



Commissione Regionale Dispositivi Medici

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

Sistema di instillazione topica di soluzioni antisettiche o isotoniche, associata all'applicazione della pressione topica negativa.

V.A.C.[®] Instill Device di KCI Medical s.r.l.



Evidence Report

Maggio 2012

Informazioni desunte dalla Scheda Tecnica del Fabbricante

DESCRIZIONE:

Nome del prodotto	Azienda produttrice	Tipologia di dispositivo
V.A.C.® Instill System®	KCI - USA Inc.	Progettato ed utilizzato per l'instillazione topica di soluzioni antisettiche o isotoniche, associata alla'applicazione della pressione topica negativa.

INDICAZIONI PER L'USO (definite dal produttore):

Il sistema V.A.C. Instill® è indicato per pazienti in grado di ottenere beneficio da V.A.C.® Therapy™ in combinazione con la somministrazione controllata e il drenaggio di soluzioni di trattamento topico della ferita e sospensioni sul letto della ferita. Ciò include pazienti destinati a beneficiare della rimozione di materiale infetto o altri fluidi da ferite sotto l'azione di pressioni negative continue. Tra i tipi di ferite per cui è indicata la V.A.C.® Therapy™ vi sono **ferite croniche, acute, traumatiche e deiscendenti, ulcere diabetiche, ulcere da pressione, innesti, lembi e ustioni di primo e secondo grado.**

CONTROINDICAZIONI (definite dal produttore):

- **Neoplasia maligna** a livello della ferita
- **Osteomielite non trattata***
- **Fistole** non enteriche e inesplorate
- Tessuto necrotico con presenza di **escara****

Non posizionare le medicazioni V.A.C.® GranuFoam® e V.A.C. Vers-Foam™ su **organi o vasi sanguigni esposti.**

L'uso dei sistemi di medicazione V.A.C.® è controindicato con **perossido di idrogeno** e soluzioni a base di o contenenti **alcol.**

Non erogare fluidi nella **cavità toracica** a causa del potenziale rischio di variazioni della temperatura corporea di base.

* **NOTA:** consultare la sezione *Precauzioni per quel che concerne l'uso di V.A.C.® Therapy™ per il trattamento dell'osteomielite.*

** **NOTA:** è possibile usare V.A.C.® Therapy™ dopo lo sbrigliamento del tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

AVVERTENZE (definite dal produttore):

Sanguinamento/emorragia: le ferite che interessano il cuore o vasi indeboliti, irradiati o suturati sono a rischio di emorragia e/o dissanguamento potenzialmente fatali; di conseguenza, tali vasi e organi devono essere completamente protetti (vedere più avanti Protezione di vasi, organi e nervi). Per ridurre al minimo il rischio di decesso in caso di emorragia, è opportuno richiedere un intervento medico immediato. I pazienti che presentano ferite associate a esposizione del cuore devono essere sottoposti a V.A.C.® Therapy™ in una unità di terapia intensiva. I pazienti con ferite che interessano vasi indeboliti, irradiati o suturati devono essere sottoposti a un attento monitoraggio per verificare eventuali sanguinamenti, indipendentemente dall'unità in cui sono trattati. Qualora si osservasse un sanguinamento improvviso o aumentato, sospendere immediatamente la V.A.C.® Therapy™. Adottare misure appropriate per arrestare il sanguinamento e contattare il medico. Le medicazioni di V.A.C.® Therapy™ non sono state concepite per prevenire, minimizzare o arrestare un sanguinamento.

