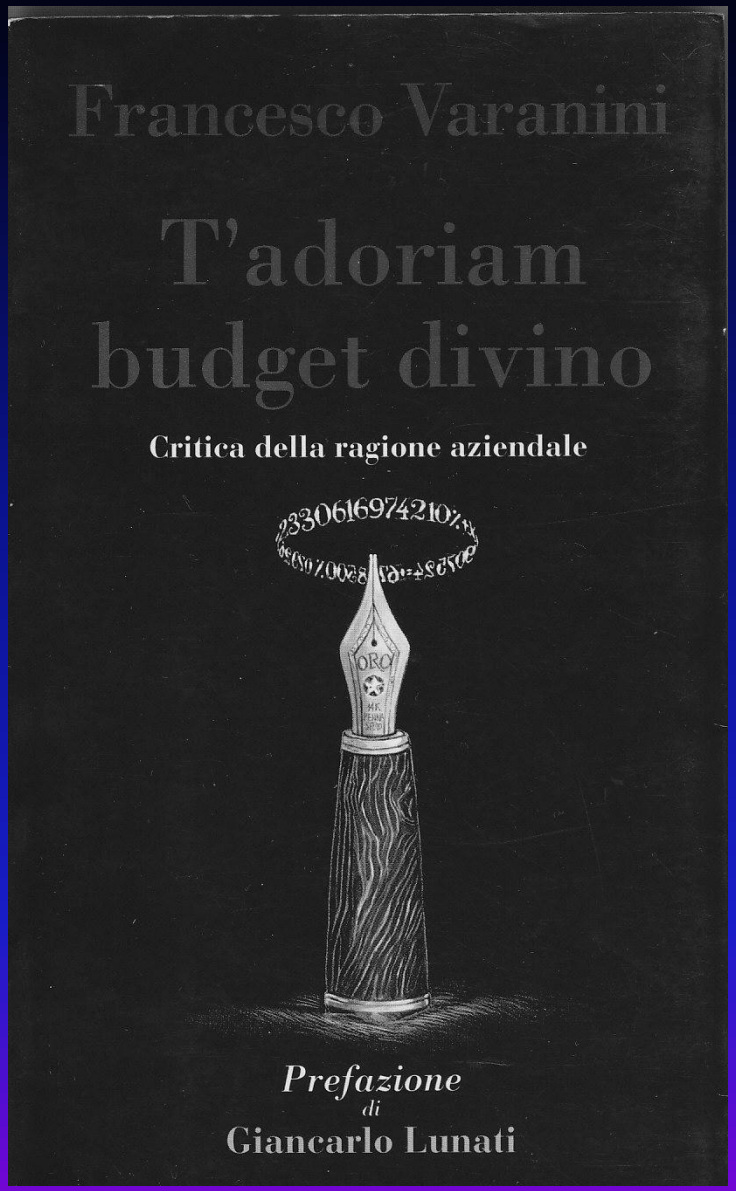
DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO di
Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche e dell'Invecchiamento
Direttore: Prof. Silvestro Canonico

Percorsi diagnostico-terapeutici Ospedale-Territorio per la gestione delle ulcere cutanee

Evento formativo
"Ridurre il costo del Wound care:
per il paziente con lesioni cutanee e per il budget"
Castellammare di Stabia, 29 novembre 2013



"The immense economic and social impact of wounds in our society calls for allocation of a higher level of research resources to understand biological mechanisms underlying the complexities noted in problem wounds"

SEN CK et al, 2009

Il Governo clinico

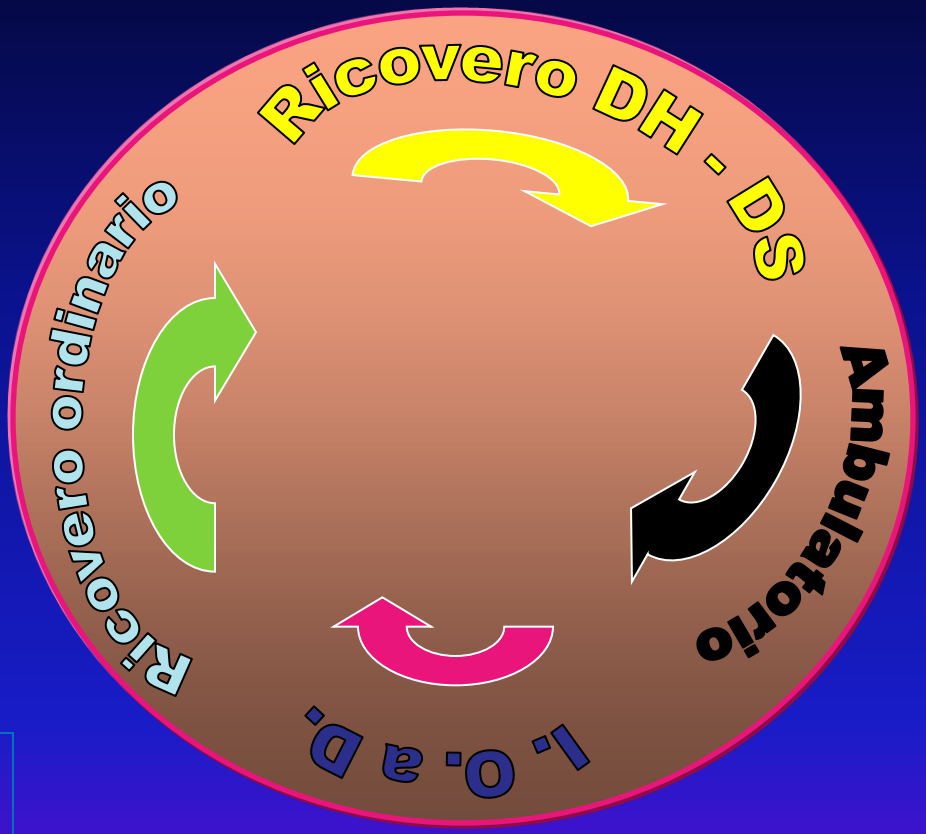
"Ricerca della massima appropriatezza possibile (map) medica, assistenziale, tecnica, preventiva, riabilitativa, organizzativa"

può essere definito

"l'insieme di strumenti con i quali l'organizzazione assicura l'erogazione di assistenza sanitaria di alta qualità, responsabilizzando i professionisti sanitari sulla definizione, il mantenimento e il monitoraggio di livelli ottimali di assistenza."

Appropriatezza organizzativa

L'appropriatezza organizzativa nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere rappresenta un attributo inderogabile del servizio sanitario regionale, al fine di perseguire obiettivi di qualità professionale, di efficacia e di uso efficiente delle risorse



- **Ricoveri ordinari**
- **Ricoveri in regime diurno (DH - DS)**
- **Ambulatoriale**
- **Interventi ospedalieri a domicilio (in base a modelli organizzativi fissati dalle regioni)**

Il Governo clinico

"Ricerca della massima appropriatezza possibile (map) medica, assistenziale, tecnica, preventiva, riabilitativa, organizzativa"

Ulcere cutanee
E' possibile oggi parlare di buon Governo Clinico?

Ulcere cutanee: "conseguenze"

- ✓ Disorientamento dei pazienti
- ✓ Inefficacia terapeutica
- ✓ Ripetitività dei trattamenti
- ✓ Allungamento delle liste di attesa
- ✓ Aumento dei costi

Il Governo clinico

Obiettivo	Necessità di definire
IERI: Trattamento dell'ulcera OGGI: Guarigione dell'ulcera	Strumenti
	Percorsi
	Standard minimi

Percorsi e Protocolli di cura

Bisogno sanitario	+	Bisogno sociale	=	Intensità assistenziale

Il percorso organizzativo parte dall'evidenza che il paziente con ulcera può presentare necessità di assistenza sia sanitaria che socio-assistenziale.
Ogni singolo caso presenta un mix tra le due componenti. La somma dei due bisogni definisce per ciascuno di essi il livello di "intensità del bisogno", rendendo quindi possibile dal punto di vista metodologico una classificazione per livelli di intensità.

Il Governo clinico

Percorsi e Protocolli di cura

Il livello di intensità delle cure è definito dal DPCM 14/02/2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie" che prevede:

Art. 2: Le prestazioni socio-sanitarie sono definite tenendo conto dei seguenti criteri:	
- DURATA DELL'INTERVENTO	***N° di GdC***
- COMPLESSITA' (composizione dei fattori produttivi impiegati)	***Valore GEA***
- INTENSITA' ASSISTENZIALE	***Coeff.I.A.***

Il Governo clinico

Percorsi e Protocolli di cura

Dal punto di vista organizzativo
ogni singolo trattamento deve prevedere:

PROCESSO	FASI	COORDINAMENTO
PIANO ASSISTENZIALE	VALUTAZIONE	OGNI FASE NECESSITA DI UNA FIGURA PROFESSIONALE CHE FUNGE DA COORDINATORE
	FORMULAZIONE PIANO	
	EROGAZIONE DEGLI INTERVENTI PREVISTI DAL PIANO	

Il Governo clinico

Percorso terapeutico per il trattamento di pazienti portatori di ulcera cutanea

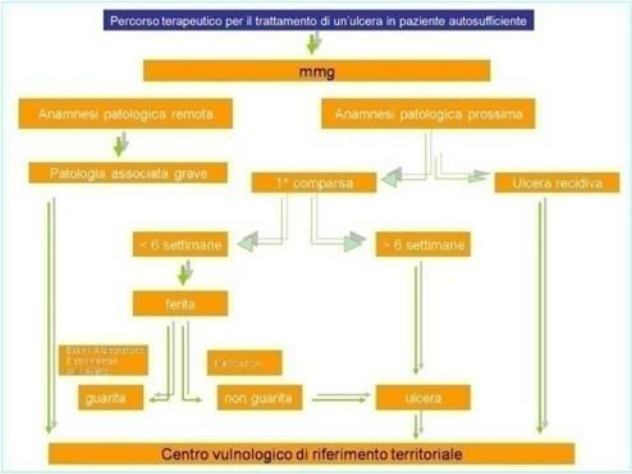
MMG

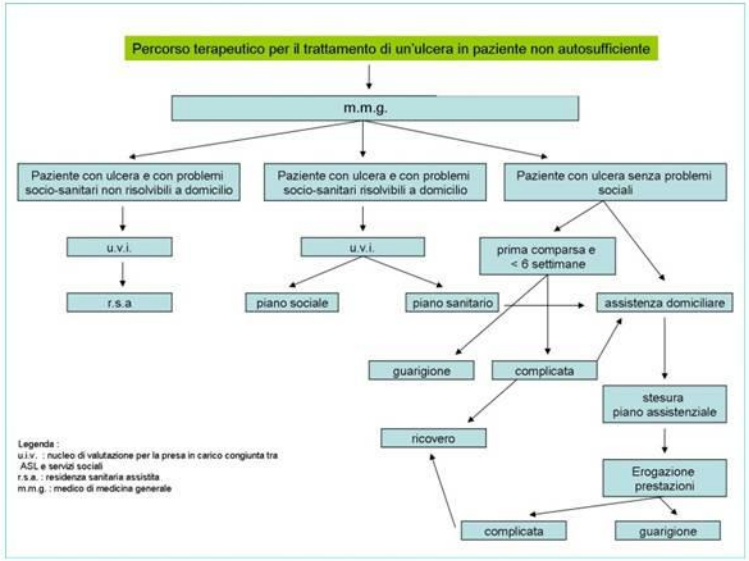
Paziente autosufficiente

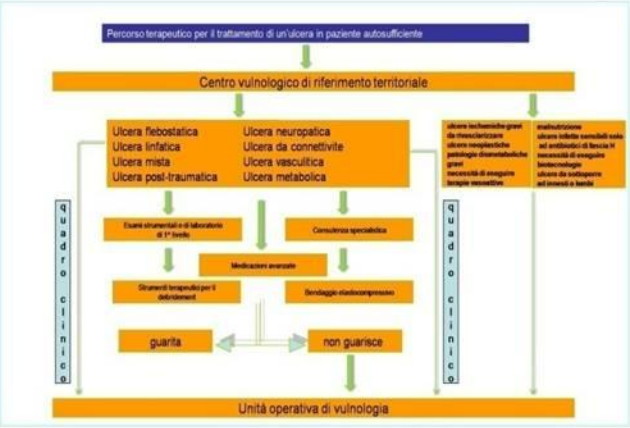
Paziente non autosufficiente

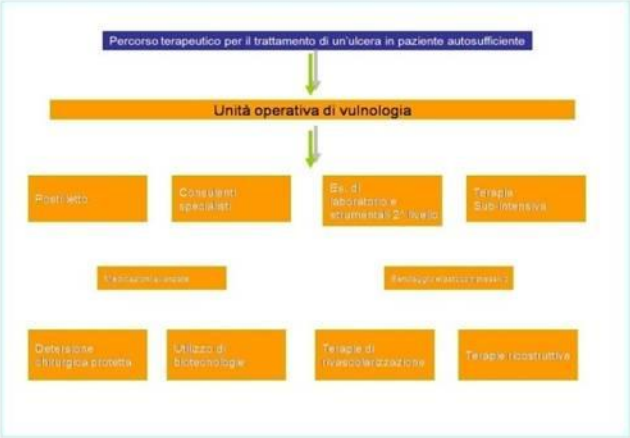
Sono stati tracciati due percorsi ideali rispetto al
<u>grado di autosufficienza del paziente</u> ,
che può essere ritenuto l'unica variabile realmente discriminante tra le diverse tipologie di pazienti con ulcera e quindi tale da rendere necessari due percorsi distinti .

