

Programma di prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito

Superfici antidecubito: caratteristiche e criteri di scelta per l'utilizzo e l'acquisizione

FEBBRAIO 2006

Il documento è stato elaborato da un gruppo di lavoro regionale coordinato dall'Agazia Regionale della Sanità Regione Friuli Venezia Giulia e composto da

Anna Maria Bigaran	Azienda Ospedaliera "S.Maria degli Angeli", Pordenone
Alessandra Bin	Azienda Policlinico Universitario a Gestione Diretta, Udine
Francesca Fregonese	ARS, ASS n°5 "Bassa Friulana" Palmanova (UD)
Laura Stefanon	ASS n°6 "Friuli Occidentale" Pordenone
Maurizia Zamolo	ASS n°3 "Alto Friuli" Gemona (UD)

Con la collaborazione di:

Dianella Lot	Centro di Riferimento Oncologico CRO Aviano (PN)
Tiziana Spessot	ASS n°2 "Isontina" Gorizia (GO)
Simona Della Bianca	ASS n°5 "Bassa Friulana" Palmanova (UD)
Maria Giorgis	ASS n°3 "Alto Friuli" Gemona (UD)

RINGRAZIAMENTI

Il gruppo di lavoro, costituito da infermieri, ha ritenuto necessario avere la consulenza di altri professionisti che hanno apportato un ulteriore contributo significativo all'elaborazione del documento.

Si ringrazia per l'aiuto e per la disponibilità dimostrata:

- Inf. Andrea Bellingeri, presidente AISLeC, associazione che ci ha permesso di avere un importante confronto sul tema, anche attraverso la nostra partecipazione al loro "Consensus Superfici Antidecubito";
- Dott. Marco Castelletto, resp. Area Medicina Legale e Gestione Attività Sanitarie, ASS n°6 "Friuli Occidentale", per la consulenza sulla parte relativa all'applicazione del Nomenclatore Tariffario;
- DAI Andrea Cavicchioli, membro dell'EPUAP, per le precise risposte fornite ai nostri quesiti sulle caratteristiche delle superfici antidecubito;
- Fisioterapista Luisa Massignan, Distretto 1 dell'ASS n°3 "Alto Friuli", per il confronto interdisciplinare avuto;
- AFD Antonia Roilo, referente Progetto LDD del P.O. di Spilimbergo/Maniago dell'ASS n°6 "Friuli Occidentale", per l'analisi critica e il supporto di conoscenze specifiche sull'argomento;
- Dr.ssa Carmen Schweigl Centro Servizi Condivisi Regione FVG Udine;
- Dr.ssa Paola Segato Responsabile Ufficio Programmazione Controllo Gestione dell'ASS n°6 "Friuli Occidentale";
- Dott. Giorgio Simon, responsabile Area Profili di Cura Agenzia Regionale della Sanità Friuli Venezia Giulia per la consulenza metodologica fornita;
- Dr.ssa Viviana Varone, medico Legale Dipartimento di Prevenzione, ASS n°5 "Bassa Friulana", per la consulenza sulla parte relativa all'applicazione del Nomenclatore Tariffario.

Si ringrazia inoltre

- Dr.ssa Anna Maria Falcetta, Biblioteca Scientifica dell'ASS n°6 "Friuli Occidentale", per l'aiuto nelle ricerche bibliografiche.

Indice

SOMMARIO	pag.	5
PREMESSA	pag.	6
INDICAZIONI OPERATIVE	pag.	7
OBIETTIVI	pag.	9
METODOLOGIA UTILIZZATA	pag.	9
1. LE SUPERFICI ANTIDECUBITO	pag.	11
1.1 Definizione di superficie antidecubito	pag.	11
1.2 Classi di superfici antidecubito	pag.	11
1.3 Caratteristiche delle superfici antidecubito	pag.	11
1.3.1 Caratteristiche tecniche	pag.	11
1.3.2 Caratteristiche di comfort per il paziente	pag.	13
1.3.3 Caratteristiche di comfort per l'operatore	pag.	14
1.3.4 Caratteristiche delle coperture degli ausili (cover)	pag.	14
2. CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO	pag.	14
2.1 Classificazioni	pag.	15
2.1.1 Movimento della superficie ed interazione con il paziente	pag.	15
2.1.2. Livello di tecnologia costruttiva	pag.	16
Grafico n°1	pag.	17
3. SCHEDE ANALITICHE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO	pag.	18
3.1 SUPERFICI MORBIDE	pag.	18
Schiuma	pag.	18
Fluidi viscosi	pag.	19
Fibra cava	pag.	20
Acqua	pag.	21
3.2 SUPERFICI AD ARIA	pag.	22
3.2.1 Superfici statiche	pag.	22
A pressione statica	pag.	22
A compensazione pressoria:	pag.	23
Valvole precalibrate		
Presenza di sensori		
A cessione d'aria		
Ad aria fluidizzata		
3.2.2 Superfici dinamiche	pag.	26
A pressione alternata	pag.	26
3.3 LETTI SPECIALI	pag.	27
3.4 CUSCINI	pag.	27
4. ORIENTAMENTO PER LA SCELTA DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO	pag.	28
Grafico n°2 Guida alla scelta dei presidi	pag.	30

5. ACQUISIZIONE DEGLI AUSILI	pag.	31
5.1. ESPLETAMENTO DI GARA PER L'ACQUISTO O NOLEGGIO DEGLI AUSILI		31
5.1.1. acquisto	pag.	32
5.1.2. noleggio	pag.	32
5.2. FORNITURA DI AUSILI AI SENSI DEL NOMENCLATORE TARIFFARIO O ACQUISTO AD PERSONAM	pag.	33
5.3 PRINCIPI DI COSTRUZIONE DEI CAPITOLATI PER L'ACQUISIZIONE DI SUPERFICI ANTIDECUBITO	pag.	34
APPENDICE 1: LEGENDA FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	pag.	37
APPENDICE 2: RASSEGNA DELLE RACCOMANDAZIONI PRESENTI IN LETTERATURA	pag.	39
APPENDICE 3: D.M. SALUTE 27/08/1999 n°332	pag.	43
APPENDICE 4: CONFLITTI DI INTERESSE	pag.	47
BIBLIOGRAFIA:	pag.	48
Linee Guida Consultate		
Articoli Consultati		
Ricerca Bibliografica		

SOMMARIO

Gli interventi di cura delle lesioni da pressione, specie laddove esistano criticità assistenziali, cliniche ed organizzative, per essere efficaci richiedono l'utilizzo di ausili antidecubito; come raccomandato da Linee Guida Internazionali e nella letteratura consultata.

Nella prima parte del documento vengono evidenziate le raccomandazioni operative ritenute trasferibili nei contesti organizzativi socio-sanitari regionali, riportando in appendice numerose tra le evidenze disponibili.

Le superfici antidecubito sono supporti o dispositivi atti a ridistribuire e/o scaricare la pressione di contatto esercitata dal corpo su di un piano di appoggio, attraverso modalità diverse; un presidio per essere definito efficace deve intervenire attivamente sulle cause estrinseche determinanti la lesione cutanea. Esse possono integrare o sostituire il materasso standard o essere sostitutivi del letto ospedaliero: sovrasmaterasso, materasso, traverse, letto speciale antidecubito; esistono inoltre altri presidi antidecubito quali cuscini, talloniere, gomitiere e accessori vari (es. fodere e spessori) che permettono anche di evitare il contatto tra prominenze ossee reciproche.

Per orientare nella scelta delle superfici antidecubito sono state approfondite le principali caratteristiche tecniche, di comfort per il paziente e per l'operatore, nonché delle coperture degli ausili.

La classificazione, contenuta in questo documento, considera due degli approcci attuali che suddividono i presidi rispetto al movimento della superficie ed interazione con il paziente, e alla tecnologia costruttiva (low tech e high tech).

Per effettuare la scelta della superficie di appoggio più idonea alla persona cui deve essere destinata è consigliabile avvalersi di strumenti validati quali le scale di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow e altre), ma il giudizio clinico rimane l'elemento imprescindibile per tale scelta. Infatti le linee guida Royal College Nursing del 2001 raccomandano che *“la decisione per la scelta di quale presidio utilizzare debba essere basata sulla valutazione complessiva dell'individuo e non solamente sul punteggio della scala di valutazione del rischio. Una valutazione olistica dovrebbe includere il livello di rischio, il comfort e lo stato generale di salute”*. Variabili importanti da considerare sono anche lo stato clinico (acuzie, compenso, cronicità), la mobilità residua della persona ed il contesto organizzativo.

Viene proposta “una guida” su come orientare la decisione sulla scelta della superficie adeguata alle esigenze. Le indicazioni contenute si basano anche sul consenso professionale del gruppo di lavoro, poiché esistono poche evidenze sulla maggiore efficacia di un supporto tecnologico rispetto ad un altro. Nella parte finale del documento viene trattata l'acquisizione delle superfici analizzando le diverse modalità, noleggio e acquisto, fornitura tramite assistenza protesica, specificandone vantaggi e svantaggi.

La fornitura di ausili personalizzati, che garantisce una risposta adeguata e specifica alle necessità della persona, segue comunque i principi descritti nel capitolo delle “Caratteristiche delle superfici antidecubito” (es. cuscini antidecubito devono garantire il non affondamento e la postura corretta).

Infine, si specifica che il lavoro è frutto di contributi multidisciplinari e multiprofessionali come evidenziato nel capitolo “Metodologia utilizzata”; per sua stessa definizione questo lavoro non può essere onnicomprensivo e prevedere l'approccio a tutte le tipologie di disabilità quali ad esempio quelle pediatriche e che la parte relativa ai cuscini viene trattata in maniera sintetica e si rinvia l'approfondimento alla prossima revisione del documento

PREMESSA

La regione Friuli Venezia Giulia ha attivato da tempo il programma regionale di “Controllo e sorveglianza delle lesioni da decubito” coordinando i Referenti del progetto di ogni Azienda Sanitaria della Regione.

Nel tempo sono emerse continue e comuni problematiche sulla gestione delle superfici antidecubito ed in merito alla scelta del dispositivo da utilizzare per ridurre la pressione di contatto in un “paziente a rischio” per lesioni da decubito.

A tal proposito i Referenti hanno proposto la realizzazione del presente documento che intende supportare coloro che devono utilizzare un presidio antidecubito fornendo indicazioni per individuare la superficie più corretta in base alle condizioni cliniche dell’utente e al contesto operativo ed evidenziando le situazioni che possono influenzarne la scelta.

La persona a cui si fa riferimento è colui che, a causa di disabilità acuta o cronica, è a rischio di insorgenza di lesione da decubito e può essere assistita nelle strutture ospedaliere, territoriali e domiciliari, o può richiedere periodicamente la valutazione specialistica e l’erogazione degli ausili personalizzati.

Nella scelta di una superficie idonea non esiste una risposta univoca in quanto:

- *non esiste ad oggi una classificazione internazionale*
- *le prove di efficacia dei materassi sono scarse*
- *c’è una vasta gamma di dispositivi per ridurre la pressione ad ogni livello di rischio (vi sono più di 200 tipi di superfici diverse)*
- *esistono diverse esigenze/pressioni commerciali*

INDICAZIONI OPERATIVE

Si propongono **le indicazioni operative ritenute trasferibili nei contesti organizzativi socio-sanitari regionali**, riportando in appendice numerose tra le evidenze disponibili; si ritiene, infatti, che le raccomandazioni presenti in letteratura e nelle diverse linee guida non sempre siano applicabili nella pratica assistenziale.

- La scelta dell'ausilio si basa su una valutazione complessiva della persona (giudizio clinico) e non solo sulla valutazione del livello di rischio misurato con scale specifiche. Variabili importanti da considerare sono, oltre allo stato clinico (acuzie, compenso, cronicità), la mobilità residua della persona, il contesto organizzativo e i seguenti punti:
 - valutazione della cute
 - comfort per la persona
 - stato generale di salute
 - stili di vita e "abilità"
 - necessità di cure intensive
 - accettazione da parte del paziente e/o dei familiari del tipo di ausilio proposto
- I pazienti a rischio in qualsiasi ambito di cura (ospedale, sala operatoria, home care, long term care), sia con cute sana, sia con lesione in atto, non debbono utilizzare materassi standard.
- Ogni individuo a rischio di lesione deve essere posizionato, quando è nel letto, su un dispositivo che riduca la pressione, come materassi in schiuma, ad aria statica, ad aria dinamica.
- I materassi in schiuma dovrebbero essere utilizzati per prevenire le lesioni da decubito nei pazienti a rischio moderato associando un programma di mobilizzazione. Ciò è valido anche per i pazienti ad alto rischio e completamente immobili ma in condizioni cliniche di stabilità, anche se portatori di lesioni da decubito di dimensioni modeste.
- Tra i materassi in schiuma si consiglia di utilizzare quelli in schiuma viscoelastica.
- Una delle caratteristiche che influenzano in modo significativo la capacità di redistribuzione delle pressione nelle superfici morbide è la memoria lenta.
- Uno studio ha dimostrato che il materasso in schiuma viscoelastica utilizzato in abbinamento ad un cambio posturale ogni 4 ore permette una significativa riduzione dell'insorgenza di lesioni da decubito, se confrontato con l'utilizzo di superficie standard¹.
- Valutare la possibilità di dotare tutti i posti letto con materassi in schiuma nelle unità operative ad elevata presenza di pazienti a rischio e portatori di lesioni; questo al fine di garantire un intervento assistenziale tempestivo ed efficiente e ridurre i disagi organizzativi (ricambio continuo tra superfici antidecubito e materasso standard).

