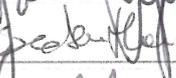
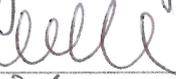


<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	<b>PA246</b>  Rev.00  Pag. 1 di 15
------------------------------------	---	--

## PA246

### LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Prof. M. Romanelli	Direttore UO Dermatologia	15/01/2024	
	Dott. A. Piaggese	Direttore SOD Piede Diabetico	15/01/2024	
	Dott. F. Uccelli	Infermiere esperto in Wound Care, Dipartimento Professioni Infermieristiche	15/01/2024	
VERIFICATA	Dott. R.D. Damone	Direttore UO Organizzazione dei Servizi Ospedalieri	13/02/2024	
	Dott.ssa M. Scateni	Direttore Dipartimento Professioni Infermieristiche	13/02/2024	
APPROVATA	Dott.ssa G. Luchini	Direttore Sanitario	16/02/2024	
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	20/02/2024	

**La presente procedura è stata redatta a cura di:**

- Prof. Marco Romanelli, direttore UO Dermatologia
- Dott. Alberto Piaggese, direttore SOD Piede Diabetico
- Dott. Francesco Uccelli, Dipartimento Professioni Infermieristiche, infermiere esperto in Wound Care

con la collaborazione della Dott.ssa Antonella Rosellini, UO Accreditamento e Qualità.

**Revisione editoriale a cura di:**

- Dott. Rocco Donato Damone, direttore UO Organizzazione dei Servizi Ospedalieri
- Dott.ssa Monica Scateni, direttore Dipartimento Professioni Infermieristiche
- Dott.ssa Alessia Civitelli, referente infermieristico Aziendale Processi Assistenziali – Continuità Ospedale Territorio delle Cure - Dipartimento Professioni Infermieristiche
- Dott.ssa Carola Martino, Clinical Risk Manager, Rischio clinico
- Prof. Emanuele Cigna, direttore SOD Chirurgia Plastica e Microchirurgia
- Dott. Antonio Di Lonardo, direttore UO Centro Ustioni – ff direttore UO Chirurgia Plastica
- Dott. Fulvio Lorenzetti, direttore UO Chirurgia della Mano
- Dott. Fabrizio Giorgianni, responsabile Esecuzione del Contratto per Tecnologie Sanitarie in Acquisto, Noleggio e Service - UO Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche SSN
- Dott.ssa Daniela Spinelli, dirigente farmacista UOC Farmaceutica Dispositivi Medici

**La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:**

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	<b>PA246</b>  Rev.00  Pag. 3 di 15
------------------------------------	---	--

## I N D I C E

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO ED OBIETTIVI.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RESPONSABILITÀ.....	4
4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	5
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE.....	5
6. MODALITÀ OPERATIVE.....	6
6.1 TIPOLOGIA DI TPN.....	6
6.2 COLLOCAZIONE SISTEMA PER TPN IN AOUP.....	7
6.3 REGOLE GENERALI - MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E APPLICAZIONE DELLA TPN.....	8
6.4 MODALITÀ DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE TPN ED APPROVVIGIONAMENTO MATERIALE CONSUMABILE PER I LOTTI 1-2-3.....	9
6.5 MODALITÀ DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE TPN ED APPROVVIGIONAMENTO MATERIALE CONSUMABILE PER I LOTTI 4-5.....	9
6.6 CAMBIO DELLA MEDICAZIONE E SUO MONITORAGGIO.....	10
6.6.1 LOTTI 1-2-3.....	10
6.6.2 LOTTI 4-5.....	10
6.7 CESSAZIONE DELLA TPN.....	10
6.7.1 LOTTI 1-2-3.....	10
6.8 ATTIVAZIONE CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO.....	11
7. RILEVAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO E/O PRODOTTO .....	12
8. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	14
9. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	15
10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	15

### ALLEGATI

<b>MODULI DI REGISTRAZIONE: T</b>	
<b>T01/PA246</b>	Richiesta consulenza TPN per pazienti ricoverati
<b>T02/PA246</b>	Attivazione/disattivazione Terapia a Pressione Negativa (TPN) in schiuma o garza (Lotto 1)
<b>T03/PA246</b>	Attivazione/disattivazione Terapia a Pressione Negativa (TPN) Addominale (Lotto 2)
<b>T04/PA246</b>	Attivazione/disattivazione Terapia a Pressione Negativa (TPN) con spugna ed instillazione (Lotto 3)
<b>T05/PA246</b>	Applicazione/sostituzione medicazioni Terapia a Pressione Negativa (TPN)
<b>T06/PA246</b>	Verifica servizio di fornitura Terapia a Pressione Negativa (TPN)
<b>T07/PA246</b>	Attivazione/disattivazione piano terapeutico Terapia a Pressione Negativa (TPN) per continuità ospedale territorio
<b>T08/PA246</b>	Utilizzo/prestito strumentazione per Terapia a Pressione Negativa (TPN)
<b>DOCUMENTI VARI: DV</b>	
<b>DV01/PA246</b>	Manuale d'uso Waldner Vac Ultra (lotto 1-3)
<b>DV02/PA246</b>	Manuale d'uso Lohmann Suprasorb CNP P3 (lotto 2)
<b>DV03/PA246</b>	Manuale d'uso Waldner SNAP (lotto 4)
<b>DV04/PA246</b>	Manuale d'uso Convatec Avelle (lotto 5)
<b>DV05/PA246</b>	Conoscere la terapia a pressione negativa: brochure per l'utenza
<b>DV06/PA246</b>	La terapia a pressione negativa: consigli per l'operatore sanitario
<b>DV07/PA246</b>	Codici fornitura di sistemi terapia a pressione negativa, con relativo materiale di consumo lotti 4 e 5