Emostasi e anticoagulanti: i pazienti privi di adeguata emostasi della ferita o trattati con anticoagulanti, corrono sempre un rischio maggiore di sanguinamento, con o senza V.A.C.® Therapy™. Non utilizzare prodotti, come cera ossea, spugna di gelatina assorbibile o altri agenti emostatici che, se alterati, potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

Protezione di vasi, organi e nervi: proteggere sempre vasi, organi e nervi coprendoli con tessuti naturali o vari strati di materiale sintetico non aderente, a rete fine, che formi una barriera completa tra le strutture e la medicazione in schiuma V.A.C.®. Si raccomanda di ancorare i materiali sintetici non aderenti, a rete fine, alla medicazione in schiuma V.A.C.® o al paziente allo scopo di evitarne lo spostamento. Inizialmente, usare l'impostazione di pressione negativa minima, quindi aumentare sino a raggiungere la pressione di trattamento prescritta tollerata.

Protezione di tendini e legamenti: si raccomanda di proteggere tendini e legamenti con una barriera protettiva non aderente, a rete larga.

Bordi taglienti: frammenti ossei o bordi taglienti potrebbero danneggiare le barriere protettive e perforare i vasi sanguigni o gli organi. Eliminare bordi taglienti o frammenti ossei dall'area della ferita. La pressione negativa può modificare la posizione relativa di tessuti, vasi od organi all'interno della ferita, aumentando in tal modo la possibilità di contatto con bordi taglienti. Coprire completamente eventuali bordi residui con materiale protettivo appropriato allo scopo di ridurre il rischio di lesioni tissutali in caso di spostamenti. Prestare attenzione durante la rimozione di componenti della medicazione dalla ferita al fine di evitare che il tessuto lesionale venga danneggiato dai bordi ossei.

Infezione: nel caso di ferite infette, sostituire la medicazione ogni 12-24 ore. Monitorare la ferita, il tessuto perilesionale e gli essudati per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicanze. I segni di possibile infezione includono febbre, dolorabilità, arrossamento, gonfiore, prurito, eruzioni cutanee, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, suppurazione oppure odore penetrante. In presenza o assenza di V.A.C.® Therapy™, l'infezione può essere grave e dare luogo a complicanze avverse quali dolore, sensazione di fastidio, febbre, gangrena, shock tossico e/o shock settico. In presenza di segni di possibile infezione o complicanze correlate, prestare cure e attenzioni supplementari.

Tra i segni o complicanze di infezione sistemica vi sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigine, lipotimia, mal di gola con edema delle membrane mucose, disorientamento, febbre elevata (>102 °F, >38, 8 °C), ipotensione refrattaria e/o ortostatica o eritoderma (rash di tipo solare). In presenza di segni di complicanze o infezioni gravi, contattare un medico e sospendere V.A.C.® Therapy™ finché non sia stata formulata una diagnosi in merito e sia stato istituito un trattamento adeguato.

Posizionamento della schiuma: usare sempre medicazioni in schiuma V.A.C.® prelevate da confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Non posizionare alcuna medicazione in schiuma in tunnellizzazioni cieche/inesplorate.

L'uso della medicazione V.A.C.® Vers-Foam™ è maggiormente appropriato per tunnellizzazioni *esplorate*. Non stivare le medicazioni in schiuma V.A.C.® in alcun'area della ferita perché così facendo si potrebbe danneggiare il tessuto, alterare l'erogazione di pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma usati nella medicazione e annotarlo sulla pellicola e nella cartella del paziente.**

Rimozione della schiuma: le medicazioni V.A.C.® GranuFoam® e V.A.C.® Vers-Foam™ non sono bioassorbibili. Ad ogni cambio di medicazione, assicurarsi che tutti i pezzi di schiuma siano stati rimossi dalla ferita. La permanenza della schiuma nella ferita per un periodo più lungo di quello raccomandato, può favorire la crescita di tessuto nella schiuma stessa, rendere difficile la rimozione di frammenti di schiuma dalla ferita o dare luogo a infezione o altri eventi avversi.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione V.A.C.® qualora nella sua area di posizionamento fosse necessario procedere a una defibrillazione. La mancata rimozione della pellicola può inibire la trasmissione della corrente e/o la rianimazione del paziente.

