



Il sistema vacuum assisted closure: raccomandazioni d'impiego **Documento di consenso**



DIRETTORE:

Suzie Calne

EDITORE AGGIUNTO:

Rachel Wheeler

RESPONSABILE

PROGETTI EDITORIALI:

Kathy Day

DIRETTORE DI

GESTIONE:

Jane Jones

CONSULENTE

EDITORIALE:

Paul Banwell

PRODUZIONE:

Alison Pugh

DESIGNER:

Jane Walker

STAMPATO DA:

Printwells, Kent, RU

TRADUZIONE:

RWS Group, Londra, RU

PUBBLICATO DA:

Medical Education
Partnership (MEP) Ltd
Omnibus House
39-41 North Road
Londra N7 9DP, RU
Tel: + 44 (0)20 7715 0390
Fax: +44 (0)20 7715 0391
Email: info@mep ltd.co.uk
Web: www.mep ltd.co.uk

© MEP Ltd 2008

Realizzato con un contributo educativo incondizionato di **KCI Europe Holding BV**.

Le opinioni espresse in questo documento non riflettono necessariamente quelle di KCI.

World Union of Wound Healing Societies

Presidente in carica:

Professore Luc Téot

Presidente comitato

relazioni con le aziende:

Professore Keith Harding

Per maggiori dettagli

visitare il sito:

www.wuwhs.org

Per citare il documento:

World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). *Principi di best practice: Il sistema vacuum assisted closure: raccomandazioni d'impiego. Documento di consenso.* Londra: MEP Ltd, 2008.

PREFAZIONE

Questa opportuna iniziativa riunisce sia l'evidenza di ricerca che l'opinione consensuale di un gruppo di esperti internazionali (vedi elenco sotto riportato), mirante a fornire una guida per integrare positivamente il sistema terapeutico VAC (vacuum assisted closure) (V.A.C.® Therapy) nella pratica clinica. In particolare, il documento passa in rassegna le potenzialità di uso per le seguenti indicazioni selezionate*: ulcere del piede diabetico, ulcere complesse degli arti inferiori, ferite sternali discenti, ferite addominali aperte e ferite traumatiche. Oltre a ciò vengono presi in considerazione qualità di vita e rapporto costo-efficacia, due aspetti che acquistano sempre maggiore importanza nella valutazione di un trattamento. Questo articolo mette in evidenza inoltre possibili argomenti per future ricerche e intende essere uno strumento pratico e flessibile che possa trovare impiego a livello locale in tutto il mondo.

Professore Keith Harding



GRUPPO DI ESPERTI

Jan Apelqvist, Ospedale universitario di Malmö, Reparto scienze cliniche, Università di Lund (Svezia)

David G Armstrong, Rosalind Franklin University of Medicine and Science, Illinois (USA)

Matthias Augustin, Policlinico universitario di Amburgo (Germania)

Mona Baharestani, East Tennessee State University, Tennessee and James H Quillen Veterans Administration Medical Center, Tennessee (USA)

Paul Banwell, Queen Victoria Hospital NHS Foundation Trust, East Grinstead (Co-presidente, RU)

Luca Dalla Paola, Casa di Cura Abano Terme, Padova (Italia)

Anand Deva, Ospedale di Liverpool, New South Wales (Australia)

William Ennis, Università dell'Illinois, Chicago (USA)

Joel Fish, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto (Canada)

Wilhelm Fleischmann, Policlinico Ludwigsburg-Bietigheim, Bietigheim-Bissingen (Germania)

Subhas Gupta, Università Loma Linda, California (USA)

Ronny Gustafsson, Ospedale universitario di Lund (Svezia)

Keith Harding, Wound Healing Research Unit, Università di Cardiff (Co-presidente, RU)

Raymund E Horch, Università Friedrich-Alexander di Erlangen-Nuremberg (Germania)

Richard Ingemansson, Ospedale universitario di Lund (Svezia)

Gerrolt Jukema, VU University Medical Centre, Amsterdam (Paesi Bassi)

James Mahoney, St Michael's Hospital, Toronto (Canada)

Chantal Mouës, Erasmus University Medical Center, Rotterdam (Paesi Bassi)

Patricia Price, School of Medicine, Università di Cardiff (RU)

Javier Soldevilla Ágreda, EUE Università di La Rioja, Logroño (Spagna)

Colin Song, Singapore General Hospital (Singapore)

Luc Téot, Ospedale Lapeyronie, Montpellier (Francia)

Paul Trueman, Università di York (RU)

Kathryn Vowden, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust and University of Bradford (RU)

Peter Vowden, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust and University of Bradford (RU)

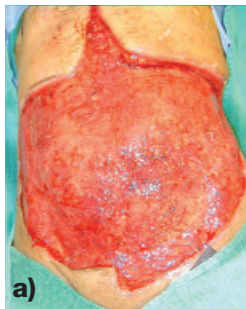
Thomas Wild, Università medica di Vienna (Austria)

***Questo articolo fornisce raccomandazioni per l'impiego del sistema terapeutico VAC su sei specifici tipi di ferite. Tuttavia va sottolineato che il sistema terapeutico VAC ha un ruolo anche nella cura di altri tipi di ferite non citate in questo documento.**

RACCOMANDAZIONI D'IMPIEGO

1. European Wound Management Association (EWMA). Documento di posizionamento: *La pressione topica negativa nella gestione delle ferite*. Londra: MEP Ltd, 2007.
2. Banwell P. Topical negative pressure therapy in wound care. *J Wound Care* 1999; 8(2): 79-84.
3. Ennis WJ, Lee C, Vargas M, Meneses O. Wound outcomes from a single practice at a subacute wound care unit and two hospital based outpatient wound clinics. *Wounds* 2004; 16(5): 164-72.
4. Beier JP, Horch R. Surgical management of pressure ulcers. In: Banwell P, Harding K (Eds). *Vacuum Assisted Closure™ Therapy: Science and practice*. London: MEP Ltd, 2006.

Esempio di: a) ferita acuta (addominale);
b) ferita cronica (piede diabetico) che si prestano al trattamento con il sistema terapeutico VAC.



Durante l'ultimo decennio il sistema terapeutico VAC (vacuum assisted closure) ha contribuito a migliorare l'esito della cura delle ferite, portando ad una serie di sensazionali innovazioni nella pratica clinica^{1,2}. Il sistema terapeutico VAC deve far parte di un piano di trattamento personalizzato e completo, ed è indicato sia per ferite acute che per ferite croniche.

PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

In ogni circostanza vanno prima individuate e trattate l'etiologia della ferita ed eventuali comorbidità. Per garantire un trattamento adatto e di massimo beneficio, è di vitale importanza ottimizzare il benessere del paziente sotto tutti gli aspetti: fisico, nutrizionale e psicosociale.

Prima di iniziare la terapia con il sistema VAC, è necessario definire le intenzioni e gli obiettivi del trattamento, nonché gli endpoint clinici¹. In alcune circostanze l'obiettivo consisterà nell'evitare ulteriori complicanze e tenere sotto controllo i sintomi piuttosto che influenzare il tempo necessario alla guarigione. Alcuni esempi di endpoint clinici per la terapia con il sistema VAC sono: la riduzione³ del 50% del volume della ferita, la formazione dell'80% di tessuto di granulazione oppure la chiusura completa.

Gli **obiettivi principali** del trattamento possono essere così riassunti:

- eliminare l'essudato e ridurre l'edema perilesionale
- incrementare il flusso sanguigno microvascolare locale e controllare la vascolarizzazione
- promuovere la formazione di tessuto di granulazione
- ridurre la complessità e le dimensioni della ferita
- ottimizzare il letto della ferita prima e dopo l'atto chirurgico
- ridurre la complessità delle procedure di chiusura chirurgica di una ferita⁴.

