

COST OF ILLNESS DELLE FERITE DIFFICILI IN ITALIA: UNO STUDIO SU REAL WORLD DATA.

Ragonese A¹, Malan F², Festa P³, Giudice G⁴, Papa G⁵, Ciliberti M⁶, Sciuto A⁷, Sciattella P¹.

1 Economic Evaluation and HTA (EEHTA CEIS) – Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Roma.

2 Dipartimento di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, Città della Salute e della Scienza, Torino

3 U.O.S.D. Trauma Center, A.O.R.N. Cardarelli, Napoli.

4 U.U.O.O. di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed estetica, Dipartimento di Emergenza e Trapianti d'organo, Università di Bari Aldo Moro, Bari.

5 Dipartimento di Chirurgia Plastica, Ospedale di Cattinara, ASUGI, Trieste

6 Rete Aziendale Di Riparazione Tissutale ASLNA3SUD, Castellammare di Stabia

7 Dipartimento di Chirurgia Generale, Ospedale Cardarelli, Napoli.

Abstract

Obiettivi: Nella definizione di ferita difficile vengono incluse le lesioni cutanee che implicano una perdita di tessuto e una scarsa propensione alla guarigione spontanea. La gestione di queste lesioni rappresenta un ambito complesso sia dal punto di vista clinico che da quello organizzativo e gestionale, con un impatto considerevole in termini di costi a carico del SSN.

Obiettivo del presente studio è stimare il consumo di risorse e valutare il ruolo della continuità assistenziale nel trattamento dei pazienti con ferite difficili in Italia, mediante *real world data*.

Metodi: Il lavoro è stato suddiviso in due fasi; nella prima è stata realizzata un'analisi, retrospettiva e multicentrica, basata su dati provenienti da tre strutture ospedaliere. La popolazione eleggibile era costituita da tutti i pazienti maggiorenni dimessi nel 2021 dai centri partecipanti allo studio, con diagnosi di: ferite traumatiche (composite), amputazione con moncone aperto e toilette chirurgica, deiscenze di sternotomie, lesioni da pressione, ferite chirurgiche, ulcere diabetiche, ulcere vascolari, fasciotomie, malattie o infezioni della cute con perdita di sostanza. Sono stati esclusi i pazienti con ulcere neoplastiche, ustioni, ferite chirurgiche chiuse, addome aperto.

Il consumo di risorse è stato stimato considerando sia i costi diretti sia quelli indiretti. Per i costi diretti sono state valutate: le giornate di degenza, il numero di medicazioni e di sbrigliamenti effettuati durante il ricovero. I dati, desunti dalle cartelle cliniche, sono stati raccolti direttamente dai centri coinvolti, mediante un template generato ad hoc. In funzione del trattamento della ferita, i risultati sono stati stratificati in: pressione negativa senza instillazione (NPWT), pressione negativa con instillazione (NPWTi-d) o terapia tradizionale (Altro). I costi indiretti legati alla perdita di produttività sono stati stimati applicando il metodo human capital approach.

Nella seconda fase dello studio, è stato realizzato un expert meeting con i referenti delle strutture ospedaliere, mirato ad approfondire i risultati dello studio e a valutare l'impatto dei percorsi di continuità assistenziale nell'ambito del trattamento delle ferite difficili.

Risultati: Sono stati arruolati 64 pazienti, 38 trattati con NPWT, 16 con NPWTi-d e 10 con altri trattamenti. I pazienti trattati con NPWT sono risultati mediamente più giovani rispetto a quelli trattati con altre terapie: l'età mediana è risultata pari a 42 anni per i pazienti trattati con NPWT, a 53,5 anni per quelli trattati con NPWTi-d e a 61 anni per i trattati con altre terapie. La degenza media dei ricoveri è risultata pari a 20,6 giorni, con un valore mediano di 16,5. Per i pazienti trattati con NPWTi-d si è osservata una notevole riduzione della durata del ricovero (13,4) rispetto alla NPWT (23,6) e alle altre terapie considerate (21,5). Per i pazienti trattati con NPWTi-d si è osservata, inoltre, una riduzione del numero di medicazioni della ferita: 2,6 rispetto alle 3,5 della NPWT e le 6,6 degli altri trattamenti.

Complessivamente, considerando costi diretti e costi indiretti, per i pazienti trattati con NPWTi-d è osservato un risparmio di € 6.633 per ricovero rispetto al valore medio, di € 9.356 rispetto alla terapia a pressione negativa senza instillazione e di € 7.446 rispetto alle altre terapie. Nel corso dell'expert meeting è emerso come l'utilizzo della NPWTi-d sia associato a notevoli vantaggi sia dal punto di vista clinico che gestionale; i programmi di continuità assistenziale consentono una gestione efficace dei pazienti anche in contesti con risorse limitate.

Conclusioni: Le analisi basate su dati real world confermano quanto già riportato dalla letteratura straniera, ossia la riduzione del consumo di risorse, che nel caso specifico si traduce in una riduzione della relativa spesa a carico del SSN associata all'utilizzo della terapia a pressione negativa con instillazione per il trattamento delle ferite difficili. L'esperienza dei centri coinvolti nel focus group, inoltre, ha evidenziato come l'introduzione all'interno di percorsi di continuità assistenziale del trattamento con pressione negativa, possa ottimizzare l'efficacia clinica, promuovere il benessere e l'autonomia dei pazienti, oltre a contribuire ad una gestione efficiente delle risorse sanitarie.

Introduzione

La gestione delle ferite complesse rappresenta una sfida significativa nell'ambito della cura delle lesioni, a causa delle potenziali complicanze e dei tempi di guarigione prolungati [1]. Questo aspetto non incide solo sui costi diretti sostenuti dai sistemi sanitari, ma ha un impatto significativo anche sui pazienti, compromettendone qualità di vita e generando costi indiretti legati, ad esempio, alla perdita di produttività [2].

