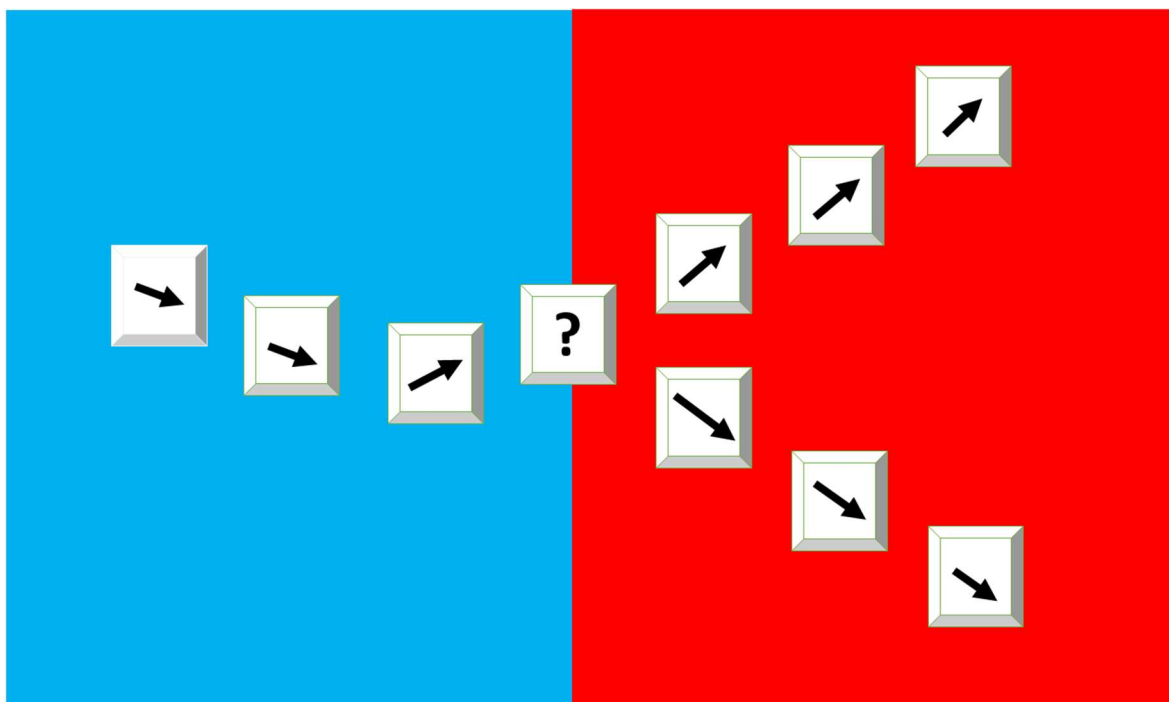


Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)
Rinnovo composizione con Determina 20508 del 02/10/2023

**GUIDA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER
L'USO APPROPRIATO DELLA TERAPIA A PRESSIONE
NEGATIVA (TPN) PLURIUSO**



Marzo 2024

Gruppo di lavoro Regionale

Il Gruppo di lavoro regionale Medic-RER è composto da professionisti amministrativi (INTERCENTER), chirurghi generali, chirurghi plastici, chirurghi vascolari, dermatologi, documentalisti, epidemiologi, farmacisti, fisioterapisti, infermieri, infettivologi, ingegneri clinici, medici di direzione, podologi.

Angela Peghetti, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Claudia Caula, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

Danilo Di Lorenzo, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Elisa Sangiorgi, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Patrizia Falcone, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Melania Patuelli, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Valentina Solfrini, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Sandra Sottili, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Andrea Ugolini, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

Rossana De Palma, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Qualità Delle Cure, Reti e Percorsi

Elena Vecchi, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Area Prevenzione Infezioni Correlate all'Assistenza

Nicola Amadori, Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture

Erika Govoni, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

Maria Camerlingo, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

Nadia Comastri, Intercent-ER - Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici

Gruppo di lavoro Medic-RER

Elena Biavati – AOSP Ferrara

Cristina Bonzagni – AOSP Bologna

Alba Borriello – Montecatone

Lorenzo Brognara – Università di Bologna, presso IOR

Orlando Cantalupo – AUSL Modena

Francesca Carini – AUSL Piacenza

Stefano Colognese – AUSL Reggio Emilia

Loredana Corrias – AUSL Romagna (ambito Ravenna)

Enrica Corsi – AUSL Romagna

Colombano De Cesare – AUSL Reggio Emilia
Giovanni Dezio – AOSP Modena
Barbara Di Fazio - AUSL Romagna (ambito Forlì)
Patrizia Dorsi – AUSL Piacenza
Elisa Frongillo – Ospedale di Sassuolo
Mauro Gargiulo – AOSP Bologna
Valentina Ghini – AUSL Imola
Giuseppe Iacobacci – AOSP Bologna
Luana Lombrosi – IOR
Silvia Manfreda – AUSL Romagna (ambito Rimini)
Maria Muolo – IRST Meldola
Catuscia Orlandi – AUSL Romagna
Stefano Palo – AUSL Romagna
Egidio Pedroni – AUSL Parma
Serena Pedroni – AUSL Modena
Alessandra Rossi – AUSL Bologna
Fabio Tumietto – AUSL Bologna
Lisa Uccellatori – AUSL Ferrara
Chiara Zanfi – AOSP Bologna
Carlotta Zoffoli – AUSL Romagna (ambito Cesena)

Dichiarazione sul conflitto di interessi

Ai sensi del regolamento sul conflitto di interessi della Regione Emilia-Romagna, gli esperti interni ed esterni che hanno partecipato al gruppo di lavoro hanno rilasciato una dichiarazione relativa ai rapporti con aziende del settore farmaceutico e dei dispositivi medici, compresi i dettagli sul tipo e l'importo di qualsiasi remunerazione ricevuta.

Le informazioni fornite sono state esaminate da un gruppo di lavoro appositamente istituito per valutare i conflitti di interesse.

Non sono stati rilevati conflitti di interesse che avrebbero potuto modificare l'indipendenza nella redazione del presente documento.

Si ringraziano tutti i professionisti delle aziende sanitarie coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto, in particolare Claudia Caula per il lavoro di revisione della letteratura.

Come citare questo documento:

Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici – CRDM, GUIDA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER L'USO APPROPRIATO DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA (TPN) – marzo 2024

Indice

Gruppo di lavoro Regionale	2
Gruppo di lavoro Medic-RER	2
Dichiarazione sul conflitto di interessi	3
Indice	4
Definizioni.....	6
Acronimi	8
Tipologie di dispositivi.....	8
Introduzione	10
Oggetto.....	11
Obiettivi	11
Ambiti di applicazione	11
1 - Indicazioni organizzative generali.....	12
Razionale:.....	12
2 – Valutazione	15
2.1 Valutazione nei diversi setting	16
2.2 Selezione del paziente	17
3 - Indicazioni per il trattamento con TPN.....	20
3.1 - Considerazioni generali	20
3.2 - Indicazioni cliniche.....	21
4 - Scenari clinici.....	25
4.1 Ferite acute	25
4.2 Ferite croniche	26
4.3 Uso della TPN in età pediatrica.....	29
4.4 - Addome aperto.....	30
4.5 Lesioni cutanee rare	31
4.6 - Terapia a pressione topica negativa con instillazione.....	31
5 - Limitazioni precauzionali.....	32
6 – Controindicazioni all’uso della TPN	33
7 - PRINCIPALI EVENTI AVVERSI/COMPLICANZE.....	35

7.1 - Sanguinamento.....	35
7.2 - Dolore	35
7.3 - Infezione	36
8 - Indicatori per il monitoraggio.....	37
9 - Bibliografia	38

Definizioni

Ferita complessa: una ferita che non guarisce secondo il normale processo di guarigione o che richiede cure mediche avanzate (come definito negli attuali documenti prodotti dall'Institut National D'Excellence En Santé Et En Services Sociaux - INESSS).

Deiscenza: apertura spontanea di un organo o lisi di un tessuto, che lascia esposto il tessuto o l'organo.

Deiscenza della ferita chirurgica: complicanza post-operatoria rappresentata dalla riapertura spontanea di una ferita precedentemente suturata. Può essere parziale e quindi interessare uno o più punti di sutura o completa, con coinvolgimento degli strati superficiali/dermici, sino alla fascia muscolare con eventuale superamento ed esposizione di tessuti vascolari, ossei o visceri, in relazione al distretto anatomico interessato.

Exeresi (o ablazione): procedura chirurgica eseguita per rimuovere, in tutto o in parte, un elemento naturale, patologico o estraneo dal corpo.

Filler: medicazione posta a contatto diretto con la lesione cutanea.

Guarigione per prima intenzione: si verifica in ferite chirurgiche o ferite traumatiche suture chirurgicamente.

Guarigione per seconda intenzione: si verifica in ferite che non possono essere chiuse chirurgicamente, poiché comportano una significativa perdita di tessuto o mostrano segni di edema o infezione. Pertanto, le ferite vengono lasciate aperte e si chiudono da sole attraverso un processo "naturale".

Guarigione per terza intenzione: si verifica quando la dimensione della ferita è diminuita sufficientemente attraverso il processo naturale, o quando l'edema o l'infezione sono stati tenuti sotto controllo, consentendo così di chiudere o coprire chirurgicamente la ferita utilizzando lembi cutanei o innesti cutanei.

Iper granulazione: formazione di tessuto di granulazione in eccesso che supera la quantità necessaria per sostituire il deficit tissutale della ferita. È un tessuto fragile e friabile che sanguina facilmente e impedisce la guarigione delle ferite.

Lembo cutaneo: porzione di pelle, tessuto cellulare sottocutaneo o muscolo prelevato, trasferito da una zona intatta dell'organismo a una zona lesa, da ricoprire.

Medicazioni avanzate: medicazioni che osservano il principio di "ambiente umido", finalizzato a creare/mantenere un microambiente caratterizzato da giusto livello di umidità, stabilità termica, ecc. Implicano intervalli di cambio più prolungati (ALMENO 48-72 ore o più). Includono film in poliuretano, idrogel, idrocolloide, alginati, schiume di poliuretano, ecc.

