



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

*Commissione Regionale Dispositivi Medici*

*(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)*

La Terapia a Pressione Negativa

*gennaio 2010*



## Gruppo di lavoro multidisciplinare

Rossana De Palma, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna  
Elena Berti, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna  
Elisa Stivanello, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna  
Giampiero Pirini, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna  
Giulio Monti, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
Angela Peghetti, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
Martina Taglioni, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
Giuliana Canova, Azienda USL di Rimini  
Paolo Cenni, Azienda USL di Rimini  
Rocco Amendolara, Azienda USL di Modena  
Loretta Casolari, Azienda USL di Modena  
Massimo Garagnani, Azienda USL di Modena  
Loretta Ferri, Azienda USL di Bologna  
Elisabetta Sanvito, Azienda USL di Bologna

## Coordinamento tecnico-scientifico

Bruna Baldassarri, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna  
Daniela Carati, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna  
Rossana De Palma, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna  
Mauro Mazzolani, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna  
Giampiero Pirini, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna



# Indice

Indice .....	5
Premessa.....	6
Introduzione.....	6
Descrizione della tecnologia.....	6
Ambiti di utilizzo.....	8
Contesto regionale .....	8
Evidenze disponibili .....	9
Indicazioni .....	10
Raccomandazioni cliniche .....	10
Raccomandazioni organizzative.....	12
Standard di utilizzo.....	12
Indicazioni d'uso e confronto con dichiarazioni fornite dai fabbricanti.....	13
Indicazioni d'uso sconsigliate e confronto con controindicazioni d'uso dichiarate dai fabbricanti .....	14
Monitoraggio.....	15
Analisi costi.....	15
Rilevazione dei costi di listino .....	15
Sistema Venturi .....	16
Sistema Arjo-Huntleigh .....	18
Sistema KCI.....	19
Activac o Infovac - Full Service .....	19
Activac o Infovac - Noleggio Unità motore (disposable escluso).....	19
Activac o Infovac - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso).....	19
VAC ATS o Freedom - Full Service.....	20
VAC ATS o Freedom - Noleggio Unità Motore (disposable incluso) .....	20
VAC ATS o Freedom - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso).....	20
VAC Instill – Full Service.....	20
VAC Instill - Noleggio Unità Motore (disposable incluso) .....	21
VAC Instill - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso).....	21
Sistema Lohmann & Rauscher .....	21
Sistema Smith & Nephew.....	22
Simulazione dei costi .....	22
Bibliografia .....	24
Allegato 1.....	28
Revisione della letteratura .....	28
Metodo .....	28
Strategia di ricerca .....	29
Risultati .....	29
Conclusioni.....	68
Allegato 2.....	70
Tracciato record per il monitoraggio d'uso della TPN.....	70
*PUSH TOOL .....	72
Allegato 3.....	74
Fonti .....	74
Smith & Nephew RENASYS e V1STA (Fonte sito web) .....	74
VENTURI (Fonte Venturi Clinical Guidelines Manual).....	77
Lohmann & Rauscher (Fonte sito web).....	79
KCI (fonte: materiale commerciale – AHRQ Report) .....	81
MEDELA (Fonte AHRQ e sito web).....	84
Allegato 4.....	87
Riepilogo indicazioni fabbricanti.....	87
Indice delle tabelle .....	91
Indice dei grafici .....	92
Indice delle figure.....	92

## Premessa

---

Questo documento rappresenta il prodotto del gruppo di lavoro multidisciplinare insediato su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici per elaborare linee di indirizzo regionali sull'utilizzo ed il monitoraggio della Terapia a Pressione Negativa (TPN) nel trattamento delle ferite acute o croniche.

## Introduzione

---

La maggior parte delle ferite ha un decorso rapido verso la guarigione; in alcuni pazienti tuttavia, nonostante le cure mediche ed infermieristiche, il decorso è particolarmente lungo e complesso e non sempre evolve in guarigione. In tali casi le ferite, possono andare incontro a complicanze gravi o possono essere causa di decesso. Queste lesioni, hanno conseguentemente un impatto negativo sulla salute fisica e psichica e più in generale sulla qualità della vita dei pazienti; sono causa di ricoveri prolungati e di consumo di risorse importanti, con rilevanti ripercussioni sul sistema sanitario in termini organizzativi ed economici.

Le ferite di difficile guarigione possono riguardare lesioni acute o croniche di natura ed eziologia varia, spesso in associazione a malattie immunitarie, infezioni o patologie croniche. Si possono distinguere in:

- ferite acute: traumi, ustioni;
- ferite croniche: ulcere da pressione, ulcere diabetiche;
- ferite deiscendenti, ferite infette, ferite infette post sternotomia;
- ferite chirurgiche: trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita.

E' stato stimato che almeno l'1% della popolazione sia affetto da ferite acute o croniche; seppure non conosciuta la proporzione di quelle di difficile guarigione, si evince dai dati disponibili come un considerevole numero di pazienti sia affetto da questa patologia. Più precisamente, il 15% dei pazienti diabetici presenta nel corso della vita ulcere agli arti inferiori e il 12-24% di queste possono richiedere in seguito un'amputazione; l'1-5% dei pazienti sottoposti a sternotomia presenta una ferita di difficile guarigione; infine il 10% dei pazienti ospedalizzati presenta ulcere da pressione e tale proporzione aumenta se si considerano le lungodegenze<sup>1-3</sup>.

Allorché dimostrate efficaci e sicure, le tecnologie innovative per il trattamento delle ferite di difficile guarigione risultano di grande interesse per l'impatto positivo che potrebbero determinare sul sistema sanitario, sull'organizzazione dei servizi, sui pazienti e le loro famiglie.

## Descrizione della tecnologia

---

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

L'impiego della pressione negativa risale a migliaia di anni fa nella medicina cinese. I primi studi sperimentali di laboratorio evidenziarono come l'impiego di medicazioni in schiuma, alle quali veniva applicata una pressione negativa creata con una semplice unità di aspirazione murale o con aspiratori portatili, fosse in grado di promuovere la formazione del tessuto di granulazione e la conseguente riparazione tissutale delle ferite<sup>4</sup>.

Le modalità attraverso le quali l'applicazione della pressione negativa ad una ferita può aiutare il processo curativo sono:<sup>5</sup>

- retrazione della ferita;

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

La retrazione della ferita mediante applicazione di pressione negativa rende i bordi più vicini e, allo stesso tempo, applica uno stress meccanico al tessuto. Lo stress applicato esternamente permette di creare micro deformazioni nelle cellule con conseguente produzione di messaggeri cellulari responsabili dell'aumento della sintesi della matrice e della proliferazione delle cellule intorno alla ferita. In diversi studi in cui è stata utilizzata la TPN viene descritto un aumento della velocità di formazione del tessuto di granulazione; inoltre la pulizia continua della ferita può ridurre il carico batterico presente nella ferita oltre che rimuovere le sostanze che inibiscono la guarigione. L'essudato che si accumula nella ferita può meccanicamente comprimere i capillari locali e restringere il flusso del sangue nella ferita: la sua rimozione riduce l'edema del tessuto e permette il flusso del sangue nell'area della ferita<sup>1,4</sup>.

Il sistema che permette di realizzare tale modalità è in genere costituito dai seguenti moduli:

- Una apparecchiatura di dimensioni, forme e materiali variabili da fabbricante a fabbricante che contiene:
  - Un modulo di interfaccia e di controllo per operazioni di "input / output" dei dati, in genere costituito da display per la visualizzazione delle operazioni da effettuare, dei parametri impostati e del valore dei parametri erogati (tipicamente il valore della pressione espresso in mmHg) e da tasti per la selezione delle funzioni;
  - Una pompa che genera pressioni negative, impostabili a diversi valori
  - Un contenitore per la raccolta dell'essudato (*canister*), comprensivo di filtri;
- Una parte applicata alla ferita (schiuma o garza) di dimensioni e forme variabili in funzione della ferita da trattare;
- Un tubo generalmente in polietilene integrato nella parte applicata che veicola l'essudato al contenitore di raccolta.

La schiuma è ricoperta da un film trasparente che impedisce ai batteri di raggiungere la ferita e "sigilla" l'area della lesione permettendo la creazione del vuoto. Diversi fabbricanti producono schiume contenenti argento o antibiotici. Le garze non-aderenti sono posizionate vicino al letto della lesione e la garza inumidita viene utilizzata per tamponare completamente la ferita. Possono essere anche utilizzate garze antimicrobiche. Una volta applicata, la garza viene ricoperta da un film trasparente adesivo, che anche in questo caso "sigilla" l'area della lesione. Un tubicino, con la parte distale inserita direttamente nella medicazione, permette di veicolare, grazie al vuoto creato dalla pompa, l'eccesso di essudato in un contenitore (*canister*) a bordo dell'apparecchiatura. Questo contenitore è collegato alla pompa del vuoto che fornisce pressione negativa, continua e intermittente, regolata a seconda della lesione. La pressione negativa viene applicata con valori nel range di 5-125 mmHg (pressioni più alte sono possibili a seconda dei dispositivi). I fabbricanti suggeriscono di cambiare la medicazione inizialmente ogni 48 ore e successivamente 2/3 volte a settimana. La terapia deve essere effettuata per almeno 22 ore al giorno.

I dispositivi possono essere sia fissi che portatili, consentendo di erogare la terapia a pazienti ospedalizzati o domiciliari. La TPN è utilizzata in diversi *setting*: nel 40% a livello domiciliare, nel 29% a livello ospedaliero e nel 27% in strutture sanitarie di lunga degenza<sup>2</sup>.

## Ambiti di utilizzo

---

I possibili ambiti di utilizzo della TPN riguardano lesioni di varia natura ed eziologia:

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

A questi ambiti si aggiunge la possibilità di utilizzare la TPN durante il trattamento della sindrome del compartimento addominale dopo laparotomia senza chiusura dell'addome di prima intenzione per il contenimento dei visceri e per evitarne danni traumatici.

Attualmente i trattamenti di prima scelta sono rappresentati da: enzimi, antisettici, alginati, schiume, idrofibre, antimicrobici, idrocolloidi, idrogeli, idropolimeri.

## Contesto regionale

---

In considerazione della progressiva diffusione dei dispositivi per la TPN in Regione Emilia-Romagna, la Commissione Regionale Dispositivi Medici ha recentemente condotto un'indagine a livello delle aziende sanitarie della Regione per raccogliere informazioni più dettagliate sull'utilizzo della tecnologia. Hanno risposto al questionario 14 aziende sanitarie su 17 (82,3%).

Le principali problematiche evidenziate dalla lettura dei questionari fanno riferimento a:

- ◆ Tipologia di dispositivo utilizzato: sono impiegati tre modelli di apparecchi della Ditta KCI (ATS, Freedom, Instill) che si differenziano principalmente per le diverse dimensioni con possibilità di utilizzo su pazienti allettati o deambulanti e un modello della Ditta Smith & Nephew (V1STA) di più recente introduzione sul mercato. Tre aziende utilizzano gli apparecchi di entrambe le ditte.
- ◆ Acquisizione e costi relativi: ancorché la modalità di acquisizione della tecnologia sia sostanzialmente omogenea (nella maggior parte delle aziende avviene tramite noleggio giornaliero con contratto *full service*), i costi risultano diversificati in considerazione delle tipologie e delle varie misure dei materiali di consumo. Da una prima valutazione la spesa annua regionale per le aziende sanitarie che hanno risposto al questionario ammonta a oltre 1 milione di euro.
- ◆ Ambiti di utilizzo: in questo ambito si riscontrano modalità di comportamento non sempre omogenee. Per quanto riguarda il *setting* assistenziale, il trattamento è impiegato prevalentemente in ambito ospedaliero ma anche in ambito territoriale (assistenza domiciliare in 4 aziende USL). La maggiore variabilità di comportamenti si osserva per quanto riguarda le discipline e i reparti coinvolti: in alcune realtà pochi reparti specialistici, prevalentemente chirurgici, in altre ricorso al trattamento esteso anche a reparti di medicina, geriatria e lungodegenza.
- ◆ Impieghi clinici: si osserva un ricorso preferenziale alla TPN nelle lesioni da decubito, nelle ferite acute post-traumatiche e nelle ulcere diabetiche. Altre indicazioni riguardano: ferite chirurgiche complesse o deiscendenti di difficile guarigione, ferite chirurgiche infette, ulcere vascolari, ustioni, fascite necrotizzante e, in una sola realtà, la sindrome del compartimento addominale.
- ◆ Procedure operative: non tutte le aziende dichiarano di avere redatto procedure per l'utilizzo della tecnologia. Solamente sei aziende sanitarie hanno allegato le istruzioni previste per una introduzione controllata e, di queste, due sono relative all'attivazione e alla gestione del sistema VAC Therapy della ditta KCI, per i pazienti domiciliari. Nei documenti sono riportate le indicazioni terapeutiche (per lo più derivate da gruppi di consenso), le modalità di prescrizione del trattamento (previa consulenza di specialisti referenti, ad es.



chirurgo plastico o infermiere esperto in *wound care* nei trattamenti domiciliari), i tempi di utilizzo e le modalità di monitoraggio (scheda di raccolta dati).

- ◆ Valutazione degli esiti: non tutte le aziende che utilizzano la tecnologia ne valutano i risultati clinici. Nelle otto realtà aziendali dove questo avviene, l'esito è documentato attraverso la raccolta ad hoc di dati che descrivono la lesione a fine trattamento e/o di documentazione fotografica pre e post-trattamento. Risultano peraltro di difficile confronto gli esiti dei trattamenti.

In sintesi, pur confermandosi un utilizzo piuttosto diffuso della tecnologia nel territorio regionale, si osserva un'ampia variabilità fra le aziende che hanno risposto al questionario, non solo relativamente agli ambiti assistenziali e alle indicazioni di impiego, ma anche rispetto alle modalità operative di utilizzo. Appare di conseguenza ragionevole sviluppare a livello regionale indicazioni per l'impiego della tecnologia ai fini di una maggiore appropriatezza e omogeneità di comportamento.

## Evidenze disponibili

---

La revisione della letteratura (allegato 1) ha identificato 16 studi secondari, di cui 4 rapporti di Health Technology Assessment<sup>1,4,6,7</sup>, 11 revisioni sistematiche<sup>8-18</sup> ed una linea guida del NICE<sup>19</sup>, pubblicati da gennaio 2007 a giugno 2009 relativi a più ambiti di applicazione (ferite acute, croniche, ustioni, ferite sternali infette, ferite da piede diabetico, ferite da pressione) della TPN. Benché alcuni dati indichino benefici clinici ed economici rispetto ad altri trattamenti, soprattutto in certi ambiti di applicazione, la maggior parte degli autori di questi studi secondari sottolinea come non sia possibile trarre conclusioni rispetto all'efficacia e alla sicurezza della tecnologia poiché le evidenze disponibili sono di scarsa qualità o comunque non sufficienti per promuovere l'utilizzo routinario del dispositivo. Gli autori della letteratura secondaria rilevano limiti metodologici importanti negli studi considerati, relativamente alle procedure di randomizzazione, analisi e campionamento; ritengono inoltre che le informazioni sul disegno dello studio non siano sempre riportate in modo sufficientemente esauriente e che la grande eterogeneità degli studi identificati renda difficile il confronto tra i risultati; sottolineano, infine, come molti studi siano stati supportati dall'industria biomedicale (KCI) con l'evidente insorgenza di conflitti di interessi. Alcuni autori considerano comunque la tecnologia promettente in termini di efficacia clinica soprattutto in relazione al trattamento delle ulcere diabetiche. Si ritiene quindi che, per poter considerare questa tecnologia trattamento di prima scelta, occorra attendere i risultati di alcuni studi in corso e di altri nuovi, indipendenti e di buona qualità.

# Indicazioni

## ***Raccomandazioni cliniche***

La TPN deve essere considerata esclusivamente come trattamento di seconda scelta, secondo le specifiche sotto riportate nei Box 1 e 2:

La TPN può essere impiegata nelle seguenti condizioni<sup>2,6,7</sup>, che devono essere contemporaneamente verificate:

- § lesioni trattate con medicazioni avanzate per 4 settimane senza riduzione delle dimensioni della lesione, con previsione di guarigione di almeno 6 mesi ed eccessiva trasudazione che non può essere gestita con un cambio giornaliero della medicazione;
- § ferite acute (traumi, ustioni); ferite croniche (da decubito, ulcere arti inferiori, ulcere diabetiche); ferite deiscendenti, ferite infette, ferite infette post-sternotomia; ferite chirurgiche (trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita)(tabelle 8-17).
- § paziente collaboranti e consenzienti.

Box 1 - Indicazioni d'uso

La TPN va impiegata con cautela (necessita di un attento monitoraggio) in pazienti con<sup>6,7</sup>:

- § sanguinamento;
- § emostasi difficile;
- § in terapia anticoagulante;
- § fasciatura in prossimità di un vaso sanguigno;
- § addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale.

Box 2 - Indicazioni d'uso da monitorare

La TPN non dovrebbe essere impiegata nelle seguenti condizioni<sup>6,7</sup>:

- § osteomielite non trattata;
- § lesioni pre-ascensuali;
- § escara secca, se non effettuato lo sbrigliamento del tessuto necrotico secco;
- § disordini della coagulazione/malattie ematologiche;
- § lesioni maligne (la TPN può portare a proliferazione cellulare);
- § esposizione di organi vitali (eccetto i casi di addome aperto dopo laparotomia senza chiusura addominale);
- § frammenti ossei non stabilizzati;
- § allergia ad alcuni componenti richiesti per la procedura

Box 3 – Indicazioni d'uso sconsigliate

La TPN va interrotta quando<sup>6,7</sup>:

- § non è evidente un risultato clinico dopo 3 settimane di trattamento;
- § compare dolore o disagio, intolleranza, effetti collaterali riferibili alla terapia

Box 4 – Indicazioni alla sospensione della TPN

**Raccomandazioni cliniche**

**La TPN deve essere considerata esclusivamente come trattamento di seconda scelta** nelle seguenti condizioni:<sup>1,2</sup>

- lesioni trattate con medicazioni avanzate per 4 settimane senza riduzione della dimensione della lesione con previsione di guarigione di almeno 6 mesi ad eccessiva trasudazione che non può essere gestita con un cambio giornaliero della medicazione;
- ferite acute (traumi, ustioni), ferite croniche (da diabete, ulcere arti inferiori, ulcere diabetiche), ferite decubiti, ferite infette, ferite infette postoperatorie; ferite chirurgiche (trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita (tabelle 8-17));
- paciente collaborante e consenziente.

**Box 1 - Indicazioni d'uso**

**TPN va impiegata con cautela** (necessità di un attento monitoraggio) in pazienti con:<sup>1,2</sup>

- disturbi emorragici;
- emottosi difficili;
- in terapia anticoagulante;
- fratture in prossimità di un vaso sanguigno;
- addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale.

**Box 2 - Indicazioni d'uso da monitorare**

**La TPN non dovrebbe essere impiegata** nelle seguenti condizioni:<sup>1,2</sup>

- cutanee non trattate;
- lesioni pre-essudative;
- escara secca, se non effettuato lo sbrigliamento del tessuto necrotico secco;
- disturbi della coagulazione (malattie emorragiche);
- lesioni maligne (la TPN può portare a proliferazione cellulare);
- esposizione di organi vitali (eccetto i casi di addome aperto dopo laparotomia senza chiusura addominale);
- frammenti ossei non stabilizzati;
- allergia ad alcuni componenti richiesti per la procedura.

**Box 3 - Indicazioni d'uso sconsigliate**

**La TPN va interrotta** quando:<sup>1,2</sup>

- non si evidenzia un risultato clinico dopo 3 settimane di trattamento;
- compare dolore o disagio, intolleranza, effetti collaterali riferibili alla terapia.

**Box 4 - Indicazioni alla sospensione della TPN**

**Raccomandazioni cliniche (Box 1-4)**

**Indicazioni d'uso**

**Indicazioni d'uso**

**Indicazioni d'uso sconsigliato**

**Indicazioni d'uso**

**Controindicazioni all'uso**

**Tabella 2**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 3**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Allegato 3**  
**Indicazioni d'uso**  
**Fabbricanti**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Allegato 4**  
**Controindicazioni all'uso**  
**Fabbricanti**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 4 - Rapporti HTA**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 5 - Revisioni Sistematiche**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 8 - Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 8 - Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 8 - Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

**Tabella 18 - Rapporti HTA e Revisioni Sistematiche**

Indicazione	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso
Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso	Indicazioni d'uso sconsigliate	Controindicazioni all'uso

Figura 1 - Schema Documento

Le indicazioni cliniche d'uso raccomandate nei box 1-4 derivano da rapporti di HTA (tabella 4) e revisioni sistematiche (tabella 5) trattati per esteso nelle Tabelle 18 – 57. Ciascuna indicazione clinica d'uso è stata analizzata in funzione dei risultati degli studi che hanno affrontato le dimensioni di efficacia, sicurezza e impatto economico organizzativo (Tabelle 8-17).

Le stesse indicazioni d'uso possono essere confrontate con quelle dichiarate dai fabbricanti, riportate in forma sintetica e comparata nelle Tabelle 2 e 3 ed in forma estesa negli Allegati 3 e 4.

## Raccomandazioni organizzative

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi sarebbe auspicabile:

- § presenza in ogni azienda di un *"case manager"* (preferibilmente infermiere esperto in *"wound care"*) per la cura delle lesioni;
- § prescrizione della TPN riservata ad alcuni professionisti dopo valutazione congiunta medico-infermieristica;
- § realizzazione di *"una presa in carico globale"*, soprattutto per l'aspetto del monitoraggio infermieristico della terapia;
- § effettuazione della richiesta di TPN almeno 48 ore prima della dimissione o trasferimento del paziente ad altro livello assistenziale per non costituire ostacolo all'effettuazione di quest'ultima;
- § richiesta di consenso specifico al trattamento;
- § priorità di trattamento delle lesioni acute sulle croniche;
- § disponibilità di attestazione preliminare della certificazione secondo normativa relativamente alla sicurezza elettrica del device sia per il livello di impiego ospedaliero che domiciliare.

## Standard di utilizzo

Quali parametri di utilizzo della metodica vengono presentati gli standard di utilizzo riportati dal CEP – NHS 2008<sup>6</sup>.

Tabella 1 - Standard di Utilizzo CEP-NHS 2008

Wound type	Initial cycle	Subsequent cycles	Target pressure-polyurethane	Target pressure-polyvinyl alcohol	Dressing change interval
Acute/traumatic wounds	Continuous for first 48 hrs	Intermittent (5 min on/ 2 min off)	125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Chronic wounds	Continuous for first 48 hrs	Intermittent (5 min on/ 2 min off)	50-125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Pressure ulcers	Continuous for first 48 hrs	Intermittent (5 min on/ 2 min off)	125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Diabetic foot ulcers	Continuous for first 48 hrs	Intermittent (5 min on/ 2 min off)	50-125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Surgical wounds dehiscence	Continuous for first 48 hrs	Intermittent (5 min on/ 2 min off)	125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Abdominal wounds	Continuous	Continuous	125mmHg	150mmHg; titrate up for more drainage	Every 48 hrs (every 12 hrs with untreated infection)
Meshed graft	Continuous	Continuous	75-125mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	None; remove dressings after 4-5 days when using either foam
Fresh flap	Continuous	Continuous	125-150mmHg	125-175mmHg; titrate up for more drainage	Every 72 hrs post-operatively. If complications occur, every 48 hrs (every 12-24 hrs with untreated infection)

## Indicazioni d'uso e confronto con dichiarazioni fornite dai fabbricanti

Nella Tabella 2 sono riportate le indicazioni d'uso raccomandate in questo documento ed il livello di aderenza dei diversi prodotti ad esse, secondo quanto dichiarato sui manuali d'uso e sul materiale informativo.

Nell' Allegato 3 sono riportate le fonti utilizzate, in particolare i siti web delle Ditte produttrici dei dispositivi, verosimilmente ritenute le fonti più aggiornate.

Nell'Allegato 4 sono riportate per completezza di informazione, le tabelle contenute nel report di HTA prodotto dall'AHRO<sup>1</sup>.