Nonostante l'adozione di strategie multidisciplinari, l'introduzione di nuovi materiali per il trattamento delle lesioni e l'implementazione di terapie come la pressione negativa (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT), abbiano portato a sensibili miglioramenti nella gestione delle ferite difficili, questo ambito rimane complesso. La NPWT si è affermata nel tempo come un intervento efficace nella rimozione dell'essudato infiammatorio e nella promozione dello sviluppo del tessuto di granulazione [3,4]. Un progresso significativo è stato compiuto, con l'introduzione della terapia a pressione negativa con instillazione e permanenza (Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwell, NPWTi-d), che consiste nell'applicazione di una soluzione topica seguita da un periodo di permanenza, che viene poi rimossa attraverso cicli di pressione negativa. Questo sistema stimola un maggiore sviluppo del tessuto di granulazione ed è particolarmente indicato nei casi in cui sia essenziale mantenere la ferita pulita [5-11]. Diversi studi hanno dimostrato come l'adozione della terapia con instillazione consenta di accelerare i tempi di guarigione, sia nei casi in cui la NPWT convenzionale si sia rivelato insufficiente [12-13], che rispetto all'utilizzo di medicazioni standard [14].

Come già detto, è necessario considerare che il processo di guarigione di una ferita complessa va oltre gli esiti clinici [15], influenzando significativamente la qualità di vita dei pazienti e determinando variazioni nei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un recente studio di Kim et al. [16] ha identificato potenziali risparmi per paziente pari a 33.338 dollari, 8.467 euro o 5.626 sterline,

secondo un modello economico che ha valutato il costo delle cure con NPWTi-d rispetto alle medicazioni standard, per i pazienti ospedalizzati negli Stati Uniti, in Germania e nel Regno Unito.

In Italia, la spesa stimata per la cura e la gestione delle ferite complesse è considerevole [17,18] e rende particolarmente importante comprenderne l'impatto economico al fine di fornire ai decisori le informazioni necessarie a una corretta allocazione delle risorse.

Un altro aspetto cruciale nella gestione delle ferite riguarda l'implementazione di percorsi assistenziali che facilitino la transizione delle cure dall'ospedale al territorio. La NPWT offre il vantaggio di consentire una gestione efficace delle ferite anche al di fuori dell'ospedale, grazie a un monitoraggio costante da parte degli operatori sanitari e all'educazione di pazienti o caregiver sull'utilizzo del dispositivo. Se infatti il trattamento con NPWT era stato inizialmente concepito per il setting ospedaliero, nel tempo sono stati progressivamente sviluppati device che consentono il trattamento anche in ambito domiciliare, al fine di garantire la continuità delle cure lungo tutto il percorso terapeutico [19].

Questo studio si è posto l'obiettivo di stimare i costi ospedalieri associati alla gestione delle ferite complesse e di valutare i percorsi di continuità assistenziale tra l'ospedale e il territorio per i pazienti sottoposti a NPWT, con o senza instillazione. Data l'assenza di dati precedentemente pubblicati su questo argomento in Italia, il nostro lavoro rappresenta un'analisi preliminare, che può porsi come base per future ricerche più approfondite.

Metodi

Disegno dello studio e popolazione

È stata effettuata un'analisi retrospettiva basata su dati provenienti dalle cartelle cliniche di tre strutture ospedaliere di riferimento nel trattamento di pazienti con ferite complesse.

Sono stati inclusi tutti i pazienti maggiorenni dimessi tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021 con diagnosi di ferite traumatiche (composite), amputazione con moncone aperto e sbrigliamento

chirurgico, deiscenza della sternotomia, lesioni da pressione, ferite chirurgiche, ulcere diabetiche, ulcere vascolari (arteriose o venose) e fasciotomie.

Sono stati esclusi i pazienti con diagnosi di ulcere neoplastiche, ustioni, ferite chirurgiche chiuse e addome aperto, in quanto caratterizzati da un quadro clinico generalmente più complesso, con dinamiche di guarigione differenti e rischi di complicanze maggiori, che avrebbero potuto rappresentare un bias per le analisi degli esiti in studio.

I dati sono stati raccolti direttamente dai centri partecipanti mediante un modulo elettronico di raccolta dati realizzato ad hoc, che includeva le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti.

In base al trattamento ricevuto, i pazienti sono stati stratificati in tre gruppi: terapia a pressione negativa senza instillazione (NPWT), terapia a pressione negativa con instillazione (NPWTi-d) e terapia tradizionale, avanzata o combinata (Altro). Il consumo delle risorse sanitarie (Healthcare Resource Utilization, HCRU) è stato valutato in termini di durata del ricovero ospedaliero (Length of Stay, LOS), numero di medicazioni e numero di sbrigliamenti.

Lo studio è stato condotto in conformità con le linee guida etiche della Dichiarazione di Helsinki del 2013 ed è stato approvato dal Comitato Etico Campania Centro.

Analisi statistiche

Lo studio ha incluso un'analisi descrittiva delle caratteristiche demografiche dei pazienti inclusi: le variabili categoriche sono state descritte utilizzando frequenze e percentuali, mentre le variabili continue sono state riassunte attraverso media, deviazione standard, intervallo, mediana e intervallo interquartile.

I confronti tra i gruppi sono stati effettuati utilizzando il test del chi quadrato o il test esatto di Fisher per le variabili categoriche, mentre per le variabili continue sono stati applicati il test t di Student, il test di Wilcoxon e il test di Kruskal-Wallis, a seconda della distribuzione dei dati.

Tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando il software R versione 4.2.2 [21].

Valutazione economica

L'impatto economico dei diversi trattamenti è stato stimato considerando sia i costi diretti sanitari sia i costi indiretti, legati alla perdita di produttività.

La stima dei costi diretti per trattamento è stata effettuata valorizzando il numero di giorni di ospedalizzazione sulla base del costo medio per giornata di degenza, come riportato nel Libro Verde sulla Spesa Pubblica del Ministero dell'Economia e delle Finanze [20], attualizzato al 2021 e pari a 834 €.

I costi indiretti legati alla perdita di produttività sono stati stimati applicando il metodo Human Capital Approach. Nel dettaglio: le giornate di ricovero sono state considerate come potenziali giornate di lavoro perso, valorizzate considerando il reddito medio giornaliero per sesso ed età, scontato per il tasso di disoccupazione per sesso ed età.