Medicazioni primarie: medicazioni progettate per essere poste a contatto diretto con il letto della ferita.

Medicazioni secondarie: medicazioni che vanno a supportare, integrare o completare l'azione della medicazione primaria.

Medicazioni tradizionali: medicazioni che non modificano il loro stato fisico o non interagiscono con la fisiologia della ferita. Implicano intervalli di cambio frequenti (es., ogni 24-48 ore). Includono garze di copertura in cotone e in TNT, garze impregnate (es., paraffinate, medicate, antisettiche).

Piede diabetico e Lesioni del piede diabetico: risultato di neuropatia e arteriopatia ostruttiva nei pazienti diabetici. Poiché il piede può essere insensibile al dolore e scarsamente vascolarizzato, il rischio di infezioni è elevato; pertanto, qualsiasi lesione minore deve essere trattata immediatamente, poiché potrebbe portare a complicazioni e, infine, all'amputazione minore e maggiore.

Prescrittore: un professionista, medico o infermiere, autorizzato a prescrivere la terapia a pressione negativa sulle ferite (TPN). Il prescrittore originale prende una decisione in merito alla TPN, rivaluta l'importanza di continuare la TPN e rinnova la prescrizione originale con la collaborazione di un team interprofessionale dedicato o di uno specialista nella cura delle ferite riconosciuto e autorizzato dalla struttura.

Qualità della vita: la qualità della vita è definita come la percezione di un individuo della propria posizione nella vita nel contesto della cultura e dei sistemi di valori in cui vive e in relazione ai propri obiettivi, aspettative, standard e preoccupazioni. È un concetto ampio che influenza in modo complesso la salute fisica, lo stato psicologico, il livello di indipendenza, le relazioni sociali, le convinzioni personali e il rapporto con le caratteristiche salienti dell'ambiente della persona.

Riepitelizzazione: Formazione di nuovo epitelio come risultato del processo di guarigione.

Sbrigliamento: il processo di pulizia di una ferita attraverso l'asportazione di tessuto danneggiato, necrotico o infetto per esporre il tessuto circostante sano.

Tessuto di granulazione: nuovo tessuto connettivo composto da fibroblasti stimolati a moltiplicarsi dal fattore di crescita rilasciato da macrofagi. Questo tessuto sano si forma durante il normale processo di guarigione. È di colore rosso vivo e brillante, con aspetto granuloso, riempie e ricopre la cavità della ferita.

Lesione da pressione: lesione alla pelle e al tessuto sottostante che di solito si verifica su una prominenza ossea a causa della pressione o della pressione in combinazione con forze di taglio, frizione, sfregamento/atrito.

Lesione vascolare: ferita persistente alla gamba/piede causata da una circolazione compromessa. Esistono quattro tipi di lesioni cutanee alle gambe: venose, arteriose, miste e arteriolo-capillari.

Acronimi

CRDM - Commissione Regionale Dispositivi Medici

CDM - Commissione Dispositivi Medici

FDA - Food and Drug Administration

TPN - Terapia a Pressione topica Negativa

Tipologie di dispositivi

Nella tabella successiva, sono descritte in generale le tipologie di dispositivi disponibili in Regione Emilia-Romagna.

Tabella 1 – Descrizione dei dispositivi disponibili

TPN STANDARD
Consiste in un sistema multi-uso, composto da: un filler (medicazione), disponibile in diversi materiali e formati; un film adesivo in pellicola di poliuretano; tubi di drenaggio, disponibili in diverse varietà di misure e calibri a seconda delle medicazioni usate o delle ferite da trattare; una pompa di aspirazione che crea pressione negativa; e un serbatoio (canister) in cui viene convogliato e accumulato l'essudato e i fluidi drenati dalla ferita. La medicazione (o filler o materiale riempitivo) è costituita da schiuma, generalmente in poliuretano (anche nella versione con argento) o in alcol polivinilico, dotate di diversa porosità, resistenza alla trazione ecc., oppure da garza (solitamente addizionata ad agente antisettico). La medicazione deve essere posizionata sulla parte lesionata e sigillata con il film adesivo trasparente, sul quale si pratica un'incisione alla quale viene fissato un capo del tubo di drenaggio, mentre l'altro capo viene connesso al canister installato nella pompa di aspirazione. Questa, una volta azionata, crea il vuoto attraverso l'erogazione di pressione con valori compresi fra -200 mmHg e -25 mmHg, in base al tipo di apparecchiatura utilizzata e alla tolleranza del paziente. La pressione può essere applicata in maniera continua o in modo intermittente.
TPN CON INSTILLAZIONE
Consiste in un sistema che prevede l'infusione in misura controllata di soluzioni isotoniche e/o prodotti antisettici e antibatterici direttamente sulla ferita. L'instillazione della ferita è un processo controllato in cui le soluzioni topiche, una volta introdotte nel letto della ferita, rimangono in sede per un periodo definito prefissato, poi successivamente vengono aspirate usando una pressione negativa. Il trattamento è erogato in modalità automatizzata attraverso la programmazione dei cicli di trattamento. Questo consente di detergere ripetutamente le ferite senza bisogno di rimuovere la medicazione.
TPN PER ADDOME APERTO
Consiste in un sistema riservato al trattamento della sindrome del compartimento addominale o per lesioni intestinali che portano alla formazione di fistole con fuoriuscita del liquido enterico. Dopo laparotomia senza chiusura dell'addome per prima intenzione, il trattamento permette il contenimento dei visceri e di evitare danni traumatici o chimici (da liquido enterico).

TPN MONOUSO¹

Consiste in un sistema chiuso, generalmente privo di canister, che comprende una unità per il sottovuoto dotata di batteria a pile che genera una pressione negativa pre-impostata collegata a una medicazione multistrato che assorbe l'essudato. La durata del dispositivo monouso può variare, a seconda dei produttori, da 7 a 30 giorni e non può essere riutilizzato. Il suo campo di applicazione è generalmente l'utilizzo sulle incisioni chiuse con l'intento di prevenire complicanze del sito chirurgico tra cui infezione, sieroma ecc. in alcune tipologie di lesioni chirurgiche, come specificato nel relativo documento regionale.

¹ Commissione Regionale Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna. Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa Monouso nelle ferite acute e croniche. Servizio Assistenza Territoriale/ Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Marzo 2021. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

Introduzione^{2,3,4,5,6,7,8}

La Terapia a Pressione Negativa (TPN) è una delle opzioni terapeutiche disponibili per coadiuvare la chiusura delle “ferite di difficile guarigione”.

In particolare, nell’ultimo decennio l’impiego della TPN nella pratica clinica è cresciuto in maniera considerevole, estendendo i campi di applicazione e ampliando le tipologie di lesioni cutanee per le quali viene prescritta. Va sottolineato, però, che ad oggi le migliori evidenze scientifiche non supportano in maniera adeguata o sufficiente l’uso in situazioni off label della TPN e in diversi casi il processo di scelta non segue i criteri di appropriatezza indicati dalle best practice.

Sono disponibili pochi studi che indagano i fattori che guidano il processo decisionale dei professionisti in merito all’utilizzo della TPN. Dai dati disponibili, emergono diverse motivazioni, spesso concatenate tra loro: l’erronea percezione di ‘innocuità’ del trattamento; limitate conoscenze e competenze nel campo del wound care; scarsa propensione a considerare il problema di salute “lesioni cutanee” in una prospettiva che vada oltre la ferita in sé; mitizzazione dell’efficacia della TPN; una intima convinzione della superiorità di ciò che è “tecnologia”. Questo scostamento tra le consuetudini prescrittive adottate nella pratica clinica e i dati provenienti da ricerche sperimentali di buona qualità metodologica comporta inevitabilmente il rischio, purtroppo frequentemente sottovalutato dai professionisti, che la TPN sia utilizzata a volte in modo non appropriato, non sicuro e non efficace per l’assistito.

Questi aspetti sono confermati da quanto riportato nel documento “*Negative Pressure Wound Therapy*” a cura dell’European Wound Management Association, che riprende le raccomandazioni formulate anche da FDA, secondo il quale le principali problematiche sono attribuibili a:

- Inappropriata selezione dei pazienti, del tipo di ferita e del contesto per l’uso della TPN.
- Inadeguati monitoraggio/rivalutazioni in itinere di TPN.
- Inappropriata comunicazione e documentazione.
- Inadeguata formazione di operatori sanitari.
- Inadeguata educazione di pazienti e caregiver.

² Institut National d’Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS). Vers une utilisation optimale de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. [Toward the Optimal Use of Negative Pressure Wound Therapy for the Treatment of Complex Wounds. English translation by Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)] Octobre 2015

³ Heneghan C, Mahtani KR, Goldacre B, Godlee F, Macdonald H, Jarvies D. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. BMJ. 2017 Jun 20;357:j2973. doi: 10.1136/bmj.j2973. PMID: 28634227.

⁴ 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.

⁵ Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Negative pressure wound therapy for wounds healing by secondary intention: IQWiG Reports – Commission No. N17-01A. Cologne (Germany): Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2019 Sep 20.

⁶ Shi J, Gao Y, Tian J, Li J, Xu J, Mei F, Li Z. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2023 May 26;5(5):CD011334.

⁷ McCaughan D, Sheard L, Cullum N, Dumville J, Chetter I. Nurses’ and surgeons’ views and experiences of surgical wounds healing by secondary intention: A qualitative study. J Clin Nurs. 2020 Jul;29(13-14):2557-2571. doi: 10.1111/jocn.15279. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32279371.

⁸ Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM, Fracalvieri 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.

Al fine sia di ottimizzare l'utilizzo della TPN verso gli ambiti di documentata efficacia, che di indirizzare tali problematiche e migliorare l'utilizzo di TPN, alla stregua di altri esempi europei e non europei, il gruppo multidisciplinare Medic-RER, ha realizzato un aggiornamento dei precedenti documenti "Terapia a pressione negativa" (2010) e "Criteri per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche" (2013), elaborando la presente "Guida della Regione Emilia-Romagna per l'uso appropriato della terapia a pressione topica negativa". Tale documento, approvato dalla CRDM, fornisce raccomandazioni pratico-organizzative da implementare nelle singole AUSL, AOU e strutture sanitarie con l'intento di supportare le decisioni dei professionisti della salute e migliorare la qualità e la sicurezza delle cure.