Inoltre, l'applicazione del sistema di medicazione VAC crea un ambiente chiuso ed umido per la ferita, che può fungere da barriera contro i batteri e proteggere da interferenza (contaminazioni da manipolazione) da parte del paziente o del prestatore di cure. Il sistema terapeutico VAC può altresì contribuire a favorire l'indipendenza, la mobilità e il benessere del paziente.

Come identificare i pazienti responder al sistema terapeutico VAC

Nelle **ferite croniche** può essere utile servirsi dei fattori elencati nella Tabella 1 per determinare la probabilità che la ferita risponda positivamente al sistema terapeutico VAC. Va sottolineato, tuttavia, che anche in molte circostanze in cui il paziente non presenti queste caratteristiche, il sistema VAC può comunque avere un ruolo importante nella cura. Un buon esempio a questo proposito è l'ulcera del piede diabetico (v. pag. 3) che presenta una scarsa irrorazione sanguigna ed in genere coesiste con comorbidità multiple.

Per le ferite acute, prima di iniziare la terapia è importante eseguire un debridement adeguato e seguire le linee guida relative al tipo specifico di ferita (p. es. ferite sternali deiscienti).

Tabella 1 | Fattori che possono aumentare le probabilità di successo della terapia

Fattori relativi alla ferita	Fattori relativi al paziente
<ul style="list-style-type: none">■ La ferita è ben irrorata■ Il letto della ferita è sano ed ha un aspetto granuleggiante■ La ferita ha subito un debridement recente (come consigliato*)■ La ferita produce alte quantità di essudato■ La larghezza della ferita è di oltre 2 cm	<ul style="list-style-type: none">■ Le condizioni del paziente sono state rese per quanto possibile stabili (p. es. nutrizione, pressione arteriosa, glicemia, bilancio idrico, infezione)■ Il paziente presenta poche comorbidità o le comorbidità sono ben controllate■ Il paziente non soffre (non ha dolore)■ Il paziente si attiene alle indicazioni del trattamento

*NB: Occasionalmente, in alcune ferite croniche, il debridement chirurgico può non essere appropriato. Prima di iniziare la terapia con il sistema VAC è bene accertarsi che il letto della ferita sia pulito e non contenga tessuto necrotico o materiale corpuscolato



Per ottenere una risposta efficace al trattamento potrebbe essere determinante dare inizio alla terapia in tempi rapidi. Un ritardo di applicazione potrebbe favorire un peggioramento della ferita

5. Mouës CM, Vos MC, Jan-Gert CM, et al. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: A prospective randomised trial. *Wound Rep Reg* 2004; 12: 11-17.
6. Attinger CE, Janis JE, Steinburg J, et al. Clinical approach to wounds: debridement and wound bed preparation including the use of dressings and wound-healing adjuvants. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(7 Suppl): 72s-109s.
7. Plikaitis CM, Molnar JA. Subatmospheric pressure wound therapy and the vacuum-assisted closure device: basic science and current clinical success. *Expert Rev Med* 2006; 3(2): 175-84.

VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO

È importante controllare regolarmente i progressi. A questo scopo è necessario un metodo di misurazione della ferita accurato e riproducibile⁵. Se c'è una riduzione della superficie della ferita (p. es. di circa il 15%) dopo una o due settimane⁶, considerare attentamente la possibilità di proseguire la terapia VAC accompagnata da **costante valutazione clinica**. Effettuare un riesame dopo un'altra settimana di terapia. Se non si osservano miglioramenti, sospendere la terapia con il sistema VAC ed iniziare un trattamento alternativo. Sarà sempre possibile riprendere in considerazione l'uso del sistema terapeutico VAC in un momento successivo.

Nelle **ferite croniche** una efficace misura di valutazione può consistere in:

- esaminare i margini della ferita alla ricerca di segni infiammatori dopo la prima applicazione della terapia VAC. Se lo stato infiammatorio appare in evoluzione, valutare la possibilità di interrompere la terapia
- riesaminare i margini della ferita per stabilire se si sia formato un epitelio bianco sottile dopo la seconda applicazione e quelle successive: è infatti un segno di guarigione
- valutare l'aspetto generale del letto della ferita. Una colorazione rossa e la presenza di tessuto di granulazione rappresentano un esito positivo; al contrario se il letto della ferita appare scuro ciò significa che la perfusione dei tessuti è inadeguata. Il tessuto di granulazione dovrebbe aumentare ca. del 3-5% al giorno.

In condizioni ideali (specialmente in assenza di infezione), le ferite ben irrorate avranno una risposta rapida (ovvero entro una settimana) con evidente formazione di tessuto di granulazione. Questo criterio può essere impiegato per monitorare la vascolarizzazione e l'idoneità del sistema terapeutico VAC.



Occasionalmente sono state registrate reazioni avverse (ad esempio aderenza alle strutture tessutali profonde). Spesso ciò può essere evitato seguendo le raccomandazioni riportate più avanti (v. riquadro sotto), che prevedono l'impiego di personale qualificato e lo sviluppo di efficaci strategie di comunicazione. In alcuni casi potrà essere necessario ricorrere ad uno specialista

Fattori da considerare in presenza di infezione:

- Debridement
- Terapia antibiotica
- Ottimizzazione delle condizioni del paziente
- Frequenti valutazioni della ferita e del paziente
- Maggiore frequenza di cambio della medicazione
- Impostazioni appropriate di pressione
- Protezione della cute perilesionale
- Medicazioni fenestrate antimicrobiche

SISTEMA TERAPEUTICO VAC ED INFEZIONE DELLA FERITA

Il sistema terapeutico VAC non è consigliato come unico trattamento per una ferita infetta. Tuttavia, usando **estrema cautela**, può essere impiegato per le ferite infette purché ciò avvenga in parallelo ad un trattamento appropriato dell'infezione (v. riquadro a sinistra).

In presenza di infezione persistente o di deterioramento del letto della ferita, o in ferite che non mostrano alcun miglioramento clinico (cioè se si sviluppa o persiste cattivo odore), eseguire nuovamente un esame approfondito della ferita (comprendente indagini microbiologiche), e rivalutare le condizioni del paziente; sospendere la terapia con il sistema VAC e modificare il trattamento. Prendere in considerazione la necessità di iniziare un trattamento antibiotico sistemico e/o di effettuare un adeguato debridement; il trattamento della ferita infetta deve seguire i protocolli locali.

Se l'infezione insorge durante la terapia, considerare l'impiego di un trattamento antibiotico sistemico e sospendere la terapia con il sistema VAC per poter monitorare i progressi della ferita. Per ferite gravemente infette (p. es. impianti e materiale ortopedico infetti all'anca e al ginocchio), considerare l'impiego del sistema terapeutico V.A.C. Instill®. La procedura comporta l'instillazione di un liquido appropriato nel letto della ferita, ad esempio una soluzione antibatterica topica⁷.

IL SISTEMA TERAPEUTICO VAC NELLA PRASSI

Fino ad oggi quasi tutti gli studi clinici pubblicati riguardanti la terapia mediante pressione topica negativa² hanno usato il sistema V.A.C.® Therapy. Questo sistema integrato comprende una medicazione in schiuma di poliuretano (V.A.C.® GranuFoam® e V.A.C. GranuFoam Silver®) oppure alcol polivinilico (V.A.C.® WhiteFoam) ed un'unità terapeutica controllata tramite microprocessore che provvede a distribuire uniformemente la pressione su tutta la superficie della ferita. Questo è il sistema a cui si fa riferimento in questo documento. Per ulteriori informazioni su come usare il sistema con sicurezza (fra cui le impostazioni appropriate di pressione e terapia) e importanti informazioni sulla sicurezza del paziente si prega di visitare il sito www.kci-medical.com o rivolgersi al rappresentante KCI di zona.