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b></p>	<p><b>PA246</b></p> <p>Rev.00</p> <p>Pag. 4 di 15</p>
---	--	---

## **1. PREMESSA**

La Terapia a Pressione Negativa (TPN) è largamente impiegata nel trattamento di ferite acute e croniche, sia a livello ospedaliero che domiciliare. È noto da tempo che lo stress meccanico delle cellule realizzato dalla TPN stimola la proliferazione e accelera la guarigione della ferita, rimuovendo l'essudato in eccesso, il tessuto necrotico e/o la fibrina riducendo l'edema perilesionale. Nelle ferite croniche questo meccanismo stimola la neoangiogenesi e la riepitelizzazione.

I risparmi derivanti dalla guarigione rapida e dalla riduzione del tempo di assistenza e delle degenze possono compensare i maggiori costi di acquisto delle medicazioni usate nella TPN rispetto alle altre medicazioni avanzate.

In AOUP tale tecnologia è ormai ampiamente utilizzata con ottimi successi in diversi contesti assistenziali (chirurgia d'urgenza, cardiocirurgia, centro ustioni, ortopedia, dermatologia, piede diabetico).

Tale modalità di trattamento delle ferite presuppone l'impiego di apparecchiature specifiche che sono presenti in AOUP in dotazione ai maggiori utilizzatori. Tali apparecchiature sono comunque anche a disposizione delle UUOO/SSDD che ne dovessero necessitare per pazienti con problematiche vulnologiche o post operatorie.

Nella nostra azienda sono presenti:

- ✓ medici specialisti esperti nell'applicazione della TPN sulle lesioni cutanee, il cui supporto è attivabile previo invio di consulenza specialistica interna.
- ✓ infermieri esperti in wound care formati nell'utilizzo della tecnologia TPN ed esperti nella gestione delle eventuali criticità che dovessero verificarsi durante l'utilizzo della TPN (in possesso del Master di I livello in wound care).
- ✓ personale sanitario formato in AOUP o in altre strutture a seguito di partecipazione a corsi specifici in materia.
- ✓ medici specialisti individuati dalla RT come prescrittori del trattamento con tecnologia TPN sul territorio.

## **2. SCOPO ED OBIETTIVI**

Scopo di questa procedura è fornire criteri e modalità di comportamento clinico in merito all'utilizzo della TPN per la gestione delle ferite acute e croniche nel setting assistenziale ospedaliero e garantire la continuità con l'assistenza territoriale.

## **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura è applicata dal personale sanitario afferente alle UUOO/SSDD dell'AOUP che utilizzano la TPN per la corretta richiesta, pianificazione, applicazione e gestione della stessa nelle lesioni cutanee acute e croniche, fino alla dimissione del paziente.

## **4. RESPONSABILITÀ**

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	<b>PA246</b>
	<b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	Rev.00
		Pag. 5 di 15

#### 4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

INTERVENTO	OSS	MEDICO UO/SOD	INFERMIERE WOUND CARE/INFERMIERE DI REPARTO	MEDICO SPECIALISTA	MEDICO AUTORIZZATO CENTRO PRESCRITTORE CONTINUITÀ H-T
Eventuale richiesta consulenza specialistica		R	C		
Esecuzione consulenza specialistica				R	
Prescrizione TPN		R		R	
Applicazione TPN		R	R	R	
Sostituzione medicazioni TPN		R	R	R	
Richiesta attivazione continuità assistenziale H-T		R			
Autorizzazione Piano Terapeutico H-T					R
Attivazione TPN al domicilio tramite ACOT		R	C		
Rivalutazione Piano Terapeutico					R
Sanificazione apparecchiatura TPN	R				

Legenda: R: responsabile - C: collabora

#### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

µm	micrometri
ADI	Assistenza domiciliare integrata
CI	Coordinatore Infermieristico
debridement	Sbrigliamento o rimozione del tessuto necrotico dalla ferita
DPI	Dispositivi di protezione individuale
H - T	Ospedale - Territorio
IFO	Incarico Funzionale Organizzativo
MMG	Medico di medicina generale
mmHg	millimetri di Mercurio
OSS	Operatore Socio Sanitario
Personale esperto	Personale sanitario in possesso del Master di I livello in wound care
Personale formato	Personale sanitario formato a seguito di partecipazione ad un corso specifico in materia
PHMB	Poliesametilene biguanide
RT	Regione Toscana
SOD	Sezione dipartimentale
SSDD	Sezioni dipartimentali
TPN o NPWT	Terapia a Pressione Negativa o Negative Pressure Wound Therapy
UO	Unità operativa
UOC	Unità operativa complessa
UOOO	Unità operative

