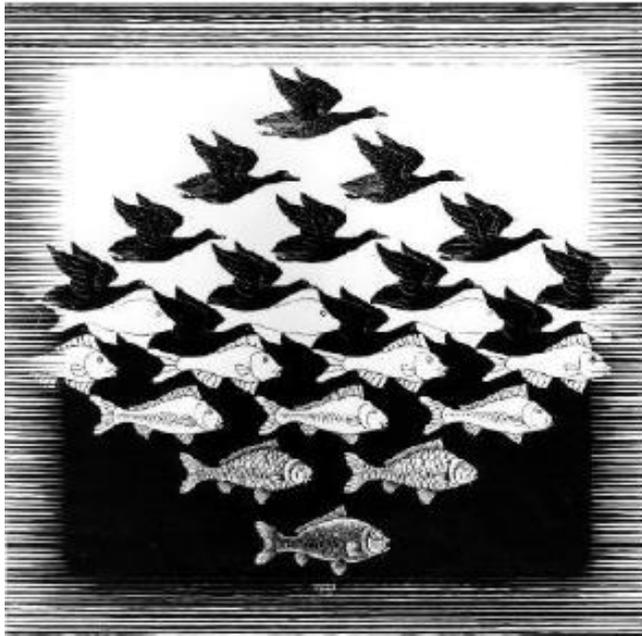


*“L’EVOLUZIONE DEL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI”*



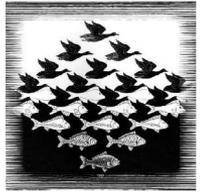
**Esperienze dei gruppi di lavoro  
regionali in collegamento con la  
Commissione Regionale DM**

L. Osbello, A. Peghetti

Servizio Assistenza Territoriale  
Area Farmaco e Dispositivi Medici

Bologna, 25 giugno 2015

# Premessa metodologica:



L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi<sup>1</sup>.

Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i professionisti e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni Cliniche<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Rodella S., Botturi D., Nobile L., Maio V. **Appropriatezza Una guida pratica**. In: Ghirardini A., Cardone R., De Feo A. *et al.* Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza. Luglio 2012. Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

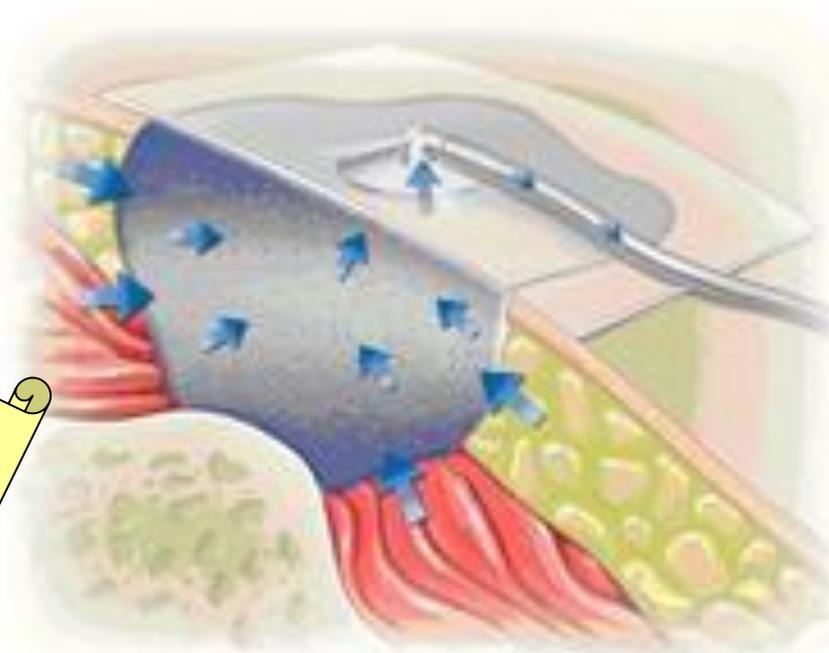
<sup>2</sup> Field MJ, Lohr KN (eds.) **Guidelines for clinical practice: from development to use**. 1992, Institute for Medicine National Academic Press, Washington, DC.

# Utilizzo appropriato della TPN

(Terapia a Pressione Negativa)

