

Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere

(Documento redatto dal Gruppo di Lavoro "Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 20 dicembre 2017 ex DGR n. 206 del 28.02.2017)

Premessa

La medicazione è un materiale che viene posto a diretto contatto con una lesione (medicazione primaria) e che può necessitare di un supporto di fissaggio o di interazione con la stessa (medicazione secondaria), in grado di creare l'ambiente fisiologico utile per il processo di guarigione della lesione. Le medicazioni avanzate hanno materiale di copertura che ha caratteristiche di biocompatibilità e che garantisce un ambiente umido nell'interfaccia tra lesione e medicazione per ottenere la guarigione e la riparazione tissutale^{1,2}.

Le lesioni, ferite acute o ferite croniche, sono classificate in base al tempo di guarigione. Le ferite acute, che il professionista sanitario deve più frequentemente trattare, sono le lesioni chirurgiche, mentre le ferite croniche cutanee sono le lesioni o ulcere da pressione, le lesioni/ulcere vascolari, le lesioni/ulcere da piede diabetico e le ustioni¹.

La valutazione della lesione può avvenire attraverso una scala colore, PUSH TOOL e PSST applicabile alla maggior parte delle ulcere. Per la stadiazione si possono usare scale specifiche per tipologia di lesione, ad esempio per le lesioni da pressione ci sono le scale EPUAP/NPUAP, per il piede diabetico le scale TEXAS e WAGNER e per le ferite chirurgiche con infezione la scala ASEPSIS.

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017³ "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502" di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), alcune delle categorie di medicazioni avanzate sono state inserite tra i dispositivi medici monouso (elencati in allegato 2 al DPCM stesso), garantiti per il trattamento delle lesioni cutanee da riservare agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento. Il DPCM demanda inoltre alle regioni, sempre nell'ambito dell'assistenza integrativa, il compito di stabilire le modalità con cui la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali; le modalità di rilascio dell'autorizzazione e le tempistiche.

I prodotti per il trattamento delle lesioni cutanee (codice ISO 04.49) riportati nell'allegato 2 del DPCM a cui sono state date raccomandazioni nel presente documento (quesito 1) sono elencati in Tabella 1; non sono state prese in considerazione tre categorie presenti nella sezione "prodotti per il trattamento delle lesioni cutanee" dell'allegato 2 del DPCM: medicazione cavitaria (ISO 04.49.21.633), medicazioni costituite da garze e sostanze ad azione emolliente (ISO 04.49.24.703) e rete tubolare elastica (ISO 04.49.27.903), trattandosi di medicazioni accessorie:

- codice ISO 04.49.21.633 - *Medicazione cavitaria* indicata per il trattamento delle lesioni profonde che riguardano i piani dal sottocutaneo al fasciale fino al muscolare ed al tendineo; può essere costituita da differenti materiali ma deve essere concepita per essere introdotta integralmente nella lesione per le operazioni di riempimento o "zaffatura" (unità di misura per il confronto e le valutazioni: volume in cm³);
- codice ISO 04.49.24.703 - *Medicazioni costituite da garze e sostanze ad azione emolliente* (classi CND M02030201 e M02030299) potranno essere prescritte esclusivamente agli assistiti in possesso della certificazione di patologia RARA (cod. RN0570 Epidermolisi bollosa ereditaria);
- codice ISO 04.49.903 - *Rete elastica tubolare* è prescrivibile esclusivamente dallo specialista agli assistiti in possesso della certificazione di patologia rara (cod. RL0030 Pemfigo- RL0040- Pemfigo bolloso - RN0570 Epidermolisi bollosa ereditaria).

Tabella 1 – prodotti per il trattamento delle lesioni cutanee riportati nell'allegato 2 del DPCM

| Codice ISO | Tipologia di medicazione (CND: Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) |
|--------------|--|
| | Medicazioni in alginato (M040402) |
| 04.49.03.103 | cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm ² ± 10%) |
| 04.49.03.106 | a nastro (espressa in superficie attiva) |
| 04.49.03.109 | cm 10x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm ² ± 10%) |
| | Medicazioni in idrocolloidi (M040403) |
| 04.49.06.203 | cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm ² ± 10%) |
| 04.49.06.206 | cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm ² ± 10%) |
| 04.49.06.209 | cm 20x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 400 cm ² ± 10%) |
| | Medicazioni in idrofibra (M040404) |
| 04.49.09.303 | cm 5x5 (corrispondente ad una superficie attiva di 25 cm ² ± 10%) |
| 04.49.09.306 | cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm ² ± 10%) |
| 04.49.09.309 | cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm ² ± 10%) |
| 04.49.12.403 | Medicazioni in gel idrofilo (M040405) |
| | Medicazioni in argento (M04040801/02) |
| 04.49.15.503 | cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm ² ± 10%) |
| 04.49.15.506 | cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm ² ± 10%) |
| 04.49.15.509 | cm 10x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm ² ± 10%) |
| | Medicazione in poliuretano (M040406) |
| 04.49.18.603 | cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm ² ± 10%) |
| 04.49.18.606 | cm 10x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm ² ± 10%) |
| 04.49.18.609 | cm 15x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 300 cm ² ± 10%) |

Si è ritenuto inoltre di dare indicazioni oltre che per le medicazioni presenti all'allegato 2 del DPCM erogabili ai soggetti aventi diritto (assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento), anche per le medicazioni ricomprese nella Tabella 2, di cui si rileva un consumo nelle strutture sanitarie della Regione del Veneto e per le quali è prevista l'erogazione tramite la gara regionale in corso (Decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR n. 84 del 10 maggio 2017).