MMG


Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente autosufficiente
mmg
Anamnesi patologica remota
Anamnesi patologica prossima
Patologia associata grave
1ª comparsa
Ulcera recidiva
< 6 settimane
> 6 settimane
ferita
guarita
non guarita
ulcera
Centro vulnologico di riferimento territoriale


Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente non autosufficiente
m.m.g.
Paziente con ulcera e con problemi socio-sanitari non risolvibili a domicilio
Paziente con ulcera e con problemi socio-sanitari risolvibili a domicilio
Paziente con ulcera senza problemi sociali
u.v.i.
u.v.i.
prima comparsa e < 6 settimane
r.s.a
piano sociale
piano sanitario
assistenza domiciliare
guarigione
complicata
stesura piano assistenziale
ricovero
Erogazione prestazioni
complicata
guarigione
Legenda :
u.i.v. : nucleo di valutazione per la presa in carico congiunta tra ASL e servizi sociali
r.s.a. : residenza sanitaria assistita
m.m.g. : medico di medicina generale

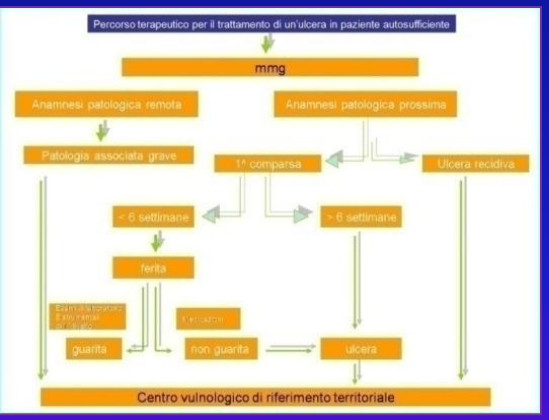

Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente autosufficiente
Centro vulnologico di riferimento territoriale
Ulcera flebostatica
Ulcera linfatica
Ulcera mista
Ulcera post-traumatica
Ulcera neuropatica
Ulcera da connettivite
Ulcera vasculitica
Ulcera metabolica
quadro clinico
quadro clinico
Medicazioni avanzate
guarita
non guarisce
Unità operativa di vulnologia

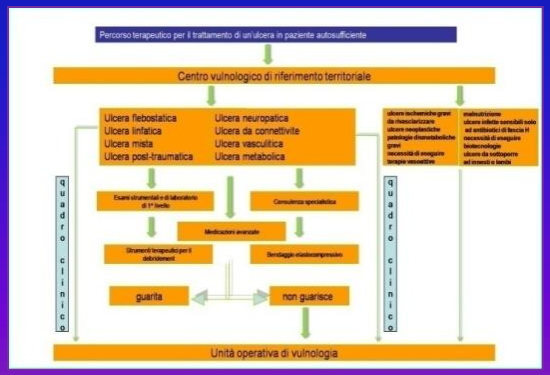

Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente autosufficiente
Unità operativa di vulnologia
Ricoveri
Consulenti specialisti
Esami di laboratorio e strumentali 2° livello
Terapia Sub-Intensiva
Detersione chirurgica protetta
Utilizzo di biotecnologie
Terapie di rivascolarizzazione
Terapie ricostruttive

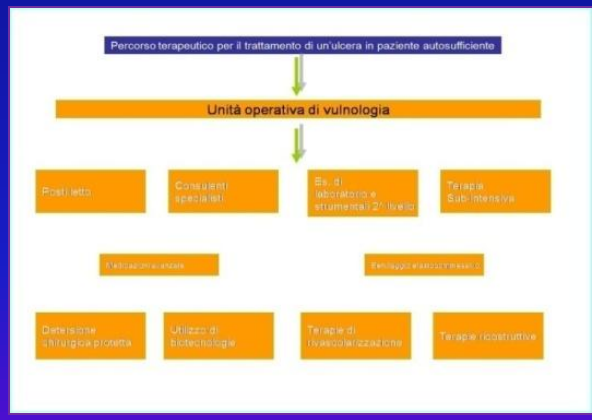
Il Governo clinico

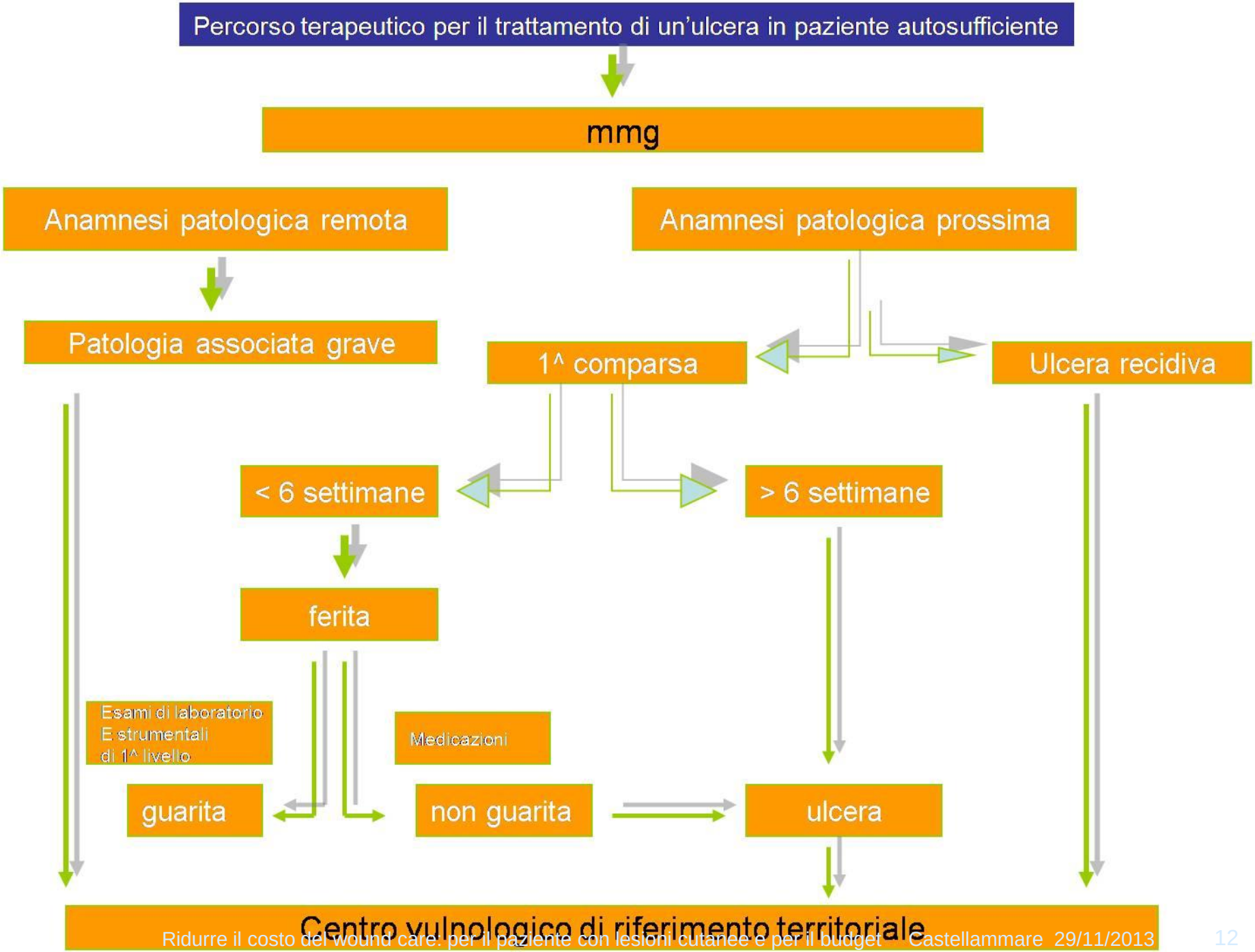
MMG

Paziente autosufficiente

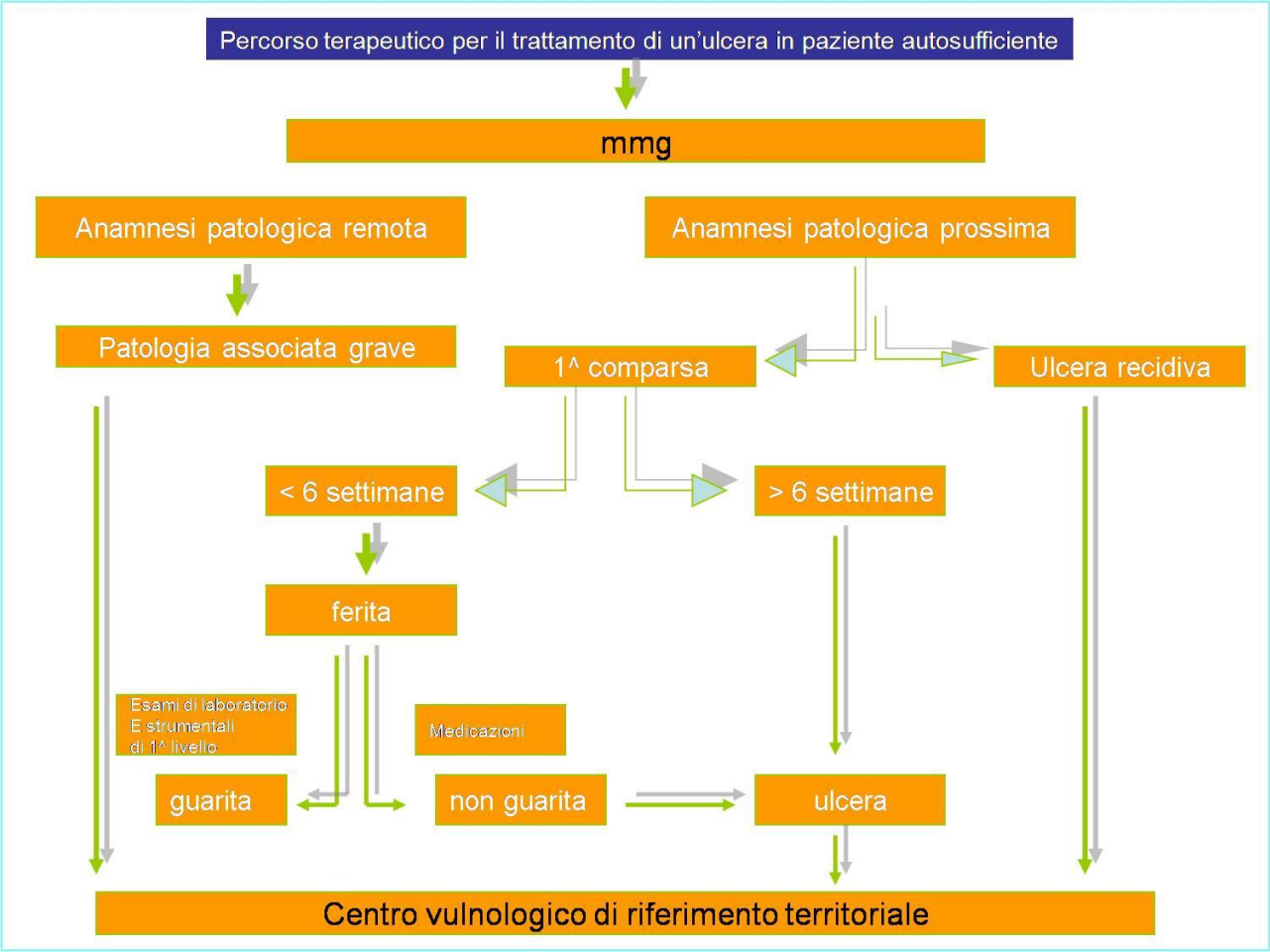







Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente autosufficiente
mmg
Anamnesi patologica remota
Anamnesi patologica prossima
Patologia associata grave
1^ comparsa
Ulcera recidiva
< 6 settimane
> 6 settimane
ferita
Esami di laboratorio
E strumentali
di 1^ livello
Medicazioni
guarita
non guarita
ulcera
Centro vulnologico di riferimento territoriale

MMG



Lo stretto rapporto tra MMG e il Centro vulnologico di riferimento territoriale è di primaria importanza per una corretta programmazione diagnostico-terapeutica.

Il MMG potrà inviare il paziente alle strutture di riferimento mediante:

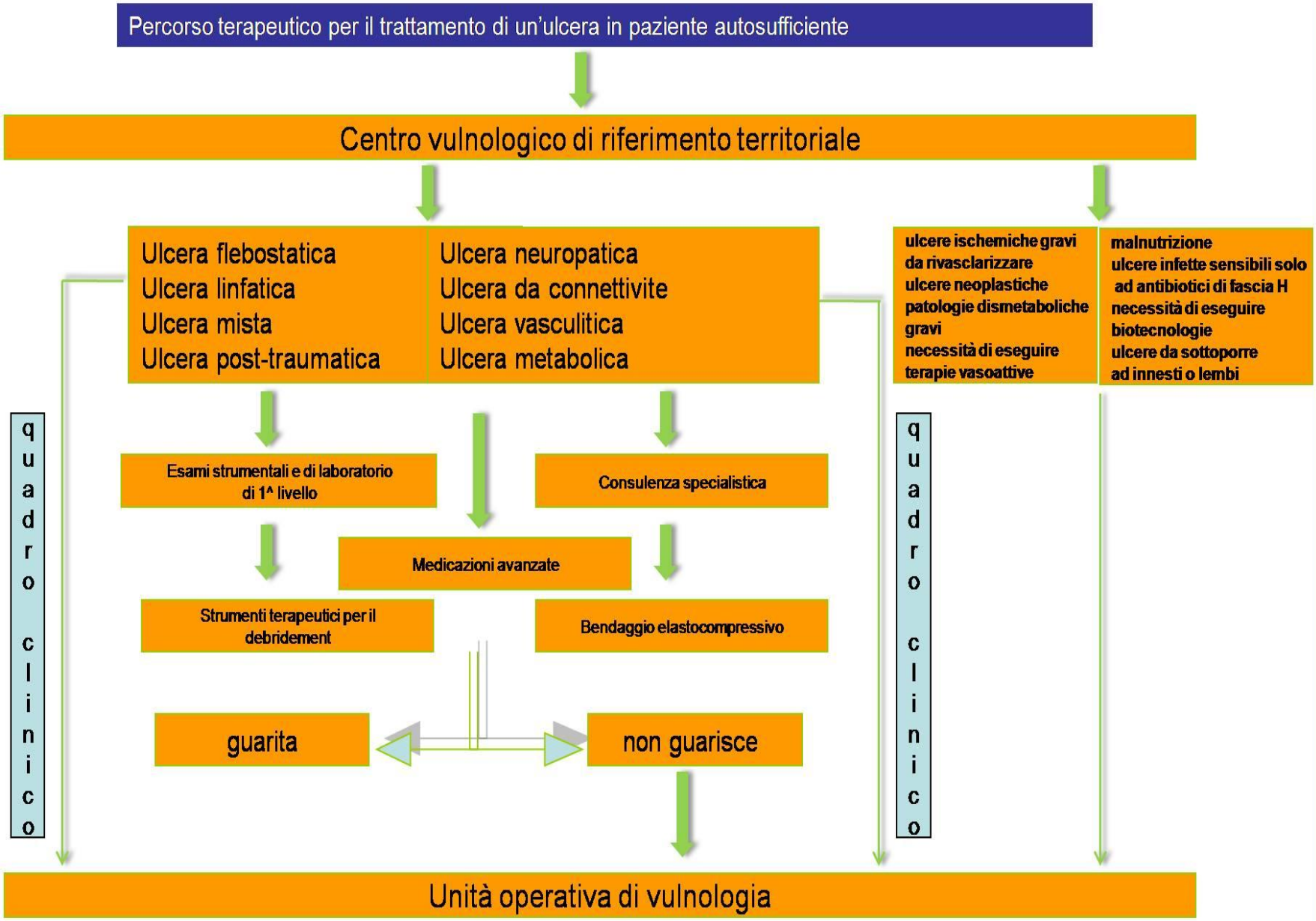
a) prenotazione telefonica o mediante @-mail

b) prenotazione tramite richiesta su ricettario regionale.