**GARZA**

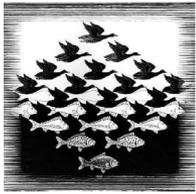
**INSTILLAZIONE**



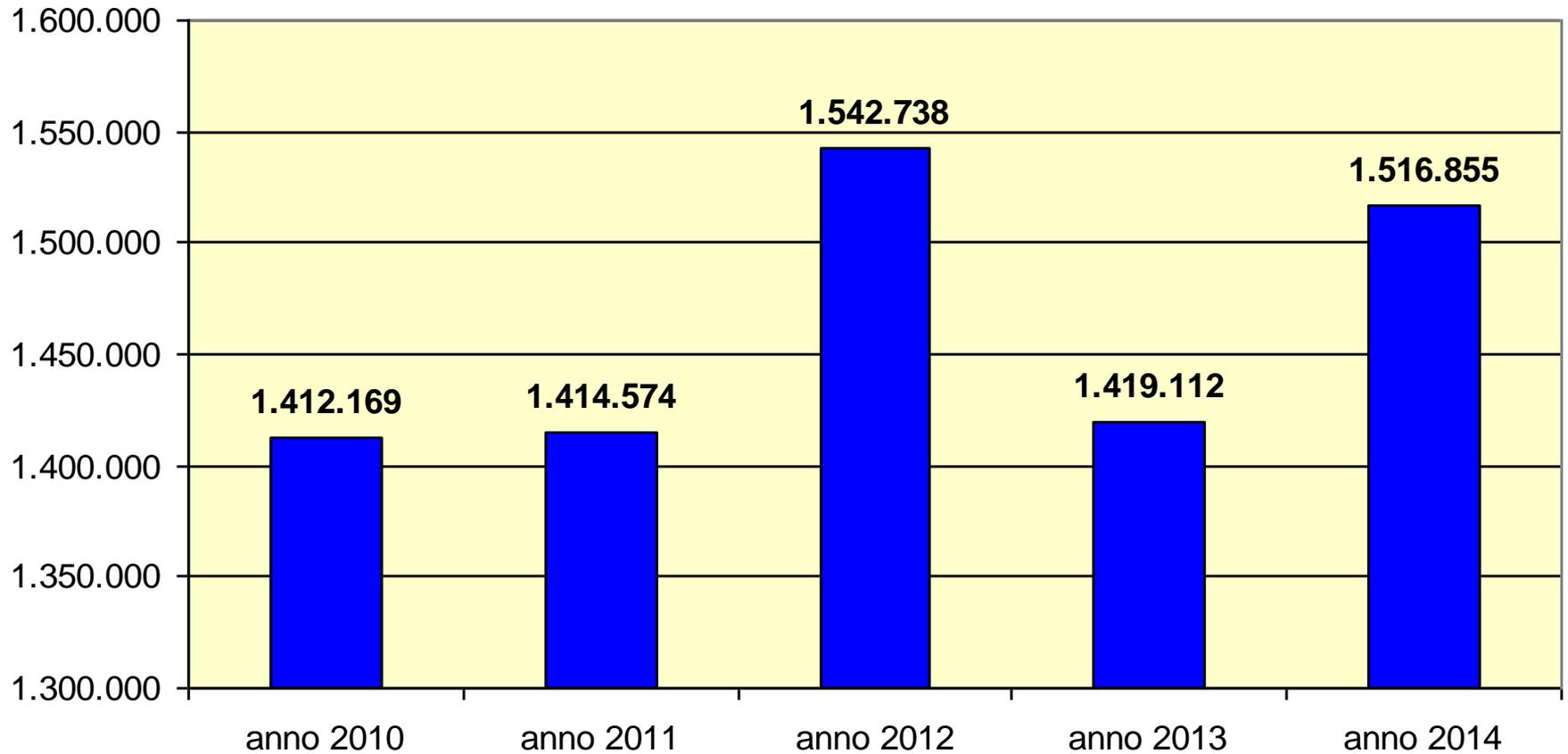
**MONOUSO**

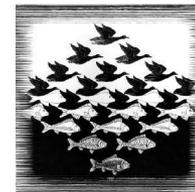
**ADDOME APERTO**

**SCHIUMA**

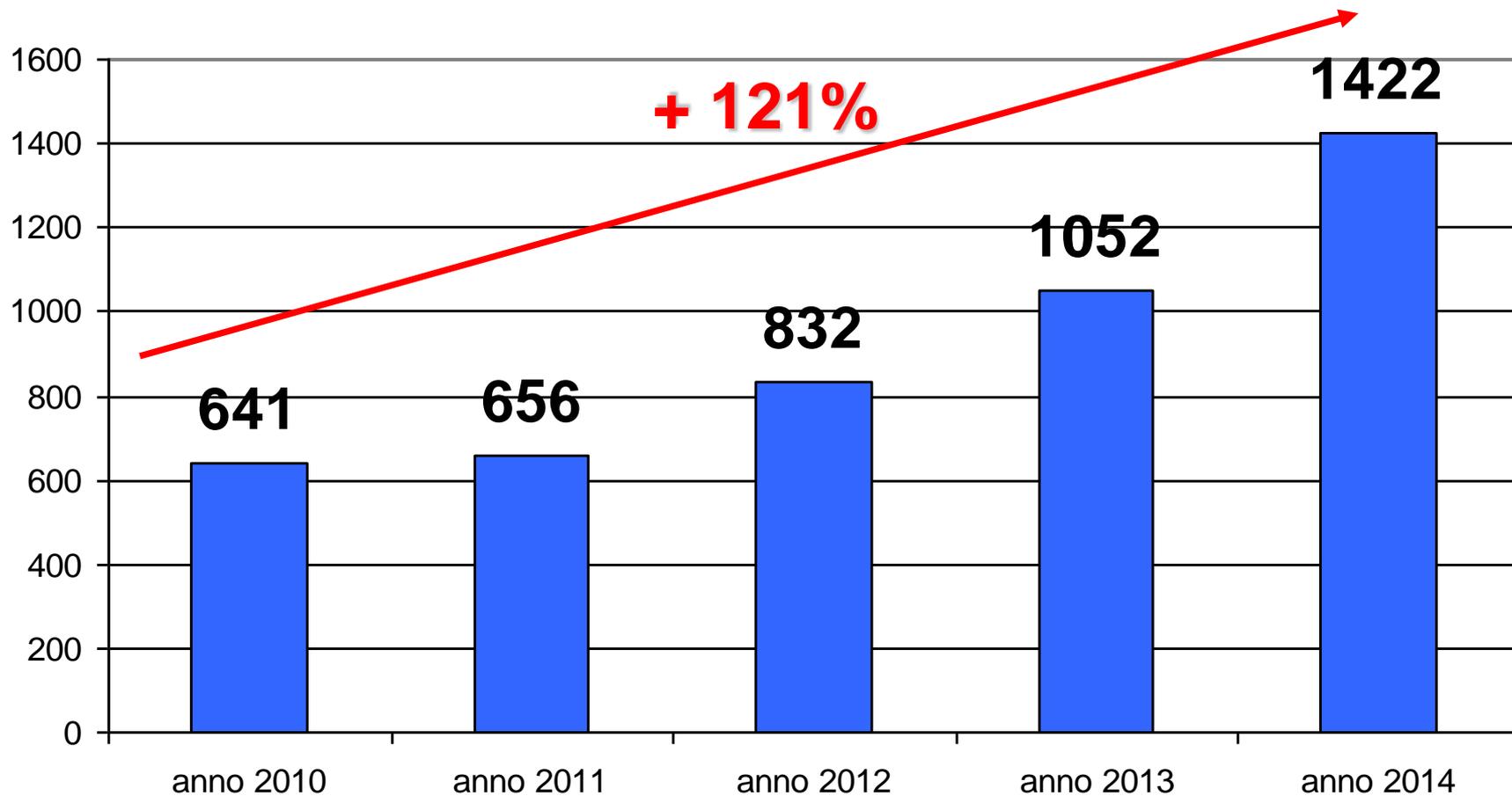


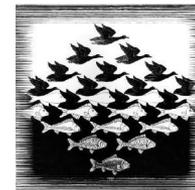
# SPESA COMPLESSIVA €



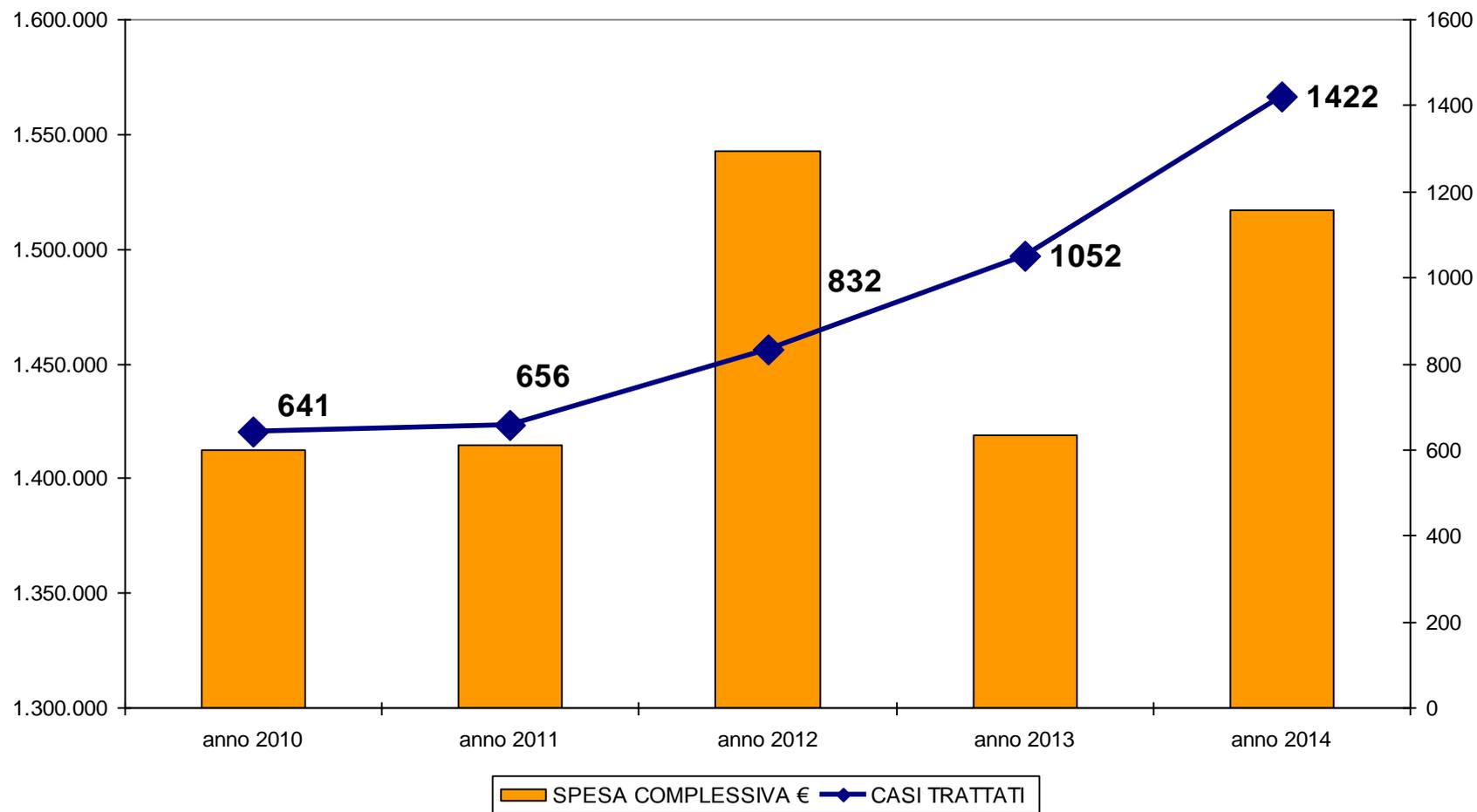


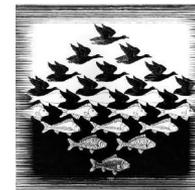
## n. CASITRATTATI



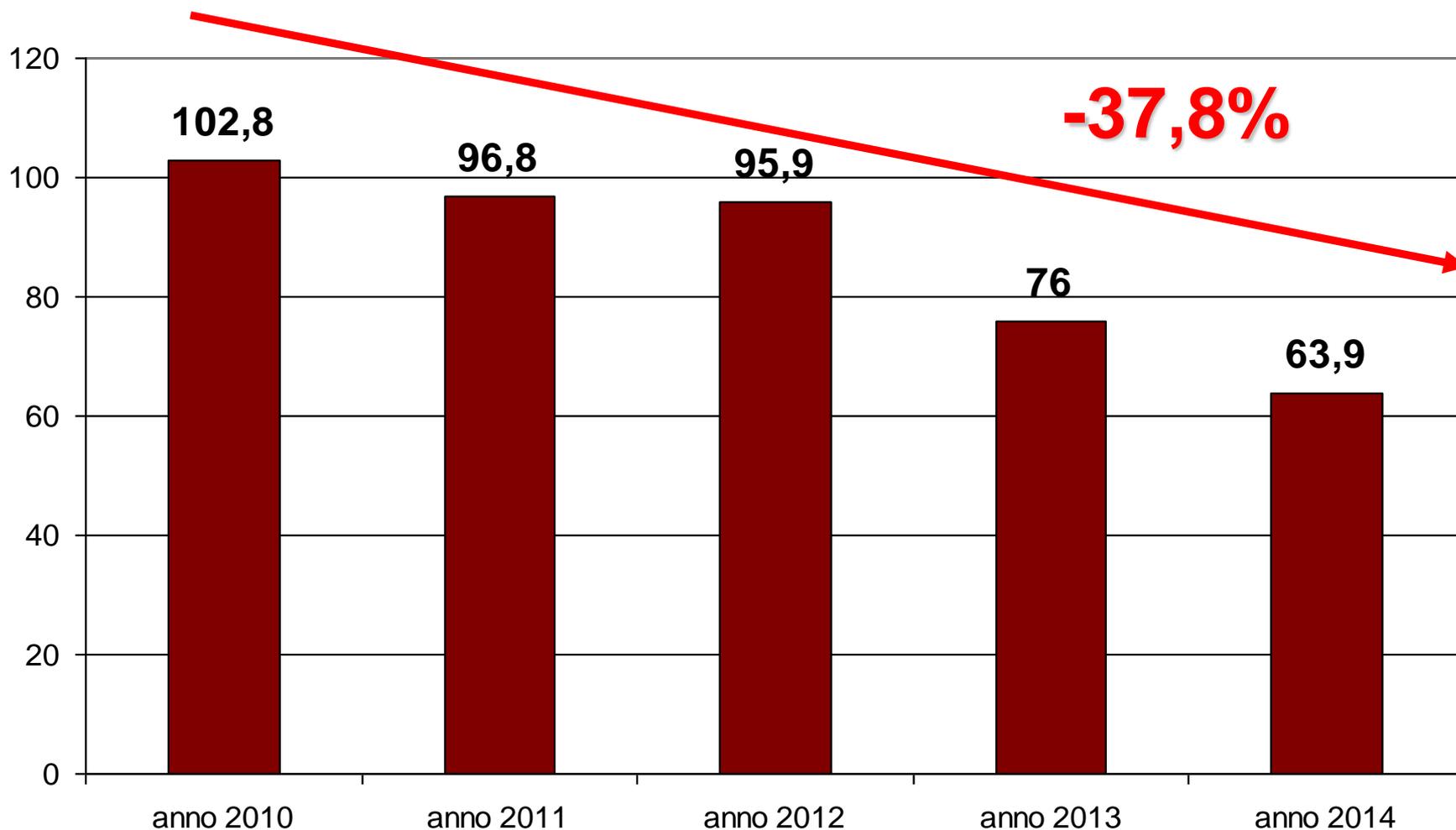


