbene sia plausibile che il tipo di medicazione delle ferite potrebbe aver alterato il tasso di SSI, portando a una differenza nel numero di riammissioni per le complicanze della ferita, le riammissioni registrate erano in realtà correlate a chirurgia ortopedica necessaria per il fallimento del fissaggio o per promuovere l'unione dei margini della frattura, per cui è molto improbabile che queste riammissioni fossero legate al tipo di medicazione applicata, ovvero questa differenza è molto probabilmente dovuta al caso. Non c'era alcuna differenza significativa nei QALY tra i gruppi e questo è coerente con il principale risultati clinici.

## Ferite chirurgiche

Riferimenti Bibliografici	Disegno dello studio/ Setting	Popolazione	Intervento	Confronto	Outcome	Risultati	Note/Conclusione
Tuuli MG et al. <b>Effect of Prophylactic Negative Pressure Wound Therapy vs Standard Wound Dressing on Surgical-Site Infection in Obese Women After Cesarean Delivery: A Randomized Clinical Trial.</b> JAMA. 2020 Sep 22;324(12):1180-1189.	RCT	Studio multicentrico condotto da febbraio 2017 a novembre 2019 in 4 ospedali universitari statunitensi che ha arruolato donne obese con BMI $\geq$ 30, sottoposte a intervento di taglio cesareo	816 pazienti trattate con NPWT	808 pazienti trattati con garza standard	Infezioni del sito chirurgico	<b>RR 0.36</b> <b>95%CI (-1.46-2.19)</b> <b>P = 0.70</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
Zwanenburg PR, et al. <b>Meta-analysis, Meta-regression, and GRADE Assessment of Randomized and Nonrandomized Studies of Incisional Negative Pressure Wound Therapy Versus Control Dressings for the Prevention of Postoperative Wound Complications.</b> Ann Surg. 2020 Jul;272(1):81-91.	Revisione Sistemática e Metanalisi  <i>Nell'analisi sono stati inseriti solo i risultati relativi agli RCT: questi risultati erano calcolati in maniera separata dagli studi osservazionali che i ricercatori</i>	Pazienti sottoposti a chirurgia addominale	395 pazienti trattati con NPWT	389 pazienti trattati con garza standard 8 pazienti trattati con idrocolloidi	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.56</b> <b>95%CI (0.30-1.03)</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico	107 pazienti trattati con NPWT	101 pazienti trattati con garza standard	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.17</b> <b>95%CI (0.03-0.96)</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Pazienti sottoposte a taglio cesareo	656 pazienti trattati con NPWT	626 pazienti trattati con garza standard 43 pazienti trattati con idrocolloidi	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.73</b> <b>95%CI (0.44-1.20)</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico

	<i>hanno identificato ad alto rischio di bias</i>	Pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica	376 pazienti trattati con NPWT	252 pazienti trattati con garza standard 80 pazienti trattati con garza impregnata di argento 35 pazienti trattati con idrocolloidi	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.68</b> <b>95%CI (0.63-1.08)</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Pazienti sottoposti a chirurgia plastica	225 pazienti trattati con NPWT	226 trattati con garza standard	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.82</b> <b>95%CI (0.26-2.63)</b>	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Pazienti sottoposti a chirurgia vascolare	332 pazienti trattati con NPWT	338 trattati con garza standard	Infezione del sito chirurgico	<b>RR 0.45</b> <b>95%CI (0.32-0.65)</b>	<b>Si evidenzia un risultato statisticamente significativo a favore della TPN monouso in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
Norman_G, et al. <b>Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure.</b> Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 5. Art. No.: CD009261.	Revisione sistematica	Chirurgia addominale	423 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) Monouso e tradizionale (M/T)	411 pz trattati con medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.69 95%CI (0.45-1.06)	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Taglio cesareo	938 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	948 pz trattati con medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi,	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.73 95%CI (0.55-0.98)	<b>Si evidenzia un risultato a favore della TPN in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
		Artroplastica di ginocchio/anca	401 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	435 pz trattati con Idrocolloidi, garze	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.69 95%CI (0.32-1.49)	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
		Incisione inguinale per chirurgia vascolare	274 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	267 pz trattati con Garze, medicazioni assorbenti	Infezioni del sito chirurgico	<b>RR 0.46</b> <b>95%CI (0.32-0.66)</b>	<b>Si evidenzia un risultato a favore della TPN in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
		Fratture	852 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	824 pz trattati con Garze	Infezioni del sito chirurgico	RR 1.15 95%CI (0.61-2.20)	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico

	Cardiochirurgia	71 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	65 pz trattati con Medicazione standard	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.17 95%CI (0.03-0.96)	<b>Si evidenzia un risultato a favore della TPN in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
	Chirurgia epatobiliare	82 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	81 pz trattati con medicazione standard	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.36 95%CI (0.18-73)	<b>Si evidenzia un risultato a favore della TPN in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
	Ferite miste	74 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	58 pz trattati con medicazione standard	Infezioni del sito chirurgico	RR 0.45 95%CI (0.13-1.56)	Nessuna differenza significativa ad in termini di infezione del sito chirurgico
	Artroplastica di ginocchio/anca	114 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	115 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 0.43 95%CI (0.08-2.35)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
	Fratture	714 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	687 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 0.27 95%CI (0.06-1.32)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
	Taglio cesareo	731 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	739 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 1.06 95%CI (0.39-2.89)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
	Incisione inguinale per chirurgia vascolare	59 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	60 pz trattati con Garze, medicazioni assorbenti	Deiscenze	RR 0.46 95%CI (0.17-1.25)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
	Cardiochirurgia	40 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	40 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 1.00 95%CI (0.06-15.44)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico

Chirurgia addominale	168 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	170 pz trattati con medicazione standard, garze, idrocolloidi	Deiscenze	RR 0.82 95%CI (0.22-3.04)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
Chirurgia epatobiliare	20 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	20 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 0.50 95%CI (0.05-5.08)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
Ferite miste	74 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	58 pz trattati con medicazione standard	Deiscenze	RR 1.28 95%CI (0.69-2.37)	Nessuna differenza significativa ad in termini di sviluppo di deiscenze del sito chirurgico
Ferite miste	1779 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	1774 pz trattati con Pellicola trasparente, Medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Re-intervento	RR 1.04 95%CI (0.78-1.41)	Nessuna differenza significativa ad in termini di re-intervento
Ferite miste	1779 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	1774 pz trattati con Pellicola trasparente, Medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Re-ricovero	RR 0.88 95%CI (0.57-1.35)	Nessuna differenza significativa in termini di re-ricovero
Ferite miste	363 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	366 pz trattati con Medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Sieromi	RR 0.72 95%CI (0.50-1.05)	Nessuna differenza significativa in termini di formazione di sieromi
Ferite miste	602 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	600 pz trattati con Medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Ematomi	RR 0.67 95%CI (0.28-1.59)	Nessuna differenza significativa in termini di formazione di ematomi
Ferite miste	397 pz trattati con Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	399 pz trattati con Medicazione standard (non meglio specificata), garze, idrocolloidi	Vesciche	RR 2.64 95%CI (0.65-10.68)	Nessuna differenza significativa in termini di formazione di vesciche
Nessuna altra evidenza significativa per tutti gli altri outcome valutati.					