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	PA246  Rev.00  Pag. 6 di 15
----------------------------	---	---

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 TIPOLOGIA DI TPN

In AOUP sono presenti diversi sistemi per TPN che consentono cinque modalità di trattamento in base alla tipologia di lesione:

LOTTO	TIPOLOGIA DI TPN	DESCRIZIONE	DITTA	MODELLO
Lotto 1	TPN con medicazione in <b>spugna o garza</b>	La terapia a pressione negativa viene eseguita mediante l'utilizzo di medicazioni in schiuma di poliuretano o medicazioni in garza impregnata con sostanza antibatterica (kerlix)	Waldner	<b>Vac Ultra</b>
Lotto 2	TPN con medicazione <b>per ferita addominale</b>	La terapia a pressione negativa viene eseguita mediante l'utilizzo di medicazioni in schiuma di poliuretano ed un sistema di protezione dei visceri intestinali	Lohmann	<b>Suprasorb CNP P3</b>
Lotto 3	TPN con medicazione <b>con spugna ed instillazione</b>	La terapia a pressione negativa viene eseguita mediante l'utilizzo di medicazioni in schiuma di poliuretano e un sistema di lavaggio che si alterna all'aspirazione	Waldner	<b>Vac Ultra</b>
Lotto 4	TPN <b>ultraportatile meccanica</b> con medicazione in spugna	La terapia a pressione negativa viene eseguita mediante l'utilizzo di medicazioni in schiuma di poliuretano con macchine monouso ultraportatili attivate meccanicamente	Waldner	<b>Snap</b>
Lotto 5	TPN <b>ultraportatile elettrica</b> con medicazione in spugna	La terapia a pressione negativa viene eseguita mediante l'utilizzo di medicazioni in schiuma di poliuretano con macchine monouso ultraportatili alimentate elettricamente	Convatec	<b>Avelle</b>

L'elemento chiave nella scelta di una strategia appropriata per la gestione di una ferita passa inevitabilmente per un'approfondita valutazione del paziente e identificazione immediata delle possibili criticità (compliance, sanguinamento ferita etc.) da parte del medico che ha in carico il paziente o dello specialista se attivato, in collaborazione con il personale infermieristico.

I **vantaggi** legati all'utilizzo della TPN sono principalmente:

- ✓ retrazione della ferita
- ✓ stimolazione alla formazione di tessuto di granulazione
- ✓ pulizia continua della ferita
- ✓ rimozione continua di essudato
- ✓ riduzione dell'edema interstiziale

Le principali **controindicazioni** all'uso della TPN sono le seguenti:

- ✓ applicazione di medicazioni direttamente su organi esposti, vasi sanguigni o tendini
- ✓ malignità della lesione
- ✓ utilizzo su fistole non enteriche o inesplorate
- ✓ presenza di tessuto necrotico

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	<b>PA246</b>  Rev.00  Pag. 7 di 15
------------------------------------	---	--

- ✓ infezione non trattata
- ✓ ischemia critica

Particolari **attenzioni** da valutare durante l'uso della TPN devono essere rivolte a:

- ✓ i pazienti con difficoltà nell'emostasi della ferita o con emorragie attive
- ✓ i pazienti che assumono anticoagulanti.

## 6.2 COLLOCAZIONE SISTEMA PER TPN IN AOUP

I sistemi per TPN lotti 1 – 2 - 3 sono attualmente collocati nelle UUOO/SSDD risultate principali utilizzatrici del sistema per TPN. In dettaglio:

	UO/SOD	LOTTO	N° INVENTARIO	COLLOCAZIONE	RIFERIMENTO	RECAPITO
1	Anest e Rian CTV	1 - 3	328428	Ed. 10 Cis.	C.I. M. Cacciamano	5291
2	Cardiochirurgia	1 - 3	328427	Ed. 10 Cis.	C.I. D. Carbocci	5253
3	Centro Ustioni	1 - 3	329611	Ed. 3 Cis.	C.I. M. Pasquini	6911 - *4521
4	Chir. d'Urgenza SO	1 - 3	329515	Ed. 31 Cis.	C.I. S. Pagani	*4103
5	Chir. Plastica	1 - 3	329609	Ed. 15 S. Ch.	C.I. S. Pellegrini	3661 - 6966
6	Chir. Plastica e Microchirurgia	1 - 3	329612	Ed. 15 S. Ch.	C.I. S. Pellegrini	3661 - 6966
7	Chir. Vascolare	1 - 3	328429	Ed. 10 Cis.	C.I. M. Meini	6803 - *4042
8	Dermatologia	1 - 3	328350	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
9	Dermatologia	1 - 3	328738	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
10	Dermatologia	1 - 3	328352	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
11	Dermatologia	1 - 3	330831	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
12	Dermatologia	1 - 3	330832	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
13	Diabetologia	1 - 3	328353	Ed. 200 Cis.	Inf. wound care F. Uccelli	5698 - *4984
14	Ortopedia 1	1 - 3	329610	Ed. 3 Cis.	C.I. S. Motta	2024
15	Ortopedia 2	1 - 3	328426	Ed. 3 Cis.	C.I. S. Motta	2024
16	Chir. d'Urgenza SO	2	Modificato ad ogni manutenzione*	Ed. 31 Cis.	C.I. S. Pagani	*4103
17	Chir. d'Urgenza SO	2	Modificato ad ogni manutenzione*	Ed. 31 Cis.	C.I. S. Pagani	*4103
18	Chir. d'Urgenza SO	2	Modificato ad ogni manutenzione*	Ed. 31 Cis.	C.I. S. Pagani	*4103