Risonanza magnetica nucleare (RMN): le medicazioni V.A.C.® contenenti argento e l'unità terapeutica V.A.C. Instill® non sono RMN-compatibili. Non portarle nell'area RMN.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non portare l'unità terapeutica V.A.C. Instill® in una camera iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C. Instill® non è stata concepita per questo ambiente e deve essere considerata un pericolo di incendio.

La medicazione V.A.C.® deve essere:

- **rimossa e sostituita con una medicazione alternativa durante il trattamento iperbarico oppure**
- **scollegata** dall'unità terapeutica e coperta completamente (tubi compresi) con un telo bagnato per tutto il trattamento all'interno della camera. I morsetti dei tubi devono essere aperti e l'estremità dei tubi coperta con garza o altro materiale assorbente allo scopo di arginare eventuali drenaggi. Se la pressione negativa è disattivata per più di 2 ore nell'arco di 24 ore, rimuovere la medicazione V.A.C.®, irrigare la ferita e applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevata da una confezione sterile sigillata. Per istruzioni dettagliate, consultare le Linee guida cliniche V.A.C.® Therapy™.

PRECAUZIONI (definite dal produttore):

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di germi patogeni per via ematica, applicare le precauzioni standard per il controllo di infezioni a tutti i pazienti, in conformità al protocollo dell'istituto, indipendentemente dalla corrispondente diagnosi o dal presunto stato settico. Utilizzare guanti, camice e occhiali protettivi se vi è probabilità di esposizione a liquidi organici.

Mantenere la V.A.C.® Therapy™ attiva: la V.A.C.® Therapy™ deve essere attiva almeno 22 ore per ogni arco di 24 ore. Se la pressione negativa è disattivata per più di 2

ore consecutive nell'arco di 24 ore, rimuovere la medicazione V.A.C.®. Al ripristino della V.A.C.® Therapy™, irrigare la ferita e applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevata da confezioni che non siano state aperte o danneggiate.

Lesioni del midollo spinale: nel caso in cui il paziente riscontri iper-reflessia autonoma (improvvisa ipertensione arteriosa o tachicardia in risposta a stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy™ per contribuire a minimizzare la stimolazione sensoriale e informare un medico.

V.A.C.® Therapy™ continua anziché intermittente: la V.A.C.® Therapy™ continua (anziché intermittente) è raccomandata per strutture instabili, quali una parete toracica instabile o fascia non intatta, allo scopo di minimizzare il movimento e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è inoltre di norma raccomandata per ferite con fistole enteriche acute, ferite con abbondante essudato, innesti e lembi freschi.

Protezione della cute perilesionale: considerare l'uso di una preparazione dermatologica per proteggere la cute perilesionale. Evitare la sovrapposizione della schiuma con la cute intatta. Proteggere la cute perilesionale fragile/friabile con altra pellicola V.A.C.®, idrocolloide o altro film trasparente. Si ricorda tuttavia che strati multipli di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di evaporazione.

Osteomielite: NON iniziare la V.A.C.® Therapy™ su una ferita con osteomielite finché non sia stato eseguito un completo sbrigliamento della ferita da tutto il tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso (se necessario) e non sia stata iniziata una terapia antibiotica appropriata.

Componenti della medicazione:

In caso di comparsa di segni di irritazione o ipersensibilità alla pellicola, alla medicazione in schiuma o ai tubi, sospendere l'uso e consultare un medico.