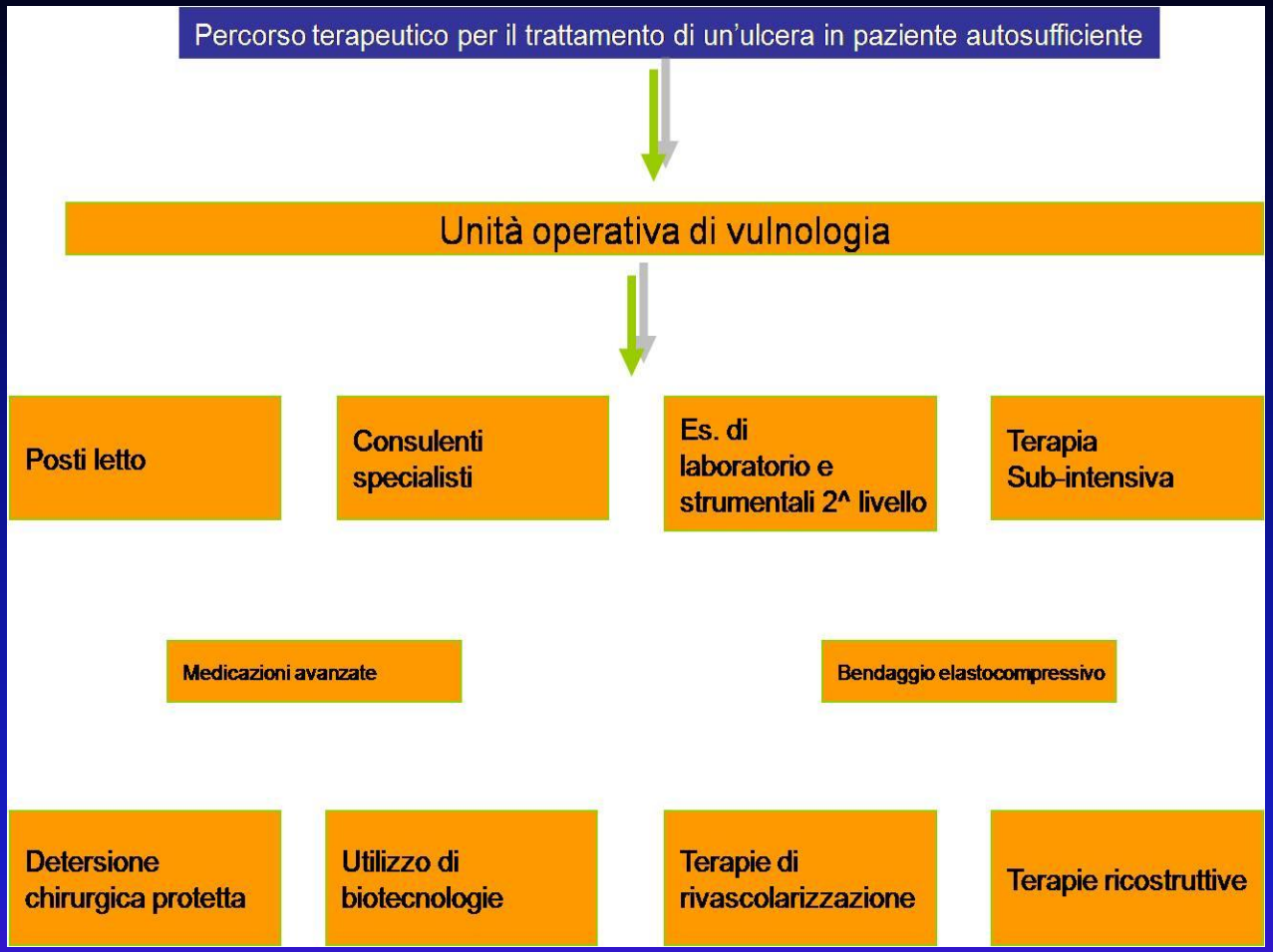
Il MMG dovrà inviare al CVrT la documentazione clinica dei trattamenti praticati dal paziente.

Centro vulnologico di riferimento territoriale (CVrT)

Perfezionata la fase diagnostica valuta la possibilità di presa in carico o di inviare i pazienti alle strutture ospedaliere di riferimento per quel territorio (UOV).


Percorso terapeutico per il trattamento di un'ulcera in paziente autosufficiente
Centro vulnologico di riferimento territoriale
Ulcera flebostatica
Ulcera linfatica
Ulcera mista
Ulcera post-traumatica
Ulcera neuropatica
Ulcera da connettivite
Ulcera vasculitica
Ulcera metabolica
ulcere ischemiche gravi da rivasclarizzare
ulcere neoplastiche
patologie dismetaboliche gravi
necessità di eseguire terapie vasoattive
malnutrizione
ulcere infette sensibili solo ad antibiotici di fascia H
necessità di eseguire biotecnologie
ulcere da sottoporre ad innesti o lembi
quadro clinico
Esami strumentali e di laboratorio di 1^ livello
Consulenza specialistica
Medicazioni avanzate
Strumenti terapeutici per il debridement
Bendaggio elastocompressivo
guarita
non guarisce
quadro clinico
Unità operativa di vulnologia

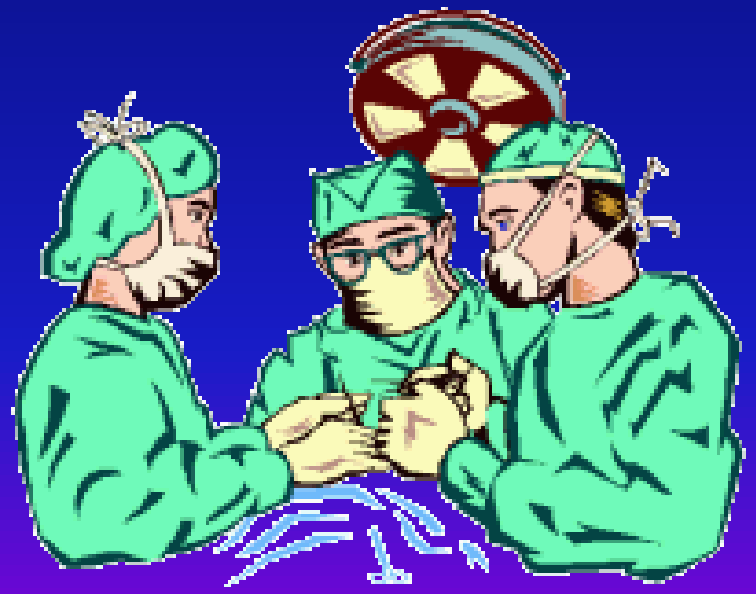
Unità operativa di vulnologia (UOV)



E' un'Unità Specialistica Multifunzionale nella quale operano e collaborano tutte le Strutture e i Servizi che concorrono all' assistenza dei pazienti con patologia ulcerativa cutanea in tutte le fasi del percorso ospedaliero (diagnosi, terapia, follow up).

Unità operativa di vulnologia (UOV)

Le Strutture coinvolte potrebbero continuare ad identificarsi nel *proprio dipartimento di afferenza strutturale* condividendo spazi e personale; oppure potrebbe essere identificata una *Unità di degenza dedicata* all'interno dell'ospedale ma autonoma dal punto di vista organizzativo con proprio personale ed afferenze plurispecialistiche; oppure una *Unità autonoma* fisicamente staccata dall'ospedale e dotata di propria accettazione, degenza e sala operatoria.



I pazienti che devono essere inviati per il ricovero al reparto di riferimento sono tutti quelli che pur avendo usufruito di tutti gli interventi previsti dal primo e secondo livello non hanno risposto in maniera soddisfacente alle terapie o la problematica era già giunta alla prima osservazione tanto grave da rendere necessario direttamente il ricovero.

Appropriatezza organizzativa

FINALITA'

Obiettivo prioritario è il trasferimento delle attività inappropriate verso i regimi che consentono una maggiore efficienza nell'uso delle risorse, quindi dal ricovero ordinario verso il day hospital e da questo verso l'ambulatorio.
Misura essenziale al fine di soddisfare la domanda di prestazioni sanitarie ed al contempo di contenere il tasso di ospedalizzazione all'interno dei valori programmati (180 ricoveri per mille abitanti residenti entro il 2007)

RICOVERO ORDINARIO

DAY SURGERY

PROCEDURE AMBULATORIALI

Chirurgia ricostruttiva-rigenerativa in Day Surgery

- ELENCO PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUABILI IN CHIRURGIA AMBULATORIALE (CODIFICA ICD 9CM)
- ELENCO DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE EFFETTUABILI IN DAY- SURGERY (CODIFICA ICD 9 CM)

Interventi sull'apparato muscolo-scheletrico

84.01 Amputazione e disarticolazione di dita della mano
84.11 Amputazione di dita del piede
84.3 Revisione del moncone di amputazione

Interventi sui tegumenti

86.22 Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione
86.4 Asportazione radicale di lesione della cute
86.60 Innesto cutaneo libero, NAS
86.61 Innesto di cute a pieno spessore nella mano
86.62 Altro innesto di cute nella mano
86.63 Innesto di cute a pieno spessore in altra sede
86.65 Eteroinnesto sulla cute
86.66 Omoinnesto sulla cute
86.69 Altro innesto di cute su altre sedi
86.71 Allestimento e preparazione di innesti peduncolati o a lembo
86.72 Avanzamento di lembo peduncolato
86.91 Asportazione di cute per innesto

Il Governo clinico

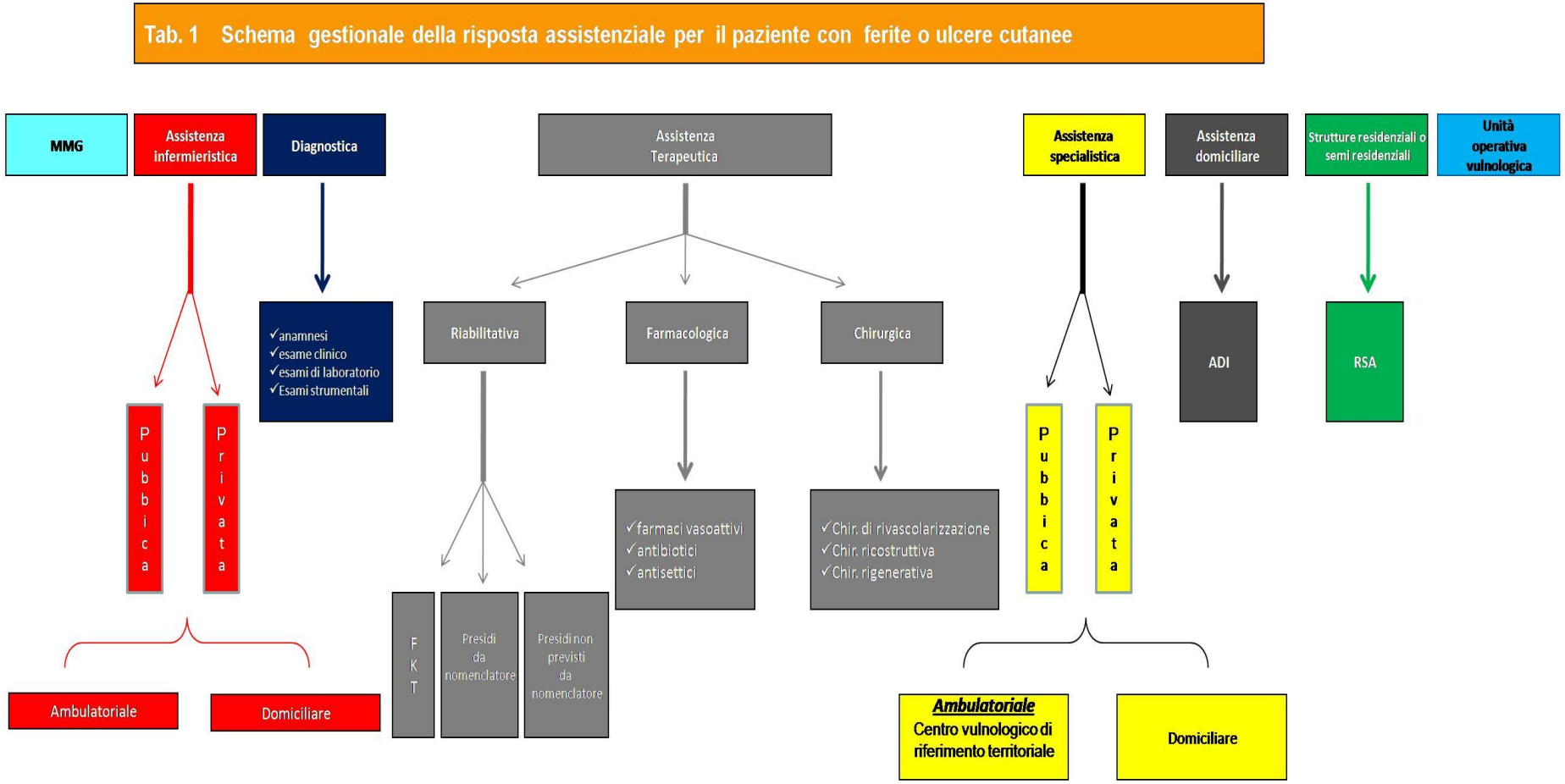
Obiettivo	Necessità di definire
IERI: Trattamento dell'ulcera OGGI: Guarigione dell'ulcera	Strumenti
	Percorsi
	Standard minimi

"Strumenti"

Per strumento viene inteso ogni singolo anello della catena assistenziale coinvolto, in quanto tale, può essere rappresentato da un singolo operatore (infermiere o professionista) o da intere strutture più complesse (cure domiciliari, servizi di riabilitazione, centri di riferimento, reparti ecc.)

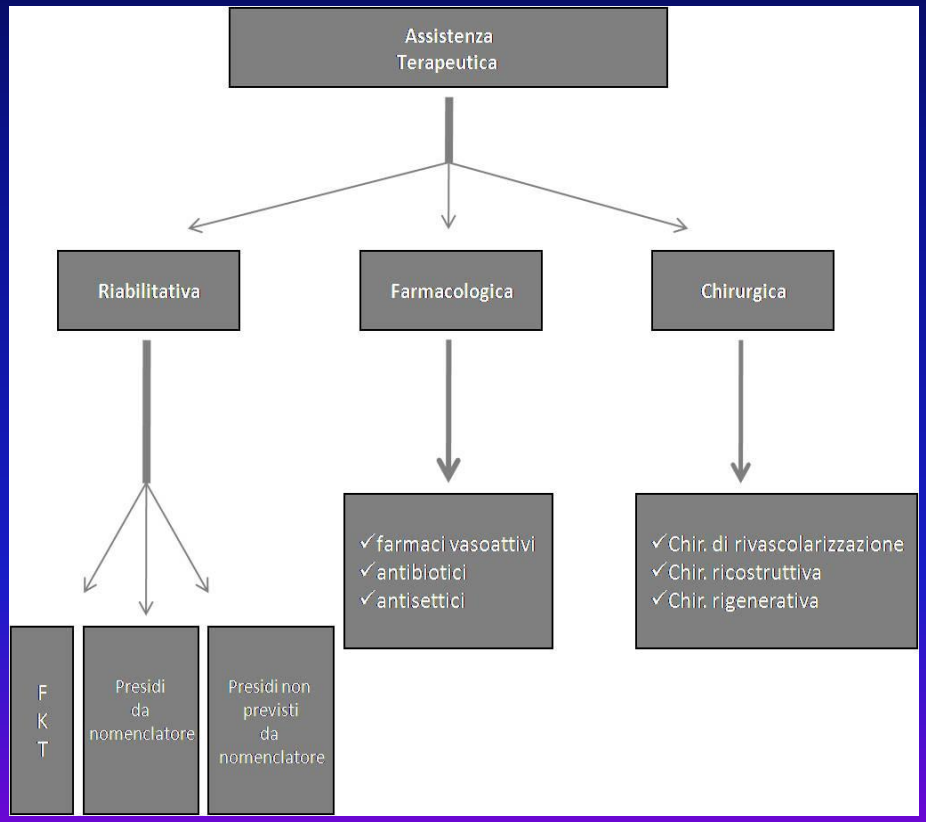
1. *Medico di Medicina Generale(MMG)*
2. *Assistenza infermieristica*
3. *Diagnostica*
4. *Medicazioni*
5. *Strumentazione per detersione*
6. *Bendaggi*
7. *FKT*
8. *Assistenza terapeutica farmacologica*
9. *Assistenza terapeutica chirurgica*
10. *Assistenza specialistica*
11. *Centro vulnologico di riferimento territoriale (CVrT)*
12. *Cure domiciliari (ADI)*
13. *Strutture residenziali (RSA)*
14. *Unità operativa di vulnologia(UOV)*