# Rapporto tra spesa e casi trattati





## COSTO MEDIO €/die



# La questione dell'appropriatezza ....

## Raccomandazioni per la sospensione

Il trattamento con TPN, se non diversamente specificato, non deve superare le 3 settimane, verificando in decima giornata l'effettivo miglioramento della ferita al fine di identificare l'indicazione alla sospensione (vedi indicatori alla sospensione).

21 gg



## Do not ...

### Ustioni a spessore parziale e ferite traumatiche superficiali

Non ci sono evidenze derivate da studi ben condotti che sostengono l'utilizzo della TPN nei pazienti con ustioni a spessore parziale.

**Confermata la non indicazione.**

### Piede diabetico

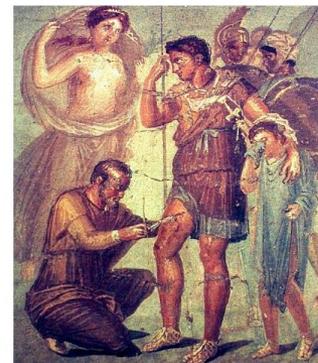
Il trattamento del piede diabetico deve prevedere *in primis* la definizione dell'eziologia della lesione trofica:

- Se l'eziologia è prevalentemente la neuropatia, il gold standard del trattamento è rappresentato dall'adeguato scarico dell'appoggio del piede: **in questi casi è confermata la non indicazione all'utilizzo della TPN.**