Tabella 2 - Confronto tra indicazioni d'uso e dichiarazioni fornite dai fabbricanti

Fabbricante		Smith &Nephew	Smith &Nephew	Smith &Nephew	Talley Medical	Lohmann &Raucher	Arjo-huntleigh	KCI	Medela
Dispositivi TPN		Renasys GO	Renasys EZ	V1STA	Venturi	Suprasorb CNP	Woundassist TNP	InfoVAC ActiVAC	Invia Liberty Invia Vario
Indicazioni raccomandate (Box 1)									
Ferite acute	Traumi	XX	XX	XX	XX		X	XX	X
	Ustioni	X	X					XX	X
Ferite croniche	Decubito	XX	XX	XX	XX	XX	X	X	XX
	Ulcere arti inferiori	X	X	XX	XX	XX		XX	X
	Ulcere diabetiche	XX	XX	XX	XX	XX		XX	XX
Ferite deiscendenti		XX	XX	XX	XX	XX		XX	XX
Ferite infette									
Ferite infette post sternotomia									
Ferite chirurgiche	trapianti di cute		XX	XX	XX			XX	
	lombi		XX	XX				XX	
	preparazione del letto della ferita								
	addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)					XX			
Altre indicazioni proposte dalle ditte (Allegato 3)									
Ferite sub-acute		X	X				X	X	
Ulcere neuropatiche				X	X				X
Fistole esplorate				X					

Legenda: X indicazione generale; XX indicazione specifica

## **Indicazioni d'uso sconsigliate e confronto con controindicazioni d'uso dichiarate dai fabbricanti**

Nella tabella 3 sono riportate le indicazioni d'uso sconsigliate in questo documento ed il livello di aderenza dei diversi prodotti ad esse, secondo quanto dichiarato sui manuali d'uso e sul materiale informativo.

Nell' Allegato 3 sono riportate le fonti utilizzate, in particolare i siti web delle Ditte produttrici dei dispositivi, verosimilmente ritenute le fonti più aggiornate.

Nell' Allegato 4 sono state riportate per completezza di informazione, le tabelle contenute nel report di HTA prodotto dall'AHRQ<sup>1</sup>.

Tabella 3 – Confronto tra indicazioni d'uso sconsigliate e controindicazioni d'uso dichiarate dai fabbricanti

Fabbricante	Smith & Nephew	Smith & Nephew	Smith & Nephew	Talley Medical	Lohmann &Raucher	Arjo-Huntleigh	KCI	Medela
Dispositivi TPN	Renasys GO	Renasys EZ	V1STA	Venturi	Suprasorb CNP	Woundassist TNP	InfoVAC ActiVAC	Invia Liberty Invia Vario
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 3)								
Osteomielite non trattata	X	X	X	X	X	X	X	X
Lesioni pre-ascensuali								
In presenza di escara	X	X	X	X	X	X	X	X
Disordini della coagulazione				X				
Malattie ematologiche					X			
Lesioni maligne	X	X	X	X	X	X	X	X
Esposizione di organi vitali	X	X	X	X	X	X	X	X
Su frammenti ossei non stabilizzati								
Altre controindicazioni segnalate dalle ditte (Allegato 3)								
Fistole non enteriche e non esplorate	X	X		X			X	X
Fistole non esplorate						X		
Siti anastomotici esposti	X	X		X	X		X	
Malnutrizione			X					
Pleura esposta						X		
Peritoneo esposto						X		

Nonostante alcune voci possano essere parzialmente sovrapponibili, è stato scelto di riportarle separate, per completezza di informazione. Le controindicazioni segnalate dalle ditte non sono sempre chiaramente riconducibili a quanto esposto in questo documento.

## **Monitoraggio**

---

Attualmente le aziende sanitarie della regione monitorano l'impiego della tecnologia utilizzando ognuna una propria scheda di rilevazione dati.

Il gruppo di lavoro ritiene opportuno rendere omogeneo questo aspetto definendo una scheda di rilevazione dati comune a tutte le aziende. Sulla base delle variabili contenute nelle schede in uso, è stato condiviso un dataset minimo di informazioni da compilare per ogni paziente (allegato 2) e predisposta la possibilità di raccogliere le informazioni stabilite su formato elettronico.

## **Analisi costi**

---

### **Rilevazione dei costi di listino**

Il contesto nel quale ha preso vita il presente documento, è caratterizzato da una discreta vivacità di mercato: dal momento che oggi è possibile scegliere tra diversi dispositivi e tra diverse modalità di acquisizione, il confronto tra questi è spesso difficile. Abbiamo riportato di seguito per completezza e a puro titolo di riferimento, i costi da listino così come indicati dalle ditte, non potendo utilizzare per tutti i prodotti i prezzi spuntati in gara.

I prezzi variano grandemente a seconda della diversa modalità utilizzata per il servizio (noleggio vs acquisto), della tipologia delle confezioni usate per il consumabile (contenitore da 5/10 pezzi, ecc.) delle diverse caratteristiche tecniche, dimensionali e prestazionali dell'apparecchiatura e del consumabile e, infine, in base al servizio di assistenza tecnico-professionale offerto dal fornitore.

E' possibile stabilire preliminarmente quali sono le modalità indicate per l'acquisizione della tecnologia:

1. noleggio giornaliero della apparecchiatura, con numero di giorni minimi fissati, con acquisto del consumabile a parte;
2. noleggio giornaliero della apparecchiatura, con numero di giorni minimi fissati, con alcune tipologie di consumabile comprese a quantità limitata per settimana;
3. noleggio trimestrale/semestrale/annuale dell'apparecchiatura con alcune tipologie di consumabile comprese a quantità illimitata;
4. noleggio annuale dell'apparecchiatura con alcune tipologie di consumabile comprese a quantità limitata per settimana;
5. comodato gratuito d'uso mensile con alcune tipologie di consumabile comprese a quantità limitata per settimana;
6. vendita dell'apparecchiatura e del consumabile con quotazioni separate;
7. "Full Service" con quota giornaliera differenziata per tipologia e dimensioni della medicazione;
8. servizio di consegna, installazione e ritiro compreso o quotato a parte.

# Sistema Venturi

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Vendita cliente finale</b>	<b>Noleggio cliente finale</b>
Venturi Daily therapy** standard kit	Noleggio giornaliero di sistema a Pressione Negativa (NPWT) per trattamenti terapeutici mirati a singolo paziente. L'offerta di noleggio è legata alla fornitura di un'unità Venturi per un minimo di 15 giorni di utilizzo, comprensiva per settimana di trattamento di n°3 kit di medicazione avanzata di tipo standard a scelta e n°1 canister. NB: la presente proposta è valida per tutti i Kit disponibili di tipo standard con drenaggio piatto e/o canalizzato, eccetto il Kit Misura large e Kit Addominale fornibile con sovrapprezzo.	Giorno		€65,00
Venturi Daily therapy** large kit	Noleggio giornaliero di sistema a Pressione Negativa (NPWT) per trattamenti terapeutici mirati a singolo paziente. L'offerta di noleggio è legata alla fornitura di un'unità Venturi per un minimo di 15 giorni di utilizzo, comprensiva per settimana di trattamento di n°3 kit di medicazione avanzata di tipo large a scelta e n°1 canister. NB: la presente proposta è valida per tutti i Kit disponibili di tipo large, eccetto il Kit Addominale fornibile con sovrapprezzo.	Giorno		€70,00
Venturi Daily therapy** abdominal kit	Noleggio giornaliero di sistema a Pressione Negativa (NPWT) per trattamenti terapeutici mirati a singolo paziente. L'offerta di noleggio è legata alla fornitura di due unità Venturi per un minimo di 15 giorni di utilizzo, comprensiva per settimana di trattamento di n°3 kit di medicazione avanzata di tipo addominale a scelta e n°1 canister.	Giorno		€155,00
Venturi Full Therapy**	Noleggio annuale di sistema a Pressione Negativa (NPWT) per trattamenti terapeutici . L'offerta di noleggio è legata alla fornitura di un'unità Venturi per la durata contrattuale di un anno, comprensiva per settimana contratto di n°3 kit di medicazione avanzata a scelta e n°1 canister e di numero congruo di kit e canister che ne permetta un uso continuativo. NB: la presente proposta è valida per tutti i Kit disponibili eccetto il Kit Misura large e Kit Addominale fornibile con sovrapprezzo	Anno		€18.000,00



Codice	Descrizione	Unità di misura	Vendita cliente finale	Noleggio cliente finale
Venturi Time-share Therapy**	Noleggio periodico di sistema a Pressione Negativa (NPWT) per trattamenti terapeutici . L'offerta di noleggio è legata alla fornitura di un unità Venturi per la durata contrattuale di 100 giorni, comprensiva per settimana contratto di n°3 kit di medicazione avanzata a scelta e n°1 canister e di numero congruo di kit e canister che ne permetta un uso continuativo. NB: la presente proposta è valida per tutti i Kit disponibili eccetto il Kit Misura large e Kit Addominale fornibile con sovrapprezzo	Periodo		€6.500,00
Ventury Unit free**	Comodato d'uso gratuito mensile di n°1 unità Venturi per terapia a Presione Negativa (NPWT) completa di: 14 Kit di medicazione standard e 4 Canister: NB: la presente proposta è valida per tutti i Kit disponibili eccetto il Kit Misura large e Kit Addominale fornibile con sovrapprezzo.	Mese		€1.540,00
Ventury extra Unit	Noleggio giornaliero di n°1 unità Venturi per terapia a Presione Negativa (NPWT) completa di cavo trasformatore elettrico NB: la presente proposta è valida solo in abbinamento ad un contratto di fornitura di Venturi Unit free (vedi specifica della proposta) e/o unitamente ad un acquisto di un minimo di kit per la medicazione.	Giorno		€15,00
97-30-41-100*	Set di medicazione avanzata Venturi misura standard (drenaggio piatto)	PCS	€ 90,00	
97-30-41-104	Set di medicazione avanzata Venturi misura standard (drenaggio piatto) - in confezione da 10 set	Conf	€ 900,00	
97-30-41-101*	Set di medicazione avanzata Venturi misura large (drenaggio piatto)	PCS	€ 97,00	
97-30-41-105	Set di medicazione avanzata Venturi misura large (drenaggio piatto) - in confezione da 10 set	Conf	€ 970,00	
97-30-43-100*	Set di medicazione avanzata Venturi misura unica (drenaggio canalizzato)	PCS	€ 90,00	
97-30-43-102	Set di medicazione avanzata Venturi misura unica (drenaggio canalizzato) - in confezione da 10 set	Conf	€ 900,00	
97-30-41-106	Set di medicazione avanzata Venturi Addominale	PCS	€ 205,00	
97-30-41-107	Set di medicazione avanzata Venturi Addominale - in confezione da 10 set	Conf	€ 2.050,00	
97-30-40-100*	Canister da 600 ml completo di solidificante interno	PCS	€ 70,00	
97-30-40-103	Canister da 600 ml completo di solidificante interno - in confezione da 10 set	Conf	€ 700,00	
97-30-44-102	Connettore a Y per il trattamento di ferite multiple (confezione da 5 pezzi)	Conf	€ 85,00	
97-30-44-103	Gel Pads ( confezione da 5 pezzi)	Conf	€ 75,00	
99-01-17-205	Service Kit Venturi	KIT	€ 1.363,00	
99-01-12-101	Sacca per trasporto unità Venturi	PCS	€ 60,00	
99-30-45-101	Sostegno unità Venturi per pediera letto articolato	PCS	€ 120,00	

**\* i codici evidenziati con l'asterisco si riferiscono alla singola unità di vendita destinata solo a cliente finale**

**\*\* I prodotti evidenziati con il doppio asterisco sono soggetti a particolare condizione di vendita descritta in off.**

## Sistema Arjo-Huntleigh

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo listino 2009 in Euro
	Therapy Negative Pressure		
	TNP Wound Assist		
517001-01	WND ASSIST TNP CONSOLE GLOBAL KIT	1	€ 8.950,00
517086-4	SML/MED PACK BOX 5	1 box = 5 packs	€ 325,00
517087-4	MED/LRG PACK BOX 5	1 box = 5 packs	€ 390,00
517101-3	XLARGE PACK BOX 3	1 box = 3 packs	€ 230,00
517076-01	500 ML CANISTR BOXES 5	1 box = 5 packs	€ 180,00
	Accessori		
517475-1	STOMA PASTE (pasta adesiva)	1 box = 10 strips	€ 41,00
517476-1	DERMANET (ROLL)	1 box = 25 rolls	€ 170,00
517469-1	TRANSEAL SHEET 15X20CM (BOX 10)	1 case = 80 films (8 boxes of 10)	€ 580,00
517470-1	TRANSEAL SHEET 20X30CM (BOX 10)	1 case = 80 films (8 boxes of 10)	€ 685,00
517473-2	FLAT SILICONE DRAIN 10mm	1 box = 25 drains	€ 750,00
517472-2	CHANNEL DRAIN 19FR with step down connector	1 box = 25 drains	€ 1.020,00
517479-2	CHANNEL DRAIN 10FR with step up connector	1 box = 10 drain	€ 240,00
517474-1	KERLIX AMD (ROLL)	1 box = 100 rolls	€ 390,00

## Sistema KCI

### Activac o Infovac - Full Service

Noleggio terapia completa: nr. 1 Unità Motore ActiVac® o InfoVac® + il disposable sotto descritto	Prezzo giornaliero (Euro, IVA 20% esclusa)
con medicazione piccola PU	110.00
con medicazione round PU	110.00
con medicazione media PU	115.00
con medicazione thin PU	115.00
con medicazione grande PU	120.00
con medicazione tallone PU	120.00
con medicazione piccola PVA	110.00
con medicazione media PVA	115.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + piccola PU / PVA	150.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + media PU / PVA	160.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + grande PU	170.00
con doppia medicazione media PU / PVA + media PU / PVA	170.00
con doppia medicazione media PU / PVA + grande PU	180.00
con doppia medicazione grande PU + grande PU	190.00
Con medicazione piccola Silver	120.00
Con medicazione media Silver	130.00
Con medicazione grande Silver	150.00
Con medicazione piccola Silver + piccola Silver	160.00
Con medicazione piccola Silver + media Silver	170.00
Con medicazione piccola Silver + grande Silver	210.00
Con medicazione media Silver + media Silver	180.00
Con medicazione media Silver + grande Silver	220.00
Con medicazione grande Silver + grande Silver	280.00

### Activac o Infovac - Noleggio Unità motore (disposable escluso)

Noleggio Unità Motore ActiVac® o InfoVac® (escluso disposable)	Prezzo giornaliero di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore ActiVac® o InfoVac® disposable da acquistare a parte	60,00
Consegna – installazione – ritiro (forfait)	200,00

### Activac o Infovac - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso)

Noleggio Unità Motore ActiVac® (incluso disposable)	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore ActiVac® (disposable incluso = PU small, medium, large, PVA small, medium)	26.500,00
Noleggio Unità Motore InfoVac® (incluso disposable)	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore InfoVac® (disposable incluso = PU small, medium, large, PVA small, medium)	28.500,00

## VAC ATS o Freedom - Full Service

Noleggio terapia completa: nr. 1 Unità Motore VAC® ATS o Freedom + il disposable sotto descritto	Prezzo giornaliero di noleggio (IVA 20% esclusa)
con medicazione piccola PU	90.00
con medicazione round PU	90.00
con medicazione media PU	100.00
con medicazione thin PU	100.00
con medicazione grande PU	110.00
con medicazione tallone PU	110.00
con medicazione extra PU	140.00
con medicazione per la mano PU (solo ATS)	150.00
con medicazione addominale PU (solo ATS)	460.00
con medicazione piccola PVA	90.00
con medicazione media PVA	100.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + piccola PU / PVA	130.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + media PU / PVA	140.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + grande PU	150.00
con doppia medicazione piccola PU / PVA + extra grande PU (solo ATS)	180.00
con doppia medicazione media PU / PVA + media PU / PVA	150.00
con doppia medicazione media PU / PVA + grande PU	160.00
con doppia medicazione media PU / PVA + extra grande PU (solo ATS)	190.00
con doppia medicazione grande PU + grande PU	170.00
con doppia medicazione grande PU + extra grande PU (solo ATS)	200.00
con doppia medicazione extra grande PU + extra grande PU (solo ATS)	230.00
Con medicazione piccola Silver	100,00
Con medicazione media Silver	110,00
Con medicazione grande Silver	150,00
Con medicazione piccola Silver + piccola Silver	150,00
Con medicazione piccola Silver + media Silver	160,00
Con medicazione piccola Silver + grande Silver	200,00
Con medicazione media Silver + media Silver	170,00
Con medicazione media Silver + grande Silver	210,00

## VAC ATS o Freedom - Noleggio Unità Motore (disposable incluso)

Noleggio Unità Motore VAC® ATS o Freedom (escluso disposable)	Prezzo giornaliero di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore VAC® ATS disposable da acquistare a parte	50,00
Consegna – installazione – ritiro (forfait)	200,00

## VAC ATS o Freedom - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso)

Noleggio Unità Motore VAC® ATS o Freedom (incluso disposable)	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore VAC® ATS (disposable incluso = PU small, medium, large, PVA small, medium)	24.000,00

## VAC Instill – Full Service

Noleggio terapia completa: nr. 1 Unità Motore VAC® Instill + il disposable sotto descritto	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)

Noleggio terapia completa: nr. 1 Unità Motore VAC® Instill + il disposable sotto descritto	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
con medicazione piccola PU	90.00
con medicazione round PU	90.00
con medicazione media PU	100.00
con medicazione thin PU	100.00
con medicazione grande PU	110.00
con medicazione tallone PU	110.00
con medicazione piccola PVA	90.00
con medicazione media PVA	100.00
con medicazione media PVA per protesi infette	200.00

### VAC Instill - Noleggio Unità Motore (disposable incluso)

Noleggio Unità Motore VAC® Instill ( <i>escluso disposable</i> )	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore VAC Instill® disposable da acquistare a parte	60,00
Consegna – installazione – ritiro ( <i>forfait</i> )	200,00

### VAC Instill - Noleggio Long term Full Therapy (disposable incluso)

Noleggio Unità Motore VAC® Instill ( <i>incluso disposable</i> )	Prezzo annuale di noleggio (IVA 20% esclusa)
N° 1 Unità Motore VAC® ATS (disposable incluso = PU small, medium, large, PVA small, medium)	28.000,00

### Sistema Lohmann & Rauscher

<b>Descrizione</b>	<b>Unità di vendita</b>	<b>Prezzo per unità di vendita (IVA esclusa) Euro</b>
Suprasorb CNP Kit, sterile, mis. M	5 kit	311,10
Suprasorb CNP Kit, sterile, mis. L	5 kit	355,55
Suprasorb CNP Kit, sterile, mis. XL	3 kit	240,00
Suprasorb CNP Kit, sterile, mis. XXL	3 kit	300,00

# Sistema Smith & Nephew

SALES

		description	pricelist
NPWT CONSOLE	66800059	Console RENASYS EZ - Unità di suzione	25000
	66800184	Console RENASYS GO - Unità di suzione	30000
NPWT KIT		RENASYS EZ	
	66800080	Porta canister piccolo e grande	30
	66800200	Canister da 800 ml con solidificante	120
	66800299	Canister da 250 ml con solidificante	120
		RENASYS GO	
	66800165	Canister integrato da 300 ml con solidificante	120
	66800492	Kit drenaggio Piatto Small	125
	66800494	Kit drenaggio Piatto Medium	125
	66800496	Kit drenaggio Piatto Large	125
	66800491	Kit drenaggio Tondo Small 10 FR	125
	66800496	Kit drenaggio Tondo Large 10 FR	125
	66800497	Kit drenaggio Tondo Extra Large 10 FR	125
	66800493	Kit drenaggio Canalizzato Medium 15 FR	125
	66800212	Kit drenaggio irrigazione/aspirazione	125
	66800133	RENASYS -G STERILE Kit universale drenaggio Piatto in silicone	145
	66800411	RENASYS -F Kit Small	125
66800412	Kit Medium	130	
66800413	Kit Large	135	
66800414	Kit Extra Large	160	

RENTAL

	type of rental	pricelist	days of tr
RenasysRENTAL ALL INCLUSIVE	daily	110	7
	3 month rental	95	90
	6 month rental	90	180
	12 month rental	80	365

	description	pricelist	days of tr
RenasysRENTAL PUMP + CONSUMABLE AT PRICELIST	<b>ONLY V1STA</b> daily	110	7
	3 month rental	95	90
	6 month rental	90	180
	12 month rental	80	365
	pricelist		
	Dressing kit	120	
	Canister kit	118	

## Simulazione dei costi

A scopo esemplificativo di confronto tra le tecnologie analizzate abbiamo utilizzato i prezzi sopra riportati, per simulare il costo del sistema a fronte di un caso d'uso dichiarato.

Caso d'uso: Ulcera vascolare arto inferiore di cm 9 X 7 con essudazione di media entità; previsione di trattamento di 4 settimane con trattamento standard (cambio medicazione ogni 48h).

I costi riportati sono stati ricavati da materiale fornito dalle ditte. E' stata scelta la configurazione ritenuta coerente con il caso d'uso sopra menzionato. I costi riportati possono differire per modalità di acquisizione. Comprendono la fornitura della apparecchiatura e del materiale consumabile necessario al trattamento indicato nel caso d'uso. In particolare i costi così indicati si riferiscono a:

- acquisto dell'apparecchiatura (con valore ripartito sul mese di utilizzo considerando 8 anni per l'ammortamento) e acquisto del materiale di consumo necessario per quattro settimane di trattamento (Ditta A);
- noleggio mensile (quantità pari a 1) dell'apparecchiatura fornita con il necessario materiale di consumo per il trattamento della durata indicata (Ditta B);
- noleggio giornaliero (quantità pari a 28) dell'apparecchiatura fornita con il necessario materiale di consumo per il trattamento della durata indicata (Ditta C e Ditta D).

I costi calcolati non comprendono:

- "sconti merce" che possono essere praticati in sede di gara;
- costi diretti e indiretti (ad esempio assistenza tecnica, installazione, contemporaneità di trattamento, ...) diversi da quelli indicati.

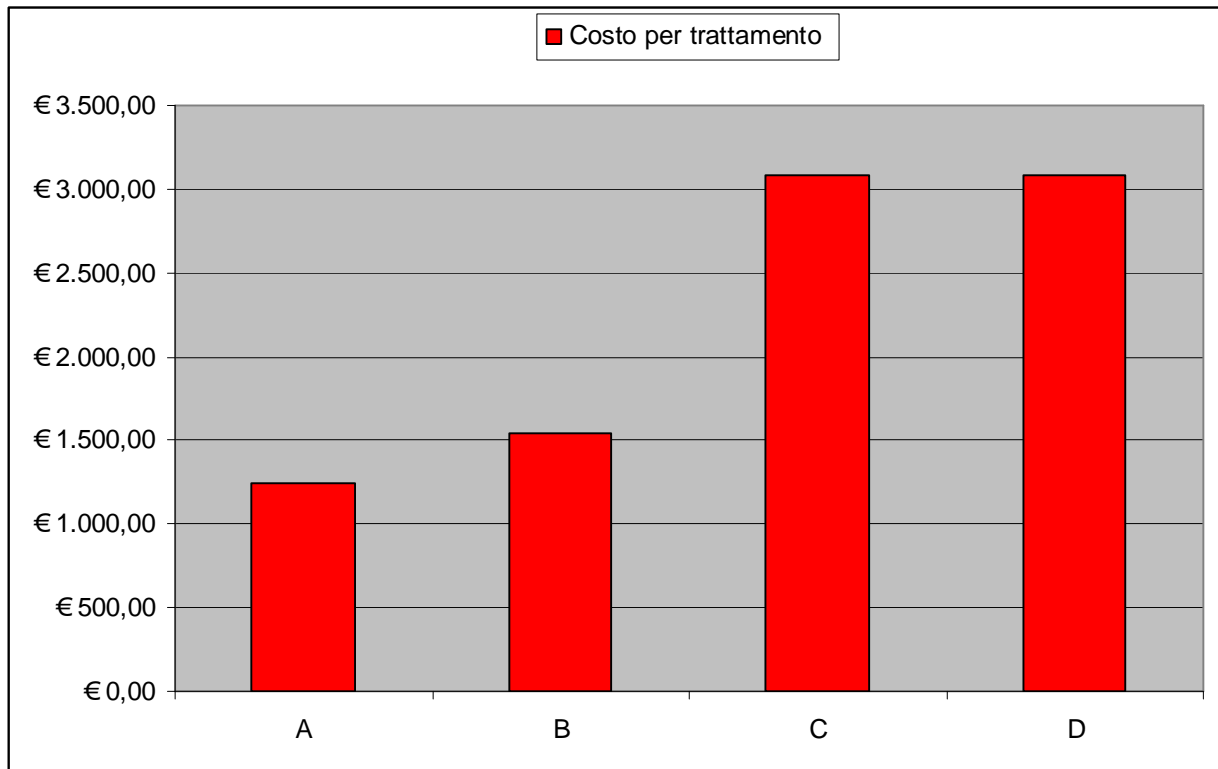


Grafico 1 - Simulazione dei costi per un sistema TPN

Il grafico indica che esiste, a prescindere da una valutazione tecnica di merito, una certa polarizzazione dell'offerta in termini economici: tra le 4 ditte considerate per il confronto esse risultano "paragonabili" a due a due.

La simulazione dimostra infatti come la quota giornaliera del "servizio terapia a pressione negativa" vari, sulla carta, da 40€ a circa 100€.