¹ T. Defloor, "Less frequent turning intervals and yet less pressure ulcers". Tijdschr Gerontol. Geriat. August 2001, 32(4):174-7)

- I pazienti a rischio o con lesioni posizionati su superfici in schiuma o statiche devono essere rivalutati dopo 12-24 ore dalla presa in carico per verificare l'efficacia della superficie antidecubito in uso ed eventualmente adottarne una ad elevata tecnologia.
- I pazienti ad alto rischio e in condizioni cliniche di acuzie o di instabilità dovrebbero essere posizionati su un materasso a pressione alternata o su altri sistemi di redistribuzione della pressione ad elevata tecnologia, a meno che non sia stato verificato che la superficie morbida risulti efficace.
- E' necessario monitorare attentamente la zona dei talloni nei soggetti allettati completamente immobili poiché anche con l'utilizzo di alcune superfici antidecubito è possibile che la pressione di appoggio sia elevata.
- Si sconsiglia vivamente l'uso di ausili a ciambella sia al sacro che ai talloni. con i quali è più probabile causare, invece che evitare, la formazione di lesioni da decubito
- Al momento dell'installazione di una superficie antidecubito verificare sempre che il corpo del paziente non "tocchi il fondo" (no bottom out) della stessa. Al momento della scelta valutare il peso del paziente e la portata massima del presidio.
- Possono essere utilizzate superfici antidecubito a cessione d'aria in situazioni che comportino un'eccessiva umidità (ustioni, iperidrosi, iperpiressia, presenza di lesioni estese ed essudanti...), per prevenire la macerazione cutanea, la formazione di nuove lesioni e per favorire il miglioramento di quelle presenti.
- I soggetti a rischio alzati in sedia devono:
 - essere educati a realizzare piccoli cambi di posizione ogni 15 minuti, se in grado di farlo;
 - essere provvisti di un cuscino in grado di redistribuire la pressione come quelli in schiuma, in gel o ad aria o una combinazione di questi;
 - se sprovvisti di cuscino antidecubito, essere mobilizzati almeno ogni ora oppure riportati a letto dopo tale intervallo di tempo.
- Non devono essere utilizzati: guanti ripieni di acqua, il vello sintetico (dopo il lavaggio vi è un deterioramento della "morbidezza").
- Il paziente, portatore di lesione da decubito sulla zona ischio sacrale, può mantenere la posizione seduta² purché utilizzi adeguati dispositivi antidecubito.
- Valutare i tempi di permanenza in carrozzina di soggetti a rischio con situazione generale compromessa, evitando la continua permanenza fuori dal letto.
- Dopo interventi chirurgia plastica o di ricostruzione cutanea, è necessario ridurre al minimo la pressione sul sito chirurgico utilizzando un letto fluidizzato o tipo stryker per almeno due settimane.

² la raccomandazione riporta "omissis.... per un breve periodo"

- I tavoli operatori devono essere dotati di una superficie antidecubito nel caso l'intervento riguardi soggetti ad alto rischio di sviluppare ulcere da decubito.
- I materassi in gel per i tavoli operatori non possono essere raccomandati per una prevenzione efficace delle lesioni da decubito.
- I sistemi ad aria alternata composti di celle il cui diametro è superiore ai 10 cm sono più efficaci dei sistemi composti da cellule piccole.

OBIETTIVI

1. Individuare le *caratteristiche* di una superficie antidecubito e le relative classificazioni
2. Identificare *i criteri di scelta delle superfici* per la prevenzione e la cura delle lesioni da decubito in base al rischio di lesione, alle condizioni della persona e al contesto organizzativo-ambientale.
3. Identificare *i criteri per l'acquisizione dei presidi* (noleggio, acquisto, locazione con possibilità di riscatto) *nelle diverse realtà organizzative*.

METODOLOGIA UTILIZZATA

Il lavoro è stato condotto percorrendo le seguenti tappe:

1 - Costituzione di un gruppo di lavoro

- Il gruppo di lavoro è composto da infermieri – coordinatori, infermieri esperti in prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito (LdD) nonché referenti aziendali per il progetto regionale di sorveglianza delle lesioni da decubito rappresentanti delle diverse aziende della regione; gli stessi si sono avvalsi in itinere della consulenza di specifiche professionalità esperte in epidemiologia e metodologia della ricerca, fisioterapia, medicina legale, e in materia di gare ed appalti.

2 – Ricerca bibliografica e documentale

- ricerca e raccolta delle linee guida internazionali esistenti sulle superfici antidecubito presenti nella letteratura internazionale dal 1992 ad oggi; la ricerca è stata svolta consultando i principali siti nazionali e internazionali, e le pubblicazioni disponibili;
- ricerca bibliografica di articoli di letteratura: sono state consultate le seguenti data base: Medline via Pubmed, Cochrane Database of Systematic Review, Cochrane Center Registered of Controlled Trials, Data Base of Abstracts of Reviews of Effects, Cumulative Index to Nursing and Allied Health (CINAHL), ACP Journal Club, EBM Reviews inoltre è stata ricercata la bibliografia degli

articoli disponibili; sono stati analizzati documenti e raccomandazioni disponibili, atti di convegni e relazioni di corsi di formazione;

- confronto con la Società Scientifica AISLeC sull'argomento (in elaborazione Consensus sulle superfici antidecubito).

3 - Definizione della forza della raccomandazione

- definizione di indicazioni di utilizzo e scelta dei presidi antidecubito sulla base delle raccomandazioni e del consenso del team di lavoro³;
- le raccomandazioni sono riportate sulla base delle evidenze individuate dalle singole linee guida considerate, in quanto definite sulla base di metodologie diverse, è pertanto possibile che la forza delle raccomandazioni non sia univoca. In appendice n°1 è stato riportato per ognuna di esse, lo schema del *grading* utilizzato, grado di livello di prova e di forza delle raccomandazioni;
- le evidenze più deboli sono state rivisitate attraverso l'analisi di articoli di riferimento e con i contributi del gruppo di lavoro sulla base delle esperienze cliniche di ciascuno; si è quindi prodotto un consenso locale.

4 - Valutazione

è stata effettuata la comparazione delle metodologie e dei criteri in uso nelle Aziende regionali nella scelta ed utilizzo delle superfici in particolare su: capitolati di noleggio/acquisto, criteri, caratteristiche contenuti, e orientamenti di scelte e di utilizzo nelle unità operative.

5 - Consenso locale su alcuni punti critici di letteratura

Il gruppo di lavoro, in risposta ad elementi contraddittori, complessi o incompleti, incontrati in itinere nell'analisi dei contenuti della documentazione consultata, propone la propria interpretazione sulla classificazione delle superfici antidecubito anche in base all'esperienza professionale maturata.

6 - Validazione interna ed esterna

- Validazione della bozza finale da parte di soggetti delle Aziende Sanitarie e rappresentativi delle aree professionali medica, infermieristica e della riabilitazione: Centro di Formazione Permanente di Medici Medicina Generale di Monfalcone (CeForMed), Consulta Regionale dei Disabili FVG, AIFI-FVG Associazione Italiana Fisioterapisti Regione Friuli Venezia Giulia, il Fisiatra dott. A. Zampa
- Valutazione dei risultati delle validazioni richieste.

7 – Revisione

La revisione del documento è prevista nell'anno 2007.

³ le opinioni e le affermazioni derivate dal Consenso del Team di lavoro verrà definito come Consenso Locale

1. LE SUPERFICI ANTIDECUBITO

1.1. DEFINIZIONE DI SUPERFICIE ANTIDECUBITO

Supporto o dispositivo atto a ridurre o scaricare la pressione di contatto esercitata dal corpo su di una superficie, attraverso modalità diverse.

1.2. CLASSI DI SUPERFICI ANTIDECUBITO

- **Sovramaterasso:** superficie di supporto che viene posizionato sopra il materasso standard.
Il materasso standard (o base di supporto) e la rete del letto su cui poggia il sovrामaterasso devono garantire un sostegno tale da consentire in tutte le posture l'allineamento corporeo.
In presenza di letti non regolabili in altezza porre attenzione al grado di elevazione del piano del letto che si realizza.
- **Materasso:** superficie che sostituisce il materasso standard
- **Letto antidecubito:** sostituisce il letto ospedaliero del paziente.
- **Altri presidi:**
 - ✓ **Talloniere e gomitiere:** sistemi antidecubito appositamente studiati e sagomati per la protezione di talloni e gomiti.
 - ✓ **Cuscini:** sistemi antidecubito per la seduta del paziente.
 - ✓ **Accessori:** spessori o imbottiture per evitare il contatto tra prominenze ossee reciproche, fodere per materassi antidecubito,

1.3. CARATTERISTICHE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO

Un presidio per essere definito efficace deve intervenire attivamente sulle cause estrinseche determinanti una lesione cutanea e quindi garantire:

- la riduzione della pressione del corpo sul piano di appoggio
- la riduzione delle forze di attrito e di stiramento⁴
- la dispersione di calore e di umidità
- il mantenimento di una postura corretta

Pertanto, nella scelta della superficie antidecubito vanno valutate principalmente le seguenti caratteristiche:

- caratteristiche tecniche della superficie
- caratteristiche di comfort per il paziente
- caratteristiche di comfort per l'operatore
- caratteristiche delle coperture (cover)

1.3.1. Caratteristiche tecniche

Densità⁵ (riferita alle superfici in schiuma)

⁴ Stiramento (o frizione di taglio-shear): forza che agisce su una porzione di cute in una direzione parallela alla superficie corporea. Il danno maggiore prodotto dalla frizione si manifesta nei tessuti profondi

⁵ In Touch vol. 5 number 1 may 1995, www.pfa.org

Rappresenta la quantità di materia prima presente in un metro cubo di prodotto, ossia il rapporto tra il peso di tale materiale e il suo volume espresso in m^3/kg ⁶, ma non è l'espressione del peso.

La densità dipende dal materiale di base usato per produrre la schiuma e dagli additivi utilizzati sia per aumentare la densità stessa che per migliorare la resistenza alla combustione. L'aggiunta di additivi, pur aumentando la densità, non necessariamente determina un aumento della "durezza" della superficie; infatti dalla combinazione di differenti tecnologie chimiche e processi meccanici si ottengono oggi prodotti che, se pur ad alta densità, presentano caratteristiche di "morbidezza", garantendo comunque la riduzione delle pressioni di contatto. Per questo motivo si possono avere superfici con densità elevata e al tatto morbide. Le schiume ad alta densità generalmente mantengono più a lungo le loro proprietà di prestazione e perciò possono offrire una *durata* di utilizzo maggiore.

Le superfici di ultima generazione possono realizzare densità diversificate per strati e/o per segmenti corporei; le zone del capo e dei talloni, in genere, hanno una densità minore rispetto alla zona lombo-sacrale.

La densità è una caratteristica chiave e costituisce un importante indicatore delle prestazioni della schiuma: comfort, capacità di supporto, consistenza, durata. Consistenza e capacità di supporto condizionano direttamente il comfort, la capacità di distribuire le pressioni e la capacità di conformarsi alla sagoma del corpo.

La *consistenza* esprime una valutazione "tattile" della schiuma, il *supporto* invece rappresenta la capacità della schiuma di respingere (push back) un peso prevenendo lo sprofondamento (il bottom out).

Altezza: "le superfici di supporto dovrebbero essere abbastanza alte e dense a sufficienza per far sì che le prominente ossee non tocchino il fondo della base del materasso"⁷. Per un'efficacia preventiva le indicazioni, tratte dalle revisioni bibliografiche sull'altezza, prevedono per i sovrामaterassi un riferimento minimo di 10 cm⁸ e per i materassi di almeno 14 cm⁹; maggiore è la densità, maggiore è il mantenimento dello spessore nel tempo. Per le superfici ad aria, il diametro delle celle, deve essere superiore a 10 cm.

L'altezza del presidio va comunque correlata al peso del paziente e alla posizione prevalentemente assunta dallo stesso.

Resilienza è un altro parametro spesso legato alla densità del poliuretano.

La resilienza (o resa elastica) indica la capacità di essere elastico del polimero supportando il peso. Le superfici in poliuretano possono essere costituite negli strati inferiori da schiuma ad *alta resilienza* (HR). Secondo riferimenti statunitensi¹⁰ la schiuma ad alta resilienza deve avere, insieme ad altri standard specifici, una densità di almeno 40 Kg/m³.

Memoria (si riferisce alle superfici morbide): capacità delle superfici di "ricordare" la forma dell'oggetto/corpo che le ha compresse dopo che questo è stato rimosso.

- Maggiore è la velocità di ritorno della superficie alla forma originale (*memoria "veloce"*), maggiore è la pressione esercitata sulle zone corporee.

⁶ Negli articoli consultati la densità è espressa in Pounds Cubic Foot (pcf)

⁷ Australian Wound Management Association, Clinical Practice Guidelines for the Prediction and Prevention of Ulcers, Cambridge Publishing, West Leederville, Australia, 2001

⁸ Hess CT: "Guida clinica alla cura delle lesioni cutanee" Masson SpA: Milano, 1999, Holzapfel Kennedy S, Lyons, NY: Support surfaces and their use in the prevention and treatment of pressure ulcers. J ET Nurs 1993;20:251-260 Day A, Leonard F: Seeking Quality Care for Patients with Pressure Ulcers Decubitus Jan 1993; Vol.6 (1) 32-43 Santy J. Hospital Mattresses and Pressure Sore Prevention. J Wound Care 1995; 4 (7):329-332

⁹ Defloor T, The Effect of Position and Mattress on Interface Pressure. Applied -Nursing Research, Vol 13, n° 1, Feb 2000:2-11.

¹⁰ Intouch vol.5, may 1995. www.pfa.org

- Minore è la velocità di ritorno della superficie alla forma originale (*memoria "lenta"*), minore è la pressione esercitata sulle zone corporee.

E' quindi preferibile avere una superficie con memoria "lenta" o assenza di memoria, in quanto ricordando la forma del corpo esercita una minor pressione sulla zona corporea ivi adagiata.

Affondamento (bottom out): indica il grado di "schiacciamento" della superficie determinata dal peso della persona; è in rapporto anche all'altezza e ad altre caratteristiche intrinseche del presidio.

La compressione non deve essere tale da far "toccare il fondo", cioè i margini superiore ed inferiore della superficie non devono collabire .

La verifica può essere effettuata facendo *"scivolare una mano (con il palmo rivolto all'insù e le dita distese) sotto la superficie di supporto in corrispondenza della zona anatomica interessata nelle diverse posture (seduto, supino, semiseduto ...)* e *dovrebbero essere apprezzati circa 2,5 cm di superficie interposta tra la mano dell'operatore e il paziente"*¹¹, maggiore è la resistenza incontrata, dalla mano durante l'inserimento, maggiore è l'affondamento.

Questa verifica manuale è un indicatore di adeguatezza della superficie al peso della persona.

Effetto amaca: è provocato dalla presenza di una copertura anelastica che annulla in parte l'azione di redistribuzione del peso determinando una concentrazione della pressione sulle prominenze ossee; per evitarlo la copertura deve essere sufficientemente elastica e di dimensioni adeguate al materasso. A creare l'effetto amaca contribuisce anche l'uso di lenzuola con angoli preconfezionati e l'azione di rimboccamento.