**Tabella 01:** Elenco UUOO/SSDD nelle quali sono presenti i sistemi per TPN lotti 1 – 2 – 3

\* Per l'esecuzione della manutenzione ordinaria la ditta Lohmann sostituisce la strumentazione ogni 6 mesi (con creazione di nuovo inventario da parte di AOUP)

Le strutture sopra elencate sono tenute inoltre a garantire anche l'eventuale prestito alle altre UUOO/SSDD di AOUP qualora ne avessero necessità (ogni dispositivo utilizzato/prestato deve essere

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	PA246  Rev.00  Pag. 8 di 15
----------------------------	---	---

opportunamente tracciato mediante la compilazione del modulo T08/PA246 "Utilizzo/prestato strumentazione per Terapia a Pressione Negativa (TPN)".

Il prestito delle apparecchiature per TPN a domicilio del paziente o in strutture sanitarie/territoriali esterne all'AOUP **non è consentito**; l'unica eccezione concessa è per i posti letto post acuti situati presso la Venerabile Confraternita di Misericordia di Navacchio con la quale è in atto una convenzione e pertanto provvede in autonomia al cambio medicazione ed alla restituzione della strumentazione al termine del trattamento.

### 6.3 REGOLE GENERALI - MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E APPLICAZIONE DELLA TPN

**Responsabilità prescrizione:** Medico di reparto/specialista

**Responsabilità applicazione e rimozione:** Medico di reparto/Medico specialista/ Personale sanitario esperto **wound care** – Personale formato

Nel momento in cui il medico di reparto/specialista valuti l'opportunità di utilizzare la TPN, dopo aver informato dettagliatamente il paziente sulle indicazioni e sui comportamenti da adottare, procede alla prescrizione del trattamento più appropriato indicandolo nella documentazione sanitaria del paziente (diario clinico).

Il medico di reparto/specialista si attiva quindi seguendo diverse modalità a seconda dell'organizzazione presente nella propria UO/SOD; in dettaglio:

STRUTTURA	AZIONE	RESPONSABILE
UO/SOD <b>in possesso del sistema per TPN</b> , dei materiali di consumo e <b>presenza di personale sanitario esperto wound care / personale formato</b>	Procedere in autonomia all'applicazione/rimozione del sistema per TPN (registrare sul diario clinico e compilare i moduli T05 "Applicazione/sostituzione medicazioni terapia a pressione negativa (TPN)" e T08 "Utilizzo/prestato strumentazione per terapia a pressione negativa (TPN)")	Medico di reparto/ personale sanitario esperto <b>wound care</b> /personale formato
UO/SOD <b>non in possesso del sistema per TPN</b> e/o dei materiali di consumo in cui è <b>presente personale sanitario esperto wound care / personale formato</b>	Per la richiesta dei <b>lotti 1-2-3</b> : contattare telefonicamente una delle unità operative riportate nella tabella 01 (paragrafo 6.2) per recuperare il sistema per TPN ed un kit (medicazione, sistema di raccordo e di raccolta) in attesa della richiesta e della successiva consegna da parte della ditta fornitrice. Procedere in autonomia all'applicazione del dispositivo, registrare sul diario clinico l'inizio della terapia e compilare il modulo T05 "Applicazione/sostituzione medicazioni terapia a pressione negativa (TPN)". Per la richiesta del materiale di consumo utilizzare i moduli T02, T03 o T04 a seconda del lotto richiesto. Per la richiesta dei <b>lotti 4 e 5</b> vedere paragrafo 6.5. La compilazione del modulo T08 "Utilizzo/prestato strumentazione per terapia a pressione negativa (TPN)" è di competenza della UO/SOD che concede in prestito la strumentazione.	Medico di reparto/ personale sanitario esperto <b>wound care</b> / personale formato
UO/SOD <b>non in possesso del sistema per TPN</b> e/o dei materiali di consumo in cui <b>non è presente personale sanitario esperto wound care / personale formato</b>	Per la richiesta dei <b>lotti 1-2-3</b> : contattare telefonicamente una delle unità operative riportate nella tabella 01 (paragrafo 6.2) per recuperare il sistema per TPN ed un kit (medicazione, sistema di raccordo e di raccolta) in attesa della richiesta e della successiva consegna da parte della ditta fornitrice. Richiedere la consulenza di personale sanitario esperto nell'applicazione del sistema compilando la relativa modulistica T01 "Richiesta consulenza TPN per pazienti ricoverati". Procedere all'applicazione del sistema (registrare sul diario clinico l'inizio della terapia e compilare il modulo T05 "Applicazione/sostituzione medicazioni terapia a pressione negativa (TPN)". Per la richiesta del materiale di consumo utilizzare i moduli T02, T03 o T04 a seconda del lotto richiesto. Per la richiesta dei <b>lotti 4 e 5</b> vedere paragrafo 6.5. La compilazione del T08 "Utilizzo/prestato strumentazione per terapia a pressione negativa (TPN)" è di competenza della UO/SOD che concede in prestito la strumentazione.	Attivazione percorso: Medico di reparto Richiesta materiale:IFO coord. Infermieristico  Applicazione del dispositivo: Medico specialista/ <b>personale sanitario wound care presente in AOUP</b>