Tabella 2 - medicazioni non ricomprese nell'allegato 2 al DPCM ma ricomprese nella gara regionale in corso

| |
|--|
| Medicazione in carbone attivo (M040409) |
| Medicazione in collagene di origine animale (M040410) |
| Medicazioni a base di antisettici (M040412) |
| Medicazioni interattive (M040413) |
| Medicazione post-operatoria adesiva con bordo a lunga permanenza con o senza antisettico (M040499) |
| Film barriera per la cute perilesionale (M9002) |
| Medicazione primaria sottile in silicone (M020399) |

Dato di spesa

Nella Regione del Veneto la spesa per le medicazioni per ferite, piaghe e ulcere nell'anno 2016 è risultata pari a circa €3.264.800 (dato ricavato dal flusso consumi dei dispositivi medici, Datawarehouse (DWH), estrazione per la CND M0404 – medicazioni per ferite piaghe e ulcere). La spesa per le medicazioni per ferite, piaghe e ulcere afferenti alle CND non incluse nell'allegato 2 del DPCM ed erogate in regime di assistenza domiciliare (ADI/ADIMED) o in assistenza residenziale (RSA) rappresenta il 13,2% della spesa complessiva.

Obiettivo

Il presente documento ha la finalità di fornire indicazioni per l'uso appropriato delle medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere e di uniformare a livello regionale il percorso di gestione dei pazienti che utilizzano tali dispositivi, anche alla luce delle disposizioni del DPCM del 12 gennaio 2017³, che ha approvato i nuovi LEA.

Qualora la risposta al quesito preveda delle raccomandazioni, esse sono qualificate con un livello della prova (con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI) e una forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A ad E) secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida⁴ (Tabella 3).

Tabella 3 - Livelli della prova e forza delle raccomandazioni

| LIVELLI DI PROVA | |
|-----------------------------|--|
| Prove di tipo | |
| I | Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati. |
| II | Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato. |
| III | Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi. |
| IV | Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi. |
| V | Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo. |
| VI | Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida. |
| FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI | |
| A | L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II. |
| B | Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata. |
| C | Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento. |
| D | L'esecuzione della procedura non è raccomandata. |
| E | Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura. |

Il documento è da intendersi come strumento suscettibile di possibili revisioni periodiche.

**Quesito 1. Quali categorie di medicazioni (comprese nell'allegato 2 – DPCM del 12 gennaio 2017) vanno applicate in base al tipo di ferita e alla fase di guarigione?****Raccomandazioni**

Il GdL raccomanda:

1.1 di non utilizzare le categorie di medicazioni sotto elencate nelle condizioni cliniche in cui sia necessario eseguire il cambio giornaliero o più volte al giorno della medicazione (ad eccezione delle medicazioni in gel idrofilo).

1.2 di utilizzarle seguendo le indicazioni riportate nei nuovi LEA, per macrocategoria (seconda colonna) e le ulteriori indicazioni formulate dal GdL per sottocategoria di prodotti (quarta e quinta colonna).

Tabella 4 - raccomandazioni d'uso categorie medicazioni comprese nell'allegato 2 - DPCM del 12 gennaio 2017