- **Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o tendere la pellicola durante la sua applicazione sulla medicazione in schiuma.**
- **In caso di utilizzo di applicazioni di pellicola circonferenziali, è essenziale palpare i polsi distali e accertare lo stato di circolazione distale. In caso di sospetta compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la pellicola e**
- **contattare un medico. Adottare precauzioni supplementari in caso di pazienti con cause di neuropatia o compromissione circolatoria.**
- **Strati multipli di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di evaporazione.**

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLA SICUREZZA DI V.A.C. INSTILL® (definite dal produttore):

Soluzioni adatte: V.A.C. Instill® è destinata all'uso con soluzioni per il trattamento topico delle ferite in un range di pH fisiologico. Numerosi agenti topici (come per esempio il perossido di idrogeno, il cui uso è controindicato con V.A.C. Instill®) non sono destinati a contatto tessutale prolungato. In caso di dubbi sull'appropriatezza dell'uso di una soluzione per Instill Therapy™, consultare il produttore della soluzione in oggetto per accertarne l'idoneità ad irrigare ferite sino a saturazione. Non somministrare soluzioni incompatibili con le istruzioni per l'uso fornite dal rispettivo produttore.

Sistema chiuso: durante la fase di sosta di Instill Therapy™, la medicazione dell'unità terapeutica V.A.C.® è un sistema chiuso e NON ha contatti con l'atmosfera.

Effetto intermittente: l'applicazione di Instill Therapy™ darà luogo a intervalli di pressione negativa nella ferita. L'uso di Instill Therapy™ non è raccomandato su ferite che richiedono V.A.C.® Therapy™ continua (anziché "intermittente"), come per esempio fistole enteriche e innesti e lembi freschi.

Fastidio: se il paziente lamenta fastidio durante la terapia, considerare la possibilità di utilizzare medicazioni V.A.C.® Vers-Foam™. Se il paziente lamenta fastidio durante il cambio di medicazione, considerare la possibilità di effettuare una premedicazione, di usare una medicazione monostrato non aderente, a rete ampia, prima del posizionamento della schiuma o di instillare un agente anestetico topico come per esempio lidocaina all'1% prima di rimuovere la medicazione.

Cavo di alimentazione: assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga schiacciato da parti in movimento e non rimanga intrappolato sotto ruote orientabili od oggetti pesanti. Un uso improprio del cavo di alimentazione può danneggiare lo stesso, con conseguente rischio di incendio o scossa elettrica. Per minimizzare il rischio di incendio, collegare il cavo di alimentazione direttamente a una presa a muro. Non usare prolunghe o prese multiple (ciabatte).

Pericolo di scosse elettriche: non rimuovere le protezioni degli alloggiamenti. Consultare il personale di assistenza KCI. Scollegare V.A.C. Instill® dall'alimentazione durante le procedure di manutenzione o pulizia illustrate in questo manuale.

Possibile pericolo di esplosione: non usare in presenza di anestetici infiammabili.

Possibile pericolo di incendio: l'uso di questo prodotto in un ambiente arricchito di ossigeno può generare un potenziale pericolo di incendio.

Interferenze elettromagnetiche: sebbene questa apparecchiatura sia conforme all'intento della direttiva 89/336/CEE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospetta interferenza, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi che potrebbero produrla o contattare il fabbricante.

Seguire tutte le norme di sicurezza e i protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e del personale sanitario.



Valutazioni della Commissione Regionale Dispositivi Medici

Il sistema V.A.C.® Instill rappresenta una evoluzione della terapia topica a pressione negativa in quanto combina i sistemi tradizionali di aspirazione topica ad un sistema di "lavaggio" delle ferite con soluzioni isotoniche o antisettiche.

Il dispositivo risulta inserito nella Banca Dati del Ministero della Salute con codici di Repertorio Nazionale, come indicato nella tabella sottostante:

FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							
DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	TIPOLOGIA A DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CLASSIFICAZIONE CND	DESCRIZIONE CND	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO
KCI USA, INC.			M627 5415/5; M627 5416/5	RACCORDO A 2 O 4 VIE PER SISTEMA INTEGRATO VAC.® INSTILL	Dispositivo	115157	S	Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	
KCI USA, INC.			M6275405	INSTILLATION TUBE SISTEMA INTEGRATO VAC.® INSTILL VAC	Dispositivo	115133	S	Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	
KCI USA, INC.			M6275413/5	IRRIGATION SET PER SISTEMA INTEGRATO VAC.® INSTILL VAC	Dispositivo	115137	S	Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	
KCI USA, INC.			M6275414/5	INSTILL WHITEFOAM DRESSING PER SISTEMA INTEGRATO VAC.® INSTILL	Dispositivo	115584	S	M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE	
KCI USA, INC.			320098	UNITÀ MOTORE V.A.C.® INSTILL	Dispositivo	115081	S	Z12040205	APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTO VUOTO	