Il Governo clinico



Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa



1. *Medico di Medicina Generale(MMG)*
2. *Assistenza infermieristica*
3. *Diagnostica*
4. **Medicazioni**
5. **Strumentazione per detersione**
6. **Bendaggi**
7. **FKT**
8. **Assistenza terapeutica farmacologica**
9. **Assistenza terapeutica chirurgica**
10. *Assistenza specialistica*
11. *Centro vulnologico di riferimento territoriale (CVrT)*
12. *Cure domiciliari (ADI)*
13. *Strutture residenziali (RSA)*
14. *Unità operativa di vulnologia(UOV)*

T.I.M.E.
Principles of Wound Bed Preparation

	Tissue	Infection	Moisture	Edge
Impairment	Non-viable tissue-defective matrix & cell debris	High bacterial counts or prolonged inflammation	Desiccation or excess fluid	Non-migrating keratinocytes Non-responsive wound cells
Intervention	↓ Debridement ↓	↓ Antimicrobials ↓	↓ Dressings Compression ↓	↓ Biological agents Adjunct Therapies Debridement ↓
Outcomes	Restore wound base & ECM proteins	Low bacterial counts & controlled inflammation	Restore cell migration Avoid maceration	Stimulate keratinocyte migration

Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

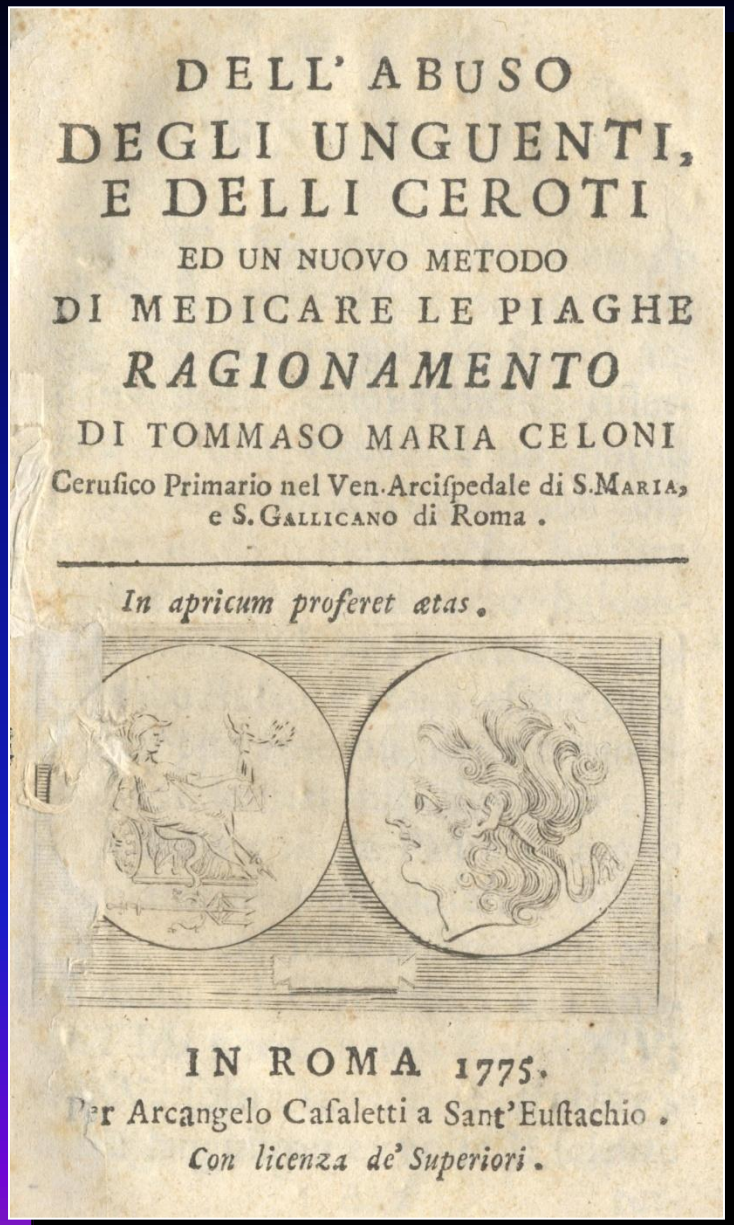
- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- terapia a pressione negativa (NPWT)
- idrobisturi

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

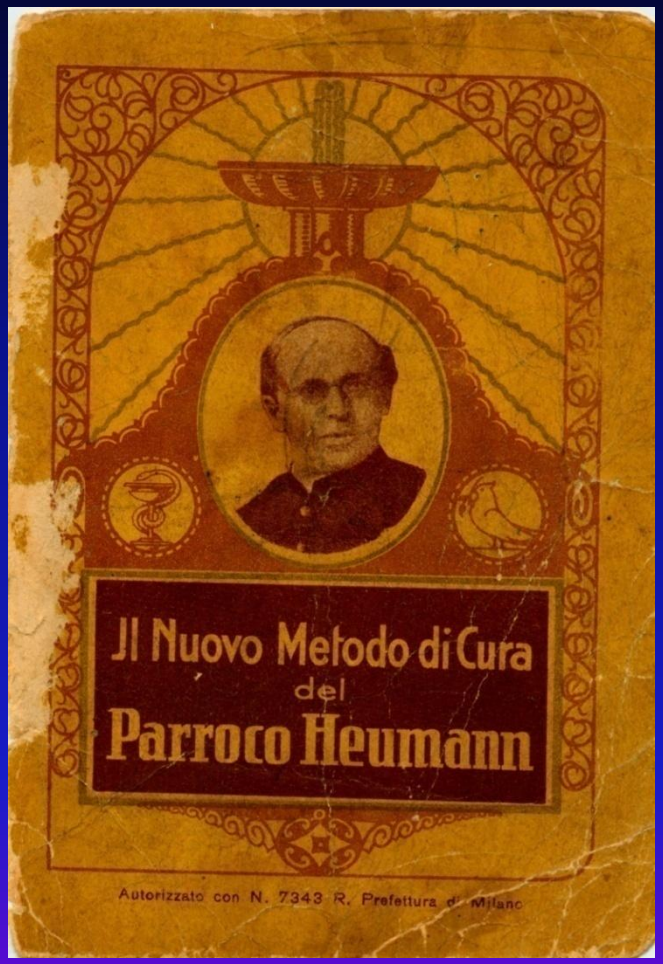
- Materiali elastici
- Materiali anelastici



DELL' ABUSO
DEGLI UNGUENTI,
E DELLI CEROTI
ED UN NUOVO METODO
DI MEDICARE LE PIAGHE
RAGIONAMENTO
DI TOMMASO MARIA CELONI
Cerusico Primario nel Ven. Arcispedale di S. MARIA, e S. GALLICANO di Roma.

In apricum proferet ætas.

IN ROMA 1775.
Per Arcangelo Casaletti a Sant'Eustachio.
Con licenza de' Superiori.



Gambe piagate.

Gambe piagate in seguito a gravidanza o a ulcerazione delle varici. Se le pareti delle varici si fanno enormemente sottili, in seguito a trascuranza o a cura mal fatta possono alla fine scoppiare e formare delle ulcerazioni maligne. Queste malattie sono dette: gambe piagate o ulceri alla varice.

La ferita dell'ulcera varicosa è dapprima piccola (v. fig. 27), ma ben presto le labbra della ferita si gonfiano e questa si riempie di materia purulenta. Mano mano aumenta di grandezza e in certi casi può coprire un terzo della gamba nella sua parte inferiore. Non è poi raro il caso in cui l'ulcera si approfondisce tanto da attaccare anche l'osso.

Fig. 27 — Varici

Ulcera alla gamba inferiore (1° stadio).

Fig. 28 — Varici

Ulcera alla gamba inferiore (stadio avanzato).

Le gambe piagate pur non avendo conseguenze minacciose per l'esistenza dell'uomo, gliela possono però rendere molto disgustosa. I dolori atroci, di notte non gli permettono di dormire e di giorno non lo lasciano lavorare. Le sostanze tossiche che si formano nelle piaghe e che penetrano nel sangue gli tolgono l'appetito e influiscono sfavorevolmente su tutto il suo stato generale. Chi soffre per interi anni di queste malattie, non sente la vita che come un peso.

162

E' un errore assai comune il credere che le gambe piagate non si possano curare. Si crede che la malattia si ritiri nell'interno e questa idea errata è dovuta ai risultati sfavorevoli che danno alcune cure superficiali. Con queste cure la ferita si chiude all'esterno, ma le sostanze velenose restano serrate nel corpo, si diffondono in esso e lo stato del paziente va continuamente peggiorando. Queste conseguenze non sono da temersi se si usano i rimedi del Parroco Heumann (unguento Pedi e pillole balsamiche) poichè essi incominciano la loro efficacia dall'interno del corpo, esportandone tutte le materie malsane.

I rimedi fino ad ora usati contro le gambe piagate, non sono efficaci perchè non sono adatti al carattere speciale e tenace della malattia. I « rimedi universali » che guariscono ogni malattia, non servono nel caso delle gambe piagate.

Molti unguenti, dapprima calmano i dolori, ma col tempo non agiscono più e si è costretti a sospenderne l'uso. Inoltre viene trascurata la depurazione del sangue che è tanto necessaria in questo caso. Specialmente le donne che sovente soffrono di stitichezza ed anemia, durante la cura esterna delle gambe piagate devono aver cura di depurarsi regolarmente. L'inventore dell'*Unguento Pedi*, cioè il Parroco Heumann, fece per parecchi anni delle prove con sostanze efficaci, ma sempre inno-

Ordine N.° 51.

Unguento "Pedi,,

del Parroco Heumann

Prezzo:

per 1 scatola L. 18.—
» 3 scatole » 50.—
» 6 » » 92.—

Attenzione. Le ordinazioni si ricevono presso l'unico Deposito per l'Italia e Colonie:

Unione Farmaceutica
Corso Garibaldi, 83-85 - Milano
(Succ. 20)

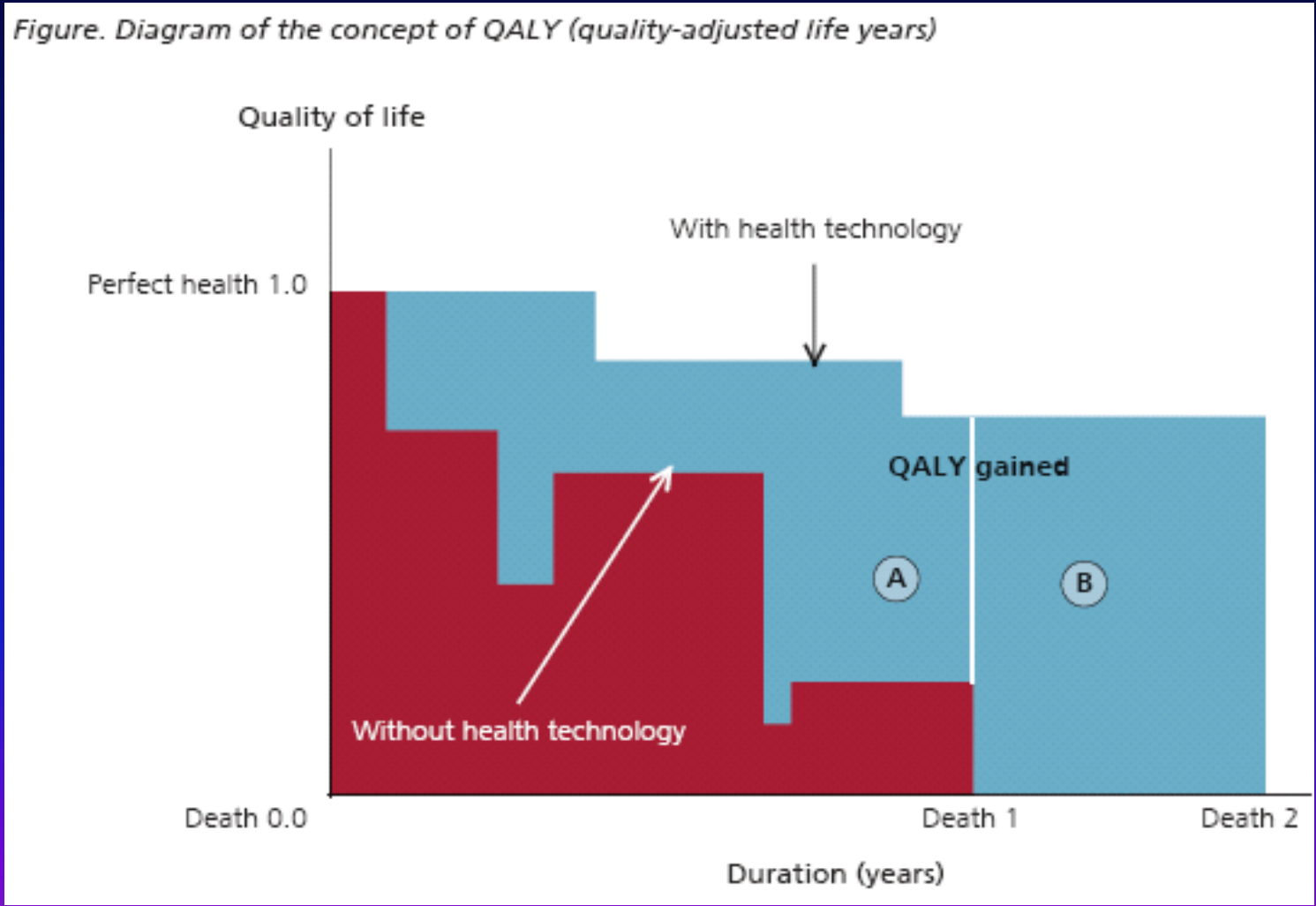
Incluso l'esatto modo d'usarlo. Leggere attentamente il notabene e le condizioni di spedizione alla fine di questo libro.