| Medicazione – macrocategoria | Raccomandazioni d'uso per macrocategoria | Medicazione – sottocategoria | Raccomandazioni d'uso per sottocategoria | Note |
|--|---|--|---|--|
| MEDICAZIONI IN ALGINATO (M040402) | Sono indicate per lesioni con alta essudazione sierosa-ematica o francamente emorragica e per lesioni cavitarie, contaminate o infette. Sono controindicate per lesioni asciutte, detersive, in fase di granulazione o nel caso di lesioni con presenza di tessuto necrotico. | MEDICAZIONE IN ALGINATI PURI O IN ASSOCIAZIONE | Categoria unica (vedere raccomandazioni macrocategoria). | Ferite da moderatamente ad altamente essudanti, superficiali e profonde, che necessitano di controllo dell'essudato e/o controllo emostatico e/o rimozione di fibrina o slough (tessuto non vitale). |
| MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI (M040403) | Sono indicate per lesioni in fase di granulazione con essudato basso o medio, con assenza di segni clinici di infezione, letto della ferita deterso e, in genere, con cute perilesionale intatta, ulcere con tessuto necrotico da rimuovere (autolisi). Richiedono il cambio della medicazione di solito ogni 3 - 5 giorni. | MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI E MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI SAGOMATA MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI EXTRASOTTILE | Ferite superficiali e moderatamente essudanti. Ferite superficiali con scarsa essudazione. | |
| MEDICAZIONI IN IDROFIBRA (CELLULOSA E/O CELLULOSA MODIFICATA PURA O IN | Sono indicate per lesioni con essudazione da media ad alta, lesioni contaminate o infette e cavitarie. Sono controindicate per lesioni secche e necrotiche. | MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI SENZA ANTISETTICO | Categoria unica (vedere raccomandazioni macrocategoria). | Ferite superficiali e profonde moderatamente essudanti; utile per un controllo dell'essudato anche sotto bendaggio compressivo evitando la fuoriuscita e il conseguente |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| <p>ASSOCIAZIONE) (M040404)</p> | | | | <p>rischio di macerazione perilesionale. Richiedono una medicazione secondaria.</p> |
| <p>MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO (M040405)</p> | <p>Sono indicate per lesioni superficiali e di media profondità, con presenza di tessuto di granulazione; sono specifiche per lesioni cutanee necrotiche e/o fibrinose che necessitano di idratazione e/o deferzione e sbrigliamento, manifestano un blando effetto anestetico. Sono controindicate nelle lesioni infette e con intensa essudazione.</p> | <p>MEDICAZIONE IN GEL IDROFILO</p> | <p>Categoria unica (vedere raccomandazioni macrocategoria).</p> | <p>Necessitano di una medicazione secondaria.</p> |
| <p>MEDICAZIONI IN POLIURETANO (M040406)</p> | <p>Sono indicate per il trattamento di lesioni a spessore parziale o totale a media secrezione. Sono controindicate per lesioni non essudanti con fondo secco ed in associazione con agenti ossidanti (ad esempio acqua ossigenata).</p> | <p>MEDICAZIONE IN POLIURETANO TRASPARENTE</p> | <p>Lesioni al primo stadio, abrasioni superficiali; utilizzare principalmente come medicazione secondaria di fissaggio o di protezione. Controindicate nella cute fragile.</p> | |
| | | <p>MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA ANTISETTICO CON o SENZA BORDO</p> | <p>Lesioni, superficiali o profonde, essudanti non infette (il bordo è indicato in condizioni di maggiore stress della cute perilesionale o quando si vuole evitare la medicazione secondaria se le dimensioni lo consentono).</p> | |
| | | <p>MEDICAZIONE PLURISTRATIFICATA IN SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA BORDO</p> | <p>Lesioni superficiali o profonde non infette poco essudanti in fase avanzata di guarigione dove deve essere salvaguardato il neoepitelio.</p> | |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| | | <p>MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO PLURISTRATIFICATA CONFORMATA PER IL SACRO e PER IL TALLONE</p> | <p>Lesioni superficiali o profonde non infette poco essudanti in fase avanzata di guarigione dove deve essere salvaguardato il neoepitelio nelle sedi anatomiche indicate.</p> | |
| <p>MEDICAZIONI IN ARGENTO (M040408)</p> | <p>Sono indicate per la gestione di lesioni infette, ad evidente rischio di infezione e in quelle in cui l'eccessiva carica batterica provoca un ritardo nella guarigione ("colonizzazione critica" o "pre-infezione"). In genere, vanno usate inizialmente per un periodo non superiore a due settimane prima di una nuova valutazione delle condizioni della lesione.</p> | <p>MEDICAZIONE IN ALGINATI CON ARGENTO PER FERITE INFETTE ED ESSUDANTI</p> | <p>Lesioni contaminate ed essudanti per ferite cavitarie.</p> | <p>Da cambiare abitualmente non prima di 72 ore.</p> |
| | | <p>MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI CON ARGENTO</p> | <p>Ferite moderatamente essudanti, superficiali e profonde, infette che necessitano di controllo dell'essudato e/o controllo emostatico e/o rimozione di fibrina o slough (tessuto non vitale).</p> | <p>Da cambiare abitualmente non prima di 72 ore.</p> |
| | | <p>MEDICAZIONE A RILASCIO DI ARGENTO</p> | <p>Ferite superficiali e profonde infette con essudato medio-alto, utile per un controllo dell'essudato anche sotto bendaggio compressivo evitando la fuoriuscita e il conseguente rischio di macerazione perilesionale. Richiedono una medicazione secondaria.</p> | <p>Da cambiare abitualmente non prima di 72 ore rispettando indicazioni da scheda tecnica per favorire la cessione di argento.</p> |
| | | <p>MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO PLURISTRATIFICATA NON ADESIVA CON ARGENTO SENZA BORDO</p> | <p>Da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati nel caso di ferite clinicamente infette o a rischio molto elevato di infezione (ad es. paziente ustionati o immunodepressi).</p> | <p>Da cambiare abitualmente non prima di 72 ore.</p> |

| | | | |
|--|--|----------------------------------|---|
| | | ARGENTO IN FORMULAZIONE SPRAY | Da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati di lesioni superficiali e in aree a rischio di macerazione e per un breve periodo di trattamento. Da non usare in associazione con altre medicazioni in argento. |
|--|--|----------------------------------|---|

Livello della prova: VI**Forza della raccomandazione: A****Commento**

Le medicazioni elencate in Tabella 4 rientrano nelle categorie degli ausili monouso previste dall'allegato 2 del DPCM del 12 gennaio 2017 che ha approvato i nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA).