Expert Panel

I risultati dello studio sono stati successivamente valutati da un panel di esperti rappresentanti di due centri di riferimento con significativa esperienza nella gestione delle ferite complesse e nella continuità assistenziale. Questa fase di follow-up aveva l'obiettivo di indagare il ruolo della terapia a pressione negativa, con e senza instillazione, anche nel contesto del trattamento domiciliare dei pazienti, considerando sia gli aspetti clinici che le implicazioni economiche.

Risultati

In totale, sono stati arruolati 64 pazienti; 38 (59%) sono stati trattati con NPWT, 16 (25%) con NPWTi-d e i restanti 10 pazienti (16%) con altre terapie.

La proporzione di pazienti di sesso maschile trattati con NPWT (73,7%) è risultata significativamente più alta rispetto a quella dei pazienti sottoposti a NPWTi-d (37,5%) e leggermente inferiore rispetto a quelli che hanno ricevuto altri trattamenti (80,0%) ($p = 0,028$).

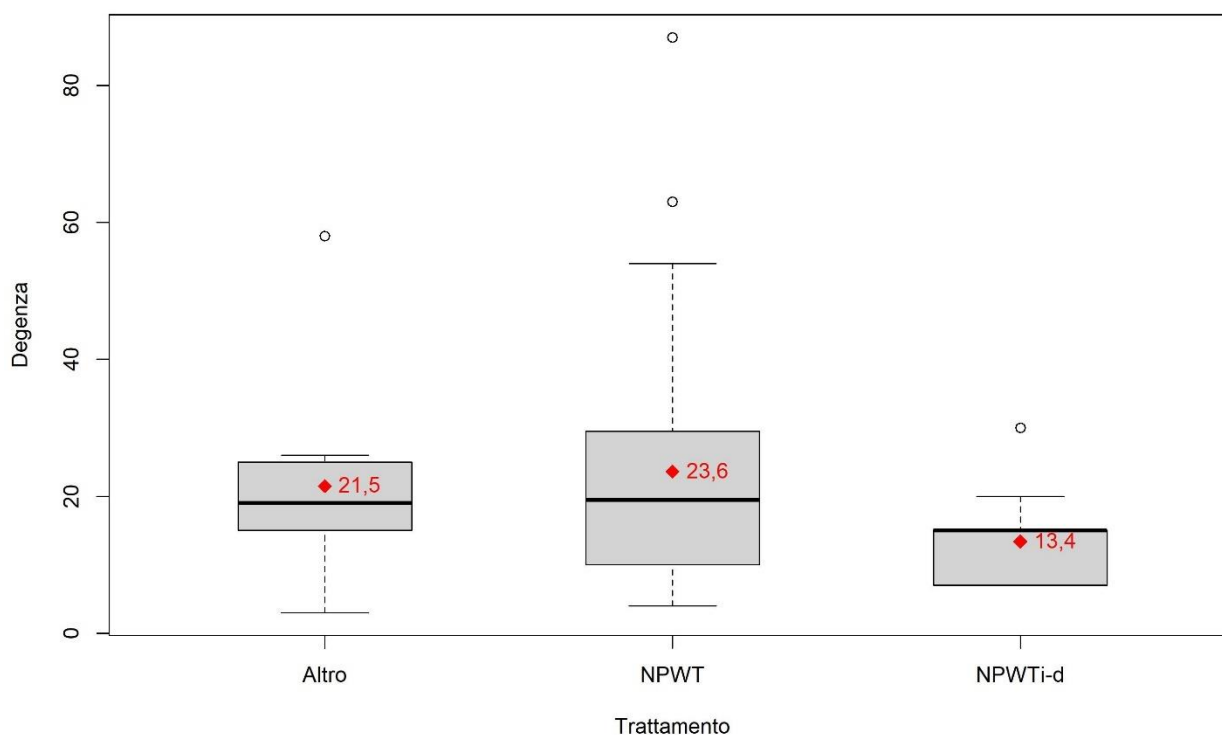
I pazienti sottoposti a NPWT tendevano ad essere più giovani rispetto a quelli trattati con terapie alternative: l'età media era di 42,3 anni per la NPWT senza instillazione, 52,2 anni per la NPWTi-d e 56,6 anni per le altre modalità terapeutiche ($p = 0,039$).

Tabella 1 – Caratteristiche demografiche della popolazione in studio per trattamento

Caratteristiche	NPWT	NPWTi-d	Altro	Totale
Età				
Media (SD)	42.3 (19.5)	52.2 (13.4)	56.6 (17.2)	47.0 (18.5)
Genere				
Maschi	28 (73.7)	6 (37.5)	8 (80.0)	42 (65.6)
Femmine	10 (26.3)	10 (62.5)	2 (20.0)	22 (34.4)
Totale	38 (59.4)	16 (25.0)	10 (15.6)	64 (100.0)

La durata media del ricovero (LOS) è stata di 20,6 giorni, con una mediana di 16,5 giorni. I pazienti sottoposti a NPWTi-d hanno avuto una LOS più breve (13,4 giorni) rispetto a quelli trattati con NPWT (23,6 giorni) o con altre terapie (21,5 giorni) ($p = 0,049$).