Oggetto

Guida della Regione Emilia-Romagna per l'utilizzo appropriato della Terapia a Pressione Negativa (TPN) nelle ferite acute e croniche, in relazione alla tipologia di setting assistenziale e di paziente.

Obiettivi

- Fornire indicazioni organizzative per la gestione della TPN.
- Definire gli ambiti formativi per l'implementazione del presente documento.
- Definire le modalità di utilizzo della tecnologia in situazioni cliniche off label (es. lesioni cutanee rare, lesioni oncologiche ecc.).
- Fornire indicazioni di comportamento clinico per l'uso di TPN nella gestione delle ferite acute e croniche che presentano difficoltà nella guarigione sia nei setting assistenziali ospedalieri che territoriali, in un'ottica di gestione appropriata e sicura del paziente.
- Ridurre l'uso inappropriato della TPN.
- Ridurre i rischi correlati all'uso non appropriato della TPN.
- Definire gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza clinica e dei costi della TPN.

Ambiti di applicazione^{1,9,10}

Il presente documento costituisce il riferimento per la gestione e l'utilizzo della TPN nelle Strutture Sanitarie pubbliche e convenzionate della Regione Emilia-Romagna.

L'adozione delle indicazioni regionali avverrà tramite la definizione e l'implementazione di specifici protocolli: l'indicazione all'impiego della TPN è riservata a professionisti (medici ed infermieri) specificamente formati all'utilizzo della TPN e con esperienza/formazione avanzata e documentata nell'ambito del wound care.

⁹ PrescQIPP. Wound care: Negative pressure wound therapy (NPWT) Bulletin 131. April 2016 <https://www.prescqipp.info/our-resources/bulletins/bulletin-131-wound-care-negative-pressure-wound-therapy/>

¹⁰ Scottish Health Technologies Group (SHTG). Consensus statements to guide best practice on the use of Negative Pressure Wound Therapy. January 2019 <https://shtg.scot/our-advice/negative-pressure-wound-therapy-npwt/>

1 - Indicazioni organizzative generali^{1,8,9,10}

Razionale:

Una buona organizzazione dei servizi, garantisce che la presa in carico, la cura e l'assistenza erogate ai pazienti portatori di lesioni cutanee avvenga nella maniera più appropriata, garantendo un approccio evidence-based e, parallelamente, innalzando lo standard di qualità delle cure erogate. A questo scopo è necessario che le aziende sanitarie implementino percorsi interni chiari e condivisi con i professionisti, definendo una adeguata modalità di attivazione e chiusura del trattamento con questo dispositivo, una corretta tenuta della documentazione sanitaria e un percorso formativo rivolto ai professionisti coerente con le diverse modalità di gestione dei pazienti e dei dispositivi utilizzati, strutturato su diversi livelli.

Implementare un percorso aziendale per la gestione della TPN che definisca chiaramente le seguenti attività:

- Identificazione dei responsabili della gestione della TPN (medici e infermieri), che devono provvedere ad effettuare una:
 - Valutazione iniziale (“Attivazione TPN”) in coerenza con le indicazioni regionali di trattamento.
 - Rivalutazione intermedia (“Monitoraggio TPN”).
 - Valutazione finale (“Chiusura TPN”).
 - Segnalazione di eventi avversi e/o utilizzo inappropriato.
- Gestione del dispositivo nel luogo di cura in cui l'assistito riceve il trattamento con TPN attraverso un appropriato utilizzo ordinario che assicuri e garantisca l'assistenza del paziente, con particolare riferimento a:
 - Corretto utilizzo del dispositivo, gestione degli allarmi ecc.
 - Cambi di medicazione da effettuare tra “valutazione iniziale”, “rivalutazione intermedia” e “valutazione finale”.
 - Riconoscimento, segnalazione e gestione di eventi avversi/complicanze.

In caso di variazione del luogo di cura dell'assistito in trattamento con TPN verso ALTRA AZIENDA SANITARIA, come, ad esempio, la dimissione da un'Azienda Ospedaliera al domicilio (di pertinenza di un'Azienda USL), il trasferimento in altra struttura, il trasferimento all'assistenza territoriale di un'altra azienda e viceversa, il prescrittore deve interrompere il trattamento (il dispositivo NON deve seguire il paziente ai fini della tracciabilità, rendicontazione, ecc.).

Se, al momento della variazione del luogo di cura, rimane l'indicazione non derogabile di continuare l'utilizzo della TPN, la continuazione della stessa farà capo, in relazione a obiettivi e durata del trattamento, al setting ricevente che dovrà ricevere dettagliata documentazione rispetto al trattamento precedente, obiettivi raggiunti, informazioni clinico/assistenziali, come specificato nelle successive indicazioni relative alla documentazione clinica.

Formazione

Fornire regolare formazione e training ai professionisti in merito all'uso/gestione della TPN, distinguendo due specifici livelli: avanzato e base.

Modalità di erogazione della formazione:

Il **livello avanzato** è rivolto ai professionisti che pongono l'indicazione all'utilizzo e si occupano del monitoraggio degli esiti.

La formazione deve includere almeno i seguenti contenuti didattici nella programmazione degli eventi formativi:

- a. Principi di appropriata valutazione e appropriato trattamento della persona con lesione cutanea;
- b. Meccanismo d'azione e istruzioni per l'uso delle diverse tipologie di dispositivo/medicazione/filler disponibili in gara;
- c. Criteri di utilizzo appropriato in relazione al contesto, all'assistito e alla lesione cutanea;
- d. Controindicazioni e limitazioni precauzionali;
- e. Riconoscimento, prevenzione e gestione di eventi avversi/complicanze correlati all'uso della TPN;
- f. Esercitazioni pratiche.

Il **livello base** è rivolto al personale non esperto (es. professionisti in servizio nei setting territoriali o nelle UU.OO. di degenza).

La formazione deve includere almeno i seguenti contenuti didattici nella programmazione degli eventi formativi:

- a. Istruzioni d'uso dei diversi dispositivi per TPN disponibili in gara, riconoscimento e gestione di eventuali allarmi;
- b. Addestramento al cambio di medicazione;
- c. Riconoscimento, prevenzione e gestione di eventi avversi/complicanze.

Educazione sanitaria

Fornire regolare educazione agli assistiti e/o ai loro caregiver:

- Includere i seguenti contenuti, da esplicitare durante un colloquio informativo e descritti in apposite brochure da consegnare come promemoria agli assistiti e/o ai loro caregiver:
 - a) Principali istruzioni d'uso degli specifici dispositivi per TPN disponibili a gara (es. gestione degli allarmi, accensione/spegnimento, ecc.).
 - b) Riconoscimento di eventi avversi/complicanze che devono essere segnalati all'attenzione degli operatori sanitari.
 - c) Recapiti dei professionisti di riferimento in caso di necessità.

Documentazione sanitaria

Per garantire l'utilizzo ottimale della TPN, la sicurezza dell'intervento e, parallelamente, al fine di favorire l'attività degli operatori sanitari che si avviciano nell'assistenza e cura della persona con lesione cutanea, il percorso di gestione della TPN deve essere documentato in modo chiaro ed esaustivo.

Documentazione sanitaria

Al fine di rendere tracciabile il percorso di gestione del paziente trattato con la TPN, rendere disponibili le seguenti informazioni:

- Sintetica anamnesi clinica dell'assistito.
- Esplicitazione del processo decisionale che ha portato alla scelta della TPN come opzione ottimale di trattamento.
- Esito della valutazione preliminare in relazione ai criteri di appropriatezza relativi al contesto, all'assistito e alla lesione cutanea.
- Obiettivi clinici prefissati.
- Durata stimata di trattamento necessaria per raggiungere gli obiettivi clinici prestabiliti.
- Tipo di dispositivo selezionato.
- Parametri tecnici relativi al sistema TPN (pressione, modalità, tipo di medicazione/filler).
- Frequenza dei cambi di medicazione.
- Programmazione della data di rivalutazione intermedia della lesione cutanea e dell'assistito.
- Esito delle rivalutazioni, inclusa la rivalutazione intermedia.
- Esito della valutazione finale.
- Segnalazione di eventuali eventi avversi/complicanze.

2 – Valutazione^{1,8,9,10,11,12}

Secondo le conclusioni di alcune organizzazioni internazionali, condivise dall'esperienza dei componenti del Gruppo di Lavoro RER, nella pratica quotidiana si osserva che l'utilizzo della TPN non è effettivamente preceduto, come dovrebbe, da interventi di appropriata valutazione e appropriato trattamento. Pertanto, si formulano le successive indicazioni:

Assessment del paziente

Condurre una valutazione completa e approfondita del paziente per accertare l'appropriatezza d'uso della TPN in relazione sia agli obiettivi prefissati per il paziente che ai seguenti criteri:

- Situazione clinica del paziente (es. presenza di sanguinamento, terapia anticoagulante in atto, terapia antidolorifica, ecc.).
- Livello di compliance.
- Intensità di dolore.
- Interventi terapeutico-assistenziali messi in atto precedentemente all'applicazione della TPN.
- Presenza di controindicazioni assolute o limitazioni precauzionali all'uso della TPN.

Assessment della lesione

Condurre una valutazione completa e approfondita della lesione per accertare l'appropriatezza d'uso della TPN in relazione sia alla lesione cutanea che agli obiettivi di trattamento prefissati. Tale valutazione deve prendere in considerazione:

- Eziologia della lesione cutanea (deiscenza, lesione da pressione, lesione del piede diabetico ischemico vs neuropatico, lesione trofica di origine venosa ed arteriosa ecc.).
- Documentata difficoltà di guarigione della lesione cutanea nei tempi previsti, nonostante appropriata valutazione e appropriato trattamento, inclusa l'identificazione e la gestione dei fattori che ostacolano tale guarigione.
- Presenza di controindicazioni assolute o limitazioni precauzionali all'uso della TPN.
- Localizzazione anatomica della lesione cutanea.
- Dimensioni (area e profondità) della lesione cutanea.
- Livello di essudato.
- Attitudine alla guarigione (lesione cutanea classificata come "guaribile").

