

## LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA (TPN)

### Indicazioni d'uso

Marzo 2014  
Rev. 1

**APPROVATO DA**  
**Commissione Aziendale Dispositivi Medici – Valutazione Tecnologie Sanitarie**  
**Area Governo clinico**

---

### **Gruppo di lavoro multidisciplinare**

*Gianfranco Bocchi, Fabio Tumietto - Malattie Infettive Viale*

*Marco Del Governatore - Chirurgia Generale Cola - Minni*

*Andrea Dell'Amore - Chirurgia Toracica Stella ff*

*Marco Di Eusanio, Graziella Solomita – Cardiochirurgia Di Bartolomeo*

*Giorgio Ercolani, Chiara Zanfi, Antonella Gramantieri - Chirurgia Generale e dei trapianti d'organo Pinna*

*Mauro Gargiulo – Chirurgia Vascolare Stella*

*Ermano Grementieri, Angelo Incorvaia, Marilena Moretti – Infermieri specialisti in wound care*

*Luca Negosanti, Cinzia Mazzini - Chirurgia Plastica Cipriani*

*Michelina Pau - Chirurgia Generale Cola - Minni*

*Maddalena Smaldone - Chirurgia Toracica Vascolare*

### **Coordinamento tecnico-scientifico**

*Angela Peghetti, Mirella Fontana, Martina Taglioni, Federica Filippini – Governo clinico, Qualità, formazione*

*Vera Pierangeli – Tecnologie Biomediche*

## Premessa

Questo documento ha lo scopo di offrire una panoramica aggiornata sulle evidenze reperibili in letteratura relative all'efficacia della Terapia a Pressione Negativa (TPN) nel trattamento delle ferite acute o croniche nei diversi ambiti assistenziali e di fornire, anche alla luce del documento approvato dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici "La Terapia a Pressione Negativa", *Novembre 2013*, indicazioni utili per l'impiego in Azienda della tecnologia ai fini di una maggiore appropriatezza e omogeneità di comportamenti.

*Le istruzioni operative per l'applicazione del documento sono contenute nella procedura aziendale PER L'IMPIEGO DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NEL TRATTAMENTO DELLE FERITE (PA98) unitamente alle schede di richiesta TPN (R01/PA98) e di monitoraggio (R02/PA98).*

## Introduzione

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

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

- *ferite acute: traumi, ustioni, ferite chirurgiche*
- *ferite croniche: ulcere da pressione, ulcere vascolari, ulcere diabetiche*
- *ferite deiscendenti, ferite infette, deiscenze dopo sternotomia*
- *trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita*

Le lesioni acute sono le ferite che riparano entro le 4-6 settimane. Sono definite lesioni croniche le ferite che non hanno completato il processo di guarigione in un periodo che generalmente corrisponde a 4-6 settimane.

E' stato stimato che almeno l'1% della popolazione sia affetto da ferite acute o croniche; pur non conoscendo la proporzione di quelle di difficile guarigione, dai dati disponibili si evince che il problema riguarda un considerevole numero di pazienti. Il 15 % dei pazienti diabetici presenta nel corso della vita ulcere agli arti inferiori e il 12-24% di queste possono poi richiedere un'amputazione tra i pazienti sottoposti a sternotomia l'1 e il 5% dei pazienti presenterebbe una lesione di difficile guarigione. Il 10% dei pazienti ospedalizzati presenta ulcere da pressione e tale proporzione aumenta se si considerano le lungodegenze.

Nuove tecnologie per il trattamento delle ferite di difficile guarigione sono, se efficaci e sicure, particolarmente importanti per l'impatto positivo che avrebbero sul sistema sanitario, sull'organizzazione, sui pazienti e le loro famiglie.

## **Oggetto e obiettivi**

*Il documento aziendale, sulla base delle raccomandazioni regionali, fornisce criteri e ambiti di applicazione della TPN nella gestione delle ferite acute e croniche nell'ambito specifico del setting assistenziale ospedaliero. Recepisce inoltre gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza clinica e dei costi.*

## **Principi di funzionamento della Terapia a Pressione Negativa (TPN)**

La Pressione topica Negativa è un trattamento avanzato per la gestione delle ferite che consiste nell'applicazione controllata e localizzata di una pressione subatmosferica (da -25 a -200 mmHg) in corrispondenza del sito della ferita tramite una medicazione-inerte in materiale poroso e sterile. La pressione negativa, continua o intermittente, contribuisce a promuovere il processo di granulazione nei tessuti, a rimuovere essudato e/o altri liquidi, a favorire il riavvicinamento dei bordi e a diminuire le dimensioni della ferita. Inoltre, favorisce la perfusione e crea un ambiente umido ideale per la proliferazione cellulare e quindi per la guarigione della lesione.