ULCERE DEL PIEDE DIABETICO

8. Armstrong D, Lavery L. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 1704-10.
9. Blume PA, Walters J, Payne W, et al. Comparison of negative pressure wound therapy utilizing vacuum-assisted closure to advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. A multicenter, randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008; 31(4): 631-36.
10. Edmonds ME, Duxford M. Practical management of diabetic foot ulcers. In: Banwell P, Harding K (Eds). *Vacuum Assisted Closure™ Therapy: Science and practice*. London: MEP Ltd, 2007.

NB: Attualmente non sono stati pubblicati studi sull'impiego del sistema terapeutico VAC su ferite con perfusione scarsa o insufficiente



Talvolta può essere erroneamente ritenuto che, ai fini del trattamento, tutte le ulcere del piede diabetico siano uguali. In realtà esse presentano invece una notevole varietà, e la decisione di applicare il sistema terapeutico VAC dipenderà del sottotipo al quale appartiene la ferita. La terapia con il sistema VAC va presa in considerazione per ferite profonde complesse, ferite postoperatorie e, occasionalmente, per ferite superficiali in aggiunta al trattamento standard (vedere più avanti il riquadro "applicazione pratica"). I pazienti che presentano ferite del piede diabetico su base ischemica, prima di essere sottoposti al trattamento con terapia VAC devono essere valutati da un chirurgo vascolare.

FERITE PROFONDE E COMPLESSE DEL PIEDE DIABETICO

Il sistema terapeutico VAC può trovare vari impieghi nella gestione di una ferita complessa del piede diabetico:

- **Ridurre complessità e dimensioni** – in ulcere profonde e complesse del piede diabetico, non infette e non ischemiche, la terapia con il sistema VAC può servire a ridurre l'area della ferita promuovendo la formazione di tessuto di granulazione sull'osso, sul tendine o sul tessuto esposto. Ciò può contribuire ad evitare la necessità di innesti cutanei e/o lembi, o a ridurre la complessità di un successivo procedimento di chiusura chirurgica^{8,9}. Applicando il sistema terapeutico VAC su ferite plantari, va usata una speciale tecnica di medicazione per evitare ulteriori danni da pressione¹⁰.
- **Promuovere la guarigione dei tessuti profondi** – l'esperienza ha indicato che in certi casi il sistema terapeutico VAC può essere impiegato per lunghi periodi in abbinamento ad altre modalità di trattamento (p. es. antibiotici sistemici) per consentire la guarigione completa di un'osteomielite sottostante prima della chiusura cutanea. In questo modo si evita il problema della recidiva dell'ulcera con osteomielite residua (vale a dire quando la cute guarisce prima dell'osso sottostante).

In ferite mal irrorate ove sia impossibile la rivascolarizzazione, l'uso del sistema terapeutico VAC per un periodo di prova consente al medico di osservare la risposta alla terapia e di valutare la vitalità del tessuto. Anche se un esito positivo è poco probabile, usando la terapia VAC in tal modo si sono ottenuti risultati inaspettatamente incoraggianti. L'operatore medico dovrà mirare ad un'amputazione più distale possibile che permetta allo stesso tempo la guarigione e un esito funzionale positivo⁸.

La terapia con il sistema VAC non è indicata se il tessuto è gravemente infetto, se si presenta ischemico, o in presenza di un'osteomielite non trattata

Pianificazione del trattamento

La durata prevista per la terapia delle ferite del piede diabetico dipenderà dallo specifico obiettivo di trattamento. In molti casi è raccomandabile un periodo iniziale di terapia da uno a due settimane. Al termine di questo periodo è necessario valutare il progresso o il deterioramento della ferita e:

- **se il progresso è buono** – ovvero se si osserva giorno per giorno un aumento della formazione di tessuto di granulazione sano, la profondità della ferita diminuisce, l'irrorazione è buona e non insorgono infezioni – proseguire la terapia con il sistema VAC fino a raggiungere l'obiettivo terapeutico
- **se il progresso è scarso** o si osserva deterioramento, prendere in considerazione trattamenti alternativi oppure una pausa nella terapia VAC. Durante tale pausa il medico dovrà riesaminare la perfusione, concentrarsi sull'ottimizzazione della terapia medica e impiegare altre modalità di cura della ferita finché il tessuto non migliori. Spesso a questo punto è possibile riapplicare il sistema terapeutico VAC con risultati favorevoli.



APPLICAZIONE PRATICA

Applicare la terapia con il sistema VAC solo dopo aver diagnosticato e gestito qualsiasi malattia concomitante e dopo aver eseguito il debridement del tessuto non vitale

Il sistema terapeutico VAC può essere un adiuvante efficace nella rivascolarizzazione delle ferite del piede diabetico

Il sistema terapeutico VAC deve essere usato solo dopo aver drenato chirurgicamente ogni eventuale infezione, con somministrazione concomitante di antibiotici sistemici secondo i protocolli locali

Il sistema terapeutico VAC deve essere abbinato ad un efficace scarico pressorio e ad una buona cura della ferita

11. Moissidis E, Heath T, Boorer C, et al. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 917-22.

12. Jeschke MG, Rose C, Angele P, et al. Development of new reconstructive techniques: use of Integra in combination with fibrin glue and negative-pressure therapy for reconstruction of acute and chronic wounds. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113(2): 525-30.

13. Wu S, Armstrong DG. Surgical management of diabetic foot ulcers. In: Banwell P, Harding K (Eds). *Vacuum Assisted Closure™ Therapy: Science and practice*. London: MEP Ltd, 2007.

FERITE POSTOPERATORIE DEL PIEDE DIABETICO

L'evidenza di studi clinici randomizzati e controllati (RCT) avvalorza l'uso del sistema terapeutico VAC per i casi seguenti:

- dopo amputazione parziale del piede (amputazione aperta di raggio o falange fino a livello metatarsale)⁸
- per contribuire al fissaggio o al rinforzo di innesti cutanei¹¹.

L'innesto dermoepidermico sottile e la sostituzione con tessuto bioingegnerizzato, in particolare matrici acellulari, sono stati usati in combinazione con la terapia VAC, rivelandosi un'alternativa pratica alla chiusura mediante lembo delle ferite profonde e complesse¹¹. La terapia con il sistema VAC favorisce la perfusione vascolare, che ha dimostrato di migliorare l'attecchimento dell'innesto cutaneo¹².

Pianificazione del trattamento

Non è sempre appropriato iniziare la terapia VAC immediatamente dopo un intervento, e può essere vantaggioso tenere sotto osservazione la ferita per uno o due giorni prima dell'applicazione¹³. La decisione di scegliere la terapia con il sistema VAC dipenderà da:

- vitalità del margine cutaneo e del tessuto immediatamente sottostante
- presenza di sanguinamento capillare
- se un'eventuale infezione è stata trattata e il tessuto necrotico è stato rimosso
- obiettivi terapeutici e fattori relativi al paziente.

La terapia con il sistema VAC deve essere sospesa una volta raggiunto l'endpoint clinico (p. es. un'adeguata riduzione del volume o un'appropriata preparazione del letto della ferita per un successivo innesto cutaneo).