L'indicazione che se ne trae in ogni caso è che sono possibili ampi margini di miglioramento dei costi di acquisizione oggi conosciuti.

## **Bibliografia**

---

1. Sullivan N, Snyder DL, Tipton K, Uhl S, Schoelles KM. Negative Pressure Wound Therapy Devices. ECRI prepared for AHQR. May 26<sup>th</sup> 2009.
2. Medical Advisory Secretariat. Negative pressure wound therapy: an evidence –based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 2006; 6(14).
3. Graham ID, Harrison MB, Nelson A, Lorimer K, Fisher A. Prevalence of lower limb ulceration: a systematic review of prevalence studies. *Adv Skin Wound* 2003; 16(6):305-316.
4. UVEF. VAC Therapy, sistema di terapia avanzato per la guarigione delle ferite. Luglio 2008. <http://www.uvef.it/web/index>
5. The theory and practice of vacuum therapy. Scientific basis, indications for use, case reports, practical advice, Willy C, editor, 2006
6. Hammond C, Clift M. Vacuum Assisted Closure therapy. Evidence review. June 2008. NHS Purchasing and Supply Agency
7. Vlayen J, Camberlin C, Ramaekers D. Traitment de plaies par pression négative: une évaluation rapide. Health Technology Assesment (HTA). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2007. KCE reports 61B (D2007/10273/31).
8. Boele van Hensbroek P, Wind J, Dijkgraaf MG, Busch OR, Carel Goslings J Temporary closure of the open abdomen: a systematic review on delayed primary fascial closure in patients with an open abdomen. *World J Surg.* 2009 Feb;33(2):199-207. Review.
9. Wasiak J, Cleland H. Update 2009 di Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD006215. DOI: 10.1002/14651858.CD006215.pub2
10. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds (review). Update 2009 di Cochrane Database of Systematic Reviews 2008. Issue 3. Art. No. CD001898. DOI: 101002/14651858.CD001898.pub2.
11. Ubbink DT, Westerbos SJ, Nelson EA, Vermeulen H. A systematic review of topical negative pressure therapy for acute and chronic wounds. *Br J Surg.* 2008 Jun;95(6):685-92. Review.



12. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Oct;36(4):438-48. Epub 2008 Aug 3. Review.
13. Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *Int Wound J.* 2008 Jun;5(2):233-42. Review.
14. Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? *Arch Surg.* 2008 Feb;143(2):189-96. Review.
15. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, Hartemann-Heurtier A, Löndahl M, Price PE, van Houtum WH, Jeffcoate WJ. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008 May-Jun;24 Suppl 1:S119-44. Review.
16. Sadat U, Chang G, Noorani A, Walsh SR, Hayes PD, Varty K. Efficacy of TPN on lower limb wounds: a meta-analysis. *J Wound Care.* 2008 Jan;17(1):45-8
17. Van den Boogaard M, Laat E, Spauwen P, Schoonhoven L, The effectiveness of topical negative pressure in the treatment of pressure ulcers: a literature review. *European Journal of Plastic Surgery*, Volume 31, Number 1, April 2008 , pp. 1-7(7).
18. Raja SG, Berg GA. Should vacuum-assisted closure therapy be routinely used for management of deep sternal wound infection after cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2007 Aug;6(4):523-7. Epub 2007 Apr 20
19. Negative pressure wound therapy for the open abdomen. *Interventional procedure guidance 322.* NICE dicembre 2009. <http://guidance.nice.org.uk/IPG322>
20. FDA Preliminary Public Health Notification: Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy. November 13, 2009
21. Advice for Patients: Serious Complications with Negative Pressure Wound Therapy Devices. November 13, 2009



# Allegati

---

# Allegato 1

## Revisione della letteratura

---

E' stata condotta una valutazione della letteratura esistente su efficacia e sicurezza della TPN per il trattamento di lesioni acute e croniche della cute di diversa eziologia.

### Metodo

E' stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura secondaria (rapporti di HTA, revisioni sistematiche, linee-guida) sulla TPN, pubblicata in lingua inglese, francese ed italiano, da gennaio 2007 a giugno 2009, nelle banche dati della Cochrane Library, CRD e Medline (vedasi strategia di ricerca). Gli studi secondari sono stati considerati in base ai seguenti criteri:

Popolazione	Soggetti di qualsiasi età con: <ul style="list-style-type: none"><li>• ulcere diabetiche</li><li>• ferite post-traumatiche</li><li>• lesioni da pressione</li><li>• ferite chirurgiche sternali infette</li><li>• ustioni a spessore parziale</li><li>• ricostruzione di lembi</li><li>• innesti cutanei</li><li>• ferite acute/croniche aspecifiche</li><li>• addome aperto (dopo laparotomia senza chiusura dell'addome)</li></ul>
Intervento	Uno dei sistemi di terapia avanzata a pressione negativa in commercio: <ul style="list-style-type: none"><li>• Vac therapy fissa o portatile,</li><li>• VISTA</li><li>• Venturi</li><li>• Renasys</li><li>• Genadyne A4</li><li>• Exsudex</li><li>• Woundassist</li><li>• Suprasorb CNP</li></ul>
Confronto	Qualsiasi
Esiti	Proporzione di pazienti (e/o lesioni) guarite, riduzione % del volume e dell'area della ferita, tempo necessario per la guarigione della lesione, durata dell'ospedalizzazione, tasso di ospedalizzazione, incidenza di effetti secondari, dolore, qualità di vita e proporzione di casi che hanno evitato la chirurgia, sopravvivenza

La qualità dei rapporti di HTA e delle RS è stata valutata utilizzando i seguenti criteri: descrizione della strategia di ricerca utilizzata, suoi limiti, esplicitazione dei criteri di inclusione ed esclusione; descrizione degli studi e valutazione della qualità degli studi inclusi. Sono stati considerati anche gli studi secondari indicati da esperti.

E' stata condotta una ricerca su Pubmed degli RCT pubblicati dopo il 23 marzo 2009, data della ricerca del rapporto di HTA più recente<sup>1</sup>.

Sono stati inoltre cercati gli studi in corso pubblicati.

Gli studi individuati ed inclusi sono stati descritti singolarmente in forma tabellare e per ogni ambito di applicazione sono state prodotte tabelle di evidenza riassuntive per gli esiti ritenuti principali.

## Strategia di ricerca

Letteratura primaria : Pubmed

1. "Suction"[Mesh] AND "Vacuum"[Mesh]
2. "vac therapy"[Title/Abstract]
3. "vacuum assisted closure"[Title/Abstract]
4. "vacuum assisted wound closure"[Title/Abstract]
5. "negative pressure wound"[Title/Abstract]
6. "topical negative pressure"[Title/Abstract]
7. "subatmospheric pressure"[Title/Abstract]
8. "vacuum sealing"[Title/Abstract]
9. "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]
10. 1/8 OR
11. "Wounds and Injuries"[Mesh]
12. "Skin Ulcer"[Mesh]
13. "Diabetic Foot"[Mesh]
14. "Wound Healing"[Mesh]
15. "Wound Infection"[Mesh]
16. "Bandages"[Mesh: noexp]
17. "Occlusive Dressings"[Mesh]
18. "Debridement"[Mesh]
19. 11/18 OR
20. 10 AND 19

Limits: Publication Date from 2009 March to June 2009, Randomized Controlled Trial

Studi in corso: Clinicaltrials.gov

Letteratura secondaria: Pubmed

22. cochrane database syst rev [TA]
  23. search [Title/Abstract]
  24. meta analysis [Publication Type]
  25. meta analysis [Title/Abstract]
  26. medline [Title/Abstract]
  27. PubMed [Title/Abstract]
  28. systematic review [Title/Abstract]
  29. meta analysis [Publication Type]
  30. 22/29 OR
- CRD and Cochrane Library  
Vacuum assisted closure OR VAC OR negative pressure

## **Risultati**

La ricerca ha individuato 4 rapporti di HTA<sup>1,4,6,7</sup>, 11 RS<sup>8-18</sup> di cui 3 con metanalisi ed una linea guida del NICE<sup>19</sup> su pazienti con addome aperto dopo laparotomia senza chiusura addominale, pubblicati tra gennaio 2007 e giugno 2009. La ricerca ha inoltre individuato 27 studi primari ongoing. Non è stato individuato nessuno RCT pubblicato a partire dal 23 marzo 2009.

Tutti gli studi secondari eccetto uno<sup>18</sup> esplicitano i criteri di inclusione e/o esclusione; tutti dichiarano la strategia di ricerca condotta sempre in più banche dati. A parte una revisione<sup>16</sup>, in tutti gli altri studi, gli studi inclusi sono valutati in termini qualitativi e descritti singolarmente. In otto studi secondari non sono stati utilizzati limiti di lingua.

Gli studi secondari reperiti riguardano i seguenti ambiti:

- Ulcere diabetiche: 3 RS
- Ustioni: 1 RS

- Ferite acute e croniche: 7 (3 RS e 4 HTA)
- Ferite croniche: 1 RS
- Addome aperto: 1 RS e 1 Linea Guida
- Ferite chirurgiche sternali infette: 1 RS

Come si vede nelle Tabelle 5-7 il numero ed il tipo di studi inclusi è variabile. Nella maggior parte dei casi si tratta solo di studi comparativi tra TPN e altri tipi di medicazioni.

In tutti i rapporti di HTA e RS si sottolinea la presenza complessiva di insufficiente o modesta qualità delle evidenze identificate e di importanti problemi metodologici negli studi inclusi. Le considerazioni più frequentemente riportate dagli autori riguardano:

- le procedure di allocation concealment non adeguate;
- la mancata conduzione di analisi per intention to treat;
- la mancata adozione di procedure che garantiscano la cecità nella valutazione degli esiti;
- le dimensioni campionarie ridotte;
- l'insufficiente descrizione del disegno dello studio;
- la difficoltà di confrontare i vari studi a causa della grande eterogeneità degli esiti, dell'intervento di confronto e delle popolazioni incluse;
- la partecipazione, parziale o totale, al finanziamento dello studio da parte di KCI.

Tabella 4 - Caratteristiche dei rapporti di HTA e criticità evidenziate

HTA	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Conclusioni	Note
ECRI-AHRO 2009 <sup>1</sup>	Ferite acute e croniche	RS: 22 RCT: 40 (esiti di efficacia) Serie di casi su 103 (altri esiti, sicurezza)	Non è possibile identificare differenze significative in termini terapeutici tra i vari sistemi a pressione negativa o individuare differenze tra i diversi componenti di questi sistemi.	- mancano confronti testa a testa tra TPN differenti - mancano confronti tra le diverse componenti dei sistemi a pressione negativa - la qualità complessiva degli studi è bassa, nessuno studio è stato valutato di qualità alta; i principali limiti metodologici riguardano: mancanza di allocation concealment, nessuna procedura per limitare la cecità nella verifica degli esiti, caratteristiche del paziente scarsamente descritte, dimensione del campione ridotta - alto numero di studi supportati dal KCI - 9 RCT non sono stati pubblicati.
UVEF 2008 <sup>4</sup>	Ferite acute e croniche	RS: 5 HTA: 2 Studi su costi: 5	Non è ancora dimostrata la superiorità della terapia con VAC rispetto ai trattamenti convenzionali e quindi andrebbe evitata come trattamento di 1° scelta.	KCE 2007 <sup>7</sup>
NHS 2008 <sup>6</sup>	Ferite acute e croniche	RCT: 15 Metanalisi: 1 RS: 8 Studi di costo efficacia: 4 Studi comparativi: 8	Le evidenze disponibili suggeriscono che la terapia con VAC nel trattamento di ferite acute e croniche sia associata a benefici clinici e ad un risparmio economico, soprattutto quando confrontata con trattamenti standard (garza imbevuta di soluzione salina). Tuttavia, dati gli importanti limiti metodologici individuati, gli autori concludono che al momento attuale non è possibile trarre alcuna considerazione conclusiva.	Gli studi presentano limiti nella dimensione del campione e nel disegno dello studio (randomizzazione, allocation concealment, confrontabilità dei pazienti, cecità, metodi di analisi). Il confronto scelto non è sempre adeguatamente riportato. I numerosi tipi di esiti scelti rendono difficile il confronto dei risultati. Negli studi di costo efficacia il confronto viene eseguito solo con trattamenti con garza imbevuta di soluzione salina e limitatamente alla prospettiva del produttore senza esaminare costi di manutenzione o di noleggio.
KCE 2007 <sup>7</sup>	Ferite acute e croniche	HTA 7 RS 2 RCT 18	Le prove disponibili sono globalmente insufficienti per poter incoraggiare l'uso	- solo 2 studi possono essere considerati di qualità moderata

HTA	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Conclusioni	Note
		Analisi economiche: 4	routinario di questo trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nessuno di buona qualità</li> <li>- dimensioni campionarie ridotte</li> <li>- analisi per intention to treat condotte in solo 4 studi.</li> <li>- cecità nella valutazione degli esiti in solo 2 studi</li> <li>- supporto da KCI in 7/13 studi</li> <li>- esiti e confronti molto eterogenei</li> </ul>

Tabella 5 - Caratteristiche delle Revisioni Sistematiche (RS) e criticità evidenziate

RS	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Conclusioni	Note
Van Hensbroe, 2009 <sup>8</sup>	Addome aperto	Serie casi: 8	Tra le varie metodiche di trattamento considerate, i whitman patch e la VAC sono associati con la più alta proporzione di chiusura della fascia primaria e il più basso tasso di mortalità, ma mancano studi di buona qualità.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mancanza di studi comparativi di buona qualità.</li> <li>- numerosi studi retrospettivi</li> <li>- scarse informazioni sul disegno di studio</li> </ul>
Wasiak, 2009 <sup>9</sup>	Ustioni a spessore parziale	RCT 1	Le evidenze disponibili sono insufficienti a dimostrare l'efficacia della TPN nel trattamento delle ustioni a spessore parziale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- unico studio di piccole dimensioni, senza chiare procedure di randomizzazione, allocazione, grado di comparabilità tra i gruppi e privo di procedure per garantire cecità nella valutazione degli esiti</li> </ul>
Ubbink, 2009 <sup>10</sup>	Ferite acute e croniche	RCT: 15	Non vi sono chiare e solide evidenze a supporto di una più rapida guarigione delle ferite con la TPN rispetto ad altre medicazioni.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- complessivamente modesta qualità degli studi</li> <li>- randomizzazione e allocation concealment non sempre adeguata</li> <li>- cecità nella valutazione degli esiti in solo 4/15 studi</li> <li>- più della metà degli studi dichiara di aver ricevuto un supporto da KCI.</li> </ul>
Ubbink, 2008 <sup>11</sup>	Ferite croniche	RCT 7	Ad oggi non si può dimostrare che vi siano benefici significativi nel trattamento delle ferite croniche con TPN rispetto alla medicazione con garze	<ul style="list-style-type: none"> <li>- complessivamente bassa qualità degli studi</li> <li>- limiti nell'analisi per intention to treat</li> <li>- procedura di allocazione non sempre chiara, solo in 3</li> </ul>



RS	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Conclusioni	Note
			con soluzioni saline o altri agenti topici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- casi adottate procedure per garantire cecità nella valutazione degli esiti</li> <li>- studi di piccole dimensioni</li> <li>- breve durata del follow up per le ferite croniche</li> <li>- utilizzo di esiti surrogati</li> <li>- assenza di dati sulla qualità di vita</li> <li>- supporto da KCI in 5/7 studi</li> </ul>
Vitakatmaa, 2008 <sup>12</sup>	ferite acute e croniche	RCT 14	Le evidenze di buona qualità sull'effectiveness della TPN per il trattamento delle ferite complicate sono scarse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- scarse evidenze di buona qualità (solo 2/14)</li> <li>- grande variabilità tra studi (per criteri di inclusione, periodo di f-up)</li> <li>- dimensioni campionarie ridotte</li> <li>- limiti soprattutto rispetto alla confrontabilità al baseline, follow up adeguato, analisi appropriate</li> </ul>
Noble Bell, 2008 <sup>13</sup>	Ulcere piede diabetico	RCT 4	Gli studi inclusi riportano generalmente dei risultati positivi senza che vi siano particolari eventi avversi maggiori. Tuttavia la qualità degli studi è scarsa-moderata.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 degli studi inclusi sono considerati di scarsa qualità, solo uno di qualità moderata</li> <li>- problemi nel disegno di studio e nella misurazione degli esiti</li> <li>- scelta del confronto non adeguata</li> <li>- eterogeneità tra studi</li> <li>- mancanza di esiti relativi alla soddisfazione di pazienti</li> </ul>
Gregor, 2008 <sup>14</sup>	Ferite acute e croniche	RCT 7 Contr. non randomizzati 10	Il corpo complessivo delle evidenze è insufficiente per dimostrare in modo chiaro il beneficio clinico di questo nuovo trattamento rispetto ad altri trattamenti convenzionali.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- scarsa qualità metodologica generale dei trial</li> <li>- un unico studio prevede procedure per l'allocation concealment</li> <li>- cecità nella valutazione degli esiti solo in 5 studi</li> </ul>
Hinchliffe, 2008 <sup>15</sup>	Ulcere croniche del piede in pz diabetici	RCT 3	La maggioranza degli studi indica che la terapia con VAC è associata a benefici clinici ed economici. Tuttavia questi hanno limiti metodologici importanti (basso numero di soggetti inclusi, metodi di randomizzazione inadeguata) per cui non è possibile trarre conclusioni definitive	<ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità scarsa e piccole dimensioni di 2/3 studi</li> <li>- migliore, ma con alto numero di drop out il terzo studio</li> </ul>

RS	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Conclusioni	Note
Sadat, 2008 <sup>16</sup>	Ulcere piede diabetico	RCT 3	La metanalisi suggerisce che la TPN sia efficace nel gestire pazienti con ulcere agli arti inferiori. Tuttavia gli autori sottolineano i limiti dell'analisi che, per le scarse informazioni disponibili negli articoli inclusi, non ha potuto essere completata con una metaregressione e osservano che, poiché le dimensioni campionarie di questi RCT sono ridotte, al fine di confermare questi risultati sono necessari ulteriori studi controllati e multicentrici, oltre a studi sulla costo-efficacia e sulla qualità di vita.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ridotte dimensioni campionarie degli RCT</li> <li>- informazioni non sufficienti</li> <li>- mancanza di informazioni su qualità della vita e su costo-efficacia</li> </ul>
Van den Boogard, 2008 <sup>17</sup>	Lesioni da pressione	RCT 5	Non ci sono prove che indichino che la TPN sia più efficace degli interventi di controllo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- difficoltà a confrontare gli studi tra loro (popolazione eterogenea, esiti, intervento di confronto).</li> <li>- a parte la randomizzazione, gli altri criteri di qualità vengono rispettati (o riportati) solo in alcuni studi.</li> </ul>
Raja, 2007 <sup>18</sup>	Ferite sternali infette	Studi comparativi: 5 Serie di casi: 8	Le evidenze disponibili non sono al momento in grado di supportare l'uso routinario della VAC nella gestione delle ferite sternali infette. Gli autori ritengono però che VAC potrebbe rappresentare un'opzione " clinicamente interessante " come terapia di prima linea nelle osteomieliti sternali in pazienti ad elevato rischio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- studi di dimensioni campionarie ridotte</li> <li>- studi retrospettivi</li> </ul>

Tabella 6 –Guidance 322 NICE 2009

Guidance	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Raccomandazioni
NICE, 2009 <sup>19</sup>	Addome aperto	RCT 1 Studi comparativi: 2	Le evidenze disponibili su sicurezza ed efficacia della TPN sono inadeguate per qualità e quantità. Ci sono state segnalazioni di occorrenza di fistole intestinali associate con questa procedura ma attualmente non ci sono prove che la TPN ne sia la causa. I clinici che utilizzano questa tecnologia devono comunicare ai

Guidance	Ambiti di applicazione	Studi inclusi	Raccomandazioni
		Serie di casi: 4	pazienti l'incertezza relativa alla sua efficacia e sicurezza, monitorarne gli esiti, avere effettuato un training specifico e seguire le istruzioni dei produttori. Vengono incoraggiate iniziative di ricerca sul tema.

In totale, nelle revisioni sistematiche e nei rapporti di HTA sono stati inclusi 64 studi primari per un totale di 4122 pazienti sottoposti a TPN (solo in uno studio<sup>3</sup> la TPN non era rappresentata dal sistema VAC).

Di seguito, gli studi vengono suddivisi per ambito di applicazione, numero degli studi, tipo e numero di pazienti sottoposti a TPN (Tabella 7).

Tabella 7 - Studi primari per ambito di applicazione

Ambito di applicazione	RCT (n. pz nel gruppo con TPN)	Studi comparativi non randomizzati (n. pz nel gruppo con TPN)	Serie di casi (n. pz)*
Ulcere diabetiche	5 (n=283)	2 (n= 1161)	
Ulcere da pressione	3 (n=43)	1 (n=60)	
Ferite sternali infette		9 (n=352)	8 (n=283)
Ferite da traumi	2 (n=88)	3 (n= 80)	
Innesti cutanei	4 (n=88)	5 (n=109)	
Ferite croniche aspecifiche	1 (n=29)	5 (n=1141)	
Ferite acute aspecifiche		6 (n=84)	
Ferite croniche e acute aspecifiche	1 (n=32)		
Addome aperto	1 (n=51)	2 (n=181)	12 (n= 770)
Ustioni	1 (n=20)	2 (n=18)	
Totale pazienti trattati con TPN	(n=583)	(n=3005)	(n=534)

# si è considerato l'ambito di applicazione indicato nel rapporto NHS<sup>6</sup> o nel rapporto ECRI-AHRO<sup>1</sup>

\*solo relativamente agli studi secondari su addome aperto e ferite sternali infette.