		Gli autori concludono che ancora oggi le evidenze sono di bassa qualità e che sono necessari ulteriori studi per i pazienti obesi o con altre comorbidità, dove il rischio di infezione o altre situazioni cliniche possono aumentare il rischio di sviluppare complicanze.					
Clark JM, et al. <b>Donor site morbidity following radial forearm free flap reconstruction with split thickness skin grafts using negative pressure wound therapy.</b> J Otolaryngol Head Neck Surg. 2019 May 21;48(1):21.	RCT Condotta dalla divisione di Otorinolaringoiatria-Chirurgia della testa e del collo, Università di Alberta Canada	Pazienti di età superiore a 18 anni sottoposti a ricostruzione dei tessuti molli della testa e del collo a seguito di resezioni oncologiche tramite prelievo del lembo dall'avambraccio radiale.	12 pazienti per i quali è stata utilizzata la TPN monouso sul sito donatore (avambraccio)	12 pazienti per i quali è stata utilizzata medicazione compressiva tradizionale sul sito donatore (avambraccio)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzionalità della mano e del polso misurata con la compilazione del Michigan Hand Questionnaire, suddiviso in 6 item: funzione generale della mano, ADL, dolore, prestazioni lavorative, estetica e soddisfazione del paziente</li> <li>• Scala di valutazione della cicatrice (POSAS).</li> <li>• Entrambi gli strumenti sono stati compilati sia dai pazienti che dagli osservatori</li> </ul>	Anche se i risultati evidenziano una differenza significativa a favore del gruppo sperimentale per tutti gli outcome relative al Michigan Hand Questionnaire, quando valutati ad una settimana dall'intervento, lo studio non ha evidenziato differenze significative quando la rivalutazione è stata ripetuta a 3 mesi dall'intervento. Si evidenziano invece risultati significativi a 3 mesi nella valutazione delle cicatrici (P = 0.02)	Studio di piccole dimensioni in cui sia l'autovalutazione che la valutazione degli osservatori rappresenta un bias non essendo stata effettuata in cieco.
Hyldig N, et al. <b>Prophylactic incisional negative pressure wound therapy reduces the risk of surgical site infection after caesarean section in obese women: a pragmatic randomised clinical trial.</b> BJOG. 2019 pr;126(5):628-635.	RCT	Donne obese (BMI $\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup> ) di età $\geq$ 18 anni, sottoposte a taglio cesareo sia in elezione che in emergenza	432 pazienti trattate con TPN monouso applicata in sala operatoria immediatamente dopo la sutura della ferita chirurgica e lasciata in situ per 5 giorni	444 pazienti trattate con medicazione standard non meglio specificata lasciata in situ almeno 24 ore	Infezioni del sito chirurgico	<b>RR 0.51</b> <b>95%CI (0.30-0.84)</b> <b>P = 0.007</b>	<b>Si evidenzia un risultato statisticamente significativo a favore della TPN monouso in termini di riduzione delle infezioni del sito chirurgico</b>
					Gestione dell'essudato	<b>RR 0.68</b> <b>95%CI (0.55-0.86)</b> <b>P = 0.001</b>	<b>Si evidenzia un risultato statisticamente significativo a favore della TPN monouso in termini di gestione dell'essudato</b>
					Deiscenze minori	RR 0.90 95%CI (0.66-1.24) P = 0.66	Non si evidenziano differenze significative in termini di formazione di deiscenze minori

