

Commissione Regionale Dispositivi Medici

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

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



Novembre 2013

© Regione Emilia Romagna 2013
Tutti i diritti riservati

Il presente documento è stato prodotto, da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

La CRDM ha approvato il documento in data 28 novembre 2013

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Un particolare ringraziamento è indirizzato a Maria Camerlingo che ha curato la parte relativa alla ricerca della letteratura, a Chiara Zanfi, Rina Bizzini e Daniela Mosci che hanno contribuito alla redazione ed ai Responsabili dei Servizi coinvolti delle Aziende Sanitarie e della Regione Emilia-Romagna, che hanno permesso la collaborazione dei professionisti per redigere il presente documento.

Composizione del Gruppo Multidisciplinare regionale

Giorgio De Santis, Modena

Danilo Di Diodoro, Azienda USL Bologna

Maria Cristina Di Fiore Marianni, USL Rimini

Pietro Forte, Azienda USL Bologna

Mauro Gargiulo, AOU Bologna

Angelo Ghirarduzzi, Reggio Emilia

Marco Masina, Azienda USL Bologna

Davide Melandri, Azienda USL Cesena

Antonella Santullo, USL Rimini

Elisabetta Sanvito, Azienda USL Bologna

Coordinamento tecnico-scientifico

Daniela Carati, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna

Rossana De Palma, Agenzia sanitaria e sociale regionale, Emilia-Romagna

Angela Peghetti, Centro Studi EBN AOU Bologna/Servizio Politica del Farmaco

Giampiero Pirini, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna

Indice

| | |
|--|----|
| PREMESSA | 5 |
| INTRODUZIONE | 5 |
| OGGETTO | 6 |
| OBIETTIVI | 6 |
| AMBITO DI APPLICAZIONE | 6 |
| ACRONIMI | 6 |
| EXECUTIVE SUMMARY | 7 |
| RACCOMANDAZIONI FERITE ACUTE | 7 |
| RACCOMANDAZIONI FERITE CRONICHE..... | 8 |
| RACCOMANDAZIONI PER L'UTILIZZO NELL'ETÀ PEDIATRICA | 9 |
| RACCOMANDAZIONI PER LA SOSPENSIONE | 10 |
| DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA | 11 |
| RACCOMANDAZIONI FERITE ACUTE | 37 |
| FERITE TRAUMATICHE | 37 |
| FERITE CHIRURGICHE | 38 |
| ADDOME APERTO..... | 39 |
| FASCITI NECROTIZZANTI..... | 40 |
| RACCOMANDAZIONI FERITE CRONICHE | 42 |
| PIEDE DIABETICO | 42 |
| LESIONI VASCOLARI | 43 |
| LESIONI DA PRESSIONE | 44 |
| DEISCENZE | 45 |
| FERITE INFETTE | 45 |
| ETÀ PEDIATRICA | 47 |
| LIMITAZIONI D'USO | 48 |
| CONTROINDICAZIONI | 48 |
| INDICAZIONI PER LA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO | 49 |
| ALLEGATO 1: SCHEDE PER IL MONITORAGGIO | |
| ALLEGATO 2: CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI, AGREE DELLE LINEE GUIDA INCLUSE, AMSTAR DELLE REVISIONI SISTEMATICHE INCLUSE | |

Premessa

Questo documento rappresenta il prodotto del gruppo di lavoro multidisciplinare insediatosi 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 evolve rapidamente verso la guarigione; in alcuni pazienti, tuttavia, nonostante un trattamento appropriato, il decorso è particolarmente lungo e complesso e non sempre progredisce verso la guarigione. In questi casi le ferite possono andare incontro a complicanze gravi, talvolta tali da portare al decesso. Complessivamente le lesioni hanno 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 associate a patologie croniche, infezioni o malattie immunitarie. Si possono distinguere in:

- ferite acute: traumi, ustioni, fasciti necrotizzanti, ferite chirurgiche;
- ferite croniche: ulcere da pressione, ulcere vascolari, ulcere diabetiche;
- ferite deiscendenti, ferite infette, deiscenze post-sternotomia;
- 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 e che ogni anno, nel mondo vengano effettuati tra 187 e 281 milioni di interventi chirurgici, che corrisponderebbero a un intervento ogni 25 persone ogni anno. Quindi, seppure non conosciuta la proporzione delle ferite di difficile guarigione, dai dati disponibili si evince che un considerevole numero di pazienti è 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 e, infine, il 10% dei pazienti ospedalizzati presenta ulcere da pressione e tale proporzione aumenta se si considerano le lungodegenze (Greer 2012, Gottrup 2010, Sullivan 2009).

Allorché dimostrate efficaci e sicure, l'utilizzo di specifiche tecnologie 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.

Oggetto

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

Obiettivi

Fornire criteri e raccomandazioni di comportamento clinico relativamente all'utilizzo della TPN per la gestione delle ferite acute e croniche nel setting assistenziale ospedaliero e territoriale.

Fornire gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza clinica e dei costi.

Ambito di applicazione

La gestione e l'utilizzo della TPN nelle Strutture Sanitarie pubbliche e convenzionate della Regione Emilia-Romagna.

La responsabilità dell'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è rimandata alle politiche delle singole strutture sanitarie tramite l'implementazione di specifici protocolli sviluppati a livello locale: l'indicazione all'impiego del dispositivo è riservata a professionisti (medici ed infermieri) specificamente formati all'utilizzo del dispositivo e con esperienza/formazione nell'ambito del wound care.

Acronimi


(Limitato ai termini utilizzati nel documento)


| Acronimo | Termine | Note |
|----------|--|------|
| ABA | American Burn Association | |
| CADM | Commissione Aziendale Dispositivi Medici | |
| CRDM | Commissione Regionale Dispositivi Medici | |
| EPUAP | European Pressure Ulcer Advisory Panel | |
| FDA | Food and Drug Administration | |
| FN | Fasciti necrotizzanti | |
| GLM | Gruppo di Lavoro Multidisciplinare | |
| LdP | Lesioni da Pressione | |
| PD | Piede Diabetico | |
| TPN | Terapia a Pressione Negativa | |

EXECUTIVE SUMMARY

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

Legenda dei box:

 Raccomandazioni di utilizzo della TPN basate principalmente su evidenze derivate da studi clinici.

 Raccomandazioni di utilizzo della TPN basate principalmente sul parere degli esperti

 Controindicazioni all'utilizzo.

Raccomandazioni FERITE ACUTE

Ustioni a spessore parziale e ferite traumatiche superficiali

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

Confermata la non indicazione.

Ferite traumatiche con perdita di sostanza e ustioni profonde

L'utilizzo della TPN può essere previsto come trattamento di prima scelta in concomitanza alla bonifica chirurgica in caso di lesioni:

- estese (>30cm²)
- e/o composite che prevedono un interessamento di più tessuti (es. esposizione muscolare, tendinea e ossea).

Ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione

Non esistono evidenze che l'utilizzo della TPN nella fase di prevenzione sia efficace: l'applicazione in questo ambito deve essere limitata solo all'interno di studi sperimentali controllati.

Sedi di innesto di cute o di lembo

Esistono condizioni eccezionali di utilizzo caratterizzate da:

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

Per i restanti casi confermata la non indicazione

Addome aperto

L'utilizzo della TPN è dipendente dall'eziologia dell'addome aperto: nel caso di anasarca può essere considerato un trattamento di prima scelta al fine di ottenere una decompressione.

In caso di infezioni conclamate dei tessuti profondi e dei visceri, di esposizione di materiali protesici addominali (reti e membrane biologiche) si consiglia di valutare l'impiego caso per caso e, comunque, dopo determinazione clinico/laboratoristica e/o strumentale della carica microbica.

In generale, l'utilizzo può essere protratto per un massimo di 7-10 giorni

Fasciti necrotizzanti

L'utilizzo della TPN deve essere attentamente considerato caso per caso e deve prevedere la complementarietà di ripetuti trattamenti di bonifica che prevedono quindi ampia perdita di sostanza.

Raccomandazioni FERITE CRONICHE

Piede diabetico

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

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

Piede diabetico

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

- Se l'eziologia è prevalentemente l'arteriopatia ostruttiva, il gold standard è la rivascolarizzazione dell'arto e/o della lesione trofica.

L'utilizzo della TPN rappresenta quindi un trattamento che può essere previsto solo dopo la rivascolarizzazione e per i casi di guarigione per seconda intenzione.

Amputazione con moncone aperto e toilette chirurgica

Può essere considerato l'utilizzo

Osteomieliti

Controindicato l'utilizzo

Lesioni vascolari venose
Non indicato l'utilizzo

Lesioni vascolari arteriose
L'utilizzo della TPN costituisce un trattamento che può essere previsto solo dopo la rivascolarizzazione.

Può quindi essere considerato l'utilizzo in caso di lesioni trofiche di grande estensione, con dimensioni superiori ai 30 cm² e in particolare con esposizione osteo tendinea, che necessitano di guarigione per seconda intenzione.

Lesioni da pressione

Può essere considerato l'utilizzo nelle lesioni da pressione di III° e IV° stadio che non presentano escara e/o tessuto devitalizzato e infezione conclamata.

Deiscenze di sternotomie

Può essere considerato l'utilizzo.

Deiscenze di ferite chirurgiche non infette

Generalmente l'uso della TPN non trova indicazione se non nel caso di lesioni molto estese e profonde (>30 cm²) per cui è prevista la riparazione per seconda intenzione e in cui è presente materiale protesico sottostante non infetto (es. protesi vascolari, ortopediche, reti e membrane chirurgiche, mezzi di sintesi) fermo restando la controindicazione assoluta alla applicazione diretta su vasi e nervi.

Ferite Infette

L'uso della TPN **è controindicato nelle lesioni infette** che presentano infezioni profonde per le quali il *gold standard* di trattamento è la toilette chirurgica.

L'utilizzo della TPN può essere considerato come trattamento successivo alla toilette chirurgica e in corso di terapia antibiotica mirata.

Raccomandazioni per l'utilizzo nell'età pediatrica

Utilizzo nell'età pediatrica

L'uso della TPN non è raccomandato nei bambini.

Qualora si ritenga opportuno l'utilizzo, ciò deve essere fatto in condizioni di monitoraggio serrato e previa comunicazione e richiesta di autorizzazione alla CADM aziendale.

La tempistica di applicazione del dispositivo è equivalente a quanto previsto nelle raccomandazioni per la sospensione.

Raccomandazioni per la sospensione

Se dopo 10 giorni di trattamento con TPN non si osservano i miglioramenti clinici attesi, il trattamento deve essere sospeso.

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

Descrizione della tecnologia

Come indicato in letteratura (Sullivan 2009) sono 5 le modalità attraverso le quali l'applicazione della pressione negativa ad una ferita può aiutare nel processo di riparazione tissutale:

- retrazione della ferita;
- Stimolazione della formazione del tessuto di granulazione;
- Pulizia continua della ferita in seguito ad un'adeguata rimozione chirurgica dei tessuti necrotici;
- Rimozione continua di fluido interstiziale (*essudato*);
- Riduzione dell'edema interstiziale.

La TPN è un sistema che include una pompa da vuoto, un tubo per il drenaggio e un set di medicazione. La pompa può essere fissa o portatile, permette la regolazione della forza di aspirazione, emette allarmi per indicare la perdita di aspirazione e ha una serie di contenitori sostituibili. Il set di medicazione può contenere schiuma o garza da posizionare nella ferita e un film adesivo per sigillare la ferita stessa. I tubi di drenaggio sono disponibili in una varietà di misure e calibri a seconda delle medicazioni usate o delle ferite da trattare.

Modalità d'impiego: la medicazione (o materiale riempitivo) deve essere posizionata sulla parte lesionata e deve essere fissata con una pellicola trasparente. Il tubo di drenaggio è collegato alla medicazione attraverso un'apertura della pellicola trasparente. Il collegamento avviene praticando una incisione sulla pellicola attraverso la quale viene fissato un capo del tubo di drenaggio, mentre l'altro capo viene connesso al contenitore di aspirazione fissato alla pompa che crea il vuoto. Questo, una volta azionato, applica la pressione di aspirazione prefissata, rimuovendo l'essudato in eccesso.

I materiali di medicazione impiegati sono generalmente pellicola trasparente, schiuma di poliuretano e garze che possono essere addizionati a prodotti antisettici.

Relativamente ai tre tipi di riempimento, una volta applicata la medicazione, viene attivata la pompa che crea il vuoto attraverso l'erogazione di pressione con valori compresi fra -125 e -25 mmHg in base al tipo di apparecchiatura utilizzata e alla tolleranza del paziente. La pressione può essere applicata continuamente o in modo intermittente.


In base al tipo di ferita, agli obiettivi clinici e al paziente si applica la medicazione più idonea. La garza può essere utilizzata per i pazienti sensibili al dolore, con ferite superficiali o irregolari, ferite sotto minate o fistole esplorate. Le medicazioni in schiuma di poliuretano si adattano meglio alle ferite di pazienti che si presentano con contorni regolari.

Nella tabella sottostante si riportano le caratteristiche tecniche dei dispositivi in commercio in Italia desumendo le informazioni dal Repertorio Nazionale.

Al fine di consentire una corretta lettura della tabella vengono fornite le seguenti definizioni:

- **CND**: raggruppa in modo omogeneo i DM esistenti sul mercato, secondo criteri che consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione. La CND presenta una struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento (max 7 livelli) e raggruppa gerarchicamente i DM in categorie, gruppi e tipologie.
- **RDM**: codice che fa riferimento alla registrazione del dispositivo all'interno del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici. Tale identificativo (univoco) permette di accedere alle informazioni di dettaglio (fra cui indicazioni d'uso e schede tecniche) del dispositivo inserite dal fabbricante. Dal 2009 vige l'obbligo di registrazione nel RDM di qualunque dispositivo acquistato, utilizzato o dispensato nell'ambito del SSN.


- REF: codice del prodotto attribuito dal fabbricante.
- 510(k) Database: sono registrati la maggior parte dei dispositivi venduti negli Stati Uniti (alcuni di classe I, tutti i dispositivi di classe II e di classe III).
Le classi I, II e III identificano la classe "di rischio" del dispositivo (la classe III include i dispositivi di rischio alto). È gestito dalla FDA (Food and Drug Administration) che è l'Autorità Regolatoria americana in materia sanitaria.