Altre caratteristiche tecniche

- Portata massima
- Modalità di sanificazione/sterilizzazione
- Compatibilità con attrezzature esistenti (ingombro, peso, dimensioni)
- Presenza di allarmi (acustici/visivi) per segnalazione di irregolarità
- Presenza di sensori (a regolazione manuale o automatica)
- Modalità di fissaggio/ancoraggio del sovr materasso al letto
- Modalità di stoccaggio
- Tipo di manutenzione
- Modalità di sgonfiaggio e gonfiaggio (es. rapidità per manovre d'emergenza)
- Silenziosità
- Conformità alle norme di sicurezza
- Autonomia di alimentazione in caso di disconnessione elettrica
- Costo/efficacia

1.3.2. Caratteristiche di comfort per l'utente

- Mantenimento della postura a letto, e da seduto (non scivolamento o perdita di equilibrio)
- Facilità di spostamento ad esempio letto-sedia, letto-lettiga, sedia-wc, ecc

¹¹ AHCPR "Treatment of pressure ulcers" Clinical practice guidelines n°15 -95-0652- Dec 1994

- Stabilità nella posizione: assenza effetto di galleggiamento/affondamento e assenza di sensazioni di instabilità/incertezza
- Mantenimento autonomia residua di movimento: il presidio deve permettere la mobilità del paziente
- Comfort termico: il paziente non riferisce sensazioni di caldo o di freddo, di umidità
- Silenziosità e assenza di vibrazione delle pompe

1.3.3. Caratteristiche di comfort per l'operatore

- Facilità di eseguire le attività assistenziali di base (igiene della persona, movimentazione/cambio postura, rifacimento letto...)
- Praticità di transfert-spostamento del paziente
- Semplicità d'uso (maneggevolezza, sanificazione, ancoraggio)
- Ridotto peso e ingombro del presidio (D.Lgs 626/94)

1.3.4 Caratteristiche delle coperture degli ausili (cover)

- Basso coefficiente di attrito e di frizione
- Elasticità bidirezionale (per evitare l'effetto amaca)
- Permeabile al vapore acqueo¹²
- Impermeabilità ai liquidi (la presenza di macchie sulla protezione potrebbe indicare che questa non è più impermeabile e la superficie sottostante potrebbe diventare ricettacolo di microrganismi potenzialmente patogeni)
- Repellente agli odori e alle macchie
- Lavabile in lavatrice, disinfettabile,
- Trattamento antibatterico/antimicotico certificato
- Resistente ai danni da abrasione ed ai lavaggi
- Resistente al fuoco

2. CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO

In letteratura esiste molto dibattito tra gli esperti sulla modalità di classificazione delle superfici antidecubito. Termini quali:

- riduzione della pressione (pressure reduction)
- scarico della pressione (pressure relief)
- sollievo della pressione (pressure relief)
- bassa pressione costante (constant low pressure)
- ridistribuzione della pressione (pressure redistributing)

sono stati utilizzati con diversi significati e sfumature, derivati anche da probabili "incomprensioni" di traduzione della documentazione prodotta sull'argomento a livello internazionale. Ciò ha contribuito a creare confusione nella classificazione delle superfici antidecubito e nelle conseguenti indicazioni di utilizzo. Infatti, la suddivisione delle superfici si basava prevalentemente sul loro meccanismo d'azione (modalità statica o dinamica, in modo continuo o alternato) e sugli effetti prodotti sul paziente (scarico o riduzione della pressione).

¹² Tasso di trasporto di vapore acqueo (MVTR - Moisture Vapor Transport Rate) espresso in grammi/m² nelle 24 ore (la cute normale ha un range che va dai 200 ai 2000 grammi per m² nelle 24 ore)

➤ “*Scaricare*” la pressione indicava generalmente che la superficie era in grado di mantenere in maniera continua la pressione di interfaccia¹³ al di sotto del livello di POC¹⁴ (pressione di occlusione capillare).

➤ *Ridurre la pressione* significava che la superficie era in grado di garantire solo una bassa pressione di interfaccia, ma non al di sotto del livello di POC.

E' difficile stabilire se la superficie sia in grado di scaricare o di ridurre la pressione di interfaccia, poiché sull'efficacia influiscono oltre che le forze di taglio e di stiramento, anche *variabili intrinseche del paziente* quali: condizioni generali di salute, e patologie concomitanti, fattori di tipo emodinamico (ipotensione arteriosa, viscosità ematica), stato nutrizionale, spessore del tessuto adiposo. Il valore della POC di 32 mmHg è da considerarsi pertanto come semplice valore teorico di riferimento.

In un primo momento si è tentato di superare la dicotomia tra le due definizioni precedenti di scarico e riduzione della pressione con la definizione di “*bassa pressione costante*”, per indicare semplicemente che i presidi mirano ad assicurare livelli sempre più bassi di pressione di interfaccia.

Recentemente, al termine *relief* viene attribuito il significato di “**sollievo**” che comprende tutti i concetti precedenti, considerato che ottenere lo scarico della pressione al di sotto dei valori della POC è difficile (solo se uno “levitasse”, il corpo non sarebbe sottoposto a nessun tipo di pressione). L'obiettivo principale di una superficie antidecubito è, infatti, tendere alla **massima riduzione della pressione**, che si ottiene prevalentemente attraverso la **ridistribuzione delle pressioni stesse**. L'effetto è ottenuto tramite l'adattamento della superficie alla sagoma del corpo che determina in modo costante e continuo la distribuzione del peso su un'area maggiore.

2.1. CLASSIFICAZIONI

La classificazione dei presidi maggiormente consolidata ad oggi prende in considerazione quale elemento di suddivisione, il meccanismo di funzionamento, essendo questo ultimo di facile comprensione e di immediata applicabilità. L'innovazione tecnologica ha reso però sempre più difficile collocare i nuovi prodotti immessi sul mercato nelle categorie conosciute che sono tuttora oggetto di continua discussione (vedi fig. n°1).

Uno degli approcci attuali suddivide i presidi rispetto a:

2.1.1. Movimento della superficie ed interazione con il paziente

- Superficie “statica”: la superficie rimane “senza movimento”, tranne che in risposta ai movimenti del paziente che condizionano la ridistribuzione della pressione. In questa categoria si includono sia superfici in schiuma, in fibra, in gel o altri materiali, che ad aria. Le superfici ad aria possono richiedere o meno l'alimentazione elettrica, e adattare le pressioni grazie alla presenza di sensori, di valvole precalibrate, di

¹³ Pressione di interfaccia (di contatto): è la pressione applicata alla superficie cutanea dalla superficie di appoggio (peso del paziente/area della superficie di supporto)

¹⁴ POC : Pressione applicata al letto capillare necessaria per occludere il flusso capillare; viene comunemente accettato un valore fra 25 e 32 mm Hg nell'adulto sano, il valore di 32 mm Hg rimane inteso come valore di riferimento teorico.

compressori a turbina (materassi a cessione d'aria e letti fluidizzati) che permettono di adattare le pressioni al variare della posizione del paziente;

- **Superficie dinamica:** la superficie “si muove” in modo ciclico, indipendentemente dalla presenza e dalle posizioni del paziente, grazie ad alimentazione elettrica. Tale categoria si identifica con le superfici a pressione alternata.
Pressione alternata significa che la riduzione delle pressioni di contatto sono assicurate per circa il 50-60% del ciclo di funzionamento, ed alterna una fase di compressione e una di decompressione. Questo meccanismo ripropone il comportamento dell'individuo sano che cambia posizione in seguito alla percezione di fastidio/dolore dovuto alla pressione. Questo tipo di presidio può ulteriormente adattare le pressioni al variare della posizione del paziente grazie alla presenza di sensori. Alcuni modelli prevedono la possibilità di attivare la modalità statica di funzionamento, in cui tutte le celle sono permanentemente gonfie.

2.1.2. Livello di tecnologia costruttiva¹⁵

I presidi che ridistribuiscono la pressione possono essere divisi in dispositivi a bassa tecnologia (low tech) e ad alta tecnologia (high tech).

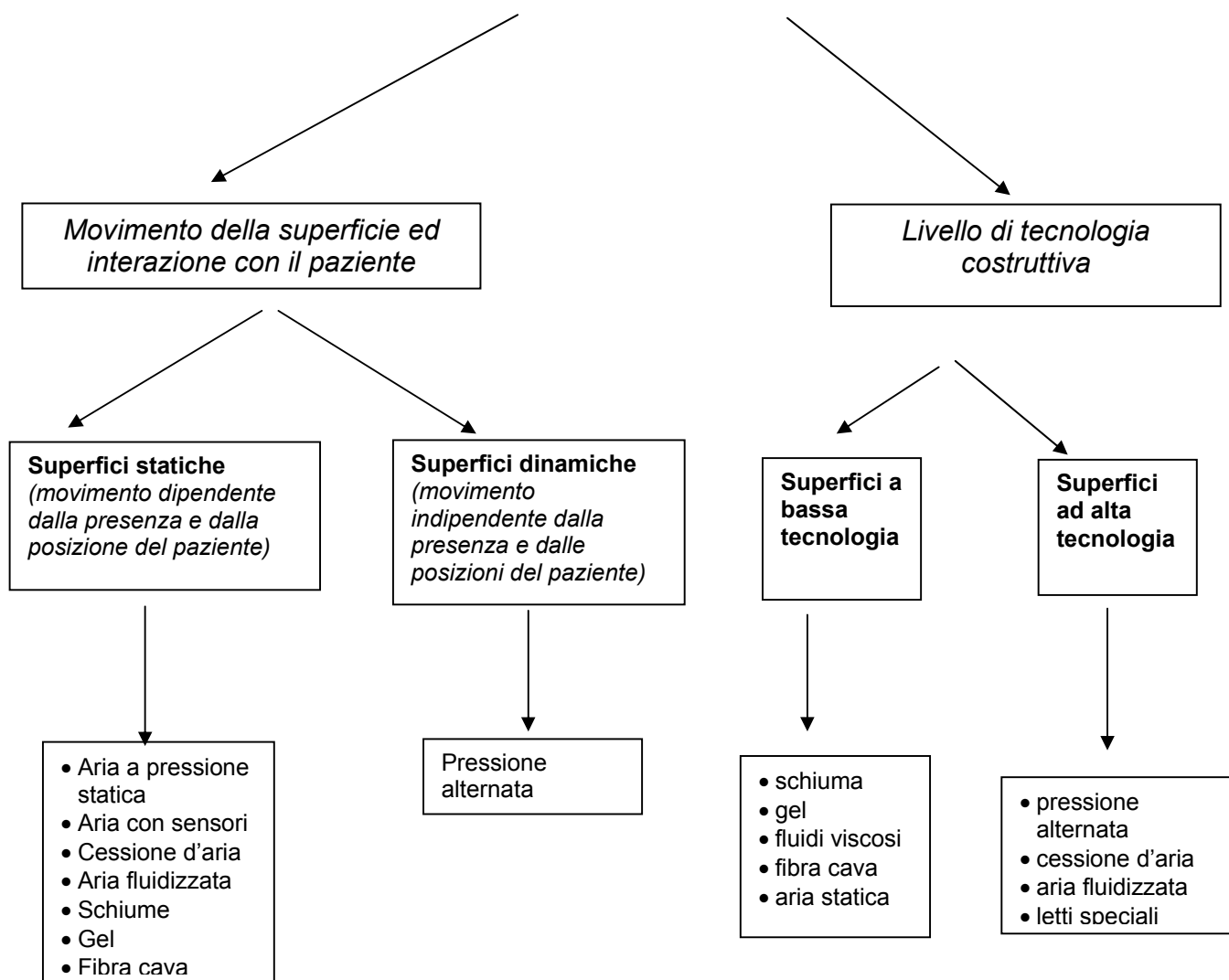
- **superfici a bassa tecnologia:** distribuiscono il peso del corpo su una superficie più ampia e includono i sovramaterassi/materassi in schiuma, in gel, fluidi, in fibra cava, ad aria statica
- **superfici ad alta tecnologia:** sono i sistemi che includono:
 - Sovramaterassi/materassi a pressione alternata
 - Sovramaterassi/materassi/letti a cessione d'aria
 - Letti speciali: ad aria fluidizzata, letti chinetici

¹⁵ The use of pressure-relieving devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care
National Collaborating Centre for Nursing & Supportive Care Guideline commissioned by the National Institute for Clinical Excellence,
October 2003 www.nice.uk

Grafico n°1

CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO

In base a



3. SCHEDE ANALITICHE DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO

Considerata la varietà dei materiali costitutivi i presidi sono stati raggruppati in categorie in base al materiale di composizione:

- Superfici “morbide”: schiuma, gel, viscoelastici, acqua, fibra cava
- Superfici ad aria: a pressione statica, a compensazione pressoria, a pressione alternata, a cessione d’aria, ad aria fluidizzata

Esistono anche cuscini, talloniere, gomitiere, posizionatori per tavolo operatorio che non verranno trattate in questo documento

3.1 SUPERFICI “MORBIDE”

Schiuma

Superfici costituite da polimeri sintetici, per lo più poliuretani*, solitamente rivestite da fodere traspiranti, permeabili ai vapori e impermeabili all’acqua.

Riducono la pressione di contatto attraverso la distribuzione del carico su una superficie più ampia. Questa capacità è correlata alla densità, alla memoria, allo spessore e al grado di modellamento al corpo determinata dalla temperatura o dal carico dello stesso.