¹¹ U.S. Food and Drug Administration. (February 24, 2011). FDA safety communication: Update on serious complications associated with negative pressure wound therapy systems.

¹² Lelong AS, Martelli N, Bonan B, Prognon P, Pineau J. Use of a risk assessment method to improve the safety of negative pressure wound therapy. Int Wound J. 2014 Jun;11(3):253-8.

Le indicazioni relative alle rivalutazioni di paziente e lesione sono fornite nel capitolo relativo alle indicazioni cliniche.

2.1 Valutazione nei diversi setting^{12,13}

Razionale

Posta una insufficiente disponibilità di dati sugli eventi avversi/incidenti correlati all'utilizzo della TPN, i report di FDA^{12,14} segnalano che la maggior parte di essi è avvenuto in ambito territoriale: per tale motivo viene raccomandata una cautela particolare nei confronti degli assistiti nei quali il trattamento con la TPN avviene in questi specifici setting.

È opportuno evidenziare che, seppure il trattamento con la TPN potrebbe essere una opzione appropriata per una particolare lesione cutanea e un particolare assistito se applicata in ambito ospedaliero, potrebbe non esserlo altrettanto quando applicata o proseguita in ambito territoriale a domicilio o in altre strutture sanitarie accreditate come CRA, OSCO ecc.

Intraprendere il trattamento con TPN soltanto nel caso in cui si verifichi il soddisfacimento *in contemporanea* dei seguenti criteri di appropriatezza relativi:

- **Al contesto (con particolare attenzione nel caso in cui la TPN venga applicata a pazienti seguiti nei setting domiciliare, CRA, OSCO ecc.).**
- **Alla persona con lesione cutanea.**
- **Alla lesione cutanea.**

CHECKLIST PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA DELLA TPN IN RELAZIONE AL CONTESTO (per i setting extra-ospedalieri)^{5,9,11}

In caso di indicazione all'utilizzo del dispositivo, verificare i seguenti criteri:

- **Requisiti ambientali**
 - L'alimentazione elettrica al domicilio dell'assistito è sicura e idonea a supportare il dispositivo per la TPN?
 - Sono presenti scale o altri ostacoli che l'assistito deve affrontare durante i propri spostamenti manovrando il dispositivo per TPN?
 - Le condizioni igieniche dell'ambiente domestico sono consone all'uso TPN (es., possibilità di creare campo sterile se necessario)?
- **Capacità dell'assistito di gestire autonomamente la TPN:**
 - L'assistito presenta limitazioni nella manualità?
 - L'assistito presenta deficit della percezione sensoriale (udito e/o vista) che interferiscono con la sua capacità di avvertire gli allarmi sonori del dispositivo o di vedere il display del dispositivo della TPN?
 - L'assistito presenta compromissione dello stato cognitivo, psicologico?

¹³ <https://www.federalregister.gov/documents/2021/12/10/2021-26741/medical-devices-general-and-plastic-surgery-devices-classification-of-the-negative-pressure-wound>

- È possibile istruire l'assistito sulle modalità di utilizzo della TPN, sulle operazioni da effettuare qualora si verifichi un problema tecnico e/o gestire un allarme del dispositivo?
- È possibile istruire l'assistito sul riconoscimento di eventuali segni e/o sintomi di complicanze correlate all'uso della TPN da segnalare agli operatori sanitari?
- **Disponibilità di supporto nel caso l'assistito non sia in grado di gestire autonomamente la TPN:**
 - È disponibile un caregiver che possa supportare l'assistito nella gestione della TPN?
 - È possibile istruire il caregiver sulle modalità di utilizzo della TPN, sulle operazioni da effettuare qualora si verifichi un problema tecnico e/o gestire un allarme del dispositivo?
 - È possibile istruire il caregiver sul riconoscimento di eventuali segni e/o sintomi di complicanze correlate all'uso della TPN da segnalare agli operatori sanitari?
 - È disponibile un supporto specialistico continuo (es., numero verde, servizio di reperibilità ecc.) per supportare l'uso della TPN a domicilio?



NOTA BENE: Nel caso in cui NON vi siano garanzie per quanto riguarda la capacità dell'assistito o del caregiver di aderire al trattamento, di gestire in modo soddisfacente la TPN, di riconoscere eventuali complicanze ecc., allora il candidato dovrebbe essere considerato NON IDONEO all'uso della TPN e dovrebbero essere ricercati trattamenti alternativi.

2.2 Selezione del paziente

Razionale

I componenti del Gruppo di Lavoro Medic-RER sottolineano la necessità di adottare un approccio olistico e globale alla persona con lesione cutanea, valutandola nella sua interezza e complessità. A questo proposito, la presente Guida fornisce una serie di checklist che, sullo stesso principio degli strumenti per la valutazione del rischio, affiancano i professionisti e orientano il processo di valutazione del candidato al trattamento con TPN al fine di selezionare in maniera appropriata il dispositivo per il trattamento.

NON limitarsi a considerare esclusivamente la TPN per il trattamento di lesioni cutanee che incontrano difficoltà nella guarigione.

CHECKLIST PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DELLA TPN IN RELAZIONE ALLA PERSONA CON LESIONE CUTANEA^{1,9,10,15}

I potenziali candidati al trattamento con la TPN devono essere ***accuratamente selezionati*** per identificare gli assistiti che potrebbero trarre beneficio da tale trattamento, soppesando fattori di rischio, controindicazioni assolute e relative, al fine di garantire la tutela e la sicurezza dell'interessato.

Prima di porre l'indicazione all'utilizzo del dispositivo, verificare i seguenti criteri:

- **Rischio di sanguinamento/complicanze emorragiche**
 - L'assistito è affetto da coagulopatie, disturbi della coagulazione ecc.?
 - L'assistito assume terapia anticoagulante e/o antiaggregante?
 - I valori di INR e PT rientrano nei range di sicurezza?
 - L'assistito presenta sanguinamento acuto, da lieve a moderato, nell'area della ferita in seguito a trauma e/o debridement?

- **Stato nutrizionale/idratazione**
 - L'assistito presenta malnutrizione, in particolare calorico-proteica?
 - Sono stati implementati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a correggere la malnutrizione?
 - È stata accertata l'efficacia di tali interventi?

- **Anemia**
 - L'assistito è affetto da anemia?
 - Sono stati implementati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a correggere l'anemia?
 - È stata accertata l'efficacia di tali interventi?

- **Dolore**
 - L'assistito sperimenta disagio e/o dolore correlati alla lesione cutanea (dolore di fondo) e/o correlati a TPN (dolore procedurale), durante il trattamento stesso, in occasione del cambio di medicazione e nel periodo post-cambio di medicazione?
 - È stata valutata la natura e l'intensità del dolore?
 - Sono stati implementati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a prevenire e gestire il dolore?
 - È stata accertata l'efficacia di tali interventi?

- **Lesioni da pressione correlate a dispositivi medici**
 - L'assistito è a rischio di lesioni da pressione correlate a dispositivi medici a causa del posizionamento di connettori, tubi ecc. utilizzati per la TPN?

¹⁵ Manuale del produttore [VAC Therapy. Linee guida cliniche. Un riferimento per i medici].

<https://www.acelity.com/-/media/Project/Acelity/Acelity-Base-Sites/shared/PDF/2-b-128-emea-ita-vac-clinical-guidelines-it.pdf>

- **Assenso del paziente e aderenza al trattamento**

- L'assistito è in grado di esprimere il proprio assenso all'uso della TPN?
- L'assistito è collaborante e compliant?
- Qual è la capacità di ingaggio e di partecipazione dell'assistito?
- Sono presenti problematiche di tipo cognitivo, psicologico, emotivo dell'assistito, convinzioni o credenze riguardo alla TPN che possono interferire sulla continuità, sulla sicurezza e sull'uso efficace di TPN?

- **Rischio di caduta**

- Qual è il livello di mobilità dell'assistito?
- L'assistito utilizza un ausilio per la deambulazione?
- Qual è l'impatto sulla capacità di deambulazione, mobilizzazione, trasferimento; sulla gestione delle attività di vita quotidiana; e sulla compromissione della sicurezza personale dell'assistito conseguente all'uso del dispositivo per TPN?
- L'assistito è in grado di trasportare il dispositivo per TPN, gestirne il peso così come l'intralcio dei tubi ecc.?
- L'assistito è a rischio di caduta a causa del dispositivo?

3 - Indicazioni per il trattamento con TPN

Razionale:^{1,9}

I benefici associati all'uso della TPN, identificati attraverso la misurazione degli outcome clinici, non sono sempre correlati all'eziologia della ferita ma, in molti casi, dipendono dalle caratteristiche e dai fattori specifici dell'individuo. Inoltre, in pazienti affetti da alcune tipologie di lesioni cutanee, i dati attualmente disponibili non consentono di sostenere una maggior efficacia della TPN rispetto alle cure standard. Al fine di ottenere un ampliamento delle conoscenze relative a setting non indagati e, parallelamente, la misurazione degli esiti, questa guida fornisce anche alcuni indicatori finalizzati al monitoraggio e alla raccolta dati.

Per garantire la sicurezza e il successo del trattamento con TPN sono quindi necessarie diverse condizioni relative non solo alla lesione cutanea e al paziente nel suo complesso, ma anche al contesto di cura, alla disponibilità di risorse/supporto come caregiver ecc. Come già esplicitato, è importante ribadire il concetto che il percorso di selezione e utilizzo della TPN deve essere tracciato e ben documentato anche al fine della corretta trasmissione delle informazioni.

3.1 - Considerazioni generali^{1,8,9,10}

Razionale

Occorre ribadire chiaramente che la TPN **NON SOSTITUISCE** in alcun modo le buone pratiche in tema di assistenza e cura delle persone con lesioni cutanee. Nelle ferite che incontrano difficoltà nella guarigione si conferma, di importanza prioritaria identificare, le cause del ritardo nella guarigione e gestirle di conseguenza.

La TPN NON è da considerarsi un trattamento con carattere di urgenza.

Deve essere considerata come UNO dei componenti della cura della persona con lesioni cutanee.

Nelle lesioni cutanee croniche, la TPN deve essere considerata come un trattamento di seconda linea.