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|---|---|---|
|  | ATMOS MEDIZINTECHNIK GMBH & CO.KG • 1026308 • 409504 | N.D. | <p>L'utilizzo dell'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec è indicato in pazienti che possono trarre beneficio dall'applicazione di una pressione negativa controllata per la guarigione delle ferite.</p> <p>In particolare sono inclusi pazienti per i quali può rivelarsi vantaggioso il drenaggio mediante pressione negativa e la rimozione di materiale infettivo mediante una pressione negativa continua o intermittente.</p> <p>Il trattamento con l'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec assieme alle medicazioni VivanoMed è appropriato per i seguenti tipi di ferite: ferite croniche, acute, traumatiche, deiscenti, ulcere (per es. ulcere da pressione o diabetiche), trapianti e ustioni.</p> | <p>Le controindicazioni si riferiscono a pazienti con ferite dovute a tumori maligni, fistole non enteriche e non esplorate, osteomielite o tessuto necrotico. L'unità a pressione negativa VivanoTec non deve essere applicata direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni oppure organi.</p> <p>Il dispositivo a pressione negativa non deve essere utilizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per applicazioni non medicali • in presenza di gas e/o liquidi facilmente infiammabili o esplosivi. |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Avvertenze <ul style="list-style-type: none"> • L'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec è progettata in conformità con gli standard IEC 60601-1 / EN 60601-1. È un dispositivo con classe di protezione II VDE (Associazione degli elettricisti tedeschi). Il dispositivo può essere collegato esclusivamente a una presa a norma di legge. • Prima del funzionamento iniziale, ispezionare il dispositivo, il cavo di alimentazione, gli accessori e i cavi di collegamento per individuare eventuali danni. I cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente. • Prima di utilizzare il contenitore dell'essudato e il relativo tubo di collegamento, verificare che non siano danneggiati. • Utilizzare solo cavi di alimentazione e prolunghe di tipo medicale e integri. • Dopo un trasporto prolungato a temperature inferiori al punto di congelamento, il dispositivo deve essere tenuto a temperatura ambiente per almeno sei ore prima di essere utilizzato per la prima volta. Se il dispositivo non raggiunge nuovamente la temperatura ambiente, non deve essere messo in funzione in quanto si potrebbero danneggiare le membrane presenti al suo interno. • Il materiale di imballaggio deve essere smaltito correttamente. Attenersi alle normative nazionali in vigore. • Il pannello operativo deve sempre essere chiaramente visibile e facilmente accessibile da parte dell'operatore. • Rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici (capitolo 8.0). • L'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec non è prevista per l'uso all'interno di zone in cui esista il rischio di esplosione (M e G) e all'interno di aree ricche di ossigeno. Le aree possono diventare a rischio di esplosione in seguito all'utilizzo di anestetici infiammabili, detergenti cutanei e disinfettanti cutanei. • Prima di mettere in funzione il dispositivo per la prima volta, l'utente deve verificare che il display ottico e acustico funzionino correttamente. • Il dispositivo deve sempre essere utilizzato in posizione verticale. • I componenti contrassegnati dal simbolo 2 non devono essere riutilizzati. In caso di riutilizzo, questi componenti perdono la loro funzione con conseguente alto rischio di infezione. • Nel dispositivo non devono penetrare liquidi. In caso di penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo, questo può essere utilizzato nuovamente solo dopo essere stato controllato dal servizio di assistenza clienti. | | | |


- Durante lo svolgimento della terapia il contenitore può essere rimosso dal dispositivo solo dal personale qualificato.
- Sostituzione della medicazioni: per quanto riguarda le medicazioni usate, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.
- Il paziente non deve fare il bagno o la doccia con l'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec applicata. L'interruzione della terapia a questo scopo deve essere decisa solo dopo aver consultato il medico responsabile.
- Per poter garantire il funzionamento ininterrotto dell'unità a pressione negativa, il livello di riempimento del contenitore dell'essudato deve essere controllato a intervalli regolari. Una volta raggiunto il livello di riempimento massimo, il contenitore dell'essudato deve essere sostituito con un contenitore nuovo.
- La pressione negativa impostata non deve mai essere dolorosa. Se il paziente esprime disagio, è necessario valutare la possibilità di ridurre la pressione negativa.
- Prima di collegare il dispositivo, verificare che la tensione e la frequenza dell'alimentazione di rete indicate sul dispositivo stesso corrispondano ai valori della rete di alimentazione.
- In caso di strutture instabili, come ad esempio una cassa toracica instabile o fasce lese, è preferibile una pressione negativa continua piuttosto che intermittente. Questo aiuta a ridurre il movimento e a stabilizzare il letto della ferita. In generale, il trattamento con pressione negativa continua è consigliato nel caso di pazienti maggiormente a rischio di emorragia, per ferite con fistole enteriche essudanti o acute o lembi / innesti recenti.
- Evitare il rischio di ostruzione dei tubi eseguendo controlli regolari del sistema dei tubi e dei suoi collegamenti per individuare eventuali perdite e piegature.
- Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete, estrarre innanzitutto la spina dalla presa a parete. Solo a questo punto scollegare il cavo di collegamento dal dispositivo. Non toccare mai la spina o il cavo con le mani umide.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di lesioni personali e danni materiali se:
 - non vengono utilizzate le parti originali del produttore,
 - non vengono seguite le informazioni su come utilizzare il dispositivo, riportate in queste istruzioni per l'uso,
 - le operazioni di assemblaggio, ripristino, modifica, espansione e riparazione non sono state eseguite da personale autorizzato dal produttore.


Precauzioni


- Precauzioni particolari sono indicate in pazienti con emorragie acute, disturbi della coagulazione e pazienti che assumono anticoagulanti. In questi casi non utilizzare il contenitore dell'essudato da 800 ml. In caso di emorragia improvvisa o in aumento, interrompere immediatamente il trattamento. In questi casi, informare immediatamente il medico curante e adottare le misure emostatiche appropriate.
- I vasi sanguigni e gli organi devono essere adeguatamente protetti per mezzo di fasce, tessuti o altri tipi di rivestimenti protettivi. Precauzioni particolari devono essere adottate in caso di vasi sanguigni o organi infetti, indeboliti, irradiati o suturati.
- Frammenti ossei o bordi taglienti possono danneggiare i vasi sanguigni e gli organi e devono quindi essere coperti o rimossi prima dell'applicazione della terapia a pressione negativa.
- Le ferite con fistole intestinali devono essere trattate con l'unità a pressione negativa VivanoTec solo con l'applicazione di precauzioni particolari.
- In caso di parti mobili del corpo, che non sia possibile immobilizzare, è indicata la terapia continua (piuttosto che intermittente) al fine di ridurre le irritazioni.
- Se il paziente soffre di lesioni alla spina dorsale con sviluppo di iperreflessia autonoma, interrompere la terapia.
- L'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec non è stata valutata per l'uso su pazienti pediatrici. Prima di prescriberne l'uso su un bambino, controllare il peso e l'altezza del paziente.
- L'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec non è compatibile con la risonanza magnetica (RM). L'unità a pressione negativa VivanoTec non deve quindi essere utilizzata in prossimità di un'unità di risonanza magnetica.
- Durante il funzionamento, il trasporto, la riparazione, la pulizia o lo smaltimento dell'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec o dei suoi accessori, è necessario rispettare e applicare le precauzioni generiche appropriate. In caso di manipolazione errata, non è da escludere il rischio di inalazione di sostanze infette o di contaminazione della parte interna del dispositivo.
- L'unità a pressione negativa può essere utilizzata solo da un medico o da personale qualificato e autorizzato in base alle istruzioni di un medico. Gli utenti devono essere adeguatamente addestrati e devono essere a conoscenza e aver compreso le particolari applicazioni mediche per cui l'unità a pressione negativa HARTMANN VivanoTec è stata progettata.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|--|---|--|--|
| BRAVO® WOUND DRAINAGE SYSTEM  | BERDANI SRL • 451224/R • BEBR001 | N.D. | Non fornite | Non fornite |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Non fornite | | | |

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|---|---|--|--|
| WATERLILY W.T. VACUUM GENERATOR PLUS  | EUROSETS SRL • 486506/R • EU3901 | N.D. | <p>Indicato per applicare alla ferita del paziente una aspirazione (pressione negativa) utile a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumentare l'irrorazione sanguigna locale; • ridurre l'edema; • stimolare la formazione di tessuto di granulazione; • stimolare la proliferazione cellulare; • eliminare dalla ferita gli agenti inibitori solubili della guarigione; • ridurre la carica batterica; • riavvicinare i margini della ferita. <p>Le ferite per le quali è indicato l'utilizzo del dispositivo sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ulcere croniche agli arti inferiori; • Ulcere del piede diabetico; • Addome aperto compreso la gestione di fistole enteriche; • Ulcere da pressione; • Attecchimento di un innesto cutaneo; • Ferite sternali infette; • Deiscenze chirurgiche; • Ferite traumatiche. | <ul style="list-style-type: none"> • Non applicare la medicazione della ferita direttamente su organi esposti, vasi sanguigni e tendini. • Non utilizzare la terapia ipobarica in presenza anche solo di sospetta malignità della ferita. • Non utilizzare la terapia ipobarica in presenza di escara sulla ferita. • Non utilizzare la terapia ipobarica in presenza di osteomieliti.. • Non utilizzare la terapia ipobarica in presenza di fistole non enteriche inesplorate. • Non utilizzare la terapia ipobarica in presenza di ustioni di 3°grado. |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | <p>Precauzioni Particolare attenzione all'uso della terapia ipobarica deve essere posta nei seguenti pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con disturbi della coagulazione; • pazienti che assumono o hanno assunto recentemente anticoagulanti e/o antiaggreganti; • pazienti che hanno avuto recenti traumi acuti o chirurgici. <p>In tali pazienti il rischio emorragico aumenta notevolmente e si consiglia di adottare i seguenti accorgimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in caso di intervento chirurgico posporre l'applicazione della terapia ipobarica di almeno 24 ore; • quando si applica la terapia ipobarica, verificare frequentemente il Reservoir di raccolta dei fluidi e dei tubi di drenaggio alla ricerca di eventuali segni di sanguinamento; <p>fare particolare attenzione al momento del cambio di medicazione che è il momento di maggior rischio di emorragia.</p> | | | |

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|--|---|---|
| InfoVAC  | KCI MEDICAL PRODUCTS (UK) LIMITED • 16208/R • 8260020 | K120033 – 31/5/2012 The ActiVAC. Negative Pressure Wound Therapy Systems are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings. When used on open wounds, they are 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. Open wound types include: chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts. When used on closed surgical incisions, they are also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy. | Ferite acute e croniche, subacute, traumatiche, subacute e deiscienti, ustioni parziali, ulcere diabetiche e da pressione, innesti e lembi. | Lesioni cutanee di natura maligna, osteomieliti non trattate, fistole non enteriche e inesplorate, presenza di abbondante tessuto necrotico od escara. Non è possibile applicare le medicazioni V.A.C. direttamente su vasi sanguigni o organi esposti. |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Precauzioni Lesioni emorragiche, ridotta emostasi locale, terapie anticoagulanti in atto. Seguire le precauzioni generali. Nel posizionare le medicazioni V.A.C. in prossimità di vasi sanguigni, assicurarsi che tutti i vasi siano adeguatamente protetti dalla sovrastante fascia, da tessuto o altra barriera protettiva. Un'attenzione particolare è richiesta in presenza di vasi od organi particolarmente fragili, irradiati o suturati. Frammenti ossei o bordi acuminati potrebbero trapassare una barriera o pungere un vaso o un organo. | | | |

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|--|--|---|
| ActiVAC  | KCI MEDICAL PRODUCTS (UK) LIMITED • 182876/R • A001, A002,A003 | K120033 – 31/5/2012 The ActiVAC. Negative Pressure Wound Therapy Systems are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings. When used on open wounds, they are 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. Open wound types include: chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts. When used on closed surgical incisions, they are also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy. | Ferite acute e croniche, subacute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni parziali, ulcere diabetiche e da pressione, innesti e lembi. | Lesioni cutanee di natura maligna, osteomieliti non trattate, fistole non enteriche e inesplorate, presenza di abbondante tessuto necrotico od escara. Non è possibile applicare le medicazioni V.A.C. direttamente su vasi sanguigni o organi esposti. |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Precauzioni Lesioni emorragiche, ridotta emostasi locale, terapie anticoagulanti in atto. Seguire le precauzioni generali. Nel posizionare le medicazioni V.A.C. in prossimità di vasi sanguigni, assicurarsi che tutti i vasi siano adeguatamente protetti dalla sovrastante fascia, da tessuto o altra barriera protettiva. Un'attenzione particolare è richiesta in presenza di vasi od organi particolarmente fragili, irradiati o suturati. Frammenti ossei o bordi acuminati potrebbero trapassare una barriera o pungere un vaso o un organo. | | | |


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|--|---|---|---|
| <p>VAC Ultra</p>  | <p>KCI MEDICAL PRODUCTS (UK) LIMITED</p> <ul style="list-style-type: none"> • 414963/R • ULTDEV01 | <p>N.D.</p> | <p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ultra™ è un sistema integrato per la cura delle ferite che combina la terapia a pressione negativa alla tecnica di instillazione.</p> <p>La terapia a pressione negativa, se utilizzata senza la tecnica di irrigazione, è concepita per creare un ambiente che favorisca la guarigione delle ferite per seconda o terza intenzione (prima intenzione ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. La stessa terapia, se combinata alla tecnica di instillazione, è indicata per quei pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche sul letto della ferita.</p> <p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ultra™, con o senza tecnica di instillazione, è indicato per il trattamento di una varietà di ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere da pressione e ferite diabetiche, lembi e innesti cutanei.</p> | <p>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ultra™ (comprese le medicazioni V.A.C.® Therapy e V.A.C.VeraFlo™) direttamente a contatto con vasi sanguigni, suture, organi o nervi.</p> <p>La V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ sono controindicate nei pazienti che presentano: lesioni neoplastiche, osteomielite non trattata, fistole non enteriche e inesplorate, tessuto necrotico con escara, sensibilità all'argento (solo medicazione VAC GranuFoam Silver®). La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è stata concepita per l'uso con la terapia V.A.C. VeraFlo™. Il sistema terapeutico V.A.C.Ultra™ non è concepito per la terapia domiciliare.</p> |
| <p>Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)</p> | <p>Per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi se è probabile un'esposizione ai fluidi corporei. È consigliata sulle strutture instabili, come una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata per i pazienti ad alto rischio di emorragia, con ferita che produce notevoli quantità di essudato, con lembi e trapianti appena effettuati e ferite con fistole enteriche acute. Quando si prescrivono la V.A.C.® Therapy o la V.A.C.VerFlo™ è necessario tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente.</p> <p>Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso della</p> | | | |


persona devono essere monitorati strettamente poiché presentano il rischio di perdita eccessiva di liquidi e disidratazione. Quando si controllano le perdite, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo. Lesione del midollo spinale: se un paziente mostra iper-reflessia simpatica (alterazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ per contribuire a ridurre al minimo la stimolazione sensoriale quindi richiedere assistenza medica immediata.


Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ non devono essere posizionata in prossimità del nervo vago.

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è consigliata se l'unico scopo della terapia è la gestione e il contenimento dell'efflusso e dalla fistola enterica. Considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di posizionare la schiuma in poliuretano su cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® Advanced, sostanze per la protezione della cute, idrocolloidi o altra pellicola trasparente aggiuntiva. L'applicazione di più strati di pellicola V.A.C.® Advanced può contribuire a ridurre il tasso di trasmissione del vapore acqueo, con conseguente aumento del rischio di macerazione. Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico. Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione. Prestare particolare attenzione in pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria. Non utilizzare la medicazione a manicotto se non in presenza di anasarca o estremità eccessivamente cadenti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio con pellicola per garantire una miglior stabilità


e tenuta. che emettono grandi quantità di fluidi, dove la tecnica del bendaggio circonfrenziale può essere necessaria per garantire una migliore stabilità e tenuta. Per favorire la circolazione distale può essere sufficiente utilizzare una serie di piccoli lembi di pellicola V.A.C.® Advanced piuttosto che ricorrere ad un solo lembo di dimensioni maggiori. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonfrenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico. Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori del tubo, dei tappi, dei morsetti o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente. Variazioni della pressione dell'unità V.A.C. Therapy: raramente le ostruzioni dei tubi nell'unità V.A.C. Therapy possono determinare brevi escursioni della pressione negativa oltre 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|---|---|---|--|
| ABTHERATM  | KCI MEDICAL PRODUCTS (UK) LIMITED • 246301/R • 370503 | K120499- 28/09/2012 The AB Thera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System is indicated for temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and/or repeat abdominal entries are necessary. The Intended Use of this system is in open abdominal wounds with exposed viscera including, but not limited to, abdominal compartment syndrome. The intended care setting is a closely monitored area within the acute care hospital, such as the ICU. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theater. | Ferite addominali aperte con visceri esposti, inclusa la sindrome compartimentale addominale. Utilizzato nel contesto di terapie intensive, nei reparti di traumatologia, chirurgia generale e plastica, e chirurgia d'urgenza. | I pazienti con ferite addominali aperte contenenti fistole inesplorate non enteriche, non devono essere trattati con il sistema ABTheraTM. Durante al terapia, proteggere sempre le strutture vitali e organi interni con lo strato protettivo viscerale ABTheraTM. Non posizionare materiale in schiuma esposto direttamente a contatto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi esposti. Il trattamento dell'addome aperto è stato documentato in case report e letteratura di conferenze di consenso. Consultare la sezione riferimenti bibliografici del manuale d'uso per l'applicazione della medicazione. |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Per ridurre il rischio di esposizione ad agenti patogeni a trasmissione ematica, osservare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni per tutti i pazienti, attenendosi al protocollo ospedaliero. Monitorare la produzione di fluidi: volume di essudato presente nel contenitore di raccolta e nel tubo. Struttura fisica e peso del paziente: variare la pressione negativa in funzione della corporatura e dello stato fisico del paziente Lesioni del midollo spinale : qualora il paziente manifesti sintomi di disreflessia interrompere la terapia a pressione negativa. Bradicardia: non posizionare ABTheraTM in prossimità del nervo vago. Perdita o fistola enterica: dev'essere valutata la possibilità di contaminazione addominale qualora il fluido effluente non sia adeguatamente isolato o gestito. Protezione del tessuto cutaneo perilesionale | | | |


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|---|--|--|--|
| PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM (Dispositivo monouso)  | KCI USA INC • 288527/R • PRE1005 | K121883 – 26/06/2012 The Prevena Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of negative pressure wound therapy. | Incisioni chirurgiche chiuse e cute integra circostante nei pazienti a rischio di complicanze post operatorie. | Trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscienti su pazienti con eccessiva essudazione dell'incisione che potrebbe superare il limite di 45ml del contenitore dei fluidi Prevena™. Nei pazienti indicati di seguito il sistema Prevena™ Incisional e la medicazione per incisioni Prevena™ deve essere utilizzato con cautela: <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con cute fragile nell'area circostante l'incisione, che potrebbero essere esposti a danni della cute o dei tessuti al momento della rimozione della medicazione • Pazienti ad alto rischio di sanguinamento dall'incisione sottoposti a trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Precauzioni Per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni per tutti i pazienti, attenendosi al protocollo ospedaliero. <i>Applicazione della medicazione circonferenziale:</i> evitare l'applicazione circonferenziale della medicazione per incisioni Prevena™. Nei casi in cui il medico stabilisca che i vantaggi dell'applicazione circonferenziale della medicazione per incisioni Prevena™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, è necessario agire con estrema cautela e non tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con un nastro elastico. È fondamentale eseguire regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione. Utilizzare sempre medicazioni e contenitori dei fluidi Prevena™ in confezioni sterili sigillate e integre La medicazione per incisioni Prevena™ e le strisce adesive Prevena™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i componenti del sistema. Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione. | | | |


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|---|---|---|---|
| <p>Suprasorb CNP P1</p>  | <p>LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • 51147/R • 25290, 25291 | <p>N.D.</p> | <p>Suprasorb® CNP P1 è indicato per pazienti che possono trarre beneficio da una terapia a pressione negativa, in grado di accelerare la guarigione della ferita.</p> <p>Suprasorb® CNP P1 può essere utilizzato sia per il trattamento di ferite non infette che di ferite contaminate, colonizzate, criticamente colonizzate o infette, se tali ferite sono moderatamente essudanti o molto essudanti e superficiali o profonde, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ferite a guarigione per seconda intenzione, quali addome aperto, deiscenza di ferita laparotomica, sindrome da piede diabetico, decubito, ulcus cruris, ecc. • gestione dell'essudato • promozione della granulazione • trattamento sicuro di ferite in posizioni del corpo difficili da medicare per evitare la fuoriuscita dell'essudato nell'area perilesionale • ferite profonde, sottominate e cavitarie. | <p>La terapia a pressione negativa è controindicata nei pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ferite asciutte, ad es. ferite lievemente essudanti • ustioni di 3° grado • disturbi coagulatori • organi, vasi sanguigni e anastomosi vascolari esposti • fistole enteriche non esaminate • fondo della ferita necrotico • osteomielite non trattata • lesioni neoplastiche <p>Occorre adottare determinate misure precauzionali in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti che ricevono anticoagulanti e soffrono di emorragie attive • pazienti con emostasi difficoltosa della ferita • applicazione del sistema nelle immediate vicinanze di vasi sanguigni, organi, muscoli e guaine connettive • vasi sanguigni e tessuti sottoposti a radiazione • frammenti ossei • pazienti non collaborativi |
| <p>Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Durante il processo di ricarica il sistema Suprasorb CNP P1 può funzionare tramite l'alimentatore. • Suprasorb® CNP P1 deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore fornito da L&R e i corrispondenti adattatori. • Utilizzare esclusivamente il sistema di contenitori Suprasorb ® CNP. • Il livello di sicurezza del sistema Suprasorb® CNP P1 è conforme alle norme tecniche riconosciute. • Il sistema Suprasorb® CNP P1 è certificato secondo la Direttiva 93/42/CEE e soddisfa in particolare i requisiti fondamentali dell'Appendice I di tale direttiva. • Il sistema di gestione della qualità applicato da L&R è certificato secondo le norme internazionali vigenti. • Suprasorb® CNP P1 è un apparecchio medico di aspirazione appartenente alla classe IIa secondo la Direttiva CE 93/42/CEE, Appendice IX. Suprasorb® CNP P1 soddisfa i requisiti IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Apparecchi elettromedicali". Le interferenze e interazioni elettromagnetiche sono quindi ridotte al minimo. • Suprasorb® CNP P1 deve essere utilizzato esclusivamente da persone che sono state istruite sull'uso dell'apparecchio in conformità alle linee guida di L&R. • Prima di collegare l'alimentatore accertarsi che la tensione del sistema Suprasorb® CNP P1 corrisponda alla tensione di alimentazione della rete locale. • Utilizzare esclusivamente attacchi di rete regolari. • Tenere l'alimentatore e il cavo a debita distanza da fonti di calore esterne. Non coprire l'alimentatore. • Prima dell'uso, verificare il funzionamento di Suprasorb® CNP P1. | | | |

- Non azionare Suprasorb® CNP P1 senza filtro antibatterico interno.
- Non utilizzare Suprasorb® CNP P1 in ambienti umidi e neppure durante il bagno o la doccia. Evitare di bagnare l'alimentatore, il connettore e l'unità di comando.
- Non immergere mai Suprasorb® CNP P1 in acqua o in altri liquidi, neppure quando è spenta.
- Non azionare Suprasorb® CNP P1 in presenza di getti d'acqua e neppure in aree a rischio di esplosione.
- Le condizioni ambientali indicate (vedere le specifiche tecniche) devono essere assolutamente rispettate.
- Durante l'uso, Suprasorb® CNP P1 deve essere tenuto sempre in posizione verticale e appoggiato su un supporto piano e rigido.
- Non azionare né ricaricare Suprasorb® CNP P1 se:
 - il cavo di alimentazione o il connettore sono danneggiati
 - l'apparecchio è accidentalmente caduto
 - l'apparecchio presenta evidenti difetti di sicurezza
 - l'apparecchio è caduto in acqua.
- In tutti i casi sopra menzionati occorre scollegare l'alimentatore dalla presa e far revisionare il sistema Suprasorb® CNP P1 da personale tecnico autorizzato.
- Controllare il sistema Suprasorb® CNP P1 ad intervalli regolari per accertare che il funzionamento sia regolare e che non presenti difetti tecnici tali da pregiudicare la sicurezza (ad es. sui contatti elettrici, contenitori, involucro, ecc.).
- Il sistema Suprasorb® CNP P1 deve essere aperto esclusivamente da personale tecnico autorizzato.
- Devono essere impiegati esclusivamente accessori e ricambi originali.
- Suprasorb® CNP P1 è previsto per l'aspirazione di fluidi corporei in campo medico, soprattutto per il drenaggio chirurgico o di ferite (tuttavia non per il drenaggio toracico). Non devono essere aspirati gas o liquidi esplosivi, infiammabili o corrosivi.
- Suprasorb® CNP P1 deve essere spento e scollegato dall'alimentatore:
 - prima di qualsiasi intervento di pulizia e manutenzione
 - prima di qualsiasi intervento di sostituzione della sacca di raccolta essudato.
- In caso di utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato (vedere le specifiche tecniche) la potenza dell'apparecchio può ridursi e il sistema elettronico o la batteria possono danneggiarsi.
- Utilizzare esclusivamente i sistemi di medicazione previsti da L&R e prestare attenzione ai diritti di brevetto e di tutela di terzi.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|--|---|---|--|
| Suprasorb CNP P2  | LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG • 225813/R • 25750 | N.D. | <p>Suprasorb® CNP P2 è indicato per pazienti che possono trarre beneficio da una terapia a pressione negativa, in grado di accelerare la guarigione della ferita.</p> <p>Suprasorb® CNP P2 può essere utilizzato sia per il trattamento di ferite non infette che di ferite contaminate, colonizzate, criticamente colonizzate o infette, se tali ferite sono moderatamente essudanti o molto essudanti e superficiali o profonde, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ferite a guarigione per seconda intenzione, quali sindrome da piede diabetico, decubito, ulcus cruris, ecc. • gestione dell'essudato • promozione della granulazione • trattamento sicuro di ferite in posizioni del corpo difficili da medicare per evitare la fuoriuscita dell'essudato nell'area perilesionale • ferite profonde, sottominiate e cavarie. | <p>La terapia a pressione negativa è controindicata nei pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ferite asciutte, ad es. ferite lievemente essudanti • ustioni di 3° grado • disturbi coagulativi • organi, vasi sanguigni e anastomosi vascolari esposti • fistole enteriche non esaminate • fondo della ferita necrotico • osteomielite non trattata • lesioni neoplastiche <p>Occorre adottare determinate misure precauzionali in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti che ricevono anticoagulanti e soffrono di emorragie attive • pazienti con emostasi difficoltosa della ferita • applicazione del sistema nelle immediate vicinanze di vasi sanguigni, organi, muscoli e guaine connettive • vasi sanguigni e tessuti sotto |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | <ul style="list-style-type: none"> • Durante il processo di ricarica il sistema Suprasorb® CNP P2 può funzionare tramite l'alimentatore. • Suprasorb® CNP P2 deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore fornito da L&R e i corrispondenti adattatori. • Suprasorb® CNP P2 deve essere utilizzato esclusivamente con il contenitore essudato originale Suprasorb® CNP 250 ml. • Il livello di sicurezza del sistema Suprasorb® CNP P2 è conforme alle norme tecniche riconosciute. • Il sistema Suprasorb® CNP P2 è certificato secondo la Direttiva 93/42/CEE e soddisfa in particolare i requisiti fondamentali dell'Appendice I di tale direttiva. • Il sistema di gestione della qualità applicato da L&R è certificato secondo le norme internazionali vigenti. • Suprasorb® CNP P2 è un apparecchio medico di aspirazione appartenente alla classe IIa secondo la Direttiva CE 93/42/CEE, Appendice IX. • Suprasorb® CNP P2 soddisfa i requisiti IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchi elettromedicali". Le interferenze e interazioni elettromagnetiche sono quindi ridotte al minimo. • Suprasorb® CNP P2 deve essere utilizzato esclusivamente da persone che sono state istruite sull'uso dell'apparecchio in conformità alle linee guida di L&R. • Prima di collegare l'alimentatore accertarsi che la tensione del sistema Suprasorb® CNP P2 corrisponda alla tensione di alimentazione della rete locale. • Utilizzare esclusivamente attacchi di rete regolari. Tenere l'alimentatore e il cavo a debita distanza da fonti di calore esterne. Non coprire l'alimentatore. • Prima dell'uso, verificare il funzionamento di Suprasorb® CNP P2. • Non utilizzare Suprasorb® CNP P2 in ambienti umidi e neppure durante il bagno o la doccia. Evitare di bagnare l'alimentatore, il connettore e l'unità di comando. • Non immergere mai Suprasorb® CNP P2 in acqua o in altri liquidi, neppure quando è spenta. • Non azionare Suprasorb® CNP P2 in presenza di getti d'acqua e neppure in aree a rischio di esplosione. | | | |