** il poliuretano è costituito da molecole molto lunghe, intersecate tra loro; le molecole possono avere legami morbidi o rigidi e quindi consistenza variabile (fluidi viscosi/viscoelastici, gomma morbida, materiali “duri”) J. Barbenel-Livigno 2003*

Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Possono essere:</p> <p>a) a sezione unica o multipla</p> <p>b) di densità omogenea o differenziata per strati e/o per zone corporee</p> <p>c) di profilo e sagomatura varia (bugnata, a tronchi di piramide, liscia)</p> <p>d) compositi, cioè con inserti di altro materiale asportabili (es. celle d’aria)</p> <p>a strato “unico”, o “multistrato” costituito da uno strato base di supporto e uno strato superiore che determina il vero principio di funzionamento del prodotto.</p>	<p>Materassi</p> <p>Sovramaterassi</p>	<p>- Costo contenuto (potrebbe sostituire il materasso standard)</p> <p>- Facilità d’uso</p> <p>- Manutenzione minima</p> <p>- Comfort</p> <p>- Resistenza a forature</p>	<p>- Durata limitata (perdita delle proprietà antidecubito)</p> <p>- Difficoltà di sanificazione, se sprovvisti di fodera</p> <p>- Limite di portata</p> <p>- Costo della fodera</p> <p>- Difficoltà di stoccaggio</p> <p>- Difficoltà di trasporto per utilizzo territoriale</p>

Fluidi viscosi e gel			
<p>Superfici costituite da diverse tipologie di materiali polimerici: combinazioni di poliuretano e oli siliconici, gel a base acquosa o siliconica, fluido viscoso caratterizzato da microsfere di silicio lubrificate con silicone, in immersione. La variabilità della consistenza dipende dal rapporto di legami morbidi o rigidi esistenti tra le molecole. I materiali sono contenuti in una sottile membrana di PVC o poliuretano, rivestita a sua volta da una fodera esterna in poliestere, microfibra, lycra, neoprene, ecc. Ridistribuiscono la pressione di contatto grazie all'azione fluttuante che si basa sulla legge di Pascal (il peso di un corpo posto su un sistema fluido si distribuisce in modo uguale sull'intera superficie eliminando in questo modo i punti di pressione). Questa categoria viene denominata anche "Superfici ad immersione"¹⁶</p>			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Fluidi viscosi e gel Queste superfici</p> <ul style="list-style-type: none"> - possono poggiare su una base in materiale poliuretano - possono avere consistenza da <i>fluida a compatta</i> - hanno una bassa conducibilità termica - trovano impiego in genere per i tavoli operatori, sedie e carrozzine - hanno un'altezza di solito <10 cm 	<p>Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facilità d'uso - Facile sanificazione - Manutenzione minima - Riparabilità - Durata 	<ul style="list-style-type: none"> - Peso elevato - Costo elevato - Ridotto controllo della macerazione cutanea - Sensazione di freddo (anche con cover) - Sensazione di durezza (gel compatto)
<p>Fluido viscoso con microsfere di silicio</p> <ul style="list-style-type: none"> - poggia su una base sagomata in materiale poliuretano - riduce notevolmente le forze di taglio e frizione 	<p>Materassi (anche per tavolo operatorio) Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facilità d'uso - Facile sanificazione - Manutenzione minima - Buona durata 	<ul style="list-style-type: none"> - Peso molto elevato - Costo molto elevato - Sconsigliato in pazienti con ustioni estese essudanti

¹⁶ from Gaymar Industries – www.medicaledu.com/supportsurface.htm

Fibra cava			
<p>Superfici costituite da fibre cave di silicone, o di poliestere siliconate all'esterno, contenute in cilindri di cotone trasversali asportabili. La siliconatura delle fibre consente lo scorrimento delle une sulle altre, evita il compattamento del prodotto permettendo il ritorno alla condizione primitiva una volta cessata la pressione di contatto.</p> <p>Riducono la pressione di contatto attraverso la distribuzione del carico su una superficie più ampia, permettono una continua aerazione della cute.</p>			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Considerare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il denaraggio (denari = unità di misura della fibra), di solito si considerano buoni i valori da 14 a 17 denari - la quantità di fibra cava per materasso, che per consentire una buona risposta al carico, dovrebbe essere intorno ai 6 Kg¹⁷ - la presenza di una base di appoggio in poliuretano espanso con o senza bordi laterali di contenimento - la possibilità di interscambio dei cilindri 	<p>Materassi Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comfort - Facilità d'uso - Costo contenuto - Inserti asportabili lavabili in lavatrice (assistenza domiciliare) - Durata - Permeabilità all'aria se utilizzati con fodera in cotone - Manutenzione minima - Forature e tagli non compromettono l'utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> - Instabilità in assenza di barre di contenimento - Portata limitata - Gestione dei percorsi di sanificazione all'interno di strutture ospedaliere - Difficoltà di trasporto per utilizzo territoriale - La siliconatura delle fibre non consente l'ignifugicità di classe M 1.

¹⁷ M.Teresa Agati "Materassi di prevenzione per pazienti a rischio basso o moderato: efficacia classe 1" pag. 99 Atti Convegno Nazionale "Immobilità, allettamento e possibili complicanze: dalla sorveglianza epidemiologica all'impiego di ausili" 21-23 ottobre 1999 Chianciano Terme

Acqua			
<p>Superfici costituite da una camera o più sezioni, in materiale plastico robusto, riempite d'acqua a 37°C. Riducono le pressioni di contatto sfruttando il meccanismo di fluttuazione.</p> <p><i>Rappresentano una categoria di presidi in disuso (vedere elenco svantaggi).</i></p>			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> - Queste superfici solitamente sono dotate di una struttura di contenimento - La quantità di acqua deve essere proporzionata al peso del paziente (eliminare l'aria residua durante il riempimento) 	<p>Materassi Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facilità di pulizia - Manutenzione minima - Possibilità di riparazione - Costo contenuto 	<ul style="list-style-type: none"> - Peso elevato - Rifacimento del letto difficoltoso - Impossibilità a sollevare la testata del letto - Spostamento e posizionamento del paziente difficoltosi - Manovre rianimatorie non eseguibili - Poco confortevole: senso di galleggiamento e di freddo - Temperatura dell'acqua non controllabile - Sostituzione periodica dell'acqua - Difficoltà a stabilire la quantità d'acqua in rapporto al peso della persona - Produzione alghe e proliferazione batterica - Rischio di foratura

3.2 SUPERFICI AD ARIA

Superfici costituite da camere uniche o da più celle riempite d'aria.
 In questo gruppo rientra un'ampia gamma di prodotti con caratteristiche, costo ed efficacia molto variabili.
 Per questo motivo i vantaggi e gli svantaggi sottoelencati non sono sempre riferibili a tutti i prodotti in commercio.

3.2.1 Superfici statiche¹⁸

A pressione statica

Superfici composte da celle in PVC, neoprene o poliuretano, ripiene d'aria interconnesse e gonfiate ad un livello definito di pressione, con pompa manuale o elettrica (presenza di motore).

Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Sono costituite da camere uniche o da più celle (cilindri, bolle), il cui livello di pressione è determinato o dall'operatore sulla base dell'affondamento del corpo nella superficie, o da valori pressori preimpostati e controllati da un sistema di gonfiaggio. La forma delle celle può essere molto diversificata per forma, profondità e numero. Lo spostamento dell'aria attraverso le celle distribuisce la pressione in modo uniforme sulla superficie di supporto creando un effetto di fluttuazione e di immersione e aumentando la superficie di supporto. In generale sono criteri di buona qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una buona altezza dei segmenti riduce il problema di "toccare il fondo" - un numero di celle elevato consente un controllo della pressione più selettivo per le diverse regioni corporee. 	<p>Materassi Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facilità d'uso/trasporto - Costo contenuto, per alcuni modelli - Manutenzione minima - In genere sono facilmente sanificabili - Riduzione delle forze di frizione e di taglio 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di controllare il livello di pressione - Rischio di perforazione - Rischio di macerazione - Portata limitata, per alcuni modelli - Effetto amaca se unica camera d'aria - I modelli alimentati elettricamente necessitano di manutenzione periodica

¹⁸ riferito alla classificazione n°1 pag 14" la superficie non si muove da solo senza lo stimolo del movimento del paziente"

A compensazione pressoria			
<p>Altre superfici interagiscono con il paziente e garantiscono la compensazione pressoria controllata nel tempo in relazione al peso e alle posture assunte, per mezzo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) valvole precalibrate b) sensori c) sistema a cessione d'aria d) sistema ad aria fluidizzata <p><i>Le modalità con cui si realizza la compensazione pressoria possono coesistere in un solo prodotto (sono disponibili ad esempio superfici a cessione d'aria munite anche di sensori)</i></p>			
a) Valvole precalibrate			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Superfici costituite da un nucleo composto da cuscini ad aria comunicanti fra di loro, la cui pressione è regolata da valvole precalibrate che controllando il flusso d'aria in ingresso e in uscita, compensano le variazioni pressorie. La struttura di base del materasso è in materiale espanso.</p> <p>Il funzionamento si basa sulle leggi fisiche del comportamento dei gas (Boyle e Mariotte)</p>	Materassi	<ul style="list-style-type: none"> - Variazione della pressione di contatto indipendente dall'alimentazione elettrica - In genere sono facilmente sanificabili 	<ul style="list-style-type: none"> - Costo elevato
b) Presenza di sensori			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Superfici dotate di sensori che permettono l'adeguamento automatico delle pressioni in base alle necessità del paziente (distribuzione del peso, movimento, e posizioni assunte)</p>	Materassi Sovramaterassi	<ul style="list-style-type: none"> - Regolazione automatica personalizzata delle pressioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio di foratura - Alimentazione elettrica - Rumorosità - manutenzione periodica - Costo

c) A cessione d'aria ¹⁹ (low air loss)			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Superfici composte da celle in materiale sintetico a coefficiente elevato di permeabilità e riempite di aria che consentono la fuoriuscita d'aria (3500-5000 litri aria/ora) per mezzo di un compressore a turbina.</p> <p>La cessione di aria filtrata permette di contrastare la macerazione cutanea in quanto l'aria viene convogliata sul paziente. L'aria ceduta può essere riscaldata.</p> <p>Possono essere dotate di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bilancia incorporata, - sistemi di rotazione/ inclinazione periodica, - pulsoterapia. <p>In assenza di alimentazione elettrica, l'elevata permeabilità della superficie non permette l'autonomia di gonfiaggio, pertanto il materasso è dotato di una base di appoggio morbida antidecubito</p>	<p>Sovramaterassi Materassi Letti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione macerazione - Gestione temperatura corporea - Regolazione automatica personalizzata delle pressioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentazione elettrica - Rumorosità - Necessitano di manutenzione periodica - Costo elevato - Sensazione di instabilità (in alcuni modelli es. sovrामaterassi) - difficoltà di movimento autonomo

¹⁹ Questa categoria non va confusa con la "superficie a microcessione d'aria", la cui funzione è quella di disperdere l'umidità (200 gr/24 ore) dalla superficie stessa attraverso l'immissione di un flusso di aria in quantità sufficiente da permettere al corpo di regolare la temperatura cutanea attraverso l'evaporazione dell'umidità.

d) Ad aria fluidizzata (high air loss)			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Superficie ad alta tecnologia, composta da una vasca contenente microsfere siliconate (simili a sabbia), racchiuse da una fodera permeabile all'aria e fluidizzate attraverso l'immissione di un elevato flusso d'aria calda deumidificata che le mantiene in continuo movimento. Pertanto, il corpo risulta "sospeso" in una condizione di fluttuazione (simile a quella di un liquido) attraverso l'immersione per i 2/3 nella superficie.</p> <p>Il telo di copertura della vasca, in associazione con l'effetto di sospensione, garantisce la gestione ottimale delle forze di frizione e di taglio.</p> <p>L'aria calda crea un ambiente asciutto che controlla gli effetti della sudorazione, dell'incontinenza e della produzione di essudato da ferite e lesioni.</p>	<p>Letti</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gestione di grandi superfici cutanee macerate - Riduzione del dolore - Il paziente può giacere sulla parte lesa in virtù della "sospensione" <p><i>Indicazioni:</i> interventi di ricostruzione plastica, grandi ustionati, pazienti con lesioni di 3° - 4° stadio estese</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Peso elevato (circa 1ton.) - Costo elevato - Alimentazione elettrica - Difficoltà di movimento autonomo del paziente, mantenimento delle posture, spostamenti, interventi di kinesiterapia difficili - Sensazione soggettiva di isolamento e galleggiamento - Induzione di disorientamento - Possibile disidratazione della cute lesa - Effetti collaterali da perdita di microsfere (in caso di foratura) - Training del personale <p><u><i>Controindicazioni:</i></u> pazienti con alterazioni neurologiche, lesioni midollari</p>

3.2.2 Superfici dinamiche²⁰

A pressione alternata			
<p>Superfici alimentate da un motore elettrico, sono composte da celle riempite d'aria che si gonfiano in modo alternato. Alcuni modelli possono permettere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la regolazione automatica della pressione al variare delle posizioni del paziente tramite sensori, - la gestione separata di zone corporee - l'attivazione della modalità statica di funzionamento 			
Caratteristiche	Tipologia	Vantaggi	Svantaggi
<p>Gli elementi che compongono la superficie si gonfiano e si sgonfiano alternativamente secondo un ciclo temporale definito garantendo una riduzione o scarico delle pressioni di contatto per almeno il 50% del tempo.</p>	<p>Materassi Sovramaterassi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Simulano i movimenti naturali involontari del corpo - Semplici nel funzionamento 	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentazione elettrica - Rischio di foratura - Rumorosità - A volte mal tollerato - Controindicato nelle instabilità spinali e algie diffuse - Necessità di manutenzione periodica - Costo elevato per alcuni modelli

²⁰ riferito alla classificazione n°1 pag 14" la superficie si muove senza lo stimolo del movimento del paziente"

3.3 LETTI SPECIALI

Questi letti speciali, detti anche letti per terapia rotazionale cinetica, sono sistemi integrati composti da letti articolati ad alta tecnologia e da una superficie di controllo delle pressioni di interfaccia (bassa pressione continua, cessione d'aria...); realizzando anche una azione di prevenzione/trattamento delle lesioni da decubito.

Questi letti sono dotati a seconda del modello di funzioni specifiche accessorie terapeutiche quali: terapia rotazionale continua fino a 45°, programmazione della terapia cinetica, percussione toracica regolabile, rotazione in asse del corpo o dei diversi segmenti, sedia cardiologica, visualizzazioni grafiche delle impostazioni terapeutiche, bilancia integrata, e in aggiunta a seconda della superficie antidecubito la possibilità di avere integrata la pulsoterapia l'aria ceduta riscaldata.

La rotazione continua di un paziente, è necessaria generalmente in condizioni di elevata criticità, per garantirgli un regolare cambio posturale e una pulizia delle vie respiratorie. Numerosi lavori hanno mostrato che questa rotazione dovrebbe essere di almeno 40° da ogni lato per consentire un efficace drenaggio polmonare. Rotazioni ad angoli inferiori hanno solamente effetto sulla modificazioni delle zone di appoggio.

3.4 CUSCINI

Un cuscino antidecubito è un sistema di supporto per la posizione seduta che distribuisce la pressione, aumentandone la superficie di contatto. Esso è parte di un sistema posturale e le funzioni di distribuzione della pressione e di aumento della superficie di contatto vanno sempre considerate assieme al fine di assicurare l'allineamento e la stabilità posturale migliore per la persona, con l'obiettivo di prevenire le deformità, diminuire il dolore e la spasticità, aumentando il comfort e facilitando la mobilità residua.

²¹La posizione seduta è una postura fortemente a rischio per l'insorgenza di lesioni da decubito. I cuscini vengono quindi utilizzati sopra sedie, poltrone, carrozzine in quei soggetti che devono mantenere tale posizione per diverse ore. Sono in genere dispositivi statici, cioè non provvisti di alimentazione elettrica, che sfruttano il principio della redistribuzione del peso; ultimamente sono stati prodotti anche dispositivi elettrocomandati che utilizzano il principio della pressione alternata o della cessione d'aria.

