

## Portiamo Certezze per la Cura dei Pazienti in Ambito Extraospedaliero

Oggi più che mai, il focus è il progresso delle ferite verso la guarigione. In tempi incerti, i vostri pazienti meritano senz'altro che le proprie ferite siano trattate da persone e con prodotti su cui riporre totale fiducia. Per oltre 25 anni, la Terapia V.A.C.® si è dimostrata la soluzione ottimale per il trattamento delle ferite.

affidarsi al Trattamento delle Ferite con Terapia a Pressione Negativa di 3M significa fornire i risultati clinici ed economici da cui clinici e pazienti dipendono per recuperare il tempo perso.

### **Terapia a Pressione Negativa per il Trattamento delle Ferite vs Trattamento delle Ferite Convenzionale, nella Guarigione di Ferite Subcutanee Addominali Compromesse (SAWHI)<sup>1</sup>**

#### **Trial Clinico Randomizzato SAWHI: Domande Frequenti (FAQ):**

1. Di cosa tratta questo studio?
  - Lo scopo dello studio SAWHI era la comparazione dell'efficacia e la sicurezza della Terapia a Pressione Negativa per il Trattamento delle ferite (NPWT) e del trattamento convenzionale delle ferite (CWT) in caso di SAWHI (complicanze subcutanee in ferite addominali) post chirurgiche nella pratica clinica, per fornire una chiara evidenza come base per le decisioni sulla terapia.
2. Dove è stato condotto lo studio?
  - Germania, Belgio e Olanda
3. Quanti pazienti sono stati coinvolti nello studio?
  - 539 pazienti adulti consecutivi, complianti e assegnati in maniera casuale alle diverse terapie
4. Che popolazione di pazienti è stata considerata per lo studio SAWHI?
  - La popolazione di pazienti inclusa nello studio SAWHI è consistita di pazienti adulti (età<sub>≥</sub>18 anni) con diagnosi di deiscenza spontanea della ferita successivamente a chirurgia addominale o riapertura attiva della sutura, e pazienti con ferite post chirurgia addominale che non potevano essere chiuse per prima intenzione. Alcuni pazienti, con specifici fattori di rischio, come obesità cronica o malnutrizione, tabagismo, abuso di alcool, età avanzata o comorbidità rilevanti, tendono a sviluppare la SAWHI. Le caratteristiche della popolazione di riferimento dell'analisi Intention To Treat (ITT) è stata la seguente:

Parametri guida	NPWT (n=256)	CWT (n=251)
Età, mediana, Y	66	66
Sesso, No. (%)		
Maschi	155 (60.5)	132 (52.6)
Femmine	101 (39.5)	119 (47.4)
BMI, mediana	28.7	27.9
Fumatori, Nr./totale Nr. (%)	65/256 (25.4)	55/251 (21.9)

Uso Alcool, Nr./totale Nr. (%)	111/255 (43.5)	114/250 (45.6)
--------------------------------	----------------	----------------

5. Quanti pazienti sono stati inclusi nella popolazione dell'analisi Intention To Treat (ITT)?
  - 507 pazienti (NPWT=256; CWT=251) valutati come end point primario nella popolazione della ITT modificata
  
6. Quanti pazienti sono stati inclusi nella popolazione Per-Protocol (PP)?
  - 331 pazienti (NPWT=157, CWT=174) sono risultati con successo complianti con il protocollo nella popolazione PP (ad es. corrispondevano ai criteri di inclusione, nessuna deviazione dal protocollo, ricezione del corretto trattamento, ecc.)
  