FERITE SUPERFICIALI DEL PIEDE DIABETICO

Il sistema terapeutico VAC non è consigliato come trattamento di prima linea per ferite superficiali. Tuttavia può essere preso in considerazione insieme ad altre terapie avanzate nei casi in cui vi sia stata scarsa risposta ad altri trattamenti (come efficace scarico pressorio, gestione dell'infezione e medicazioni locali).



Utilizzare il sistema terapeutico VAC con cautela se la TcPO₂ è fra 20 e 30 mmHg e la sensibilità è compromessa (in questi casi impostare la pressione su valori minori)

Riepilogo dei principali studi (livello 1 del SIGN) sul sistema terapeutico VAC nelle ulcere del piede diabetico

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Armstrong DG, Lavery LA. <i>Lancet</i> 2005; 366; 1704-10.	Terapia VAC vs. medicazioni avanzate in ambiente umido per 16 settimane	Studio multicentrico, randomizzato e controllato n=162	Amputazione del piede diabetico ad altezza transmetatarsale, con adeguata perfusione	La terapia VAC ha portato alla guarigione della ferita nel 56% dei pazienti rispetto a 39% (p=0,04) dei controlli, con un tempo mediano di preparazione del letto della ferita di 42 giorni vs. 84 giorni (p=0,02) rispetto ai controlli
Eginton MT, et al. <i>Ann Vasc Surg</i> 2003; 17: 645-49.	Terapia VAC per 2 settimane vs. medicazioni convenzionali di garza umida per 2 settimane	Studio incrociato, randomizzato e controllato n=10	Ampia ferita del piede diabetico con perfusione adeguata, debridement chirurgico eseguito prima dell'arruolamento	La terapia VAC ha ridotto il volume e la profondità della ferita rispettivamente del 59% vs. 0% (p<0,005) e del 49% vs. 8% (p<0,05) nel confronto con controlli per il periodo di osservazione previsto
McCallon SK, et al. <i>Ostomy Wound Manage</i> 2000; 46: 28-34.	Terapia VAC vs. garza impregnata di soluzione salina	Studio pilota randomizzato e controllato n=10	Ferite postoperatorie del piede diabetico con mancata guarigione (>1 mese), debridement chirurgico eseguito prima del trattamento. Sono stati esclusi i pazienti con malattie venose, infezione attiva o coagulopatia	La terapia VAC ha prodotto una diminuzione media della superficie della ferita del 28,4%, rispetto ad un aumento del 9,5% per i controlli, e un tempo medio alla guarigione soddisfacente di 22,8 giorni vs. 42,8 giorni per i controlli. La chiusura primaria ritardata è stata raggiunta in quattro pazienti su cinque in terapia VAC, rispetto a due controlli su cinque (valori di p non forniti)

Nota: Sebbene in molti studi la medicazione convenzionale in garza abbia costituito il mezzo di confronto, il maggiore di questi studi (Armstrong and Lavery, 2005) ha impiegato un'ampia varietà di medicazioni avanzate nel gruppo di controllo. Altri studi che confrontano prodotti più moderni con la terapia VAC sono stati pubblicati⁹ o sono ancora in corso. Per ulteriori informazioni sui livelli di evidenza del SIGN visitare il sito www.sign.ac.uk

ULCERE COMPLESSE DEGLI ARTI INFERIORI

14. European Wound Management Association (EWMA). Documento di posizionamento: *Comprendere la terapia compressiva*. Londra: MEP Ltd, 2003.

È un fatto riconosciuto che la terapia compressiva è considerata il trattamento di prima scelta per le ulcere venose agli arti inferiori¹⁴. Tuttavia il sistema terapeutico VAC ha un ruolo nel trattamento di ulcere crurali infiammatorie, complesse o resistenti alla terapia che non si prestano alla compressione. L'uso di sistemi VAC portatili può inoltre consentire ai pazienti ambulatoriali di essere trattati a domicilio e ridurre così la necessità di ricovero.

Per le ulcere complesse agli arti inferiori è importante valutare accuratamente la ferita, ricorrendo a colture batteriche e biopsia per la conferma della diagnosi. Per aumentare le possibilità di successo, prima di applicare il sistema terapeutico VAC deve essere eseguito un debridement chirurgico.



Se dopo il primo cambio di medicazione la ferita si deteriora, sospendere la terapia VAC

ULCERE INFIAMMATORIE

Nei pazienti con ulcere infiammatorie la terapia con sistema VAC può servire a migliorare la preparazione del letto della ferita prima della chiusura chirurgica definitiva o della guarigione secondaria ritardata. Da sempre le ferite di questi pazienti sono di difficile guarigione, e gli innesti cutanei presentano un alto tasso di fallimenti. Le ulcere possono insorgere nelle seguenti circostanze:

- sclerodermia
- lupus eritematoso sistemico
- sindromi da ipercoagulazione
- artrite reumatoide
- vasculite.

Se la condizione clinica sottostante si rivela resistente o non è adeguatamente trattata, le ulcere infiammatorie non guariranno nemmeno con una gestione ottimale. Inoltre, dato che il trattamento solitamente comporta l'assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei, la guarigione può essere ulteriormente compromessa. In ulcere non infette si può prendere in considerazione un breve periodo di prova con la terapia VAC, in modo da determinare se ci sono probabilità che sia benefica. La terapia con il sistema VAC deve essere applicata per 1–3 giorni e poi sospesa mentre si valuta la risposta ottenuta.

ULCERE COMPLESSE RESISTENTI ALLA TERAPIA

Si può prendere in considerazione la terapia VAC per ulcere complesse degli arti inferiori resistenti alla terapia, come:

- ulcere altamente essudanti
- ulcere con posizione anatomica disagiata (dove sia difficile applicare e fissare una medicazione)
- ferite che richiedano un innesto cutaneo (qui la terapia VAC è usata per la preparazione preoperatoria del letto della ferita e per la stabilizzazione postoperatoria dell'innesto).

Nota: In un'ulcera cronica "non healing" e non rispondente ad altri trattamenti, può non essere visibile alcun tessuto di granulazione per oltre due settimane durante l'applicazione della terapia VAC.

Riepilogo dei principali studio (livello 1 del SIGN) sul sistema terapeutico VAC nelle ulcere croniche degli arti inferiori

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Vuerstaek JD, et al. <i>J Vasc Surg</i> 2006; 44: 1029-37.	Terapia VAC vs. cura standard e terapia compressiva (in entrambi i gruppi erano previsti debridement chirurgico e innesto a tutto spessore "punch skin")	Studio randomizzato e controllato n=60	Pazienti ricoverati con ulcere crurali complesse (>6 mesi) dopo il fallimento delle alternative di trattamento chirurgiche e ambulatoriali complete. I pazienti sono stati seguiti per un follow-up di 12 mesi	La terapia VAC ha ridotto il tempo di preparazione del letto della ferita a 7 giorni vs. i 17 giorni (p=0,005) dei controlli, raggiungendo un tempo mediano alla guarigione di 29 giorni vs. 45 (p=0,0001) e un tasso di attecchimento dell'innesto cutaneo dell'83% vs. 70% (p=0,011) nel confronto con i controlli. La terapia VAC ha diminuito il tempo complessivo di cura (232 min vs. 386 min, p=0,001) e i costi di trattamento (\$3881 vs. \$5452) rispetto ai controlli

Nota: Sono necessari ulteriori studi a medio e lungo termine per determinare il tasso di recidiva delle ulcere, nonché la durata e la gestione della copertura di tessuto molle dopo una terapia con sistema VAC riuscita. Anche il ruolo della terapia con sistema VAC nella gestione degli edemi deve essere ulteriormente chiarito.