Le Linee Guida in tema di lesioni cutanee raccomandano di:

- Accertare l'eziologia della lesione cutanea;
- Pianificare e implementare gli appropriati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a correggere le specifiche cause alla base della lesione cutanea;
- Accertare l'attitudine alla guarigione della lesione cutanea;
- Accertare i fattori interferenti con la guarigione della lesione cutanea (es., patologie di base e comorbidità dell'assistito; compromissione della perfusione tissutale; malnutrizione; stili di vita; aderenza al trattamento, ecc.);
- Pianificare e implementare gli appropriati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a correggere tali fattori;
- Accertare le problematiche centrali per l'assistito (es., dolore, qualità di vita, disponibilità di caregiver, ecc.);

- Pianificare e implementare gli appropriati interventi terapeutico-assistenziali finalizzati a indirizzare tali problematiche;
- Valutare e monitorare sistematicamente e regolarmente il decorso della lesione cutanea;
- Fornire l'appropriateo trattamento locale (detersione, sbrigliamento, controllo/gestione dell'infezione; utilizzo di medicazioni avanzate).

Prima di prendere in considerazione l'uso della TPN, verificare che siano stati effettivamente forniti ***interventi terapeutico-assistenziali basati sulle attuali best practices, specifici per eziologia***, per almeno 4 settimane in assenza di documentate diminuzioni di dimensioni/profondità della lesione cutanea. L'unica eccezione a questa indicazione è rappresentata dalle lesioni ischemiche di pazienti sottoposti a rivascolarizzazione d'arto e toilette delle lesioni con indicazione alla TPN: in questi casi, questa può essere posizionata durante la degenza subito dopo l'intervento chirurgico.



NOTA BENE: Consultare i documenti regionali di riferimento: *“Protocollo di trattamento delle lesioni da pressione”*; *“Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale”*; *“Protocollo di trattamento delle lesioni vascolari dell'arto inferiore”*; *“Guida alla scelta appropriata dei dispositivi da medicazione”*, per gli opportuni approfondimenti.

3.2 - Indicazioni cliniche^{1,9,16}

Razionale

Prima di intraprendere un trattamento con la TPN, il professionista che attiva il trattamento stesso deve individuare e stabilire chiari ***obiettivi di trattamento*** clinicamente raggiungibili.

Gli obiettivi clinici includono:

- La rimozione dell'eccesso di essudato dal letto di ferita.
- La promozione della formazione di tessuto di granulazione.
- La riduzione delle dimensioni (area/profondità) della ferita per favorire la guarigione per seconda intenzione

OPPURE

- La riduzione delle dimensioni (area/profondità) della ferita per prepararla alla riparazione chirurgica.

Un altro passaggio fondamentale che il professionista richiedente deve attuare prima di iniziare il trattamento con TPN è quello di definire chiaramente l'*impostazione* e i *parametri* della tecnologia da applicare.

Le opzioni includono i criteri descritti successivamente.

- **Scelta del dispositivo:**
 - Considerare: disponibilità, costi ed efficacia, facilità d'uso, setting in cui viene effettuato il trattamento, eventi avversi e differenze tra le tecnologie relative ai tipi di medicazione, alla pressione e alla modalità di gestione.
- **Scelta della medicazione/filler:**
 - Considerare: natura e conformazione regolare/irregolare della ferita; dispositivo disponibile; esperienza degli operatori sanitari; sensibilità del paziente al dolore.
- **Regolazione delle impostazioni:**
 - Utilizzare una pressione da –80 mm Hg a –125 mm Hg per il trattamento di ferite acute o croniche.
 - Utilizzare una **pressione intermittente** solo DOPO le prime 48 ore di trattamento, ma **NON UTILIZZARLA** tassativamente quando il dispositivo viene posizionato in prossimità di strutture anatomiche instabili (es. parete toracica).
 - Utilizzare una **pressione continua** nelle tipologie di pazienti/lesioni descritti di seguito:
 - Pazienti ad aumentato rischio di emorragia/sanguinamento.
 - Pazienti che riferiscono disagio o dolore durante il trattamento.
 - Ferite con tratti tunnellizzati o sottominature.
 - Innesti e/o lembi in cui è necessario evitare attrito.
 - Strutture corporee instabili (es. parete toracica).
 - Ferite con fistole enteriche acute.
 - Ferite che coinvolgono strutture come il peritoneo, spazi interdigitali dei piedi, sternotomie.
 - Ferite che presentano alti livelli di essudato

Il professionista che attiva il trattamento deve definire chiaramente gli intervalli di cambio della medicazione: al primo cambio le medicazioni devono essere sostituite generalmente dopo 48 ore e successivamente ogni 72 ore, a seconda delle condizioni della ferita e del volume dell'essudato.

La TPN deve essere **mantenuta attiva** ALMENO 22 ore su 24.

NON lasciare mai una medicazione in sede per un periodo di tempo prolungato se l'unità motore (pompa) del dispositivo rimane spenta per 2 ore o più.



A intervalli regolari e almeno ogni 8/10 giorni, gli operatori sanitari devono rivalutare l'assistito e la lesione cutanea. La rivalutazione deve includere i seguenti elementi:

- Stato di salute generale dell'assistito.
- Progressione del tessuto di granulazione (dimensioni della ferita; aspetto e percentuale di tessuto di granulazione nella ferita; assenza/presenza di tessuto necrotico).

Ad ogni cambio e durante il trattamento è necessario controllare:

- Drenaggio dell'essudato (aspetto e quantità).
- Insorgenza di segni/sintomi di infezione.
- Condizioni dei margini della ferita.
- Condizioni della cute perilesionale (edema, sensibilizzazione/allergia alla medicazione, macerazione).

- Presenza di odore persistente dopo che la ferita è stata pulita.
- Insorgenza di complicanze/eventi avversi.
- Aderenza al trattamento con TPN.
- Dolore.
- Qualità di vita misurata da apposite scale.

Il trattamento con TPN è da considerarsi un intervento a breve termine la cui durata massima è di 21 giorni.

In occasione delle rivalutazioni, il professionista deve porre l'indicazione all'interruzione della TPN nel caso in cui vengano evidenziati parametri negativi o il non raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Parallelamente, sempre in occasione della rivalutazione, è possibile prolungare il trattamento se presenti documentati risultati positivi e/o il raggiungimento degli obiettivi stabiliti per una durata complessiva di massimo 21 giorni.

Gli eventuali prolungamenti della durata del trattamento possono essere presi in considerazione **ESCLUSIVAMENTE** in circostanze di particolare complessità in cui non siano disponibili strategie di gestione alternative alla TPN.

Infine, si sottolinea che il trattamento **NON** deve essere proseguito fino alla riepitelizzazione della lesione cutanea.

NON utilizzare a lungo termine la TPN in assenza di documentati risultati positivi, ma interrompere il trattamento e procedere con la rivalutazione dell'assistito e della lesione cutanea ricercando i fattori che potrebbero compromettere la guarigione e gestendoli in modo appropriato.



La TPN deve essere IMMEDIATAMENTE interrotta:

- In assenza di documentati benefici in rapporto agli obiettivi clinici prestabiliti.
- In assenza di miglioramento delle condizioni generali della ferita dopo 2 cambi di medicazione consecutivi o dopo 1 settimana di utilizzo.
- Se la riduzione delle dimensioni della ferita è inferiore al 15% dopo 10 giorni di trattamento.
- Se si sviluppa infiammazione perilesionale dopo la prima applicazione.

Altri eventi avversi o circostanze che richiedono l'interruzione IMMEDIATA della TPN comprendono:

- Il raggiungimento degli obiettivi clinici prestabiliti.
- La presenza di dolore causato dalla TPN non controllabile con adeguata terapia.
- Insorgenza di allergia/sensibilizzazione ai materiali di medicazione utilizzati.
- Un sanguinamento eccessivo.
- Lo sviluppo di fistole.
- Lo sviluppo di infezione locale o diffusa.
- L'insorgenza di una complicanza che pone in pericolo la vita del paziente.

- Il peggioramento della qualità di vita dell'assistito.
- Il cambiamento delle condizioni di salute dell'assistito, del luogo di cura, dell'ambiente familiare o della rete sociale che influisce sull'uso sicuro ed efficace della TPN.
- La revoca del consenso da parte dell'assistito.
- Il caso in cui il paziente e/o i suoi caregiver non aderiscano al trattamento.
- Lo sviluppo di tessuto necrotico o di iper granulazione.
- Lo sviluppo di tessuto di granulazione uniforme e sano, prima che esso raggiunga i margini della ferita (evento auspicato).
- Una ferita poco profonda.
- Un livello di essudato inferiore a 20 ml/die.
- Situazioni che interferiscono con la chiusura ermetica della TPN (es., incontinenza non controllata; sudorazione eccessiva; particolare localizzazione o conformazione della lesione cutanea) e che provocano discontinuità nel mantenimento della pressione negativa.

Quando la TPN viene interrotta, rivalutare l'assistito e la lesione cutanea, stabilire un nuovo obiettivo clinico di trattamento e elaborare un nuovo piano di cura.

4 - Scenari clinici^{16,17,18,19,20}

È possibile considerare l'uso della TPN (fermo restando il soddisfacimento in contemporanea dei precedenti criteri di appropriatezza relativi al contesto, all'assistito e alla lesione cutanea) nelle tipologie di ferite descritte di seguito.

4.1 Ferite acute

Ferite traumatiche con perdita di sostanza e ustioni profonde

L'uso può essere considerato in ferite profonde e di grande estensione, con dimensioni superiori a 30cm² e/o in ferite composite che prevedono un interessamento di più tessuti (es., esposizione muscolare, tendinea e ossea) in concomitanza alla bonifica chirurgica (se necessaria).

Ferite chirurgiche

L'uso può essere considerato dopo l'amputazione, con moncone aperto e sottoposto a toilette chirurgica.

¹⁶ Iheozor-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.

¹⁷ Haidari S, IJpma FFA, Metsemakers WJ, Maarse W, Vogely HC, Ramsden AJ, McNally MA, Govaert GAM. The Role of Negative-Pressure Wound Therapy in Patients with Fracture-Related Infection: A Systematic Review and Critical Appraisal. *Biomed Res Int.* 2021 Oct 19;2021:7742227.