3.4.1 Caratteristiche antidecubito essenziali di un cuscino

- Ridistribuire le pressioni di appoggio;
- diminuire le forze di taglio;
- avere uno spessore che permetta di evitare l'affondamento completo (bottom out) in tutte le posizioni assunte dalla persona seduta;
- avere una fodera con le caratteristiche descritte al punto 1.3.4.

3.4.2 Criteri di scelta dei cuscini antidecubito

La scelta del cuscino antidecubito deve essere conforme alle necessità del soggetto per il quale si richiede la diminuzione delle pressioni di appoggio in posizione seduta.

²¹ 23. Dalla Valle I, Battisti N, Puglisi C, Di Gioia S, Cuscini Antidecubito: la Riduzione della Pressione Quale Indicatore Reale della Loro Efficacia. *Giorn Ital Med Riabil* 1992;4 (VII):369-374

Aspetti da considerare:

- il peso del paziente;
- la base di appoggio che accoglierà il cuscino;
- il tempo che il paziente trascorrerà seduto;
- peso del cuscino (in caso di frequente trasferimento a cura dell'utente);
- i fattori di rischio legati al paziente: patologia, anzianità, disturbi della sensibilità; riduzione della motricità, presenza di dolore, stato di coscienza, incontinenza ecc.;
- i fattori di rischio legati all'ambiente (per es. igiene di vita, ambiente sociale, luogo di vita).

L'efficacia del cuscino dipende in misura importante dalle caratteristiche della sedia su cui viene posto. Questa infatti dovrebbe impedire o ridurre la possibilità di scivolamenti in avanti o laterali che sono molto dannosi per le frizioni di taglio che essi determinano. In linea di massima si sono dimostrate più efficaci le sedie o le poltrone provviste di braccioli che, a seconda dei casi, possono sopportare una quota variabile dal 5 all'11% del peso corporeo. Ulteriori elementi da considerare sono la possibilità di inclinare all'indietro lo schienale della sedia o della poltrona, la possibilità di tenere sollevati gli arti inferiori avendo cura di conservare una posizione fisiologica dell'angolo caviglia/piede e di lasciare in scarico assoluto la regione dei talloni, la necessità che sia garantito, ove possibile, l'appoggio del piede attraverso un dispositivo che consenta di mantenere l'articolazione tibio-tarsica a circa 90°.

La complessità dell'argomento va oltre lo scopo del presente lavoro e necessita quindi di un approfondimento specifico.

4. ORIENTAMENTO PER LA SCELTA DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO

Nella fase iniziale di presa in carico di un paziente è necessario effettuare un accertamento clinico per valutare il rischio di contrarre una lesione da compressione.

La scelta degli interventi da mettere in atto per la prevenzione e la cura si basa sulle raccomandazioni esistenti in letteratura che implicano, tra l'altro, anche la scelta di una superficie d'appoggio che riduca o ridistribuisca le pressioni.

Per effettuare la scelta della superficie di appoggio più idonea è necessario valutare:

- le indicazioni operative (si rimanda la lettura a pag. 7)
- il grado di rischio del paziente
- il comfort
- la pianificazione di un programma personalizzato di cambio posturale²²
- il contesto organizzativo

Valutazione del grado di rischio del paziente di sviluppare le lesioni da compressione

Per individuare la popolazione a rischio esistono strumenti validati quali le scale di valutazione (Braden, Norton e altre²³) che permettono un'osservazione sistematica dei pazienti.

²² Si veda la parte descritta sulle Linee Guida Regionali FVG 2006 "Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito" a pag. 15.

²³ Si veda la parte descritta su "Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito".

Il giudizio clinico rimane però l'elemento imprescindibile per la scelta del presidio, anche di fronte al valore predittivo della scala di valutazione del rischio utilizzata. Le linee guida RCN²⁴ del 2001 raccomandano che “la decisione per la scelta di quale presidio utilizzare dovrebbe essere basata sulla valutazione complessiva dell'individuo e non solamente sul punteggio della scala di valutazione del rischio. Una valutazione olistica dovrebbe includere il livello di rischio, il comfort e lo stato generale di salute”.²⁵

L'esperienza clinica dimostra infatti che in un soggetto con un indice di rischio elevato, con grado di mobilità conservato e in assenza di malattia acuta, non sempre è certa l'insorgenza della lesione.

Allo stesso modo i soggetti ad alto rischio con ridotta mobilità e incontinenti, ma con stabilità clinica, non sempre sviluppano una lesione pur poggiando su un materasso di schiuma (o su superfici che non hanno le caratteristiche ritenute ideali) e messi in posizione seduta durante il giorno. E' fondamentale l'ispezione quotidiana della cute e la messa in opera di interventi di prevenzione e cura ad ogni variazione dello stato clinico.

➤ Il comfort del paziente

I parametri di riferimento per poter definire il comfort del paziente sono stati elencati nel capitolo “caratteristiche delle superfici antidecubito” e derivano sia da valutazioni soggettive del paziente stesso, purché attendibile, che dalle osservazioni cliniche rilevate durante le pratiche di assistenza. Il comfort offerto dalle superfici in schiuma è influenzato dalla compattezza/stabilità e dalla capacità di supporto della stessa.

➤ Contesto organizzativo

E' esperienza comune che il rischio di lesioni da decubito, per molteplici ragioni, è molto spesso maggiore in situazioni di **istituzionalizzazione** rispetto al domicilio.

- In **ospedale** la possibilità di sviluppare lesioni è elevatissima in quanto la fase acuta rende massimi i fattori di rischio intrinseci ed estrinseci, pur in presenza di livelli di assistenza qualitativamente accettabili. Allo stesso modo, un paziente sottoposto ad intervento chirurgico è più suscettibile all'insorgenza di lesioni da decubito a causa di fattori quali la durata dell'intervento, l'ipotermia, le tecniche anestesologiche, il posizionamento obbligato e il grado di complessità del decorso postoperatorio;
- nelle **strutture assistenziali residenziali** per pazienti non autosufficienti (es. RSA, Case di Riposo) il rischio è proporzionale alla stabilità clinica del paziente, all'assegnazione di ausili, nonché alla qualità dell'assistenza erogabile;
- anche a **domicilio** il presidio viene scelto sulla base delle condizioni cliniche e delle esigenze individuali; si precisa che gli stessi utenti possono anche presentare quadri clinici in fase terminale o di relativa instabilità.

Sono da valutare altri fattori, che concorrono alla decisione del tipo di ausilio da applicare: lo spazio fisico in cui deve essere collocato, la tipologia di letto o di carrozzina (dimensioni, presenza o meno di snodi, altezza dello schienale e distanza sedile-pedane), l'impiantistica e la possibilità di sanificazione.

L'analisi dei contesti assistenziali diventa allora una condizione fondamentale per identificare la tipologia degli utenti e la tipologia dei presidi ad essi destinati nonché le diverse modalità di acquisizione e assegnazione appropriata degli stessi.

²⁴ Royal College of Nursing www.rcn.org.uk

²⁵ Pressure ulcer risk assessment and prevention, clinical practice guidelines Royal Collage Nursing 2001

Grafico n°2 Guida alla scelta dei presidi

COME ORIENTARSI NELLA SCELTA DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO

La scelta dell'ausilio si basa su una valutazione complessiva della persona e non solo sulla valutazione del livello di rischio

Paziente a rischio:

- cute integra o presenza di lesioni di 1° - 2° stadio; anche 3° stadio non esteso (giudizio clinico)
- mantiene mobilità residua (non necessita di aiuto nei cambi posturali a letto)
- assenza di mobilità residua con cambi posturali garantiti
- trascorre molto del suo tempo seduto (almeno 3-4 ore non consecutive)
- previsione di allettamento di breve durata (es. candidato a interventi di chirurgia)
- non presenza di fattori il rischio aggravanti (es. diabete, patologie neurologiche sensitive e/o motorie, anemia, ...) o presenti, in forma cronica e in fase di compenso



Materassi in schiuma, gel, fluidi viscosi, fibra cava, aria statica.

NB ricordarsi di valutare l'affondamento (bottom out)

Paziente a rischio:

- inefficacia del presidio precedente (comparsa di LdD, peggioramento della LdD preesistente)
- presenza di LdD 3° stadio estese e/o multiple
- mobilità residua molto ridotta o assente (es. coma, sedazione...)
- peso fino a 100 Kg circa
- presenza di fattori di rischio quali: anemia marcata, malnutrizione, ischemia localizzata, alterazioni del sistema linfatico, deficit neurologici sensitivo e/o motorio, sedazione, ipotensione arteriosa ...



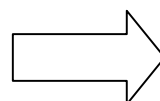
Sovramaterasso

- a pressione alternata
- a cessione d'aria
- a compensazione pressoria con sensori

(in presenza di macerazione cutanea)

Paziente a rischio:

- presenza di LdD 3° o 4° stadio estese e/o multiple
- peso maggiore di 100 Kg
- ulteriori fattori di rischio aggravanti (es. trattamenti farmacologici prolungati che agiscono sullo stato di coscienza...)
- traumi della colonna o del bacino *(se pressione alternata deve essere utilizzata la modalità "statica")*



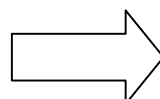
Materassi

- a pressione alternata
- a cessione d'aria
- a compensazione pressoria con:
 - sensori
 - valvole precalibrate

(in presenza di macerazione cutanea)

Paziente a rischio:

- presenza di LdD di 3° o 4° stadio estese e/o multiple
- macerazione cutanea importante
- pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia plastica ricostruttiva



Letti

- a cessione d'aria
- ad aria fluidizzata

Altri fattori e vincoli da valutare:

- autonomia motoria e margini di recupero delle condizioni di disabilità;
- contesto domiciliare/condizione psicosociale;
- presenza di apparecchio gessato tipo pelvi podalico non giustifica l'uso di ausili a pressione alternata;
- non accettazione dell'ausilio.

5. ACQUISIZIONE DEGLI AUSILI

Per determinare il fabbisogno degli ausili occorre considerare una serie di variabili:

- dati storici di prevalenza e/o incidenza delle lesioni da decubito,
- dati storici relativi alla dotazione di superfici (quantità, tipologia, numero giornate di noleggio),
- presenza media di popolazione a rischio,
- problemi clinici del paziente.

L'esperienza di gestione di situazioni organizzative complesse ci fa ritenere che nessuna gara di acquisizione di questi prodotti può presumere di fornire una risposta appropriata a tutta la casistica che si presenta all'attenzione dei professionisti nelle unità di cura.

In ogni caso resterà sempre la possibilità che alcuni pazienti richiedano prodotti specifici, per i quali procedere di volta in volta con acquisizione di prodotti particolari (per es. ustionati, mielolesi, pazienti pediatrici); la soluzione è quella di riservare a queste problematiche specifiche, non programmabili, una quota di fondi nel budget degli investimenti ed in quello della protesica.

L'orientamento attuale di molte Strutture Sanitarie Regionali è quello di incrementare la dotazione di superfici antidecubito in schiuma, in sostituzione del materasso standard ospedaliero nelle unità operative con tasso elevato di pazienti a rischio e/o portatori di lesioni da decubito (medicina, lungodegenti, neurochirurgia, ortopedia, residenze sanitarie assistenziali), per garantirne una assegnazione immediata.

L'acquisizione delle superfici antidecubito può avvenire attraverso modalità differenti a seconda che l'ausilio sia utilizzabile in modo generico (quindi non personalizzato) o meno, tenendo conto anche del luogo di utilizzo dell'ausilio (istituzione o domicilio).

Generalizzando, se l'ausilio non è personalizzato, l'Azienda può procedere alla fornitura tramite:

- **acquisto dell'ausilio** (in proprietà) con gestione diretta dello stesso da parte di un servizio aziendale e/o costituzione di un magazzino per la fornitura ai singoli utenti
- **contratto di noleggio** per la messa a disposizione dell'ausilio a favore di un servizio aziendale
- **autorizzazione** alla fornitura dell'ausilio al singolo utente ai sensi del **Nomenclatore Tariffario** (assistenza protesica).

Se l'ausilio, invece, è personalizzato, generalmente viene fornito da ditta esterna tramite la procedura di autorizzazione ai sensi del **Nomenclatore Tariffario** (assistenza protesica), ovvero può essere acquistato dall'Azienda con destinazione ad un utente specifico.

Ciò premesso, le modalità per l'acquisizione degli ausili (sia acquisto che noleggio) possono essere le seguenti:

5.1 ESPLETAMENTO DI GARA PER L' ACQUISTO O IL NOLEGGIO DEGLI AUSILI

È necessario che i capitolati siano costruiti tenendo in considerazione il punto di vista di tutte le professionalità coinvolte nella valutazione, erogazione ed utilizzo degli stessi ausili.

È auspicabile che la commissione, in particolare durante la fase di stesura delle caratteristiche tecniche e della valutazione degli ausili offerti, sia composta dalle varie professionalità coinvolte (es. amministrativo, fisioterapista, infermiere...).

5.1.1 Acquisto

Questa modalità viene *solitamente* utilizzata per la fornitura di superfici a bassa tecnologia, semplici da allestire e da gestire, che richiedono una manutenzione scarsa o nulla, con possibilità di sottoporle a processo di sanificazione all'interno della Struttura.

Vantaggi

- l'ausilio è immediatamente disponibile all'occorrenza;
- non impegna il personale nelle procedure di allocazione (spostamento dei ausili, richieste di acquisto, ecc);
- razionalizza il ricorso ad ausili di tecnologia superiore.

Svantaggi

- costo iniziale;
- necessità di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- necessità di eseguire processi di sanificazione e decontaminazione;
- necessità di zone di stoccaggio;
- usura dell'ausilio ed obsolescenza delle tecnologie;
- possibile sottoutilizzo dell'ausilio.

Al fine di valutare la convenienza dell'acquisto superfici ad alta tecnologia è quindi opportuno verificare:

- onerosità dei contratti di manutenzione o full-risk;
- onerosità dei costi di manutenzione ordinaria e straordinaria (in assenza di contratto full-risk);
- tasso di utilizzo dei prodotti acquistati (sottoutilizzo o sottostima della quantità);
- possibilità di sanificazione (interna o esterna alla propria struttura) e relativi costi;
- mantenimento nel tempo del livello di tecnologia (obsolescenza della tecnologia) e conseguente costo di ammortamento degli ausili;
- necessità di addestramento del personale che li utilizza o almeno di buona parte di esso, per garantire il buon funzionamento delle attrezzature e gestire le situazioni di normale allarme.