L'analisi della letteratura scientifica non ha permesso al GdL di formulare delle raccomandazioni, che sono pertanto state definite sulla base delle indicazioni riportate nei LEA e del consensus. Di seguito si riporta a titolo informativo una sintesi delle evidenze reperite.

Sono state svolte 2 ricerche della letteratura su Pubmed a giugno 2017 (strategia di ricerca alla fine del documento) e sono emerse 110 referenze, delle quali sono stati analizzati 14 full-text^{5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18} ritenuti pertinenti dalla lettura dell'abstract. Sono state inoltre consultate le evidenze di letteratura secondaria (linee-guida, report di HTA di agenzie internazionali e guidance).

I risultati emersi dalla ricerca della letteratura primaria hanno studiato le diverse medicazioni raggruppate per tipologia di ulcera/ferita e non hanno dimostrato differenze significative tra le medicazioni in alcun ambito di utilizzo. In particolare la revisione Cochrane del 2017 che ha analizzato tutti gli RCT sui vari trattamenti topici all'argento (creme, gel, unguenti, medicazioni, ecc.), sulla base dei 3 studi che hanno confrontato le medicazioni all'argento con medicazioni non all'argento ha ribadito l'assenza di differenze significative tra i due gruppi. Inoltre tutti gli studi analizzati su qualsiasi tipologia di medicazioni sono stati considerati di bassa qualità in quanto pochi e con un piccolo numero di partecipanti, staticamente sottodimensionati per poter esprimere differenze tra i trattamenti, con un breve follow-up, spesso sponsorizzati e ad alto o non chiaro rischio di bias. Non si possono quindi trarre conclusioni dalla letteratura in merito a quale medicazione usare in base al tipo di ferita (ulcere da pressione, ferite chirurgiche, ulcere da piede diabetico, ulcere venose delle gambe, ustioni).

Il NICE nel 2016¹⁹ si è espresso in merito alle ferite croniche (ulcere da piede diabetico, ulcere da pressione, ulcere venose delle gambe, ferite infette). Gli autori hanno sottolineato, analogamente alla ricerca di letteratura primaria sopra esposta, la qualità molto bassa delle evidenze, i numerosi limiti degli studi analizzati e la mancanza di differenze significative tra i confronti, quindi non hanno raccomandato di usare uno specifico tipo di medicazione per una specifica tipologia di ferita. Sono stati espressi però dei pareri sulla base di consensus del gruppo che ha predisposto la guidance e sulla base di altri documenti di HTA di altre agenzie internazionali.

Per le ulcere da piede diabetico hanno raccomandato che le persone con problemi di piede diabetico siano seguite da un team multidisciplinare, che le medicazioni siano una opzione di trattamento (senza specificare il tipo di medicazione), e che i professionisti quando scelgono una medicazione dovrebbero prendere in considerazione il costo

unitario della medicazione stessa, le loro proprietà di gestione e la preferenza della persona.

Per le ulcere da pressione il gruppo che ha predisposto la guidance ha enfatizzato che l'efficacia di ciascuna medicazione dipende dal tipo di ulcera da pressione, perciò ha raccomandato una medicazione che promuova l'ambiente ottimale di guarigione piuttosto che una specifica tipologia di medicazione, tenendo in considerazione il paziente, il dolore, la posizione dell'ulcera, l'essudato e la frequenza del cambio della medicazione.

Per trattare le ulcere venose delle gambe hanno riportato le raccomandazioni dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, 2010)²⁰, che consigliano di utilizzare le medicazioni semplici non aderenti e i bendaggi multicomponenti ad alta compressione e non raccomandano l'uso routinario di medicazioni in argento o miele.

Per il trattamento delle ferite infette il NICE¹⁹ ha analizzato le evidenze in merito alle medicazioni in argento; sulla base della metanalisi emersa²¹, che ha incluso 10 RCT, si evidenzia che le medicazioni in argento migliorano la guarigione della ferita in termini di dimensioni della ferita ed inoltre non è stato valutato il grado di infezione. Anche l'Healthcare Improvement Scotland nel 2013²² si è espresso in questo ambito concludendo che ci sono studi con brevi follow-up ed insufficienti evidenze per determinare se le medicazioni in argento sono più efficaci delle alternative sia nel trattamento che nella prevenzione delle ferite infette. Inoltre hanno sottolineato che le medicazioni in argento sono più costose di quelle senza argento. In conclusione i dati di letteratura non sono utili a suggerire indicazioni per le diverse tipologie di medicazioni.

Quesito 2. Quali categorie di medicazioni (NON comprese nell'allegato 2 – DPCM del 12 gennaio 2017) vanno applicate in base al tipo di ferita e alla fase di guarigione?

Raccomandazioni

Il GdL raccomanda:

2.1 di non utilizzare le tipologie di medicazioni sotto elencate nelle condizioni cliniche in cui sia necessario eseguire il cambio giornaliero o più volte al giorno della medicazione.