- Le condizioni ambientali indicate (vedere le specifiche tecniche) devono essere assolutamente rispettate.
- Suprasorb® CNP P2 può funzionare sia su appoggio fisso, in posizione verticale od orizzontale, che in movimento, per mezzo della borsa da trasporto prevista per il paziente deambulante.
- Non azionare né ricaricare Suprasorb® CNP P2 se:
 - il cavo di alimentazione o il connettore sono danneggiati
 - l'apparecchio è accidentalmente caduto
 - l'apparecchio presenta evidenti difetti di sicurezza
 - l'apparecchio è caduto in acqua.
- In tutti i casi sopra menzionati occorre scollegare l'alimentatore dalla presa e far revisionare il sistema Suprasorb® CNP P2 da personale tecnico autorizzato.
- Controllare il sistema Suprasorb® CNP P2 ad intervalli regolari per accertare che il funzionamento sia regolare e che non presenti difetti tecnici tali da pregiudicare la sicurezza (ad es. sui contatti elettrici, contenitori, involucro, ecc.).
- Il sistema Suprasorb® CNP P2 deve essere aperto esclusivamente da personale tecnico autorizzato.
- Devono essere impiegati esclusivamente accessori e ricambi originali.
- Suprasorb® CNP P2 è previsto per l'aspirazione di fluidi corporei in campo medico, soprattutto per il drenaggio chirurgico o di ferite (tuttavia non per il drenaggio toracico). Non devono essere aspirati gas o liquidi esplosivi, infiammabili o corrosivi.
- Suprasorb® CNP P2 deve essere spento e scollegato dall'alimentatore:
 - prima di qualsiasi intervento di pulizia e manutenzione
 - prima di qualsiasi intervento di sostituzione del contenitore raccolto essudato 250 ml.
- In caso di utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato (vedere le specifiche tecniche) la potenza dell'apparecchio può ridursi e il sistema elettronico o la batteria possono danneggiarsi.
- Utilizzare esclusivamente i sistemi di medicazione previsti da L&R e prestare attenzione ai diritti di brevetto e di tutela di terzi.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|---|---|--|
|  | MEDITOP BV • 349867/R • 66800187 | N.D. | L'apparecchio per il drenaggio delle ferite Exsudex® è un dispositivo compatto e portatile, indicato per tutti i pazienti che desiderano trarre beneficio dall'applicazione di una pressione negativa nell'area coperta dalla ferita. Questo apparecchio velocizza inoltre il processo di guarigione, drenando fluidi e materiali infetti dalla ferita. | La Exsudex® non può essere utilizzata nei seguenti casi di trattamento delle ferite: <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di tessuto in stato di necrosi • Neoplasie (ad eccezione dei malati terminali in nome di una migliore qualità di vita) • Osteomielite non trattata • Stato di malnutrizione • Uso diretto su vene, arterie ed organi |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | <p>Precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o con emostasi difficili, devono essere trattati con estrema cura e cautela e devono essere controllati regolarmente per evitare il sanguinamento. • I pazienti che presentano infezioni nelle ferite o in altre parti del corpo devono ricevere • La Exsudex® non si può usare sui bambini. <p>Attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I medici dovrebbero tenere in considerazione il peso e la struttura del paziente prima di prescrivere l'utilizzo dell'apparecchio. • L'apparecchio deve essere staccato dal paziente prima che questo venga sottoposto a risonanza magnetica. • L'apparecchio può essere utilizzato anche in caso di defibrillazione, assicurandosi che non vi sia alcun contatto elettrico tra il paziente e l'apparecchio. In caso vi sia, l'apparecchio deve essere immediatamente scollegato. Assicuratevi di rimuovere le medicazioni nel caso in cui sia necessario defibrillare la zona. In caso contrario le medicazioni potrebbero inibire la trasmissione del segnale elettrico ed annullare l'effetto della defibrillazione. • Il dispositivo non può essere utilizzato all'interno di una camera iperbarica. • Per evitare che la garza si attacchi alla ferita, ogni medicazione deve essere rimossa accuratamente. Dopo la rimozione, la ferita deve essere ripulita secondo gli standard medici prima dell'applicazione di una nuova garza sterile. • Se necessario, tutte le ferite devono essere ripulite prima dell'applicazione del dispositivo e delle medicazioni. • Assicuratevi che non vi siano parti di ferita scoperte dopo l'applicazione della copertura. • Le ferite infette potrebbero necessitare di cambi di medicazione più frequenti, fino a due volte al giorno. Il paziente e la ferita dovranno essere controllati regolarmente per evitare che l'infezione si espanda. • I pazienti che non hanno un'adeguata capacità di emostasi, che usano anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione delle piastrine, corrono un rischio di sanguinamento maggiore in generale, con o senza Exsudex®. • L'apparecchio non è adatto per i bambini. Tutte le arterie, le vene, i tendini, i legamenti, i nervi e gli altri organi devono essere completamente coperti prima dell'applicazione di Exsudex®. • Il tessuto infetto, così come i vasi sanguigni possono avere una struttura più debole e devono essere trattati con maggior cura. I vasi sanguigni infetti potrebbero sanguinare più in fretta rispetto a quelli normali. • Il dispositivo deve essere usato per un trattamento profondo, istituzionale e a lungo termine solo dietro prescrizione medica. • L'apparecchio può essere suggerito per una cura a casa solo se attentamente monitorato dagli specialisti e sempre solo dietro prescrizione medica. | | | |


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|---|--|---|
| <p>Renasys EZ Terapia intermitternte ciclo 32 sec vuoto + 16 sec disattivazione Renasys EZ Plus Terapia intermitternte ciclo 5 min vuoto + 2 min disattivazione Presenza interruttore ON/OFF Presenza Errore batteria</p>  | <p>Smith & Nephew, Inc. • 92793/R • 66800059 • 66800697</p> | <p>K132446 - 23/10/2013 Renasys EZ is indicated for patients who would benefit from a suction device particularly as the device may promote wound healing.</p> | <p>I dispositivi RENASYS EZ e RENASYS EZ PLUS sono indicati per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (terapia a pressione negativa) che promuova il processo di guarigione della ferita attraverso la rimozione dei fluidi, sia derivanti dall'irrigazione sia corporei, dell'essudato e dei materiali infetti. Alcune tipologie di ferite per le quali il dispositivo è idoneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Croniche • Acute • Traumatiche • Subacute e deiscenti • Ulcere (ad esempio, da pressione o diabetiche) • Ustioni a spessore parziale • Lembi e innesti cutanei. | <p>L'uso di RENASYS™ GO è controindicato in presenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tessuto necrotico con escara • Osteomielite non trattata • Lesione neoplastica (se non a scopo palliativo per migliorare la qualità della vita) • Arterie, vene, organi o nervi esposti • Fistole non enteriche e non accertate • Siti anastomotici |
| <p>Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)</p> | <p>Avvertenze</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I pazienti vanno monitorati attentamente per il rischio di sanguinamenti. Qualora si osservi un sanguinamento improvviso o aumentato, interrompere immediatamente la terapia a pressione negativa, adottare le misure necessarie per fermare l'emorragia contattare il medico curante. 2. I pazienti con difficoltà di emostasi o in terapia anticoagulante presentano un maggiore rischio di sanguinamento. Durante la terapia, evitare l'uso di emostatici che, se sospesi, possono aumentare il rischio di sanguinamento. 3. Prima di usare il dispositivo, coprire o rimuovere eventuali bordi taglienti o frammenti ossei presenti nella lesione, per evitare il rischio di perforare organi o vasi sanguigni durante l'applicazione della pressione negativa. 4. Non utilizzare il dispositivo su vasi sanguigni esposti o su organi. 5. Se è necessario defibrillare, scollegare il dispositivo dalla medicazione prima della defibrillazione. Rimuovere la medicazione, se può interferire con la defibrillazione. 6. Il dispositivo non è compatibile con la RM o la TAC. 7. Non introdurre il dispositivo in un ambiente RM e non portarlo nel raggio di azione dello scanner. 8. Durante il funzionamento, il trasporto, la riparazione o lo smaltimento del dispositivo e dei relativi accessori, non è possibile evitare il rischio di aspirazione di liquidi infetti o di contaminazione del dispositivo dovuti ad un uso scorretto. Osservare le Precauzioni Universali quando si lavora con componenti o apparecchiature potenzialmente contaminate. 9. Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici. Al momento di prescrivere il dispositivo, si dovranno tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente. | | | |

10. Il dispositivo non va utilizzato in zone dove sussiste pericolo di esplosione (es. unità di ossigeno iperbarico).

11. Il dispositivo non è idoneo all'uso in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Precauzioni per pazienti che:

- sono o potrebbero essere in terapia anticoagulante o con antiaggreganti piastrinici, sanguinano attivamente o presentano vasi o organi indeboliti;
- soffrono di difficile emostasi;
- non sono stati trattati per malnutrizione;
- sono non complianti o combattivi;
- presentano ferite in stretta prossimità dei vasi ematici o delle fasce delicate.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|---|--|--|---|
| <p>PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy Funzionamento solo continuo – 80mmHg Durata 7 giorni Privo di canister</p>  | <p>SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED</p> <ul style="list-style-type: none"> • 410233/R • 66800862, • 66800863, • 66800865, • 66800866. | <p>K1 12127 – 16/10/2012 pressure nts who would benefit from a' suction device (negative wound therapy) as it may promote wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials. Examples of appropriate wound types include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chronic • Acute • Traumatic • Subacute and dlehisced wounds • Partial-thickness burns • Ulcers (such as diabetic or pressure) • Flaps and grafts • Closed surgical incisions <p>PICO Single Use Negative Pressure Wound Thrp System is suitable for use in both a hospital and homecare setting.</p> | <p>PICO è indicato per pazienti che trarrebbero beneficio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa) in quanto questo potrebbe favorire la guarigione della ferita tramite l'eliminazione di quantità di essudato da scarso a medio e materiali infetti. Il sistema per la terapia a pressione negativa PICO è adatto per essere utilizzato sia in ospedale sia in regime di assistenza domiciliare. Esempi di ferite per le quali il prodotto è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ferite acute. • Ferite croniche. • Lembi e innesti di cute. • Punti di incisione. • Ustioni a spessore parziale. • Ferite subacute e deiscenti. • Ferite traumatiche. • Ulcere (come ulcere diabetiche o da pressione). | <p>PICO è controindicato in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con neoplasie nel letto della ferita o ai margini della ferita (fatta eccezione per le cure palliative atte al miglioramento della qualità della vita). • Osteomielite già diagnosticata in precedenza e non trattata. • Fistole non enteriche e non esplorate. • Utilizzo su tessuto necrotico con presenza di escara. • Utilizzo sopra vasi sanguigni, nervi o organi esposti. • Punti anastomotici esposti. |
| <p>Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica)</p> | <p>Avvertenze</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilizzo di anticoagulanti non rende un paziente inadatto al trattamento con PICO; tuttavia prima dell'applicazione della medicazione deve essere raggiunta l'emostasi ed è necessario mantenere e considerare continui e frequenti controlli nel corso della terapia. 2. Assicurarsi sempre che la pompa e i tubi: <ul style="list-style-type: none"> • Non siano in posizioni che possano causare al paziente danni da pressione. • Non corrano lungo il pavimento, cosicché non si vada incontro al rischio di inciampare, o possano venire contaminati. • Non rappresentino un rischio di strangolamento per i pazienti o stringano come lacci emostatici. • Non vengano posti o fatti passare su una fonte di calore. • Non vengano arrotolati o bloccati sotto vestiti o bende in maniera da bloccare la pressione negativa. 3. Spigoli vivi o frammenti d'ossa presenti nella ferita devono essere coperti o rimossi prima dell'utilizzo di PICO, poiché altrimenti vi sarebbe il rischio di perforare organi o vasi sanguigni mentre si applica la pressione negativa. 4. Qualora si renda necessaria la defibrillazione, disconnettere la pompa dalla medicazione prima di defibrillare. Rimuovere la medicazione se questa è posizionata in un punto che interferirebbe con la defibrillazione. 5. PICO non è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (RMI). Non introdurre PICO nei tomografi RMI. 6. Il sistema PICO non è stato studiato su pazienti pediatrici. In fase di prescrizione di questa terapia, tenere in considerazione la | | | |

corporatura ed il peso del paziente.

7. Il sistema PICO non è idoneo all'utilizzo in aree ove vi sia pericolo di esplosione (ad es. unità con ossigeno iperbarico).

8. Il sistema PICO non è idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili o con ossigeno o protossido d'azoto.

Precauzioni

1. Fare attenzione ai pazienti che sono o potrebbero essere:

- non trattati per malnutrizione.
- non collaborativi o che mostrano resistenza al trattamento.

2. Qualora il sistema PICO venga utilizzato su ferite infette, ispezionare e trattare l'infezione secondo il protocollo clinico locale.

3. Se clinicamente opportuno, assicurarsi che l'applicazione di una medicazione circolare (a manicotto) non comprometta la circolazione.

4. L'uso inappropriato o il cambio troppo frequente delle medicazioni, in particolare in pazienti con cute fragile, può causare traumi da rimozione.

5. In caso di comparsa di arrossamento o irritazione, sospendere l'uso.

6. PICO potrebbe non essere compatibile con prodotti a base grassa, come la vaselina.

7. Assicurarsi che le posizioni di drenaggi profondi e di applicazioni TPN superficiali non consentano interazioni sfavorevoli che potrebbero comprometterne il funzionamento.

8. Non manomettere la pompa.

9. Non utilizzare la medicazione con altre pompe aspiranti.


10. Non tagliare i tubi o alterarne la configurazione, né tirare i tubi.

11. Non tagliare la medicazione, poiché ciò potrebbe portare ad una perdita nell'applicazione della pressione negativa.


12. Assicurarsi sempre di posizionare la medicazione centralmente sulla ferita. Il port va collocato quanto più lontano possibile dalla ferita, in modo da minimizzare il rischio di ristagno di fluido attorno al port stesso e un potenziale blocco della pressione negativa.