163

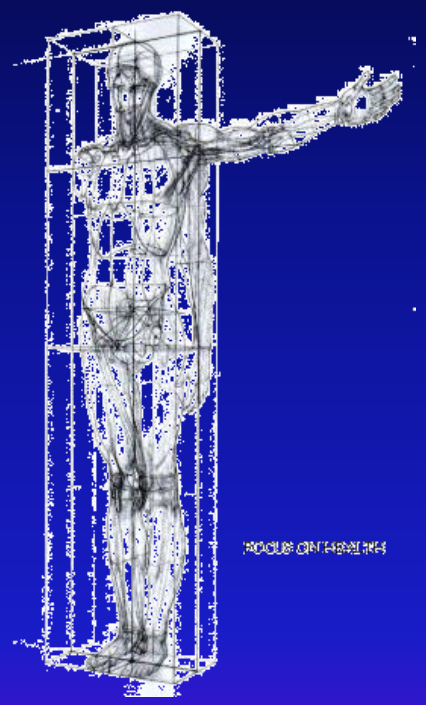
"There is little help at present to guide clinicians as to which patients and what wounds would best benefit from the use of the increasingly sophisticated (and expensive) wound interventions that are becoming available"

Clarke M, Price PE, The Lancet 2004

Health Technology Assessment



Health Technology Assessment



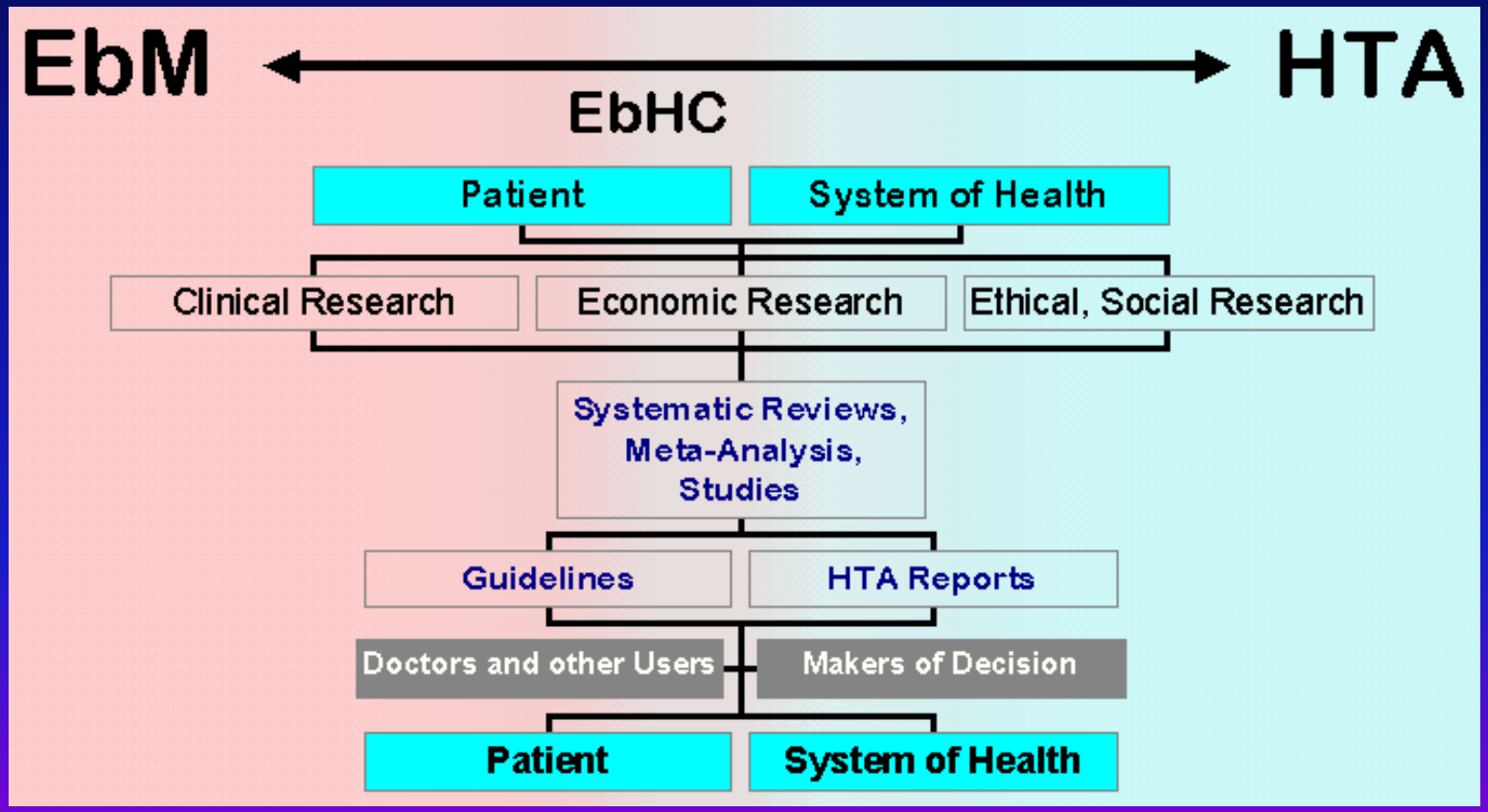
The term **"technologies in heath care"** refers to drugs, instruments, devices, medical and surgical procedures, supporting systems as well as organisational and management systems.

The experimental **efficacy**, the **effectiveness** in daily life, the comparative evaluation of effectiveness as well as the **efficiency** of a technology are assessed.

What are the tasks and the objectives of HTA?

- Evaluation of health benefits and optimisation of the health system
- Supply of information with the objective to improve the health status of the population and to distribute the financial resources more effectively
- Supply of information as a basis for decisions on the different levels of the health system
- Examination of established procedures and assessment of new technologies
- Identification of scientific and of research deficits
- Support concerning the prioritisation of future research activities.

Health Technology Assessment



Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- terapia a pressione negativa (NPWT)
- idrobisturi

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- Materiali elastici
- Materiali anelastici

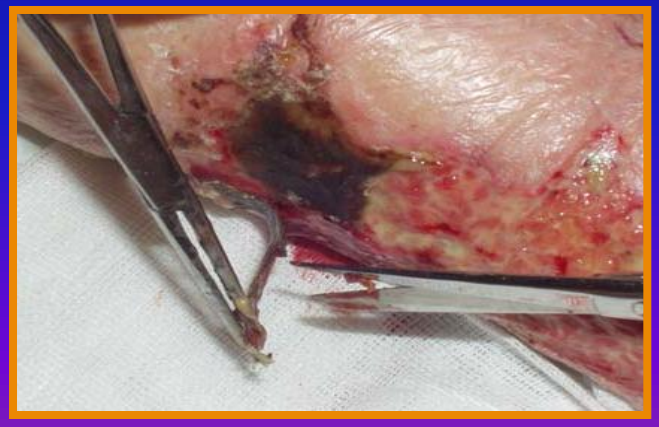
Types of Debridement

Enzymatic

Autolytic

Mechanic

Surgical



Selecting appropriate debridement

Treatment consideration	Type of debridement			
	Surgical	Enzymatic	Autolytic	Mechanical
Speed	1	2	4	3
Selectivity	2	1	3	4
Pain	4	2	1	3
Exudate	1	4	3	2
Cost	4	2	1	3
Selection	1	2	4	2

Types of debridement are prioritized for each treatment consideration, where 1 is the most desirable

Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- Idrobisturi
- terapia a pressione negativa (NPWT)

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- Materiali elastici
- Materiali anelastici

Timed

Sonoca-UAW

Pulsavac

Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

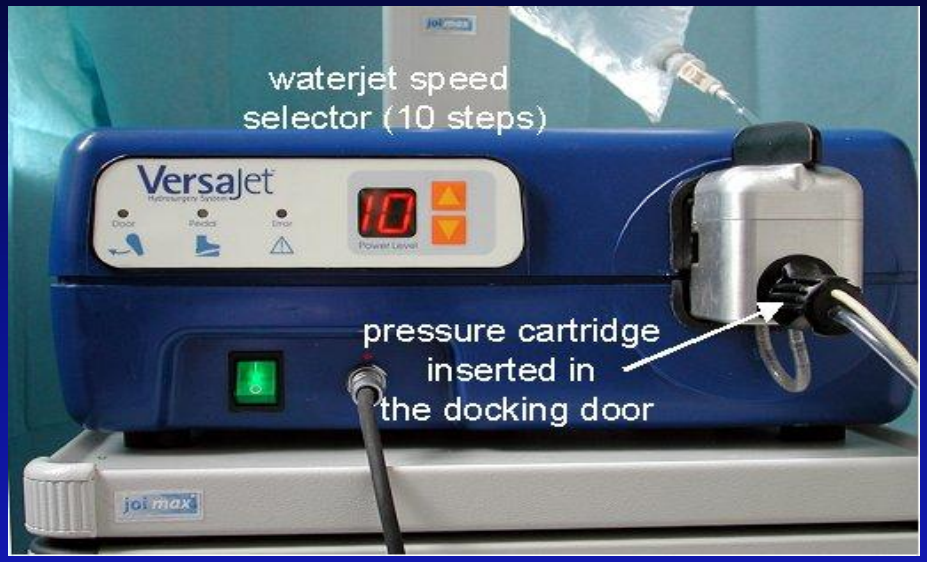
- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- Idrobisturi
- terapia a pressione negativa (NPWT)

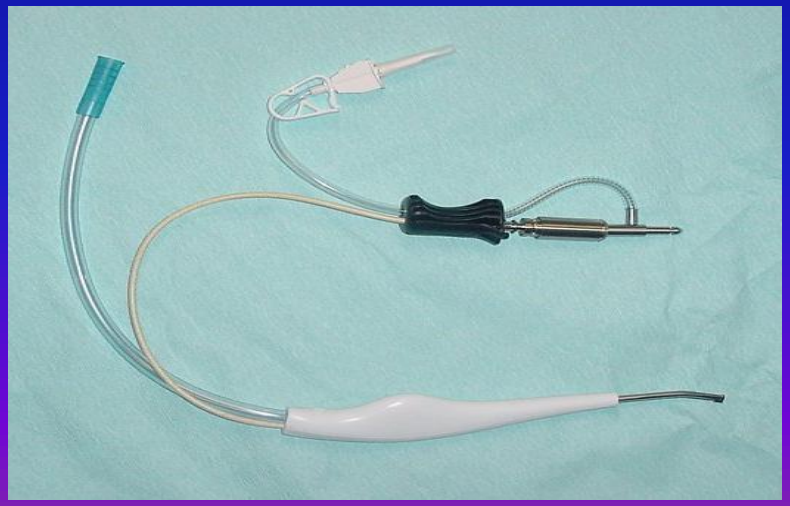
1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- Materiali elastici
- Materiali anelastici

Versajet Hydrosurgery System

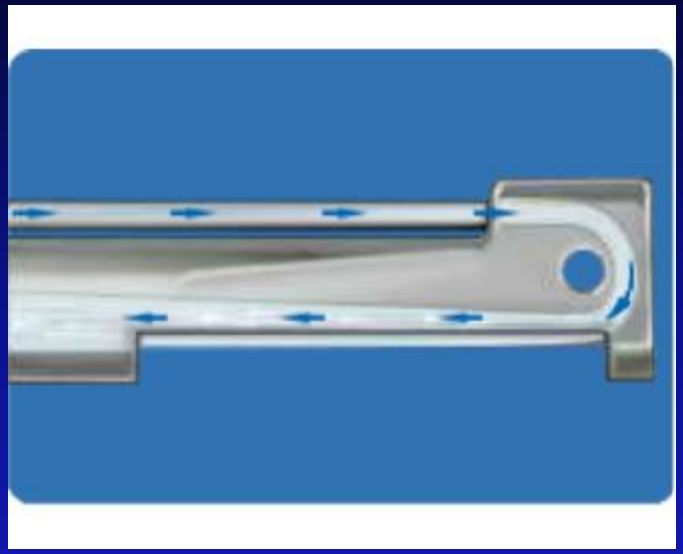
Power Console



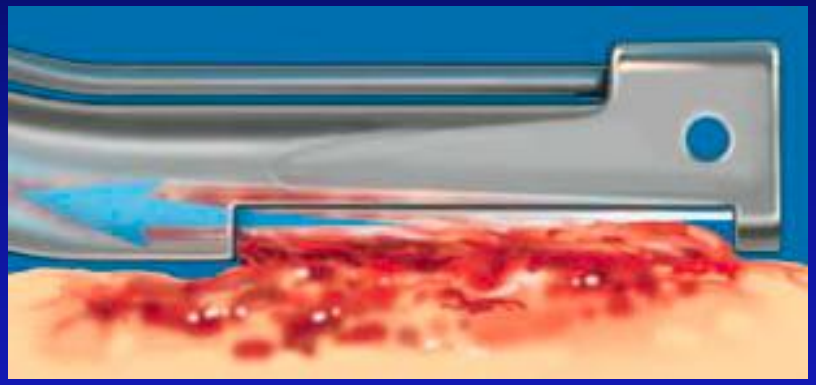


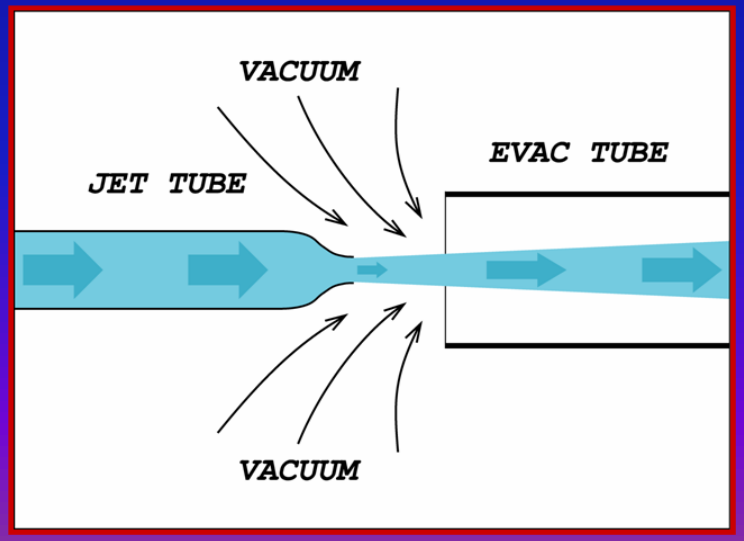
Disposable Handpiece

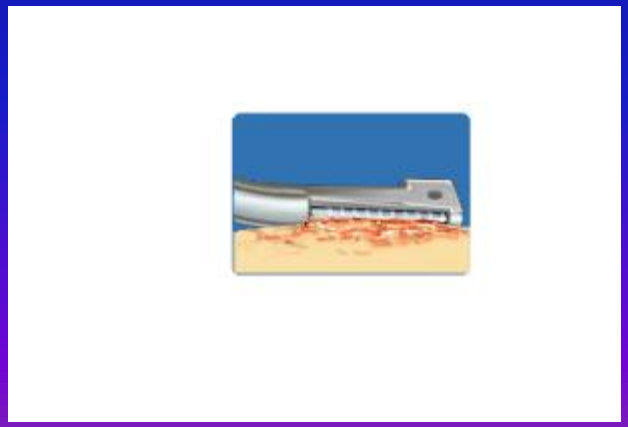
Versajet Hydrosurgery



Venturi effect







Versajet Hydrosurgery

CLINICAL BENEFITS

- Accuracy

- Efficacy

- Selectivity

- Quickness

Versajet Hydrosurgery

Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- Idrobisturi
- terapia a pressione negativa (NPWT)

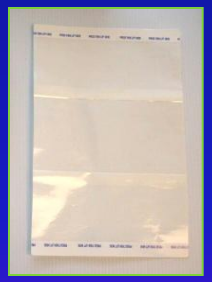
1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- Materiali elastici
- Materiali anelastici

Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)

“ Terapia che utilizzando un dispositivo a pompa ed un apposito sistema di medicazione, applica una pressione sub-atmosferica (negativa) sul letto di una lesione per accelerarne la guarigione ”