¹⁸ Grant-Freemantle MC, Ryan ÉJ, Flynn SO, Moloney DP, Kelly MA, Coveney EI, O'Daly BJ, Quinlan JF. The Effectiveness of Negative Pressure Wound Therapy Versus Conventional Dressing in the Treatment of Open Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Orthop Trauma.* 2020 May;34(5):223-230.

¹⁹ Kim JH, Lee DH. Negative pressure wound therapy vs. conventional management in open tibia fractures: Systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2019 Oct;50(10):1764-1772.

²⁰ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The VAC Veraflo Therapy system for acute infected or chronic wounds that are failing to heal. *Medical technologies guidance [MTG54].* January 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg54>

4.2 Ferite croniche²¹

Piede diabetico^{22,23,24}

L'uso può essere considerato in lesioni del piede diabetico ischemico che riparano per seconda intenzione:

- in presenza di adeguata perfusione e/o successivamente alla riuscita della rivascolarizzazione.
- negli assistiti che ricevono un piano di cura completo, tra cui la gestione della malattia diabetica di base.

NOTA BENE: Per una presa in cura ottimale, gli interventi terapeutico-assistenziali dei pazienti con lesioni del piede diabetico dovrebbero essere coordinati da un gruppo multidisciplinare del piede diabetico.

Lesioni da pressione^{25,26,27}

L'uso può essere considerato in Lesioni da Pressione:

- di 3° e 4° stadio profonde, che non presentano escara e/o tessuto devitalizzato e infezione conclamata.
- negli assistiti che ricevono un piano di cura completo, tra cui la gestione del carico sui tessuti mediante riposizionamento e specifiche superfici di supporto, gestione dell'incontinenza, gestione della malnutrizione.

NOTA BENE: Nelle lesioni da pressione localizzate al tallone o al piede, accertare la presenza di un'adeguata perfusione prima di intraprendere il trattamento con TPN.

Lesioni vascolari arteriose

²¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The VAC Veraflo Therapy system for acute infected or chronic wounds that are failing to heal. Medical technologies guidance [MTG54]. January 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg54>

²² Chen L, Zhang S, Da J, Wu W, Ma F, Tang C, Li G, Zhong D, Liao B. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. *Ann Palliat Med*. 2021 Oct;10(10):10830-10839.

²³ Wynn M, Freeman S. The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review. *J Tissue Viability*. 2019 Aug;28(3):152-160.

²⁴ 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):CD010318.

²⁵ European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.

²⁶ Shi J, Gao Y, Tian J, Li J, Xu J, Mei F, Li Z. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023 May 26;5(5):CD011334. doi: 10.1002/14651858.CD011334.pub3

²⁷ Song YP, Wang L, Yuan BF, Shen HW, Du L, Cai JY, Chen HL. Negative-pressure wound therapy for III/IV pressure injuries: A meta-analysis. *Wound Repair Regen*. 2021 Jan;29(1):20-33.

L'uso può essere considerato in lesioni vascolari arteriose solo in casi selezionati che presentano le seguenti caratteristiche:

- lesioni di grande estensione, con dimensioni superiori a 30 cm² e con esposizione osteo-tendinea, che necessitano di guarigione per seconda intenzione, e in presenza di adeguata perfusione e/o successivamente alla riuscita della rivascolarizzazione.

Deiscenza di sternotomia²⁸

L'uso può essere considerato in presenza di deiscenza della sternotomia.

È possibile prendere in considerazione l'uso della TPN (fermo restando il soddisfamento in contemporanea dei precedenti criteri di appropriatezza relativi al contesto, all'assistito e alla lesione cutanea) in casi attentamente selezionati e/o condizioni di eccezionalità nelle seguenti tipologie di ferite:

Fasciti necrotizzanti²⁹

Nel caso di ferita da fascite necrotizzante, l'uso della TPN deve essere attentamente considerato, caso per caso, e deve prevedere la complementarità di ripetuti trattamenti di bonifica che comportano quindi ampia perdita di sostanza.

Sedi di innesto cutaneo o di lembo^{30,31,32}

Nel caso di innesto cutaneo o di lembo, l'uso della TPN rappresenta una opzione di trattamento solo nel caso in cui sussistano condizioni eccezionali caratterizzate da:

- necessità di migliorare la congruenza dell'interfaccia tra innesto e superficie ricevente quando questa è irregolare.
- congestione del lembo.

Per i restanti casi è confermata la **NON** indicazione all'uso della TPN

²⁸ White BM, Meyer DL, Harlin SL. Is Negative-Pressure Wound Therapy a "Bridge to Reconstruction" for Poststernotomy Mediastinitis? A Systematic Review. *Adv Skin Wound Care*. 2019 Nov;32(11):502-506.

²⁹ Zhang R, Zhang Y, Hou L, Yan C. Vacuum-assisted closure versus conventional dressing in necrotizing fasciitis: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2023 Feb 4;18(1):85.

³⁰ Berner JE, Will P, Geoghegan L, Troisi L, Nanchahal J, Jain A. Safety and effectiveness of negative pressure therapy on free flaps following lower limb reconstruction: A systematic review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2021 Feb;74(2):407-447.

³¹ Marouf A, Mortada H, Khedr B, Halawani L, Zino Alarki SMK, Alghamdi H. Effectiveness and safety of immediate application of negative pressure wound therapy in head and neck free flap reconstruction: a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2022 Oct;60(8):1005-1011.

³² Jiang ZY, Yu XT, Liao XC, Liu MZ, Fu ZH, Min DH, Guo GH. Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Burns*. 2021 Jun;47(4):747-755.

Deiscenze di ferite chirurgiche non infette

L'uso della TPN è indicato SOLO in casi selezionati che presentano le seguenti caratteristiche:

- lesioni profonde e di grande estensione, con dimensioni superiori a 30 cm², che necessitano di guarigione per seconda intenzione,
- e
- in cui è presente materiale protesico sottostante non infetto (es., protesi vascolari o ortopediche, reti e membrane chirurgiche, mezzi di sintesi)

Per i restanti casi è confermata la **NON** indicazione all'uso della TPN

Lesioni cutanee maligne³³

L'uso della TPN può essere considerato solo ai fini puramente palliativi nelle lesioni cutanee maligne, non operabili, a pattern ulcerativo, con elevati volumi di essudazione, con l'intento di migliorare la qualità di vita dell'assistito, anche se ad oggi la letteratura disponibile non consente di trarre conclusioni definitive a causa dell'eterogeneità degli studi e dell'aumentata esposizione a rischi come sanguinamento ecc. di queste lesioni cutanee. Per i motivi precedentemente espressi, in caso di uso della TPN in questa casistica di lesioni cutanee si **raccomanda uno stretto monitoraggio delle stesse.**

³³ Willy C. (2006) Indications and Contraindications. (In) The Theory and Practice of Vacuum Therapy Scientific Basis, Indications for Use, Case Reports, Practical Advice. Lindqvist Book Publishing, Ulm ISBN: ISBN-13 978-3-00-019831-1

4.3 Uso della TPN in età pediatrica^{34,35}

La letteratura disponibile in merito alla sicurezza e all'efficacia di TPN nei neonati, nei lattanti e nei bambini si limita a case report o serie di casi con campioni di dimensioni molto ridotte.

Dall'analisi delle indicazioni disponibili nel repertorio nazionale dei dispositivi medici ministeriale, la maggior parte delle avvertenze fornite dai produttori sottolineano che al momento di prescrivere l'uso della TPN nell'età pediatrica si dovranno tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente.

In considerazione di queste premesse, il Gruppo di Lavoro Medic-RER ha stabilito che NON esistono i presupposti per fornire indicazioni all'utilizzo nei pazienti di età inferiore a 3 anni e/o di peso inferiore a 15 kg.

Nel caso in cui i clinici decidano di applicare il dispositivo anche in situazioni diverse da quanto stabilito, ciò deve avvenire solo in condizioni di monitoraggio serrato, prevedendo l'attenta compilazione della scheda di monitoraggio (pubblicata sul sito SALUTER) al fine di valutare nel tempo gli esiti correlati a questo tipo di impiego.

La tempistica di applicazione del dispositivo è equivalente a quanto previsto nelle raccomandazioni di "Appropriata durata" e "Appropriata interruzione".

³⁴ Santosa KB, Keller M, Olsen MA, Keane AM, Sears ED, Snyder-Warwick AK. Negative-Pressure Wound Therapy in Infants and Children: A Population-Based Study. J Surg Res. 2019 Mar;235:560-568.

³⁵ Pedrazzi NE, Naiken S, La Scala G. Negative Pressure Wound Therapy in Pediatric Burn Patients: A Systematic Review. Adv Wound Care (New Rochelle). 2021 May;10(5):270-280.

4.4 - Addome aperto^{36,37}

L'uso della TPN per addome aperto in pazienti non traumatici deve essere effettuato **esclusivamente in ambito ospedaliero**.

Il sistema TPN per addome aperto in pazienti non traumatici deve essere applicato **esclusivamente da professionisti sanitari con adeguate e documentata formazione, addestramento ed esperienza**:

- sulla procedura e sullo specifico dispositivo commerciale in uso;
- sulle indicazioni e controindicazioni a tale trattamento;
- sulle opzioni terapeutiche alternative disponibili.

L'utilizzo della TPN per addome aperto nei pazienti non traumatici **può essere preso in considerazione** in caso di anasarca, come trattamento di prima scelta, allo scopo di ottenere una decompressione.

L'utilizzo del sistema TPN per addome aperto in pazienti non traumatici **può essere preso in considerazione** in caso di infezioni conclamate dei tessuti profondi e dei visceri, di esposizione di materiali protesici addominali (reti e membrane biologiche), valutando accuratamente il rapporto rischio/beneficio assistito per assistito e dopo determinazione clinico/laboratoristica/strumentale della carica microbica.

L'utilizzo di un sistema di TPN per addome aperto in pazienti non traumatici può essere protratto per un **massimo di 7-10 giorni**.

³⁶ Cheng Y, Wang K, Gong J, Liu Z, Gong J, Zeng Z, Wang X. Negative pressure wound therapy for managing the open abdomen in non-trauma patients. Cochrane Database Syst Rev. 2022 May 6;5(5):CD013710.