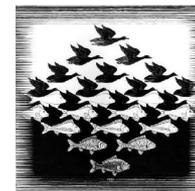
### Lesioni vascolari venose

**Non indicato l'utilizzo**

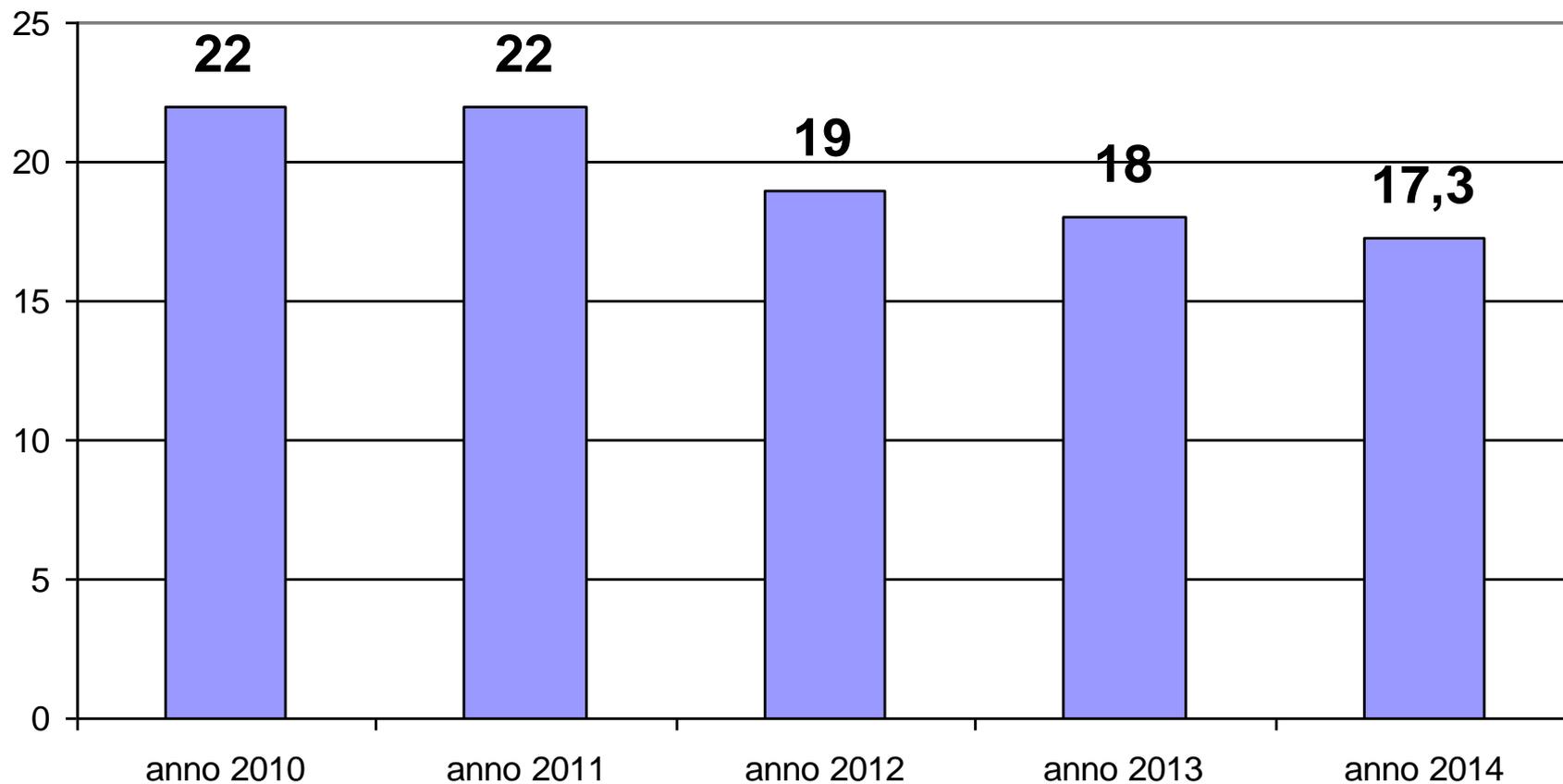
## Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche



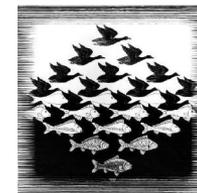
Novembre 2013



# GIORNI MEDI PER CASO TRATTATO

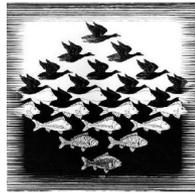


# Utilizzo inappropriato:



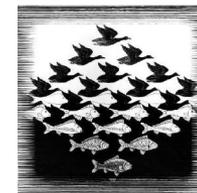
n. casi di utilizzo per ferite traumatiche superficiali	1
n. casi di utilizzo per ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione	16
n. casi di utilizzo per piede diabetico neuropatico	14
n. casi di utilizzo per lesioni vascolari venose	11
<b>Tot.</b>	<b>42</b>

# EVENTI AVVERSI: n. casi interrotti



AZIENDA 1	4 per sanguinamento (7,01%)
AZIENDA 2	7: n. 1 x grave irritazione cutanea n. 1 x allergia ai componenti della medicazione n. 1 x peggioramento qualità di vita n. 1 x peggioramento della lesione n. 2 x macerazione perilesionale n. 1 x arresto riparazione tissutale (5,3%)
AZIENDA 3	1 (9,03%)
AZIENDA 4	3 per decesso/aggravamento delle condizioni cliniche
AZIENDA 5	10 (7,3%)
AZIENDA 6	21 (9,7% del totale)

# EVENTI AVVERSI REGISTRATI



	Dolore	Infezione	Sanguinamento
Azienda 1	64	20	18
Azienda 2	5	10	4
Azienda 3			2
Azienda 4			2
Azienda 5	5	2	1
Azienda 6	2	2	1
Azienda 7	7		3
Azienda 8	4	2	1

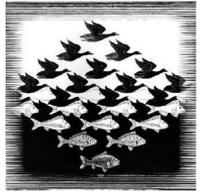
**= 10,9%**

# Gruppo di lavoro medicazioni avanzate

## MediRER



# Obiettivi del progetto



- Definire la best practice in tema di lesioni cutanee (es. lesioni da pressione e ferite chirurgiche).
- Identificare gli indicatori relativi al monitoraggio della best practice.
- Identificare la baseline (audit incidente).
- Implementare le buone pratiche.
- Condurre un reaudit.

**Il lavoro inizierà implementando le  
buone pratiche relative alle lesioni  
da pressione seguiranno le  
altre tipologie di ferite acute e croniche**