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	PA246  Rev.00  Pag. 9 di 15
------------------------------------	---	---

Alla presente procedura sono allegate due brochure informative, una per l'utenza (DV05/PA246) ed una per il personale sanitario (DV06/PA246 "La terapia a pressione negativa: consigli per l'operatore sanitario") dove sono riportate le modalità di utilizzo, le principali criticità ed attenzioni da prestare in corso di trattamento con TPN.

In caso di:

- ✓ utilizzo/prestito dei sistemi per la Terapia a Pressione Negativa deve essere compilata la modulistica T08/PA246 "Utilizzo/prestito strumentazione per Terapia a Pressione Negativa (TPN)"
- ✓ effettuazione della medicazione (prima medicazione e successive) deve essere compilata la modulistica T05/PA246 "Applicazione/sostituzione medicazioni terapia a pressione negativa (TPN)"

#### **6.4 MODALITÀ DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE TPN ED APPROVVIGIONAMENTO MATERIALE CONSUMABILE PER I LOTTI 1-2-3**

**Responsabilità attivazione/disattivazione TPN:** Medico di reparto

**Responsabilità richiesta di approvvigionamento materiale consumabile:** IFO Coordinatore Infermieristico di reparto o suo delegato

L'impiego di TPN prevede il pagamento delle effettive giornate di utilizzo, pertanto sarà necessario compilare l'apposita modulistica sottoindicata:

- ✓ T02/PA246 per il lotto 1
- ✓ T03/PA246 per il lotto 2
- ✓ T04/PA246 per i lotto 3

Si ricorda che è fondamentale la compilazione dei campi:

- ✓ firma e timbro del medico
- ✓ data inizio/fine trattamento

Gli indirizzi e mail da utilizzare per l'attivazione/richiesta di materiale/disattivazione sono:

LOTTO TPN	RECAPITI
<b>Lotto 1</b>	tpn@waldner.it e p.c. f.uccelli@ao-pisa.toscana.it
<b>Lotto 2</b>	servizioclienti@it.LRMed.com e luca.lasco@it.LRMed.com e p.c. f.uccelli@ao-pisa.toscana.it
<b>Lotto 3</b>	tpn@waldner.it e p.c. f.uccelli@ao-pisa.toscana.it

Tabella 02: Indirizzi mail per l'Attivazione/Disattivazione TPN e Richiesta materiale consumabile

#### **6.5 MODALITÀ DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE TPN ED APPROVVIGIONAMENTO MATERIALE CONSUMABILE PER I LOTTI 4-5**

**Responsabilità attivazione/disattivazione TPN:** Medico di reparto/specialista

**Responsabilità richiesta di approvvigionamento materiale consumabile:** IFO Coordinatore Infermieristico di reparto o suo delegato

I sistemi per TPN lotti 4 e 5 (TPN Ultraportatile monouso) possono essere acquistati in AOUP solo per i pazienti ricoverati/con accesso ambulatoriale tramite richiesta da parte reparto da inserire utilizzando il gestionale GE4. I codici da utilizzare sono riportati nel DV07/PA246.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b></p>	<p><b>PA246</b></p> <p>Rev.00</p> <p>Pag. 10 di 15</p>
---	--	--

La UOC Farmaceutica DM si occupa di validare le richieste del reparto dopo una verifica qualitativa, nel rispetto della spesa attribuita come obiettivo ai Dipartimenti e alle UUOO/SSDD. I dispositivi ordinati saranno quindi consegnati dal Magazzino Estar di Migliarino direttamente in reparto.

## **6.6 CAMBIO DELLA MEDICAZIONE E SUO MONITORAGGIO**

**Responsabilità:** Medico del reparto/ Personale sanitario esperto – personale formato

### **6.6.1 LOTTI 1-2-3**

La medicazione TPN deve essere sostituita al bisogno e comunque entro 72 ore dall'applicazione. Al fine di consentire il monitoraggio dei cambi medicazione e per garantire la corretta gestione della TPN è necessario procedere alla compilazione della relativa modulistica (T05/PA246).

### **6.6.2 LOTTI 4-5**

I lotti 4-5 prevedono un dispositivo monouso per la terapia a pressione negativa (con sistema di raccolta per il lotto 4; pompa con medicazione assorbente per il lotto 5).