³⁷ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Negative pressure wound therapy for the open abdomen. Interventional procedures guidance [IPG467]. February 2013. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg467>

4.5 Lesioni cutanee rare

Gangrena di Fournier³⁸

Si conferma la **NON** indicazione all'uso di TPN nella gangrena di Fournier.

4.6 - Terapia a pressione topica negativa con instillazione^{39,40,41,42}

La TPN con instillazione **NON** è da considerarsi per un **uso di routine** nella pratica clinica.

L'utilizzo della TPN con instillazione è riservato a ferite acute o croniche, infette, che non rispondono alle cure standard, e che necessitano di una terapia aggiuntiva per promuovere la guarigione della lesione cutanea.

Si raccomanda di utilizzare la TPN con instillazione nell'ambito della **conduzione di studi clinici** che prevedano in particolare la comparazione con TPN senza instillazione per una valutazione di esiti e costi.

³⁸ Franco-Buenaventura D, García-Perdomo HA. Vacuum-assisted closure device in the postoperative wound care for Fournier's gangrene: a systematic review. Int Urol Nephrol. 2021 Apr;53(4):641-653.

³⁹ Larocque B, Asselin G, Rhainds M. (2023) Thérapie par pression négative avec instillation pour le traitement des plaies complexes. Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (UETMIS) <https://www.chudequebec.ca>

⁴⁰ Timmer AS, Zwanenburg PR, Eskes AM, Hompes R, Boermeester MA. The Effect of Negative-Pressure Wound Therapy with Instillation Compared to Current Standard Care on Wound Closure Time of Infected Wounds: A Systematic Review and Meta-Analysis. Plast Reconstr Surg. 2022 Jul 1;150(1):176e-188e.

⁴¹ Gabriel A, Camardo M, O'Rourke E, Gold R, Kim PJ. Effects of Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation versus Standard of Care in Multiple Wound Types: Systematic Literature Review and Meta-Analysis. Plast Reconstr Surg. 2021 Jan 1;147(1S-1):68S-76S.

⁴² Kanapathy M, Mantelakis A, Khan N, Younis I, Mosahebi A. Clinical application and efficacy of negative pressure wound therapy with instillation and dwell time (NPWTi-d): A systematic review and meta-analysis. Int Wound J. 2020 Dec;17(6):1948-1959.

5 - Limitazioni precauzionali

LIMITAZIONI PRECAUZIONALI ALL'USO DELLA TPN*

- **Pazienti che assumono farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici.**
- **Peso e corporatura del paziente** (es. soggetti di età pediatrica, adulta e/o anziani di corporatura minuta).
- **Ferite infette.**
- **Osteomieliti trattate.**
- **Pazienti con lesioni spinali.**
- **Fistole enteriche.**
- **Pazienti sottoposti a:**
 - Ossigenoterapia iperbarica
 - Defibrillazione
 - Risonanza magnetica**
- **Ferite con frammenti ossei, margini appuntiti.**
- **Utilizzo in prossimità del nervo vago.**
- **Applicazione circonferenziale della medicazione.**

* basate principalmente sulle raccomandazioni di sicurezza diramate da FDA e sulle istruzioni dei produttori dei dispositivi per TPN

** Per l'esecuzione della Risonanza Magnetica, staccare il dispositivo e nel caso in cui il paziente sia trattato con una medicazione a base di argento, rimuovere anche la medicazione.



NOTA BENE: In presenza delle limitazioni sopracitate, l'utilizzo della TPN deve avvenire solo se **STRETTAMENTE INDISPENSABILE** e solo se è possibile condurre un **monitoraggio continuo (quotidiano o più frequente)** della ferita e dell'assistito.

6 – Controindicazioni all'uso della TPN

Razionale

Le motivazioni che escludono a priori l'uso della TPN sono correlate sia a caratteristiche della lesione cutanea che a caratteristiche del paziente:

- La presenza di tessuti necrotici come escara o slough funge da barriera meccanica ostacolando la crescita dei neo-tessuti vitali. Se non è possibile effettuare uno sbrigliamento completo del letto di ferita prima di applicare la TPN, il trattamento non è appropriato.
- L'impossibilità di determinare lo sbocco del tragitto fistoloso non consente di escludere una eventuale comunicazione con organi vulnerabili sottostanti; pertanto, in caso di presenza di fistole non esplorate, il trattamento con TPN non è appropriato.
- Le strutture anatomiche come vasi sanguigni, nervi ecc. potrebbero subire alterazioni o danneggiamenti a causa della sollecitazione pressoria indotta dalla TPN, questo pone l'indicazione al non utilizzo.
- Nei pazienti con vasi sanguigni indeboliti, friabili e infetti, l'applicazione diretta di pressione negativa può causare traumi e sanguinamento. Il sanguinamento è identificato come la complicanza più grave correlata all'uso della TPN.

CONTROINDICAZIONI GENERALI ALL'USO DELLA TPN

- **Presenza di tessuti non vitali (escara, slough) nel letto di ferita.**
- **Osteomielite non trattata.**
- **Infezione non controllata.**
- **Fistole non enteriche e inesplorate o che si aprono in una cavità corporea.**
- **Applicazione diretta su strutture vitali esposte, tra cui: organi, vasi sanguigni, siti di anastomosi vascolari, tendini, legamenti, nervi.**
- **Tessuto neoplastico maligno accertato o sospetto nell'area della ferita.**
- **Soggetti ad alto rischio di sanguinamento o soggetti con sanguinamento attivo.**
- **Allergia o sensibilizzazione ai prodotti da medicazione utilizzati.**
- **Pazienti a rischio di caduta a causa dell'ingombro del dispositivo per TPN.**
- **Soggetti non complianti e/o non collaboranti (es. assistiti con decadimento cognitivo che tendono a rimuovere il dispositivo; rifiuto o non accettazione del paziente, ecc.) nei quali la continuità, la sicurezza e l'uso efficace di TPN sono compromessi.**

- **NON applicare la TPN direttamente su strutture vitali (vasi, nervi ecc.):
CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA.**



CONTROINDICAZIONI ALL'USO DELLA TPN IN QUESTE TIPOLOGIE DI LESIONI CUTANEE

- **Ustioni a spessore parziale**
- **Ferite traumatiche superficiali**
 - **Lesioni vascolari venose**
 - **Lesioni del piede diabetico ischemico NON rivascolarizzato**
- **Lesioni del piede diabetico neuropatico**
 - **Il gold standard del trattamento è rappresentato dall'adeguato scarico dell'appoggio del piede**
- **Ferite infette acute e croniche**
 - **L'utilizzo della TPN può essere eventualmente preso in considerazione come trattamento di seconda scelta successivo allo sbrigliamento chirurgico e alla terapia antibiotica mirata.**

7 - PRINCIPALI EVENTI AVVERSI/COMPLICANZE

Razionale

I dati relativi alla sicurezza della TPN continuano ad essere carenti, in particolare in Italia. Tra le principali problematiche segnalate dall'FDA (2011; 2020-2021)⁴³ sono comprese: sanguinamento, dolore, infezione, formazione di altre lesioni, formazione di fistole, macerazione, pertanto, **nel caso in cui insorgano eventi avversi e/o complicanze correlate alla TPN, il professionista sanitario che le rileva è tenuto sia a farne appropriata segnalazione a tutela dell'assistito che a mettere in atto appropriate strategie di gestione.**

7.1 - Sanguinamento

I report di FDA indicano il sanguinamento come la causa degli eventi avversi più gravi segnalati, in particolar modo in ambito territoriale.

Se la TPN viene utilizzata in pazienti a maggior rischio di complicanze emorragiche, tali soggetti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale appropriato che ne garantisca la sicurezza e la tutela (indicazioni fornite dai produttori).

Nel caso in cui durante il trattamento con TPN si sviluppi un sanguinamento improvviso o copioso oppure se si nota sangue rosso vivo nel contenitore o nel tubo:

- **Interrompere immediatamente la TPN e spegnere l'unità motore.**
- NON rimuovere la medicazione.
- Adottare misure per controllare o arrestare l'emorragia.
- Richiedere assistenza medica immediata.



NOTA BENE *Interrompere definitivamente l'uso della TPN se tali episodi si ripetono.*

7.2 - Dolore

Dolore e disagio sono effetti collaterali comuni durante il trattamento con TPN. Sono più frequentemente osservati all'avvio dell'azione di suzione quando si crea la pressione negativa e al momento del cambio di medicazione (in particolar modo quando il filler è in schiuma e aderisce al letto di ferita).

In caso di dolore all'avvio della TPN:

- Considerare che in genere la sintomatologia dolorosa è transitoria e di breve durata.

Se il dolore persiste:

- Istituire una adeguata terapia analgesica.
- Impostare il dispositivo in modalità pressoria continua e non intermittente.
- Ridurre i valori di pressione negativa impostati.

In caso di dolore al cambio di medicazione:

⁴³ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textResults.cfm?q=TIBXVA==&sc=&pf=&pn=500>

- Evitare di lasciare in sede la medicazione in particolare in schiuma per un periodo di tempo superiore a quello indicato poiché ciò può favorire l'intrappolamento del tessuto di granulazione all'interno della trama della medicazione, causando trauma, dolore, sanguinamento, infezione o altri eventi avversi (indicazioni fornite dai produttori).
- Spegnerne il dispositivo; introdurre soluzione fisiologica nella medicazione nella quantità necessaria a imbibire la medicazione
-
- ; attendere 15-30 minuti; rimuovere quindi delicatamente la schiuma (indicazioni fornite dai produttori).
- Prendere in considerazione l'applicazione di una medicazione non aderente al di sotto del filler in schiuma (indicazioni fornite dai produttori).
- Valutare di modificare il tipo di filler utilizzando come prima scelta la medicazione in garza.
- Considerare la premedicazione con adeguata terapia analgesica (indicazioni fornite dai produttori).