Le tabelle 8-17 riportano gli esiti principali per condizione clinica in funzione delle principali dimensioni individuate: sicurezza, efficacia e aspetti economici e organizzativi

Tabella 8 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Dolore	1 studio comparativo	10 (5+5)	Minor dolore con TPN
	Infezione	2 studi comparativi	78 (29+48)	15% vs controllo 54% 6% vs 18%
	Decessi	1 studio comparativo	24 (12 +12)	1/12 vs 1/12
	Complicanze	2 studi comparativi	117 (40+77)	nessun paziente ha sofferto di sanguinamenti eccessivi, dolori importanti, infezioni della ferita; controlli: non riportati 35% vs 53%
Efficacia	Chiusura della ferita	5 studi comparativi	180 (72+108)	prima intenzione (n=7/23), prima intenzione e innesto (14/23), seconda intenzione (2/23) vs prima intenzione (n=8/39), prima intenzione e innesto (10/39), ricostruzione di lembo (n=3/39), seconda intenzione (15/39), amputazione estremità inferiori (n=3/39)  100% vs 66.7% 100% vs 100% 100% vs 84% 92% vs 45%
	Necessità di debridement	1 studio comparativo	62 (23+39)	0 vs 61.5% (p<0.01)
	Amputazioni	3 studi comparativi	102 (41+61)	8% vs 18% 18% vs 18% 6% vs 5%
	Tempo per la guarigione	2 studi comparativi	40(15 + 25)	13.2 vs 29.6 giorni 9 vs 10 giorni
	Riduzione % volume della ferita	1 studio comparativo	24 (12 +12)	49% vs 39%
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	5 studi comparativi	131 (61+70)	18.5 giorni vs 37 giorni (p<0.01) 14.67 vs 39.2 giorni 14 vs 13 giorni 20.8 vs 20.2 giorni 32.1 vs 34.3 giorni

Tabella 9 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute e croniche

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Dolore	1 RCT	65 (32+33)	Necessità di interrompere il trattamento in 3 pz del gruppo TPN Lesione tissutale dei tessuti da parte del tubo di evacuazione nei primi pz.
Efficacia	Tempo per la guarigione	1 RCT	65 (32+33)	16 vs controllo 20 giorni (p=0.32)
	Riduzione dell'area superficie della ferita	1 RCT	65 (32+33)	Complessivamente in ambedue i gruppi: 0.1cm2 (p>0.05)
	Confort del	1 RCT	65 (32+33)	maggiore confort (non riportati i dati).

	paziente			
Aspetti economici e organizzativi	Costi per trattamento in pazienti con endpoint raggiunto	1 RCT	65 (32+33)	353 euro vs 273 euro (p=0.09)

Tabella 10 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite da trauma

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Ematoma infetto (che richiede intervento chirurgico)	1 RCT	44 (13+31)	1/13 vs controllo 5/31 (p: NS)
	Deiscenza della ferita	1 RCT	44 (20+24)	1/20 vs 1/24 giorni (p=NS)
	Infezione	1 RCT	88 (33+54)	0/13 vs 1/31 giorni (p=NS) 3/20 vs 3/24 giorni (p=NS)
Efficacia	Guarigione della ferita	2 RCT 2 studi comparativi	179 (109 +70)	100% vs 100% (tre studi) 100% vs NR
	Tempo per la guarigione	1 studio comparativo	68 (34 +34)	6.7 vs 16.1 giorni (p=0.0001)
	Necessità di cure infermieristiche dopo la dimissione	1 studio comparativo	31 (16+ 15)	4 vs NR
	Necessità di valutazione chirurgica	1 RCT	88 (33+54)	8% vs 16% (su ematoma) differenze non significative (su fratture)
	Durata del drenaggio	1 RCT	88 (33+54)	1.6 giorni vs 3.1 giorni (p=0.003) 1.8 giorni vs 4.8 giorni (p.02)
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	2 studi comparativi	155 (46+109)	36 vs 27.3 36 vs 73 (considerando tutti i ricoveri) p<0.0001 16.8 vs 10.2

Tabella 11 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ustioni

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Complicanze	1 RCT	20	Nessuna complicanza di rilievo
Efficacia	Area della lesione	1 RCT	20	Differenze significative al giorno 3 e 5, ma non al giorno 14
	Riduzione dell'edema	1 studio comparativo	7	Riduzione dell'edema maggiore con TPN

Tabella 12 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite croniche

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Sepsi	1 RCT	54 (29+25)	2/29 vs 0/25
	Dolore	1 studio comparativo	14 (5+9)	Maggiore nel gruppo con TPN
	Complicanze	2 RCT	96 (48+48)	3/18 vs 10/18 (osteomieliti, infezioni, fistole) 40% vs 23% RR 2.67 (IC 95%: 0.84-8.46) RD 0.17 (IC 95%: -0.06-0.40)
Efficacia	Riduzione dell'area superficie della ferita			53% vs 52%; (differenza NS)
	Tempo per la guarigione	2 studi comparativi	1130 (1037+93)	97 vs 247 giorni 38.9 vs 69.8 giorni
	Riduzione % del volume dell'ulcera	1 RCT	36 (18+18)	- 78% vs -30% (p=0.038)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	1 RCT	114 (59+55)	6 giorni vs 7 giorni (p<0.19)
	Riduzione dell'area superficie della ferita	1 RCT 1 studio comparativo	54 (29+25) 1116 (1032+84)	- 3.8% vs -1.7% al giorno (p<0.05) -0.230 cm2/giorno vs -0.090 cm2/giorno
Aspetti economici e organizzativi	Costi totali	1 RCT 1 studio comparativo	54 (29+25) 1116 (1032+84)	2235 euro vs 2565 euro (differenza NS) 14546 US\$ vs 23465 US\$
	Durata ospedalizzazione	1 studio comparativo	14 (5+9)	13.2 vs 28.4 giorni

Tabella 13 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ulcere da pressione

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Efficacia	Chiusura soddisfacente della ferita	1 metanalisi	2 studi	93% vs controllo 0-33% (p=0.000) 2/20 vs 2/15 (p=NS)
	% di ferite "rispondenti"	1 metanalisi	2 studi	97% vs 33-74%
	Guarigione della ferita entro sei settimane	1 RCT	22(11+11)	RR 0.75 (IC 95% 0.12-4.73)
	Tempo per la chiusura soddisfacente della ferita	1 metanalisi	2 studi	Differenze significative (p= 0.001)
	Riduzione % del volume della ferita	1 RCT	28 (20+15)	-51.8% vs -42.1% (p=0.46)
	Riduzione del volume settimanale	1 RCT	22(11+11)	Differenze non significative (p=0.20)

Riduzione % della larghezza della ferita	1 RCT	28 (20+15)	Differenze non significative (p=0.11)
Riduzione % della lunghezza	1 RCT	28 (20+15)	Differenze non significative (p=0.10)
Riduzione % della profondità	1 RCT	28 (20+15)	Differenze non significative (p=0.90)
Tempo medio per la riduzione del 50% del volume	2 RCT	76 (40+36)	27 giorni vs 28 giorni (p=0.9)
Ospedalizzazione	Studio comparativo	2348 (60+2288)	35% vs 48% (p<0.05)
Seconde amputazioni	1 RCT	28 (20+15)	1/20 vs controllo 0

Tabella 14 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite diabetiche

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Infezioni della ferita	2 RCT	503 (249+254)	17% vs controllo 6% 2.4% vs 0.6% (p=0.371)
	Edema	1 RCT	341 (172+169)	3% vs 4.2% (p=0.571)
	Cellulite	1 RCT	341 (172+169)	2.4% vs 0.6% (p=0.371)
	Osteomielite	1 RCT	341 (172+169)	0.6% vs 0%
	Ulcere cutanee	1 RCT	341 (172+169)	0.6% vs 1.2% (p=0.620)
	Dolore	1 RCT	10 (5+5)	"qualche paziente"
	Complicanze	2 RCT	514 (251+259)	12% vs 13% 13% vs 10% Nessun evento avverso severo Eventi avversi severi: 1 vs NR Eventi avversi che hanno portato alla sospensione del trattamento:
	decessi	1 RCT	341 (172 + 169)	3/172 vs 3/172
Efficacia	Guarigione della ferita	1 RCT 1 studio comparativo	1249 (275+965)	56% vs 39% (p=0.040) 38.5% vs 24.2% a 12 settimane 50% vs 30.9% a 20 settimane 43.2% vs 28.9% (p=0.007) 46.3% versus 32.8% a 20 settimane
	Tempo per la chiusura completa	3 RCT	856 (426+428)	56 vs 77 giorni (mediana) p= 0.005 22 vs 42.8 giorni (media) 96 vs non determinabile (p=0.001) 63.6 vs 78.1 giorni (media)
	Seconde amputazioni	2 RCT	503 (249+254)	3% vs 11% (p=0.06) 4.1% vs 10.2% (p=0.035)
	Chiusura in seguito ad intervento chirurgico	1 RCT	341 (172 + 169)	9.5% vs 8.4%
	Riduzione della superficie della ferita	4 RCT	492 (212+276)	-28,4% vs + 9.5% -16.4% vs +5.9% (p>0.05) -20,4 cm vs -9.5 cm (p=0.032) -4.32 vs -2.43 (p=0.021) al 28.mo giorno
	Riduzione del volume della ferita	1 RCT	10 (5+5)	-59% vs -0.1% (p<0.05)

Aspetti economici e organizzativi	Costo medio per trattamento	1 studio comparativo	745 (26+721)	\$99 vs \$100
	Costo annuale per paziente	1 studio comparativo	745 (26+721)	\$23.066 vs 27.899

Tabella 15 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite sternali infette

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Infezione	1 studio comparativo	101 (61+40)	0/61 vs controllo 1/40
	Sanguinamenti	2 studi comparativi		4/35 vs 4/33 2.9% vs 3.6%
	Fistole sternali	1 studio comparativo 1 serie di casi	101 (61+40) 40	6.6 % vs 5% (p>0.05) 3/40
	Decessi	4 studi comparativi	202 (100+102)	1/35 (perforazione ventricolo associata al vaccum) vs 4/33 (sanguinamenti, shock settico)  3/17 (insuff. multorgano 1+ polmonite ab ingestis 2) vs 1/18 (polmonite ab ingestis)  13.8% vs controllo 20.6%  1/19 (insufficienza multiorgano vs 2/17 (insufficienza multiorgano, setticemia)
	Complicanze	2 serie di casi	38	0
Efficacia	Tasso di insuccesso	1 studio comparativo	101 (61+40)	0 vs 37.5% (p<0.001) TPN + ricostruzione di limbo miocutaneo e chiusura primaria della ferita -sutura: 15% ; solo TPN: 36%
		2 serie di casi	123	45%
	Durata del trattamento	2 studi comparativi	145 (83+62)	12 vs 10 giorni (p>0.05) 17.2 vs 22.9 (p =0.009)
		3 serie di casi	140	10-36.7 giorni
	Chiusura definitiva	6 studi comparativi	118	100% vs 100%
		2 serie di casi	307 (150+157)	100% vs 50% (p<0.05) 97% vs 88% 94% vs 60.8% 88% vs 94% 73% vs 41% 68-100%
	Tempo impiegato per la guarigione (prima o seconda intenzione)	1 studio comparativo	120 (59+61)	21 vs 28 giorni (p>0.05) 6 vs 8 giorni 11 vs 13 giorni
	Tempo per la chiusura	1 studio comparativo	35 (17+18)	6.2 vs 8.5 giorni TPN + ricostruzione di lembi miocutanei e chiusura primaria della ferita (sutura) : 8 giorni;
		1 serie di casi	27	solo TPN: 13.5 giorni
Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	1 serie di casi	16	9 giorni	
Qualità di vita	1 studio comparativo	55	SF36 inferiore SF36 nel gruppo con TPN + recisione vs recisione + lembo vs solo TPN	
Sopravvivenza	5 studi comparativi	330 (181+157)	intraospedaliera 94,2% vs 78.2	



		6 serie di casi	230	<p>95.4 vs 95.4  82.3% vs 94.4% (decessi non associati al trattamento della ferita)  72-96.7% (tre studi)  A 90 giorni:  100% vs 85% (p&lt;0.01)  100% (due studi)  A 1 anno:  92.9 vs 82.4% (p&lt;0.05)  92.9• 4% vs 96.5• 0.3%  85.3% vs 60.8%  97.1% vs 74.7%  86.3% vs 61.8%  A 41 mesi 92.5 %  a 5 anni:  89.2• 5.2% vs 86.9• 0.8 %  82.7% vs 58.7% (p&lt;0.05)  nessuna differenza nel breve e nel lungo periodo tra TPN e gruppo di controllo  sopravvivenza tende a essere maggiore nel gruppo con TPN (p&lt;0.15)</p>
Aspetti economici e organizzativi	N. cambi di medicazione	1 studio comparativo	35 (17+18)	3 vs 17 (p < 0.05)
	N. e tipo di ricostruzione di lembo	1 studio comparativo	35 (17+18)	0.9 vs 1.5;(p < 0.05)
	Durata del trattamento	4 studi comparativi	183 (90+93)	14.9 vs 14.3 giorni 22.8 vs 16.5 giorni 12 vs 10 giorni 17.2 vs 22.9 giorni
	Durata ospedalizzazione	5 studi comparativi	285 (154+131)	25 vs 25 giorni (p>0.05) 25 vs 34 giorni (p<0.01) 27.2• 6.5 vs 33.0• 11giorni; p =0.03 27• 12 giorni 46.1 vs 35.7
		5 serie di casi	177	27 vs 50 16.7 giorni 22 giorni (range 12-120) 19.5 giorni  TPN + ricostruzione di lembo miocutaneo e chiusura primaria della ferita (sutura) 29 gg vs TPN 20 gg
Costo (ospedalizzazione e trattamento)	1 serie di casi	27	TPN + ricostruzione di lembo miocutaneo e chiusura primaria della ferita (sutura) : 20000 USD vs TPN 16.400 USD	

Tabella 16 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con innesto cutaneo

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Erisipela	1 RCT	60 (30+30)	1/30 vs controllo 0/30
	Dolore	1 RCT 1 studio comparativo	60 (30+30) NR	3/30 vs 1/30 Simile nelle prime cinque settimane, poi inferiore con la TPN (p: NR) Nessuna differenza
	Reazioni cutanee	1 RCT	60 (30+30)	7/30 vs 2/30 (p<0.05)
	Sanguinamenti	1 RCT	60 (30+30)	0/30 vs 2/30

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo)	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Efficacia	Grado di epitelizzazione	1 RCT 1 studio comparativo	20 (10+10) NR	Migliore con TPN nel 30%; uguale nel 45%, minore nel 25% (p>0.05) Migliore con TPN in 7/10, uguale in 2/10, minore in 1 (p=0.013)
	Successo dell'innesto	4 RCT 3 studio compatativo	291	98% vs 78% (p. 0.003) 86% vs 87% (NS) 83% vs 70 % (p=0.011) 60% vs 52% 96.7 vs 60% (p=0.001) 97% vs 67% 100% vs 1/23%
	Necessità di reinnesto	1 RCT	60 (30+30)	16% vs 40% (p=0.045)
	Tempo per la guarigione	2 RCT	120 (60+60)	9.2 vs 12.43 giorni (differenza significativa) 29 vs 45 giorni (p<0.01)
	Area media di non attecchimento dell'innesto	1 RCT	60 (30+30)	0 vs 4.5 cm2 (p=0.001)
	Guarigione delle ferite	2 RCT 1 studio comparativo	134 (40+40+NR)	29/30 vs 29/30 97% vs 67% 100%
	Tempo dalla copertura al trapianto	1 RCT	12 (6+6)	10 vs 24 giorni (p=0.002)
	Tempo per la preparazione del letto della ferita	1 RCT	60 (30+30)	7 vs 17 giorni (p=0.005)
	Recidiva dell'ulcera < 1 anno	1 RCT	60 (30+30)	52% vs 42% (p=0.47)
	Qualità di vita	1 RCT	60 (30+30)	Inferiore in modo significativo nella prima settimana, poi nessuna differenza
Aspetti economici e organizzativi	Costo totale per trattamento	1 RCT	60 (30+30)	3.381 US\$ vs 5.452 \$ (p=0.001)
	Durata ospedalizzazione	1 RCT 1 studio comparativo	100 (47+53)	13.5 vs 17 giorni (p=0.001) 20.9 vs 15.3 giorni

Tabella 17 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con addome aperto

Dimensione	Esiti	Studi	Pazienti (intervento+ controllo )	Risultati (intervento TPN vs controllo)
Sicurezza	Fistole	1 RCT 1 studio comparativi 3 serie di casi 8 serie di casi	51 72 (37+35) 109 329 251	21% vs 5% (p=0.14) 3% vs 0% 21/329 2.9%(IC 95% 0.7-5.1)
	Ascessi	1 RCT 1 serie di casi 8 serie di	51 258 251	44% vs 47% 9/258 2.6% (IC 95% 0.2-5)

		casi		
	Ostruzione dell'intestino	1 serie di casi	258	3/258
Efficacia	Chiusura	1 RCT	51	31% vs 26%
		1 studio comparativo	72 (37+35)	26/37
	1 serie di casi	258	226/258	
		8 serie di casi	251	66%(IC 95% 33-100%)
	Mortalità	8 serie di casi	251	18%(IC95%7-38%)
	Fallimento del trattamento	1 RCT	51	2 per eviscerazione
Aspetti economici e organizzativi	Durata del trattamento	2 studi comparativi	72 (37+35)	Mediana 23 gg (range3-122gg)
		2 serie di casi	109	Media 16 gg (range 9-29)
			100+29	Media 18 gg (range 11-25) in assenza totale parete; 13 gg (range 11-14) in assenza parziale parete
				Media 26 gg (range 2-68)

Nelle tabelle che seguono (18-56) vengono riportati in dettaglio le tipologie di studi incluse nei rapporti di HTA e nelle revisioni sistematiche, unitamente ai risultati per esito, in ciascuna condizione clinica. Non vengono riportati gli studi presenti nei rapporti di HTA dell'UVEF<sup>4</sup> e del KCE<sup>7</sup>, poiché' inclusi nei rapporti dell'ECRI<sup>1</sup> e del NHS<sup>6</sup>.

Tabella 18 – Rapporto di HTA ECRI -AHRQ

HTA	ECRI -AHRQ, 2009 <sup>1</sup>
Ricerca bibliografica	13 banche bibliografiche (tra cui CochraneDatabase of Systematic Reviews, DARE, Medline, Embase, CINAHL. dal 1950 a marzo 2009. Limitazioni di lingua: inglese
n. studi inclusi	22 RS, 40 studi comparativi con esiti di efficacia ed eventualmente di sicurezza del trattamento a TPN; 103 serie di casi esclusivamente per gli esiti di sicurezza

Tabella 19 – HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con lesioni - piede diabetico

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Blume 2008, Armstrong 2007, Lavery 2007, Mc Callon 2000)	
Disegni di studio	2 RCT (N pz=341: 172+169; 162: 77+85), 2 comparativi (N pz=1721: 1135+586; N pz= 10: 5+5)	
Intervento di confronto	Trattamenti avanzati, trattamento standard, soluzioni saline	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Edema	VAC 3% vs trattamento avanzato 4.2% (p=0.571) (Blume 2008)
	Infezioni della ferita	VAC 2.4% vs trattamento avanzato 0.6% (p=0.371) (Blume 2008)
	Celluliti	VAC 2.4% vs trattamento avanzato 0.6% (p=0.371) (Blume 2008)
	Osteomielite	VAC 0.6% vs trattamento avanzato 0% (Blume 2008)
	Lesioni cutanea	VAC 0.6% vs trattamento avanzato 1.2% (p=0.620) (Blume 2008)
	Amputazioni secondarie	VAC 4.1% vs trattamento avanzato 10.2% (p=0.035) (Blume 2008)
	Sanguinamenti	Minori rotture capillari durante la rimozione della VAC
	Complicanze gravi	VAC 1 vs standard NR (Armstrong 2007)
	Eventi avversi che hanno portato alla sospensione del trattamento	VAC 22/172 vs trattamenti avanzati: 18/169 (Blume 2008)

	Decessi	VAC 3/172 vs trattamento avanzato 3/169 (non specificate le cause) (Blume 2008)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 43,2% vs trattamenti avanzati 28,9% (Blume 2008) VAC 56% vs trattamenti standard 28,9% (Armstrong 2007) A 20 settimane: VAC 46,3% versus wet and moist: 32,8% (Lavery 2007)
	Tempo per una guarigione soddisfacente	VAC 63,6 (media) vs trattamenti avanzati 78,1 giorni (Blume 2008) VAC tempo significativamente inferiore (P=0,030) VAC 22,8 giorni vs controllo 42,8 giorni (media) (Mc Callon 2000)
	Riduzione superficie della ferita	Al 28 giorno: VAC -4,32 vs trattamenti avanzati: -2,53 (P: 0,021) (Blume 2008) VAC 28,4% di riduzione controllo 9,5% di incremento (Mc Callon 2000)

Tabella 20 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ulcere da pressione

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Schwien 2005, Wannier 2003, Ford 2002, Joseph 2000)	
Disegni di studio	2 RCT (N PZ=22: 11+11; 35: 20+15) 2 studi comparativi (N PZ=24; 12+12; 2348: 60+2268)	
Intervento di confronto	Vari, soluzioni Ringer, trattamento wet to moist	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Osteomieliti	VAC 1/12 vs trattamento wet to moist 2/12 (Joseph 2000)
	Altre	VAC Frattura del calcagno: 2/12; amputazioni 2/12 vs wet to moist: fistole: 2/12
	Eventi avversi che hanno portato alla sospensione del trattamento	VAC 2 (malattia coronarica, sindrome di Guillain Barre) vs healthpoint system: NR
Efficacia	Guarigione delle ferite	VAC 11/ 11 vs soluzioni con Ringer: 11/11 (Wannier 2003) VAC 10% vs Healthpoin system: 13% (Ford 2002)
	Tempo per la chiusura soddisfacente della ferita	VAC 27 (media) vs soluzioni con Ringer: 28 giorni
	Riduzione superficie della ferita	Riduzione simile nei due gruppi (VAC vs soluzioni con Ringer) VAC -51,8% vs Healthpoin system -42,1% (Ford 2002)
	Riduzione profondità della ferita	VAC 66% vs terapia moist: 20% (p<0,00001) VAC -33,6 cm vs Healthpoin system -31 cm (p=0,90) (Ford 2002)
	Riduzione volume della ferita	VAC 78% vs terapia moist 30% (p<0,038)
	Ferite richiedenti l'ospedalizzazione	VAC 5% vs controlli 14% (Schwien 2005)

Tabella 21 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ferite croniche di varia natura

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	6 (Braakenburg 2006, Denzinger 2007, Moues 2007, Siegel 2007, Bickels 2005, Page 2004)	
Disegni di studio	2 RCT (N PZ=54: 29+25; N pz=65: 32+33) 4 studi comparativi (N pz=16: 5+9; 38; 41: 22+19; 47: 22+25)	
Intervento di confronto	Garze imbevute di soluzione salina, trattamento standard, medicazioni con idrocolloidim alginati, acido acetico o Eusol	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Sanguinamenti	VAC 0 vs standard 0 (Bickels 2005)
	Infezioni	VAC 4/29 vs standard 1/25 (Moues 2007)
	Eventi avversi che hanno portato alla sospensione del trattamento	VAC 2/29 (sepsi, dolore) (Braakenburg 2006) VAC 2/32 (dolore)
	Fistole	VAC 1 vs standard 1 (Moues 2007)
	Dolore	Maggiore nel gruppo con VAC vs standard (Denzinger)

		2007) VAC 0 vs standard 0 (Bickels 2005)
	Decessi	VAC 3/32 vs idrocolloidi 5/32 (Braakenburg 2006) (non riportate le cause)
Efficacia	Modifiche nel tessuto di granulazione	Differenze non significative tra VAC e trattamento non convenzionale
	Riduzione dell'area o del volume della ferita	VAC 3.8% (sd: 0.5) al giorno vs trattamento umido: 1.7% (sd.0.6) VAC 0.1 cm2 giorno vs trattamento convenzionale: 0,1 cm2 /giorno VAC -329cm3 vs trattamento standard NR (Siegel 2007) VAC 25% vs trattamento standard NR
	Tempo per la guarigione	VAC 16 (95%CI: 9-23) (mediana) vs trattamento convenzionale : 20 (95% CI: 16-24) giorni VAC 38.9 (mediana) vs trattamento standard 69.8 giorni (Denzinger 2007) VAC 110 (mediana) vs 124 giorni (p=0.29)
	Necessità di ricorrere amputazione	VAC 1/ 22 vs trattamento standard 3/19 (Siegel 2007) VAC 0 vs convenzionale: 1/25 (Braakenburg 2006)
	Tempo per la preparazione alla chirurgia	VAC 6 (sd: 0.5) giorni vs trattamento umido : 7 (sd.0.8) giorni
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 13.2 giorni vs trattamento standard 28.4 giorni (Denzinger 2007) VAC 3.1 giorni vs trattamento standard 41 giorni, (Siegel 2007) VAC 18.5 giorni (media) vs trattamento standard 37 giorni

Tabella 22 - HTA ECRI -AHRO - Pazienti con ferite sternali infette

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	10 ( Sjogren 2005, Fuchs 2005, Scholl 2004, Domkowski 2003, Song 2003, Doss 2002, Immer 2005, Segers 2005, Catarino 2000, Simek 2008)	
Disegni di studio	(N pz=62: 34 + 28; N pz=68: 35+33; N pz=55:19+19+17; N pz=63:29+34; N pz=102: 96+6; N pz=35: 17+18; N pz=42: 20 + 22; N pz= 17: 7 +10)	
Intervento di confronto	Standard, incisione sternale e lembi muscolocutaneo, drenaggio chiuso	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Fistole	VAC 14.7% vs convenzionale: 10.7% (Song 2003) VAC 4 (6.6%) vs convenzionale: 2 (5%) (Sjogren 2005)
	Infezione	VAC 1/17 vs standard 1/18 (Song 2003)
	Decessi	VAC 1/35 (per perforazione associata al vacuum) vs controllo 4/33 (2 per sanguinamenti, 2 per shock settico) (Fuchs 2005) VAC 3/17 (insuff. Multorgano 1+ polmonite ab ingestis:2) vs controllo 1/18 (polmonite ab ingestis) (Song 2003) VAC 4 (13.8%) vs controllo 7 (20.6%) (Segers 2005) VAC 1/19 (insufficienza multiorgano vs controllo 2/17 (insufficienza multi organo, setticemia)
	Sanguinamenti	VAC 4/35 vs drenaggio chiuso: 4/33 (Segers 2005) VAC 2.9% vs convenzionale: 3.6% (Simek 2008)
	Altre	4/96 (insuff.multiorgano 2, sepsi 2) (Domkowski 2003)
	Efficacia	Riduzione area della ferita
Guarigione delle ferite		VAC 34/35 vs controllo 29/33 (Fuchs 2005) VAC 73% vs controllo 41% (Segers 2005) VAC 61/61 vs controllo 40/40 (Sjogren 2005) VAC 15/17 vs controllo 17/18 (Song 2003) VAC 7/7 vs 5/10 (P= <0.05) (Catarino 2000)
Tempo per la guarigione		VAC 21 giorni vs controllo 28 giorni (Fuchs 2005) VAC 6 giorni vs controllo 8 (P=NS) (Song 2003)