OBIETTIVI

L'obiettivo di questo evidence report è quello di valutare l'efficacia clinica del dispositivo VAC Instill nelle ferite di diversa eziologia comparandolo ad altri sistemi di pressione topica negativa e ai trattamenti convenzionali (medicazioni).

MATERIALI E METODI

È stata condotta una revisione della letteratura nelle principali BD biomediche (PUB MED, COCHRANE, TRIP DATABASE) utilizzando le seguenti parole chiave: "Wounds and Injuries"[Mesh] OR "Wound Healing"[Mesh] OR wound*; "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] OR "Negative-Pressure Wound Therapy" OR "topical negative pressure" OR "Vacuum" OR "vacuum-assisted" OR "negative pressure" OR VAC OR "suction dressing" OR "sub-atmospheric" OR "subatmospheric" OR NPWT OR V.A.C., ricercando trial clinici pubblicati relativi all'utilizzo del sistema in comparazione con ogni altra tipologia di trattamento.

Sono stati reperiti 16 studi che sono stati valutati in prima istanza in relazione alla pertinenza dell'obiettivo clinico e al disegno di studio utilizzato (sono state escluse le revisioni narrative e i case report). Successivamente è stata valutata la qualità metodologica e la significatività clinica utilizzando il metodo GRADE per il livello delle evidenze. (vedi tabelle seguenti).

RISULTATI

La valutazione critica è stata effettuata considerando esclusivamente 4 trial osservazionali, di questi solo 2 effettuavano un controllo storico con pazienti che avevano presentato la stessa situazione clinica nei centri che hanno eseguito l'osservazione (Timmers MS. 2009, Gabriel A. 2008).

Timmers MS. 2009 confronta il sistema V.A.C.® Instill con la terapia antibiotica sistemica senza specificare il tipo di trattamento topico a cui sono stati sottoposti i pazienti portatori di lesioni infette oggetto di confronto, Gabriel A. 2008 invece confronta il sistema con le medicazioni avanzate applicate secondo il protocollo locale sempre nei pazienti con lesioni infette.

Entrambi gli studi presentano errori metodologici ed il disegno dello studio non rappresenta il gold standard per rispondere a quesiti sul trattamento (RCT).

Lo studio di Lehner B. 2011 è un trial osservazionale condotto in 8 centri in Germania per valutare l'efficacia del dispositivo V.A.C.® Instill in pazienti con infezione della sede di impianto di protesi ortopediche. Dopo l'arruolamento di 38 pazienti, i ricercatori hanno analizzato i risultati esclusivamente di 32 casi in quanto hanno specificato che 4 pazienti esclusi avevano ricevuto un trattamento off-label e 2 pazienti avevano ricevuto un trattamento discontinuo. La percentuale dei pazienti persi al follow up supera il 15% per cui (anche se non dichiarata) la potenza dello studio perde di significatività. Il periodo di follow up (4/6 mesi dopo il trattamento con pressione topica negativa) non è sufficientemente lungo per **definire che l'impianto ortopedico è conservato in via permanente¹ : di conseguenza l'outcome non è dimostrato.**

Raad W. 2010 propone una serie di casi da cui non è possibile trarre alcuna conclusione per l'assenza di comparazione con altri trattamenti e per il numero esiguo dei casi osservati.

DISCUSSIONE

L'applicazione topica di soluzioni antisettiche dovrebbe essere considerata esclusivamente nei pazienti portatori di lesioni infette dopo aver considerato la situazione del paziente e gli obiettivi assistenziali².