I fabbricanti suggeriscono di cambiare la medicazione inizialmente ogni 48 ore e successivamente 2-3 volte alla settimana per lesioni non infette, mentre altri tipi di medicazioni possono necessitare di un cambio una o più volte al giorno. La terapia deve essere effettuata per almeno 22 ore al giorno.

## **Dispositivi per TPN - descrizione della tecnologia**

I dispositivi per TPN attualmente in commercio in Italia sono vari ed in genere costituiti dai seguenti moduli:

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

I kit di medicazione possono contenere medicazioni in schiuma o in garza per la cute lesa e/o medicazioni specifiche per i visceri e gli organi esposti. Tali dispositivi sono da applicare sulla ferita a diretto contatto con i tessuti mentre il fissaggio viene attuato con l'applicazione di pellicole adesive che permettono di isolare la lesione. I tubi di drenaggio sono disponibili in una varietà di configurazioni, a seconda delle medicazioni utilizzate e della tipologia delle ferite che devono essere trattate. Il tubo, con la parte distale inserita direttamente nella medicazione, permette di veicolare grazie al vuoto creato dalla pompa, l'eccesso di essudato in un contenitore a bordo dell'apparecchiatura. Questo contenitore è collegato alla pompa del vuoto che fornisce pressione negativa, continua ed intermittente, regolata a seconda della lesione. La pressione negativa viene applicata con valori nel range di 5-125 mmHg (pressioni più alte sono possibili a seconda dei dispositivi).

I dispositivi possono essere fissi o portatili, consentendo di erogare la terapia a pazienti ospedalizzati o domiciliari. La TPN è utilizzato in diversi setting assistenziali: nel 45% a livello domiciliare, nel 28% a livello ospedaliero, nel 27% in strutture sanitarie di lunga degenza.

## **INDICAZIONI PER L'USO APPROPRIATO DELLA TPN**

### **La TPN NON deve essere impiegata nei seguenti casi:**

- *Ustioni a spessore parziale e ferite traumatiche superficiali*
- *Ferite chirurgiche che riparano per prima intenzione*
- *Piede diabetico neuropatico*
- *Lesioni vascolari venose*
- *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*

### **La TPN va immediatamente interrotta in caso di:**

- *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*

### **La TPN deve essere interrotta se:**

- *dopo 10 giorni di trattamento non si osservano i miglioramenti clinici attesi*

### **Ambiti di applicazione appropriata**

1. Ferite chirurgiche:
  - a. deiscenza o mediastinite post-sternotomia o evidenza alla TC di raccolte infette e con estensione della lesione di almeno 1/3 della ferita con compromissione dei tessuti sottocutaneo ed osseo;
  - b. 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 cm<sup>2</sup>) 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.
2. Fasciti necrotizzanti - utilizzo considerato caso per caso e con ripetuti trattamenti di bonifica.

3. 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 di seconda scelta, che può essere previsto solo dopo la rivascolarizzazione e per i casi di guarigione per seconda intenzione.
4. Amputazione con moncone aperto e toilette chirurgica.
5. Lesioni da pressione di grado 3° o 4° (scala European Pressure Ulcer Advisory Panel - EPUAP) con presenza di abbondante essudato e qualora la terapia convenzionale non permetta una corretta gestione della lesione.
6. Ferite traumatiche con perdita di sostanza e ustioni profonde di dimensioni superiori ai 30 cm<sup>2</sup>.
7. 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. L'utilizzo può essere previsto per un massimo 7-10 giorni

*Per la prevenzione delle complicanze nella chirurgia di recupero dell'intestino nativo residuo ovvero in rarissime condizioni in cui, attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge gastroenterologi, nutrizionisti e chirurghi, si cerca di recuperare una situazione intestinale diversamente condannata alla nutrizione parenterale totale, quali ricanalizzazioni intestinali effettuate in cavità addominali "contaminate" da pregressi eventi chirurgici con elevata probabilità di sviluppare infezioni addominali, l'utilizzo può essere previsto per un tempo maggiore.*

8. Ferite infette - l'utilizzo della TPN può essere considerato solo come trattamento successivo alla toilette chirurgica e in corso di terapia antibiotica mirata.

## **Durata del trattamento con TPN**

I pazienti selezionati sulla base dei criteri sopra descritti verranno sottoposti a TPN per un periodo che può variare in rapporto alle dimensioni dell'ulcera e alla patologia da 1 a massimo 3 settimane.

Qualora la terapia non risulti efficace nei primi 7-10 giorni, il trattamento deve essere sospeso.

## **Indicazioni operative**

Si rimanda alla specifica procedura aziendale per l'impiego della TPN nel trattamento delle ferite (PA98).