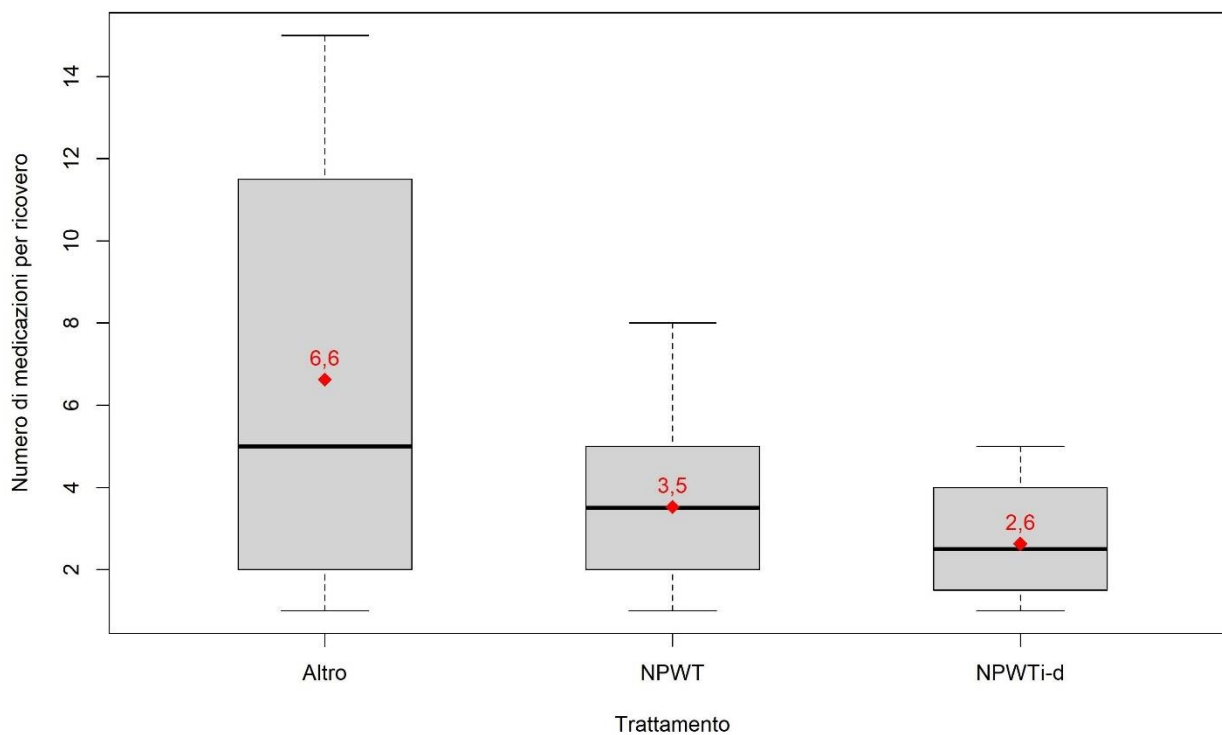
Figura 1 – Durata media del ricovero per trattamento



Trattamento	Media	DS	Q1	Mediana	Q3
NPWT	23.6	18.0	10	19.5	29.5
NPWTi-d	13.4	6.3	7	15	15
Altro	21.5	14.6	15	19	25
Totale	20.6	15.7	10	16.5	26

Durante il ricovero, sono state effettuate in media 3,7 medicazioni per ferita. In particolare, nei pazienti con NPWTi-d è stato necessario effettuare un numero inferiore di medicazioni (2,6) rispetto a quelle necessarie per i pazienti sottoposti a NPWT (3,5) e altre terapie (6,6); l'analisi non ha raggiunto la significatività statistica.

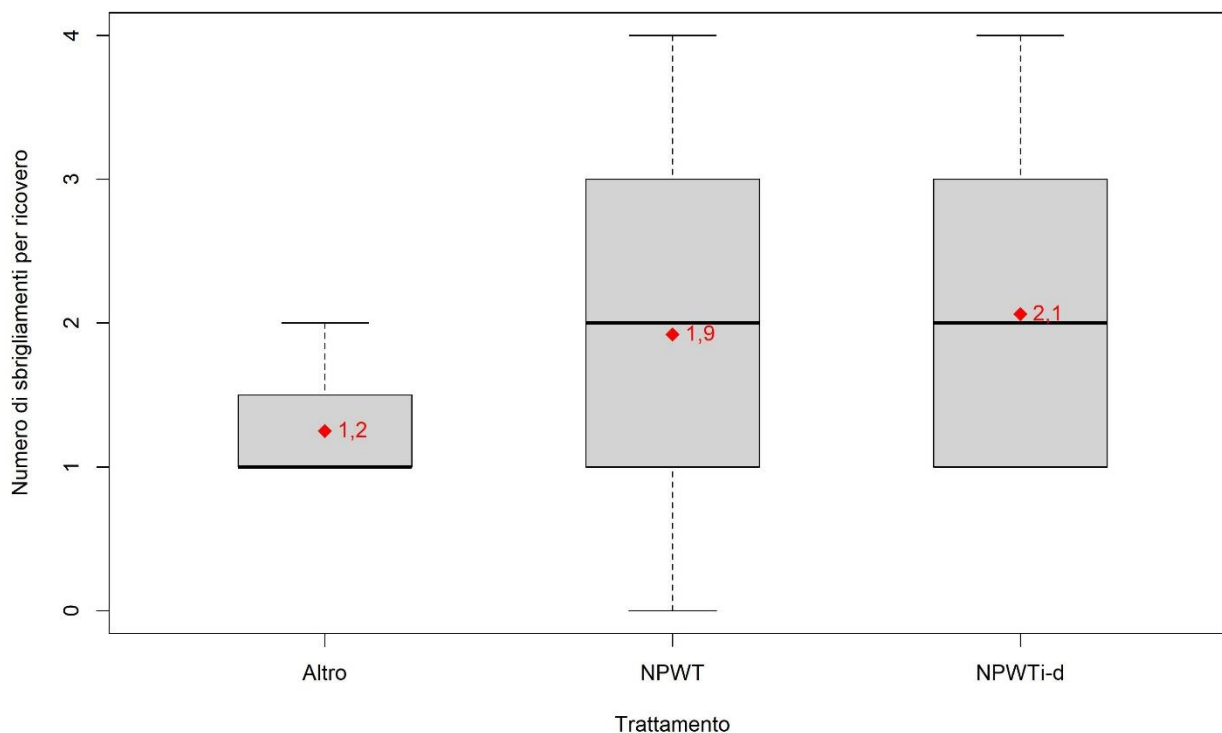
Figura 2 – Medicazioni per trattamento



Trattamento	Media	STD	Q1	Mediana	Q3
NPWT	3.5	1.8	2	3.5	5
NPWTi-d	2.6	1.3	1.5	2.5	4
Altro	6.6	5.7	2	5	11.5
Totale	3.7	2.8	2	3	5

Il numero di sbrigliamenti eseguiti durante il ricovero è risultato pari a 2 nei pazienti trattati con NPWT o NPWTi-d e a 1 nei pazienti sottoposti ad altre terapie ($p = 0,039$).