2.2 di utilizzarle secondo le indicazioni riportate di seguito.

Tabella 5 - raccomandazioni d'uso categorie medicazioni per cui il GdL ha ritenuto utile esprimersi (non comprese nell'allegato 2 - DPCM del 12 gennaio 2017)

| Medicazione - Categoria CND | Raccomandazioni d'uso per categoria | Sottocategoria | Raccomandazioni d'uso per sottocategoria | Note |
|---|---|----------------------------------|--|------|
| MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO (M040409) | Sono indicate per la gestione di lesioni infette, ad evidente rischio di infezione e in quelle in cui l'eccessiva carica batterica provoca ritardo nella guarigione ("colonizzazione critica" o "pre-infezione"), e maleodoranti. | MEDICAZIONE IN CARBONE E ARGENTO | Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria). | |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| <p>MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE (M040410)</p> | <p>Sono indicate in ferite, in lesioni acute, croniche, non infette e prive di necrosi con perdita di sostanza. L' utilizzo deve essere limitato a casi selezionati ad esempio in assenza di indicazione chirurgica al riparo e in casi in cui non c'è rigenerazione di derma.</p> | <p>MEDICAZIONE IN COLLAGENE PURO</p> | <p>Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria).</p> | <p>Da riservare esclusivamente a casi selezionati per lesioni con perdita di sostanza refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 6 settimane di trattamento.</p> |
| <p>MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI (M040412)</p> | <p>Da riservare in casi selezionati per la detersione di ferite croniche/acute infette o con colonizzazione critica a rischio di infezione con presenza di biofilm che impedisce la riparazione tissutale.</p> | <p>SOLUZIONE PER LA DETERSIONE DELLA FERITA</p> | <p>Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria).</p> | <p>Per la detersione di ferite con indicazioni diverse da quelle riportate si raccomanda l'uso di soluzione fisiologica o ringer lattato etc.</p> |
| <p>MEDICAZIONI INTERATTIVE (M040413)</p> | <p>Sono indicate nelle ulcere croniche refrattarie a tutti gli altri trattamenti documentati.</p> | <p>MEDICAZIONE BIOATTIVA MODULATRICE DELL'ATTIVITA' DELLE METALLO PROTEASI</p> | <p>Da riservare esclusivamente a casi altamente selezionati per lesioni con fondo torbido e perdita di sostanza refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 6 settimane di trattamento.</p> | |
| <p>MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE</p> | <p>Ferite chirurgiche con maggiore difficoltà di guarigione (pazienti obesi, diabetici, con ferite grandi e immuno-depressi ecc), che non</p> | <p>MEDICAZIONE INTERATTIVA A BASE DI ACIDO IALURONICO</p> | <p>Da riservare esclusivamente a casi croniche refrattarie ad altri tipi di medicazioni e con chiara evidenza clinica e/o anamnestica di incapacità alla riparazione dopo almeno 12 settimane di trattamento.</p> | |
| | | <p>MEDICAZIONE POST-OPERATORIA ADESIVA CON BORDO A LUNGA PERMANENZA CON O SENZA ANTISETTICO</p> | <p>Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria).</p> | |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| (M040499) | richiedono una rimozione della medicazione prima di 5-7 giorni. Non vanno utilizzate routinariamente nella gestione delle ferite chirurgiche. | | | |
| SPRAY PROTETTIVE LUBRIFICANTI SPRAY, GEL, LIQUIDI E IN CREMA (M9002) | Da destinare esclusivamente a pazienti con lesioni ad elevato rischio di macerazione o erosione. | FILM BARRIERA PER LA CUTE PERILESIONALE | Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria). | Da riservare a quelle condizioni in cui i normali presidi attuali in uso risultino inefficaci. |
| GARZE MEDICATE ALTRE (M020399) | Da destinare esclusivamente a pazienti con fragilità cutanea (skin tears) per lesioni in fase di guarigione più avanzata e riepitelizzazione. Consente la totale non aderenza e atraumaticità al cambio della medicazione. | MEDICAZIONE PRIMARIA SOTTILE IN SILICONE | Categoria unica (vedere raccomandazioni della macrocategoria). | Per altre indicazioni si raccomanda l'uso delle garze non aderenti con paraffina o sostanze simili (lotto 1 e 2). |

Livello della prova: VI

Forza della raccomandazione: A

Commento

La Tabella 5 riporta le medicazioni di cui si rileva un consumo nelle strutture sanitarie della Regione del Veneto e, sebbene non incluse nell'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017, il gruppo di lavoro stesso ha ritenuto utile fornire raccomandazioni in merito al loro utilizzo. Tuttavia non essendo comprese nell'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017, tali medicazioni **non sono prescrivibili** nel setting territoriale/domiciliare (ADI/ADIMED, RSA/strutture intermedie, Assistenza Integrativa Regionale - AIR). In merito a queste tipologie di dispositivi medici sono state svolte 2 ricerche della letteratura già riportate nel commento al quesito 1 (giugno 2017; strategia di ricerca alla fine del documento).