Pompa per la suzione → Interfaccia con la lesione → Sistema di sigillatura

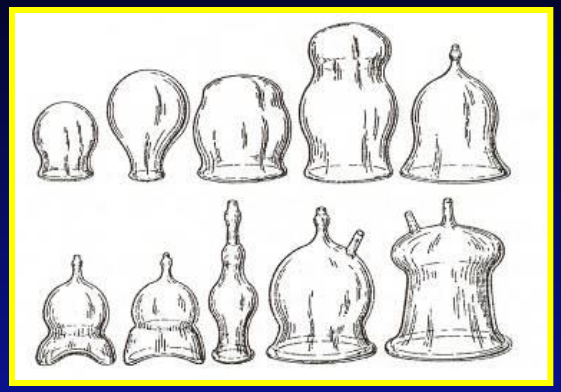


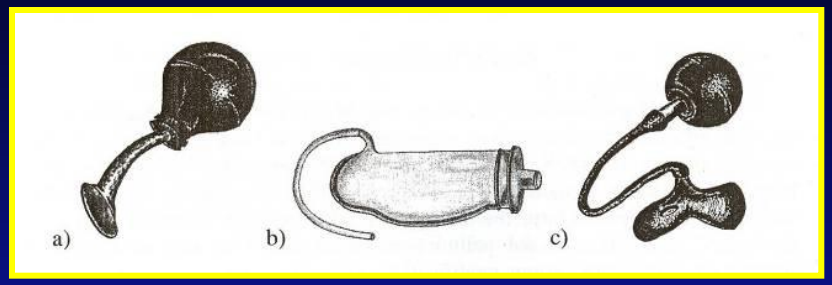
Schiuma

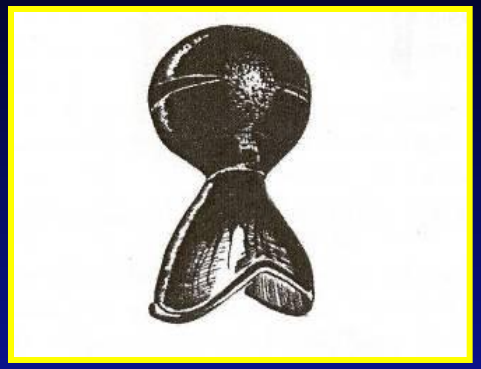
Garza

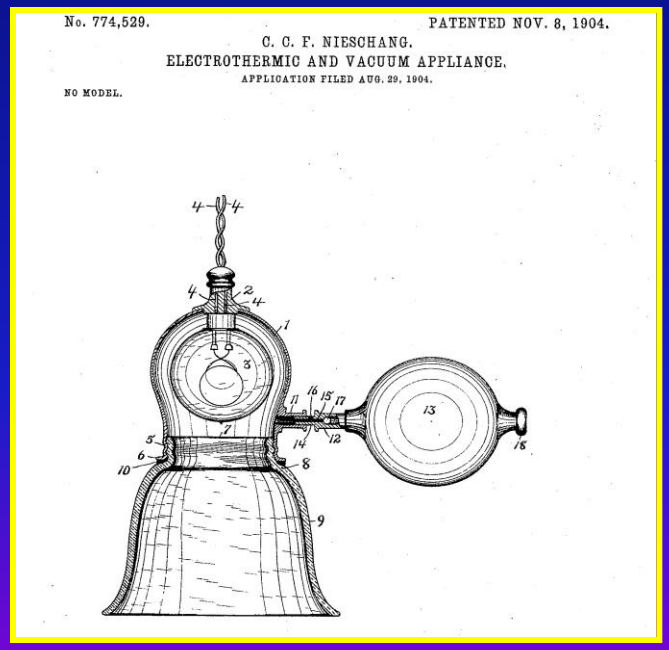
Elementi necessari per applicare la NPWT

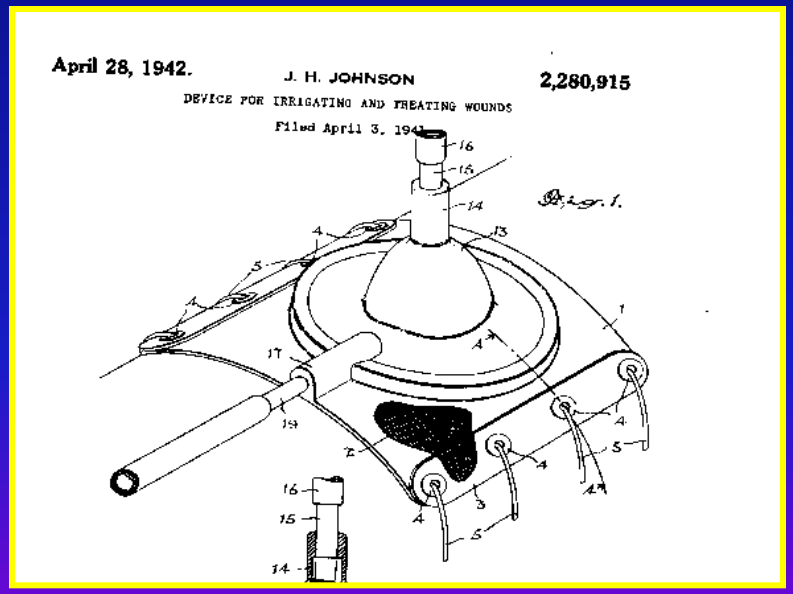
Hyperemia Suction Devices











Nieschang 1904

Wound Irrigation & suction Johnson, 1942

Kremlin Papers 1986-1991

PERSPECTIVES IN WOUND CARE

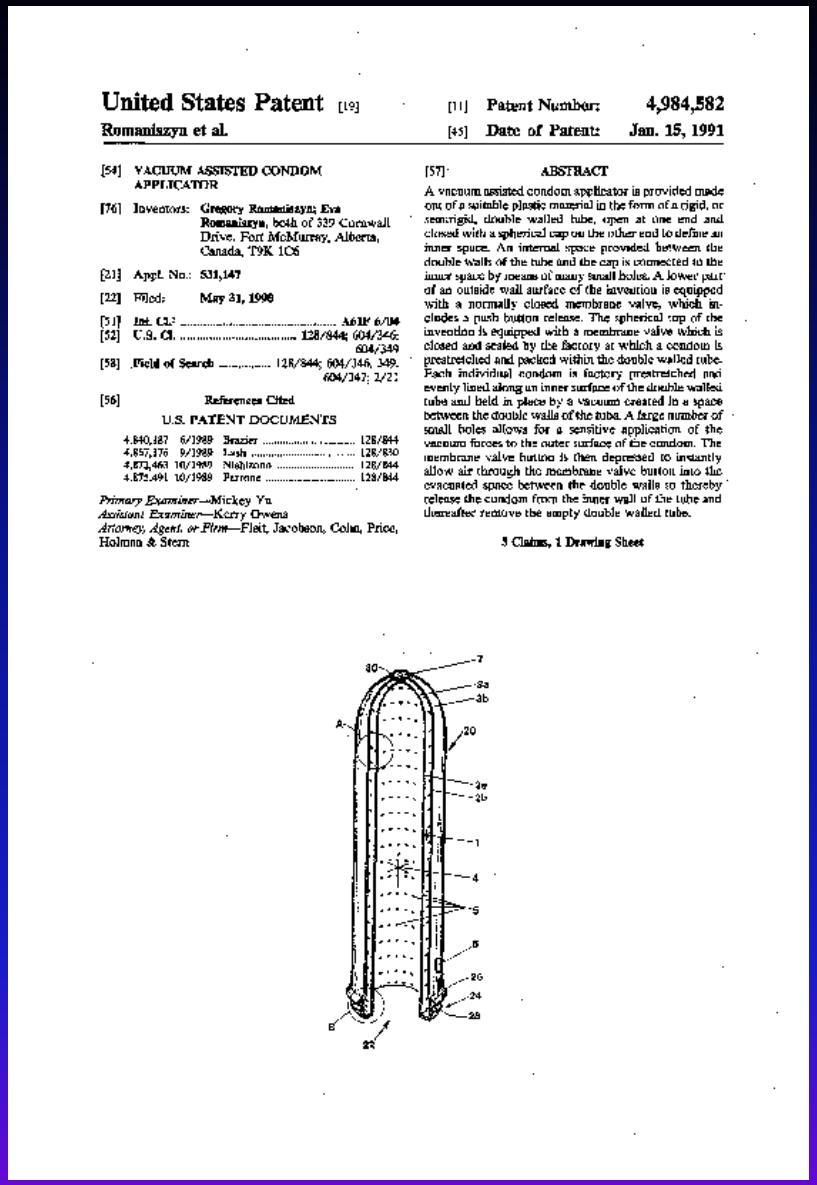
Vacuum Therapy in the Treatment of Purulent Lactation Mastitis

Authors: Prof. Yu. A. Davydov, Assistant Professor E. V. Malafeeva, A. P. Smirnov, Candidate of Medical Science V. B. Flegontov
Department of General Surgery (Prof. Yu. A. Davydov, Head), Yaroslavl Medical Institute

Russian Journal: Vestnik Khirurgii, 1986, September (pp. 66-70)

Vacuum & Wounds

- Promotes moist wound environment
- Removes products of cell death
- Promotes continuous removal of bacteria
- Promotes granulation
- Decreases edema
- Decreases wound inflammation



United States Patent [19]

Romaniszyn et al.

[11] **Patent Number: 4,984,582**

[45] **Date of Patent: Jan. 15, 1991**

[54] **VACUUM ASSISTED CONDOM APPLICATOR**

[76] Inventors: **Gregory Romaniszyn; Eva Romaniszyn**, both of 329 Cornwall Drive, Fort McMurray, Alberta, Canada, T9K 1C6

[21] Appl. No.: **531,147**

[22] Filed: **May 31, 1990**

[51] Int. Cl.[5] A61F 6/04

[52] U.S. Cl. 128/844; 604/346; 604/349

[58] Field of Search 128/844; 604/346, 349, 604/347; 2/22

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,840,187	6/1989	Brazier	128/844
4,857,176	8/1989	Lash	128/830
4,873,463	10/1989	Nishizono	128/844
4,872,491	10/1989	Perrone	128/844

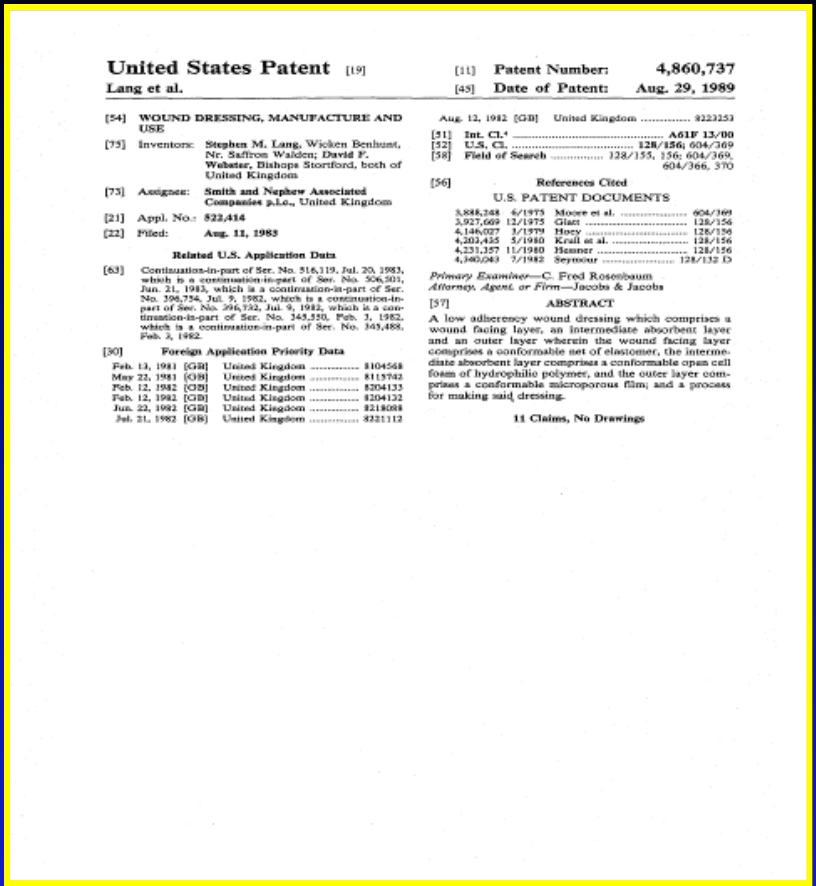
Primary Examiner—Mickey Yu
Assistant Examiner—Kerry Owens
Attorney, Agent, or Firm—Flait, Jacobson, Colin, Price, Holman & Stern

[57] **ABSTRACT**

A vacuum assisted condom applicator is provided made out of a suitable plastic material in the form of a rigid, or semirigid, double walled tube, open at one end and closed with a spherical cap on the other end to define an inner space. An internal space provided between the double walls of the tube and the cap is connected to the inner space by means of many small holes. A lower part of an outside wall surface of the invention is equipped with a normally closed membrane valve, which includes a push button release. The spherical cap of the invention is equipped with a membrane valve which is closed and sealed by the factory at which a condom is prestretched and packed within the double walled tube. Each individual condom is factory prestretched and evenly lined along an inner surface of the double walled tube and held in place by a vacuum created in a space between the double walls of the tube. A large number of small holes allows for a sensitive application of the vacuum forces to the outer surface of the condom. The membrane valve button is then depressed to instantly allow air through the membrane valve button into the evacuated space between the double walls so thereby release the condom from the inner wall of the tube and thereafter remove the empty double walled tube.

3 Claims, 1 Drawing Sheet

Vacuum Assisted, 1989



United States Patent [19]
Lang et al.

[11] **Patent Number: 4,860,737**
[45] **Date of Patent: Aug. 29, 1989**

[54] **WOUND DRESSING, MANUFACTURE AND USE**

[75] Inventors: **Stephen M. Lang**, Wicken Benhurst, Nr. Saffron Walden; **David F. Webster**, Bishops Stortford, both of United Kingdom

[73] Assignee: **Smith and Nephew Associated Companies p.l.c.**, United Kingdom

[21] Appl. No.: **822,414**

[22] Filed: **Aug. 11, 1983**

Related U.S. Application Data

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 516,119, Jul. 20, 1983, which is a continuation-in-part of Ser. No. 506,301, Jun. 21, 1983, which is a continuation-in-part of Ser. No. 396,754, Jul. 9, 1982, which is a continuation-in-part of Ser. No. 396,752, Jul. 9, 1982, which is a continuation-in-part of Ser. No. 343,550, Feb. 3, 1982, which is a continuation-in-part of Ser. No. 343,488, Feb. 3, 1982.