**Addome aperto**

Nessuno studio disponibile

**Fasciti necrotizzanti**

Nessuno studio disponibile

**Ustioni**

Controindicato l'uso da parte del produttore

## FERITE CRONICHE

### Piede diabetico

Riferimenti Bibliografici	Disegno dello studio/ Setting	Popolazione	Intervento	Confronto	Outcome	Risultati	Note/Conclusione
Liu Z, et al. <b>Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus.</b> Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 10. Art. No.: CD010318.	Revisione sistematica	Ferita chirurgica post amputazione per piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) Monouso o tradizionale (M/T)	Alginati, idrocolloidi, schiume di poliuretano, idrogel	Guarigione  Tempi di guarigione	<b>RR 1.44</b> <b>95%CI (1.03-2.01)</b>  <b>RR 1.91</b> <b>95%CI (1.21-2.99)</b>	<b>I risultati evidenziano maggiori tassi di guarigione e minori tempi di guarigione nei pazienti trattati con TPN</b>
		Ferita chirurgica post amputazione per piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) Monouso o tradizionale (M/T)	Alginati, idrocolloidi, schiume di poliuretano, idrogel	Amputazioni	RR 0.38 95%CI (0.14-1.02)	Risultato borderline, debolmente a favore della TPN
		Ferita chirurgica post amputazione per piede diabetico\	Negative pressure wound therapy (TPN) Monouso o tradizionale (M/T)	Alginati, idrocolloidi, schiume di poliuretano, idrogel	Eventi avversi	RR 0.96 95%CI (0.72-1.28)	Nessuna differenza significativa in termini di eventi avversi
		Piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	Alginati, idrocolloidi, schiume di poliuretano, idrogel	Guarigione	RR 1.49 95%CI (1.11-2.01)	Nessuna differenza significativa in termini di guarigione
		Piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	Medicazioni saline	Guarigione	RR 1.34 95%CI (0.83-2.16)	Nessuna differenza significativa in termini di guarigione
		Piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	Medicazioni antisettiche	Guarigione	RR 1.32 95%CI (0.93-1.87)	Nessuna differenza significativa in termini di guarigione
		Piede diabetico	Negative pressure wound therapy (TPN) (M/T)	Medicazioni antisettiche, Alginati, idrocolloidi, schiume di poliuretano, idrogel	Amputazioni	<b>RR 0.33</b> <b>95%CI (0.15-0.70)</b>	<b>I risultati evidenziano minori tassi di amputazione nei pazienti trattati con NPT</b>
Nessuna altra evidenza significativa per tutti gli altri outcome valutati.							

Gli autori concludono che esistono evidenze di bassa qualità che l'utilizzo della TPN aumenta la percentuale di guarigioni e riduce i tempi di guarigione anche se non è chiaro come agiscono le differenti pressioni negative utilizzate in termini di guarigione ed eventi avversi.

### **Lesioni vascolari**

Nessuno studio disponibile

### **Lesioni da pressione**

Nessuno studio disponibile

### **Deiscenze**

Nessuno studio disponibile

### **Ferite infette**

Nessuno studio disponibile

## **Utilizzo nei bambini**

Nessuno studio disponibile

## Limitazioni d'uso e controindicazioni

### Limitazioni d'uso

**Prima dell'applicazione valutare attentamente la quantità di essudato in quanto la presenza di essudato medio/alto non è compatibile con la TPN monouso.**

### Controindicazioni

- Rifiuto del paziente.
- Paziente non compliant (es. agitato, che tende a strapparsi i dispositivi).
- Pazienti sensibili o con nota allergia ad adesivi in silicone/acrilici, alla carbossimetilcellulosa sodica o al nylon.
- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata.
- Fistole inesplorate di organi o cavità corporee.
- Ferite che sanguinano attivamente.
- Lesioni di natura maligna (letto della lesione e/o margini della lesione) (eccetto in caso di cure palliative per migliorare la qualità della vita).
- Lesioni necrotiche o con escara.
- Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti.
- Siti anastomotici.
- Per aspirazione in emergenza delle vie aeree.
- Tubo di drenaggio pleurico, mediastinico o toracico.
- Ustioni, incluse le ustioni a spessore parziale.

## Indicatori per il monitoraggio

Lo scenario dell'assistenza sanitaria è attualmente caratterizzato da due diverse leve: da un lato l'aumento della spesa, dall'altro il bisogno di contenimento della spesa stessa, correlandola nello specifico all'appropriatezza di utilizzo delle diverse risorse disponibili. Anche le evidenze sottolineano questo aspetto in quanto gli studi di HTA relativi all'utilizzo della TPN monouso rimarcano la necessità di un impiego appropriato.

Da questo contesto e nell'ottica di monitorare e migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate, nasce l'esigenza di promuovere e misurare l'aderenza alle raccomandazioni regionali, relative all'utilizzo della TPN monouso, attraverso indicatori selezionati ed univoci, per verificare l'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo.