13. Se il sistema PICO viene utilizzato nel raggio d'azione di una TAC, assicurarsi che la pompa non si trovi nel campo di vista.


14. Questo dispositivo è solo monouso. Utilizzare una qualunque parte di questo sistema su più di un paziente può originare contaminazioni crociate che possono portare a infezioni.


| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|--|---|---|---|
|  <p>Renasys GO</p> | Smith & Nephew, Inc. <ul style="list-style-type: none"> • 858555/R • 66801244 | N.D. | RENASYS GO è indicato per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione (terapia a 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. Alcune tipologie di ferite per le quali il dispositivo è idoneo: <ul style="list-style-type: none"> • Croniche • Acute • Traumatiche • Ferite sub-acute e deiscendenti • Ulcere (ad esempio, da pressione o diabetiche) • Ustioni a spessore parziale • Lembi e innesti cutanei | Controindicazioni L'uso di RENASYS GO è controindicato in presenza di: <ul style="list-style-type: none"> • Osteomielite non trattata • Arterie, vene, organi o nervi esposti • Tessuto necrotico con presenza di escara • Lesione neoplastica (se non a scopo palliativo per migliorare la qualità della vita) • Fistole non enteriche e non accertate • Siti anastomotici |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Avvertenze <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali segni di sanguinamento improvviso o aumentato. Se si osservano tali sintomi, interrompere immediatamente la terapia, adottare le misure necessarie per controllare il sanguinamento e contattare il medico curante. 2. I pazienti con difficoltà di emostasi o in terapia anticoagulante presentano un rischio di sanguinamento maggiore. Durante la terapia, evitare l'uso di prodotti emostatici che, in caso di sospensione, possono aumentare il rischio di sanguinamento. 3. Non utilizzare sui vasi o sugli organi esposti. Prima di iniziare la terapia è necessario coprire o rimuovere bordi taglienti o frammenti ossei per evitare il rischio di perforazione di organi o vasi sanguigni vicini mentre si applica la pressione negativa. 4. Non zaffare o forzare l'inserimento della schiuma o della garza all'interno della ferita. 5. Se è necessario defibrillare, scollegare il dispositivo dalla medicazione prima della procedura. Rimuovere la medicazione solo se il suo posizionamento interferisce con la defibrillazione. 6. RENASYS GO non è compatibile con RMN. Non introdurre il dispositivo in un ambiente RMN. 7. Durante il funzionamento, il trasporto, la riparazione o lo smaltimento di RENASYS GO e dei relativi accessori, non è possibile eliminare il rischio di aspirazione di liquidi infetti o di contaminazione del gruppo dispositivo in caso di uso non corretto. Osservare le precauzioni universalmente adottate quando si lavora con componenti o apparecchiature potenzialmente contaminate. 8. La NPWT non è stata studiata su pazienti pediatriche. Al momento di prescrivere l'uso di RENASYS GO, si dovranno tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente. 9. RENASYS GO non è idoneo all'uso in aree in cui sussiste il pericolo di esplosione (ad esempio, unità di ossigeno-terapia iperbarica). 10. Il dispositivo e i canister kit non vengono forniti sterili e non vanno posizionati in campo sterile. Precauzioni <ol style="list-style-type: none"> 1. Adottare le necessarie precauzioni per pazienti che: <ul style="list-style-type: none"> • Sono sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici. • Presentano sanguinamento in atto o fragilità vasale o degli organi. • Sono affetti da disturbi dell'emostasi. • Sono affetti da malnutrizione non trattata. • Non collaborano o mostrano resistenza al trattamento. | | | |

- Presentano ferite in stretta prossimità dei vasi sanguigni o dell'aponeurosi.
2. I dispositivi TAC e radiografici hanno il potenziale di interferire con alcuni dispositivi medici elettronici. Quando è possibile, spostare il dispositivo fuori dal campo di azione dell'apparecchio radiografico o TAC. Se il dispositivo è stato portato nel campo di azione dell'apparecchio radiografico o TAC, verificare che funzioni correttamente seguendo la procedura.
 3. Come condizione d'uso, RENASYS GO va utilizzato esclusivamente da parte di personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere la conoscenza necessaria dell'applicazione medica specifica per cui la TPN viene utilizzata.
 4. Se il dispositivo è stato a temperature al di sotto del punto di congelamento, portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso oppure l'unità pompa potrebbe essere danneggiata.
 5. Se nel dispositivo penetrano liquidi, interrompere l'utilizzo e restituire il dispositivo al fornitore autorizzato per assistenza.
 6. Non utilizzare un kit di medicazione se la confezione è aperta o danneggiata.
 7. L'uso della TPN presenta un rischio di crescita di tessuto verso l'interno. È possibile contenere la crescita di tessuto verso l'interno diminuendo la pressione applicata, utilizzando uno strato di contatto o sostituendo la medicazione più frequentemente.
 8. Le strutture sottostanti, quali tendini, legamenti e nervi, devono essere coperte con tessuto naturale o con uno strato di medicazione non aderente prima di applicare il kit di medicazione TPN.
 9. Se sono necessari più pezzi di schiuma o garza per riempire il profilo della ferita, contare e registrare la quantità di pezzi utilizzati per accertarsi che tutti i pezzi vengano rimossi al cambio di medicazione.
 10. Le ferite infette potrebbero richiedere sostituzioni più frequenti della medicazione. Controllare regolarmente la ferita per verificare la comparsa di eventuali segni di infezione.
 11. Il sistema NPWT deve rimanere attivo per tutta la durata del trattamento. Se occorre scollegare il paziente, il tubo di collegamento va protetto utilizzando l'apposito cappuccio. L'intervallo di tempo durante il quale il paziente può rimanere scollegato dal dispositivo RENASYS™ GO deve essere stabilito dal medico in base alle caratteristiche individuali del paziente e della ferita. Fattori da prendere in considerazione includono la posizione della ferita, la quantità di drenaggio, la tenuta della medicazione, la valutazione della carica batterica e il rischio di infezione per il paziente.
 12. Verificare che il drenaggio e Soft Port siano installati integralmente e che il tubo non sia attorcigliato, per evitare perdite o ostruzioni nel circuito del vuoto. Posizionare correttamente il dispositivo e i tubi per evitare che qualcuno possa inciampare. Ove possibile, il dispositivo e il tubo del sistema vanno posizionati alla stessa altezza o ad altezza inferiore rispetto alla ferita.
 13. Prima di fare la doccia o il bagno, occorre scollegare il paziente dal dispositivo e proteggere entrambe le estremità del tubo utilizzando l'apposito cappuccio. Assicurarsi che il disco d'aerazione, posto accanto al connettore con attacco "quick click", sia libero da umidità in eccesso prima di riattivare la terapia.
 14. La TPN non deve causare odore. Se il paziente riferisce fastidio, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la pressione.
 15. Monitorare con regolarità il dispositivo e il sito della ferita durante la terapia per garantire l'efficacia del trattamento terapeutico e il comfort del paziente.
 16. Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere la medicazione da pelli sensibili o delicate con cautela onde evitare traumi/lacerazioni cutanee, specialmente dopo sostituzioni frequenti della medicazione.
 17. Non applicare protettivi tipo NO-STING SKIN-PREP™ direttamente su ferite aperte.
 18. RENASYS GO deve essere utilizzato unicamente con componenti autorizzati Smith & Nephew.
 19. Se del caso, prima di spegnere il dispositivo, assicurarsi che il drenaggio sia clampato. Per riconnetterlo alla pompa, assicurarsi che la stessa sia attiva prima di aprire il clampaggio.
 20. La borsa RENASYS GO contiene magneti che possono influenzare la funzione di alcune apparecchiature elettriche, compresi i pacemaker.
 21. L'alimentazione di rete può essere tolta solo staccando il cavo di alimentazione. Fare attenzione a posizionare il dispositivo in modo che ci sia facile accesso al foro per lo spinotto del cavo di alimentazione.

| Dispositivo TPN CND Z1204205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|---|---|--|--|
| SNAP® (Dispositivo monouso)  | SPIRACUR <ul style="list-style-type: none"> • 392864/R • SNP-A-XXX, • SNP-A-XXX75 | N.D. | The SNaP® Wound Care System is indicated for patients who would benefit from a suction device particularly as the device may promote wound healing. The SNaP® Wound Care System is indicated for removal of small amounts of exudate from chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic or pressure), and surgically closed incisions. | Do not place the SNaP® Wound Care System over: <ul style="list-style-type: none"> • Actively infected wounds • Inadequately drained wounds • Inadequately debrided wounds • Exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, tendons or nerves • Wounds containing malignancy • Fistulas • Osteomyelitis • Actively bleeding wounds |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Avvertenze <ol style="list-style-type: none"> 1. It is a condition of use that the device will be operated under the supervision of a qualified and authorized clinical caregiver and that the user has the necessary training and knowledge of the specific medical application for which the SNaP Wound Care System is being used. Failure to follow these conditions and/or to carefully read and follow all of the therapy unit usage and dressing application instructions and the safety information prior to each use may lead to improper device performance and the potential for serious or fatal injury. 2. The SNaP Wound Care System has not been studied on pediatric patients. 3. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness. 4. Do not use the SNaP Wound Care Dressing on patients who are allergic to adhesives. 5. Do not reset the SNaP Wound Care Cartridge if the Cartridge contains wound exudates. Instead, replace the Cartridge with a new one. 6. Complete hemostasis should be achieved prior to placement of the Dressing on wound as bleeding may interfere with the normal function of the SNaP Wound Care System. 7. Extra care and monitoring is required for patients who are on blood thinners such as Heparin, Coumadin, or platelet-aggregation inhibitors because bleeding may interfere with the normal function of the SNaP Wound Care System. 8. The Dressing should not be placed on actively infected wounds or bone as this may worsen infections. 9. Care should be exercised if using the SNaP Wound Care System on spinal cord injury patients; stimulus from placement, initiation or cessation of negative pressure may cause autonomic hyperreflexia. 10. The Dressing should be removed prior to defibrillation if near the area of pad/paddle placement. 11. Fluid and electrolyte loss may result from highly exudative wounds. Close monitoring of electrolytes may be indicated in such cases. 12. Patients with severe malnutrition may be at higher risk for fluid loss from their wounds and may require more frequent monitoring. 13. To prevent ischemia, the Dressing should not be circumferentially placed around appendages, and the SNaP Wound Care Strap should be worn as loosely as possible. 14. Discard Cartridge, Dressing or other dressing materials if packaging is open or damaged. 15. Do not place the dressing materials into hidden or undetected tracts. 16. During removal of the Dressing, ensure that all pieces of dressing material are removed from the wound. Unintentional dressing material retention for longer time periods than recommended may result in infection or other adverse events. | | | |

17. Clinicians, caregivers and patients should frequently monitor the patient's wound, surrounding tissue and secreted exudates for signs of infection or other secondary conditions such as maceration or tissue necrosis. Infection can be severe and result in septic or toxic shock and/or fatal injury.
18. The SNaP Wound Care Cartridge is not safe for use with magnetic resonance imaging (MRI) equipment. Do not use it inside an MRI suite.

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|--|---|---|--|--|
| Venturi Compact  | Talley Group Ltd • 253088/R • C-VEN | N.D. | Trattamento di numerose ferite e lesioni, tra cui ulcere da pressione, ferite chirurgiche deiscendenti, ulcere diabetiche/neuropatiche, ulcere venose alle gambe, ferite post-chirurgiche, drenaggio e gestione di fistole suppuranti, lesioni traumatiche e innesti/trapianti tessutali preoperatori e postoperatori. | Non presenti in scheda tecnica |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Avvertenze L'adattatore di rete (se utilizzato) deve essere munito di collegamento a terra. Prima di utilizzare il prodotto verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • l'alimentazione elettrica (se utilizzata) sia del tipo indicato sull'unità di potenza • il cavo di rete (se utilizzato) non presenti segni di danni e sia posizionato in modo da non provocare ostruzioni • il sistema non venga utilizzato in presenza di anestetici infiammabili. Non collocare l'unità di potenza su una fonte di calore o nelle sue immediate vicinanze. Non usare mai l'adattatore di rete/caricabatteria posizionandolo sopra o nei pressi di materiale infiammabile o danneggiabile dal calore. L'apparecchio è conforme alla norma IEC 60601-1 per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche. Se tuttavia dovesse essere soggetto a interferenze elettromagnetiche diverse da quanto qui specificato, l'apparecchio deve essere resettato. | | | |

| Dispositivo TPN CND Z12040205 | Fabbricante • RDM • REF | Indicazioni d'uso/controindicazioni previste FDA (510k database) | Indicazioni d'uso fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Controindicazioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM |
|---|---|---|---|--|
| Venturi Avanti  | Talley Group Ltd. • 20549/R • VEN | N.D. | Trattamento delle lesioni cutanee anche sottominate, incluse lesioni da decubito, ferite chirurgiche deiscendenti, ulcere diabetiche/neuropatiche, ulcere venose agli arti inferiori, ferite post chirurgiche, ferite traumatiche e trattamento pre-/post-operatorio degli innesti cutanei. | Non presenti in scheda tecnica |
| Avvertenze /Precauzioni fornite dal fabbricante e disponibili nel RDM (scheda tecnica) | Avvertenze L'adattatore di rete (se utilizzato) deve essere munito di collegamento a terra. Prima di utilizzare il prodotto verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • l'alimentazione elettrica (se utilizzata) sia del tipo indicato sull'unità di potenza • il cavo di rete (se utilizzato) non presenti segni di danni e sia posizionato in modo da non provocare ostruzioni • il sistema non venga utilizzato in presenza di anestetici infiammabili. Non collocare l'unità di potenza su una fonte di calore o nelle sue immediate vicinanze. Non usare mai l'adattatore di rete/caricabatteria posizionandolo sopra o nei pressi di materiale infiammabile o danneggiabile dal calore. L'apparecchio è conforme alla norma IEC 60601-1 per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche. Se tuttavia dovesse essere soggetto a interferenze elettromagnetiche diverse da quanto qui specificato, l'apparecchio deve essere resettato. | | | |

Raccomandazioni ferite acute

Una ferita è una soluzione di continuo di uno o più tessuti del corpo, viene definita in base alla modalità con cui si determina e ai tempi di guarigione. Le ferite, classificate in base al tempo di guarigione, si differenziano in acute e croniche: le ferite acute, che il professionista sanitario più frequentemente tratta, sono le ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione, seguite da quelle traumatiche e dalle ustioni.