Ciò non significa che l'*acquisto* di superfici a tecnologia complessa sia in assoluto da evitare, ma che tale scelta va attentamente ponderata. L'esperienza condotta in alcune sedi, di usi protratti nel tempo (alcuni anni) di ausili a tecnologia complessa utilizzati da uno stesso paziente, sono per lo più positive, soprattutto se l'ambiente risulta relativamente protetto (domicilio o struttura long-term care) con gestione del prodotto da parte di un gruppo ristretto di operatori. Allo stesso modo può risultare conveniente optare per l'acquisto di ausili per quelle realtà operative che necessitino di un utilizzo continuativo del prodotto.

5.1.2 Noleggio

La scelta della fornitura a noleggio sembra essere quella maggiormente utilizzata per gli ausili ad elevata tecnologia in quanto generalmente risulta economicamente più vantaggiosa per l'Azienda Sanitaria.

Tale rapporto deve essere messo in relazione anche ad altre variabili quali: la complessità aziendale, la dimensione della struttura ed il modello organizzativo presente.

Vantaggi

- manutenzione ordinaria e straordinaria, e processi di sanificazione gestiti dalla Ditta aggiudicataria;
- limitata necessità di zone di stoccaggio;

- disponibilità certa di ausili sempre funzionanti;
- installazione a cura di terzi;
- costi rapportati all'effettivo utilizzo dell'ausilio.

Svantaggi

- tempo di consegna (comunque, solitamente non superiore alle 24 ore);
- impegno del personale nelle procedure di richiesta/consegna dell'ausilio;
- costo del servizio.

5.2 FORNITURA DI AUSILI AI SENSI DEL NOMENCLATORE TARIFFARIO²⁶ (ASSISTENZA PROTESICA) O ACQUISTO AD PERSONAM

Il Nomenclatore Tariffario (NT), è lo strumento normativo che permette di erogare gratuitamente determinati ausili tecnici e protesici a cittadini iscritti al S.S.N. con *invalidità permanente* riconosciuta o in attesa di riconoscimento, ovvero a minori affetti da una patologia invalidante permanente, ancorché non riconosciuta, ovvero, ma solo limitatamente a ben definiti ausili, persone maggiorenne affette da alcune specifiche minorazioni²⁷ anche in assenza di riconoscimento di invalidità. Con l'esclusione di quest'ultima categoria, ai soggetti sopradescritti, qualora valutati a rischio o portatori di LdD, vengono erogati materassi, sovrामaterassi, traverse antidecubito, cuscini, talloniere e gomitiere, di varia tipologia.

La prescrizione dei dispositivi protesici deve essere redatta da un medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità, mentre l'autorizzazione alla fornitura dell'ausilio prescritto, ove richiesta, è rilasciata dall'ufficio dell'Azienda Sanitaria a ciò dedicato. La nostra Regione per quanto di sua competenza, ha prodotto un documento²⁸ che uniforma le modalità di acquisizione dei dispositivi, la modalità di fornitura, anche nei confronti dei soggetti con inabilità temporanea, il riciclo dei dispositivi, dei prodotti extratariffario e dei riconducibili.

Infatti rispetto a quanto previsto dall'art. 1 comma 6 del NT, in cui si prevede che l'Azienda Sanitaria può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del Nomenclatore per i soggetti affetti da gravissime disabilità, la Regione ha anche definito le tipologie dei soggetti aventi diritto²⁹ per i quali l'utilizzo del dispositivo extratariffario risulta indispensabile e insostituibile. Il presidio extratariffario per essere tale non deve essere riconducibile ad altro dispositivo compreso nel NT. La fornitura dello stesso non implica alcuna compartecipazione della spesa da parte dell'utente e il SSR si fa carico dell'intero costo dell'ausilio fornito. La fornitura extratariffario è cosa diversa da quanto stabilito dall'art. 1 comma 5 che prevede l'erogazione dei presidi riconducibili, ovvero quelli non compresi negli elenchi, ma che presentano caratteristiche funzionali, e non solo di estetica e di comfort, idonei a svolgere le medesime funzioni riabilitative del dispositivo inserito nel NT a cui viene ricondotto. La fornitura implica una compartecipazione della spesa da parte dell'utente.

²⁶ **Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999 n° 332** "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe" (pubblicato sul Supplemento Ordinario alla G.U. n°227 del 27 settembre 1999 - Serie generale).

²⁷ ileo/colostomia, urostomia, laringectomia, tracheotomia, o portatori di catetere a permanenza ovvero i soggetti affetti da incontinenza sfinteriale stabilizzata, persone con amputazione d'arto, donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria, donne che hanno subito un intervento di mastectomia, soggetti che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio.

²⁸ "Regolamento recante Norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del S.S.N.: riciclo dispositivi, prodotti extratariffario e riconducibili. Indicazioni operative". Prot. n°13883 del 07.07.2003 Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali – Regione Friuli Venezia Giulia

²⁹ vedasi Appendice n° 3 e Regolamento Regionale di cui alla nota 29

La normativa prevede per ciascun ausilio le caratteristiche minime e l'attribuzione di un codice numerico che lo identifica ed implica il rispetto di norme ISO. Tali caratteristiche, a nostro avviso, non sempre comprendono tutte quelle fin qui individuate come necessarie per garantire l'efficacia di una superficie; pur riconoscendo che il NT consolida alcuni diritti dell'utenza non sempre il suo utilizzo assicura una prestazione qualitativamente valida, e sembra privilegiare di più gli aspetti di controllo della spesa.

E' facoltà delle Aziende Sanitarie erogare tali dispositivi utilizzando modalità diverse (ad es. fornitura tramite ditte autorizzate, fornitura diretta di ausili nuovi o di ausili ricondizionati da erogare in comodato d'uso, ecc.) previa adozione di regolamenti interni.

Per una descrizione più dettagliata di quanto contenuto nel "nomenclatore tariffario", relativamente alla prevenzione ed al trattamento delle LdD, si rimanda all'appendice n°3.

L'acquisizione degli ausili da parte dell'Azienda avviene come per ogni altro bene o servizio, nel rispetto delle normali procedure per la fornitura di beni e quindi con l'applicazione delle norme comunitarie o nazionali di riferimento.

La modalità con la quale esperire la gara è prerogativa del Provveditorato che sceglie, in base alla normativa, all'importo della fornitura, alle caratteristiche del prodotto da acquistare, alla situazione del mercato, ecc, la procedura più idonea per l'espletamento della gara.

Tali procedure sono le seguenti:

1. Procedura aperta (**asta pubblica**) - possono partecipare alla gara tutti i fornitori che hanno i requisiti richiesti dall'Amministrazione
2. Procedura ristretta (**licitazione privata**) - possono partecipare solo i fornitori invitati dall'Amministrazione
3. Procedura negoziata (**trattativa privata**) - è una forma prevista in casi particolari con la quale l'Amministrazione, dopo aver contattato più ditte, tratta le condizioni direttamente con la ditta che ritiene idonea a garantire la fornitura.

Le forme di gara si differenziano quindi per la modalità con la quale viene scelto il fornitore.

5.3 PRINCIPI DI COSTRUZIONE DEI CAPITOLATI PER L'ACQUISIZIONE DI SUPERFICI ANTIDECUBITO

Per esperire una gara (qualsiasi sia la forma scelta) l'Azienda deve definire quali sono i patti e le condizioni per partecipare alla gara e specificare in modo univoco il contenuto di quello che vuole acquistare (caratteristiche del bene) e quali saranno i criteri in base ai quali sceglierà il fornitore.

Tutto ciò è contenuto nei capitolati di gara.

In genere è composto da:

- un **capitolato generale** che contiene le regole valide per tutte le forniture (regole per partecipazione gara, garanzie generali, ecc);
- un **capitolato speciale** che disciplina i contenuti di una specifica fornitura (es: caratteristiche degli ausili antidecubito, modalità di valutazione delle offerte, definizione dei lotti, ecc.).

La fornitura di prodotti può essere quindi richiesta per lotti³⁰ dei prodotti necessari. Per costruire i lotti nelle gare di acquisizione degli ausili antidecubito possono essere considerati i seguenti criteri guida:

- a. criticità dei pazienti cui è destinato il prodotto richiesto;
- b. principio di funzionamento/tecnologia, materiale di composizione;
- c. ingombro;
- d. lotti organizzati incrociando il principio di funzionamento e/o ingombro atteso e/o criticità.

E' preferibile utilizzare i criteri non in maniera distinta, e strutturare i lotti incrociando tali variabili tra loro:

a. Lotti organizzati in base alla criticità dei pazienti

Lotto per pazienti:

- a basso rischio
- a medio rischio
- ad alto rischio

Esplicitare solo il principio della criticità può portare con sé alcuni **limiti**, quali:

- la necessità di individuare la scala di valutazione da utilizzare senza considerare il giudizio clinico;
- il rischio che per lo stesso lotto vengano presentati prodotti anche molto diversi tra loro, ma ritenuti idonei dalle Ditte distributrici per quel particolare tipo di pazienti;
- il preconstituirsi di un possibile vincolo operativo nel senso che il personale sarà tenuto ad utilizzare un certo prodotto, per quella categoria di pazienti, anche se potrebbe essere sufficiente un prodotto di costo inferiore o essere necessaria una superficie più complessa o costosa.

b. Lotti organizzati in base alla modalità di funzionamento/tecnologia, materiale di composizione

I principi di funzionamento che si sono andati consolidando sino ad oggi e che costituiscono un primo elemento di suddivisione in categorie sono:

- pressione alternata
- pressione statica
- cessione d'aria
- aria fluidizzata
- letti con funzioni particolari (rotazione laterale, chinetici...)

Il materiale di composizione sono: schiume, fluidi viscosi e gel, acqua, fibra cava

c. Lotti organizzati in base all'ingombro

Un altro elemento decisivo da considerare ai fini della confrontabilità dei prodotti offerti è l'ingombro atteso da queste superfici che permette di distinguerle in:

- sovrामaterassi
- materassi

³⁰ Lotto: Elenco di prodotti posti in gara (può essere singolo o composto da più voci omogenee); se il lotto e' composto da più articoli significa che l'aggiudicazione deve avvenire alla medesima ditta per tutti i prodotti del lotto. E' vietata la costituzione di lotti in modo tale da favorire determinati fornitori al fine di garantire la massima partecipazione alla gara. È altresì vietata la frammentazione delle forniture per superare i vincoli previsti dalla normativa sulle tipologie di gara da seguire. Tutto ciò per garantire la massima partecipazione e concorrenzialità fra i fornitori e quindi la ricerca delle migliori condizioni di fornitura da parte della PP.AA..

- letti.

d. Lotti organizzati incrociando il principio di funzionamento e/o ingombro atteso e/o criticità

Si possono ipotizzare i seguenti lotti:

- Lotti di sovr materassi
 - A pressione statica
 - A pressione alternata
 - A cessione d'aria
- Lotti di materassi
 - A pressione alternata
 - A cessione d'aria
 - A rotazione laterale
 - In schiuma, fibra cava ecc.
- Lotti di letti
 - A pressione alternata
 - A cessione d'aria
 - Fluidizzati
 - A rotazione laterale

Un ulteriore elemento di classificazione può essere costituito dalla destinazione dei prodotti alla *persona adulta o all'età pediatrica*.

Appendice n°1

CLASSIFICAZIONE DELLA FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI UTILIZZATE NEL DOCUMENTO.

Forza delle Raccomandazioni

AHCPR³¹, EPUAP³² – CREST³³

Grado di evidenza A richiede almeno un uno studio randomizzato controllato (RCT) come parte dell'insieme di letteratura di complessiva buona qualità e consistenza che suggerisce specifiche raccomandazioni;

Grado di evidenza B richiede disponibilità di studi clinici ben condotti ma non RCT sui temi della raccomandazione;

Grado di evidenza C: richiede evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli. Indica assenza di studi clinici direttamente applicabili di buona qualità.

CLINICAL EVIDENCE (BMJ) Classificazione delle prove efficacia

1. **Utili:** interventi la cui efficacia è stata dimostrata attraverso prove chiare derivate da studi randomizzati e controllati, con attesa di effetti negativi moderata rispetto ai benefici
2. **Probabilmente utili:** interventi la cui efficacia è stabilita con minor certezza rispetto a quella degli interventi elencati nella categoria utili.
3. **Da valutare caso per caso:** interventi per i quali medici e pazienti dovrebbero valutare attentamente gli effetti positivi e quelli negativi secondo circostanze e priorità individuali.
4. **Di utilità non determinata:** interventi per i quali ci sono attualmente dati insufficienti o di qualità inadeguata (include interventi ampiamente accettati come utili ma mai valutati formalmente in studi controllati e randomizzati, spesso perché tale stipo di studio non sarebbe considerato etico).
5. **Di utilità discutibile:** interventi per i quali la mancanza di efficacia è stabilita con minor certezza rispetto a quella relativa agli interventi elencati nella categoria probabilmente inutili o dannosi
6. **Probabilmente inutili o dannosi:** interventi la cui inefficacia o pericolosità è stata dimostrata attraverso prove valide

FORZA DI EVIDENZE ROYAL COLLEGE OF NURSING - 2001³⁴

Grado I: basato su risultati dello stesso segno nella maggioranza di diversi studi di buona qualità

³¹ Agency for Health Care Policy and Research, www.pnlg.it/doc/manuale.htm

³² European Pressure Ulcer Advisory Panel, www.epuap.com

³³ Clinical Resource Efficiency Support Team Irish 1998

³⁴ adapted from Waddell et al., 1996, pag. 18 clinical practice guidelines RCN

Grado II: basato sui risultati di un singolo studio di buona qualità (accettabile) o su risultati deboli o contraddittori in diversi studi di buona qualità.

Grado III: evidenza scientifica limitata che non incontra tutti i criteri di studi accettabili, o assenza di studi di buona qualità applicabili direttamente. Questo include l'opinione degli esperti.

(Accettabile per queste linee guida significa che sono stati valutati e approvati con un approccio critico).

AUSTRALIAN WOUND MANAGEMENT ASSOCIATION (AWMA) - 2001

Grado I: evidenza ottenuta da una revisione sistematica di tutti gli RCT rilevanti

Grado II: evidenza ottenuta da almeno un RCT metodologicamente ben condotti

Grado III-1: evidenza ottenuta da studi pseudo-randomizzati ben disegnati

Grado III-2: evidenza ottenuta da studi comparativi con controlli concorrenti e assegnazione non randomizzata (studi di coorte), studi caso controllo, o serie temporali interrotte con un gruppo di controllo.