## Indicatori di struttura:

Modalità di acquisizione del dispositivo:

1. Indicazione della struttura che gestisce il servizio e modalità di erogazione
2. Tipologia di dispositivo utilizzato con riferimento alle modalità di acquisto (gara centralizzata, trattativa riservata, ecc.)

## Indicatori di processo

3. n. casi in cui è stato utilizzato il dispositivo/setting assistenziale (i setting individuati sono: ospedale, territorio).
4. n. casi di utilizzo/tipologia di ferite
5. n. di casi che hanno superato i 14 giorni/totale pazienti trattati con TPN (per tipologia di ferita)

## Indicatori esito

6. Costi sostenuti totali

7. Costo medio per paziente
8. Costi sostenuti per setting assistenziale (domicilio, ospedale)
9. n. di trattamenti interrotti per eventi avversi
10. n. totale di giornate di utilizzo della TPN monouso per setting assistenziale (territorio, ospedale)

## Bibliografia

1. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Oct 17;10(10):CD01031
2. US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. Comparison of prices for negative pressure wound therapy pumps. March 2009. <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-02-07-00660.pdf> (ultimo accesso 16.10.2020)
3. Peinemann F, Labeit A. Negative pressure wound therapy: A systematic review of randomized controlled trials from 2000 to 2017. *J Evid Based Med*. 2019 May;12(2):125-132.
4. Ihezor-Ejiofor Z, Newton K, Dumville JC, Costa ML, Norman G, Bruce J. Negative pressure wound therapy for open traumatic wounds. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jul 3;7(7):CD012522.
5. Costa ML, Achten J, Knight R, Png ME, Bruce J, Dutton S, Madan J, Vadher K, Dritsaki M, Masters J, Spoor L, Campolier M, Parsons N, Fernandez M, Jones S, Grant R, Nanchahal J. Negative-pressure wound therapy compared with standard dressings following surgical treatment of major trauma to the lower limb: the WHIST RCT. *Health Technol Assess*. 2020 Aug;24(38):1-86.
6. Norman G, Goh EL, Dumville JC, Shi C, Liu Z, Chiverton L, Stankiewicz M, Reid A. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Jun 15;6(6):CD009261.
7. Webster J, Liu Z, Norman G, Dumville JC, Chiverton L, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev* 2019, Issue 3. Art. No.: CD009261. DOI: 10.1002/14651858.CD009261.pub4.
8. Zens Y, Barth M, Bucher HC, Dreck K, Felsch M, Groß W, Jaschinski T, Kölsch H, Kromp M, Overesch I, Sauerland S, Gregor S. Negative pressure wound therapy in patients with wounds healing by secondary intention: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Syst Rev*. 2020 Oct 10;9(1):238.
9. Shiroky J, Lillie E, Muaddi H, Sevigny M, Choi WJ, Karanicolas PJ. The impact of negative pressure wound therapy for closed surgical incisions on surgical site infection: A systematic review and meta-analysis. *Surgery*. 2020 Jun;167(6):1001-1009.
10. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, Itani KM, Dellinger EP, Ko CY, Duane TM. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg*. 2017 Jan;224(1):59-74.
11. Toeg H, French D, Gilbert S, Rubens F. Incidence of sternal wound infection after tracheostomy in patients undergoing cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017 Jun;153(6):1394-1400.e7.
12. Sandy-Hodgetts K, Carville K, Leslie GD. Determining risk factors for surgical wound dehiscence: a literature review. *Int Wound J*. 2015 Jun;12(3):265-75.
13. Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM, Fraccalvieri M, Malmsjö M, Piaggese A, Probst A, Vowden P. EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy. *J Wound Care*. 2017 Mar 1;26(Sup3):S1-S154.
14. Li Z, Yu A. Complications of negative pressure wound therapy: a mini review. *Wound Repair Regen*. 2014 Jul-Aug;22(4):457-61.