I risultati emersi, come per le categorie di medicazioni elencate nel quesito 1, non hanno riportato dati di letteratura utili a suggerire indicazioni per le diverse tipologie di medicazioni. Poiché non sono state trovate differenze significative che individuino una medicazione migliore di un'altra in alcun ambito di utilizzo analizzato, il GdL ha elaborato le raccomandazioni sopra riportate sulla base del consensus e della propria esperienza.

**Quesito 3. Come avviene la gestione del percorso prescrittivo-erogativo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere nei diversi setting assistenziali?****Raccomandazioni**

Al fine di standardizzare il percorso assistenziale dei pazienti che necessitano di medicazioni per ferite, piaghe e ulcere, si identificano di seguito i possibili setting di utilizzo.

1. Pazienti in ricovero ospedaliero o accesso ambulatoriale specialistico (ospedaliero/territoriale)

Il medico di reparto/ambulatorio, ravvisata la necessità terapeutica dell'utilizzo di una medicazione appartenente alle categorie elencate in questo documento, trasmette la richiesta di approvvigionamento per il reparto alla farmacia ospedaliera.

Alla dimissione o al paziente che si reca in ambulatorio specialistico (ospedaliero o territoriale), il medico specialista compila la prescrizione relativa alle prestazioni ambulatoriali richieste con indicazione della tipologia di medicazione.

La Farmacia Ospedaliera e/o l'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale verificherà l'appropriatezza delle richieste e dei consumi rispetto alle indicazioni del presente documento regionale (quesito 1 e 2).

2. Pazienti allettati in ambito territoriale (ADI/ADIMED, RSA/strutture intermedie, AIR) - in ottemperanza a quanto riportato nel DPCM del 12 gennaio 2017

Per i pazienti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento da trattare a domicilio (in regime ADI e ADIMED) o in struttura residenziale extraospedaliera (RSA o strutture intermedie) o con una medicazione gestita dallo stesso paziente o da un care-giver familiare o professionale privato (in regime AIR), lo specialista, il medico di medicina generale-MMG, il Medico di Cure Primarie di distretto o il Medico della struttura, predispone un piano di trattamento di durata definita (allegato B) in cui prescrive esclusivamente le medicazioni appartenenti alle categorie CND incluse nei LEA* (allegato 2 al DPCM del 12 gennaio). La prescrizione, invece, deve essere redatta dallo specialista competente per la menomazione/disabilità (formalmente individuato dalla A.S.) nel caso di medicazioni appartenenti alle seguenti categorie CND: medicazioni in cellulosa e/o cellulosa modificata pura o in associazione (M040404) e in argento (M040408). Il Direttore di Distretto, o suo delegato, autorizza.** Nel caso di regime AIR l'erogazione deve avvenire nel più breve tempo possibile e non oltre 5 giorni dalla ricezione del modulo di prescrizione.

L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale di competenza verificherà l'appropriatezza delle richieste e dei consumi rispetto alle indicazioni del presente documento regionale (quesito 1).

* categorie CND che fanno parte dei LEA: M040402 – Alginato, M040403 – Idrocolloidi, M040404 – Carbossimetilcellulosa, M040405 – Gel idrofilo, M040406 – Poliuretano, M040408 – Argento.

Le categorie ISO 04.49.24.703 e ISO 04.49.903 dovranno essere prescritte esclusivamente agli assistiti in possesso delle specifiche indicazioni riportate nell'allegato 2 al DPCM:

- codice ISO 04.49.24.703 - *Medicazioni costituite da garze e sostanze ad azione emolliente* (classi CND M02030201 e M02030299) - prescrivibili esclusivamente agli assistiti in possesso della certificazione di patologia RARA (cod. RN0570 epidermolisi bollosa ereditaria);
- codice ISO 04.49.903 - *Rete elastica tubolare* - prescrivibile esclusivamente dallo specialista agli assistiti in possesso della certificazione di patologia rara (cod. RL0030 Pemfigo- RL0040- Pemfigo bolloso - RN0570 Epidermolisi bollosa ereditaria).

**La autorizzazione del direttore del distretto (o suo delegato) è relativa al riconoscimento del diritto dell'assistito basato sulla verifica dell'afferenza territoriale e delle qualifiche dello specialista, quando prevista.

Livello della prova: VI

Forza della raccomandazione: A

Commento

Sulla base del consensus degli esperti appartenenti al presente gruppo di lavoro, si sono individuati per questi dispositivi i possibili setting di utilizzo e per ciascuno di questi sono state date le raccomandazioni sopra riportate.

Per il setting ricovero ospedaliero e ambulatorio specialistico (ospedaliero o territoriale) è stata ravvisata la necessità di lasciare la prescrizione ad opera del medico specialista, sia ospedaliero che ambulatoriale, e di demandare alla Farmacia Ospedaliera e/o all'UOC di Assistenza Farmaceutica Territoriale la verifica dell'appropriatezza e dei consumi delle medicazioni elencate in tabella 4 e 5 del presente documento.