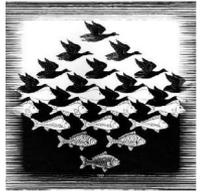


Work  
in  
progress

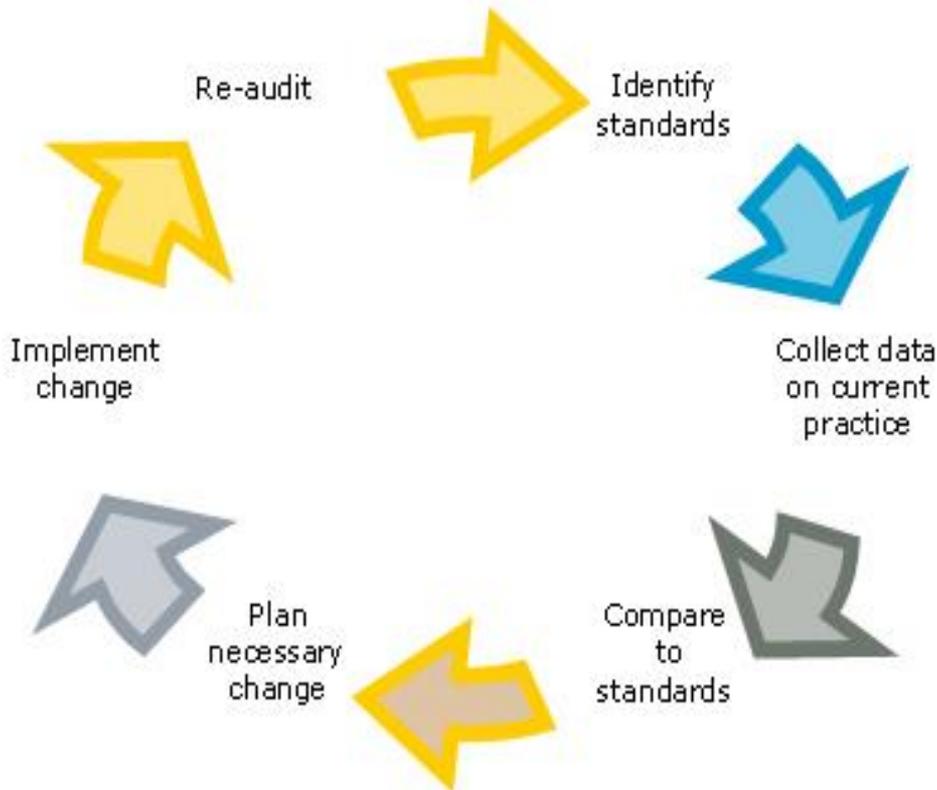
**I setting assistenziali individuati sono:**

- **Medicine**
- **Geriatriche**
- **Lungodegenze**
- **Riabilitazioni**
- **Terapie Intensive**
- **ADI**

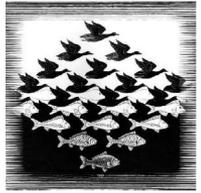
# Il lavoro del gruppo: condurre un audit clinico



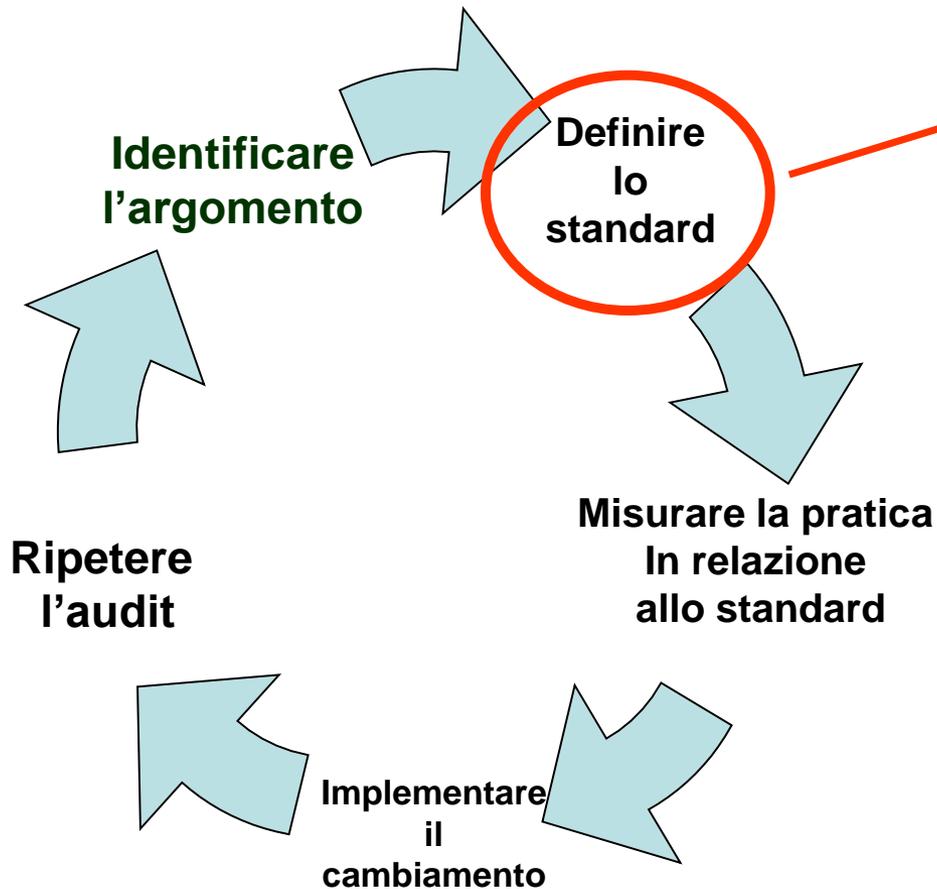
## The Audit Cycle:



- Per evitare tagli lineari.
- Per garantire al paziente giusto il trattamento giusto nella modalità giusta ... (appropriatezza).
- Applicando la scienza dell'implementazione.

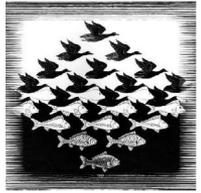


# Le diverse fasi ed il mandato:



Lo standard corrisponde alla best practice derivata dalle migliori evidenze disponibili, il nostro riferimento sono le Linee Guida NICE (2010) ed EPUAP/NPUAP (2014)