Grado III-3: evidenza ottenuta da studi comparativi con controllo storico, due o più studi a braccio unico, o serie temporali interrotte senza un gruppo di controllo parallelo

Grado IV: evidenza ottenuta da serie di casi, sia post test che pretest e post test.

Appendice n°2

RASSEGNA DELLE RACCOMANDAZIONI PRESENTI IN LETTERATURA

Le raccomandazioni sono affermazioni che indirizzano la scelta degli interventi in relazione al giudizio clinico espresso, pertanto non devono essere considerate prescrittive.

Le raccomandazioni di seguito elencate sono state scelte tra quelle descritte nelle Linee Guida consultate, in base alla completezza dei contenuti e *si riferiscono esclusivamente all'utilizzo di dispositivi antidecubito*. Di fianco è stato riportato il grading dell'evidenza e la fonte di produzione³⁵.

1. Ogni individuo valutato per essere a rischio di lesione dovrebbe essere posizionato, quando è nel letto, su un dispositivo che riduca la pressione, come materassi in schiuma, ad aria statica, ad aria dinamica, di gel o ad acqua (AHCPR-B)
2. Gli individui a rischio non dovrebbero essere messi su un materasso ospedaliero standard (RCN-I)
3. I pazienti ad alto rischio di sviluppare ulcere da pressione dovrebbero essere posizionati su un materasso a pressione alternata o su altri sistemi di redistribuzione della pressione, ad elevata tecnologia (RCN-II)
4. I soggetti allettati completamente immobili, dovrebbero avere un piano di cura che comprenda l'utilizzo di ausili in grado di alleviare completamente la pressione sui talloni, solitamente sollevando i talloni dal letto. Si sconsiglia vivamente l'uso di ausili a ciambella (AHCPR-C)
5. Eseguire la valutazione di tutti i pazienti portatori di lesioni da decubito al fine di determinare, per ognuno di essi, il rischio di formazione di nuove lesioni. Se il paziente rimane a rischio di piaga, fare uso di un sistema di supporto antidecubito (AHCPR-C)
6. Fare uso di un sistema di supporto *statico nel caso* in cui il paziente sia in grado di assumere posizioni diverse senza caricare il suo peso sulle lesioni e senza sprofondare nel sistema di supporto stesso (toccare il fondo) (AHCPR-B)
7. Fare uso di un sistema di *supporto dinamico*, se il paziente non è in grado di assumere posizioni diverse senza caricare il suo peso sulle lesioni, se il paziente comprime completamente il sistema di supporto statico (tocca il fondo) o se la lesione non mostra segni di guarigione (AHCPR-B)
8. Se un paziente è portatore di lesioni multipla estese di stadio III o IV in zone diverse è indicato un sistema a bassa cessione d'aria o ad aria fluidizzata (AHCPR-C)
9. Quando l'eccessiva umidità in corrispondenza di cute intatta è fonte potenziale di macerazione e di cedimento cutaneo, può essere importante adottare un sistema di supporto che favorisca la circolazione dell'aria al fine di asciugare la cute e prevenire la formazione di nuove lesioni da decubito (AHCPR-C)
10. Scegliere un cuscino antidecubito conforme alle necessità specifiche del soggetto per i quali si richiede la diminuzione della pressione in posizione seduta. Si eviti di usare ausili a ciambella con i quali è più probabile causare, invece che evitare, la formazione di lesioni da decubito (AHCPR-C)

³⁵ AHCPR Agency for Health Care policy and Research, RCN Royal College of Nursing, CREST Clinical Resource Efficiency Support Team, AWMA Australian Wound Management Association, NICE National Institute for Clinical Excellence, EPUAP European Pressure Ulcer Advisory Panel

11. I pazienti ad alto rischio di sviluppare ulcere da pressione dovrebbero essere posizionati su materassi a pressione alternata o su altri sistemi di redistribuzione della pressione ad alta tecnologia (RCN-II)
12. La decisione di utilizzare un dispositivo che redistribuisce la pressione deve essere basata su una valutazione completa della persona e non solo sulla base del punteggio della scala di valutazione del rischio, sul comfort del paziente e sullo stato generale della salute (RCN-I)
13. Non dovrebbero essere utilizzati: guanti ripieni di acqua, il vello sintetico e quello naturale di pecora, dispositivi circolari (RCN-II)
14. Una superficie che riduca la pressione dovrebbe essere utilizzata sul tavolo operatorio nel caso l'intervento riguardi soggetti ad alto rischio di sviluppare ulcere da decubito (RCN-I)
15. Materassi o letti antidecubiti dovrebbero essere usati al posto di materassi standard nei pazienti ad alto rischio di sviluppare lesione da decubito (AWMA-I)
16. I soggetti a rischio di sviluppare lesioni da decubito che trascorrono gran parte del tempo su una sedia o sedia a rotelle devono essere provvisti di uno strumento in grado di redistribuire la pressione come quelli in schiuma, in gel o ad aria o una combinazione di questi. Si sconsiglia vivamente l'uso dei dispositivi a ciambelle (AHCPR-C, EPUAP-B)
17. Si dovrebbe evitare che soggetti a rischio rimangano seduti senza interruzioni su sedia o carrozzelle di ogni tipo. Mobilizzare il soggetto, alternando i punti sotto pressione, almeno ogni ora oppure riportarlo a letto, se ciò è compatibile con gli obiettivi della terapia. Si dovrebbero educare i soggetti in grado di muoversi a cambiare posizione ogni 15 minuti (AHCPR-C, RCN-III)
18. Un materasso in schiuma che riduce la pressione assieme ad un programma di mobilizzazione, dovrebbero essere utilizzati per prevenire le lesioni da decubito nei pazienti con un rischio da moderato ad alto (CREST-C)
19. Il paziente che presenta una lesione da decubito sulla zona ischio sacrale dovrebbe evitare la posizione seduta; è permesso un breve periodo di seduta se è possibile utilizzare dispositivi per alleviare la pressione su quella lesione (AHCPR-C)
20. Evitare la continua permanenza fuori dal letto di soggetti gravemente malati e a rischio di sviluppare piaghe da decubito (EPUAP-B)
21. Ridurre al minimo la pressione sul sito chirurgico usando un letto fluidizzato, a bassa fuga d'aria o un letto tipo stryker (vedi sopra pag. 8) per un minimo di due settimane (...omissis...) (AHCPR-C)
22. La scelta dell'ausilio antidecubito dovrebbe essere basata su considerazioni di costo e soprattutto sulla valutazione del paziente. La valutazione olistica dovrebbe basarsi non solamente sul punteggio della scala di valutazione del rischio, ma includere i seguenti punti:
 - identificazione del livello di rischio
 - valutazione della cute
 - comfort
 - stato generale di salute
 - stili di vita e "abilità"
 - necessità di cure intensive

- accettazione da parte del paziente e/o dei familiari del tipo di ausilio proposto (NICE – D)³⁶

PROVE DI EFFICACIA

Clinical Evidence (CE) riassume le prove scientifiche di efficacia che permettono di sviluppare le linee guida clinica applicabili caso per caso; CE ritiene opportuno non formulare raccomandazioni di comportamento per l'impossibilità attraverso esse di dare consigli adeguati per ogni situazione.

Si riporta la sintesi delle prove di efficacia tratte da Clinical Evidence aggiornato a giugno 2001, ed. Italiana anno 2003

Prevenzione

Utili

materassi in schiuma antidecubito in soggetti ad alto rischio (vs i materassi standard)
rivestimento antidecubito sui lettini operatori (vs lettino operatorio standard)

Probabilmente utili:

letti a cessione d'aria nelle terapie intensive (confrontati con i materassi standard)
vello di pecora, in soggetti di 60 anni di età e oltre sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica il vello di pecora riduce significativamente l'incidenza delle lesioni da decubito (vs trattamento standard)

Di utilità non determinata

vari modelli di cuscini
supporti a bassa pressione costante
superfici a pressione alternata
letti a cessione d'aria
vello di pecora

Probabilmente inutili o dannosi

Stivaletti di vinile gonfiati con aria e con nicchia per il piede

Trattamento

Utili

letti ad aria fluidizzata (confrontati con le cure standard)

Utilità non determinata

letti a cessione d'aria
cuscini da seduta

AFFERMAZIONE CONSENSUS BELGIO 2001³⁷

- I materassi statici a riduzione di pressione hanno un ruolo preventivo se combinati all'alternanza di postura del paziente

³⁶ "The use of pressure-relieving devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care" – Guideline commissioned by the National Institute for Clinical Excellence (NICE), October 2003

³⁷ Recommandation pour la prevention des escarres 2001 Defloor T., Van den Bosche K., Derre B., Feyaerts S. Grypdonck M., www.health.fgov.be (Linee guide belghe)

- I materassi in schiuma viscoelastica permettono la prevenzione delle lesioni da decubito in sala operatoria, ma non in tutte le posizioni riducono a sufficienza le pressioni.
- I materassi in gel per i tavoli operatori non possono essere raccomandati per una prevenzione delle lesioni da decubito
- I materassi a fibre cave non possono essere consigliati in un quadro preventivo
- La letteratura esistente non permette di proporre l'acquisto di un particolare sistema ad aria alterna
- I sistemi ad aria alternata composti di cellule il cui diametro è superiore ai 10 cm sono probabilmente più efficaci dei sistemi composti da celle più piccole.

Appendice n. 3

Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999 n° 332

“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe” (pubblicato sul Supplemento Ordinario alla G.U. n°227 del 27 settembre 1999 - Serie generale).

NOMENCLATORE TARIFFARIO (ASSISTENZA PROTESICA)

CHE COS’E

Il Nomenclatore Tariffario (NT), è lo strumento normativo che permette di erogare gratuitamente determinati ausili tecnici e protesi a cittadini con invalidità permanente riconosciuta o in attesa di riconoscimento.

SOGGETTI AVENTI DIRITTO

Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi del DM 27 agosto 1999 n° 332 del Ministero della Sanità, in relazione alle patologie invalidanti riconosciute, gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista, i sordomuti, i minori di 18 anni che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un’invalidità permanente. Hanno inoltre diritto a tali prestazioni quelli che sono in attesa di riconoscimento dell’indennità di accompagnamento. Ai sensi del DM della Sanità 31 maggio 2001 n° 321 (modifica del l’art. 2 del DM 27 agosto 1999 n° 322) i soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati, ileo-colonstomizzati e urostomizzati, i portatori di catetere a permanenza, gli affetti da incontinenza stabilizzata, gli affetti da patologia grave che obbliga all’allettamento, i soggetti amputati di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l’assenza di una o entrambe le mammelle o della ghiandola mammaria ovvero abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore dell’occhio, previa presentazione di una certificazione medica hanno diritto agli specifici ausili anche in assenza del riconoscimento dell’invalidità civile.

SOGGETTI NON AVENTI DIRITTO

Sempre più spesso vi è la richiesta motivata di ausili antidecubito anche da parte di soggetti che, pur non potendo essere considerati “soggetti aventi diritto” secondo il nomenclatore, possono avere una inabilità temporanea che li obbliga all’allettamento, ma per i quali si prevede un recupero funzionale. Tra questi casi rientrano: pazienti giovani con politrauma, pazienti in convalescenza a seguito di chirurgia maggiore, pazienti adulti con fratture composte bacino femore, soggetti in dimissione protetta. Per tali pazienti non è previsto l’inoltro di domanda di invalidità . La nostra Regione per quanto di sua competenza, ha prodotto un documento che uniforma le modalità di acquisizione dei dispositivi nonché la modalità di loro fornitura, anche nei confronti dei soggetti con *inabilità temporanea*.

PRESCRIZIONE DEI PRESIDI

La prescrizione dei dispositivi protesici agli aventi diritto deve essere redatta da un medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità.

La prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:

- una diagnosi circostanziata

- l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completo del codice identificativo riportato nel nomenclatore e l'indicazione degli eventuali adattatori necessari per la sua personalizzazione
- un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente (il significato terapeutico o riabilitativo, le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo, le possibili controindicazioni, le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico).

AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DEI PRESIDII

L'autorizzazione alla fornitura del presidio prescritto, ove richiesta, è rilasciata dal Distretto Sanitario previa verifica: dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati dal nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo.

FORNITURA DEI PRESIDII

I presidi possono essere forniti secondo le seguenti modalità:

- ceduti in proprietà all'assistito
- concessi in comodato, qualora sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione e prevedendo comunque l'obbligo da parte dell'azienda cedente di garantirne la perfetta funzionalità e sicurezza. Gli assistiti potranno così fruire di presidi nuovi o ricondizionati.

PRESIDI EXTRATARIFFARIO ART. 1 COMMA 6

L'art. 1 comma 6 cita testualmente "in casi particolari di per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'Azienda Sanitaria può autorizzare la fornitura dei dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore, ..omissis.. relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e altri dispositivi che possono essere autorizzati".

Nel documento emanato dalla Regione si prevede che la fornitura dei presidi extratariffario di norma sia destinata a soggetti che siano titolari o che risultino in attesa di riconoscimento, contemporaneamente di: invalidità civile con indennità di accompagnamento,

- stato di handicap (ai sensi della legge 104/92 art. 3 punto 3).
Inoltre la fornitura di presidi extratariffario è destinata alle seguenti categorie:
- Grande invalidi di guerra, invalidi per servizio e categorie assimilate (L.R. 25/ 01, art. 10)
- Soggetti affetti da gravissime minorazioni sensoriali che non possono far beneficio dell'utilizzo di un presidio ricompreso nel Nomenclatore tariffario delle protesi
- Minori di anni 18 affetti da gravissime disabilità.

Si intendono comunque tutti quei soggetti individuati siano portatori di gravissime condizioni di disabilità per i quali l'utilizzo del dispositivo extratariffario risulta indispensabile ed insostituibile. La necessità di utilizzo di un presidio extratariffario è individuata esclusivamente da medico specialista prescrittore del SSN, tenuto conto dell'impossibilità di ottenere analogo beneficio riabilitativo mediante l'utilizzo di ausili ricompresi nel nomenclatore tariffario. Lo Specialista produrrà in tal senso adeguata motivazione. Il presidio extratariffario per essere tale non deve essere riconducibile ad altro dispositivo compreso nel NT. La fornitura dello stesso non implica alcuna compartecipazione della spesa da parte dell'utente e il S.S.R. si fa carico dell'intero costo dell'ausilio fornito.