Ferite traumatiche

Le ferite traumatiche, generalmente riguardano i danni cutanei causati da oggetti contundenti, taglienti, laceranti e/o perforanti. Sono ferite acute che possono andare dalla semplice abrasione degli strati superficiali della cute, all'esposizione e/o coinvolgimento dei tessuti profondi quando il trauma agisce causando un danno esteso e/o profondo.

Le ustioni rientrano nell'ambito delle ferite traumatiche acute, sono lesioni dei tessuti tegumentari causate dall'esposizione degli stessi a fonti termiche, a sorgenti elettriche, a sostanze chimiche caustiche o a radiazioni.¹ Le ustioni che interessano solo gli strati dermo-epidermici del tessuto cutaneo, sono conosciute come ustioni superficiali e/o ustioni a spessore parziale. Rientrano in questa categoria le ustioni di primo o secondo grado secondo la classificazione dell'ABA (American Burn Association)². Quando il danno penetra in profondità e raggiunge coinvolgendoli gli strati sottostanti, le ustioni vengono tutto lo spessore o di terzo grado. Il quarto grado si verifica quando il danno dei tessuti coinvolge anche i muscoli e/o le ossa.

L'utilizzo della TPN nell'ambito delle ferite traumatiche e delle ustioni a spessore parziale non è sostenuto da alcuna evidenza (Dumville 2012, Peinemann 2011, Ritchie et al. 2010). La gestione delle ferite traumatiche con grossa perdita di sostanza e delle ustioni profonde (III°-IV° secondo la classificazione ABA²) può prevedere l'utilizzo della TPN come trattamento di prima scelta, anche se le evidenze in questo ambito sono deboli (Ritchie et al. 2010). Questa indicazione, riguarda ferite che presentino dimensioni superiori a 30cm² (Ontario Health Technology Advisory Committee 2010).

Il gruppo di lavoro multidisciplinare raccomanda che in ogni caso l'applicazione del dispositivo venga preceduta da una bonifica chirurgica che preveda la rimozione di eventuali corpi estranei e dei tessuti devitalizzati la cui presenza rappresenterebbe una controindicazione assoluta all'applicazione dello stesso.

Ustioni a spessore parziale e ferite traumatiche superficiali

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

Confermata la non indicazione

¹Herndon D (a cura di), Chapter 4: Prevention of Burn Injuries in Total burn care, 4th, Edinburgh, Saunders, p. 46.

²Gibran NS; Committee on Organization and Delivery of Burn Care, American Burn Association. Practice Guidelines for burn care, 2006. J Burn Care Res. 2006 Jul-Aug;27(4):437-8.

Ferite traumatiche con perdita di sostanza e ustioni profonde

L'utilizzo della TPN può essere previsto come trattamento di prima scelta in concomitanza alla bonifica chirurgica in caso di lesioni:

- estese (>30cm²)
- e/o composite che prevedono un interessamento di più tessuti (es. esposizione muscolare, tendinea e ossea).

Ferite chirurgiche

Le ferite chirurgiche sono soluzioni di continuità dei tessuti prodotte da un agente meccanico. Nella pratica clinica è possibile incorrere in 2 principali tipologie di ferite chirurgiche:

- ferite che guariscono per prima intenzione in cui i lembi sono stati accostati tramite l'applicazione di una sutura: riparano rapidamente sviluppando generalmente una cicatrice lineare spesso poco visibile;
- ferite che guariscono per seconda intenzione in cui i lembi non sono accostati spesso a causa di una infezione. La guarigione è lenta e la cicatrice che si forma può assumere dimensioni variabili.

Tra le diverse tipologie di ferite chirurgiche, si inseriscono gli innesti cutanei e di lembo. Gli innesti cutanei corrispondono a segmenti di tessuto (derma) che non contengono una rete di vasi sanguigni propri, mentre i lembi contengono la rete dei vasi sanguigni: in entrambi i casi, questi tessuti possono essere trasferiti da un sito donatore (eterologo od autologo) per ricostruire un'area sede di perdita di sostanza, causata ad esempio da traumi, da ustioni o da rimozione di tumori della cute.

Dalla revisione della letteratura non sono emerse prove di efficacia relative all'utilizzo della TPN nel trattamento delle ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione (Webster 2012). Nei pazienti ortopedici inoltre, si è evidenziata un'alta incidenza di formazione di flittene nel gruppo di pazienti trattati con TPN: gli autori concludono che in questo setting è necessario limitarne l'utilizzo fino a quando la sicurezza del trattamento non sia stata dimostrata (Webster 2012). Una revisione sistematica Cochrane (Webster 2012) sottolinea inoltre che visto l'alto costo del dispositivo e l'introduzione sul mercato di nuove tipologie di prodotti indicati dai produttori per la gestione delle ferite chirurgiche pulite e suturate, c'è urgenza di studi ben condotti per suffragare l'utilizzo di queste nuove tipologie di dispositivi. I suddetti studi, dovrebbero coinvolgere pazienti ad alto rischio di infezione del sito chirurgico come ad esempio i pazienti obesi.

Gli studi condotti su pazienti sottoposti ad innesto di cute o di lembo, riguardano diverse tipologie di ferita (negli stessi studi vengono arruolati, ad esempio, pazienti con ferite acute e croniche): questa eterogeneità non permette di confermare quanto riportato in termini di riduzione dei tempi di riepitizzazione, attecchimento degli innesti ecc. (Ingargiola 2013, Peinemann 2011, Ritchie et al. 2010) se non nell'ambito degli innesti eseguiti nei pazienti con ustioni (Ritchie et al. 2010). Per i restanti casi, gli autori suggeriscono la necessità di ulteriori studi ben condotti al fine di evidenziare l'efficacia della TPN in questo ambito.

Anche per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, due revisioni sistematiche condotte per valutare l'efficacia della TPN (Ingargiola 2013, Ousei 2013) hanno evidenziato la bassa qualità metodologica degli studi condotti e la necessità di effettuarne ulteriori. Anzi si segnala la possibilità del verificarsi di eventi avversi qualora la ferita trattata con TPN non venga sottoposta a continuo monitoraggio come dimostrato da un case report di recente pubblicazione (Irkoren 2013).

Il GLM, sulla base di quanto emerso dalla revisione della letteratura, pone l'indicazione che l'utilizzo dei dispositivi di TPN finalizzati alla prevenzione delle infezioni, liponecrosi

e deiscenze del sito chirurgico ed applicati a pazienti con ferite chirurgiche pulite e suturate, avvenga esclusivamente all'interno di studi sperimentali randomizzati e controllati.

Nei pazienti sottoposti ad innesto di cute/lembo, il GLM conferma la controindicazione all'utilizzo, ad esclusione di alcune condizioni eccezionali come la necessità di migliorare la congruenza dell'interfaccia tra innesto e superficie ricevente quando questa è irregolare, o quando sia presente una congestione del lembo, in quanto l'utilizzo può essere considerato al fine di ridurre la congestione del lembo stesso.

Ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione

Non esistono evidenze che l'utilizzo della TPN nella fase di prevenzione sia efficace: l'applicazione in questo ambito deve essere limitata solo all'interno di studi sperimentali controllati

Sedi di innesto di cute o di lembo

Esistono condizioni eccezionali di utilizzo caratterizzate da:

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

Per i restanti casi confermata la non indicazione

Addome aperto

Con addome aperto si intende una ferita addominale aperta con esposizione di intestino e/o altri organi intraperitoneali. Generalmente i pazienti che presentano questo evento clinico, si suddividono in 3 categorie (NICE 2013):

- pazienti sottoposti ad intervento chirurgico che non ha coinvolto il tratto gastrointestinale ed in cui la chiusura primaria ritardata è prevista entro una settimana (es. ferite post traumatiche, rottura di un aneurisma addominale, ecc.);
- pazienti sottoposti ad intervento chirurgico del tratto gastrointestinale per il management di sindrome compartimentale o di sepsi addominale correlata a grave patologia intestinale (es. deiscenza di una anastomosi, perforazione intestinale o patologia infiammatoria dell'intestino) o a pancreatite acuta;
- pazienti con deiscenza della ferita addominale.

In ognuna di queste situazioni si può verificare l'insorgenza di fistole interne.

Gli studi relativi all'applicazione della TPN per la gestione dell'addome aperto presentano importanti limiti dovuti alla rilevante eterogeneità dei pazienti trattati (Quyn 2012, Roberts 2012, Peinemann 2011, Ritchie et al. 2010), alla diversità delle tecnologie indagate, realizzate in alcuni casi con sistemi disponibili in commercio, in altri con sistemi artigianali, oltre alle differenti condizioni d'uso in termini di valore di pressione negativa utilizzata o di modalità applicative (continua o intermittente). Il follow up, inoltre, in molti casi non ha superato il momento della sutura della ferita rendendo impossibile valutare l'efficacia del trattamento.

La *consensus* internazionale della *World Society of the Abdominal Compartment Syndrome* (Kirkpatrick et al. 2013) ha emesso una raccomandazione per l'utilizzo della TPN nella sindrome compartimentale addominale basata sul consenso di esperti che sottolineano l'importanza di un monitoraggio continuo del trattamento a causa dell'associazione con le complicanze descritte successivamente.

Le indicazioni del NICE raccomandano che l'applicazione del dispositivo venga effettuata da personale formato ed esperto, al fine di riconoscere gli eventi avversi segnalati in questo ambito quali l'insorgenza di fistole intestinali, perforazione intestinale, sanguinamento, infezioni, ernia, laparocele e dolore. Ciò è confermato anche da Quyn et al. 2012 che, nell'ambito della revisione sistematica da loro condotta, concludono che nella gestione dell'addome aperto l'utilizzo della TPN è equivalente a quello del Wittmann patch³ in termini di outcome. In ogni caso, le indicazioni NICE 2013 raccomandano di utilizzare la TPN per pochi giorni.

Il GLM indica che il dispositivo può essere utilizzato come trattamento di prima scelta al fine di ottenere una decompressione addominale nel caso di anasarca e/o di sindrome compartimentale addominale. La letteratura non fornisce evidenze di buona qualità relative all'applicazione della TPN nei casi di addome aperto con infezioni conclamate dei visceri e dei tessuti profondi e nei casi di esposizione di materiali protesici. Per questo motivo il GLM raccomanda ai clinici che prima dell'applicazione della TPN venga effettuata un'attenta valutazione da compiere caso per caso, considerando la carica microbica determinata attraverso indagini cliniche, laboratoristiche e/o strumentali.

Infine, il GLM raccomanda un utilizzo protratto per un massimo di 7-10 giorni.

Tali indicazioni riconoscono, come unica eccezione, la prevenzione delle complicanze nella chirurgia di recupero dell'intestino nativo residuo, ovvero in quelle rarissime condizioni nelle quali, attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge gastroenterologi, nutrizionisti e chirurghi, si cerca di recuperare una situazione intestinale diversamente condannata alla nutrizione parenterale totale. Dal punto di vista strettamente chirurgico si tratta di ricanalizzazioni intestinali effettuate in cavità addominali "contaminate" da pregressi eventi chirurgici e che, dopo l'intervento di "salvataggio", sono ad elevata probabilità di sviluppare infezioni intraddominali. In questi casi, che devono essere concentrati in centri specializzati al trattamento, può essere previsto un utilizzo della TPN per periodi temporali superiori ai 7 giorni.

Addome aperto

L'utilizzo della TPN è dipendente dall'eziologia dell'addome aperto: nel caso di anasarca può essere considerato un trattamento di prima scelta al fine di ottenere una decompressione.

In caso di infezioni conclamate dei tessuti profondi e dei visceri, di esposizione di materiali protesici addominali (reti e membrane biologiche) si consiglia di valutare l'impiego caso per caso e, comunque, dopo determinazione clinico/laboratoristica e/o strumentale della carica microbica.

In generale, l'utilizzo può essere protratto per un massimo di 7-10 giorni

Fasciti necrotizzanti

Per fascite necrotizzante (FN) si intende una forma particolare e rara di infiammazione e necrosi degli strati profondi che si espande rapidamente attraverso il tessuto connettivo (fascia), i muscoli e il pannicolo adiposo sottocutaneo. La malattia, di natura batterica, si sviluppa in modo rapido e aggressivo e, se non viene riconosciuta e trattata precocemente, evolve in una lesione cutanea, accompagnata da effetti vistosi quali bolle, vescicole e trombosi capillare, seguiti da necrosi dei tessuti, shock settico e morte (Lancerotto 2012).

³Medicazione in materiale polimerico indicata per la chiusura temporanea della parete addominale.

L'incidenza delle fasciti necrotizzanti negli Stati Uniti è stimata tra 500–1500 casi/anno. Uno studio epidemiologico condotto su database di diversi stati statunitensi, finalizzato alla definizione dell'incidenza delle infezioni dei tessuti molli, ha evidenziato un'incidenza di FN pari a 0.04 casi/1000 persone/anno (Simonsen et al. 2006).

La FN è gravata da una percentuale di mortalità tra il 20 e il 40% (Jallali et al. 2005, Levine et al. 2005, Bennett 2008), che aumenta a seconda del numero di organi in insufficienza: del 4-5% in assenza di interessamento di organi, 17-27% se interessa un organo, 39-41% in caso di due organi e 48-77% in caso di di tre o più organi (Endorf et al 2008). I tassi di mortalità raggiungono il 75% nelle forme diagnosticate tardivamente o trattate in modo inadeguato.

Data la rarità della condizione, è di difficile fattibilità la conduzione di trial randomizzati e/o controllati, finalizzati ad evidenziare l'efficacia della TPN (Ritchie et al. 2010): di conseguenza i dati di letteratura riguardano la descrizione di *case report* o serie di casi (Pastore et al. 2013, Melchionda et al. 2011) osservati anche in ambito pediatrico.

Per questi motivi, la raccomandazione di utilizzo della TPN nei pazienti con FN si basa prevalentemente sul parere degli esperti del GLM e prevede una costante rivalutazione della situazione clinica del paziente e della lesione cutanea, associata a ripetuti trattamenti di bonifica dei tessuti, finalizzati alla riduzione della carica batterica e alla rimozione di tutte le aree necrotiche e devitalizzate.

Fasciti necrotizzanti

L'utilizzo della TPN deve essere attentamente considerato caso per caso e deve prevedere la complementarietà di ripetuti trattamenti di bonifica che prevedono quindi ampia perdita di sostanza.