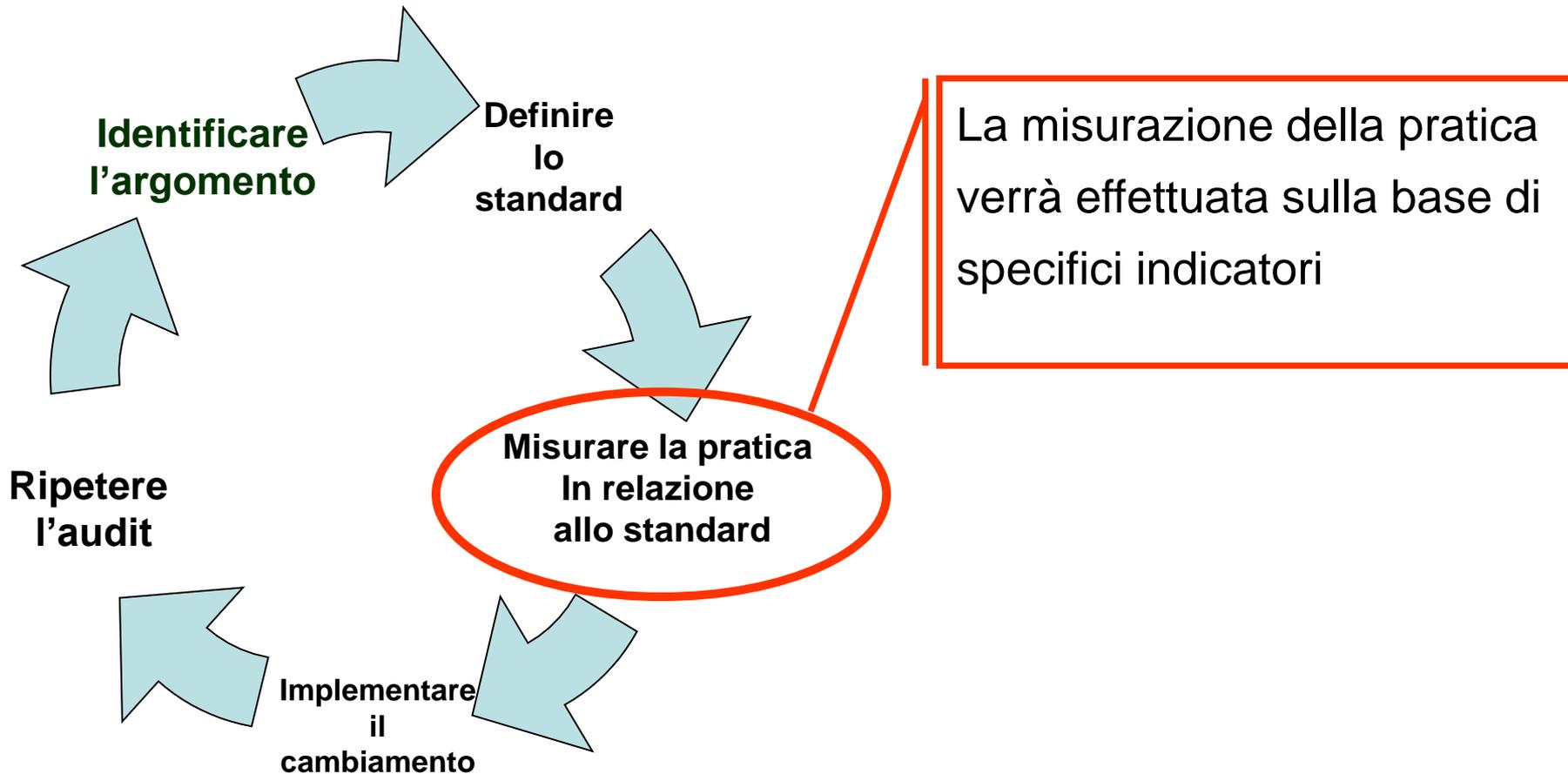
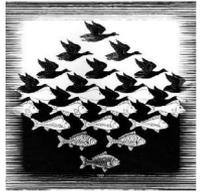
# Il lavoro del gruppo:



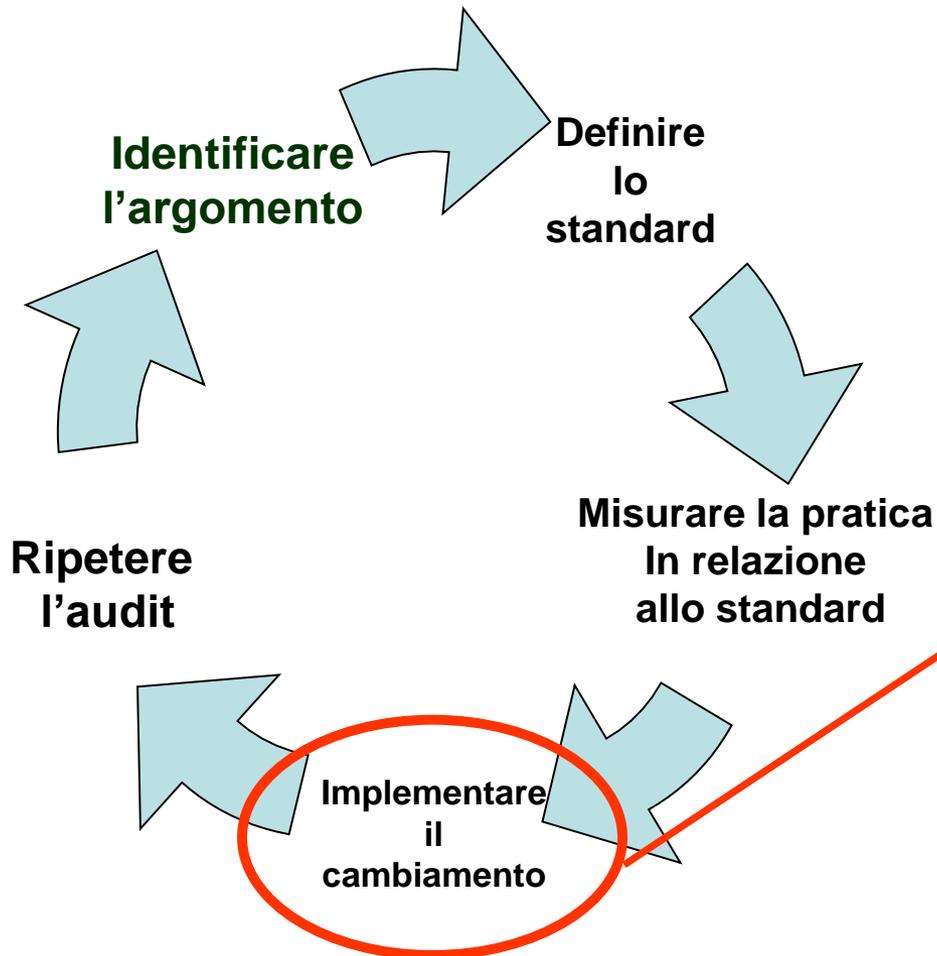
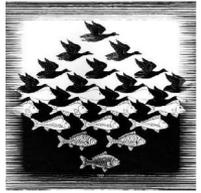
- Uniformare la pratica sulla base delle raccomandazioni delle Linee Guida.
- La base di partenza è il protocollo già presente nel documento regionale oggi in fase di aggiornamento ...