**Lotto 4:** la medicazione TPN deve essere sostituita al bisogno e comunque non oltre 7 giorni dall'applicazione per entrambi i lotti. Al fine di consentire e per garantirne la corretta gestione delle medicazioni, per i pazienti ricoverati, è necessario procedere alla compilazione della relativa modulistica T05/PA246. Il sistema di raccolta disponibile in quattro diversi modelli in base alla pressione negativa necessaria (-75/-100/-125 mmHg con capacità 60ml/-125mmHg con capacità 150ml) dovrà essere sostituito/smaltito quando risulterà saturo di essudato.

**Lotto 5:** la pompa con medicazione assorbente genera una pressione negativa di - 80mmHg e può essere utilizzata per un massimo di 30 giorni prima di essere sostituita/smaltita.

## **6.7 CESSAZIONE DELLA TPN**

**Responsabilità:** Medico/Personale sanitario/OSS

### **6.7.1 LOTTI 1-2-3**

Al momento del cambio della medicazione TPN il medico di reparto o il medico specialista valutano lo stato della lesione e decidono sull'eventuale prosecuzione o cessazione del trattamento.

Nel caso in cui si proceda con la cessazione, il personale del reparto deve:

- ✓ Aggiornare il modulo T05/PA246 indicando nelle note la cessazione del trattamento (medico di reparto/specialista)
- ✓ Sanificare la strumentazione (OSS)
- ✓ Se quest'ultima è stata fornita da altra UO/SOD dell'AOUP (tabella 01 paragrafo 6.2) gestirne anche la restituzione (personale sanitario di reparto)
- ✓ Comunicare la disattivazione utilizzando il modulo T02/T03/T04 (medico di reparto)

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	<b>PA246</b>
	<b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b>	Rev.00
	<b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	Pag. 11 di 15

### 6.7.2 LOTTI 4-5

Al momento del cambio della medicazione TPN il medico di reparto o il medico specialista valutano lo stato della lesione e decidono sull'eventuale cessazione del trattamento aggiornando il modulo T05/PA246 ed indicandolo nelle note.

Sarà cura della UO/SOD dove si trova ricoverato il paziente provvedere allo smaltimento di tutto il materiale utilizzato.

### 6.8 ATTIVAZIONE CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

**Responsabilità:** Medico/ Infermiere

Qualora il trattamento con TPN debba proseguire anche dopo la dimissione del paziente o al suo trasferimento presso altra struttura sanitaria extraospedaliera (con eccezione dei posti letto per post acuti collocati presso la Venerabile Confraternita di Misericordia di Navacchio) occorrerà che il personale sanitario del reparto dove il paziente è ricoverato richieda obbligatoriamente una consulenza per l'impostazione di un piano terapeutico ad uno dei centri prescrittori individuati dalla Regione Toscana.

In AOUP i centri prescrittori sono i seguenti:

UO/SOD	DIRETTORE (MEDICO PRESCRITTORE AUTORIZZATO)	FAX/MAIL	TEL	TIPOLOGIA LESIONE
<b>UOC Dermatologia</b>	Prof. Marco Romanelli	<a href="mailto:fax2556@ao-pisa.toscana.it">fax2556@ao-pisa.toscana.it</a>	2549	Ulcere da pressione, ulcere vascolari ed ulcere atipiche
<b>SOD Piede Diabetico</b>	Dott. Alberto Piaggese	<a href="mailto:fax7469@ao-pisa.toscana.it">fax7469@ao-pisa.toscana.it</a>	7467	Ulcere del piede diabetico o su paziente diabetico
<b>UO Chirurgia Plastica</b>	ff Dott. Antonio Di Lonardo	<a href="mailto:fax5483@ao-pisa.toscana.it">fax5483@ao-pisa.toscana.it</a>	6966	Ferite chirurgiche e politraumi
<b>UO Centro Ustioni</b>	Dott. Antonio Di Lonardo	<a href="mailto:fax6545@ao-pisa.toscana.it">fax6545@ao-pisa.toscana.it</a>	6590	Tutte le tipologie di lesioni
<b>SOD Chirurgia Plastica e Microchirurgia</b>	Prof. Emanuele Cigna	<a href="mailto:fax5483@ao-pisa.toscana.it">fax5483@ao-pisa.toscana.it</a>	6966	Ulcere vascolari, ferite traumatiche, ferite postchirurgiche, trattamento deiscenze chirurgiche, terapia postchirurgia-oncologica
<b>UO Chirurgia della Mano</b>	Dott. Fulvio Lorenzetti	<a href="mailto:s.pellegrini@ao-pisa.toscana.it">s.pellegrini@ao-pisa.toscana.it</a>	3661	Ulcere vascolari, ferite traumatiche, ferite postchirurgiche, trattamento deiscenze chirurgiche, terapia postchirurgia-oncologica. Ulcere da pressione,, ulcere atipiche, tutte le lesioni

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	<b>PA246</b>
	<b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b>	Rev.00
	<b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b>	Pag. 12 di 15

In assenza dei prescrittori individuati dalla Regione Toscana, i medici autorizzati in sostituzione sono:

UO/SOD	DIRIGENTE MEDICO AUTORIZZATO
UOC Dermatologia	Prof.ssa Valentina Dini, Dott.ssa Agata Janowska
SOD Piede Diabetico	Dott.ssa Chiara Goretti
UO Chirurgia Plastica	Tutti i medici dell'UO
UO Centro Ustioni	Dott. Maurizio De Rosa
SOD Chirurgia Plastica e Microchirurgia	Dott. Alberto Bolletta
UO Chirurgia della Mano	Tutti i medici dell' UO

Il medico prescrittore valuterà e predisporrà il piano terapeutico (T07/PA246) che sarà inviato all'Agenzia di Continuità Ospedale-Territorio dell' AOUP (ACOT) per la definitiva autorizzazione da parte del territorio di appartenenza.