[30] **Foreign Application Priority Data**

Feb. 13, 1981	[GB]	United Kingdom	8104568
May 22, 1981	[GB]	United Kingdom	8115742
Feb. 12, 1982	[GB]	United Kingdom	8204133
Feb. 12, 1982	[GB]	United Kingdom	8204132
Jun. 22, 1982	[GB]	United Kingdom	8218088
Jul. 21, 1982	[GB]	United Kingdom	8221112
Aug. 12, 1982	[GB]	United Kingdom	8223253

[51] **Int. Cl.**[4] **A61F 13/00**
[52] **U.S. Cl.** **128/156**; 604/369
[58] **Field of Search** 128/155, 156; 604/369, 604/366, 370

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

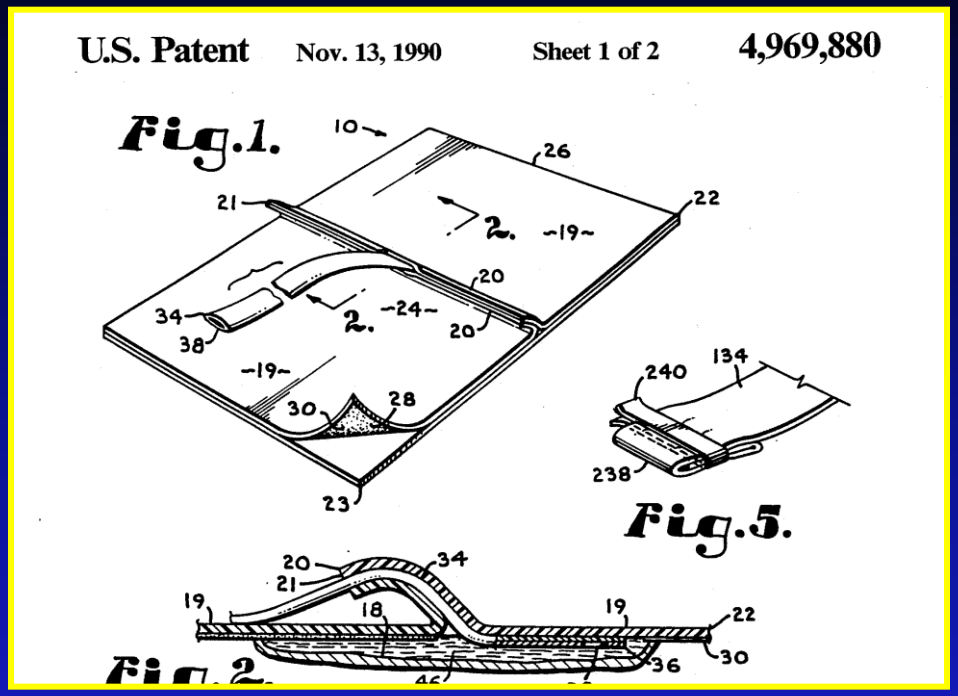
3,888,248	6/1975	Moore et al.	604/369
3,927,669	12/1975	Glass	128/156
4,146,027	3/1979	Hocy	128/156
4,203,435	5/1980	Krull et al.	128/156
4,231,357	11/1980	Hessner	128/156
4,340,043	7/1982	Seymour	128/132 D

Primary Examiner—C. Fred Rosenbaum
Attorney, Agent, or Firm—Jacobs & Jacobs

[57] **ABSTRACT**

A low adherency wound dressing which comprises a wound facing layer, an intermediate absorbent layer and an outer layer wherein the wound facing layer comprises a conformable net of elastomer, the intermediate absorbent layer comprises a conformable open cell foam of hydrophilic polymer, and the outer layer comprises a conformable microporous film; and a process for making said dressing.

11 Claims, No Drawings



Open Cell Foam Dressing
Lang 1989

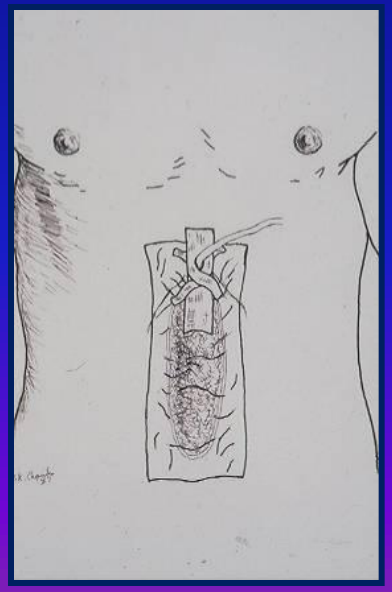
Wound Dressing System
Drain & Irrigate
Zamierowski, 1990

Resident's Corner

Effective management of incisional and cutaneous fistulae with closed suction wound drainage

Mark E. Chariker, M.D., Katherine F. Jeter, Ed.D. ET
Tess E. Tintle, BSN ET, John E. Bottsford, Jr., M.D.

CONTEMPORARY SURGERY / Vol. 34, June 1989



First Wound Vac Pump

Patent rebuttal: response to claim denial of '643 patent

"Chariker et al. relates to a wound drainage device, not to a device for promoting wound healing"

Donald Piper, Attorney for Wake Forest

LA NPWT: IL CONTESTO ATTUALE

- *1997 - Prima pubblicazione (sperimentale) NPWT con schiuma poliuretano e -125 mmHg (Wakenfor/Argenta) e commercializzazione NPWT con sistema Vac*
- *2003 - Nuovo sistema sul mercato (Versatile 1)*
- *2007 - Smith & Nephew entra e apre il mercato (V1STA)*
- *2008 - 5 sistemi NPWT con garza disponibili*
- *2009 - Almeno 20 sistemi con garza o schiuma disponibili*

Già dalla nomenclatura, si registra una certa confusione sulla terapia.

• Topical negative pressure	TNP
• Vacuum sealing technique	VST
• **Vacuum-assisted therapy**	**VAC**
• Negative pressure therapy (or dressing)	NPT
• **Negative pressure wound therapy**	**NPWT**
• Foam suction dressing	FSD
• Vacuum pack technique	VPT
•	

LA NPWT: IL CONTESTO ATTUALE

- **Considerevole incremento dell'utilizzo nell'ultimo decennio.**
- **Ampia pubblicazione di esperienze cliniche.**
- **Scarsa evidenza da studi clinici randomizzati.**
- **Conoscenze scientifiche non approfondite su alcuni aspetti importanti della terapia, quali:**
  - ***Meccanismi di azione***
  - ***Materiali da usare***
  - ***Protocolli da seguire***
  - ***Appropriatezza dell'attivazione/interruzione***

Impatto gestionale (anche economico) da valutare con estrema attenzione!

Il Governo clinico. Strumenti

Assistenza terapeutica e riabilitativa

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- medicazioni tradizionali
- medicazioni interattive
- medicazioni bioattive

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- lavaggio pulsato
- ultrasuoni
- terapia a pressione negativa (NPWT)
- idrobisturi

1.Medicazioni
2.Strumentazione per detersione
3.Bendaggi
4.FKT

- Materiali elastici
- Materiali anelastici

Il Governo clinico. Strumenti

1. *Medico di Medicina Generale(MMG)*
2. *Assistenza infermieristica*
3. *Diagnostica*
4. *Medicazioni*
5. *Strumentazione per detersione*
6. *Bendaggi*
7. *FKT*
8. *Assistenza terapeutica farmacologica*
9. **Assistenza terapeutica chirurgica**
10. *Assistenza specialistica*
11. *Centro vulnologico di riferimento territoriale (CVrT)*
12. *Cure domiciliari (ADI)*
13. *Strutture residenziali (RSA)*
14. *Unità operativa di vulnologia(UOV)*

Gli strumenti per la terapia chirurgica sono:

- **terapia vascolare**
- **terapia ricostruttiva**
- **terapia rigenerativa**

Il Governo clinico. Strumenti

Gli strumenti per la terapia chirurgica sono:

- terapia vascolare
- terapia ricostruttiva
- terapia rigenerativa

ulcera flebostatica

chirurgia ablativa
- safenectomia interna (stripping lungo)
- safenectomia interna (stripping corto)
- safenectomia esterna
- crossectomia
- laser
- criostripping
- flebectomie
- flebectomie sec. Muller
- scleroterapia

chirurgia funzionale
- valvuloplastica
- CHIVA

interventi di trasposizione o di by-pass venosi
- trasposizione vena grande safena omolaterale (May-Husni)
- trasposizione vena grande safena controlaterale (crossover bypass sec. Palma)
- bypass venoso femoro – cava e femoro - iliaco (sec. Kunlin)

interventi valvolari
- plastica valvolare (sec. Kistner)
- trapianti e trasposizioni valvolari

ulcera ischemica

terapia chirurgica tradizionale
- intervento a livello aorto - iliaco
- endoarteriectomia aorto-iliaca
- sostituzione protesica
- by-pass distale contemporaneo
- by-pass infrainguinale
- by-pass extranatomico
- profundoplastica
- tromboarteriectomia femorale e poplitea

terapia endovascolare
- Angioplastica Percutanea Transluminale
- PTBA
- PTA - laser
- aterectomia endovascolare
- stent

Il Governo clinico. Strumenti

1. Medico di Medicina Generale(MMG)
2. Assistenza infermieristica
3. Diagnostica
4. Medicazioni
5. Strumentazione per detersione
6. Bendaggi
7. FKT
8. Assistenza terapeutica farmacologica
9. **Assistenza terapeutica chirurgica**
10. Assistenza specialistica
11. Centro vulnologico di riferimento territoriale (CVrT)
12. Cure domiciliari (ADI)
13. Strutture residenziali (RSA)
14. Unità operativa di vulnologia(UOV)

Gli strumenti per la terapia chirurgica sono:

- **terapia vascolare**
- **terapia ricostruttiva**
- **terapia rigenerativa**

Lembi

✓ **apporti vascolari**
(assiali, quando sono dotati di un identificabile peduncolo vascolare arterioso e venoso, oppure random);
✓ **tessuti che li costituiscono**
(cutanei, muscolari, miocutanei o muscolocutanei fasciali, fasciocutanei, fasciomiocutanei, ossei, osteocutanei, osteomiocutanei);
✓ **movimento che effettua il tessuto durante il trasferimento (rotazione, avanzamento, trasposizione);**
✓ **forma del lembo;**
✓ **provenienza anatomica (di vicinanza o a distanza);**
✓ **microchirurgia**

Innesti

✓ **autoinnesti**
✓ **omoinnesti**
✓ **etero o xenoinnesti**

Il Governo clinico. Strumenti

Gli strumenti per la terapia chirurgica sono:

- terapia vascolare
- terapia ricostruttiva
- terapia rigenerativa

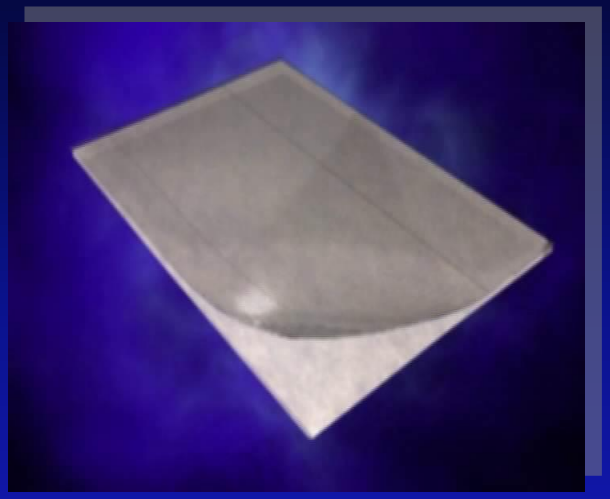
Prodotti cellulati

- ✓ Colture di fibroblasti
- ✓ Colture di cheratinociti

Prodotti acellulati

- ✓ *Hyalograft 3d*
- ✓ *Integra*
- ✓ *Biobrane*
- ✓ *Veloderm*
- ✓ *Jaloskin*

Dermal Substitutes



Objective

- Complete refilling of the loss of substances
- Rapid regeneration of a permanent dermis
- Improved mechanical resistance of the neo-dermis

Dermatologic Surgery 2009; 35: 195-200

The Use of a Dermal Substitute and Thin Skin Grafts in the Cure of "Complex" Leg Ulcers

SILVESTRO CANONICO, MD, FERDINANDO CAMPITIELLO, MD, ANGELA DELLA CORTE, MD, AND ANDREA FATTOPACE, MD*

BACKGROUND In some chronic leg ulcers, a reconstructive operation using skin grafts may be extremely difficult or is quite likely to fail as a result of the position, the width, and the depth of the lesions.

OBJECTIVE To evaluate the effectiveness of a dermal substitute and thin skin grafts in the treatment of patients suffering from deep and wide chronic leg ulcers.

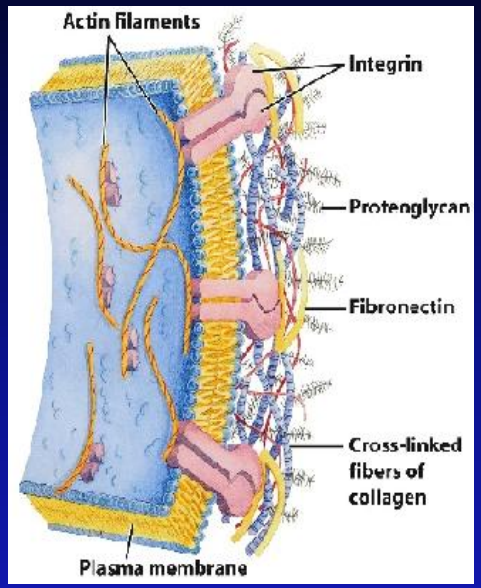
MATERIALS & METHODS Twenty-six consecutive patients with leg ulcers at least 1 year old were admitted to the study. The ulcers were large (4100 cm2) and deep (43mm) over at least 50% of the surface area. After surgical debridement of the wounds, the dermal matrix was modeled and applied. After 21 days, the attachment of the artificial dermis was tested, and in positive cases, the patient was re-admitted for "thin" skin grafting.

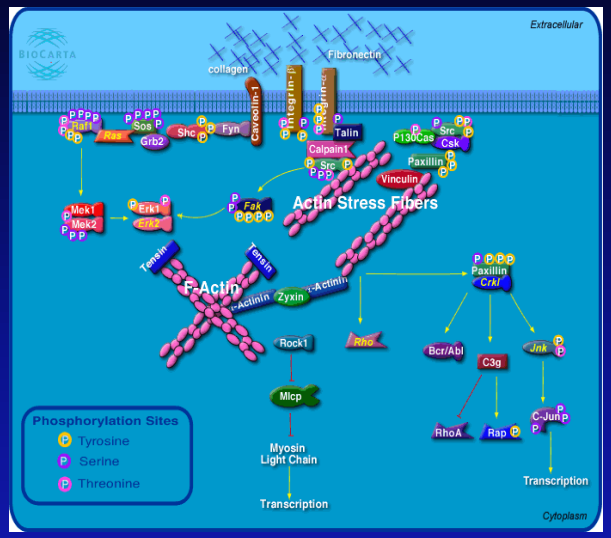
RESULTS In all patients, at the first follow-up, a notable reduction in pain, exudate, and perilesional edema was ascertained. After 2 weeks, the progressive substitution of granulation tissue with new yellow or gold derma became evident in all patients. After 21 days, the dermal matrix was completely integrated with the guest tissue. In 23 patients (88.5%), attachment of the skin graft was complete, and in three patients (11.5%), it was partial but nevertheless larger than 70% of the surface. Even in these cases, complete healing of the lesions was achieved within 4 weeks at most. All patients were checked for a minimum of 3 months, and none suffered an ulcerous recurrence.

CONCLUSION In our series, the use of this dermal matrix allowed for the complete refilling of the loss of tissue, the rapid disappearance of pain, and the rapid regeneration of a permanent dermis.