L'utilizzo degli antibiotici topici invece è da tempo sconsigliato in quanto è ormai dimostrato che questa consuetudine non solo non migliora gli outcomes dei pazienti, ma, anzi, predispone gli stessi all'insorgenza di resistenze batteriche e allergie. Inoltre, ad oggi non si conosce il meccanismo dell'eventuale assorbimento sistemico degli antibiotici topici³.

L'indicazione di applicare il lavaggio/instillazione della ferita con antibiotici topici non trova, quindi, alcuna indicazione sia nella letteratura relativa alle principali linee guida sia negli studi condotti per dimostrare l'efficacia del sistema V.A.C.® Instill.

COSTI

Non è possibile ad oggi effettuare una stima comparativa dei costi in quanto gli studi disponibili non effettuano confronti testa a testa con altre tipologie di trattamenti. I controlli storici infatti non permettono una valutazione standardizzata dei costi ed una valutazione omogenea dei risultati.

I prezzi inoltre variano grandemente a seconda della diversa modalità organizzativa del servizio richiesto e di quanto ottenuto in sede di gara.

Indicativamente, la Ditta propone, secondo il listino, una proposta giornaliera *full service* (Apparecchiatura + *disposable*) pari a € 110, IVA esclusa.

CONCLUSIONI

L'efficacia del sistema V.A.C.® Instill è descritta da una serie di case report e da alcuni trial con confronto storico. Mancano tuttavia studi ben condotti per poter definire con prove certe l'utilità e l'efficacia del sistema nel trattamento con instillazione delle lesioni infette.

Il lavaggio/instillazione della ferita con antibiotici topici ad oggi non trova alcuna indicazione nella pratica clinica.

¹ I criteri CDC stabiliscono che nel caso di utilizzo di materiale protesico la sorveglianza andrebbe protratta fino ad un anno. - Centers for Disease Control: NNIS, National Nosocomial Infections Surveillance System, Manual. Atlanta, Ga, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, 1988.

² NICE Surgical site infection - prevention and treatment of surgical site infection October 2008

³ Kamath S, Sinha S, Shaari E, et al. Role of topical antibiotics in hip surgery. A prospective randomised study. Injury 2005;36:783-7.

Caratteristiche degli studi inclusi:

Autore / Tipo di studio	Tipo di ferita	Intervento	Comparazione	Follow up	Outcomes
Lehner B. 2011	Ferita chirurgica ortopedica con infezione su impianto di protesi	42 pazienti di cui 38 eleggibili Aplicazione del sistema V.A.C.® Instill e di una serie di cicli di instillazione nella ferita di soluzione antisettica (polyhexamethylene biguanide – 4/32 pz., sol. Melsungen ag. 16/31 pz., sol. ringer – 1/32 pz., povidone iodine – 9/32 pz., octenidine dihydrochloride 2/32 pz.)	Nessuna.	L'analisi dei dati è stata condotta solo su 32 pazienti in quanto gli autori dichiarano che 4 hanno ricevuto il trattamento in una condizione off label e 2 hanno ricevuto il trattamento in maniera discontinua. Gli autori non dichiarano i tempi di arruolamento (inizio e fine osservazione).	Numero di impianti mantenuti senza infezione dopo 4-6 mesi
Raad W. 2010	Infezione di ulcera vascolare venosa	5 pazienti Aplicazione del sistema V.A.C.® Instill e di una serie di cicli di instillazione nella ferita di soluzione antisettica a base di ipoclorito (Dakin).	Nessuna.	Da gennaio 2006 a gennaio 2008	Infezione
Timmers MS. 2009	Ferite con osteomielite • Lesioni traumatiche • Fasciti necrotizzanti • Sinus Pilonidale	59 pazienti di cui 30 con osteomielite. Sistema V.A.C.® Instill Instillazione di soluzione antisettica a base di polyhexanide tramite il sistema V.A.C.® Instill 3 volte al giorno. Durante l'instillazione l'aspirazione è stata stoppata per 10/15 min e successivamente il	Controllo storico con 94 pazienti di cui 39 con osteomielite. Tutte le ferite sono state sottoposte a debridement tramite una toelette chirurgica. Antibiotico terapia sistemica mirata sulla	Gruppo sperimentale Marzo 1999 – febbraio 2003 Gruppo di controllo gennaio 1982 –	Guarigione dell'osteomielite Definita tramite controllo microbiologico (tamponi della ferita)