# Le diverse fasi ed il mandato:

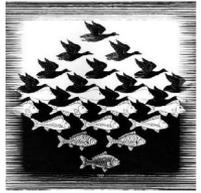


# Le diverse fasi ed il mandato:



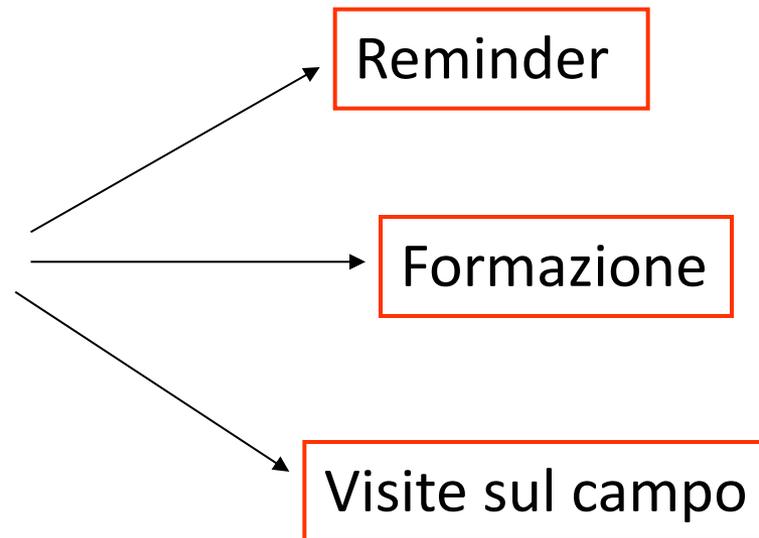
**L'implementazione** è la cosa più difficile del mondo ... perché cambiare i comportamenti è la cosa più difficile ...

# L'implementazione ..

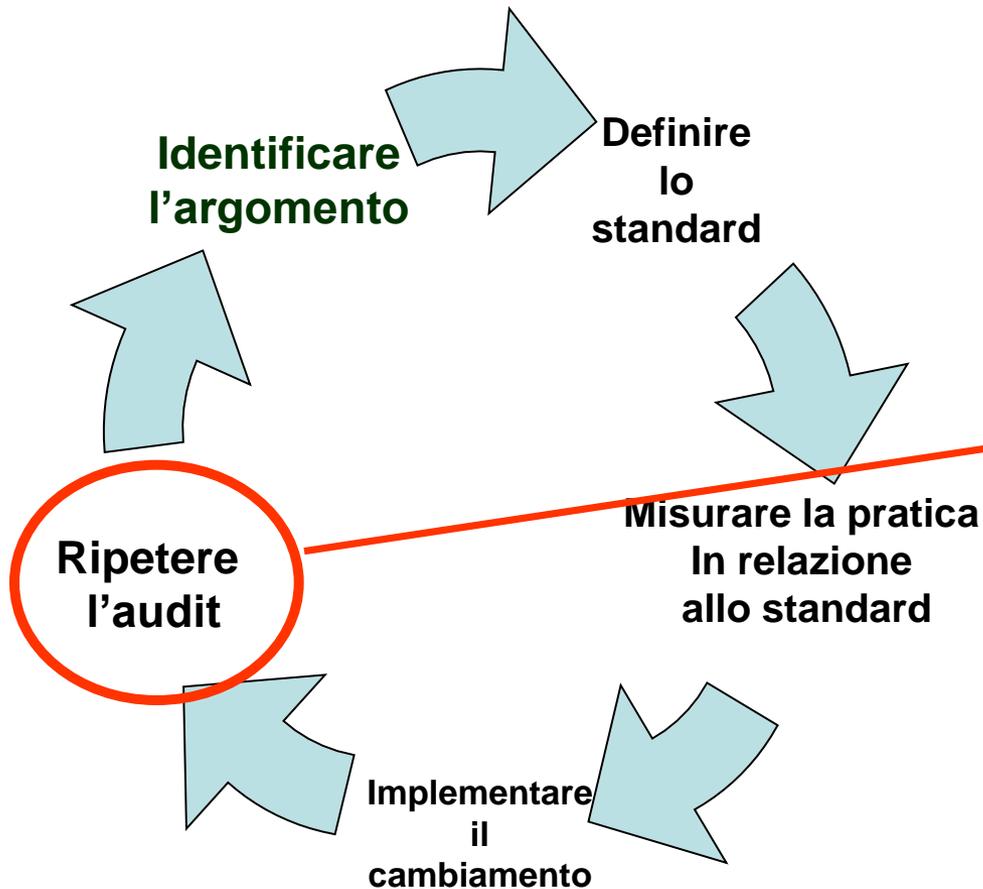
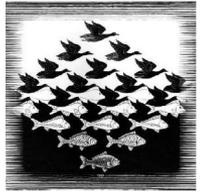


- Diffusione ..
- Disseminazione ...

- Implementazione



# Le diverse fasi ed il mandato:



Si raccolgono nuovamente i dati raccolti nell'audit incidente ... se ne parla nel 2016 ...

# Work in progress

## Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta



**Febbraio 2015**

(Aggiornamento del documento pubblicato a ottobre 2014)

To be  
continued...