Il setting territoriale prevede indicazioni sulla base del DPCM del 12 gennaio 2017³. Tale DPCM riserva le medicazioni ricomprese nell'allegato 2 (categorie riportate in Tabella 4 del presente documento) ai pazienti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento, lasciando alle regioni il compito di stabilire le modalità di prescrizione, validazione ed erogazione di tali ausili. A tali pazienti, quindi, a seconda dell'assistenza domiciliare richiesta verranno erogate le medicazioni attraverso l'attivazione dell'assistenza domiciliare integrata (ADI/ADIMED) o in regime di assistenza integrativa regionale (AIR). In entrambi i casi il GdL concorda che la prescrizione possa essere fatta anche dal MMG o dal Medico di Cure Primarie oltre che dallo specialista, ad eccezione delle medicazioni appartenenti alle categorie CND M040404 (medicazioni in cellulosa e/o cellulosa modificata pura o in associazione) o M040408 (medicazioni in argento) che rimangono a cura del solo specialista, poiché più complesse e ad alto costo. In adempimento al DPCM la prescrizione avverrà attraverso un piano di trattamento di durata definita. L'autorizzazione è a cura del direttore del distretto o suo delegato. Si demanda all'UOC di Assistenza Farmaceutica Territoriale la verifica dell'appropriatezza e dei consumi²³ delle medicazioni elencate in tabella 4 del presente documento. In questo setting si sottolinea che le categorie di medicazioni che esulano dall'allegato 2 al DPCM risultano prescrizioni extra LEA e pertanto non possono essere erogate ai soggetti definiti dal DPCM stesso, ovvero agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento.

Il GdL auspica infine che la valutazione delle ferite avvenga con una condivisione multidisciplinare da parte di tutte le figure professionali con adeguata conoscenza e competenza e che le AA.SS. attivino dei protocolli operativi e percorsi formativi del personale coinvolto nella prescrizione, dispensazione e utilizzo (medico, infermiere, farmacista) delle medicazioni al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso, avvalendosi di idonei strumenti per il monitoraggio delle lesioni.

Le categorie ISO 04.49.24.703 e ISO 04.49.903 dovranno essere prescritte esclusivamente agli assistiti in possesso delle specifiche indicazioni riportate nell'allegato 2 al DPCM, ovvero tali medicazioni, pur seguendo il percorso assistenziale definito, sono riservate a pazienti con una specifica condizione di malattia rara.

Quesito 4. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?**Indicatori**

1. Prevalenza d'uso di medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere in ambito ospedaliero, territoriale e nelle case di riposo
 - 1a. Spesa ospedaliera (ricovero + ambulatorio ospedaliero) di "medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" su giornate di degenza e prestazioni ospedaliere per A.S. / A.O.
 - 1b. Spesa territoriale (ambulatorio territoriale e strutture afferenti al territorio senza posti letto esclusi i centri di costo ADI) di "medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" su numero di abitanti per A.S.
 - 1c. Spesa territoriale ADI di "medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" su numero di prese in carico ADI per A.S.
 - 1d. Spesa Case di Riposo di "medicazioni per ferite, piaghe e ulcere" su giornate di degenza delle strutture residenziali per A.S.
2. Quota di medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere non elencate in allegato 2 al DPCM (extra LEA) ed erogate ai pazienti allettati in regime ADI/ADIMED, RSA/strutture intermedie, AIR.

Il monitoraggio degli indicatori, a cura dell'UOC di HTA di Azienda Zero, verrà inviato alle A.S. annualmente.

Gruppo di Lavoro sulle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere

(Istituito con decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 146 del 23.06.2017 e integrato con decreto n. 156 del 04.09.2017)

Cavazzana Anna – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto (coordinatore)

Azzena Bruno – Grandi Ustionati, Azienda Ospedaliera di Padova

Barzan Daniela – Farmacia, Azienda ULSS n.3 Serenissima

Bassotto Francesca – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Benazzi Silvia – Ambulatorio Chirurgia Vascolare-Angiologia, Azienda ULSS n.9 Scaligera

Bisetto Francesco – Direzione Medica, Azienda ULSS n.6 Euganea

Brambini Chiara – Geriatria – Azienda Ospedaliera di Padova

Cecchetto Mariagrazia – Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedaliera di Padova

De Marchi Sergio – Angiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Garna Antonella – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Martini Romeo Costanzo – Angiologia, Azienda Ospedaliera di Padova

Momoli Alberto – Ortopedia, Azienda ULSS n.8 Berica

Restelli Iolanda – Medicina, Azienda ULSS n.1 Dolomiti

Stoico Vincenzo – Diabetologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Vedelago Dalmazio – Terapia Intensiva Cardiochirurgica, Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana

Voltan Francesco – rappresentante della Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG)

Zardo Susanna – Farmacia Territoriale, Azienda ULSS n.3 Serenissima

Supporto Metodologico e Tecnico Scientifico

Andretta Margherita – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto

Segreteria del Gruppo di Lavoro

Anna Redomi – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto

Ulteriori collaboratori

Gioga Gianmaria – Distretto, Azienda ULSS n.6 Euganea

Mottola Rita – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Serena Marta – Specializzanda in Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi di Padova