Raccomandazioni ferite croniche

Le lesioni cutanee croniche sono rappresentate da tutte le lesioni cutanee che non raggiungono lo stato di riparazione tissutale entro 8/10 settimane dalla loro insorgenza. I fattori che ne influenzano la guarigione sono rappresentati da età avanzata, diabete, patologie arteriose e/o venose, malnutrizione, infezioni croniche, patologie del sistema immunitario, fumo e alcuni tipi di trattamento farmacologico come i chemioterapici o gli steroidi.

Le principali tipologie di lesioni cutanee croniche sono: le ulcere vascolari, il piede diabetico, le lesioni da pressione e le deiscenze delle ferite chirurgiche.

Piede diabetico

Le ulcere del piede in pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 o 2 vengono definite comunemente con il termine di "Piede Diabetico" (PD). Le ulcerazioni a livello del piede e della cavaglia si instaurano quando la neuropatia diabetica o l'arteriopatia degli arti inferiori compromettono la funzione o la struttura del piede. I due quadri, definiti anche come piede neuropatico o piede ischemico, sono profondamente diversi tra loro: tuttavia, nella gran parte dei soggetti, soprattutto di età avanzata, coesistono entrambe dando luogo al cosiddetto piede neuro-ischemico. Nel piede diabetico la presenza di un'ulcera può complicarsi facilmente con l'insorgenza di infezione: questa condizione può aggravarsi fino a determinare l'amputazione.

Le previsioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità stimano che nel 2025 il numero di diabetici sarà di oltre 300 milioni rispetto ai 120 milioni calcolati nel 1996, cifre che sottolineano l'entità del problema, tanto più se si tiene conto che circa il 15% dei diabetici andrà incontro nella vita a un'ulcerazione del piede che richiederà cure mediche (IWGDF - International Working Group on the Diabetic Foot 2012).

Uno studio recente italiano stima una prevalenza del PD del 10,6% nei pazienti assistiti dai servizi territoriali in Italia (Rossi 2013) mentre lo scenario internazionale presenta un tasso di prevalenza di questa complicanza nella popolazione diabetica pari all'1,4%, a sua volta complicato nel 2,9% dei casi nel piede di Charcot e nell'1,4% in amputazioni (McEwen 2013).

L'utilizzo della TPN nelle ulcere del piede diabetico è stato studiato in casi con eziologia vascolare e trattamento già effettuato di rivascolarizzazione. Le revisioni sistematiche (Ritchie et al. 2010, Rossi 2010, Ont. Health Technol. Assess. 2010, Xie 2010) hanno riportato la presenza negli studi di limiti metodologici e l'assenza di indipendenza di finanziamento. Le deboli evidenze prodotte hanno dimostrato effetti alterni costituiti sia da una riduzione dei tempi di guarigione e dei tassi di amputazione che da un peggioramento della qualità di vita.

Un'altra revisione sistematica (Dumville 2013) ha evidenziato la possibilità di prevedere l'utilizzo della TPN in caso di amputazione con moncone aperto o di bonifica chirurgica del piede diabetico, anche se sono stati riscontrati analoghi limiti per gli studi considerati.

Piede diabetico

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

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

Piede diabetico

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

- Se l'eziologia è prevalentemente l'arteriopatia ostruttiva, il gold standard è la rivascolarizzazione dell'arto e/o della lesione trofica.

L'utilizzo della TPN rappresenta quindi un trattamento che può essere previsto solo dopo la rivascolarizzazione e per i casi di guarigione per seconda intenzione.

Amputazione con moncone aperto e toilette chirurgica

Può essere considerato l'utilizzo

Osteomieliti

Controindicato l'utilizzo

Lesioni vascolari

Le lesioni vascolari sono lesioni cutanee croniche che si manifestano generalmente nella parte distale degli arti inferiori.

Le ulcere vascolari dell'arto inferiore sono una patologia a carattere tipicamente ciclico e cronico, in cui si alternano periodi di guarigione seguiti da periodi di recidiva, costituiscono una delle cause principali di morbidità e di sofferenza per il paziente e di elevati costi sanitari. L'impatto negativo sulla qualità di vita di coloro che ne sono affetti è significativo, in termini di riduzione della mobilità, dolore cronico, isolamento sociale (Phillips et al. 1994; Pieper et al. 2000; Price et al. 1996).

Studi internazionali sulla prevalenza delle lesioni vascolari, indipendentemente dall'eziologia, riportano tassi compresi tra l'1 e il 6 per 1.000 nelle popolazioni dei paesi occidentali (Baker et al. 1991; Callam et al. 1985; Dore et al. 1986; Nelzen et al. 1995). Altri studi di tipo eziologico evidenziano un'origine venosa che oscilla tra il 37-62% (Baker et al. 1991; Callam et al. 1985; Cornwall et al. 1986; Nelzen et al. 1991; Nelzen et al., 1995).

In Italia il fenomeno è stato recentemente studiato tramite una indagine di prevalenza condotta sui pazienti assistiti a livello domiciliare. I pazienti affetti da lesione agli arti inferiori si collocano in una fascia di età elevata: il 43,4% tra i 70 e gli 84 anni, il 36,3% tra gli 85 e i 94 anni. In entrambe le fasce si riscontra una prevalenza del sesso femminile (rispettivamente il 57,2% e il 72,2%), maschile invece nelle altre classi di età (18-29, 30-54, 55-68 anni). La prevalenza di lesioni di tipo vascolare venoso è del 25,6%, di tipo misto del 13,6%, arterioso nel 9,3% (Rossi 2013).

Dalla revisione della letteratura non sono emerse evidenze relative all'efficacia dell'applicazione della TPN nei pazienti con lesioni vascolari venose (Rossi 2010, Ritchie et al. 2010).

Nel caso di lesioni vascolari arteriose, sono disponibili evidenze deboli derivate esclusivamente da studi sponsorizzati che dimostrano una riduzione dei tempi di guarigione a fronte di un peggioramento della qualità di vita per la difficile accettazione del dispositivo da parte del paziente (Ont. Health Technol. Assess. 2010).

Per questi motivi l'utilizzo della TPN è controindicato nel caso di lesioni vascolari venose (GLM).

Nel caso di lesioni vascolari arteriose, l'applicazione del trattamento è obbligatoriamente subordinato alla rivascolarizzazione dell'arto. Il GLM indica che l'utilizzo deve essere considerato un trattamento di seconda scelta, riferito a lesioni che presentino dimensioni superiori ai 30 cm² e per cui si prevede una riparazione per seconda intenzione.

Lesioni vascolari venose
Non indicato l'utilizzo

Lesioni vascolari arteriose

L'utilizzo della TPN costituisce un trattamento che può essere previsto solo dopo la rivascolarizzazione.

L'utilizzo può essere considerato in caso di lesioni trofiche di grande estensione, con dimensioni superiori ai 30 cm² e in particolare con esposizione osteo tendinea, che necessitano di guarigione per seconda intenzione.

Lesioni da pressione

Le lesioni da pressione (LdP) sono aree localizzate di danno della cute e del tessuto sottostante che si realizzano per effetto della pressione, in combinazione con altri fattori. La necrosi cellulare tende a svilupparsi quando i tessuti molli vengono compressi tra una prominenza ossea e una superficie solida per un tempo prolungato (RCN 2005).

La prevalenza delle lesioni da pressione varia in rapporto all'ambiente in cui il soggetto vive o viene assistito ed alla concomitanza di particolari patologie o morbilità. Da studi epidemiologici condotti si evince che l'incidenza e la prevalenza (dato molto più frequente) delle lesioni da pressione variano a seconda delle popolazioni osservate.

Nel mondo anglosassone il fenomeno delle lesioni cutanee è stato studiato attraverso varie indagini condotte in ambito ospedaliero e territoriale: i dati relativi alle strutture ospedaliere mostrano valori di prevalenza compresi tra l'8% e il 22% circa (Hutchinson et al. 2003).

In Italia i dati disponibili provengono da studi pubblicati negli ultimi 20 anni. Alcuni studi condotti negli anni '90 su 2.584 e 5.554 utenti hanno riportato, rispettivamente, una prevalenza del 13,2% e del 12,9% (AISLeC 1995), uno studio eseguito nella regione Friuli Venezia Giulia evidenzia una prevalenza del 17,6% (Agenzia regionale della sanità, 1999) mentre uno studio più recente condotto in Emilia-Romagna in strutture sanitarie per anziani ha evidenziato una prevalenza di LdD del 15,7%¹⁶ (ASSR 2003, 2004). Il dato nazionale più recente risale al 2010 ed evidenzia una prevalenza ospedaliera, nei reparti di medicina, lungodegenza e terapia intensiva, del 19,52% (AISLeC 2010).

Dalla revisione della letteratura si evidenzia che l'applicazione della TPN nelle LdP di III° e IV° stadio si correla con la riduzione dei tempi di ricovero e della necessità di terapie supplementari (Ritchie et al. 2010).

Lesioni da pressione

Può essere considerato l'utilizzo nelle lesioni da pressione di III° e IV° stadio che non presentano escara e/o tessuto devitalizzato e infezione conclamata.

Deiscenze

La deiscenza della ferita chirurgica indica una complicanza post-operatoria rappresentata dalla riapertura spontanea di una ferita precedentemente suturata. Può essere parziale, e quindi interessare uno o più punti di sutura, o completa. Una forma molto grave riguarda le ferite laparotomiche, in cui l'apertura completa di tutti gli strati della parete comporta la fuoruscita dei visceri mobili all'esterno della cavità addominale (eviscerazione).

Nel caso di ferite sternali, la deiscenza della ferita chirurgica, può coinvolgere gli strati profondi fino all'insorgenza di una mediastinite. Questa complicanza si verifica generalmente nell'1%-5% dei pazienti sottoposti a chirurgia toracica a "cielo aperto"^{4,5}.

La revisione della letteratura ha evidenziato ridotti tempi di guarigione nelle deiscenze delle ferite sternali (Falagas 2013, Damiani 2011) e migliori tassi di mortalità quando il trattamento con TPN viene confrontato con quello standard, anche se queste conclusioni derivano da studi osservazionali (Falagas 2013).

In assenza di evidenze della letteratura derivate da studi ben condotti, il GLM indica che l'utilizzo della TPN deve essere contestualizzato alle situazioni in cui siano presenti deiscenze molto estese e profonde compresi i casi in cui è presente l'esposizione di materiale protesico come ad esempio reti e membrane chirurgiche, mezzi di sintesi, protesi vascolari.

Deiscenze di sternotomie

Può essere considerato l'utilizzo.

Deiscenze di ferite chirurgiche non infette

Generalmente l'uso della TPN non trova indicazione se non nel caso di lesioni molto estese e profonde (>30 cm²) per cui è prevista la riparazione per seconda intenzione e in cui è presente materiale protesico sottostante non infetto (es. protesi vascolari, ortopediche, reti e membrane chirurgiche, mezzi di sintesi) fermo restando la controindicazione assoluta alla applicazione diretta su vasi e nervi.

Ferite infette

L'infezione è il risultato delle interazioni dinamiche che intervengono fra un ospite, un potenziale agente patogeno e l'ambiente. Essa si verifica quando il microrganismo,

⁴ Toumpoulis IK, Anagnostopoulos CE, Derose JJ, Jr., Swistel DG (2005) The impact of deep sternal wound infection on long-term survival after coronary artery bypass grafting. Chest 127: 464-471.

⁵ Fleck T, Gustafsson R, Harding K, Ingemansson R, Lirtzman MD, et al. (2006) The management of deep sternal wound infections using vacuum assisted closure (V.A.C.) therapy. Int Wound J 3: 273-280.

riuscendo ad evadere le strategie di difesa, provoca alterazioni patologiche all'ospite stesso⁶.

Lo sviluppo di un'infezione è strettamente correlato a patogenicità e virulenza del microrganismo oltre che a immunocompetenza dell'ospite: l'interazione ospite/patogeno non si traduce sempre in una forma patologica, per questo motivo la valutazione microbiologica, da sola, non rappresenta un metodo affidabile per effettuare la diagnosi di lesione infetta.

L'utilizzo delle indagini microbiologiche, infatti, deve essere circoscritto ai casi in cui si sono evidenziati i segni clinici dell'infezione, al fine di identificare il microrganismo responsabile ed applicare una terapia sistemica mirata.

Gli effetti delle interazioni ospite/patogeno possono sviluppare 4 condizioni cliniche distinte in^{7,8,9}:

- **Contaminazione** – Tutte le ferite possono acquisire microrganismi. In assenza di idonee condizioni nutritive e fisiche per ciascuna specie microbica, o in caso di incapacità di evadere le difese dell'ospite, esse non si riproducono e non persistono: la loro presenza è soltanto temporanea e la guarigione della ferita non risulta ritardata.
- **Colonizzazione** – Le specie microbiche crescono e si riproducono con successo, ma non provocano danni nell'ospite e non provocano l'infezione della ferita.
- **Colonizzazione critica**–La presenza importante di batteri in replicazione provoca un ritardo nella guarigione della ferita in assenza di una infezione vera e propria (Browne et al. 2001; Sibbald et al. 2001).
- **Infezione** – La crescita, la proliferazione e la penetrazione nei tessuti dell'ospite provoca lesioni cellulari e reazioni immunologiche manifeste nell'ospite. La guarigione della ferita è interrotta e fattori locali possono fare aumentare il rischio di infezione.

L'infezione rappresenta in molti casi un evento avverso valutato come *outcome* in molti studi condotti per evidenziare l'efficacia della TPN (HTA ONT 2010, Ritchie 2010, Peinemann 2011, Rossi 2012).

Il GLM indica che in caso di persistente essudazione e colonizzazione che rallenta il processo di riparazione tissutale. È possibile valutare in casi attentamente selezionati l'utilizzo della TPN.

Ferite Infette

L'uso della TPN **è controindicato nelle lesioni infette** che presentano infezioni profonde per le quali il *gold standard* di trattamento è la toilette chirurgica.

L'utilizzo della TPN può essere considerato come trattamento successivo alla toilette chirurgica e in corso di terapia antibiotica mirata.

⁶European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Identifying criteria for wound infection. London: MEP Ltd, 2005.

⁷Ibidem

⁸Sibbald RG, Orsted H, Schultz GS, et al. Preparing the wound bed 2003: focus on infection and inflammation. *Ostomy Wound Manage.* 2003;49(11):24-51.

⁹Cutting KF, White RJ. Criteria for identifying wound infection — revisited. *Ostomy Wound Manage.* 2005;51(1):28-34.