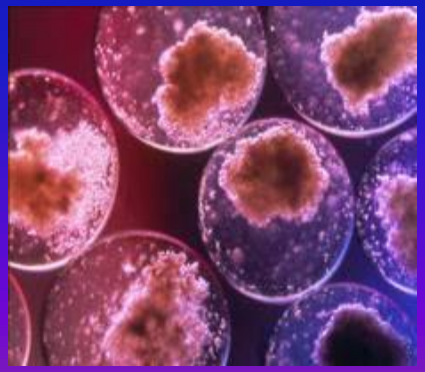
Tissue engineering

scaffold

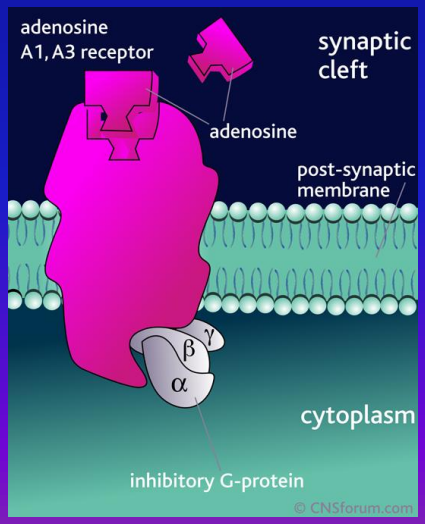




cytochines



stem cells



Biological reagent

GLI OBIETTIVI IDEALI DEL MANAGEMENT SANITARIO

EFFICIENZA

Capacità di produrre migliori risultati quali-quantitativi a parità di risorse

EFFICACIA

Capacità di produrre realmente gli esiti attesi, esprimibili in termini di salute aggiunta alla popolazione servita

- Ottimale utilizzo delle risorse
- Miglior rapporto tra risultati e risorse impegnate

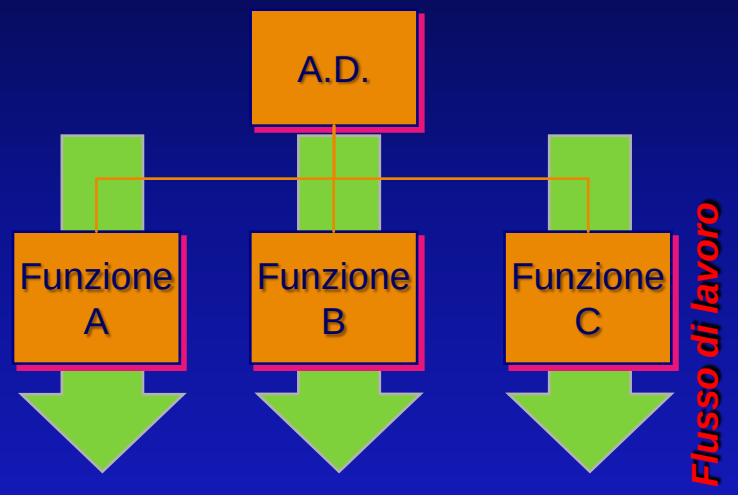
Efficacia pratica (Effectiveness)
Capacità di raggiungere il risultato in condizioni reali peggiori di quelle teoriche

ECONOMICITA'

Capacità di realizzare le migliori condizioni economiche nell'acquisizione delle risorse

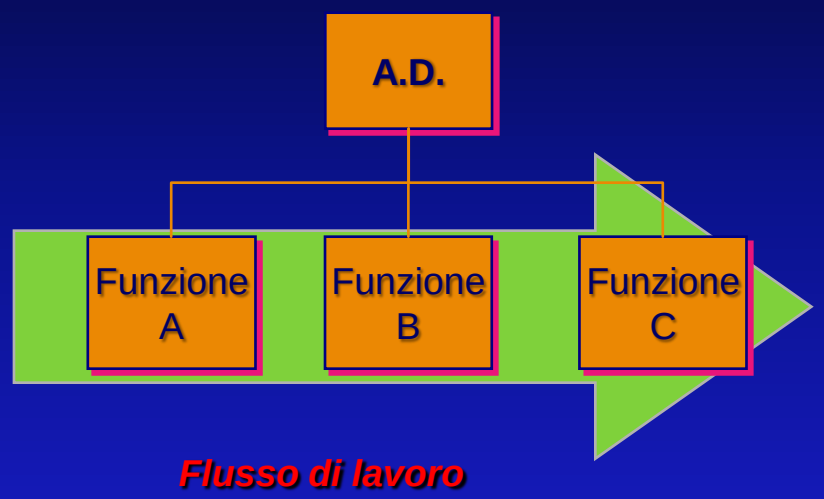
Nelle aziende generalmente le strutture sono verticali mentre i flussi di lavoro sono orizzontali; questo genera vuoti o sovrapposizioni di responsabilità che peggiorano l'efficienza e l'efficacia complessiva

Approccio per funzioni



- Funzioni che operano autonomamente
- Obiettivi dipartimentali sia di breve che di lungo periodo
- Soluzioni poco efficienti delle problematiche fra funzioni
- Relazioni e comunicazioni difficili

Approccio per processi



- La normale attività lavorativa è di fatto organizzata per processi
- L'impresa genera valore attraverso i suoi processi e non mediante le sue funzioni
- I processi sono lo strumento migliore per eliminare le inefficienze

Innovazione organizzativa centrata sui processi

Assetto attuale

Dalla organizzazione tradizionale
(parcellizzata, **focalizzata sulle funzioni e sulle competenze tecniche**)

Innovazione focalizzata sui processi gestionali

Assetto a tendere

Alla organizzazione "processiva"

(integrata, **focalizzata sull'utente**)

Integrazione di funzioni per la canalizzazione verso un obiettivo di servizio all'utente

Vantaggi:

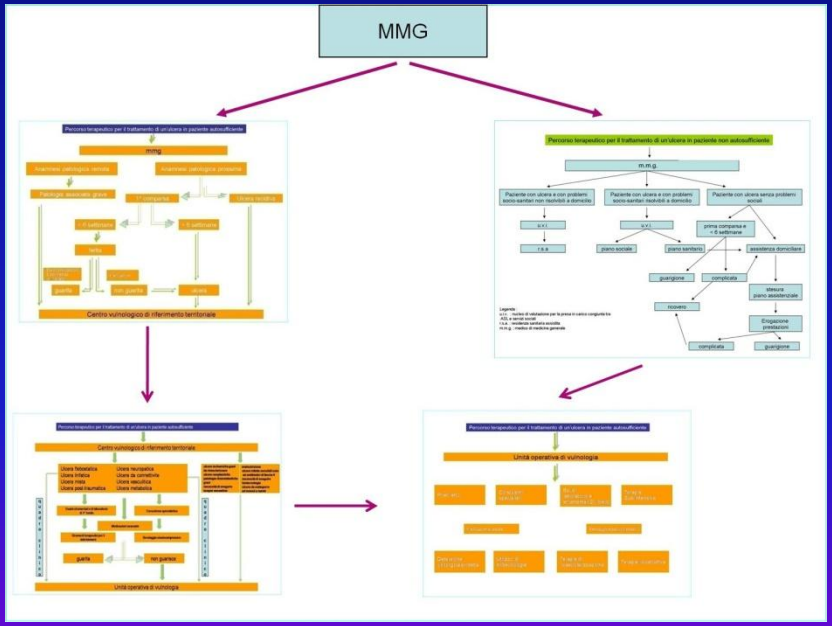
- **eliminare la parcellizzazione;**
- **accorciare le gerarchie aziendali;**
- **annullare (o almeno ridurre) i tempi burocratici;**
- **migliorare la qualità del prodotto reso al paziente;**
- **fornire nuovi servizi.**

Il Governo clinico

Obiettivo	Necessità di definire
IERI: Trattamento dell'ulcera	Strumenti
	Percorsi
OGGI: Guarigione dell'ulcera	Standard minimi

Per poter offrire una risposta minima vengono definiti i seguenti standard minimi:

- **adeguata e capillare formazione e coinvolgimento del MMG sulla diagnosi prevenzione e cura delle lesioni cutanee (attraverso la definizione da parte delle ASL ed in collaborazione con le associazioni di categoria del set minimo di formazione necessaria per il singolo sanitario)**
- **in ogni singolo distretto deve essere presente almeno uno specialista di riferimento con adeguata preparazione sulla prevenzione e cura delle lesioni cutanee**
- **in ogni distretto deve essere presente l' assistenza domiciliare dotata di personale, attrezzature e medicazioni in grado di assicurare la cura delle lesioni presso il domicilio**
- **in ogni ASL deve essere presente almeno un centro di riferimento**
- **in ogni regione deve esistere almeno un centro di terzo livello**



Regione Campania
Commissario ad acta
per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

DECRETO N. 82 DEL 05.07.2013
OGGETTO : ADEGUAMENTO PROGRAMMI OPERATIVI 2013 / 2015 AGLI INDIRIZZI MINISTERIALI

Programma 13: Reti assistenziali per intensità di cure

Intervento 13.2: Definizione dei percorsi di cura e dei percorsi diagnostico terapeutici relativi alle principali patologie croniche
Intervento 13.3: Prevenzione del piede diabetico attraverso l'attuazione del disease management. Individuazione della rete assistenziale regionale

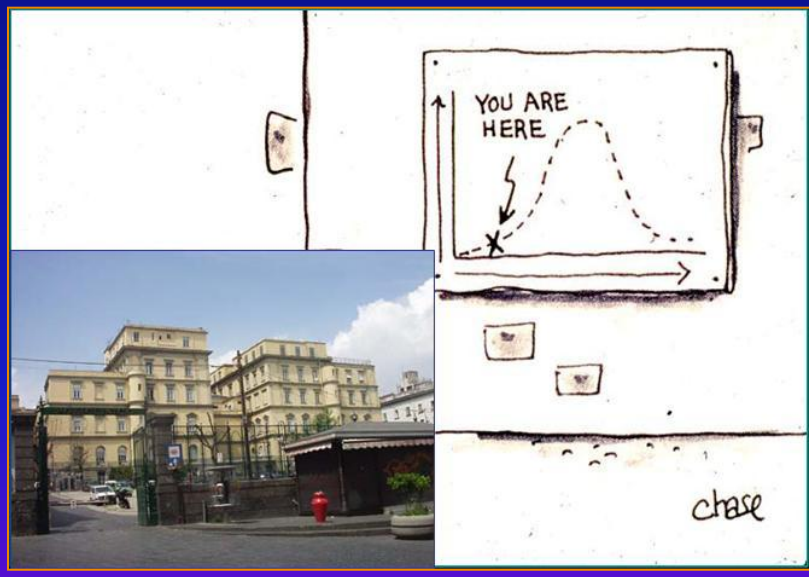
Programma 14: Riequilibrio Ospedale-Territorio

CONCLUSIONI

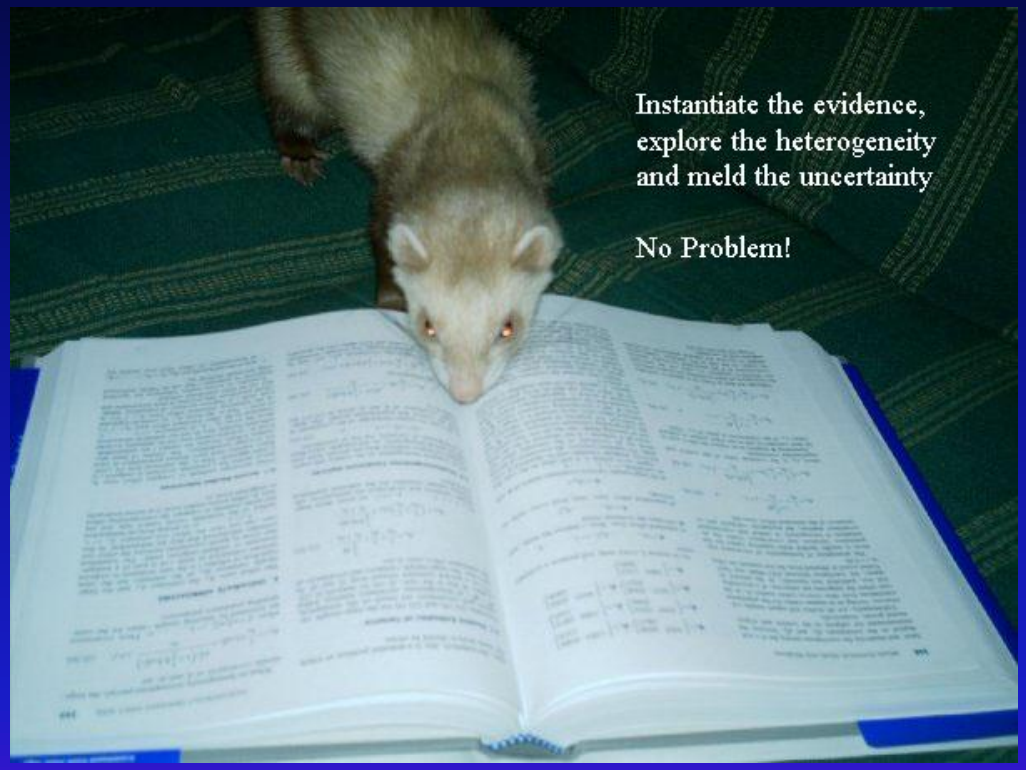
L'appropriatezza è un fattore che condizionerà sempre di più le nostre attività clinico professionali, organizzative e gestionali

L'appropriatezza non deve essere vista e vissuta come un nemico da combattere ma come un prezioso e potente strumento operativo per:

- ***fare meglio*** **il nostro lavoro**
- ***tutelare*** **la nostra autonomia professionale**
- ***ridurre gli errori*** **professionali ed organizzativi**
- ***difenderci*** **dalle azioni *"inappropriate"* delle amministrazioni e delle istituzioni.**



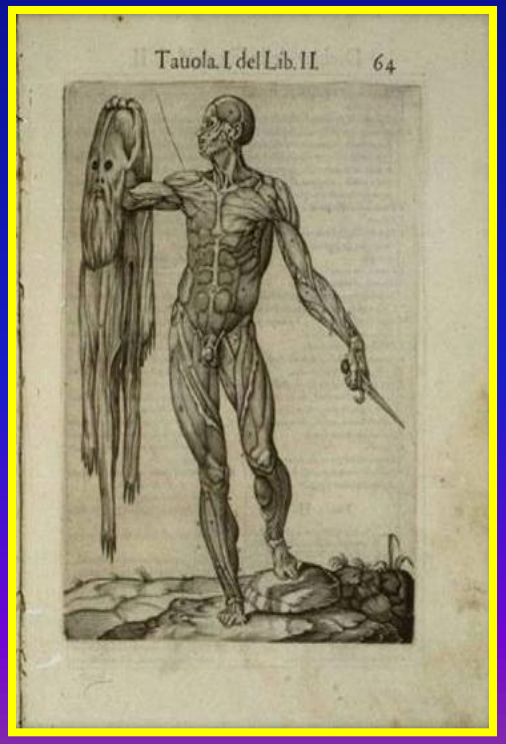
CONCLUSIONI 2



Strumenti clinici
Strumenti organizzativi
Strumenti informatici

APPRAISAL
Risultati sulla salute in senso socialmente utile

DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO di
Scienze Mediche, Chirurgiche, Neurologiche, Metaboliche e dell'Invecchiamento
Direttore: Prof. Silvestro Canonico



Grazie per l'attenzione