NOTA BENE *Interrompere l'uso di TPN se gli interventi precedentemente descritti non consentono un adeguato controllo del dolore.*

7.3 - Infezione

Si tratta di un evento avverso osservato in particolare quando si verifica l'intrappolamento e la ritenzione di parte delle medicazioni nel letto della ferita, ne deriva che al momento del cambio della medicazione, il professionista debba accertarsi che tutti i pezzi della medicazione precedentemente posizionata siano stati rimossi e verificare che questi siano integri. Prestare maggiore attenzione in caso di ferite con tragitti particolarmente ristretti che rendono problematici sia l'inserimento che la rimozione del filler utilizzato (indicazioni fornite dai produttori).

8 - Indicatori per il monitoraggio

Istituire un sistema di controllo per monitorare l'appropriatezza d'uso della TPN che analizzi gli indicatori indicati di seguito.

- **Indicatori di processo per la TPN standard.**
 - n° di casi di utilizzo/setting assistenziale (ospedale, territorio).
 - n° di casi di utilizzo/tipologie di ferite.
 - n° di casi che hanno superato 21 giorni di utilizzo/totale pazienti trattati con TPN (per tipologia di ferita).

- **Indicatori di processo per TPN addome aperto**
 - n° di casi di utilizzo/setting assistenziale (reparto ospedaliero).
 - n° di casi che hanno superato i 10 giorni di utilizzo/totale pazienti trattati con TPN addome aperto.

- **Indicatori di processo per TPN addome con instillazione**
 - n° di casi di utilizzo/setting assistenziale (ospedale/territorio).
 - n° di casi che hanno superato i 10 giorni di utilizzo/totale pazienti trattati con TPN con instillazione.

- **Indicatori per TPN in età pediatrica**
 - n° di casi di utilizzo nei bambini di età inferiore a 3 anni e/o di peso inferiore a 15 kg.
 - n° di casi di utilizzo/tipologie di ferite e tipologie di dispositivo.

NB - nel caso di utilizzo nei bambini di età inferiore a 3 anni e/o di peso inferiore a 15 kg è necessario produrre una relazione dettagliata dei casi trattati in termini di tipologia di ferita, tipo di trattamento applicato e outcome di trattamento.

- **Indicatori di esito:**
 - n° di trattamenti interrotti per eventi avversi/complicanze suddivisi per tipologia di dispositivo utilizzato (TPN standard, per addome aperto e con instillazione).
 - n° totale di giornate di utilizzo di TPN standard per setting assistenziale (ospedale, territorio).
 - n° totale di giornate di utilizzo di TPN addome aperto.
 - Costi totali sostenuti (TPN standard, TPN addome aperto).
 - Costi sostenuti per setting assistenziale (ospedale, territorio).
 - Costo per giornata (TPN standard, TPN addome aperto).

9 - Bibliografia

1. Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS). Vers une utilisation optimale de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. [Toward the Optimal Use of Negative Pressure Wound Therapy for the Treatment of Complex Wounds. English translation by Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)] Octobre 2015
2. Commissione Regionale Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna. Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa Monouso nelle ferite acute e croniche. Servizio Assistenza Territoriale/ Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Marzo 2021. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>
3. Heneghan C, Mahtani KR, Goldacre B, Godlee F, Macdonald H, Jarvies D. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. BMJ. 2017 Jun 20;357:j2973.
4. 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.
5. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Negative pressure wound therapy for wounds healing by secondary intention: IQWiG Reports – Commission No. N17-01A. Cologne (Germany): Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2019 Sep 20.
6. Shi J, Gao Y, Tian J, Li J, Xu J, Mei F, Li Z. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2023 May 26;5(5):CD011334.
7. McCaughan D, Sheard L, Cullum N, Dumville J, Chetter I. Nurses' and surgeons' views and experiences of surgical wounds healing by secondary intention: A qualitative study. J Clin Nurs. 2020 Jul;29(13-14):2557-2571.
8. 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.
9. PrescQIPP. Wound care: Negative pressure wound therapy (NPWT) Bulletin 131. April 2016 <https://www.prescqipp.info/our-resources/bulletins/bulletin-131-wound-care-negative-pressure-wound-therapy/>

10. Scottish Health Technologies Group (SHTG). Consensus statements to guide best practice on the use of Negative Pressure Wound Therapy. January 2019
<https://shtg.scot/our-advice/negative-pressure-wound-therapy-npwt/>
11. Lelong AS, Martelli N, Bonan B, Prognon P, Pineau J. Use of a risk assessment method to improve the safety of negative pressure wound therapy. *Int Wound J.* 2014 Jun;11(3):253-8.
12. U.S. Food and Drug Administration. (February 24, 2011). FDA safety communication: Update on serious complications associated with negative pressure wound therapy systems.
13. Manuale del produttore [VAC Therapy. Linee guida cliniche. Un riferimento per i medici]. <https://www.acelity.com/-/media/Project/Acelity/Acelity-Base-Sites/shared/PDF/2-b-128-emea-ita-vac-clinical-guidelines-it.pdf>
14. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
15. 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.
16. Haidari S, Ijpmma FFA, Metsemakers WJ, Maarse W, Vogely HC, Ramsden AJ, McNally MA, Govaert GAM. The Role of Negative-Pressure Wound Therapy in Patients with Fracture-Related Infection: A Systematic Review and Critical Appraisal. *Biomed Res Int.* 2021 Oct 19;2021:7742227.
17. Grant-Freemantle MC, Ryan ÉJ, Flynn SO, Moloney DP, Kelly MA, Coveney EI, O'Daly BJ, Quinlan JF. The Effectiveness of Negative Pressure Wound Therapy Versus Conventional Dressing in the Treatment of Open Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Orthop Trauma.* 2020 May;34(5):223-230.
18. Kim JH, Lee DH. Negative pressure wound therapy vs. conventional management in open tibia fractures: Systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2019 Oct;50(10):1764-1772.

19. Berner JE, Will P, Geoghegan L, Troisi L, Nanchahal J, Jain A. Safety and effectiveness of negative pressure therapy on free flaps following lower limb reconstruction: A systematic review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2021 Feb;74(2):407-447.
20. Marouf A, Mortada H, Khedr B, Halawani L, Zino Alarki SMK, Alghamdi H. Effectiveness and safety of immediate application of negative pressure wound therapy in head and neck free flap reconstruction: a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2022 Oct;60(8):1005-1011.
21. Jiang ZY, Yu XT, Liao XC, Liu MZ, Fu ZH, Min DH, Guo GH. Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Burns.* 2021 Jun;47(4):747-755.
22. Zhang R, Zhang Y, Hou L, Yan C. Vacuum-assisted closure versus conventional dressing in necrotizing fasciitis: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2023 Feb 4;18(1):85.
23. White BM, Meyer DL, Harlin SL. Is Negative-Pressure Wound Therapy a "Bridge to Reconstruction" for Poststernotomy Mediastinitis? A Systematic Review. *Adv Skin Wound Care.* 2019 Nov;32(11):502-506.
24. Shi J, Gao Y, Tian J, Li J, Xu J, Mei F, Li Z. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 May 26;5(5):CD011334. doi: 10.1002/14651858.CD011334.pub3.
25. Song YP, Wang L, Yuan BF, Shen HW, Du L, Cai JY, Chen HL. Negative-pressure wound therapy for III/IV pressure injuries: A meta-analysis. *Wound Repair Regen.* 2021 Jan;29(1):20-33.
26. Chen L, Zhang S, Da J, Wu W, Ma F, Tang C, Li G, Zhong D, Liao B. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. *Ann Palliat Med.* 2021 Oct;10(10):10830-10839.
27. Wynn M, Freeman S. The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review. *J Tissue Viability.* 2019 Aug;28(3):152-160.
28. 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):CD010318.

29. Tsihlikidou A, Govina O, Vasilopoulos G, Kavga A, Vastardi M, Kalemikerakis I. Intervention for symptom management in patients with malignant fungating wounds: a systematic review. *J BUON*. 2019 May-Jun;24(3):1301-1308.
30. Santosa KB, Keller M, Olsen MA, Keane AM, Sears ED, Snyder-Warwick AK. Negative-Pressure Wound Therapy in Infants and Children: A Population-Based Study. *J Surg Res*. 2019 Mar;235:560-568.
31. Pedrazzi NE, Naiken S, La Scala G. Negative Pressure Wound Therapy in Pediatric Burn Patients: A Systematic Review. *Adv Wound Care (New Rochelle)*. 2021 May;10(5):270-280.
32. U.S. Food and Drug Administration.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textResults.cfm?q=TIBXVA==&sc=&pf=&pn=500>
33. Wily C. (2006) Indications and Contraindications. (In) *The Theory and Practice of Vacuum Therapy Scientific Basis, Indications for Use, Case Reports, Practical Advice*. Lindqvist Book Publishing, Ulm ISBN: ISBN-13 978-3-00-019831-1
34. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The VAC Veraflo Therapy system for acute infected or chronic wounds that are failing to heal. Medical technologies guidance [MTG54]. January 2021.
<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg54>
35. Larocque B, Asselin G, Rhainds M. (2023) Thérapie par pression négative avec instillation pour le traitement des plaies complexes. *Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (UETMIS)*
<https://www.chudequebec.ca>
36. Timmer AS, Zwanenburg PR, Eskes AM, Hompes R, Boermeester MA. The Effect of Negative-Pressure Wound Therapy with Instillation Compared to Current Standard Care on Wound Closure Time of Infected Wounds: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Jul 1;150(1):176e-188e.
37. Franco-Buenaventura D, García-Perdomo HA. Vacuum-assisted closure device in the postoperative wound care for Fournier's gangrene: a systematic review. *Int Urol Nephrol*. 2021 Apr;53(4):641-653.

38. Gabriel A, Camardo M, O'Rorke E, Gold R, Kim PJ. Effects of Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation versus Standard of Care in Multiple Wound Types: Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2021 Jan 1;147(1S-1):68S-76S.
39. Kanapathy M, Mantelakis A, Khan N, Younis I, Mosahebi A. Clinical application and efficacy of negative pressure wound therapy with instillation and dwell time (NPWTi-d): A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J.* 2020 Dec;17(6):1948-1959.
40. Cheng Y, Wang K, Gong J, Liu Z, Gong J, Zeng Z, Wang X. Negative pressure wound therapy for managing the open abdomen in non-trauma patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 May 6;5(5):CD013710.
41. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Negative pressure wound therapy for the open abdomen. *Interventional procedures guidance [IPG467].* February 2013. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg467>