A tal fine utilizzare i seguenti recapiti:

Server Fax: [fax5643@ao-pisa.toscana.it](mailto:fax5643@ao-pisa.toscana.it) telefono 050996301-6302-6304

La modulistica dovrà essere inviata almeno **cinque giorni prima** della data di presunta dimissione.

## **7. RILEVAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ' E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO E/O PRODOTTO**

La modulistica T06/PA246, riporta i parametri per la valutazione della qualità del servizio e/o prodotto e deve essere pertanto redatta:

- ✓ in caso di non conformità
- ✓ ogni trimestre per la valutazione del servizio e/o prodotto offerto

Il modulo si articola nelle sezioni sotto elencate:

- **Sezione A: Struttura assistenziale e apparecchiatura utilizzata**, da compilarsi sempre ed in ogni suo campo
- **Sezione B: Segnalazione di non conformità (ai sensi del capitolato vigente)**, da compilarsi esclusivamente per segnalare una non conformità. La segnalazione deve essere effettuata contestualmente alla rilevazione della stessa ed è a cura del coordinatore infermieristico o di un suo delegato. Le criticità che devono sempre essere segnalate sono:
  - ✓ Mancata consegna, totale o parziale, del sistema per la TPN
  - ✓ Ritardo nella consegna e ritiro del sistema per la TPN
  - ✓ Presenza di: macchie, odori, residui, umidità, rotture e usura sui componenti del sistema per la TPN
  - ✓ Non conformità delle caratteristiche merceologiche e della confezione del sistema per la TPN
  - ✓ Mancata presenza dell'attestato, e relativa etichetta autoadesiva, dell'avvenuta sterilizzazione, ove richiesta
  - ✓ Mancato rispetto dei requisiti igienici dei contenitori di trasporto
  - ✓ Mancata reperibilità responsabile del servizio

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b></p>	<p><b>PA246</b></p> <p>Rev.00</p> <p>Pag. 13 di 15</p>
---	--	--

- ✓ Comportamento non corretto da parte dei dipendenti
- ✓ Sospensione del servizio
- ✓ Altri casi di disservizi o violazioni documentate relative a mancata o errata esecuzione di quanto prescritto nel C.S.A. e nell'offerta

– **Sezione C: Valutazione trimestrale del servizio fornito**, da compilarsi trimestralmente a cura del coordinatore infermieristico o suo delegato per valutare il servizio di fornitura.

Questa sezione prevede una valutazione, con un punteggio da 1 (scarsa qualità del servizio) a 5 (ottima qualità del servizio), delle seguenti caratteristiche:

- ✓ Modalità di richiesta/dismissione informatica o tramite call center
- ✓ Tempistica nella consegna del dispositivo richiesto
- ✓ Qualità del dispositivo consegnato
- ✓ Funzionalità del dispositivo sul paziente