ULCERE DA PRESSIONE

15. Gupta S, Baharestani MM, Baranoski S, et al. Guidelines for managing pressure ulcers with negative pressure wound therapy. *Adv Skin Wound Care* 2005; 17(Suppl 2): 1-16.

NB: Per ulteriori informazioni su stadiazione/grado delle ulcere da pressione, visitare i siti www.npuap.org e www.epuap.org



Il compito principale della terapia con sistema VAC nelle ulcere da pressione consiste nel ridurre il volume di ferite cavitare di grandi dimensioni. La terapia con sistema VAC può inoltre contribuire ad aumentare il benessere del paziente (p. es. ridurre la frequenza dei cambi di medicazione, diminuire l'essudato e l'odore), migliorandone la qualità di vita e facilitando la gestione infermieristica di tali ferite complesse. In linea generale il sistema non è raccomandato per ulcere di grado/stadio II, e non va usato se si sospetta una lesione del tessuto profondo coperta da cute intatta.

ULCERE DA PRESSIONE DI GRADO/STADIO III E IV

In alcune circostanze¹⁵ la terapia con sistema VAC è raccomandata come trattamento di prima scelta per le ulcere da pressione di grado/stadio III o IV, e andrebbe usata come parte di un piano di trattamento completo. La medicazione in schiuma dovrebbe essere applicata solo dopo una attenta valutazione della lesione. Spesso le ferite complesse presentano tratti sottominati o multipli; se necessario, perciò, prima di iniziare la terapia con sistema VAC la ferita deve essere sottoposta a debridement con escissione della porzione osteomielitica ed esplorata accuratamente in modo da arrivare alle porzioni più profonde.

La mancata apertura dei tratti sottominati è una causa frequente di insuccesso del trattamento

Ottimizzazione della ferita

In fase preoperatoria la terapia con sistema VAC può servire per preparare il tessuto ad una ricostruzione o per poter ridurre le dimensioni e la complessità del lembo da innestare. Ciò può contribuire a ridurre la durata dell'intervento, il rischio postoperatorio e la morbilità del sito di prelievo. L'effetto della terapia con sistema VAC dovrebbe essere valutato costantemente per un periodo di almeno due settimane. La durata della terapia con VAC dipenderà dalle dimensioni iniziali della ferita e dal volume di tessuto disponibile per la ricostruzione. Nel postoperatorio la terapia con sistema VAC può essere usata per gestire piccole deiscenze e per migliorare la perfusione di un lembo vitale.

Controllo dei sintomi e miglioramento della mobilità

Nei pazienti che sviluppano ulcere da pressione in seguito ad un evento grave (p. es. lesione traumatica alla colonna vertebrale), frequenti cambi di medicazione e un lungo periodo di allettamento possono avere un impatto critico sul benessere percepito. La terapia con sistema VAC può consentire a tali pazienti di ritrovare più rapidamente la mobilità attraverso l'uso della carrozzina e di partecipare precocemente al programma di riabilitazione. A tal proposito sono comunque necessarie ulteriori ricerche.

Alcuni pazienti con ulcere da pressione, quelli ad esempio che hanno subito numerose ricostruzioni tramite lembi, traggono vantaggio da lunghi periodi (p. es. tre settimane) di terapia con sistema VAC per il controllo dei sintomi. In questo modo infatti si può tenere sotto controllo l'essudato e far godere al paziente un periodo di benessere prima di trattare la ferita con interventi conservativi. La terapia VAC può inoltre avere un ruolo palliativo, offrendo una migliore qualità di vita ai pazienti terminali colpiti da ulcere da pressione.

Consigli pratici:

- La terapia con il sistema VAC non sostituisce una buona cura di base e deve essere associata ad una appropriata redistribuzione pressoria e da adeguato trattamento cutaneo
- L'applicazione e la rimozione delle medicazioni in schiuma è più facile in ferite >2 cm
- Per le ulcere da pressione sacrali contigue all'orecchio anale, l'uso della terapia VAC richiede particolare competenza

Riepilogo dei principali studi sul sistema terapeutico VAC nelle ulcere da pressione

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Schwien T, et al. <i>Ostomy Wound Manage</i> 2005; 51: 47-60.	Terapia VAC vs. varie terapie di riparazione tissutale	Analisi retrospettiva a gruppi abbinati (livello SIGN 2) n=60 vs. n=2288	Pazienti con ulcere da pressione di stadio III o IV in ambienti di cura domiciliare	È stato ricoverato il 35% dei pazienti sottoposti a terapia VAC a fronte del 48% dei pazienti del gruppo di controllo (p<0,05). Nel gruppo della terapia VAC sono stati meno frequenti gli interventi urgenti per problemi correlati alla ferita (0% vs. 8%; p<0,01)
Joseph E, et al. <i>Wounds</i> 2000; 12: 60-67.	Terapia VAC vs. convenzionali di garza umida con salina per 6 settimane	Studio randomizzato e controllato (livello SIGN 1) n=24	Ferite aperte (79% di ulcere da pressione) in qualsiasi sito, non ancora chiuse o senza segni di guarigione entro 4 settimane malgrado il trattamento	La terapia VAC ha portato ad una riduzione del volume della ferita del 78% rispetto al 30% (p=0,38) dei controlli. La terapia VAC è risultata associata a meno complicanze (17% vs. 44%; p=0,0028)

Lecture di approfondimento: Baharestani, et al. Consensus Statement: A practical guide for managing pressure ulcers with negative pressure wound therapy. *Adv Skin Wound Care* 2008; 21(Suppl 1): 1-20. Ford CN, et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the Healthpoint System in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002; 49(1): 55-61: 11-17. Wanner MB, et al. Vacuum-assisted closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand* 2003; 37: 28-33.

Nota: Sono necessari ulteriori studi prospettici di alta qualità per confrontare la VAC con altre terapie avanzate in questo gruppo di pazienti.

FERITE STERNALI DEISCENTI

16. Fuchs U, Zittermann A, Stuetgen B, et al. Clinical outcome of patients with deep sternal wound infection managed by vacuum-assisted closure compared to conventional therapy with open packing: a retrospective analysis. *Ann Thorac Surg* 2005; 79(2): 526-31.
17. Fleck T, Gustafsson R, Harding K, et al. The management of deep sternal wound infections using vacuum assisted closure™ (V.A.C.®) therapy. *Int Wound J* 2006; 3: 273-280. **NB:** questo articolo è basato sulle linee guida consensuali riguardanti le ferite sternali profonde infette – ottenibili presso KCI.
18. Gustafsson R, Johnsson P, Algotsson L, et al. Vacuum assisted closure therapy guided by C-reactive protein level in patients with deep sternal wound infection. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 895-900.

La terapia VAC va considerata un trattamento di prima scelta per le ferite sternali deiscendenti successive ad intervento di cardiocirurgia^{16,17}. Il metodo può fungere da transizione verso una chiusura chirurgica definitiva o far raggiungere una chiusura primaria ritardata o una ricostruzione con lembo e successiva chiusura. Inoltre, la terapia con sistema VAC può apportare i seguenti benefici:

- stabilizzare lo sterno
- facilitare il salvataggio dello sterno
- facilitare il drenaggio del mediastino anteriore
- consentire una precoce estubazione e mobilitazione del paziente
- diminuire la mortalità a lungo termine.

PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nelle ferite sternali infette è di vitale importanza eseguire un debridement della porzione ossea prima di applicare la terapia con sistema VAC. Se si sospetta un'infezione della ferita sternale, gli interventi tempestivi indicati sono irrigazione, debridement, biopsia ossea, colture tessutali microbiologiche e terapia antibiotica. È importante proteggere le strutture sottostanti interponendo uno strato di garza non aderente, e posizionare correttamente la medicazione in schiuma per ridurre le complicanze^{16,17}.

Inizialmente la terapia con sistema VAC può venir applicata per 48 ore. La decisione se continuare o meno dipenderà poi dalla vitalità dei tessuti lesionati e dai risultati della coltura. Ad ogni cambio di medicazione è opportuno eseguire nuove colture. Anche i livelli giornalieri sierici di proteina C-reattiva possono servire da guida alla terapia¹⁸. Nella maggior parte dei pazienti saranno considerati adeguati da 5 a 12 giorni di terapia con sistema VAC.



Le ferite sternali deiscendenti sono complesse, coinvolgono organi vitali ed eventuali complicazioni possono essere potenzialmente fatali. È indispensabile quindi coinvolgere nella cura un cardiocirurgo con l'esperienza necessaria. La terapia con sistema VAC deve essere abbinata ad un uso appropriato di antibiotici e ad altri trattamenti

Riepilogo dei principali studi (livello 2 del SIGN) sul sistema terapeutico VAC nelle ferite sternali deiscendenti

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Sjögren J, et al. <i>Ann Thorac Surg</i> 2005; 79: 2049-55.	Terapia VAC vs. trattamento convenzionale (risutura, medicazioni umide aperte di garza imbevuta di salina, irrigazione chiusa, lembo muscolare di pettorale o lembo di omento)	Studio retrospettivo controllato n=101	Pazienti con mediastinite post-sternotomia (definita secondo le linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC))	La terapia VAC ha comportato una sopravvivenza a 90 giorni del 100% rispetto all'85% nei controlli (p<0,01) ed ha diminuito la necessità di interventi chirurgici (0% vs. 57,5%). I pazienti ricevuti terapia VAC hanno manifestato un minor tasso di fallimento in risposta al trattamento di prima scelta rispetto ai controlli (0% vs. 37,5% fallimenti; p<0,001)
Sjögren J, et al. <i>Ann Thorac Surg</i> 2005; 80: 1270-75.	Terapia VAC per mediastinite post intervento di bypass aortocoronarico (CABG) vs. casi senza mediastinite post CABG	Studio retrospettivo controllato n=46 vs. n=4781	I pazienti sottoposti a CABG sono stati suddivisi in pazienti con mediastinite post-sternotomia (definita secondo le linee guida dei CDC USA) e pazienti senza mediastinite	I pazienti con mediastinite post-CABG che hanno ricevuto terapia VAC hanno manifestato tassi di sopravvivenza precoce e tardiva simili a quelli dei pazienti senza mediastinite post-CABG, senza tuttavia raggiungere significatività statistica
Kutschka I, et al. <i>Zentralbl Chir</i> 2004; 129 (Suppl 1): S33-34.	Terapia VAC per infezione post-sternotomia	Studio retrospettivo controllato n=10	Pazienti con grave mediastinite post-sternotomia e necrosi dell'osso sternale	I pazienti con mediastinite ricevuti terapia VAC hanno manifestato un aumento della funzionalità polmonare rispetto ai controlli (51,3% di volume espiratorio massimo al secondo vs. 46,1%; p=0,02, e 48,4% di capacità vitale vs. 42,7%; p=0,02)
Fleck TM, et al. <i>Ann Thorac Surg</i> 2002; 74: 1596-600.	Terapia VAC per mediastinite post-cardiologia	Studio retrospettivo controllato n=11	Pazienti con mediastinite post-cardiologia (CABG, sostituzione della valvola aortica o dell'aorta ascendente)	In 11 pazienti si è raggiunta la completa guarigione. I pazienti sottoposti a chiusura con lembo pettorale e terapia VAC hanno avuto una degenza più breve nel reparto di terapia intensiva rispetto a coloro che non hanno ricevuto il trattamento VAC (mediana: 1 giorno vs. 9,5 giorni) (valori di p non forniti)

Nota: Sono necessari ulteriori studi prospettici di alta qualità per confermare il miglioramento dei tassi di sopravvivenza in questo gruppo di pazienti.

FERITE ADDOMINALI APERTE

19. Swan M, Banwell PE. *Topical Negative Pressure: Advanced management of the open abdomen*. Oxford Wound Healing Society, 2003.
20. Rao M, Burke D, Finan PJ, Sagar PM. The use of vacuum-assisted closure of abdominal wounds: a word of caution. *Colorectal Dis* 2007; 9(3): 266-68.
21. Wild T, Goetzinger P, Telekey B. VAC and fistula formation. *Colorectal Dis* 2007; 9(6): 572-73.

La terapia con il sistema VAC ha rivoluzionato il trattamento delle ferite addominali aperte, eppure in passato il suo uso in questo impegnativo gruppo di pazienti ha incontrato ostacoli (p. es. le diverse etiologie). Il metodo può essere usato per raggiungere la chiusura primaria ritardata con fascia oppure per accelerare la formazione di tessuto di granulazione prima dell'innesto cutaneo¹⁹. La terapia con sistema VAC può apportare i seguenti benefici:

- miglioramento della sopravvivenza
- riduzione del numero di cambi di medicazione
- aumento del tasso di chiusure totali della parete addominale
- diminuzione della necessità di ricostruzione chirurgica secondaria
- riduzione delle complicanze (p. es. laparocèle, infezione).

La complessità dell'addome aperto richiede che la terapia con il sistema VAC venga applicata unicamente da specialisti che dispongano di addestramento ed esperienza adeguati (v. Kaplan et al, 2005).



L'intestino esposto deve essere protetto adeguatamente interponendo uno strato di garza non aderente per evitare la formazione di fistole o altre complicanze

Nota: Alcuni autori suggeriscono che la terapia VAC vada usata con particolare cautela in pazienti con anastomosi intestinali o ricostruzioni di enterotomia²⁰, tuttavia la tecnica usata può essere importante nella prevenzione di eventi avversi²¹.

PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

Addestramento, formazione ed esperienza nell'uso del sistema terapeutico VAC per l'addome aperto sono fattori che influiscono positivamente sugli esiti. Anche la frequenza di cambio delle medicazioni è importante. In assenza di infezione, le medicazioni vanno cambiate ogni 48-72 ore. Comunque, pur dipendendo dalle condizioni del paziente, idealmente la frequenza effettiva non dovrebbe essere inferiore a tre volte a settimana.