		VAC 11 giorni vs controllo 13 giorni (Catarino 2000)
	Tempo da diagnosi a eliminazione dell'infezione	VAC 16 giorni vs controllo 26 giorni Fuchs (p:<0.05)
	Qualità di vita	SF36 punteggio inferiore nel gruppo con VAC associata a resezione che nel gruppo con solo VAC (Immer 2005)
	Successo del trattamento	VAC 94.2% vs controllo 60.8% (Simek 2008)
	Sopravvivenza/mortalità	Mortalità intraospedaliera VAC 5.8% vs controllo 21.4% (Simek 2008) A tre mesi: VAC 0 vs controllo 6 (15%) p<0.01 (Sjogren 2005) A un anno: VAC 14.7% vs controllo 39.2% (Simek 2008) A un anno: VAC 2.9% vs controllo 25.3% (Fuchs 2005) mortalità intraospedaliera VAC 1/20 vs controllo 1/22 (Doss 2002) VAC 1 (polmonite 5 mesi dopo intervento) vs controllo 0 (Catarino 2000)  Sopravvivenza migliore nel gruppo con solo VAC vs VAC con resezione con lembop vs excision plus flap (Immer 2005) A un anno: VAC 93% vs controllo 82% (Sjogren 2005) A cinque anni: VAC 83% vs controllo 59% (Sjogren 2005)
Aspetti economici e organizzativi	Durata del trattamento	VAC 14.9 giorni vs controllo 14.3 giorni (Simek 2008) VAC 22.8 giorni vs controllo 16.5 giorni (Segers 2005) VAC 12 giorni vs controllo 10 giorni (Sjogren 2005) VAC 17.2 giorni vs controllo 22.9 giorni (media) (Doss 2002)
	Durata ospedalizzazione	VAC 46.1 giorni vs controllo 35.7 giorni (Segers 2005) VAC 25 giorni vs controllo 25 giorni (Sjogren 2005) VAC 27.2 giorni vs controllo 33.0 giorni (media) (Doss 2002) VAC 27 giorni vs controllo 50 giorni (mediana) (Catarino 2000)

Tabella 23 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ferite da trauma

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Stannard 2006, Shilt 2004, Timmers 2009, Yang 2006)	
Disegni di studio	1 RCT ( N pz=88); 3 studi comparativi (N pz=31: 16+15; 124: 30+94; 68: 34+34)	
Intervento di confronto	Standard	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Infezioni	Differenze non significative tra VAC e controllo VAC NR vs bendaggio compressivo: 1 in pazienti con ematoma (Stannard 2006 ) VAC 3 vs bendaggio post-operatorio: 3 in pazienti con fratture (Stannard 2006)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 30/30 (Timmers 2009) VAC 16/16 vs trattamento standard 15/15 (Shilt 2004) VAC 20/20 vs controllo 24/24 (Stannard 2006) VAC 13/13 vs controllo 31/31 (Stannard 2006)
	Tempo per la guarigione (prima o seconda intenzione)	VAC 6.7 vs controllo 16.1 giorni (p=0.0001) (Yang 2006)
	Osteomieliti ricorrenti	VAC 10% vs controllo 58.5% (Timmers 2009)
	Mancata sterilizzazione che ha richiesto una irrigazione chirurgica	VAC 11.9% vs controllo NR (Timmers 2009)
	Necessità di cure infermieristiche dopo	VAC 4 vs standard NR (Shilt)

	la dimissione	
	Deiecenza della ferita	Differenze non significative tra VAC e controllo
	Necessità di valutazione chirurgico	VAC 8% vs controllo 16% (studio su ematoma) (Stannard 2006) Differenze non significative tra VAC e controllo (studio su fratture) (Stannard 2006)
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 36 (mediana) vs controllo 27.3 p=0.624 (Timmers 2009) VAC; 36 (mediana) vs controllo 73 p<0.0001 (Timmers 2009)-per paziente VAC 16.8 vs trattamento standard 10.2 (Shilt 2004)

Tabella 24 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ustioni

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	1 (Kamolz 2003)	
Disegni di studio	1 studio comparativo (N pz=7)	
Intervento di confronto	Argento sulfadiazina	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Riduzione dell'edema	Riduzione dell'edema maggiore con VAC

Tabella 25 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ferite acute di varia natura

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	5 (Gabriel 2008, Ozturk 2008, Rinker 2008, Huang 2006, Labler 2004)	
Disegni di studio	Studi comparativi (N PZ=30: 15+15; N pz=10: 5+5; N pz=55: 17+38; N pz=24: 12+12; N pz=23: 12+11)	
Intervento di confronto	Standard, medicazione Epigard	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Dolore	Meno dolore con VAC che con trattamento di controllo (Ozturk 2008 )
	Sanguinamento	
	Infezione	VAC 2/13 vs controllo 6/11 (Labler 2004) VAC 6% vs standard 18% (Rinker 2008)
	Amputazione	VAC 1/12 vs controllo 2/11 (Labler 2004) VAC 2/12 vs controllo 2/12 (Huang 2006) VAC 1 (6%) vs controllo 2 (5%) (Rinker 2008)
	Complicanze totali	VAC 35% vs standard 53% (Rinker 2008)
Efficacia	Guarigione delle ferite	VAC 100% vs controllo 66.7% (Gabriel 2008) VAC 100% vs controllo 100% (Ozturk 2008) VAC 100% vs controllo 84% (Rinker 2008) VAC 11/12 vs controllo 5/11 (Labler 2004)
	Tempo per la guarigione	VAC 13.2 vs controllo 29.6 giorni (Gabriel 2008) VAC 9 vs controllo 10 gioni (Ozturk 2008)
	Riduzione volume della ferita	VAX: 49% vs controllo 39% (Huang 2006)
	Mortalità	VAC 1/12 vs controllo 1/12 (Huang 2006)
	Necessità di debridement	
	Chiusura della ferita	
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 14.67 vs controllo 39.2 giorni (Gabriel 2008) VAC 14 vs controllo 13 gioni (Ozturk 2008) VAC 20.8 vs controllo 20.2 giorni (Rinker 2008) VAC 32.1 vs controllo 34.3 (media) (Huang 2006)

Tabella 26 - HTA ECRI -AHRQ - Pazienti con ferite con innesto cutaneo

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	6 ( Korber 2008, Moisisdis 2004, Vuerstaek 2006, Genecov 1998, Vidrine 2005, Stone 2004, Scherer 2002)	
Disegni di studio	2 RCT (N pz=60:30+30; N pz=22) 5 studi comparativi ( N pz=54; 44; 40:17+23; 61: 34+27; 10)	
Intervento di confronto	Standard, Bolster dressing, bolster dressing + splint,	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Sanguinamento	VAC 0/30 vs controllo 2/30 (Vuerstaek 2006)
	Dolore	VAC e controllo nessuna differenza (Genecov 1998) VAC 3 vs controllo 1 (Vuerstaek 2006) In ambedue i gruppi il dolore si riduce nel tempo (Vuerstaek 2006)
Efficacia	Guarigione delle ferite	VAC 29/30 vs controllo 29/30 (Vuerstaek 2006) VAC 83% vs controllo 70% (Vuerstaek 2006) VAC 20/20 (Moisisdis 2004) VAC 26/28 vs controllo 31/46 (Korber 2008) VAC 20/20 vs controllo 25/25 (Vidrine 2005) VAC 10/10
	Persistenza dell'innesto	VAC 83% vs controllo 70% (Vuerstaek 2006) Migliore nel 50% dei casi, uguale nel 35% dei casi, peggiore nel 15% VAC 92.9% vs controllo 67.4% (Korber 2008) A un mese: VAC 92% vs controllo 81% (Vidrine 2005) VAC 60% vs controllo 52% (Vidrine 2005) VAC 100% vs controllo 1/23 (Stone 2004) VAC 96% vs controllo 89% (Scherer 2002)
	Grado di epitelizzazione	Differenze quantitative non significative (Moisisdis 2004) VAC più veloce: 7/10 VAC più lenta: 1/10 VAC e lato opposto uguali: 2/10
	Necessità di revisione del trapianto	VAC 3% vs controllo 19% (Scherer 2002)
	Tempo per la guarigione	VAC 29 (95%CI: 25.5-32.5) vs controllo 45 (95% CI: 36.2-53.8) giorni
	Recidiva dell'ulcera < 1 anno	VAC 52% vs controllo 42% (Vuerstaek 2006)
	Qualità di vita (EQ-5D)	VAC 77 vs controllo 76 (Vuerstaek 2006)
	Mortalità	VAC 4/30 vs controllo 2/30 (Vuerstaek 2006)
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 20.9 vs controllo 15.3 giorni (Stone)

Tabella 27 – Rapporto di HTA NHS

HTA	NHS 2008 <sup>6</sup>
Ricerca bibliografica	Cochrane Library, CRD, Medline, Embase, CINAHL, BNI, Pubmed dal 1993 a maggio 2007. Limitazioni di lingua: inglese
n. studi inclusi	34 : 1 metanalisi, 8 RS, 4 studi di costo efficacia, 15 RCT 4 studi controllati non randomizzati e 4 studi comparativi



Tabella 28 - HTA NHS - Pazienti con ferite diabetiche non guarite dopo un mese , ferite post-amputazione

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Armstrong 2004, Mc Callon 2000, Eginton 2003, Philbeck 2001)	
Disegni di studio	3 RCT (n. 77+ 85; 5 +5, 5 + 5 )1 studio comparativo (n. 26 + 721)	
Intervento di confronto	Idrocolloidi, alginati, schiume, idrogel, medicazioni cambiate ogni giorno, garze e soluzione salina, garze non aderenti	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Seconde amputazioni	VAC 3% vs controllo 11%; RR 0.225 (IC 95% 0.05-1.1) (Armstrong 2004)
	Infezione della ferita	VAC 17% vs controllo 6% (Armstrong 2004)
	Dolore	Da qualche paziente (McCallon 2000)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39% (p=0.040) (Armstrong 2004) VAC 38.5% vs controllo 24.2% a 12 settimane VAC 50% vs controllo 30.9% a 20 settimane (Philbeck 2001)
	Tempo per la chiusura completa	VAC 56 giorni vs controllo 77 giorni (mediana) (p= 0.005) (Armstrong 2004) VAC 22.8 giorni vs controllo 42.8 giorni (media) P: NS (Mc Callon 2000)
	Area della superficie della ferita	VAC 28,4% di riduzione controllo 9.5% di incremento (p: NS) (Mc Callon 2000) VAC 16.4% di riduzione, controllo 5.9% di incremento (p>0.05) (Eginton 2003)
Aspetti economici e organizzativi	Costi	Non esaminati (Armstrong 2004, Mc Callon 2000, (Eginton 2003)
	Costo medio per trattamento	VAC \$99 controllo \$100 (Philbeck 2001)
	Costo annuale per paziente	VAC \$23066 controllo 27899 (Philbeck 2001)

Tabella 29 - HTA NHS - Pazienti con ulcere da pressione

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Smith 2004, Mandal 2006, Wanner 2003, Schwien 2005)	
Disegni di studio	1 metanalisi, 1 RS, 1 RCT (n. 11+ 11) 1 studio non randomizzato (N. 60 + 2288)	
Intervento di confronto	Medicazioni con idrocolloidi, alginati	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Chiusura soddisfacente della ferita	VAC 93% vs controllo 0-33% (p=0.000) (Smith 2004)
	Tempo per la chiusura soddisfacente della ferita	Differenze significative tra pz trattati con VAC e quelli del gruppo di controllo (p= 0.001) (Smith 2004)
	Tempo medio per la riduzione del 50% del volume	VAC 27 i vs controllo 28 giorni (p=0.9) (Wanner 2003)
	% di ferite "rispondenti"	VAC 97% versus controllo 33-74% (Smith 2004)
Aspetti economici e organizzativi	Ospedalizzazione	VAC 35% vs controllo 48% (p<0.05) (Schwien 2005)

Tabella 30 - HTA NHS - Pazienti con ferite ulcerate ad eziologia mista

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	3 (Ford 2002, Vuerstaek 2006, Renner 2006)	
Disegni di studio	2 RCT (n. 20+ 15; 30+30) 1 revisione di costo-efficacia	
Intervento di confronto	Medicazioni con idrogel o alginati	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Erisipela	VAC 1/30 vs controllo 0/30 (Vuerstaek 2006)
	Dolore	VAC 3/30 vs controllo 1/30 (Vuerstaek 2006) Simile nelle prime cinque settimane, poi inferiore con la VAC (Vuerstaek 2006)
	Reazioni cutanee	VAC 7/30 vs controllo 2/30 (p<0.05) (Vuerstaek 2006)
	Sanguinamenti	VAC 0/30 vs controllo 2/30 (Vuerstaek 2006)
	Non guarigione	VAC 1/30 vs controllo 1/30 (Vuerstaek 2006)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 10% vs controllo 13% (p=Non riportato) (Ford 2002)
	Tempo per la chiusura completa	VAC 29 giorni vs controllo 45 giorni p= 0.001) (Vuerstaek 2006)
	Riduzione media Volume dell'ulcera	VAC -51.8% vs controllo -42.1% (p=0.46)(Ford 2002)
	Preparazione del letto della ferita	VAC 7 giorni vs controllo 17 giorni (p=0.005) (Vuerstaek 2006)
	Recidiva dell'ulcera < 1 anno	VAC 52% vs controllo 42% (p=0.47)(Vuerstaek 2006)
	Successo nell'innesto	VAC 83% vs controllo 70% p=0.011 (Vuerstaek 2006)
	Qualità di vita	inferiore in modo significativo nella prima settimana nel gruppo della VAC (p=0.031), poi nessuna differenza
Aspetti economici e organizzativi	Costi totale di un trattamento	VAC 3381 US\$ versus controllo (Idrogel, alginati e bendaggi compressivi): 5452 \$ (p=0.001) (Vuerstaek 2006)

Tabella 31 - HTA NHS - Pazienti con ferite sternali infette

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	2 (Sjogren 2005, Fuchs 2005)	
Disegni di studio	2 studi controllati non randomizzati (n. 61+ 40; 35+33)	
Intervento di confronto	Diversi tipi di medicazioni	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Infezione	VAC 0/61 vs controllo 1/40 (Sjogren 2005)
	Decessi	VAC 1/35 (perforazione del ventricolo associata dal vaccum) vs controllo 4/33 (sanguinamenti, shock settico) (Fuchs 2005)
Efficacia	Sopravvivenza	A 90 giorni: VAC 100% vs controllo 85% (p<0.01) (Sjogren 2005) A 1 anno: VAC 92.9 vs controllo 82.4% A 5 anni: VAC 82.7% vs controllo 58.7%
	Durata del trattamento	VAC 12 giorni vs controllo 10 giorni (p>0.05) (Sjogren 2005)
	Tempo impiegato per la guarigione	VAC 21 giorni vs controllo 28 giorni (p>0.05) (Fuchs 2005)
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 25 giorni vs controllo 25 giorni (p>0.05) (Sjogren 2005) VAC 25 giorni vs controllo 34 giorni (p<0.01) (Fuchs 2005)

Tabella 32 - HTA NHS - Pazienti con ferite da trauma violento; pazienti con ferite da trauma con posizionamento di un drenaggio

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	1 (Stannard 2006)	
Disegni di studio	1 RCT (n. pz 13+ 31)	
Intervento di confronto	Drenaggi compressivi, medicazioni standard	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Infezione tardiva	VAC 0 vs controllo 1 (p>0.05)
Efficacia	Durata del drenaggio	VAC 1.6 giorni vs controllo 3.1 giorni (p=0.003) VAC 1.8 giorni vs controllo 4.8 giorni (p=0.02)
	Riapertura della ferita	VAC 1/20 vs controllo 1/24 (p>0.05)
	Incidenza di infezione che richiede drenaggio chirurgico	VAC 8% vs controllo 16 % (p>0.05)

Tabella 33 - HTA NHS - Pazienti con ferite da innesto cutaneo

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	6 (Jeschke 2004, Llanos 2006, Moisis 2004, Vuerstaek 2006, Genecov 1998, Vidrine 2005)	
Disegni di studio	4 RCT (n. pz. 6 + 6; 10 +10, 30+30; 30 + 30) , 2 studi controllati non randomizzati (n. pz. 10+10; 20+25)	
Intervento di confronto	Diversi tipi di medicazioni	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Erisipela	VAC 1/30 vs controllo 0/30 (Vuerstaek 2006)
	Dolore	VAC 3/30 vs controllo 1/30 (Vuerstaek 2006) Simile nelle prime cinque settimane, poi meno con la VAC Nessuna differenza (Genecov 1998)
	Reazioni cutanee	VAC 7/30 vs controllo 2/30 (p<0.05) (Vuerstaek 2006)
	Sanguinamenti	VAC 0/30 vs controllo 2/30 (Vuerstaek 2006)
	Ulcera non guaribile	VAC 1/30 vs controllo 1/30 (Vuerstaek 2006)
Efficacia	Guarigione delle ferite	100% (Moisis 2004)
	Successo dell'innesto	TPN: 98% vs controllo 78% (p. 0.003) (Jeschke 2004) Migliore con TPN 50%, uguale 35%, peggiore nel 15% (p<0.05) (Moisis 2004) VAC 83% vs controllo 70 % (p=0.011) (Vuerstaek 2006) VAC 60% vs controllo 52% (Vidrine 2005)
	Grado di epitelizzazione	Migliore con TPN nel 30%; uguale nel 45%, minore nel 25% (p>0.05) (Moisis 2004) Migliore con TPN in 7/10, uguale in 2/10, minore in 1 (p=0.013) (Genecov)
	Necessità di revisione della sede di trapianto	TPN 3.3% vs controllo 40% (p=0.001) (Llanos 2006)
	Tempo per la guarigione	TPN 9.2 vs controllo 12.43 giorni: differenza media: - 3.2 giorni (IC 95% -4.88- -1.58) (Llanos 2006) VAC 29 vs controllo 45 giorni (p<0.01) (Vuerstaek 2006)
	Area media di non attecchimento dell'innesto	TPN 0 vs controllo 4.5 cm <sup>2</sup> (p=0.001) (Llanos 2006)
	Tempo dalla copertura al trapianto	TPN 10 vs controllo 24 giorni (p=0.002) (Jeschke 2004)
	Preparazione del letto della ferita	VAC 7 vs controllo 17 giorni (p=0.005) (Vuerstaek 2006)
	Recidiva dell'ulcera < 1 anno	VAC 52% vs controllo 42% (p=0.47)(Vuerstaek 2006)
	Qualità di vita	Score inferiore in modo significativo nella prima settimana,

		poi nessuna differenza
Aspetti economici e organizzativi	Costi totale di un trattamento	VAC 3381 US\$ versus controllo (Idrogel, alginati e bendaggi compressivi): 5452 \$ (p=0.001)(Vuerstaek 2006)
	Durata ospedalizzazione	TPN 13.5 vs controllo 17 giorni (p=0.001) (Llanos 2006)

Tabella 34 - HTA NHS - Pazienti con ferite croniche di natura non specificata

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	8 (Evans 2001, Pham 2003, Joseph 2000, Moues 2004/2005, Philbeck 1999, Trueman 2007, Neubauer 2003)	
Disegni di studio	2 RS, 3 RCT(n. pz: 18+18, 29+25), 1 studio comparativo non randomizzato (N. pz: 1032 + 84) , 2 studi cost effectiveness	
Intervento di confronto	Garze e soluzione salina, materassi di schiuma	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	VAC 3/18 vs controllo 10/18 (osteomieliti, infezioni, fistole) (Joseph 2000)
Efficacia	Tempo per la guarigione	VAC 97 vs control 247 (Philbeck 1999)
	Riduzione % del volume dell'ulcera	VAC - 78% vs controllo -30% (p=0.038) (Joseph 2000)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	VAC 6 vs controllo 7 giorni (p<0.19) (Moues 2004/2005)
	Riduzione della superficie della ferita	VAC - 3.8% vs controllo -1.7% (p<0.05) (Moues 2004/2005) VAC -0.230 cm2/giorno vs controllo -0.090 cm2/giorno (Philbeck 1999)
Aspetti economici e organizzativi	Costi totali	VAC 2235 euro vs controllo 2565 euro (Moues 2004/2005) VAC 14546 US\$ vs controllo 23465 US\$ (Philbeck 1999)

Tabella 35 - HTA NHS - Pazienti con ferite acute di natura non specificata

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	1 (Bickels 2005)	
Disegni di studio	1 studio comparativo (N pz=23+39)	
Intervento di confronto	Non specificato	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	VAC nessun paziente ha sofferto di sanguinamenti eccessivi, dolori importanti, infezioni della ferita; controlli: non riportati
Efficacia	Necessità di debridement	VAC 0 vs controllo 24/39 pazienti (p<0.01)
	Chiusura della ferita	VAC prima intenzione (N pz=7/23), prima intenzione e innesto (14/23), seconda intenzione (2/23) vs controllo prima intenzione (N pz=8/39), prima intenzione e innesto (10/39), ricostruzione di lembo (N pz=3/39), seconda intenzione (15/39), amputazione estremità inferiori (N pz=3/39)
Aspetti economici e organizzativi	Durata ospedalizzazione	VAC 18.5 giorni vs controllo 37 giorni (p<0.01)

Tabella 36 - HTA NHS - Pazienti con ferite acute/croniche di natura non specificata

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	7(Samson 2004, Costa 2005,Ontario HTA Committee 2004, Ontario HTA Committee 2006, Higgins 2003, Braakenburg 2006, Baharesta 2004)	
Disegni di studio	5 RS, 1 RCT(n. pz=32+33), 1 revisione di cost effectiveness	
Intervento di confronto	Medicazioni con idrocolloidi, alginati, acido acetico, ipoclorito di sodio	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Dolore	In tre pazienti con VAC tale da interrompere il trattamento Erosione dei tessuti da parte del tubo di evacuazione nei primi pz.
Efficacia	Tempo per la guarigione	VAC 16 giorni vs control 20 giorni (p=0.32) (Braakenburg 2006)
	Riduzione della superficie della ferita	In ambedue i gruppi riduzione di 0.1cm <sup>2</sup> (p>0.05) (Braakenburg 2006)
	Comfort del paziente	VAC maggiore comfort (non riportati i dati) (Braakenburg 2006)
Aspetti economici e organizzativi	Costi di trattamento per paziente con endpoint raggiunto	VAC 353 euro vs controllo 273 euro (p=0.09) (Braakenburg 2006)

Tabella 37 - RS - Van Hensbroek 2009

RS	Van Hensbroek 2009 <sup>B</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Medline, Embase, Cochrane central register al dicembre 2007. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	8 (Stonerock 2003, Miller 2004, Stone 2004, Labler 2005, DeFranzo 2006, Cothren 2006, Oetting 2006, Perez 2007)	
Disegni di studio	Serie di casi retrospettive e prospettive (n pz= 15, 53, 48, 18, 30, 14, 36, 37)	
Intervento di confronto		
Caratteristiche pazienti	Pazienti con chiusura temporanea dell'addome aperto	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	Fistole 2.9% (95% CI 0.7-5.1) Ascessi 2.6% (95% CI 0.2-5)
	Chiusura	60% (33-100%)
Efficacia	Mortalità	18% (7-38%)

Tabella 38 - RS - Wasiak 2009

RS	Wasiak 2009 <sup>9</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Ovid Medline, Ovid Embase, EBSCO Cinahl al dicembre 2008. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	1 (Molnar 2004)	

Disegni di studio	1 RCT (n. pz 20)	
Intervento di confronto	Sulfadiazina argentica	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con ustioni a spessore parziale del 5-40%	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	Nessuna di rilievo
Efficacia	Modifica dell'area	Differenze significative al giorno 3 e 5, non al giorno 14.