	<p>• Lesioni post chirurgia oncologica</p>	<p>dispositivo è stato programmato per esercitare una pressione sub atmosferica in aspirazione di almeno 300 mmHg fino ad un massimo di 600 mmHg. Prima di applicare il sistema tutte le ferite sono state sottoposte a debridement tramite una toelette chirurgica. Il cambio di medicazione è stato effettuato il primo giorno dopo l'applicazione del dispositivo e successivamente ogni ¾ gg.</p> <p>A tutti i pazienti che presentavano osteomielite è stata somministrata anche antibiotico terapia sistemica.</p>	<p>base dell'antibiogramma</p>	<p>dicembre 2002</p>	
<p>Gabriel A. 2008</p>	<p>Ferite infette Lesioni difficili di diversa eziologia (LdP, ferite traumatiche, fasciti necrotizzanti, deiscenze chirurgiche ecc.)</p>	<p>15 pazienti</p> <p>Sistema V.A.C.® Instill</p> <p>Prima di applicare il sistema tutte le ferite sono state sottoposte a debridement tramite una toelette chirurgica Instillazione di soluzione di lavaggio (a base di nitrato d'argento) tramite il sistema V.A.C.® Instill ogni 2 ore. Durante l'instillazione l'aspirazione è stata stoppata per qualce secondo e successivamente il dispositivo è stato programmato per esercitare una pressione sub atmosferica in aspirazione di 125 mmHg</p>	<p>Controllo storico con 15 pazienti</p> <p>Medicazioni avanzate applicate secondo il protocollo locale.</p>	<p>Gruppo sperimentale gennaio 2005 – aprile 2006</p> <p>Gruppo di controllo gennaio 2004 – dicembre 2005</p>	<p>Giorni di trattamento</p> <p>Giorni necessari per la guarigione</p>

Sommario GRADE profile:

Autore	Disegno dello studio	Intervento	Controllo	Relative risk/NNT (95% CI)	GRADE quality
Lehner B. 2011	Studio di coorte prospettico multicentrico	Sistema V.A.C.® Instill	Nessuna.	Non significativo	Very Low
Raad W. 2010	Serie di casi monocentrico	Sistema V.A.C.® Instill	Nessuna.	Non significativo	Very Low
Timmers MS. 2009	Studio di coorte con controllo storico	Sistema V.A.C.® Instill	Antibiotico terapia sistemica	Guarigione osteomielite RR 2,1 95% IC (1,65-2,83) NNT da 2 a 3	Low
Gabriel A. 2008	Studio di coorte con controllo storico	Sistema V.A.C.® Instill	Medicazioni avanzate	Giorni di trattamento P =<0.001 Giorni necessari per la guarigione P=0.042	Low

BIBLIOGRAFIA:

Studi Inclusi

1. Timmers MS, Graafland N, Bernards AT, Nelissen RGHH, Van Dissel JT, Jukema GN. Negative pressure wound treatment with polyvinyl alcohol foam and polyhexanide antiseptic solution instillation in posttraumatic osteomyelitis. *Wound Repair Regen* 2009 Mar-Apr;17(2):278-86.
2. Gabriel A, Shores J, Heinrich C, Baqai W, Kalina S, Sogioka N, Gupta S. Negative pressure wound therapy with instillation: A pilot study describing a new method for treating infected wounds. *Int Wound J* 2008 Jun;5(3):399-413. PMID:18593390
3. Lehner B, Fleischmann W, Becker R, Jukema GN. First experiences with negative pressure wound therapy and instillation in the treatment of infected orthopaedic implants: a clinical observational study. *Int Orthop*. 2011 Sep;35(9):1415-20. Epub 2011 May 17.
4. Raad W, Lantis JC 2nd, Tyrie L, Gendics C, Todd G. Vacuum-assisted closure instill as a method of sterilizing massive venous stasis wounds prior to split thickness skin graft placement. *Int Wound J*. 2010 Apr;7(2):81-5.

Studi esclusi

5. Bernstein BH, Tam H. Combination of subatmospheric pressure dressing and gravity feed antibiotic instillation in the treatment of post-surgical diabetic foot wound: a case series. *Wounds* 2005 Feb;17(2):37-48. (revisione narrativa)
6. Wolvos T. Wound instillation with negative pressure wound therapy. *Ostomy Wound Manage* 2005 Feb;51(2A Suppl):21S-6S. PMID:15699560 (revisione narrativa)
7. Wolvos T. Wound instillation--the next step in negative pressure wound therapy. Lessons learned from initial experiences. *Ostomy Wound Manage* 2004 Nov;50(11):56-66. PMID:15545698 (revisione narrativa)
8. Scimeca C. L., Bharara M., Fisher T. K., Giovinco N., Armstrong D. G. (2010). Novel use of doxycycline in continuous-instillation negative pressure wound therapy as "wound chemotherapy." *Foot & Ankle Specialist*. 3(4), 190-193. (Case Report)
9. Scimeca C. L., Bharara M., Fisher T. K., Kimbriel H., Mills J. L., Armstrong D. G. (2010). Novel use of insulin in continuous-instillation negative pressure wound therapy as "wound chemotherapy." *Journal of Diabetes Science Technology*, 4, 820-824. (Case Report)
10. Rycerz AM, Slack P, McNulty AK. Distribution assessment comparing continuous and periodic wound instillation in conjunction with negative pressure wound therapy using an agar-based model. *Int Wound J*. 2012 Apr 4. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.00968.x. PMID:22487428 (Studio in vitro)
11. D'Hondt M, D'Haeninck A, Dedrye L, Penninckx F, Aerts R. Can vacuum-assisted closure and instillation therapy (VAC-Instill therapy) play a role in the treatment of the infected open abdomen? *Tech Coloproctol*. 2011 Mar;15(1):75-7. Epub 2011 Jan 14. (revisione narrativa)
12. Schintler MV, Grohmann M, Donia C, Aberer E, Scharnagl E. Management of an unfortunate triad after breast reconstruction: pyoderma gangrenosum, full-thickness chest wall defect and *Acinetobacter Baumannii* Infection. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2010 Jul;63(7):e564-7. Epub 2010 Feb 11. (Case Report)
13. Brem MH, Blanke M, Olk A, Schmidt J, Mueller O, Hennig FF, Gusinde J The vacuum-assisted closure (V.A.C.) and instillation dressing: limb salvage after 3 degrees open fracture with massive bone and soft tissue defect and superinfection. *Unfallchirurg*. 2008 Feb;111(2):122-5. (Articolo in Tedesco)
14. Lehner B, Bernd L. V.A.C.-instill therapy in periprosthetic infection of hip and knee arthroplasty. *Zentralbl Chir*. 2006 Apr;131 Suppl 1:S160-4. (Case Report)
15. Wasiak J, Cleland H. Topical negative pressure (TNP) for partial thickness burns. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD006215. DOI: 10.1002/14651858.CD006215.pub2. (non tratta il sistema V.A.C.® Instill)
16. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD001898. DOI: 10.1002/14651858.CD001898.pub2. (non tratta il sistema V.A.C.® Instill)