Figura 3 – Numero di sbrigliamenti per trattamento



Trattamento	Media	STD	Q1	Mediana	Q3
NPWT	1.9	1.1	1	2	3
NPWTi-d	2.1	0.9	1	2	3
Altro	1.1	0.6	1	1	1
Totale	1.8	1.0	1	2	2

I risultati hanno evidenziato un minore consumo di risorse per i pazienti trattati con NPWT, in particolare per quelli trattati con NPWTi-d, sia in termini di medicazioni che di durata della degenza.

La stima dell'impatto economico della riduzione del consumo di risorse è stata eseguita valorizzando il numero medio di giornate di degenza osservate per singolo trattamento. Secondo questa ipotesi, la NPWTi-d potrebbe generare una riduzione dei costi ospedalieri legati alla degenza ordinaria di oltre € 6.000 (-35,1%) per ricovero, rispetto al valore medio osservato nel campione in studio e di € 7.645 (-40,7%) per ricovero rispetto agli altri trattamenti considerati.

Nello specifico, la riduzione sarebbe pari a 8.514 € (-43,3%) rispetto alla NPWT e a 6.776 € (-37,8%) rispetto ai pazienti trattati con terapie tradizionali, avanzate o combinate.

Tabella 2 – Costi per trattamento

Trattamento	LOS	Valore teorico	Δ Rispetto al valore medio	Δ Rispetto al valore massimo
NPWT	23,6	19.668 €	2.477 €	0 €
NPWTi-d	13,4	11.155 €	-6.036 €	-8.513 €
Altro	21,5	17.931 €	740 €	-1.737 €
Totale	20,6	17.191 €	0 €	-2.477 €

La riduzione della durata della degenza osservata per i pazienti trattati con NPWT con instillazione, oltre a generare un risparmio in termini costi sanitari, comporta una contrazione dei costi indiretti, legati alla perdita di produttività. In particolare, si osserverebbe una riduzione di circa € 600 (-35,1%) per ricovero rispetto al valore medio osservato nel campione in studio, di € 843 (-43,3%) rispetto alla terapia a pressione negativa senza instillazione e di € 671 (-37,8%) rispetto ai pazienti trattati con altre terapie (Tabella 3).

Tabella 3 – Costi indiretti per trattamento

Trattamento	Degenza media	Costi indiretti	Δ rispetto alla media	Δ rispetto al valore massimo
NPWT	23,6	1.948 €	245 €	0 €
NPWTi-d	13,4	1.105 €	-598 €	-843 €
Altro	21,5	1.775 €	73 €	-172 €

Totale	20,6	1.702 €	0 €	-245 €
---------------	-------------	----------------	------------	---------------

Complessivamente, considerando costi diretti e costi indiretti, per i pazienti trattati con NPWT con instillazione si è osservato un risparmio di € 6.633 per ricovero rispetto al valore medio, di € 9.356 rispetto alla terapia a pressione negativa senza instillazione e di € 7.446 rispetto alle altre terapie (Tabella 4).

Tabella 4 – Costi diretti e indiretti per trattamento

Trattamento	Degenza media	Costi indiretti	Δ rispetto alla media	Δ rispetto al valore massimo
NPWT	23,6	21.616 €	2.723 €	0 €
NPWTi-d	13,4	12.260 €	-6.633 €	-9.356 €
Altro	21,5	19.706 €	813 €	-1.910 €
Totale	20,6	18.893 €	0 €	-2.723 €

Discussione

La terapia a pressione negativa è ormai un approccio consolidato nella gestione delle ferite, negli ultimi anni, sono stati compiuti progressi significativi, tra cui l'introduzione della terapia a pressione negativa con instillazione e permanenza. Quest'ultima favorisce la guarigione delle ferite attraverso processi di detersione, irrigazione e sbrigliamento non escissionale. Studi clinici comparativi hanno dimostrato che la NPWTi-d può ridurre sia il tempo necessario alla guarigione della ferita sia la durata del ricovero ospedaliero, evidenziando i vantaggi offerti da questa tecnologia in diversi contesti, dai casi chirurgici complessi alle lesioni traumatiche [22-30].

Inoltre, è stato dimostrato che l'impiego della NPWTi-d possa portare una riduzione dei giorni di trattamento e ospedalizzazione, nonché del numero di medicazioni e sbrigliamenti, rispetto all'utilizzo di medicazioni standard o avanzate, o di NPWT senza instillazione [32-34].

Nel nostro studio, i pazienti trattati con NPWTi-d hanno sperimentato un numero significativamente inferiore di giorni di ricovero rispetto a quelli sottoposti a NPWT senza instillazione: questo risultato è coerente con quanto riportato da Kim et al. [32], che hanno analizzato due studi indipendenti su un totale di 116 pazienti con profili demografici, comorbidità e localizzazioni delle ferite simili. L'analisi ha mostrato una riduzione dei giorni di trattamento e ospedalizzazione con l'uso della NPWTi-d (11,7 contro 14,9 giorni di ricovero), associata inoltre a una riduzione del tempo necessario per la chiusura della ferita (36 contro 49 giorni) e un miglioramento degli esiti a un mese di follow-up, con una percentuale più elevata di ferite rimaste chiuse (32 contro 28), confermando i risultati precedenti di Omar et al. [33] e Gabriel et al. [34].

Un altro aspetto evidenziato in letteratura riguarda l'effetto della terapia a pressione negativa sulla frequenza degli sbrigliamenti chirurgici: la maggior parte degli studi [16, 31, 35, 35] ha dimostrato che l'uso della NPWTi-d porta a una riduzione statisticamente significativa del numero di procedure di sbrigliamento. In un caso [27], sebbene sia stata osservata una riduzione, la differenza non ha raggiunto la significatività statistica, tuttavia, in una recente consensus internazionale di esperti è stato evidenziato che i benefici della NPWTi-d non eliminano la necessità di sbrigliamento e che la terapia non dovrebbe sostituire né ritardare le procedure di sbrigliamento necessarie [5].