Tabella 39 - RS - Ubbink 2009

RS	Ubbink 2009 <sup>10</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Ovid Medline, Ovid Embase, Ovid CINAHL Cochrane controller trials register fino al dicembre 2007. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	7 (Ford 2002, Joseph 2000, Moues 2004, Vuerstaek 2006, Wanner 2003, Mc Callon 2000, Eginton 2003)	
Disegni di studio	4 RCT (n. pz= 10: 5 + 5; 35: 20 + 15; 24: 12 + 12, 10: 5 + 5, 54: 29+25, 60: 30+30, 22: 11+11)	
Intervento di confronto	Idrocolloidi, garza e soluzione salina, medicazioni avanzate ( idrocolloidi, idrogel, alginati schiume	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con ferite croniche di diversa etiologia	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	RR 2.67 (IC 95%: 0.84-8.46) della VAC vs controllo (garze e soluzione salina) (Joseph 2000) RD 0.17 (IC 95%: -0.06-0.40) della VAC vs controlli (medicazioni con idrocolloidi, alginato, hydrogel, e schiume (Vuerstaek 2006)
Efficacia	Guarigione della ferita entro sei settimane	RR 0.75 (IC 95%: 0.12-4.73) della VAC rispetto a prodotti in gel (Ford 2002)
	Tempo per la guarigione	differenza media: - 20 gioni (IC 95% -52.31-12.31) rispetto alla terapia con garze e soluzione salina (Mc Callon 2000)
	Giorni per ridurre la ferita iniziale del 50	Differenza media: -1 giorni (IC -9,2-6.21) rispetto alla terapia con garze e soluzione salina (Wanner 200E)
	Riduzione % del volume dell'ulcera	Differenza media: 58.9 (IC 95%: 24.36-93.44) con VAC rispetto alla terapia con compresse e gel idrocolloidi (Eginton 2003)
	Riduzione % dell'area superficie della ferita	Differenza media: 18.9% (IC 95%: -6.33-44.13) con VAC rispetto alla terapia con garze e soluzione salina (Mc Callon 2000) Differenza media: 10.5% (IC 95%: -25.68-46.68) con VAC rispetto alla terapia con compresse e gel idrocolloidi (Eginton 2003)
	Riduzione % della profondità della ferita	Differenza media: 43.15% (IC 95%: 2.66-83.54) con VAC rispetto alla terapia con compresse e gel idrocolloidi (Eginton 2003)
	Qualità di vita	Differenza media: 1 (IC 95%: -6.88-8.88) con VAC rispetto controllo (medicazioni con idrocolloidi, alginato, hydrogel, e schiume (Vuerstaek 2006)

Tabella 40 – Rapporto di RS – Ubbink 2008

RS	Ubbink 2008 <sup>11</sup>
Tipologia Studi	Numero e Descrizione
Ricerca bibliografica	Ovid Medline, Ovid Embase, Ovid CINHALL Cochrane controller trials register fino al dicembre 2007. Limitazioni di lingua: nessuna
n. studi inclusi	15 pubblicazioni su 13 studi

Tabella 41 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico- Pazienti con ferite ulcere diabetiche

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	3 (Mc Callon 2000, Eginton 2003, Etoz 2004)	
Disegni di studio	3 RCT (n. pz 5 +5, 5 + 5 , 24 + 88)	
Intervento di confronto	Idrocolloidi, alginati, schiume, idrogel, medicazioni cambiate ogni giorno, garze e soluzione salina, garze non aderenti	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Riduzione % dell'area superficie della ferita	Differenza media tra VAC e controllo (compresse e gel idrocolloidi) NS (Eginton 2003) VAC -20,4 cm vs controllo -9.5 cm (Etoz 2004)
	Tempo per la guarigione	differenza media: - 20 gioni (IC -52.31-12.31) rispetto alla terapia con garze e soluzione salina (Mc Callon 2000)

Tabella 42 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite acuta (amputazione piede diabetico)

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	1 (Armstrong 2005)	
Disegni di studio	1 RCT (n. pz. 77+ 85)	
Intervento di confronto	Idrocolloidi, alginati, schiume, idrogel	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Chiusura completa della ferita	RD 0.17 (IC 95% 0.02-0.32) (Armstrong 2004)
	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39%; OR 2.0% (IC 95%: 1.0-4.0) (p=0.040) (Armstrong 2005)
	Tempo per la chiusura completa	21 giorni in meno per la VAC (Armstrong 2004)

Tabella 43 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere da pressione

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	2 (Ford 2002, Wanner 2003)	
Disegni di studio	2 RCT (n. pz. 11 + 11; 20 + 15)	
Intervento di confronto	Compresse in Ringer (Wanner) e medicazione con Accuzyme, Iodosorb e panafil (Ford 2002)	

Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Guarigione della ferita entro sei settimane	RR 0.75 (IC 95%: 0.12-4.73) della VAC rispetto a prodotti in gel (Ford 2002)
	Giorni per ridurre la ferita iniziale del 50	VAC 27 giorni vs controllo 28 giorni (p=0.9): Differenza: 1 giorni (IC 95%: -9.-6.21) rispetto alla terapia con garze e soluzione salina (Wanner 2003)
	Riduzione % del volume dell'ulcera	VAC 51.8% vs controllo 42.1 % p: 0.46 (Ford 2002)

Tabella 44 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Innesto cutaneo

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	3 (Jeschke 2004, Llanos 2006, Moisisdis 2004)	
Disegni di studio	3 RCT (n. pz. 6 + 6; 30 + 30, 20)	
Intervento di confronto	Medicazione compressiva, medicazione di interfaccia uguale a VAC ma senza il vacuum, medicazione standard	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Necessità di revisione del trapianto	TPN 3.3% vs controllo 40% (RD: -23.3; IC 95%: -45.4 – 1.3) (Llanos 2006)
	Successo dell'innesto	TPN: 98% vs controllo 78% (RD: 20%; IC 95% 13.4-26.6) (Jeschke 2004) TPN: 86% vs controllo 87% (RD: -0.75; IC 95% -9.95— 8.45) (Moisisdis 2004)
	Tempo per la guarigione	TPN: 9.2 giorni vs controllo 12.43; differenza media: - 3.2 giorni (IC 95% -4.88- -1.58) (Llanos 2006)
	Area media di non attecchimento dell'innesto	TPN 1.8 cm <sup>2</sup> vs controllo 9.42 cm <sup>2</sup> ; differenza media: - 7.62 (IC 95% -12.06 - -3.18) (Llanos 2006)

Tabella 45 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite di tipo misto croniche

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Braakenburg 2006, Joseph 2000, Moues 2007, Vuerstaek 2006)	
Disegni di studio	4 RCT (n. pz. 32 + 33; 18 + 18, 29 + 25, 30+30)	
Intervento di confronto	garze e soluzione salina, medicazioni avanzate ( idrocolloidi, idrogel, alginati schiume e bendaggi compressivi), acido acetico,eusol, ipoclorito;	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Sepsi	VAC 2/29 vs controllo 0/25
	Dolore	Differenze NS (Vuerstaek 2006)
	Complicanze	TPN: 40% vs controllo 23%; RD 0.17 (IC 95%: -0.06- 0.40) della VAC vs controlli (medicazioni con idrocolloidi, alginato, hydrogel, e schiume (Vuerstaek 2006)
Efficacia	Tempo per la guarigione	VAC 16 giorni vs controllo 20 giorni (p=0.32) (Braakenburg 2006) VAC 29 giorni vs controllo 45 giorni (p=0.001) (Vuerstaek 2006)
	Riduzione della superficie della ferita	VAC -0.3cm <sup>2</sup> vs controlli: -0.1cm <sup>2</sup> (p=0.83) (Braakenburg 2006) VAC 3.8% vs controllo 1.7% differenza media: 2.10 (IC 95%: 1.69-2.51) (Moues 2007) VAC 53% dei pz vs controllo 52%; RD: 0.17 (IC 95%: - 0.06-0.40) (Moues 2007)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	VAC 7 giorni vs controllo 17 giorni (Vuerstaek 2006) VAC 6 giorni vs controllo 7 giorni (p=0.19) (Moues 2007)



	Qualità di vita	Differenza media: 1 (IC 95%: -6.88-8.88) con VAC rispetto controllo (medicazioni con idrocolloidi, alginato, hydrogel, e schiume (Vuerstaek 2006)
Aspetti economici e organizzativi	Costo totale	VAC : 2235 € vs controllo (compresse saline o con nitrofurantoina): 2565 € (Differenza NS) (Moues 2007) VAC 3381 US\$ versus controllo (Idrogel, alginati e bendaggi compressivi): 5452 \$ (Vuerstaek 2006) VAC 353 € versus controllo wound gel product o idrocolloidi, idrogel, alginati schiume acido acetico, eusol, ipoclorito 273 € (p=0.09) (Braakenburg 2006)

Tabella 46 - Rapporto di RS Vikatmaa 2008

RS	Vikatmaa 2008 <sup>12</sup>
Tipologia Studi	Numero e Descrizione
Ricerca bibliografica	Cochrane Library, DARE, NHS economic evaluation database, HTA database, Medline, Medline in process, Pubmed, Cochrane controller trials register dal 1996 al gennaio 2008. Limitazioni di lingua: nessuna
n. studi inclusi	14 studi

Tabella 47 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite diabetiche non guarite dopo 30 giorni (Mc Callon), pazienti con ulcere al piede di tipo non ischemico (Eginton), pazienti con ferite dopo amputazione per piede diabetico (Armstrong 2005), pazienti diabetici con ferite agli arti inferiori a lenta guarigione (Etoz)

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	4 (Armstrong 2005, Mc Callon 2000, Eginton 2003, Etoz 2004)	
Disegni di studio	4 RCT (n. pz 77+ 85; 5 +5, 5 + 5 , 24 + 88)	
Intervento di confronto	garze e soluzione salina , garze non aderenti., medicazioni standard	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Seconde amputazioni	VAC 3% vs controllo 11%; (p=0.06) (Armstrong 2004)
	Complicanze	VAC 12% vs controllo 13% (Armstrong 2004)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39% (p=0.040) (Armstrong 2005)
	Riduzione del volume dell'ulcera	VAC 59% vs controllo 0.1% (p<0.05) (Eginton 2003)
	Area della superficie della ferita	VAC 28,4% di riduzione controllo 9.5% di incremento (p: NS) (Mc Callon 2000) VAC 16.4% di riduzione, controllo 5.9% di incremento (p>0.05) (Eginton 2003) VAC -20,4 cm di riduzione, controllo -9.5 cm di riduzione (p=0.032) (Etoz 2004)
	Tempo per la chiusura completa	VAC 56 giorni vs controllo 77 giorni (mediana) (p= 0.005) (Armstrong 2004) VAC 22 giorni vs controllo 42.8 giorni (media) (P: NS) (Mc Callon 2000)

Tabella 48 - RS – Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere da pressione

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	2 (Ford 2002, Wanner 2003)	
Disegni di studio	2 RCT (n. pz= 35: 20+ 15; 22: 11 +11)	
Intervento di confronto	Medicazioni tradizionali con prodotti a base di gel o con medicazioni avanzate	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Seconde amputazioni	VAC 1/20 vs controllo 0 (Ford 2002)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 2/20 vs controllo 2/15 (p=NS) (Ford 2002)
	Riduzione del volume dell'ulcera	VAC 42.1% vs controllo 51.8% (p=0.48) (Ford 2002)
	Tempo per dimezzare il volume della ferita	VAC 27 vs controllo 28 p: 0.9 (Wanner 2003)

Tabella 49 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere post-traumatiche

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	3 (Stannard 2006a, b, Llanos 2003)	
Disegni di studio	3 RCT (n. pz= 44: 13+31; 44: 20+24; 60: 30 +30)	
Intervento di confronto	Medicazioni standard, schiume di poliuretano	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Ematoma infetto (che richiede intervento chirurgico)	VAC 1/13 vs controllo 5/31 (P: NS) (Stannard 2006a)
	Tempo per la riduzione del drenaggio di essudato dalla ferita	VAC 1.8 vs controllo 4.8 giorni (p=0.02) (Stannard 2006b)
	Complicanze	0 (Llanos 2003)
	Deiscenza della ferita	VAC 1/20 vs controllo 1/24 (p=NS) (Stannard 2006 b)
	Infezione	VAC 0/13 vs controllo 1/31 (p=NS) (Stannard 2006°) VAC 3/20 vs controllo 3/24 (p=NS) (Stannard 2006b)
Efficacia	Tempo per la cessazione di iperessudazione	VAC 1.6 vs controllo 3.1 giorni (p=0.03) (Stannard 2006a)
	Area di perdita dell'innesto cutaneo	VAC 0 vs controllo 4.5 cm <sup>2</sup> (p=0.001) (Llanos 2003)
	Giorni dall'innesto cutaneo alla dimissione	VAC 8 vs controllo 12 giorni (p=0.001) (Llanos 2003)
	Necessità di re-innesto	VAC 16.6% vs controllo 40% (p=0.045) (Llanos 2003)

Tabella 50 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere di etiologia varia

Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
n. studi inclusi	5 (Braakenburg 2006 , Joseph 2000, Moisisid 2004, Moues 2004, Vuerstaek 2006)	
Disegni di studio	5 RCT (n pz = 41: 23+ 18; 24: 12+12; 40: 20 +20; 54: 29+25; 60: 30+30)	
Intervento di confronto	Trattamenti di vario tipo con idrocolloidi, alginati, acido acetico, sodio ipoclorito, medicazioni avanzate, medicazioni a base di silicone, medicazioni antisettiche a base di acroflavine cloridrato, schiume	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Interruzione del trattamento per dolore	VAC 2/32 (Braakenburg 2006)
	Complicanze	0 (Llanos 2003)

		VAC 17% vs controllo 55% (p=0.0028) (Joseph 2000) VAC 40% vs controllo 23% (Moues 2004)
Efficacia	Tempo di guarigione	VAC 16 (IC 95%: 9-23) vs controllo 29 (IC 95%: 16-24) giorni (p=0.32) (Braakenburg 2006) VAC 29 vs controllo 45 giorni (p=0.0001) (Vuerstaek 2006)
	Superficie della ferita al giorno	VAC -0.1 vs controllo -0.1cm <sup>2</sup> /giorno (p=NS) (Braakenburg 2006)
	Riduzione % del volume della ferita a 6 settimane	VAC 78 vs controllo 30% (p=0.038) (Joseph 2000)
	Riduzione % della larghezza della ferita	VAC 64% vs controllo 35% (p=0.02) (Joseph 2000)
	Successo dell'innesto cutaneo	VAC 30% vs controllo 35% (p=NS) (Moisidis 2004) a due settimane VAC 83% vs controllo 79% (p=0.011) (Moisidis 2004)
	Riduzione % dell'area della ferita	VAC 3.8 vs controllo 1.7 (p=NS) (Joseph 2000)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita (mediana)	VAC 6 vs controllo 7 giorni (p=0.19) (Moues 2004) VAC 7 (IC 95%: 5.7-8.3) vs controllo 17 (IC 95%: 10-24) giorni (p=0.005) (Vuerstaek 2006)
	Riduzione % della larghezza della ferita	VAC 64% vs controllo 35% (p=0.02) (Joseph 2000)

Tabella 51 - RS - Noble Bell 2008

RS	Noble Bell 2008 <sup>13</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Medline, Embase, CINHAL e in process, Pubmed, Cochrane controller trials register dal 1996 al gennaio 2008. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	4 (Armstrong 2005, Mc Callon 2000, Eginton 2003, Etoz 2004)	
Disegni di studio	4 RCT (n. pz 77+ 85; 5 +5, 5 + 5 , 24 + 88)	
Intervento di confronto	Idrocolloidi, alginati, schiume, idrogel, medicazioni sostituite giornalmente, garza e soluzione salina, garze non aderenti	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con ferite diabetiche che non guarite dopo 30 giorni (Mc Callon), pazienti con ulcere al piede di tipo non ischemico (Eginton), pazienti con ferite da amputazione per piede diabetico (Armstrong 2005), pazienti diabetici con ferite agli arti inferiori a lenta guarigione (Etoz)	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Seconde amputazioni	VAC 3% vs controllo 11%; (p=0.06) (Armstrong 2004)
	Complicanze	VAC 12% vs controllo 13% (Armstrong 2004) Nessun evento avverso severo (Mc Callon 2000)
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39%; OR 2.0% (CI 1.0-4.0) (p=0.040) (Armstrong 2005)
	Riduzione del volume dell'ulcera	VAC 59% vs controllo 0.1% (p<0.05) (Eginton 2003)
	Area della superficie della ferita	VAC 28,4% di riduzione controllo 9.5% di incremento p: NS (Mc Callon 2000) VAC 16.4% di riduzione, controllo 5.9% di incremento (p>0.05) (Eginton 2003) VAC -20,4 cm di riduzione, controllo -9.5 cm di riduzione (p=0.032) (Etoz 2004)
	Tempo per la chiusura completa	21 giorni in meno per la VAC p<0.01 (Armstrong 2004) 20 gioni in meno per la VAC (Mc Callon 2000)

Tabella 52 - RS - Gregor 2008

RS	Gregor 2008 <sup>14</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Medline, Embase, CINAHL Cochrane controller trials register fino all'ottobre 2005. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	17	
Disegni di studio	7 RCT (n. pz 162, 10, 28, 22, 54, 24) e 10 studi non randomizzati retrospettivi o prospettici (n. pz 42, 24, 15, 7, 10, 47, 61, 11, 40, 21)	
Intervento di confronto	garze e soluzione salina, medicazioni avanzate ( idrocolloidi, idrogel, alginati schiume e bendaggi compressivi), acido acetico, eusol, ipoclorito;	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con amputazione da piede diabetico, croniche, croniche con piede diabetico, innesti cutanei, ferite aperte, ulcere da pressione, sternotomia infetta, ustioni recenti, addome aperto.	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Complicanze	Incidenza simile in 7 studi, minore incidenza con TPN in due studi
	Infezioni	In uno studio più frequenti con TPN
	Mortalità	Ridotta significativamente in pz con addome aperto
Efficacia	Riduzione % dell'area superficiale della ferita	Differenza media standardizzata in RCT : -0.57 (IC 95% : -0.94 -0.20) Differenza media standardizzata in studi non randomizzati: -1.30 (IC 95% : -2.07 -0.54)
	Tempo per la guarigione	TPN: 17.2 giorni vs controllo 22.9 giorni (p=0.009) (Doss 2002) TPN: 11.25 giorni vs controllo 15.75 giorni (p=0.05) (Etoz) TPN: 22.8 giorni vs controllo 42.8 giorni (Mc Callon 200) TPN: 110 giorni vs controllo 124 giorni (NS) (Joseph 2000)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	VAC 6 giorni vs controllo 7 giorni (p=0.19) (Moues 2007)
	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39%; OR 2.0% (CI 1.0-4.0) (p=0.040) (Armstrong 2005) TPN: 30% vs controllo 40%
	Tempo per un miglioramento del 90% della ferita	TPN: 45 giorni vs controllo 56 giorni (p=0.04) (Joseph 2000)
	Giorni per ridurre la ferita iniziale del 50	VAC 27 giorni vs controllo 28 giorni rispetto alla terapia con garze e soluzione salina: NS (Wanner 200E)
	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39% (p=0.040) (Armstrong 2005)
	Aspetti economici e organizzativi	Durata della degenza
Costi totali		Simili

Tabella 53 - RS - Hinchliffe 2008

RS	Hinchliffe 2008 <sup>15</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Cochrane Library, Medline, Embase, fino al dicembre 2006. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	3 (Armstrong 2005, Mc Callon 2000, Eginton 2003)	
Disegni di studio	3 RCT (n. pz 77+ 85; 5 +5, 5 + 5 )	
Intervento di	Idrocolloidi, alginati, schiume, idrogel, medicazioni sostituite giornalmente, garza e soluzione salina,	

confronto	garze non aderenti	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con ferite diabetiche non guarite dopo 30 giorni (Mc Callon), pazienti con ulcere al piede di tipo non ischemico (Eginton), pazienti con ferite da amputazione per piede diabetico	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Guarigione della ferita	VAC 56% vs controllo 39% (p=0.040) (Armstrong 2005)
	Tempo per la chiusura completa	VAC 22 vs controllo 42.8 giorni (media) P: NS (Mc Callon 2000)
	Riduzione del volume dell'ulcera	VAC 59% vs controllo 0.1% (p<0.05) (Eginton 2003)

Tabella 54 - RS - Sadat 2008

RS	Sadat 2008 <sup>16</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Pubmed, Embase, fino al luglio 2007. Limitazioni di lingua: non riportata	
n. studi inclusi	3 (Armstrong 2005, Mc Callon 2000, Veuerstaek 2006)	
Disegni di studio	3 RCT (n.pz= 60: 30+ 30; 10: 5 +5; 162: 77 +85)	
Intervento di confronto	Trattamento convenzionale (non ulteriormente specificato)	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con ferite ad etiologia arteriosa, venosa o diabetica agli arti inferiori	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Guarigione della ferita	Pooled OR: 1.92 (IC 95% 1.04-3.55, p=0.03) in pz trattati con VAC vs controlli. No eterogeneità
	Tempo per la guarigione	Pooled effect size: -1.042 (IC 95%: 1.83- -0.24; p=0.01). Eterogeneità presente
	Infezione della ferita	Pooled OR: 1.72 (IC 95%: 0.22-13.07) p=0.59 in pz trattati con VAC vs controlli. No eterogeneità

Tabella 55 - RS - Van den Boogaard 2008

RS	Van den Boogaard 2008 <sup>17</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Medline, Embase, Cinahl 1992-2007. Limitazioni di lingua: nessuna	
n. studi inclusi	5 (Ford 2002, Wanner 2003, Joseph 2000, Braakenburg 2006, Moues 2004-2007)	
Disegni di studio	5 RCT (n. pz. 28; 22; 24; 65; 54)	
Intervento di confronto	Soluzioni saline, cadexomero iodico, enzimi proteolitici a base di urea papaina, soluzione Ringer, sodio ipoclorito, acido acetico, soluzioni antisettiche a base di nitrofuraleum, idrocolloidi, alginati	
Caratteristiche pazienti	pazienti con ulcere da pressione (negli studi sono inclusi anche pazienti con ulcere da altra etiologia)	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Efficacia	Tempo di guarigione	TPN: 16 vs controllo 29 giorni (p=0.32) (Braakenburg 2006) TPN: 6 vs controllo 7 giorni (p=0.19) (Moues 2004-2007)
	Riduzione % del volume della ferita	TPN -57% vs controllo -42% p=0.46 (Ford 2002) A sei settimane TPN -78% vs controllo 30% p=0.038 (Joseph 2000)
	Riduzione settimanale del volume	Differenze NS (P=0.20) (Wanner 2003)

	Riduzione % dell'area della ferita	Differenze NS (p=0.78) (Braakenburg 2006) Differenze significative p<0.05 (Moues 2004-2007)
	Tempo per la riduzione del volume del 50%	TPN: 27 vs controllo 28 giorni (Moues 2004-2007)
	Riduzione % della larghezza della ferita	Differenze significative (P=0.02) (Joseph 2000) Differenze NS (p=0.11) (Ford 2002)
	Riduzione % della lunghezza	Differenze NS (P=0.38, p=0.10) (Joseph 2000, Ford 2002)
	Riduzione % della profondità	Differenze significative P<0.00001 (Joseph 2000) Differenze NS P=0.90 (Ford 2002)
Aspetti economici e organizzativi	Costi	Costo maggiore per la TPN ma non significativo (P=0.09) (Braakenburg 2006)

Tabella 56 - RS - Raja 2007<sup>18</sup>

RS	Raja 2007 <sup>18</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Medline, Embase (fine 2006). Limitazioni di lingua: Non riportate	
n. studi inclusi	13 (Cowan 2005, Agarwal 2005, Sjogren 2005a, Sjogren 2005b, Fuchs 2005, Scholl 2004, Gustafsson 2003, Domkowski 2003, Luckraz 2003, Song 2003, Doss 2002, Gustafsson 2002, Hersh 2001)	
Disegni di studio	5 Studi comparativi (N pz=61+40, 35 +33, 96 + 6; 35 17 + 18, 22+ 22) e 8 studi non comparativi (N pz=22, 103, 46, 13, 40, 27,16, 16)	
Intervento di confronto	Trattamento "convenzionale", medicazioni giornaliere ripetute	
Caratteristiche pazienti	Pazienti con infezioni sternali profonde dopo intervento di cardiocirurgia	
Dimensioni	Esiti	Risultati
Sicurezza	Fistole sternali	VAC 6.6 % vs convenzionale: 5% (p>0.05) (Sjogren 2005b) 3/40 (Gustafsson 2003)
	Complicanze	0 (Hersch 2001, Cowan 2005)
Efficacia	Durata del trattamento	VAC 17.2 • 5.8 giorni vs convenzionale 22.9• 10.8; p =0.009 (Doss 2002) 36.7 giorni (Cowan 2005) 11 giorni (Agarwal 2005) 10 giorni (range 3-41) (Gustafsson 2003)
	Tempo per la chiusura	VAC 6.2 giorni vs medicazione tradizionale 8.5 giorni (Song 2003) VAC + myocutaneous flap or primary wound closure 8 giorni vs VAC solo 13.5 giorni (Luckraz 2003)
	Tempo necessario per il trattamento chirurgico della ferita	9 (range: 3-34 giorni) (Gustafsson 2002)
	N. cambi di medicazione	VAC 3 vs medicazione tradizionale 17; (p < 0.05) (Song 2003)
	N. e tipo di ricostruzione di lembi	VAC 0.9 vs medicazione tradizionale 1.5; (p < 0.05) (Song 2003)
	Chiusura definitiva (con riduzione della ferita, sutura dei piani interni e/o avvicinamento dei lembi)	68% (Agarwal 2005) a 14 mesi: 100% (Scoll, 2004)
	Tasso di insuccesso	VAC 0 vs convenzionale: 37.5% (p<0.001) (Sjogren 2005b) VAC+ lembi miocutanei o sutura primaria: 15%; solo VAC 36% (Luckraz 2003) 43/96 (Domkowski 2003)

	Esiti di sopravvivenza e mortalità	<p>Mortalità Intraospedaliera: 3.7% (Domkowski 2003) 1/16 (Hersch 2001) mortalità perioperatoria: VAC 1/22 vs convenzionale 1/22 (Doss 2002) 28% (nessun decesso associato alla terapia 4% per mediastinite) (Agarwal 2005) VAC 3/17 decessi vs medicazione tradizionale 1/18; nessuno associato al trattamento della ferita (Song 2003)</p> <p>Mortalità a tre mesi: 0 (Gustafsson 2002, Gustafsson 2003) VAC 0 vs convenzionale 15% (p&lt;0.01) (Sjogren 2005b)</p> <p>Mortalità a 3-41 mesi: 3/40 non associata all'infezione (Gustafsson 2003)</p> <p>sopravvivenza 1 anno: VAC 92.9 +/- 4% vs controllo 96.5+/-0.3% (Sjogren 2005a) sopravvivenza 5 anni: VAC 89.2-5.2% vs controllo 86.9+/-0.8 % (Sjogren 2005a)</p> <p>sopravvivenza a 1 anno: VAC 93% vs controllo 82%, p&lt;0.05 (Sjogren 2005b) sopravvivenza a 5 anni: VAC 83% vs controllo 59% p&lt;0.05 (Sjogren 2005b) sopravvivenza tende a essere maggiore nel gruppo VAC (p&lt;0.15) (Fuchs 2005)</p> <p>VAC+ lembo miocutaneo o sutura primaria: 7.7% - VAC solo 28% (Luckraz 2003)</p>
Aspetti economici e organizzativi	Costo (ospedalizzazione e trattamento)	VAC+ lembo miocutaneo o sutura primaria: 20000 USD - VAC solo 16400USD (Luckraz 2003)
	Durata del ricovero	<p>16.7 giorni (Hersch 2001) 22 giorni (range 12-120) (Gustafsson 2002) 19.5 giorni (Cowan 2005) 27• 12 giorni (Domkowski 2003)</p> <p>VAC27.2+/-6.5 vs convenzionale: 33.0• 11giorni; p =0.03 (Doss 2002) inferiore con VAC (p&lt;0.01) (Fuchs 2005) VAC+ lembi miocutanei o sutura primaria: 29 giorni - VAC solo 20 giorni (Luckraz 2003)</p>

Tabella 57 – Linea guida NICE 322

Guidance	NICE 2009 <sup>19</sup>	
Tipologia Studi	Numero e Descrizione	
Ricerca bibliografica	Non specificata	
n. studi inclusi	7 (non specificati)	
Disegni di studio	1 RCT (n.pz= 51): 2 studi comparativi (72=37+35; 109); 4 serie di casi (258, 42, 100, 29)	
Intervento di confronto	Chiusura con tessuto ( <i>mesh closure</i> )	
Caratteristiche pazienti	Pazienti che necessitano di chiusura temporanea addominale dopo laparotomia esplorativa di controllo, edema viscerale massivo, nuova esplorazione programmata, sepsi addominale, sindrome del comparto addominale	
Dimensioni	Esiti	Risultati

Sicurezza	Fistole	21% vs 5% (p=0.14) 3% vs 0%  21/329
	Ascessi	44% vs 47% 9/258
	Ostruzione dell'intestino	3/258
Efficacia	Chiusura	31% vs 26% 26/37  226/258
	Fallimento del trattamento	2 per eviscerazione
Aspetti economici e organizzativi	Durata del trattamento	Mediana 23 gg (range 3-122gg) Media 16 gg (range 9-29) Media 18 gg (range 11-25) in assenza totale parete; 13 gg (range 11-14) in assenza parziale parete Media 26 gg (range 2-68)

Gli studi clinici di valutazione della TPN attualmente in corso sono 27 (vedasi tabella 57 tratta dal rapporto AHQR –ECRI).