Referenze

- ¹ Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche – Gennaio 2016
- ² Centro Studi Assobiomedica a cura di F.Gellona, A Gufglieri. Medicazioni Avanzate, secondo aggiornamento. Numero 17 – marzo 2013 www.assobiomedica.it
- ³ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 Gennaio 2017
- ⁴ http://www.iss.it/binary/lgmr2/cont/Manuale_PNLG.1234439852.pdf
- ⁵ Wu L, et al. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015; (7): CD010471
- ⁶ O'Meara Sm, et al. Alginate dressings for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015; (8): CD010182
- ⁷ Dumville JC, et al. Alginate dressings for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015; (5): CD011277
- ⁸ Dumville JC, et al. Hydrogel dressings for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015; (2): CD011226
- ⁹ Pott FS, The effectiveness of hydrocolloid dressings versus other dressings in the healing of pressure ulcers in adults and older adults: a systematic review and meta-analysis. Rev Lat Am Enfermag, 2014; 22(3): 511-20
- ¹⁰ Dumville JC, et al. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (8): CD009099
- ¹¹ Dumville JC, et al. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (7): CD009101
- ¹² Leaper D, et al. The use of biatain Ag in hard-to-heal venous leg ulcers: meta.-analysis of randomised controlled trials. PLoS One, 2013; 8(7): e67083
- ¹³ Dumville JC, et al. Alginate dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (6): CD009110
- ¹⁴ Dumville JC, et al. Foam dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (6): CD009111
- ¹⁵ O'Meara S, et al. Foam dressings for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (5): CD009907
- ¹⁶ Dumville JC, et al. Systematic review and mixed treatment comparison: dressings to heal diabetic foot ulcers. Diabetologia, 2012; 55(7): 1902-10
- ¹⁷ Wasiaik J, et al. Dressings for superficial and partial thickness burns. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013; (3): CD002106
- ¹⁸ Dumville JC, et al. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017; (6): CD011038
- ¹⁹ National Institute for Health and Care Excellence. Chronic wounds: advanced wound dressings and antimicrobial dressings. Evidence summary. Published: 30 March 2016
- ²⁰ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of chronic venous leg ulcers. SIGN guideline 120, 2010
- ²¹ Carter MJ, et al. Silver treatments and silver-impregnated dressings for the healing of leg wounds and ulcers: A systematic review and meta-analysis. Journal of the American Academy of Dermatology, 2010; 63:668-79
- ²² Healthcare Improvement Scotland. Are silver dressings clinically effective and cost effective for the healing of infected wounds and the prevention of wound infection relative to other types of dressing? Number 12 January 2013
- ²³ DGR n. 1306/2017 "Linee Guida per la predisposizione da parte delle aziende ed enti del SSR del nuovo atto aziendale, per l'approvazione della dotazione di strutture nell'area non ospedaliera, per l'organizzazione del Distretto, per l'organizzazione del Dipartimento di Prevenzione, per l'organizzazione del Dipartimento di Salute Mentale".

Stringhe di ricerca (Pubmed, giugno 2017):

- "Leg Ulcer"[Mesh] OR "Pressure Ulcer"[Mesh] OR "decubitus ulcer"[Title/Abstract] OR "decubitus ulcers"[Title/Abstract] OR "pressure ulcer"[Title/Abstract] OR "pressure ulcers"[Title/Abstract] OR "pressure sore"[Title/Abstract] OR "bed sore"[Title/Abstract] OR "bedsore"[Title/Abstract] OR "venous ulcer"[Title/Abstract] OR "venous ulcers"[Title/Abstract] OR "varicose ulcer"[Title/Abstract] OR "leg ulcer"[Title/Abstract] OR "leg ulcers"[Title/Abstract] OR "foot ulcer"[Title/Abstract] OR "diabetic foot"[Title/Abstract] OR "arterial wound"[Title/Abstract] OR "arterial ulcer"[Title/Abstract] OR "diabetic foot"[Title/Abstract] OR "foot ulcers"[Title/Abstract]) AND (((((((("Polyurethanes"[Mesh] OR "Bandages, Hydrocolloid"[Mesh] OR "hydrocolloid"[Title/Abstract] OR "hydrocolloids"[Title/Abstract] OR "duoderm"[Title/Abstract] OR "hydrogel"[Title/Abstract] OR "foam"[Title/Abstract] OR "foams"[Title/Abstract] OR "silver"[Title/Abstract] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR Italian[lang])) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp]))
- ((burn*) OR "surgical wounds") AND (((((((("Polyurethanes"[Mesh] OR "Bandages, Hydrocolloid"[Mesh] OR "hydrocolloid"[Title/Abstract] OR "hydrocolloids"[Title/Abstract] OR "duoderm"[Title/Abstract] OR "hydrogel"[Title/Abstract] OR "foam"[Title/Abstract] OR "foams"[Title/Abstract] OR "silver"[Title/Abstract] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR Italian[lang])) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp]))

Data di redazione del documento: dicembre 2017