Nel nostro studio, i pazienti trattati con NPWT, con o senza instillazione, hanno subito un numero maggiore di sbrigliamenti chirurgici; riteniamo che questo aspetto sia correlato alla dimensione limitata del campione, che non ha permesso un'analisi multivariata considerando le comorbidità e la gravità dei pazienti. Del resto, un risultato simile è stato riportato anche nella meta-analisi condotta da De Pellegrin et al. [7], che includeva pazienti con lesioni traumatiche e non ha rilevato una

riduzione del numero di sbrigliamenti chirurgici, come atteso: gli autori hanno sottolineato che il risultato era da ricondursi alle caratteristiche dei pazienti e delle lesioni considerate.

Crediamo questo aspetto abbia influito anche nei nostri risultati, avendo incluso nello studio centri riconosciuti per la loro esperienza nella gestione delle ferite complesse, che hanno in carico pazienti complessi (in termini di gravità e comorbidità).

Nonostante la meta-analisi di De Pellegrin et al. [7] non abbia osservato una riduzione del numero di sbrigliamenti chirurgici, sono stati comunque evidenziati numerosi benefici della NPWT nel contesto delle lesioni traumatiche. Anche nel corso dell'EM questo aspetto è stato sottolineato dagli esperti, che hanno identificato nelle lesioni da trauma, un setting in cui la NPWTi-d rappresenta un notevole vantaggio.

Nonostante il criterio di scelta e valutazione di un trattamento debba necessariamente fondarsi sul beneficio clinico, non è possibile trascurare le implicazioni economiche delle diverse opzioni: da questa prospettiva, la NPWTi-d rappresenta il trattamento in grado di fornire maggiori vantaggi sia rispetto ai costi diretti che a quelli indiretti.

Le evidenze di letteratura mostrano come le ferite croniche e complesse possono comportare una prolungata inattività lavorativa, con conseguenze economiche sia per il sistema previdenziale che per il tessuto produttivo [2, 16]. I nostri risultati confermano queste osservazioni, mostrando come la riduzione della durata della degenza ospedaliera nei pazienti trattati con NPWTi-d si traduca in una significativa contrazione dei costi indiretti. In particolare, rispetto alla media del campione, il risparmio stimato per i pazienti trattati con NPWTi-d è pari a 598 € (-35,1%) per ricovero, con una riduzione ancora più marcata rispetto alla NPWT convenzionale (-843 €, -43,3%) e alle altre terapie considerate (-671 €, -37,8%).

Dal punto di vista dei costi sostenuti dal SSN, in linea con i dati presenti in letteratura [16, 34], il nostro studio ha evidenziato una riduzione dei costi associati all'uso della NPWTi-d, dovuta principalmente alla diminuzione dei giorni di trattamento e di ospedalizzazione. Questa riduzione,

calcolata sulla base delle degenze ospedaliere standard, ammontava a 8.514 € rispetto alla terapia a pressione negativa convenzionale e a 6.776 € rispetto ai pazienti trattati con terapia tradizionale.

Nel modello economico sviluppato da Gabriel et al. [34], è stato inoltre determinato che la riduzione dei giorni di trattamento ha comportato un costo medio della terapia inferiore per il gruppo NPWTi-d (799 \$ per NPWTi-d contro 2.217 \$ per NPWT), indicando un significativo risparmio economico complessivo, nonostante i costi iniziali più elevati associati ai materiali della NPWTi-d.

Un ulteriore parametro analizzato in letteratura per valutare la riduzione dei costi associata all'uso della NPWTi-d è stato l'inizio precoce del trattamento. Un recente studio retrospettivo su 514 pazienti [36] ha esaminato i benefici dell'avvio precoce della NPWTi-d. Confrontando i pazienti che hanno iniziato la terapia con instillazione entro un giorno dall'inizio della terapia a pressione negativa con quelli che l'hanno iniziata tra il secondo e il settimo giorno, è stato osservato un costo medio totale di ospedalizzazione inferiore di 10.877 \$ per i pazienti con trattamento precoce (34.161 \$ contro 45.038 \$).

La continuità delle cure rappresenta una sfida significativa nella gestione dei pazienti, con l'obiettivo non solo di prevenire ospedalizzazioni non necessarie per trattamenti realizzabili in contesti alternativi, ma anche di ripristinare l'autonomia del paziente, migliorare la qualità della vita e gli esiti sanitari, e ridurre il carico sui caregiver. Questo aspetto incide sia sui costi diretti, come quelli sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale, sia su quelli indiretti, tra cui la perdita di produttività di pazienti e caregiver, con implicazioni per la qualità della vita complessiva.

Dal punto di vista economico, Burke et al. (2014) [19] hanno evidenziato la convenienza dell'uso della NPWT in ambito domiciliare. In particolare, il vantaggio dell'utilizzo a domicilio si estende sia al costo del dispositivo, con un risparmio stimato di circa 8.500 \$ per paziente, sia alla sua efficacia, comparabile a quella della NPWT ospedaliera e superiore ai risultati ottenuti con medicazioni standard. Confrontando il trattamento domiciliare con quello ospedaliero, gli autori hanno osservato

una riduzione delle degenze ospedaliere, una maggiore soddisfazione dei pazienti e una migliore aderenza al trattamento, probabilmente dovuta a una minore durata della terapia.

Infine, il nostro studio sottolinea l'importanza dei programmi di formazione per il personale sanitario coinvolto nella gestione dei pazienti. Come discusso dagli esperti coinvolti nel nostro studio, la presenza di infermieri adeguatamente formati nella gestione delle ferite complesse ha un impatto significativo sulla capacità di dimettere i pazienti e avviare tempestivamente il trattamento domiciliare. Al contrario, la carenza di personale infermieristico disponibile prolunga i tempi di dimissione, con un potenziale effetto domino sull'aumento dei costi ospedalieri, il sovraccarico delle strutture e il rallentamento dei processi clinici e organizzativi.