Tabella 58 - Trial clinici ongoing- AHQR-ECRI modificata<sup>1</sup>

Identifier	Sponsor	Study Design	Purpose	Start Date	Expected Completion	Estimated Enrollment
NCT00583141	The Cleveland Clinic in collaboration with Smith & Nephew, Inc.	RCT	Investigate whether differences can be found in selected outcomes related to wound care, using Versatile One (EZCare) versus KCI VAC negative pressure/vacuum systems.	July 2005	August 2008	50 adults
NCT00590369	The Cleveland Clinic in collaboration with Smith & Nephew, Inc.	RCT	Investigate whether differences can be found in selected outcomes related to wound care, using Versatile One (EZCare) versus KCI VAC negative pressure/vacuum systems.	July 2005	August 2008	50 adults
NCT00754156	University of Kentucky	Non-randomized, controlled	Compare the efficacy of utilization of the Canica ABRA system combined with the KCI VAC system for closure of open abdomen, versus the utilization of the KCI VAC system alone.	September 2008	July 2010	30 adults
NCT00834314	University Hospital Mannheim in collaboration with DFG (German Research Foundation), KCI International and Medela	RCT	Determine whether two vacuum-wound-dressing techniques (the so called "abdominal dressing" versus "vacuum-pack technique") are equally effective in the treatment of open abdomen.	March 2009	June 2010	20 adults



Identifier	Sponsor	Study Design	Purpose	Start Date	Expected Completion	Estimated Enrollment
	Healthcare					
NCT00876551	Hannover Medical School, Hannover	Case series	Determine the short and long term outcome of endoscopic vacuum assisted closure of intrathoracic postsurgical leaks.	January 2008	December 2012	30 adults
NCT00847730	KCI USA, Inc.	Case series	Evaluate the ease of use of the V.A.C.® GranuFoam®™ Bridge dressing on diabetic foot ulcers receiving VAC Negative Pressure Therapy.	February 2009	March 2009	75 adults
ISRCTN69032034	University of York, York, UK, in collaboration with the Medical Research Council	RCT	Determine if topical negative pressure therapy is a clinically and cost-effective treatment for grade III/IV pressure ulcers	July 1, 2008	August 31, 2009	50 adults
NCT00582179	University of Alabama at Birmingham	RCT	Evaluate the use of a negative pressure vacuum device in treating draining hematomas following traumatic injury.	September 2001	December 2008	100 adults
NCT00829621	University of Missouri-Columbia in collaboration with Medtronic	RCT	Determine whether or not the negative pressure associated with an IVAC is sufficient to remove BMP-2 from a surgical wound.	December 2008	December 2010	20 adults
NCT00582998	University of Alabama at Birmingham in collaboration with KCI USA, Inc.	RCT	Evaluate the use of a negative pressure vacuum device in treating soft tissue injuries and the surgical incision following open reduction and internal fixation of calcaneus, tibial plateau, and pilon fractures.	June 2001	November 2008	189 adults
NCT00432965	KCI USA, Inc.	RCT	Determine if topical negative pressure therapy delivered by the V.A.C.® device is clinically efficacious and cost effective in the treatment of diabetic foot ulcers.	May 2002	Not provided	338 adults
NCT00654641	West Virginia University in collaboration with CAMC Health System	RCT	Assess whether applying a source of vacuum (suction) to wounds following Cesarean delivery can reduce the risk of wound complications.	September 2007	November 2010	220 women,
NCT00582361	University of Alabama at Birmingham in collaboration with KCI USA, Inc.	RCT	Evaluate the use of a negative pressure vacuum device in treating traumatic wounds sustained as a result of an open fracture that requires surgery.	June 2001	March 2008	63 adults

Identifier	Sponsor	Study Design	Purpose	Start Date	Expected Completion	Estimated Enrollment
NCT00773981	Hvidovre University Hospital in collaboration with Braun Aesculap	RCT	Investigate the effects of transrectal vacuum treatment on the healing of anastomotic leakage after rectum resection.	October 2008	October 2011	60 adults
NCT00789659	University of Mississippi Medical Center in collaboration with the Orthopaedic Trauma Association	RCT	Assess the efficacy of VAC therapy on morbidly obese orthopedic trauma patients, specifically those with pelvic ring, acetabular or proximal femur fractures that would require surgery.	January 2009	December 2009	60 adults
NCT00724750	University of Chicago	RCT	1) Compare the effectiveness of G-SUC and standard VAC therapy with regards to change in wound size over 1-2 weeks and number of patients who are able to clear infection by 4 days. 2) Compare the failure of each method of therapy by documenting the number of dressing that cannot be maintained because of fluid or suction. 3) Measure and compare the cost of the two wound treatments	July 2006	December 2008	120 adults
NCT00691821	St. Joseph's Healthcare, Ontario Ministry of Health and Long term Care, St. Michael's Hospital, Toronto, Women's College Hospital, Hamilton-Niagara-Haldimand-Brant Community Care Access Centre, Toronto Central Community Care Access Centre	RCT	Assess the difference in the percent reduction in wound surface area, without surgery, of chronic pressure ulcers of the pelvic region for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) at 12 weeks compared to standard dressing. Efficacy, cost-effectiveness, safety and quality of life will also be evaluated for standard wound dressing versus NPWT.	July 2008	March 2011	184 adults
NCT00243620	Maastricht University	RCT	Measure the efficacy of vacuum-assisted closure	May 2001	May 2004	60 adults

Identifier	Sponsor	Study Design	Purpose	Start Date	Expected Completion	Estimated Enrollment
	Medical Center in collaboration with KCI medical B.V.		versus modern wound dressings in the treatment of chronic leg ulcers. Primary focus will be on time-to-complete-healing.			
NCT00121537	The University of Texas Health Science Center at San Antonio	RCT	Measure the efficacy of vacuum-assisted closure versus standard wet to dry dressing in treating lower leg fasciotomy. Primary focus will be on rate of wound healing.	July 2005	Not provided	30 adults
NCT00635479	University of Missouri-Columbia	RCT	Examine the efficacy and cost effectiveness of the VAC device in comparison to traditional gauze wound dressing in pelvic fractures and acetabular fractures. Specific focus will be on potential reductions in the incidence of post-operative surgical wound drainage, infections, and hospital stay.	March 2008	December 2008	50 adults
NCT00224796	KCI USA, Inc.	RCT	Compare the effectiveness of Vacuum Assisted Closure (V.A.C.®) Therapy to moist wound therapy of amputation wounds of the diabetic foot.	May 2002	October 2005	146 adults
NCT00234559	KCI USA, Inc.	RCT	Determine: 1) If vacuum-assisted closure therapy results in altered proteomic expression of angiogenic markers compared to moist wound therapy. 2) If vacuum-assisted closure therapy results in increased angiogenesis compared to moist wound therapy.	September 2005	Not provided	20 adults
NCT00548314	Association of Dutch Burn Centres	RCT	Determine whether a treatment of full thickness wounds by the dermal substitute Matriderm, split skin graft and VAC treatment will improve scar quality. Additional areas of focus include: increase on the take of graft, improvement of scar assessment scale, scar color/pigmentation and time to complete healing.	October 2007	Not provided	72 adults
NCT00605189	KCI USA, Inc.	RCT	Examine how cellular energies and oxygenation levels are related to various wound treatment therapies in patients with diabetic foot ulcers.	July 2007	August 2008	39 adults
NCT00494793	Malmö	RCT	Prospectively evaluate a	February	February 2012	10 adults

Identifier	Sponsor	Study Design	Purpose	Start Date	Expected Completion	Estimated Enrollment
	University Hospital in collaboration with Gävle Hospital, Falu Hospital, Kinetic Concepts, Inc., and The Swedish Research Council		combination of vacuum-assisted wound closure and mesh mediated fascial traction for closure of open abdomens.	2006		
ISRCTN67751142	Department of Health, London, UK, in collaboration with Hillingdon Hospital NHS Trust	RCT	Determine if the use of compression pump and V.A.C. suction therapy provide better management for venous ulcers than standard 4-layer bandages	February 2005	March 2007	NR
ISRCTN86386707	VU University Medical Center; funded by NOW-Biopartner First Stage Grant	RCT	Determine if ulcers treated with Tiscover (cultured, autologous skin) will significantly decrease in size resulting in most cases in full healing, compared to the control group (VAC), which is not treated with Tiscover	October 2005	October 2007	100

## Conclusioni

La ricerca ha identificato 16 studi secondari, 4 rapporti di HTA, 11 RS ed una linea guida del NICE, pubblicati da gennaio 2007 a giugno 2009, relativi a più ambiti di applicazione (ferite acute, croniche, ustioni, ferite sternali infette, ferite da piede diabetico, ferite da pressione). Gli studi secondari includono complessivamente 64 studi. Benché alcuni dati indichino benefici clinici ed economici rispetto ad altri trattamenti, soprattutto in certi ambiti di applicazione, la maggior parte degli autori di questi studi secondari sottolinea come non sia possibile trarre conclusioni rispetto all'efficacia e alla sicurezza della tecnologia, dal momento che le evidenze disponibili sono di qualità scarsa o comunque non sufficiente per promuoverne un utilizzo routinario. Gli autori della letteratura secondaria rilevano limiti metodologici importanti negli studi considerati (relativamente alle procedure di randomizzazione, allocation concealment, analisi, campionamento) e ritengono che le informazioni relative al disegno dello studio non siano sempre riportate in modo sufficiente. Evidenziano inoltre come la grande eterogeneità degli studi renda difficile il confronto tra risultati, e come molti studi siano stati supportati dall'industria biomedicale (KCI) con l'evidente insorgenza di conflitti di interessi.

Alcuni autori considerano comunque la tecnologia promettente in termini di efficacia clinica soprattutto per il trattamento delle ulcere diabetiche.

Si ritiene quindi che, per poter considerare questa tecnologia trattamento di prima scelta, occorra attendere i risultati di alcuni studi ongoing e di altri nuovi studi indipendenti e di buona qualità.



## Allegato 2

### **Tracciato record per il monitoraggio d'uso della TPN**

ID	NOME CAMPO	FORMATO	LUNGHEZZA	CODIFICA	NOTE
1	DATI GENERALI				
1.A	CODICE STABILIMENTO COMPILAZIONE	N	8	TAB. 1	codifica RER
1.B	ANNO DI RIFERIMENTO	N	4	AAAA	
1.C	PROGRESSIVO SDO	N	6		
2	PRESCRIZIONE TPN				
2.A	VALUTAZIONE PAZIENTE	C	1	1= MEDICO specialista 2= MEDICO non specialista 3= INFERMIERE 4= INFERMIERE SPEC. WOUND CARE 5= ALTRO	POSSIBILI PIU' RISPOSTE (medico specialista: chir plastico, chir gen, chir vasc, chir torac, cardio chir, dermat, ortop, geriat)
2.B	PRESCRITTORE/I	C	1	1= MEDICO 2= INFERMIERE 3= INFERMIERE SPEC. WOUND CARE 4= ALTRO	POSSIBILI PIU' RISPOSTE
2.C	DATA INIZIO TRATTAMENTO	N	8	GGMMAAAA	
2.D	DATA FINE TRATTAMENTO	N	8	GGMMAAAA	
2.F	OBIETTIVI DI TRATTAMENTO	C	1	1= riduzione volume ferita 2= aumento % tess granulazione 3= gestione dell'essudato 4= riduzione della carica batterica 5= preparazione letto ferita per chir plastica 6= altro	POSSIBILI PIU' RISPOSTE
3	CARATTERISTICHE PAZIENTE				
3.A	ETA'	N	3		
3.B	SESSO	C	1	1= M 2= F	
3.C	COLLABORANTE	C	1	1= SI 2= NO	
3.D	USO DI FARMACI ANTICOAGULANTI	C	1	1= SI 2= NO	
3.E	PRESIDI ANTIDECUBITO	C	1	1= SI 2= NO	
3.F	DIABETE	C	1	1= SI 2= NO	
3.G	TERAPIE IN ATTO	C	1	1= CORTISONICI 2= ANTIBIOTICI 3= ANTINEOPLASTICI 4= ALTRI	POSSIBILI PIU' RISPOSTE
4	APPARECCHIO TPN				
4.A	NUMERO INVENTARIO	C	12		
4.B	NUMERO MATRICOLA	C	20		
4.C	DITTA ATTIVATA	C	1	1= ARJO HUNTLEIGH 2= KCI 3= LOHMANN&RAUSCHER 4= SMITH&NEPHEW	

ID	NOME CAMPO	FORMATO	LUNGHEZZA	CODIFICA	NOTE
				5= TALLEY	
4.D	DENOMINAZIONE APPARECCHIO	C	1	1= WOUNDASSIST 2= INFO VAC 3= ACTI VAC 4= VAC INSTILL 5= SUPRASORB CNP 6= RENASYS EZ 7= RENASYS GO 8= VENTURI	
4.E	TIPO FILLER	C	1	1= GARZA NON AD CON AMD 2= GARZA NON AD 3= SCHIUMA PU 4= SCHIUMA PVA	
5	TIPOLOGIA FERITA				
5.A	ETIOLOGIA	C	1	1= POST TRAUMATICA 2= DEISCENZA CHIRURGICA 3= POST CHIRURGICA 4= DEISCENZA STERNOTOMIA 5= UDP 6= PIEDE DIABETICO 7= ULCERA VENOSA 8= ALTRO	
5.B	SEDE	C	1	1= SACRO 2= GLUTEO 3= GAMBA 4= ADDOME 5= TORACE 6= BRACCIA	
5.C	INFEZIONE	C	1	1=SI 2=NO	
5.D	FISTOLE	C	1	1=SI 2= SI, inesplorate 2=NO	
5.E	TUNNELLIZZAZIONI	C	1	1=SI 2=NO	
5.F	LUNGHEZZA (A)	N	3 (+1 decimale)	unità misura=cm	
5.G	LARGHEZZA (B)	N	3 (+1 decimale)	unità misura=cm	
5.I	QUANTITA' ESSUDATO	C	1	0= nessuno 1= lieve 2= moderato 3= abbondante	
5.J	TIPO TESSUTO FERITA	C	1	0= chiusa 1= tessuto epiteliale 2= tessuto granulazione 3= slough (fibrina) 4= tessuto necrotico	
5.K	VALORE TOT PUSH TOOL*	N	2	RANGE VALORI 0-17 (F36+F37+F38)	
5.L	MEDICAZIONI PRECEDENTI UTILIZZATE	C	1	1= alginati 2= antisettici in medicazioni 3= antisettici topici 4= enzimi proteolitici 5= film trasparenti 6= garze non aderenti 7= garze jodoformiche/antisettiche 8= granuli adsorbenti 9= idrocolloidi 10= idrofibre 11= idrogel	

ID	NOME CAMPO	FORMATO	LUNGHEZZA	CODIFICA	NOTE
				12= modulatori proteasi 13= schiume poliuretano 14= innesti/lembi 15= altro	
5.M	UTILIZZO MEDICAZIONI PRECEDENTI PER ALMENO 14 GG	C	1	1= SI 2= NO	
5.N	INTOLLERANZA MEDICAZIONI	C	1	1= NESSUNA 2= SI	SE "2" specificare codice cella "I43"
6	EVENTI AVVERSI SEGNALATI				
6.A	DOLORE	C	1	1= SI 2= NO	
6.B	SANGUINAMENTO	C	1	1= SI 2= NO	
6.C	INFEZIONE	C	1	1= SI 2= NO	
6.D	FISTOLIZZAZIONI	C	1	1= SI 2= NO	
6.F	ALTRO		illimitato		note libere in campo testo
6.G	INTERVENTO CONSEGUENTE AD EVENTO AVVERSO	C	1	1= sospensione temporanea TPN 2= sospensione definitiva TPN 3= sbrigliamento fondo ferita 4= utilizzo antibiotici sistemici/locali 5= altro	
7	ESITI TRATTAMENTO CON TPN				
7.A	ESITO TRATTAMENTO	C	1	1= raggiunto 2= parzialmente raggiunto 3= non raggiunto 4= altro	

### \*PUSH TOOL

PUSH TOOL: Pressure Ulcers Status Healing TOOL

Lungh. X Largh. (in cm)	0	1	2	3	4	5	Sub-totale
	0 cm <sup>2</sup>	< 0.3 cm <sup>2</sup>	0.3-0.6 cm <sup>2</sup>	0.7-1.0 cm <sup>2</sup>	1.1-2.0 cm <sup>2</sup>	2.1-3.0 cm <sup>2</sup>	
		6	7	8	9	10	
		3.1- 4.0 cm <sup>2</sup>	4.1-8.0 cm <sup>2</sup>	8.1-12.0 cm <sup>2</sup>	12.1-24.0 cm <sup>2</sup>	>24.0 cm <sup>2</sup>	
Quantità essudato	0	1	2	3			Sub-totale
	Nessuno	Lieve	Moderato	Abbondante			
Tipo di tessuto	0	1	2	3	4		Sub-totale
	Chiuso	Epiteliale	Granulazione	Slough	Necrotico		
							Totale





Smith & Nephew RENASYS e V1STA (Fonte sito web)

**An overview of negative pressure wound therapy**

US Professional

**Home**

**Overview**

- Modes of Action
- The History of NPWT

**Products**

**Customer Support**

**Clinical Evidence**

**Patient Information**

**News**

**S&N Global**

**The principles of negative pressure**

Negative pressure wound therapy (NPWT) delivers vacuum-assisted pressure below the wound surface to help promote healing. NPWT consists of a wound dressing (foam or gauze), a drainage tube, and a transparent film that is connected to a suction device.

NPWT is particularly effective at:

- Promoting granulation tissue formation
- Restoring moisture balance
- Improving perfusion

NPWT is indicated for patients with:

- Pressure ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic, acute and traumatic wounds
- Sub-acute and dehisced wounds
- Skin grafts and flaps

NPWT is contraindicated for:

- Untreated osteomyelitis
- Presence of necrotic tissue with eschar
- Exposed organs, arteries, veins or nerves
- Malignancy in the wound bed
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Anastomotic sites

**NPWT mode of action videos**  
See how NPWT works in the mode of action videos.

**The history of NPWT**  
See how NPWT began, how it affects wound care today and how it will change wound care in the future.

Figura 2 - Sistema Smith & Nephew – sito web

**Indications**

- Pressure ulcers
- Diabetic/neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Explored fistulas
- Traumatic wounds
- Dehisced surgical incisions
- Skin flaps and grafts

**Contraindications**

- Untreated osteomyelitis
- Malignancy (except palliative care)
- Unexplored fistula
- Exposed organs, blood vessels, or major structures
- Necrotic tissue with eschar present
- Malnutrition



Figura 3 - Sistema Smith & Nephew – Indicazioni e controindicazioni all'uso - Sito web

Tabella 59 - Indicazioni d'uso dispositivi Smith & Nephew

			Renas ys GO	Renas ys EZ	V1STA	
Indicazioni d'uso (Box 1)	Acute	traumi	XX	XX	XX	
		ustioni	X	X		
	Croniche	decubito	XX	XX	XX	
		ulcere arti inferiori	X	X	XX	
		ulcere diabetiche	XX	XX	XX	
	Deiscenti		XX	XX	XX	
	Infette					
	Infette post sternotomia					
	Chirurgiche	trapianti di cute			XX	XX
		lembi			XX	XX
preparazione del letto della ferita						
addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)						
Altre indicazioni segnalate dalla ditta	Ferite sub- acute		X	X		
	Ulcere neuropatiche				X	
	Fistole esplorate				X	

Tabella 60 - Controindicazioni d'uso dispositivi Smith & Nephew

		Renasy GO	Renasy EZ	V1STA
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 3)	osteomielite non trattata	X	X	X
	lesioni pre-ascessuali			
	in presenza di escara secca	X	X	X
	in presenza di disturbi della coagulazione			
	in presenza di malattie ematologiche			
	in presenza di lesioni maligne	X	X	X
	vasi o organi esposti	X	X	X
	con lesioni su frammenti ossei non stabilizzati			
	Altre controindicazioni segnalate dalla ditta	fistole non enteriche e non accertate	X	X
siti anastomotici		X	X	
malnutrizione				X

## VENTURI (Fonte Venturi Clinical Guidelines Manual)

### INDICATIONS FOR USE

Use of the VENTURI™ NPWT System is indicated for use for patients with acute or chronic wounds. Wounds that may benefit from the application of negative pressure therapy include:-

- Partial/Full thickness Pressure Ulcers
- Dehisced surgical wounds
- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Venous leg ulcers
- Post surgical wounds
- Sinus drainage and management
- Traumatic wounds
- Pre-op flap/graft
- Post op surgical flap/grfts
- Necrotising fasciitis
- Burns



An example of a wound suitable for NPWT using the VENTURI™ system (dehisced surgical wound)

### CONTRAINDICATIONS

Do not place NPWT dressings directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs or nerves.

NOTE: Refer to Warnings and Precautions section for additional information concerning bleeding.

NPWT is contraindicated for patients with:

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Wounds with difficult haemostasis
- Necrotic tissue with eschar present

NOTE: After debridement of necrotic tissue and complete removal of eschar, NPWT can be used.