7. Che Medicazione V.A.C.® è stata usata con la NPWT?
  - Principalmente medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM™ come da indicazioni per il trattamento di ferite deiscendenti
  - Medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ che è stata utilizzata per ferite sensibili o superficiali
  - Medicazione V.A.C. GRANUFOAM™ Silver, per ferite che necessitavano di una barriera contro la penetrazione batterica
  
8. Quali sono stati i principali risultati dello studio?
  - Popolazione Intention-to-treat (ITT):
    - Il tasso di chiusura della ferita entro 42 giorni è stato significativamente più alto con NPWT (35.9%) rispetto a CWT (21.5%) (differenza, 14.4%; 95%CI, 6.6%-22.2%; P < .001).
    - Il tempo medio di chiusura della ferita è stato significativamente più breve nel lato NPWT rispetto al lato CWT (6.1 giorni vs 39.1 giorni; p<0.001)
    - In nessun caso, per nessuno dei due tipi di trattamento, si sono riscontrate ricadute successive ad una completa e verificata cicatrizzazione
    - In totale la riduzione in superficie della ferita, calcolata in ampiezza e lunghezza, entro 42 giorni è stata significativamente maggiore per le ferite trattate con NPWT rispetto a quelle trattate con CWT (differenza, 253mm<sup>2</sup>; 95%CI, -711 to 1217; P = .007)
    - In totale la riduzione del volume della ferita entro 42 giorni di trattamento è stata significativamente maggiore con NPWT (differenza, 395mm<sup>3</sup>; 95%CI, -1065 to 1855; P = .002)
  - Popolazione Per-Protocol (PP):
    - Il tasso di chiusura della ferita entro 42 giorni è stato significativamente più alto con NPWT (47.8%) rispetto a CWT (27.6%) (p=0.0001)
    - Il tempo medio di chiusura della ferita è stato significativamente più corto con NPWT rispetto a CWT (34.7 giorni vs 38.6 giorni; p=0.004).
    - Il risultato di ricadute entro 132 giorni e la riduzione del volume delle ferite, la qualità di vita (QoL), il dolore e la soddisfazione dei pazienti nei primi 42 giorni non hanno deviato da quelli della popolazione ITT.
  
9. Quali sono state le conclusioni a cui è giunto questo studio?
  - The SAWHI-V.A.C.® study is the first randomized controlled trial confirming that NPWT is superior to conventional dressings in achieving complete closure of subcutaneous abdominal wounds after surgery due to more frequent and faster time to closure than CWT.

10. What were the results of the safety analysis?

- Nella popolazione ITT modificata, entrambi i trattamenti hanno portato approssivamente allo stesso rischio di AE (RR, 1.04; 95% CI, 0.88- 1.24)
- Dopo l'esclusione dallo studio dei partecipanti che hanno subito un cambio non autorizzato del trattamento, il rischio relativo per AE è stato più alto per NPWT (RR, 1.20; 95% CI, 0.97-1.47)
- Va sottolineato come molti degli AE erano correlate all'applicazione di un dispositivo medico tecnico e sono stati inclusi problem con l'unità terapeutica, canister, tubi, pellicola, medicazioni o errori dell'operatore. Per contro, l'applicazione di una medicazione è una procedura notevolmente più semplice con minor rischio di errore.
- L'AE documentato con più frequenza è stato la macerazione della zona perilesionale e l'infezione locale dovuta a mancato drenaggio dell'essudato dai margini della ferita, evitabile con opportuni metodi di protezione. Le infezioni locali e le infiammazioni possono essere rapidamente eliminate attraverso adeguate terapie, che, in caso di ferite addominali contaminate, sono frequentemente somministrate durante l'applicazione di NPWT.
- La maggior parte delle AE è stata recuperate durante il periodo di osservazione dello studio
- Nessuno dei decessi è stato correlato al trattamento NPWT, CWT o alla ferita
- In generale non sono stati riscontrati rischi per la sicurezza legati all'utilizzo della Terapia V.A.C.® nella routine clinica.

11. Quali sono state le limitazioni dello studio?

- Impossibilità di condurre uno studio cieco data la natura della NPWT
- Il trattamento e tempo di osservazione dello studio, di 42 giorni, è stato troppo breve: più del 50% delle ferite non sono giunte a chiusura in 42 giorni
- La NPWT è un trattamento consolidato nella pratica clinica e questo ha influenzato gli operatori nella gestione dell'assegnazione casuale delle terapie: 20% dei pazienti sottoposti a CWT è stato successivamente trattato con NPWT
- Mancanza di standardizzazione di CWT
- Lunghezza nel tempo di reclutamento con difficoltà di selezione nei siti di studio