Limitazioni

In conclusione, sebbene il nostro studio fornisca indicazioni preziose, è fondamentale interpretarne i risultati alla luce di alcune limitazioni. La dimensione del campione, pur informativa, potrebbe beneficiare di un ampliamento in studi futuri per migliorare la generalizzabilità dei risultati. Inoltre, il disegno retrospettivo ha limitato l'accesso a specifiche variabili cliniche, rendendo più difficoltosa una stratificazione dettagliata in base a fattori quali comorbidità o gravità della lesione.

Ricerche future, che adottino un approccio prospettico e multicentrico, potrebbero fornire una comprensione più approfondita degli impatti economici e clinici della NPWT in diverse tipologie di pazienti.

Nonostante queste limitazioni, riteniamo che il nostro lavoro contribuisca in modo significativo alla letteratura esistente, evidenziando la necessità di ulteriori approfondimenti in questo ambito.

Conclusioni

In linea con la letteratura esistente, il nostro studio conferma che l'uso della NPWTi-d offre vantaggi significativi, contribuendo alla riduzione dei tempi di guarigione delle ferite e della durata del

trattamento. I costi associati a questa metodologia risultano ampiamente compensati e non rappresentano una barriera all'adozione della terapia.

I percorsi di continuità assistenziale emergono come una risorsa fondamentale, apportando benefici non solo al Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la riduzione del carico sulle strutture ospedaliere, ma anche ai pazienti, migliorandone in modo significativo la qualità della vita.

L'esperienza dei centri partecipanti suggerisce che l'integrazione della NPWT, con o senza instillazione, nei percorsi di continuità assistenziale, ottimizzi l'efficacia clinica, favorisca il benessere e l'autonomia dei pazienti e promuova una gestione più efficiente delle risorse sanitarie. Ciò evidenzia l'importanza dell'implementazione di percorsi assistenziali standardizzati.

Tali iniziative sono coerenti con gli standard organizzativi delineati dal Decreto Ministeriale 77/2022, che mira a potenziare i servizi di assistenza primaria attraverso l'adozione di percorsi di cura integrati e continuativi. Inoltre, sono in linea con gli investimenti e le priorità strategiche definite dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) volti a rafforzare le infrastrutture sanitarie, la digitalizzazione e a promuovere modelli di assistenza innovativi.

Riferimenti bibliografici

- [1] Pompeo MQ. The role of "wound burden" in determining the costs associated with wound care. *Ostomy Wound Manage*. 2001 Mar;47(3):65-71. Erratum in: *Ostomy Wound Manage* 2001 May;47(5):7. PMID: 11889751.
- [2] Lindholm C, Searle R. Wound management for the 21st century: combining effectiveness and efficiency. *Int Wound J*. 2016 Jul;13 Suppl 2(Suppl 2):5-15. doi: 10.1111/iwj.12623. PMID: 27460943; PMCID: PMC7949725.
- [3] Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg*. 1997;38:563-576. discussion 577.
- [4] Zaver V, Kankanalu P. Negative Pressure Wound Therapy. [Updated 2023 Sep 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576388/>.
- [5] Kim PJ, Attinger CE, Constantine T, et al. Negative pressure wound therapy with instillation: international consensus guidelines update. *Int Wound J*. 2020;17:174-186.
- [6] Gupta S, Gabriel A, Lantis J, Téot L. Clinical recommendations and practical guide for negative pressure wound therapy with instillation. *Int Wound J*. 2016 Apr;13(2):159-74. doi: 10.1111/iwj.12452. Epub 2015 May 23. PMID: 26011379; PMCID: PMC7949544.
- [7] De Pellegrin L, Feltri P, Filardo G, Candrian C, Harder Y, Galetti K, De Monti M. Effects of negative pressure wound therapy with instillation and dwell time (NPWTi-d-d) versus NPWT or standard of care in orthoplastic surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int Wound J*. 2023 Aug;20(6):2402-2413. doi: 10.1111/iwj.14072. Epub 2023 Jan 3. PMID: 36594491; PMCID: PMC10333051.
- [8] Brinkert D, Ali M, Naud M, Maire N, Trial C, Téot L. Negative pressure wound therapy with saline instillation: 131 patient case series. *Int Wound J*. 2013;10(Suppl 1):56-60.

- [9] Fluieraru S, Bekara F, Naud M, et al. Sterile-water negative pressure instillation therapy for complex wounds and NPWT failures. *J Wound Care*. 2013;22:293-294. 296, 298-299.
- [10] Gabriel A. Integrated negative pressure wound therapy system with volumetric automated fluid instillation in wounds at risk for compromised healing. *Int Wound J*. 2012;9(Suppl 1):25-31.
- [11] Faust, Elizabeth MSN, CRNP; Opoku-Agyeman, Jude L. DO; Behnam, Amir B. MD. Use of Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation and Dwell Time: An Overview. *Plastic and Reconstructive Surgery* 147(1S-1):p 16S-26S, January 2021. | DOI: 10.1097/PRS.00000000000007607.
- [12] Brinkert D, Ali M, Naud M, Maire N, Trial C, Téot L. Negative pressure wound therapy with saline instillation: 131 patient case series. *Int Wound J*. 2013;10(Suppl 1):56-60.
- [13] Fluieraru S, Bekara F, Naud M, et al. Sterile-water negative pressure instillation therapy for complex wounds and NPWT failures. *J Wound Care*. 2013;22:293-294. 296, 298-299.
- [14] Gabriel A, Camardo M, O'Rorke E, Gold R, Kim PJ. Effects of negative-pressure wound therapy with instillation versus standard of care in multiple wound types: Systematic literature review and meta-analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2021;147(1S-1):68S–76S. doi:10.1097/PRS.00000000000007614 10.1097/PRS.00000000000007614.
- [15] Silverman RP. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation and Dwell Time: Mechanisms of Action Literature Review. *Eplasty*. 2023 Aug 30;23:e54. PMID: 37743964; PMCID: PMC10517669.
- [16] Kim PJ, Lookess S, Bongards C, Griffin LP, Gabriel A. Economic model to estimate cost of negative pressure wound therapy with instillation vs control therapies for hospitalised patients in the United States, Germany, and United Kingdom. *Int Wound J*. 2022;19(4):888–894. doi:10.1111/iwj.13689 10.1111/iwj.13689.