Figura 4 - Sistema Venturi - snapshot dal manuale

Tabella 61 - Indicazioni d'uso dispositivi Venturi

			Venturi
Indicazioni d'uso (Box 1)	Acute	traumi	XX
		ustioni	
	Croniche	decubito	XX
		ulcere arti inferiori	XX
		ulcere diabetiche	XX
	Deiscenti		XX
	Infette		
	Infette post sternotomia		
	Chirurgiche	trapianti di cute	XX
		lombi	
preparazione del letto della ferita			
addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)			
Altre indicazioni segnalate dalla ditta	Ulcere neuropatiche		XX

Tabella 62 - Controindicazioni d'uso dispositivi Venturi

		Venturi
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 3)	osteomielite non trattata	X
	lesioni pre-ascessuali	
	in presenza di escara secca	X
	in presenza di disordini della coagulazione	X
	in presenza di malattie ematologiche	
	in presenza di lesioni maligne	X
	vasi o organi esposti	X
	con lesioni su frammenti ossei non stabilizzati	
Altre contro indicazioni segnalate dalla ditta	fistole non enteriche e non accertate	X
	siti anastomotici	X

## Lohmann & Rauscher (Fonte sito web)

**LR** LOHMANN & RAUSCHER

Prodotti Assistenza Publications Organizzazione Attualità

Prodotti  
Suprasorb  
Suprasorb CNP  
Suprasorb CNP - Sistema di terapia  
**Indicazioni**

Colofone Posta  
Cerca Stampa

La terapia Suprasorb® CNP (Controlled Negative Pressure) è indicata nel trattamento di lesioni superficiali o profonde non infette, contaminate, colonizzate, criticamente colonizzate ed infette, in presenza di essudato da medio ad elevato.

E' comunque necessario rispettare quanto prescritto dalle istruzioni d'uso contenute nel sistema Suprasorb® CNP.

Indicazioni:

- ▶ Lesioni che guariscono per seconda intenzione, ad es. addome aperto, deiscenza di ferita laparatomica, sindrome da piede diabetico, decubito, ulcus cruris.
- ▶ Gestione dell'essudato
- ▶ Promozione del processo di granulazione
- ▶ Trattamento di lesioni in aree anatomiche difficili da medicare
- ▶ Lesioni profonde, sottominate, cavarie

Controindicazioni:

- ▶ Lesioni asciutte
- ▶ Ustioni di 3° grado
- ▶ Disturbi della coagulazione
- ▶ Organi, vasi sanguigni e anastomosi esposti
- ▶ Fondo della lesione necrotico
- ▶ Osteomielite non trattata
- ▶ Lesioni neoplastiche

Figura 5 - Lohmann & Rauscher - Sito web

Tabella 63 - Indicazioni d'uso dispositivi Lohmann & Rauscher

			Suprasorb CNP
Indicazioni d'uso (Box 1)	Acute	traumi	
		ustioni	
	Croniche	decubito	XX
		ulcere arti inferiori	XX
		ulcere diabetiche	XX
	Deiscenti		XX
	Infette		
	Infette post sternotomia		
	Chirurgiche	trapianti di cute	
		lembi	
preparazione del letto della ferita addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)		XX	

Tabella 64 - Controindicazioni d'uso dispositivi Lohmann & Rauscher

		Suprasorb CNP
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 3)	osteomielite non trattata	X
	lesioni pre-ascensuali	
	in presenza di escara secca	
	in presenza di disordini della coagulazione	
	in presenza di malattie ematologiche	X
	in presenza di lesioni maligne	X
	vasi o organi esposti	X
	con lesioni su frammenti ossei non stabilizzati	
Altre contro indicazioni segnalate dalla ditta	tessuto necrotico con escara	X
	siti anastomotici	X



## KCI (fonte: materiale commerciale – AHRQ Report)



Figura 6 - Sistema KCI - informazioni da materiale divulgativo (indicazioni d'uso)



Figura 7 - Sistema KCI - Informazioni da materiale divulgativo (controindicazioni all'uso)

InfoV.A.C.® Therapy Unit (stationary unit)	KCI, USA Inc.	<p>The V.A.C.® Therapy System is an integrated wound management system for use in acute, extended and home care settings. It is intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. It is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts.</p> <p>The V.A.C. GranuFoam® Silver™ Dressing is an effective barrier to bacterial penetration and may help reduce infection in the above wound types.</p> <p>(InfoV.A.C.® Therapy Unit: K063740 / Jun 2007)</p> <p>(ActiV.A.C.® Therapy Unit: K063692 / Jun 2007)</p> <p>(V.A.C.® Therapy System: K062227 / Oct 2006)</p>	<p><i>From the V.A.C.® Therapy Safety Information Brochure:</i></p> <p>The V.A.C.® Therapy System is an integrated wound management system for use in acute, extended and home care setting. It is intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. It is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts.</p> <p>The V.A.C. GranuFoam® Silver™ Dressing is an effective barrier to bacterial penetration and may help reduce infection in the above wound types.</p>	<p><i>From the V.A.C.® Therapy Safety Information Brochure:</i></p> <p>Do not place foam dressings of the V.A.C.® Therapy System directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves.</p> <p>NOTE: Refer to Warnings section for additional information concerning Bleeding.</p> <p>V.A.C.® Therapy is contraindicated for patients with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malignancy in the wound</li> <li>• Untreated osteomyelitis</li> </ul> <p>NOTE: Refer to Warnings section for Osteomyelitis information.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-enteric and unexplored fistulae</li> <li>• Necrotic tissue with eschar present</li> </ul> <p>NOTE: After debridement of necrotic tissue and complete removal of eschar, V.A.C.® Therapy may be used.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivity to silver (V.A.C.® GranuFoam® Silver Dressing only).</li> </ul>
ActiV.A.C.® Therapy	KCI, USA Inc.			
V.A.C.® Therapy Unit	KCI, USA Inc.			

Figura 8 - Sistema KCI - Informazioni dal report AHRQ

Tabella 65 - Indicazioni d'uso dispositivi KCI

Indicazioni d'uso (Box 1)			InfoVAC
			ActiVAC
Acute		traumi	XX
		ustioni	XX
Croniche		decubito	X
		ulcere arti inferiori	XX
		ulcere diabetiche	XX
Deiscenti			XX
Infette			
Infette post sternotomia			
Chirurgiche		trapianti di cute	XX
		lembi	XX
		preparazione del letto della ferita	
		addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)	
Altre indicazioni segnalate dalla ditta	Ferite sub-acute		X

Tabella 66 - Controindicazioni d'uso dispositivi KCI

Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 2)			InfoVAC
			ActiVAC
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 2)		osteomielite non trattata	X
		lesioni pre-ascessuali	
		in presenza di escara secca	X
		in presenza di lesioni maligne	X
		vasi o organi esposti	X
Altre contro indicazioni segnalate dalla ditta		fistole non enteriche e non accertate	X
		siti anastomotici	X

## MEDELA (Fonte AHRQ e sito web)

Product Name	Manufacturer	U.S. Food and Drug Administration Indications for Use (510k database)	Indications Presented on Company Web site	Contraindications Presented on Company Web site
Invia Liberty Wound Therapy (portable)	Medela Healthcare, Medela, Inc.	The Medela® INVIA Wound Therapy is indicated to help promote wound healing, through means including drainage and removal of infectious material or other fluids, under the influence of continuous and/or intermittent negative pressures, particularly for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts. (K080357 / Jul 2008)	The Invia Vario 18 AG/DC cfi is intended to be used to create localized topical negative pressure when used with a wound sealing kit based on the publications and teachings of Mark Chariker, MD and Katherine Jeter, EdD, ET to promote wound healing and drainage of fluids and infected materials from the wound into a disposable or reusable canister. The types of wounds indicated are: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetic/Neuropathic ulcers</li> <li>• Pressure ulcers</li> <li>• Chronic and acute wounds</li> <li>• Dehisced wounds</li> </ul>	Contraindicated for patients with: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malignancy of the wound</li> <li>• Untreated osteomyelitis</li> <li>• Non-enteric and unexplored fistula</li> <li>• Necrotic tissue with eschar present</li> </ul> Do not place Invia® Healing System dressing over exposed blood vessels or organs.
Invia Vario 18 cfi Wound Therapy (stationary, mobile with battery)	Medela Healthcare, Medela, Inc.	The Medela Invia Vario 18 cfi Suction Pump is indicated for patients who would benefit from a suction device particularly as the device may promote wound healing. The device is also indicated for aspiration and removal of surgical fluids, tissue (including bone), gases, bodily fluids (including vomit) or infectious materials from a patient's airway or respiratory support system, either during surgery or at the patient's bedside. (K0814345 / Jun 2008)		

Figura 9 - Sistema Medela - Informazioni dal report AHRQ

**medela**

Healthcare | General Vacuum Systems | Cardio Thoracic Systems | **Advanced Wound Care**

Precious life

**About NPWT**  
Vacuum Pumps  
Case Studies

**About NPWT**

**Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)** is the use of sub-atmospheric pressure to promote wound healing, and remove fluids from the wound site at the same time.

**What does NPWT**

- Exudate removal
- Edema reduction
- Bacterial load decrease
- Blood supply increase
- Mechanical stress
- Provide occlusion

**Indications for use**  
The types of wounds indicated are:

- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Pressure ulcers
- Chronic wounds
- Acute wounds
- Dehisced wounds

Figura 10 - Sistema Medela - Sito web

Tabella 67 - Indicazioni d'uso dispositivi MEDELA

			Invia Liberty Invia Vario
Indicazioni d'uso (Box 1)	Acute	traumi	X
		ustioni	X
	Croniche	decubito	XX
		ulcere arti inferiori	X
		ulcere diabetiche	XX
	Deiscenti		XX
	Infette		
	Infette post sternotomia		
	Chirurgiche	trapianti di cute	
		lembi	
preparazione del letto della ferita			
addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale (Box 2)			
Altre indicazioni segnalate dalla ditta	Ulcere neuropatiche		X

Tabella 68 - Controindicazioni d'uso dispositivi MEDELA




		Invia Liberty/Invia Vario
Indicazioni d'uso sconsigliate (Box 3)	osteomielite non trattata	X
	in presenza di escara secca	X
	in presenza di lesioni maligne	X
	vasi o organi esposti	X
	con lesioni su frammenti ossei non stabilizzati	
Altre contro indicazioni segnalate dalla ditta	fistole non enteriche e non accertate	X






## Allegato 4



### Riepilogo indicazioni fabbricanti



Tabella 69 - Riepilogo Indicazioni e controindicazioni all'uso fornite dai fabbricanti

Dispositivo TPN	Fabbricante	Indicazioni d'uso previste FDA (510k database)	Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)	Controindicazioni fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)
	Smith & Nephew, Inc.	RENASYS™ GO è indicato per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (pressione negativa) per agevolare il processo di guarigione della ferita. (K082426 / Sept 2008)	Il RENASYS EZ è indicato per pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ulcere pressorie</li> <li>- Ulcere diabetiche</li> <li>- Ferite croniche , acute, trauma, sub acute e deiscendenti; trapianti di cute e lembi.</li> </ul>	
	BlueSky Medical Group (Smith & Nephew)	The BlueSky VISTA™ Wound Vacuum System è indicato per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (pressione negativa) per agevolare il processo di guarigione della ferita. (K061367 / Aug 2006)	<p>Ulcere pressorie, ulcere diabetiche/neuropatiche</p> <p>Ulcere da insufficienza venosa ; fistole esplorate; ferite da traumi; incisioni chirurgiche deiscendenti; trapianti di cute e lembi.</p>	<p>Tessuto necrotico con escara</p> <p>Osteomielite non trattata</p> <p>Lesione neoplastica (se non a scopo palliativo per migliorare la qualità della vita)</p> <p>Arterie, vene, organi o nervi esposti</p> <p>Fistole non enteriche e non accertate</p> <p>Siti anastomotici</p>
	Talley Group Ltd	Talley Venturi system è indicato per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (pressione negativa) per agevolare il processo di guarigione della ferita attraverso la rimozione dei fluidi (organici e da irrigazione), degli essudati della ferita e dei materiali infetti	<p>Trattamento delle lesioni cutanee anche sottominate , include:</p> <p>Lesioni da decubito,</p> <p>Ferite chirurgiche deiscenti,</p> <p>Ulcere diabetiche/neuropatiche,</p> <p>Ulcere venose agli arti inferiori,</p> <p>Ferite post chirurgiche</p> <p>Ferite traumatiche</p> <p>Trattamento pre-/post-operatorio degli innesti</p>	<p>Non posizionare la parte applicata direttamente in contatto con vasi sanguigni esposti, siti anastomotici, organi o nervi.</p> <p>NOTA: riferirsi alla sezione avvertimenti e precauzioni per informazioni aggiuntive relative ai sanguinamenti.</p> <p>NPWT è controindicata per pazienti con:</p> <p>tumori nella ferita;</p> <p>ostiomielite non</p>

Dispositivo TPN	Fabbricante	Indicazioni d'uso previste FDA (510k database)	Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)	Controindicazioni fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)
			cutanei.	trattata;  fistule non enteriche non esplorate  ferite con difficile emostasi  tessuto necrotico con escare presenti  NOTA: successivamente alla rimozione chirurgica del tessuto necrotico e la completa rimozione delle escare la NPWT può essere usata.
<p>Suprasorb CNP</p> <p>CNP1</p>  <p>CNP2)</p> 	Lohmann e Rauscher	n.d.	<p>Superasorb CNP può essere usato per ferite non infette, contaminate, colonizzate, criticamente colonizzate, se esse hanno essudazione moderata o marcata, se sono superficiali o profonde.</p> <p>In particolare è indicato per:</p> <p>trattamento ferite quali addome aperto, ferite deiscendenti, piede diabetico, ulcere da pressione, ulcere alle gambe</p> <p>gestione dell'essudato;</p> <p>stimolazione della granulazione della ferita;</p> <p>trattamento di ferite in aree difficili del corpo;</p> <p>ferite profonde, ferite a tasca, ferite a cavità</p>	<p>Suprasorb è controindicata per:</p> <p>situazioni con scarso essudato;</p> <p>ferite di terzo grado</p> <p>patologie della coagulazione;</p> <p>organi e vasi esposti, anastomosi vascolari;</p> <p>ferite da decubito necrotiche;</p> <p>ostiomeliti non trattate;</p> <p>ferite in tessuti neoplastici</p>
<p>WoundASSIST TNP</p> 	Arjo - Huntleigh	n.d.	Per la gestione dell'essudato e per facilitare la guarigione di un'ampia gamma di ferite croniche, sub-acute ed acute, mediante applicazione di pressione negativa.	<p>La terapia per ferite TNP™ NON deve essere applicata nelle seguenti circostanze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ferite che presentano malignità nel letto o ai margini della ferita (l'unica eccezione è nel caso di cure palliative)</li> </ul>



Dispositivo TPN	Fabbricante	Indicazioni d'uso previste FDA (510k database)	Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)	Controindicazioni fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)
				<p>al termine della vita).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• articolazioni esposte o osteomieliti non trattate</li> <li>• spazi peritoneali e cavità pleurali aperti o fistole non esposte</li> <li>• organi, arterie o vene esposti</li> <li>• ferite coperte da oltre 30% da abrasioni, tessuto necrotico o escara</li> </ul>
<p>InfoVAC</p>  <p>ActiVAC</p> 	KCI	<p>Il V.A.C.® Therapy System è un sistema integrato di gestione della ferita per l'utilizzo in casi acuti, estesi e a domicilio. È stato studiato per creare i presupposti per la guarigione della ferita preparando il letto della ferita alla chiusura, riducendo l'edema, promuovendo al formazione di tessuto granulare e la perfusione e rimuovendo l'essudato ed il materiale infetto.</p> <p>È indicato per pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, sub-acute, lembi e innesti, ustioni a spessore parziale, ferite deiscendenti, ulcere. Il V.A.C. GranuFoam® Silver™</p> <p>Dressing è un efficace barrier contro la penetrazione di batteri e può aiutare a ridurre le infezioni nelle sopra citate tipologie di ferite.</p>	Vedi voce a lato	<p>Non porre le parti applicate del sistema V.A.C.® Therapy direttamente a contatto con vasi sanguigni esposti, siti anastomotici, organi o nervi. Fare riferimento alla sezione apposita per informazioni aggiuntive sui sanguinamenti.</p> <p>V.A.C. ® Therapy è controindicato per pazienti con: lesioni di natura maligna, osteomielite non trattata, fistole non enteriche e inesplorate, tessuto necrotico con presenza di escara.</p> <p>NOTA: dopo la rimozione chirurgica di tessuto necrotico e la complete rimozione di escara è consigliato l'utilizzo del sistema</p> <p>V.A.C.® Therapy</p> <p>Segnalata sensibilità all'argento (V.A.C.® GranuFoam® Silver Dressing).</p>
Invia liberty	Medela Healthcare,	Medela® INVIA Wound Therapy è	L' Invia (Liberty e Vario) 18 AC/DC c/i è utilizzato	È controindicato per

Dispositivo TPN	Fabbricante	Indicazioni d'uso previste FDA (510k database)	Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)	Controindicazioni fornite dal fabbricante (sito, materiale tecnico)
	Medela, Inc.	<p>indicato per stimolare la guarigione delle ferite attraverso mezzi quali il drenaggio o la rimozione di materiale e fluidi infetti, attraverso l'applicazione di una pressione negativa continua o a intermittenza, in particolare per pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, sub-acute e deiscendenti, ustioni, ulcere (diabetiche o da pressione), innesti di pelle.</p> <p>(K080357 / Jul 2008)</p>	<p>per creare una pressione negativa localizzata in unione a kit applicati alla ferita che permettono il drenaggio o la rimozione di materiale e fluidi dalla ferita in un contenitore monouso o pluriuso.</p> <p>Le tipologie di ferite trattabili sono: Ulcere diabetiche/neuropatiche; ulcere pressorie; ferite croniche e acute; ferite deiscendenti.</p>	<p>pazienti con:</p> <p>lesioni di natura maligna, osteomielite non trattata, fistole non enteriche e inesplorate, tessuto necrotico con presenza di escara.</p> <p>Non utilizzare su organi o vasi esposti.</p>
<p>Invia Vario</p> 		<p>The Medela Invia Vario 18 c/i Suction</p> <p>Pump è indicato per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (pressione negativa) per agevolare il processo di guarigione della ferita. Il dispositivo è indicato anche per l'aspirazione e la rimozione di fluidi chirurgici, tessuti (incluso osso), Gas, fluidi corporei o materiale infetto dalle vie aeree del paziente o dal sistema di supporto respiratorio, anche durante l'intervento chirurgico o al letto del paziente.</p> <p>(K0614345 / Jun 2006)</p>		

## Indice delle tabelle

Tabella 1 - Standard di Utilizzo CEP-NHS 2008.....	12
Tabella 2 - Confronto tra indicazioni d'uso e dichiarazioni fornite dai fabbricanti.....	13
Tabella 3 – Confronto tra indicazioni d'uso sconsigliate e controindicazioni d'uso dichiarate dai fabbricanti.....	14
Tabella 4 - Caratteristiche dei rapporti di HTA e criticità evidenziate.....	31
Tabella 5 - Caratteristiche delle Revisioni Sistematiche (RS) e criticità evidenziate.....	32
Tabella 6 –Guidance 322 NICE 2009.....	34
Tabella 7 - Studi primari per ambito di applicazione.....	35
Tabella 8 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute.....	36
Tabella 9 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite acute e croniche.....	36
Tabella 10 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite da trauma.....	37
Tabella 11 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ustioni.....	37
Tabella 12 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite croniche.....	38
Tabella 13 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ulcere da pressione.....	38
Tabella 14 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite diabetiche.....	39
Tabella 15 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con ferite sternali infette.....	40
Tabella 16 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con innesto cutaneo.....	41
Tabella 17 – Esiti per condizione clinica - Pazienti con addome aperto.....	42
Tabella 18 – Rapporto di HTA ECRI-AHRQ.....	43
Tabella 19 – HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con lesioni - piede diabetico.....	43
Tabella 20 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ulcere da pressione.....	44
Tabella 21 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ferite croniche di varia natura.....	44
Tabella 22 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ferite sternali infette.....	45
Tabella 23 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ferite da trauma.....	46
Tabella 24 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ustioni.....	47
Tabella 25 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ferite acute di varia natura.....	47
Tabella 26 - HTA ECRI-AHRQ - Pazienti con ferite con innesto cutaneo.....	48
Tabella 27 – Rapporto di HTA NHS.....	48
Tabella 28 - HTA NHS - Pazienti con ferite diabetiche non guarite dopo un mese , ferite post-amputazione.....	49
Tabella 29 - HTA NHS - Pazienti con ulcere da pressione.....	49
Tabella 30 - HTA NHS - Pazienti con ferite ulcerate ad eziologia mista.....	50
Tabella 31 - HTA NHS - Pazienti con ferite sternali infette.....	50
Tabella 32 - HTA NHS - Pazienti con ferite da trauma violento; pazienti con ferite da trauma con posizionamento di un drenaggio.....	51
Tabella 33 - HTA NHS - Pazienti con ferite da innesto cutaneo.....	51
Tabella 34 - HTA NHS - Pazienti con ferite croniche di natura non specificata.....	52
Tabella 35 - HTA NHS - Pazienti con ferite acute di natura non specificata.....	52
Tabella 36 - HTA NHS - Pazienti con ferite acute/croniche di natura non specificata.....	53
Tabella 37 - RS - Van Hensbroek 2009.....	53
Tabella 38 - RS - Wasiak 2009.....	53
Tabella 39 - RS - Ubbink 2009.....	54
Tabella 40 – Rapporto di RS – Ubbink 2008.....	55
Tabella 41 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico- Pazienti con ferite ulcere diabetiche.....	55
Tabella 42 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite acuta (amputazione piede diabetico).....	55
Tabella 43 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere da pressione.....	55
Tabella 44 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Innesto cutaneo.....	56
Tabella 45 - RS - Ubbink 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite di tipo misto croniche.....	56
Tabella 46 - Rapporto di RS Vikatmaa 2008.....	57
Tabella 47 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ferite diabetiche non guarite dopo 30 giorni (Mc Callon), pazienti con ulcere al piede di tipo non ischemico (Eginton), pazienti con ferite dopo amputazione per piede diabetico (Armstrong 2005), pazienti diabetici con ferite agli arti inferiori a lenta guarigione (Etoz).....	57
Tabella 48 - RS – Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere da pressione.....	58
Tabella 49 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere post-traumatiche.....	58
Tabella 50 - RS - Vikatmaa 2008 per esito clinico - Pazienti con ulcere di etiologia varia.....	58
Tabella 51 - RS - Noble Bell 2008.....	59

Tabella 52 - RS - Gregor 2008.....	60
Tabella 53 - RS - Hinchliffe 2008.....	60
Tabella 54 - RS - Sadat 2008.....	61
Tabella 55 - RS - Van den Boogaard 2008 .....	61
Tabella 56 - RS - Raja 2007 <sup>18</sup> .....	62
Tabella 57 – Linea guida NICE 322.....	63
Tabella 58 - Trial clinici ongoing- AHQR-ECRI modificata <sup>1</sup> .....	64
Tabella 59 - Indicazioni d'uso dispositivi Smith & Nephew.....	75
Tabella 60 - Controindicazioni d'uso dispositivi Smith & Nephew.....	76
Tabella 61 - Indicazioni d'uso dispositivi Venturi.....	78
Tabella 62 - Controindicazioni d'uso dispositivi Venturi .....	78
Tabella 63 - Indicazioni d'uso dispositivi Lohmann & Rauscher .....	80
Tabella 64 - Controindicazioni d'uso dispositivi Lohmann & Rauscher.....	80
Tabella 65 - Indicazioni d'uso dispositivi KCI .....	83
Tabella 66 - Controindicazioni d'uso dispositivi KCI.....	83
Tabella 67 - Indicazioni d'uso dispositivi MEDELA .....	85
Tabella 68 - Controindicazioni d'uso dispositivi MEDELA.....	85
Tabella 69 - Riepilogo Indicazioni e controindicazioni all'uso fornite dai fabbricanti .....	87

## Indice dei grafici

Grafico 1 - Simulazione dei costi per un sistema TPN.....	23
---	----

## Indice delle figure

Figura 2 - Sistema Smith & Nephew – sito web.....	74
Figura 3 - Sistema Smith & Nephew – Indicazioni e controindicazioni all'uso - Sito web .....	74
Figura 4 - Sistema Venturi - snapshot dal manuale .....	77
Figura 5 - Lohmann & Rauscher - Sito web .....	79
Figura 6 - Sistema KCI - informazioni da materiale divulgativo (indicazioni d'uso).....	81
Figura 7 - Sistema KCI - Informazioni da materiale divulgativo (controindicazioni all'uso).....	81
Figura 8 - Sistema KCI - Informazioni dal report AHRO .....	82
Figura 9 - Sistema Medela - Informazioni dal report AHRO .....	84
Figura 10 - Sistema Medela - Sito web.....	84