I pazienti con fistola preesistente vanno inviati ad un centro specialistico, dato che in questo caso l'applicazione della terapia VAC richiede tecniche speciali, come la segregazione della fistola prima di applicare pressione negativa sulla restante porzione della ferita e la copertura di una fistola di piccole dimensioni con la medicazione in schiuma. La scelta della tecnica sarà influenzata dal tipo e dalla portata della fistola nonché dall'obiettivo di trattamento. **Questi metodi sono stati registrati unicamente come case study e non sono stati sottoposti ad indagine formale nell'ambito di studi clinici.**

Riepilogo dei principali studi (livello 2 del SIGN) sul sistema terapeutico VAC nelle ferite addominali aperte

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Wild T, et al. <i>Zentralbl Chir</i> 2006; 131 (Suppl 1): S111-14.	Medicazioni addominali VAC vs. trattamento aperto convenzionale (laparostomia)	Studio retrospettivo controllato n=62	Pazienti con addome aperto in seguito ad intervento per peritonite secondaria	La terapia VAC è risultata associata ad una riduzione del tasso di mortalità rispetto all'usuale trattamento aperto dell'addome (mortalità nel gruppo con medicazioni addominali VAC 14% vs. 21% nel gruppo della terapia VAC classica e 59% nel gruppo della terapia convenzionale; p<0,0009)
Kaplan M, et al. <i>Wounds</i> 2005; 17 (10 Suppl): 1.	Terapia VAC vs. altre tecniche (p. es. polipropilene, poliglactina/ poliglicolico, Bogota bag e tecnica "vacuum pack")	Rassegna dei dati delle pubblicazioni n=2080	Pazienti con ferite addominali aperte o sindrome compartimentale addominale	La terapia VAC ha raggiunto un tasso di chiusura fasciale del 79% rispetto al 58% della tecnica "vacuum pack" (p<0,001), al 34% per il polipropilene e al 18% per la Bogota bag. La VAC ha inoltre mostrato una minore incidenza di formazione di fistole (2,6% vs. 7% per la tecnica "vacuum pack" (p=0,034), 13% per la Bogota bag e 21% per il polipropilene)
Kaplan M, et al. <i>Ostomy Wound Manage</i> 2004; 50 (11A Suppl): 20S-25S.	Terapia VAC vs. metodo "vac pack"	Studio retrospettivo controllato n=22	Pazienti con sindrome compartimentale addominale o ad alto rischio di insorgenza. Pazienti con addome aperto per >48 ore	La terapia VAC ha portato alla chiusura primaria nel 78% dei pazienti rispetto a 12,5% dei controlli, con un tempo mediano di alla chiusura della ferita di 12 giorni vs. 23 giorni rispetto ai controlli. La terapia VAC ha anche ridotto la degenza (30 vs. 40,75 giorni) e l'incidenza di insufficienza respiratoria acuta (9% vs. 50%) (valori di p non forniti)

Nota: Gli studi retrospettivi hanno evidenziato alcuni vantaggi nell'uso della terapia con sistema VAC nella gestione dell'addome aperto. Sono tuttavia necessari ulteriori studi prospettici di alta qualità per confermarne il ruolo di standard di cura in questo tipo di ferita.

FERITE TRAUMATICHE

Il sistema terapeutico VAC può essere usato per un approccio stadiato alla gestione delle ferite traumatiche, con l'obiettivo di:

- stabilizzare i tessuti molli
- minimizzare il grado di danno secondario
- salvare i tessuti compromessi
- stimolare la formazione di tessuto di granulazione
- ridurre l'edema
- ridurre i tassi di infezione
- ridurre la complessità e le dimensioni della ferita
- ridurre la complessità della procedura di ricostruzione e la formazione di cicatrici
- ridurre il numero e la frequenza dei cambi di medicazione (per migliorare la cura ed il benessere del paziente)

*Vedere le letture di approfondimento elencate più avanti

Uno dei principali compiti della terapia con sistema VAC è il trattamento delle ferite traumatiche complesse. Il suo uso deve essere accompagnato da valutazione chirurgica completa, esplorazione e debridement della ferita, che avranno modalità differenti a seconda del tipo di ferita. In ferite altamente contaminate, la chiusura ritardata può essere eseguita dopo un debridement ripetuto e l'applicazione di terapia VAC.

Le ferite traumatiche differiscono per tipo, sito anatomico, dimensione e complessità. È necessario un approccio multidisciplinare che coinvolga lo specialista ortopedico e medici specializzati in chirurgia plastica e traumatologica. Solitamente la terapia con sistema VAC viene usata per trattare vaste perdite di tessuti molli. Oltre a ciò si sta delineando un suo ruolo nella gestione di fratture aperte degli arti inferiori, ferite da traumi ad alta e bassa energia, ferite da fasciotomia, avulsioni cutanee dalle strutture sottostanti e ustioni. Con questo metodo è più facile:

- Stabilizzare gli **innesti cutanei** e migliorare la guarigione del sito di prelievo¹¹. Ora la terapia con il sistema VAC è raccomandata per l'attecchimento dei sostituti dermici (Molnar et al, 2004*).
- Stabilizzare le **lesioni ad alta energia** (p. es da esplosione o da arma da fuoco) oppure le **ferite a bassa energia** da incidente stradale, direttamente sul campo di battaglia (nel caso di ferite di guerra) o in un reparto di pronto soccorso, per poi trasferire il paziente con più sicurezza verso un centro di cura appropriato.
- Gestire le **fratture aperte**. Anche se la copertura con tessuto molle vascolarizzato resta il gold standard del trattamento delle fratture degli arti inferiori, la terapia con sistema VAC è stata usata per ridurre la necessità di interventi complessi. In uno studio francese ancora in corso, 700 pazienti hanno sviluppato una buona formazione di tessuto di granulazione dopo 3-7 giorni di trattamento con terapia VAC (v. il sito www.stic-tpn.fr). La durata della terapia con sistema VAC si determina a seconda dell'esito perseguito dal trattamento (p. es. chiusura definitiva, riduzione del volume o trattamento temporaneo in attesa della stabilizzazione del paziente o della frattura sottostante). La terapia permette inoltre di monitorare le fratture aperte per valutare la vitalità dei tessuti prima di una chiusura definitiva tramite ricostruzione con lembo.
- Prevenire la progressione delle **ustioni a spessore parziale** (Kamolz et al, 2004*). È possibile inoltre impiegare la terapia prima dell'innesto cutaneo in **ustioni a tutto spessore** escisse (Téot et al, 2004*).



Questi tipi di ferite, complesse e di grandi dimensioni, richiedono competenze assistenziali e riabilitative abbinate ad un'alta abilità nell'applicazione delle medicazioni (p. es. quando ci sia da tener conto di mezzi di sintesi esterni)

Riepilogo dei principali studi sul sistema terapeutico VAC nelle ferite traumatiche

Studio	Interventi	Disegno	Criteri di selezione	Esiti clinici
Stannard JP, et al. J Trauma 2006; 60: 1301-06.	Terapia VAC vs. bendaggi pressori o medicazioni postoperatorie standard	Studio randomizzato e controllato (livello SIGN 1) (i) n=44 (ii) n=44	Pazienti con (i) ferita traumatica con susseguente incisione chirurgica o con (ii) incisione chirurgica a causa di frattura ad alto rischio causata da trauma ad alta energia	La terapia VAC ha ridotto la durata del drenaggio in pazienti con ematomi o fratture ad alto rischio rispetto ai controlli (media: 1,6 giorni vs. 3,1 giorni per gli ematomi, p=0,03; e 1,8 giorni vs. 4,8 giorni per le fratture ad alto rischio, p=0,02)
Yang CC, et al. J Surg Orthop Adv 2006; 15: 19-23.	Terapia VAC vs. medicazioni tradizionali umido/asciutte in garza imbevuta di salina	Studio retrospettivo controllato (livello SIGN 2) n=68	Pazienti sottoposti a fasciotomia per sindrome compartimentale traumatica documentata all'arto inferiore	Il tempo complessivo alla chiusura definitiva della ferita per chiusura primaria ritardata con suture o copertura con innesto dermoepidermico sottile è risultato di 6,7 giorni con terapia VAC e 16,1 giorni con le medicazioni tradizionali (p=0,0001)
Labler L, et al. Eur J Trauma 2004; 30: 305-12.	Terapia VAC vs. trattamento standard (Epigard)	Studio retrospettivo controllato (livello SIGN 2) n=23	Pazienti con gravi fratture aperte degli arti inferiori (tipo IIIA o IIIB) ricoverati d'urgenza	La terapia VAC ha ottenuto un minor tasso di infezione rispetto ad Epigard (15% vs. 55%) sebbene ciò non sia stato ritenuto statisticamente significativo