- [17] Healthcare Expenditures. (Accessed 2024 Feb 8). Available from: https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics .
- [18] Queen D, Harding K. Estimating the cost of wounds both nationally and regionally within the top 10 highest spenders. *Int Wound J*. 2024 Jan 31;21(2):e14709. doi: 10.1111/iwj.14709. PMID: PMC10830400.
- [19] Burke, J. R., Morley, R., & Khanbhai, M. (2014). Using portable negative pressure wound therapy devices in the home care setting. *Smart Homecare Technology and TeleHealth*, 2, 129–135. <https://doi.org/10.2147/SHTT.S53413>.
- [20] Ministero delle Economia e Finanze, Libro verde sulla spesa pubblica, Roma 2021.
- [21] R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. 2017.
- [22] Diehm YF, Fischer S, Wirth GA, Haug V, Orgill DP, Momeni A, Horch RE, Lehner B, Kneser U, Hirche C. Management of Acute and Traumatic Wounds With Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation and Dwell Time. *Plast Reconstr Surg*. 2021 Jan 1;147(1S-1):43S-53S. doi: 10.1097/PRS.00000000000007610. PMID: 33347062.
- [23] Fernandez, L. G. (2023). Treatment of Complex Thoracic and Abdominal Trauma Patients: A Review of Literature and Negative Pressure Wound Therapy Treatment Options. *Advances in Wound Care*.
- [24] Kim, Paul J. DPM, MS, FACFAS; Attinger, Christopher E. MD, FACS. Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation: A Tool in the Multidisciplinary Approach to Limb Function Preservation. *Plastic and Reconstructive Surgery* 147(1S-1):p 27S-33S, January 2021. | DOI: 10.1097/PRS.00000000000007608.
- [25] Andrianello S, Landoni L, Bortolato C, Iudici L, Tuveri M, Pea A, De Pastena M, Malleo G, Bonamini D, Manzini G, Bassi C, Salvia R. Negative pressure wound therapy for prevention

of surgical site infection in patients at high risk after clean-contaminated major pancreatic resections: A single-center, phase 3, randomized clinical trial. *Surgery*. 2021 May;169(5):1069-1075. doi: 10.1016/j.surg.2020.10.029. Epub 2020 Nov 27. PMID: 33257037.

[26] Kahveci R; Turkish Wound Working Group. Negative Pressure Wound Therapy for Complex Surgical Wounds in 59 Patients Across Secondary and Tertiary Care Centers in Turkey. *Eplasty*. 2022 Nov 22;22:e60. PMID: 36545643; PMCID: PMC9748823.

[27] Kim, P. J., Lavery, L. A., Galiano, R. D., Salgado, C. J., Orgill, D. P., Kovach, S. J., ... & Attinger, C. E. (2020). The impact of negative-pressure wound therapy with instillation on wounds requiring operative debridement: pilot randomised, controlled trial. *International wound journal*, 17(5), 1194-1208.

[28] Crumley, Carolyn. Negative Pressure Wound Therapy Devices With Instillation/Irrigation: A Technologic Analysis. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* 48(3):p 199-202, May/June 2021. | DOI: 10.1097/WON.0000000000000760.

[29] West JM, Jordan SW, Mendel E, Khan SN, Chandawarkar RY, Valerio IL. Instillation negative pressure wound therapy: an effective tool for complex spine wounds. *Adv Wound Care*. 2018;7(10):333-338.

[30] Giri P, Krishnaraj B, Chandra Sistla S, Sistla S, Basu D, Shankar G, Akkilagunta S, Ruparelia J. Does negative pressure wound therapy with saline instillation improve wound healing compared to conventional negative pressure wound therapy? - A randomized controlled trial in patients with extremity ulcers. *Ann Med Surg (Lond)*. 2020 Dec 24;61:73-80. doi: 10.1016/j.amsu.2020.12.015. PMID: 33408857; PMCID: PMC7773677.

[31] Gabriel, Allen MD, FACS; Camardo, Mark MS; O'Rourke, Erin BS; Gold, Rebecca BS; Kim, Paul J. DPM, MS, FACFAS. Effects of Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation versus Standard of Care in Multiple Wound Types: Systematic Literature Review and Meta-

Analysis. *Plastic and Reconstructive Surgery* 147(1S-1):p 68S-76S, January 2021. | DOI: 10.1097/PRS.00000000000007614.

[32] Kim, P. J., Silverman, R., Attinger, C. E., & Griffin, L. (2020). Comparison of negative pressure wound therapy with and without instillation of saline in the management of infected wounds. *Cureus*, 12(7).

[33] Omar M, Gathen M, Liodakis E, Suero EM, Krettek C, Zeckey C, Petri M: A comparative study of negative pressure wound therapy with and without instillation of saline on wound healing. *J Wound Care*. 2016, 25:475-478. 10.12968/jowc.2016.25.8.475.

[34] Gabriel A, Kahn K, Karmy-Jones R. Use of negative pressure wound therapy with automated, volumetric instillation for the treatment of extremity and trunk wounds: clinical outcomes and potential cost-effectiveness. *Eplasty [Electron Resource]*. 2014; 14:e41.

[35] Chowdhry SA, Wilhelmi BJ. Comparing negative pressure wound therapy with instillation and conventional dressings for sternal wound reconstructions. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019;7(1):e2087.

[36] Collinsworth AW, Griffin LP. The effect of timing of instillation therapy on outcomes and costs for patients receiving negative pressure wound therapy. *Wounds : a Compendium of Clinical Research and Practice*. 2022 Nov;34(11):269-275. DOI: 10.25270/wnds/22013. PMID: 36322918.

[37] Lavery LA, Boulton AJ, Niezgoda JA, Sheehan P. A comparison of diabetic foot ulcer outcomes using negative pressure wound therapy versus historical standard of care. *Int Wound J*. 2007 Jun;4(2):103-13. doi: 10.1111/j.1742-481X.2007.00317.x. PMID: 17651226; PMCID: PMC7951410.

[38] Griffin, L. P., & Sifuentes, M. M. (2022). Remote Monitoring Saves Costs in Outpatient Negative Pressure Wound Therapy. *American Journal of Managed Care*, 28(2).