## **Monitoraggio e valutazione degli esiti**

Non essendo attualmente disponibili evidenze dell'efficacia del trattamento, la Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) raccomanda di monitorare l'impiego della TPN utilizzando un dataset comune di informazioni da compilare per ogni paziente.

La valutazione di appropriatezza dell'utilizzo è basata sugli indicatori stabiliti dalla CRDM che evidenziano per le diverse indicazioni d'uso definite nel documento la percentuale di adesione delle richieste:

### **INDICATORI DI STRUTTURA**

- *Modalità di acquisizione del dispositivo (servizio a giornata, servizio a paziente, noleggio 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 E DI COSTO**

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

## **Bibliografia**

1. Hammond C, Clift M. Vacuum Assisted Closure therapy. Evidence review. June 2008. NHS Purchasing and Supply Agency



2. Vlayen J, Camberlin C, Ramaekers D. Traitment de plaies par pression négative: une évaluation rapide. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2007. KCE reports 61B (D2007/10273/31).
3. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds (review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2008. Issue 3. Art. No. CD001898. DOI: 101002/14651858.CD001898.pub2.
4. Ubbink DT, Westerbos SJ, Nelson EA, Vermeulen H. A systematic review of topical negative pressure therapy for acute and chronic wounds. *Br J Surg*. 2008 Jun;95(6):685-92. Review.
5. UVEF. VAC Therapy, sistema di terapia avanzato per la guarigione delle ferite. Luglio 2008. <http://www.uvef.it/web/index>
6. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008 Oct;36(4):438-48. Epub 2008 Aug 3. Review.
7. Boele van Hensbroek P, Wind J, Dijkgraaf MG, Busch OR, Carel Goslings J Temporary closure of the open abdomen: a systematic review on delayed primary fascial closure in patients with an open abdomen. *World J Surg*. 2009 Feb;33(2):199-207. Review.
8. Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *Int Wound J*. 2008 Jun;5(2):233-42. Review.
9. Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? *Arch Surg*. 2008 Feb;143(2):189-96. Review.
10. Wasiaik J, Cleland H. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD006215. DOI: 10.1002/14651858.CD006215.pub2
11. Raja SG, Berg GA. Should vacuum-assisted closure therapy be routinely used for management of deep sternal wound infection after cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007 Aug;6(4):523-7. Epub 2007 Apr 20
12. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, Hartemann-Heurtier A, Löndahl M, Price PE, van Houtum WH, Jeffcoate WJ. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008 May-Jun;24 Suppl 1:S119-44. Review.
13. Sadat U, Chang G, Noorani A, Walsh SR, Hayes PD, Varty K. Efficacy of TPN on lower limb wounds: a meta-analysis. *J Wound Care*. 2008 Jan;17(1):45-8
14. Wild T, Stremitzer S, Budzanowski A, Hoelzenbein T, Ludwig C, Ohrenberger G. Definition of efficiency in vacuum therapy--a randomised controlled trial comparing with V.A.C. Therapy. *Int Wound J*. 2008 Dec;5(5):641-7.
15. Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy Wound Manage*. 2008 Dec;54(12):36-46.
16. Bee TK, Croce MA, Magnotti LJ, Zarzaur BL, Maish GO 3rd, Minard G, Schroepfel TJ, Fabian TC. Temporary abdominal closure techniques: a prospective randomized trial comparing polyglactin 910 mesh and vacuum-assisted closure. *J Trauma*. 2008 Aug;65(2):337-42; discussion 342-4.
17. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg*. 2008 Jun;195(6):782-8. Epub 2008 Mar 26.
18. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008 Apr;31(4):631-6. Epub 2007 Dec 27.
19. Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehabil Res Dev*. 2007;44(5):631-6.
20. Lavery LA, Barnes SA, Keith MS, Seaman JW Jr, Armstrong DG. Prediction of healing for postoperative diabetic foot wounds based on early wound area progression. *Diabetes Care*. 2008 Jan;31(1):26-9. Epub 2007 Oct 12.
21. Van den Boogaard M, Laat E, Spauwen P, Schoonhoven L. The effectiveness of topical negative pressure in the treatment of pressure ulcers: a literature review *European Journal of Plastic Surgery*, Volume 31, Number 1, April 2008 , pp. 1-7(7).
22. Sullivan N, Snyder DL, Tipton K, Uhl S, Schoelles KM. Negative Pressure Wound Therapy Devices. ECRI prepared for AHQR. May 26<sup>th</sup> 2009.
23. Medical Advisory Secretariat. Negative pressure wound therapy: an evidence –based analysis. *Ontario Health Technology Assessment Series* 2006; 6(14).
24. 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.