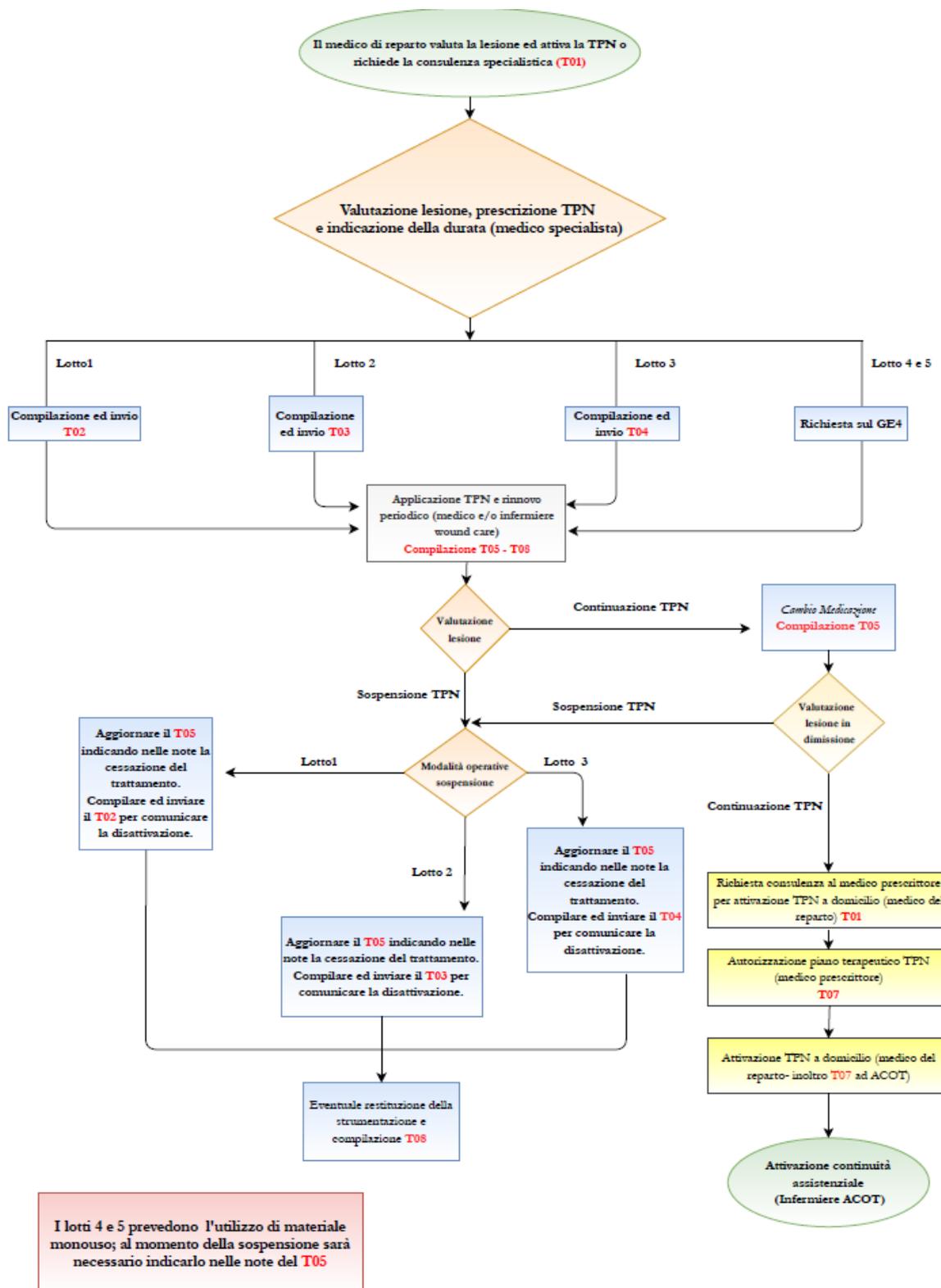
Il giudizio complessivo viene calcolato sommando le singole voci e può risultare:

- ✓ insufficiente (se il totale è uguale o inferiore a 8)
- ✓ sufficiente (se il totale è compreso tra 9 e 12)
- ✓ buono (se il totale è compreso tra 13 e 16)
- ✓ ottimo (se il totale è compreso tra 17 e 20).

Il modulo correttamente compilato nelle specifiche sezioni deve essere inviato all'indirizzo di posta elettronica: [f.uccelli@ao-pisa.toscana.it](mailto:f.uccelli@ao-pisa.toscana.it).

Qualora siano utilizzati prodotti forniti da ditte diverse, tale modulistica deve essere compilata per ciascuna delle ditte coinvolte.

8. DIAGRAMMA DI FLUSSO



<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA</b> <b>NELLA CURA DELLE LESIONI CUTANEE DELL'ADULTO</b></p>	<p><b>PA246</b></p> <p>Rev.00</p> <p>Pag. 15 di 15</p>
---	--	--

## 9. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

## 10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. European Wound Management Association (EWMA), Documento di posizionamento: La pressione topica negativa nella gestione delle ferite, London: MEP Ltd, 2007
2. Timmers MS, Le Cessie S, Banwell P, et al., The effects of varying degrees of pressure delivered by negative-pressure wound therapy on skin perfusion, *Ann PlastSurg* 2005; 55(6): 665-71; discussion 1097-98
3. Smith N., The benefits of VAC therapy in the management of pressure ulcers, *Br J Nurs* 2004; 13(22): 1359-65. 13
4. Schwein 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(9): 47-60
5. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, et al., State-of-the-art treatment of chronic legulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressing, *JVascSurg* 2006; 44(5): 1029-37
6. Waldie K., Pain associated with negative pressure wound therapy, *Br J Nurs*. 2013 Mar 28-Apr 10;22(6):S15-6, S18-21
7. Ritchie K, Abbotts J, Downie S, Harbour J, Kelly J, Riches E, Wilson L., Topical negative pressure therapy for wounds, *Health Technology Assessment Report 12 NHS Quality Improvement Scotland* 2010
8. European Wound Management Association (EWMA)., Position Document: Identifying criteria for wound infection, London: MEP Ltd, 2005
9. Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ, Cullum N., A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers, *Trials*. 2012 Jul 28;13:119.
10. Dini V., Bertone MS, Romanelli M., Prevention and management of pressure ulcers, *Dermatologic Therapy*, Vol. 19, 2006, 356–364
11. Delibera n. 520 del 8/6/2023 Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana- accordo contrattuale tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest, Pazienda Ospedaliero Universitaria Pisana e la Venerabile Confraternita Misericordia di Navacchio per attività di cure residenziali a pazienti geriatrici complessi residenti nel territorio della azienda USL TNO dimessi dall'AOUP. proroga al 31/12/2023 (in fase di rinnovo).