Età pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della TPN nei neonati, nei lattanti e nei bambini, al momento non sono state indagate; inoltre, L'FDA, nel 2011 ha pubblicato uno statement in cui si affermava che non esistono sistemi autorizzati per l'utilizzo in questo ambito.

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

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

Nel caso in cui i clinici decidano di applicare il dispositivo anche in situazioni diverse da quanto stabilito, ciò deve avvenire solo previa autorizzazione della CADM aziendale, prevedendo l'attenta compilazione della scheda di monitoraggio allegata al presente documento al fine di valutare nel tempo gli esiti correlati a questo tipo di impiego.

Utilizzo nell'età pediatrica

L'uso della TPN non è raccomandato nei bambini.

Qualora si ritenga opportuno l'utilizzo, ciò deve essere fatto in condizioni di monitoraggio serrato e previa comunicazione e richiesta di autorizzazione alla CADM aziendale.

La tempistica di applicazione del dispositivo è equivalente a quanto previsto nelle raccomandazioni per la sospensione.

Limitazioni d'uso

L'FDA (2011) ha pubblicato un report relativo alle segnalazioni di eventi avversi correlate all'utilizzo della TPN: dal 2007 al 2011 sono stati segnalati 12 casi di decessi e 174 casi di eventi avversi. La maggior parte degli incidenti è avvenuto nel setting di assistenza domiciliare, per questo motivo viene raccomandata una cautela particolare per i pazienti che utilizzano il dispositivo in questo specifico ambito, anche in considerazione che la maggior parte degli studi di efficacia della TPN sono stati condotti in regime di ricovero ospedaliero.

La principale causa di morte ha riguardato eventi di emorragia massiva acuta, mentre la maggior parte dei 174 eventi avversi ha riconosciuto come causa l'insorgenza di infezioni dovute in molti casi alla mancata sostituzione delle medicazioni e/o alla mancata effettuazione del debridement in presenza di tessuto necrotico (Peinemann 2011).

Il report identifica pazienti e situazioni a rischio di eventi avversi:

- Pazienti ad alto rischio di sanguinamento o emorragia.
 - Pazienti che assumono terapia anticoagulante o antiaggreganti piastrinici.
- Pazienti con:
 - Fragilità o infezione dei vasi.
 - Anastomosi vascolari.
 - Ferite infette.
 - Osteomieliti.
 - Esposizione di organi, vasi, nervi, tendini e legamenti (quando la TPN viene applicata in prossimità di).
 - Lesioni spinali (stimolazione del sistema nervoso simpatico).
 - Fistole enteriche.
- Pazienti che necessitano di:
 - Camera iperbarica.
 - Defibrillazione.
 - Risonanza magnetica.
- Utilizzo in prossimità del nervo vago (bradicardia).
- Applicazione circonferenziale della medicazione.
- Modalità di utilizzo della terapia (intermittente vs continua).

In tutti questi casi l'utilizzo della TPN deve avvenire solo se strettamente indispensabile e prevedendo un monitoraggio continuo della ferita e del paziente.

Controindicazioni

L'utilizzo della TPN è **controindicato in queste tipologie di ferite e/o condizioni (FDA 2011):**

- tessuto necrotico con presenza di escara
- osteomieliti non trattate
- fistole non enteriche e non esplorate
- lesioni neoplastiche
- esposizione di vasi
- esposizione di nervi
- esposizione di anastomosi
- esposizione di organi

Indicazioni per la sospensione del trattamento

Se dopo 10 giorni di trattamento con TPN non si osservano i miglioramenti clinici attesi, il trattamento deve essere sospeso.

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

Indicazioni per l'interruzione del trattamento

La terapia a pressione negativa deve essere immediatamente interrotta nel caso in cui si verificano i seguenti eventi avversi: sanguinamento, infezione, dolore non coperto da adeguata terapia sistemica, fessurazioni, fistolizzazioni, peggioramento della qualità della vita, allergia ai componenti dei dispositivi di medicazione utilizzati per l'interfaccia.

Indicatori per il monitoraggio

Lo scenario dell'assistenza sanitaria degli ultimi anni è stato caratterizzato da due diverse leve: da un lato l'aumento della spesa sanitaria, dall'altro il bisogno di contenimento della spesa correlandola nello specifico all'appropriatezza di utilizzo delle diverse risorse disponibili.

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

Indicatori di struttura

Modalità di acquisizione del dispositivo (servizio a giornata, servizio a paziente, noleggino continuativo/anno)

Indicatori di processo

- **n. casi in cui è stato utilizzato il dispositivo/setting assistenziale** (I setting individuati sono: ospedale, territorio, addome aperto).
- **n. casi di utilizzo/tipologia di ferite** (Le ferite individuate sono: ustioni a spessore parziale, ferite traumatiche superficiali, ferite traumatiche con perdita di sostanza, ustioni profonde, ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione, sedi di innesto di cute o di lembo, addome aperto, fasciti necrotizzanti, piede diabetico neuropatico, piede diabetico con arteriopatia ostruttiva, amputazione con moncone aperto e piede diabetico post toilette chirurgica, osteomieliti, lesioni vascolari venose, lesioni vascolari arteriose, lesioni da pressione, deiscenze di stereotomie, deiscenze di ferite chirurgiche non infette, ferite infette).
- **n. di casi che hanno superato i 21 giorni/totale pazienti trattati con TPN** (per tipologia di ferita)
- **n. di casi che hanno superato i 10 giorni/totale pazienti trattati con TPN addominale**

Indicatori esito

- **Costi sostenuti totali**
- **Costo per giornata** (TPN Standard, TPN addome aperto, TPN monouso)
- **Costo medio per paziente**
- **Costi sostenuti per setting assistenziale** (domicilio, ospedale, addome aperto)
- **n. di trattamenti interrotti per eventi avversi**
- **n. totale di giornate di utilizzo della TPN per setting assistenziale** (territorio, ospedale, addome aperto)
- **n. totale di giornate di utilizzo della TPN addominale**

Indicatori età pediatrica

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

Bibliografia

1. Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ, Cullum N. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials*. 2012 Jul 28;13:119.
2. Bennett M Is early diagnosis of necrotizing fasciitis important? *ANZ J Surg*. 2008 Nov;78(11):947-8.
3. Cutting KF, White RJ. Criteria for identifying wound infection — revisited. *Ostomy Wound Manage*. 2005;51(1):28-34.
4. Damiani G, Pinnarelli L, Sommella L, Tocco MP, Marvulli M, Magrini P, Ricciardi W. Vacuum-assisted closure therapy for patients with infected sternal wounds: a meta-analysis of current evidence. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011 Sep;64(9):1119-23. doi: 10.1016/j.bjps.2010.11.022. Epub 2011 Jan 22.
5. Dumville JC, Munson C. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD006215.
6. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD010318. DOI: 10.1002/14651858.CD010318.pub2.
7. Ellis Simonsen SM, van Orman ER, Hatch BE, et al Cellulitis incidence in a defined population. *Epidemiol Infect* 2006;134:293-9.
8. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Identifying criteria for wound infection. London: MEP Ltd, 2005.
9. Falagas ME, Tansarli GS, Kapaskelis A, Vardakas KZ. Impact of vacuum-assisted closure (VAC) therapy on clinical outcomes of patients with sternal wound infections: a meta-analysis of non-randomized studies. *PLoS One*. 2013 May 31;8(5):e64741. doi: 10.1371/journal.pone.0064741. Print 2013.
10. FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems Date Issued: February 24, 2011
11. Fleck T, Gustafsson R, Harding K, Ingemansson R, Lirtzman MD, et al. (2006) The management of deep sternal wound infections using vacuum assisted closure (V.A.C.) therapy. *Int Wound J* 3: 273-280.
12. Gibran NS; Committee on Organization and Delivery of Burn Care, American Burn Association. Practice Guidelines for burn care, 2006. *J Burn Care Res*. 2006 Jul-Aug;27(4):437-8.
13. Gottrup F, Apelqvist J, Price P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care*. 2010;19:239-68
14. 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.
15. Greer N, Foman N, Dorrian J, et al. Advanced Wound Care Therapies for Non-Healing Diabetic, Venous, and Arterial Ulcers: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2012 Nov. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132238/>
16. Herndon D (a cura di), Chapter 4: Prevention of Burn Injuries in Total burn care, 4th, Edinburgh, Saunders, p. 46.
17. Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review. *Eplasty*. 2013 Sep 20;13:e49.
18. Irkoren S, Sivrioglu N, Karaca H. 2013 Nov-Dec;40(6):641-3. doi: 10.1097/WON.0b013e3182a9c2d9. Rare Complication After VAC Therapy in the Treatment of Tissue Defect Due to Surgical Excision of Pilonidal Sinus. *J Wound Ostomy Continence Nurs*.
19. IWGDF Consensus guidelines on the management and prevention of the Diabetic Foot 2011 <http://iwgdf.org/>

20. Lancerotto L, Tocco I, Salmaso R, Vindigni V, Bassetto F. Necrotizing fasciitis: classification, diagnosis, and management. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Mar;72(3):560-6.
21. Levine EG, Manders SM. Life-threatening necrotizing fasciitis. *Clin Dermatol.* 2005 Mar-Apr;23(2):144-7.
22. Jallali N, Withey S, Butler PE. Hyperbaric oxygen as adjuvant therapy in the management of necrotizing fasciitis. *Am J Surg.* 2005 Apr;189(4):462-6.
23. Kirkpatrick AW, Roberts DJ, De Waele J, Jaeschke R, Malbrain ML, De Keulenaer B, Duchesne J, Bjorck M, Leppaniemi A, Ejike JC, Sugrue M, Cheatham M, Ivatury R, Ball CG, Reintam Blaser A, Regli A, Balogh ZJ, D'Amours S, Debergh D, Kaplan M, Kimball E, Olvera C; Pediatric Guidelines Sub-Committee for the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. *Intensive Care Med.* 2013 Jul;39(7):1190-206.
24. McEwen LN, Ylitalo KR, Herman WH, Wrobel JS. Prevalence and risk factors for diabetes-related foot complications in Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD). *J Diabetes Complications.* 2013 Sep 10.
25. Melchionda F, Pession A. Negative pressure treatment for necrotizing fasciitis after chemotherapy. *Pediatr Rep.* 2011 Sep 30;3(4):e33. doi: 10.4081/pr.2011.e33. Epub 2011 Dec 12.
26. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Interventional procedure overview of negative pressure wound therapy for the open abdomen - February 2013.
27. Medical Advisory Secretariat. Negative Pressure Wound Therapy: an evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser [Internet].* 2010 December [cited YYYY MM DD]; 10(22) 1-28. Available from: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/update_NPWT_20101214.pdf
28. Ousey KJ, Atkinson RA, Williamson JB, Lui S. Negative pressure wound therapy (NPWT) for spinal wounds: a systematic review. *Spine J.* 2013 Aug 24. pii: S1529-9430(13)00715-8. doi: 10.1016/j.spinee.2013.06.040.
29. Pastore AL, Palleschi G, Ripoli A, Silvestri L, Leto A, Autieri D, Maggioni C, Moschese D, Petrozza V, Carbone A. A multistep approach to manage Fournier's gangrene in a patient with unknown type II diabetes: surgery, hyperbaric oxygen, and vacuum-assisted closure therapy: a case report. *J Med Case Rep.* 2013 Jan 3;7(1):1.
30. Peinemann F, Sauerland S. Negative-pressure wound therapy: systematic review of randomized controlled trials. *Dtsch Arztebl Int.* 2011 Jun;108(22):381-9.
31. Phillips, T., Stanton, B., Provan., A. & Lew, R. (1994). A study of the impact of leg ulcers on quality of life: Financial, social, and psychological implications. *Journal of the Academy of Dermatology*, 31, 49-53
32. Pieper B., Szczepaniak K., & Templin T. (2000). Psychosocial adjustment, coping, and quality of life in persons with venous ulcers and a history of intravenous drug use. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence*, 27(4), 227-237.
33. Quyn AJ, Johnston C, Hall D, Chambers A, Arapova N, Ogston S, Amin AI. The open abdomen and temporary abdominal closure systems--historical evolution and systematic review. *Colorectal Dis.* 2012 Aug;14(8):e429-38.
34. Ritchie K, Abbotts J, Downie S, Harbour J, Kelly J, Riches E, Wilson L. Topical negative pressure therapy for wounds Health Technology Assessment Report 12 NHS Quality Improvement Scotland 2010
35. Roberts DJ, Zygun DA, Grendar J, Ball CG, Robertson HL, Ouellet JF, Cheatham ML, Kirkpatrick AW. Negative-pressure wound therapy for critically ill adults with open abdominal wounds: a systematic review. *J Trauma Acute Care Surg.* (2012)
36. Rossi M Indagine nazionale di prevalenza delle lesioni agli arti inferiori. Atti congresso nazionale AISLeC 2013 Il wound care basato su prove di efficacia - Italian Journal of WOCN Volume 3 Numero 2 - Luglio 2013

37. Rossi PG, Camilloni L, Todini AR, Fortino A, Di Bernardo L, Frigerio L, Furnari G, Borgia P, Guasticchi G, Health Technology Assessment of the negative Pressure wound therapy for the treatment of acute and chronic wounds: efficacy, safety, cost effectiveness, organizational and ethical impact *Ital J Public Health* 2010; 9(2): 46-66
38. Sibbald RG, Orsted H, Schultz GS, et al. Preparing the wound bed 2003: focus on infection and inflammation. *Ostomy Wound Manage.* 2003;49(11):24-51.
39. Sullivan N, Snyder DL, Tipton K, Uhl S, Schoelles KM. Technology Assessment Report. 2009. Negative pressure wound therapy devices. Prepared under contract to the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville, MD (Contract No. 290-2007-10063) Devices. ECRI prepared for AHQR. May 26th 2009.
40. Toumpoulis IK, Anagnostopoulos CE, Derose JJ, Jr., Swistel DG (2005) The impact of deep sternal wound infection on long-term survival after coronary artery bypass grafting. *Chest* 127: 464-471.
41. Waldie K. Pain associated with negative pressure wound therapy. *Br J Nurs.* 2013 Mar 28-Apr 10;22(6):S15-6, S18-21.
42. Webster J, Scuffham P, Sherriff KL, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD009261. DOI: 10.1002/14651858.CD009261.pub2.
43. Xuanqian Xie and Maurice McGregor - Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC) Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Report Number 48 June 25, 2010