Lettere di approfondimento: Banwell PE, et al. Vacuum therapy in degloving injuries of the foot: technical refinements. *Br J Plast Surg* 2002; 55(3): 264-66. Dedmond BT, et al. The use of negative-pressure wound therapy (NWPT) in the temporary treatment of soft-tissue injuries associated with high-energy open tibial shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2007; 21(1): 11-17. Genecov DG, et al. A controlled subatmospheric pressure dressing increases the rate of skin graft donor site reepithelialization. *Ann Plast Surg* 1998; 40(3): 219-25. Kamolz LP, et al. Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human: first experiences. *Burns* 2004; 30(3): 253-58. Labler L, Trentz O. The use of vacuum-assisted closure in soft tissue injuries after high energy pelvic trauma. *Langenbecks Arch Surg* 2007; 392(5): 601-9. Leininger B, et al. Experience with wound VAC and delayed primary closure of contaminated soft tissue injuries in Iraq. *J Trauma* 2006; 61(5): 1207-11. Molnar JA, et al. Acceleration of Integra incorporation in complex tissue defects with subatmospheric pressure. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113(5): 1339-46. Paren BM, et al. Lower extremity trauma: trends in the management of soft-tissue reconstruction of open tibia-fibula fractures. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(4): 1323-24. Stone P, et al. Bolster versus negative pressure wound therapy for securing split-thickness skin grafts in trauma patients. *Wounds* 2004; 16(7): 219-23. Téot L, et al. *Surgery in Wounds*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag 2004.

Nota: Sono necessari ulteriori studi prospettici di alta qualità per confermare gli esiti in questo tipo di ferite complesse.

22. Augustin M, Zschoke I. [Evaluation of patient benefits of ambulatory and stationary use of V.A.C.® Therapy]. *MMW-Fortschritte der Medizin Originalien Nr.1* 2006; 148: S25-32.

23. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, et al. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of V.A.C. therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg* 2008 [Epub ahead of print].

24. Braakenburg A, Obdeijin M, Feitz R, et al. The clinical efficacy and cost-effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118(2): 390-97.

25. Schwien T, Gilbert J, Lang C. Pressure ulcer prevalence and the role of negative pressure wound therapy in home health quality outcomes. *Ostomy Wound Manage* 2005; 51: 1-11.

26. Vuerstaek JDD, Vainas T, Wuite J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomised controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg* 2006; 44: 1029-37.

27. Mouës CM, van den Bermd GJCM, Meerding WJ, et al. An economical evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. *J Wound Care* 2005; 14: 224-27.

28. Topical negative pressure for chronic wounds. *Drug Ther Bull* 2007; 45: 57-61.

29. Hunter JE, Teot L, Horch R, Banwell PE. Evidence-based medicine: vacuum-assisted closure in wound care management. *Int Wound J* 2007; 4(3): 256-69.

30. Timmers MS, Le Cassie S, Banwell P, Jukema GN. The effects of varying degrees of pressure delivered by negative pressure wound therapy on skin perfusion. *Ann Plast Surg* 2005; 55(6): 665-71.

QUANTIFICARE L'INFLUENZA DELLA TERAPIA CON SISTEMA VAC

Non sussistono dubbi che la terapia con il sistema VAC possa avere un effetto positivo sulla qualità di vita del paziente²². Nella Tabella 2 sono riportati una serie di aspetti grazie ai quali la terapia con il sistema VAC può migliorare il rapporto tra paziente e ferita. Tuttavia, per giustificare l'uso di questo tipo di intervento nella prassi quotidiana, dove si dispone di risorse limitate, è necessario presentare solidi argomenti economici. Ciò è reso più complicato dal prezzo di acquisto del sistema, apparentemente elevato. Per quantificare il beneficio economico si suggerisce perciò ai medici di concentrarsi su fattori diversi dai costi per unità (ad esempio la riduzione della degenza, la riduzione del lavoro del personale e del tasso di eventi avversi). Questo modello è stato applicato alle ferite del piede diabetico, per le quali vi sono evidenze che la terapia con il sistema VAC sia associata a minori costi complessivi di cura²³. In futuro si dovranno sviluppare strumenti specifici e di facile uso per la misurazione della qualità di vita e del rapporto costo-efficacia nel campo della cura delle ferite.

Tabella 2 | Misura dell'influenza della terapia con il sistema VAC

Fattore	Misura
Qualità di vita	<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Controllo dell'odore e dell'essudato in molti tipi di ferite (ovvero vantaggi sociali) con cambi meno frequenti di medicazione ■ Capacità di partecipare alle attività della vita quotidiana, alla fisioterapia e alla riabilitazione ■ Ripristino più rapido di un certo grado di autonomia e di vita normale ■ Miglioramento dell'aderenza (p. es. con scarico pressorio) ■ Alleviamento di ansia e depressione <p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Rumore dell'unità VAC (può essere importuno e difficile da sopportare)* ■ Peso dell'unità terapeutica VAC (la mobilità può costituire un problema, specialmente negli anziani)* <p>Altre considerazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Durata del trattamento ■ Grado di esperienza e di sicurezza nell'uso della tecnica da parte del medico ■ Ambiente in cui il trattamento viene applicato (a domicilio o in ambulatorio) ■ Comunicazione (necessità di spiegare i benefici al paziente e di valutare le sue aspettative)
Rapporto costo-efficacia²⁴⁻²⁷	<ul style="list-style-type: none"> ■ Minor uso di risorse e lavoro ■ Riduzione della complessità e del numero di procedure chirurgiche/eventi avversi ■ Abbreviamento del trattamento e riduzione della durata e del numero delle degenze ■ Miglioramento dell'esito clinico

*NB: I modelli di nuova generazione potranno contribuire a risolvere i problemi relativi al rumore e alla mobilità



FUTURI SVILUPPI

Sono necessarie ulteriori ricerche per comprendere appieno gli effetti terapeutici della terapia con il sistema VAC, in modo da fornire ai medici argomenti più validi che ne giustificano l'uso^{28,29}. In particolare, i prossimi studi clinici dovranno fare in modo di generare evidenze di livello 1 ed ulteriori dati comparativi per indicazioni specifiche. Ciò aiuterà a chiarire il potenziale terapeutico della terapia con il sistema VAC in vari tipi di ferite e a migliorare il processo decisionale clinico in molte popolazioni di pazienti. Ad esempio:

- Si delinea un uso circoscritto ma crescente della terapia con il sistema VAC nella popolazione pediatrica. È necessario chiarire quale tipo di medicazione in schiuma e quali impostazioni di pressione vadano usati per questi pazienti.
- Sono necessarie ulteriori ricerche per stabilire la relazione fra la pressione negativa e il flusso sanguigno e determinare la pressione ottimale per la guarigione della ferita³⁰.
- L'impatto economico della terapia VAC richiede ulteriori valutazioni per giustificare l'aumento dei costi di trattamento a fronte del beneficio complessivo rappresentato da tempi di guarigione più brevi.
- Con l'avvento di nuovi dispositivi di pressione negativa, sarà necessario confrontare l'efficacia del sistema V.A.C.® Therapy con questi strumenti emergenti.
- Ove siano stati osservati sensazionali miglioramenti degli esiti con la terapia VAC (p. es. nell'addome aperto) sorgono problemi etici nel condurre studi di confronto usando trattamenti meno efficaci. Andrebbero condotti, perché sono richiesti, studi prospettici, multicentrici e con protocollo comune.