PRESIDI RICONDUCIBILI ART. 1 COMMA 5

L'art. 1 al comma 5 prevede l'erogazione dei presidi riconducibili, ovvero quelli non compresi negli elenchi allegati al Nomenclatore, ma che presentano caratteristiche funzionali, e non solo di estetica e di comfort, idonei a svolgere le medesime funzioni riabilitative del dispositivo inserito nel NT a cui viene ricondotto. La fornitura implica una compartecipazione della spesa da parte dell'utente.

COLLAUDO

Il collaudo, previsto dall'art. 4 comma 10 del DM 332/99, accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro 20 gg. dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso.

SOSTITUZIONE – RIPARAZIONE – SANIFICAZIONE

Non si autorizza la fornitura di nuovi dispositivi protesici in favore dei propri assistiti di età superiore ai 18 anni prima che sia trascorso il tempo minimo di rinnovo, specifico per tipo di dispositivo, riportato nell'allegato 2 del nomenclatore stesso. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo. Il NT prevede delle deroghe all'autorizzazione alla fornitura in tempi diversi in alcuni casi come per esempio nei casi in cui siano variate le condizioni cliniche, vi sia stato un furto.

Relativamente alla riparazione, l'art. 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n° 46 "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*" prevede che i dispositivi possano essere messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti, non compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi. Per questo molte ASS regionali provvedono alla revisione, manutenzione ed eventuale riparazione degli ausili a "bassa tecnologia" presso propri magazzini. Per garantire invece il mantenimento dell'adeguatezza alle vigenti norme tecniche di mezzi riciclati quali montascale mobili, carrozzine elettroniche, ci si affida ai Centri di Assistenza di aziende specializzate del settore che ne riconfermino la conformità alla normativa vigente.

Rispetto alla pulizia degli ausili questa può essere effettuata da personale dipendente dell'ASS o da personale della ditta di pulizie aggiudicataria della relativa gara d'appalto, secondo protocolli e calendario prestabilito.

AUSILI ANTIDECUBITO PREVISTI DAL NOMENCLATORE - cod. 03.33

CUSCINI ANTIDECUBITO codice 03.33.03

"Ausili antidecubito idonei all'utilizzo su sedie normali o carrozzelle. Costituiti da materiali o sistemi diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti con mobilità ridotta, esprimono livelli diversi di prevenzione o terapia direttamente relazionabili alle differenti patologie. Sono prescrivibili, in alternativa tra loro, ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti obbligati alla postura seduta senza soluzione di continuità"

- | | |
|---|-------------------|
| - Cuscino in fibra cava siliconata | cod. 03.33.03.003 |
| - Cuscino in gel fluido | cod. 03.33.03.006 |
| - Cuscino in materiale viscoelastico compatto | cod. 03.33.03.009 |
| - Cuscino composito con base anatomica preformata o base con formazione personalizzata, integrata con fluidi automodellanti | cod. 03.33.03.012 |

- Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio cod. 03.33.03.015
- Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio o a celle con fluidi
automodellanti a settori differenziati cod. 03.33.03.018

MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO codice 03.33.06

“Ausili antidecubito idonei all'utilizzo su letti normali od ortopedici (materassi) oppure su materassi normali od antidecubito (traverse). Costituiti da materiali o sistemi diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta, esprimono livelli differenti di prevenzione o terapia, direttamente relazionabili alle differenti patologie. I materassi e le traverse antidecubito, alternativi tra loro, sono prescrivibili ad adulti invalidi e a minori di anni 18, affetti da patologie gravi che obbligano alla degenza senza soluzione di continuità.”

- Materasso ventilato espanso cod. 03.33.06.003
- Materasso ventilato in espanso composito, realizzato con materiali di diversa densità per garantire lo scarico differenziato delle pressioni a livello delle specifiche zone corporee cod. 03.33.06.006
- Materasso in fibra cava siliconata cod. 03.33.06.009
- Materasso in fibra cava siliconata ad inserti asportabili cod. 03.33.06.012
- Materasso ad acqua con bordo laterale di irrigidimento cod. 03.33.06.015
- Materasso ad aria con camera a gonfiaggio alternato, con compressore cod. 03.33.06.018
- Materasso ad elementi interscambiabili con compressore cod. 03.33.06.021
- Traversa in vello naturale cod. 03.33.06.024
- Traversa in materiale sintetico cod. 03.33.06.027
- Traversa in fibra cava siliconata cod. 03.33.06.030
- Traversa a bolle d'aria microinterscambio cod. 03.33.06.033

ATTREZZATURE SPECIALI ANTIDECUBITO codice 03.33.09

“Ausili antidecubito idonei ad essere applicati su zone corporee specifiche, costituiti da materiali diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione in zone corporee particolarmente a rischio. Sono prescrivibili ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua e/o postura seduta.”

- Protezione per tallone in materiale sintetico cod. 03.33.09.003
- Protezione per tallone in fibra cava siliconata cod. 03.33.09.006
- Protezione per gomito in materiale sintetico cod. 03.33.09.009
- Protezione per gomito in fibra cava siliconata cod. 03.33.09.012
- Protezione per ginocchio in materiale sintetico cod. 03.33.09.015
- Protezione per ginocchio in fibra cava siliconata cod. 03.33.09.018

Appendice n°4

CONFLITTI DI INTERESSE

AFD Anna Maria Bigaran (AmB) Referente Azienda Ospedaliera “S.Maria degli Angeli”, Pordenone

AFD Alessandra Bin (AB) Referente Azienda Policlinico Universitario a Gestione Diretta, Udine

AFD Francesca Fregonese (FF) Referente dell’Agenzia Regionale della Sanità per il Progetto di Controllo e Sorveglianza delle Lesioni da Decubito

AFD Laura Stefanon (LS) Referente dell’ASS n°6 “Friuli Occidentale”

AFD Maurizia Zamolo (MZ) Referente dell’ASS n°3 “Alto Friuli”

Inf. Dianella Lot (DL) Referente Centro di Riferimento Oncologico Aviano

ASV Tiziana Spessot (TS) Referente ASS n°2 “Isontina”

AFD Simona Della Bianca (SDB) Referente del Territorio dell’ASS n°5 “Bassa Friulana”

AFD Maria Giorgis (MG) Referente del Distretto 2 ASS n°3 “Alto Friuli”

AmB: ha ricevuto rimborsi per la partecipazione a Convegni da Johnson & Johnson

SDN ha ricevuto rimborsi per la partecipazione Convegni Convatec, Coloplast, Service Med, Smith&Nephew, Nutricia

AB: ha ricevuto rimborsi per la partecipazione a Convegni da Dompè

FF: ha ricevuto rimborsi per la partecipazione a Convegni Service Med, Coloplast e AISLeC

TS: ha ricevuto rimborsi per la partecipazione a Convegni da Johnson & Johnson

LS: ha ricevuto rimborsi per la partecipazione a Convegni da Coloplast, Convatec

BIBLIOGRAFIA

Linee guida consultate

Dalla valutazione della documentazione sono stati selezionati i seguenti documenti:

1. *Agency for Health Care policy and Research (AHCPR) 1994. Treatment of Pressure Ulcers. Clinical Practice Guideline, Number 15 AHCPR Publication Number 95-0652. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy Health Service, U.S. Department of Health and Human Services*
2. Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito. Linee guida integrali dell'A.H.C.P.R. versione italiana (ed. AISLeC News marzo 2002)
3. Risk Assessment & Prevention of Pressure Ulcers (January 2002) Assessment & Management of Stage I to IV Pressure Ulcers (August 2002) Registered Nurses Association of Ontario www.rnao.org
4. Pressure Ulcer Risk Assessment and prevention. Clinical Practice Guideline. Royal College of Nursing. June 2000 www.rcn.org.uk
5. Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST) (1998). Guidelines for the Prevention and management of Pressure Sores. Belfast Northern Ireland: CREST Secretariat
6. Clinical Practice Guidelines for the Prediction and Prevention of Pressure Ulcers Agosto 2001 Australian Wound Management Association www.awma.com.au
7. Pressure Ulcer Prevention and Treatment Following Spinal, August 2000, Consortium for spinal Cord Medicine , paralyzed veterans of America
8. Updating the EPUAP Pressure Ulcers Prevention and Treatment Guidelines, Epuap Review volume 3.number 3 2001, www.epuap.com
9. Pressure ulcer prevention, pressure ulcer risk assessment and prevention including the use of pressure relieving device, October 2003., National Institute for Clinical Excellence, www.nice.org.uk
10. Pressure ulcers: the management of pressure ulcers in primary and secondary care, Nice Guideline for second consultation, Marzo 2005, National Institute for Clinical Excellence, www.nice.org.uk
11. Recommandation pour le prevention des escarres 2001 Defloor T., Van den Bosche K., Derre B., Feyaerts S. Grypdonck M., www.health.fgov.be (Linee guide belghe) –
12. Programma nazionale per le Linee Guida (PNLG) manuale metodologico, www.pnlg.it
13. Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN), Guideline for Prevention and Management for Pressure Ulcers, 2003
14. MOH Nursing Clinical Practice Guidelines Prediction and Prevention of Pressure Ulcers in Adults 1/2001 (Linee Guida Singapore)
15. MOH Nursing Clinical Practice Guidelines Nursing Management of Pressure Ulcers in Adults 2/2001 (Linee Guida Singapore)
16. Prevention of Pressure Ulcers, Folkedhal BA, Frantz R. University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center, revisione 2002 (prima stesura 1997)
17. Conférence de consensus Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet agé - nov. 2001 (Assistance Publique hôpitaux de Paris, Prévention edication recherché soins escarres, Société francophone des plaies et cicatrisation)

Articoli consultati :

1. H. Guy, "Preventing pressure ulcers: choosing a mattress". Professional Nurse, December 2004, Vol. 20, n° 4
2. T. Defloor, "Less frequent turning intervals and yet less pressure ulcers". Tijdschr Gerontol. Geriat. August 2001, 32(4:174-7)
3. N. Cullum, E.A. Nelson, J. Nixon, "Piaghe da decubito" Clinical Evidence; edizione italiana n°1 anno 2001 (1051:1066)
4. N. Cullum, E.A. Nelson, J. Nixon, "Piaghe da decubito" Clinical Evidence conciso n°2; edizione italiana 2003 (29:30) aggiornato a giugno 2001.
5. Atti Convegno Nazionale 21-23 ottobre 1999 Chianciano Terme "Immobilità, allettamento e possibili complicanze dalla sorveglianza epidemiologica all'impiego di ausili".
6. Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment (Cochrane review) N. Cullum, J. Decks, T.A. Sheldon, A.W. Fletcher The Cochrane Library Issue 3,2001
7. Hess CT: "Guida clinica alla cura delle lesioni cutanee" Masson SpA: Milano, 1999,
8. Holzapfel Kennedy S, Lyons, NY: Support surfaces and their use in the prevention and treatment of pressure ulcers .J ET Nurs 1993;20:251-260
9. Day A, Leonard F: Seeking Quality Care for Patients with Pressure Ulcers. Decubitus Jan 1993; Vol.6 (1) 32-43
10. Santy J. Hospital Mattresses and Pressure Sore Prevention. J Wound Care 1995; 4 (7):329-332
11. Defloor T, The Effect of Position and Mattress on Interface Pressure. Applied -Nursing Research, Vol 13, n° 1, Feb. 2000:2-11.
12. Defloor T, Grypdonck MHF, Sitting Posture and Prevention of Pressure Ulcers. *Applied Nursing Research*, 1999;12 (3):136-142
13. Fleck C.A. Support Surfaces: Criteria and Selection. In: Krasner DI, Rodeheaver GT, Sibbald RG (eds) . Chronic Wound Care e Clinical Source Book for Health care Professional Third edition, Wayne PA: HMP Communications, 2001: 661-671
14. Martyn Butcher "NICE Clinical Guidelines: Pressure ulcer risk assessment and prevention-a review" July 2001(www.worldwidewounds.com, data consultazione 07.11.2003)
15. Shyam Rithalia "The art and science of evaluating patient support surfaces" September 2001 (www.worldwidewounds.com data consultazione 07.11.2003)
16. Wound Care Education Institute "Support Surface" www.medicaledu.com/support_surface.htm data di consultazione 02.11.2003)
17. Rycroft-Malone, Jo MSc, BSc,RN. Duff, Lesley Phd, BsC, MA, RN Pressure Ulcer guidelines. Nursing Standard. 14(40):31,June 21, 2000, Revisione e Traduzione a cura di Laura Morbidoni, Editor G.Pomponio.
18. A. Apostoli "Caratteristiche e criteri di scelta delle superfici antidecubito" XIII corso nazionale per infermieri L'assistenza all'anziano tra miti ed evidenze, Folgaria (TN) 26-29 settembre 2002
19. A. Cavicchioli "Lesioni da decubito e utilizzo di ausili" VIII° corso di Wound Care 2001
20. "Cosa è efficace per le lesioni da decubito" a cura della Redazione, Assistenza infermieristica e ricerca, 2001, 20, 4
21. "Piaghe da decubito" Effective Health Care edizione italiana vol.6 n.4 – luglio-agosto 2002
22. A. Apostoli, A. Bellingeri, A. Calosso "Caratteristiche e criteri di scelta delle superfici antidecubito" Nursing Oggi Geriatria, 3/2002

23. Russell L. Reynolds T.M. Towns A. Worth W., Greenman A., Turner R. Randomized comparison trial of the Rik and the Nimbus III mattresses, *British Journal of nursing*, 2003, vol 12, n°4 254-259
24. T. Defloor, Joan D.S. Schuijmer preventing pressure Ulcers: an evaluation of four operating – table mattresses *Applied Nursing Research*, vol13, n°3 (august), 2000:pp 134-141
25. Comparative study of pressure distributing in 19 pressure relieving mattresses, University Hospital Leuven di Germain de Kaiser, Belgio 1992
26. Carol Dealey, Mattress and beds, *Journal of Wound Care* oct., vol. 4, no 9, 1995
27. Raw materials for the support surfaces J.C. Barbenel, Livigno 2003
28. King, D. A, (1998), “Guide to flexible polyurethane foams”, *Journal of Tissue Viability*,8,19 – 25.
29. M. Clubb “materiali per le coperture dei materassi permeabili al vapore” *J. of Tissue Viabilità* 1998, Vol.8, No 1
30. Paola Gobbi “Criteri di scelta delle superfici antidecubito applicati alla clinica infermieristica” Direzione Sanitaria, A.O. Salvini, Garbagnate Milanese (MI) dal Congresso Aislec 27-30 giugno 2001.
31. “Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito” a cura di E. Zanetti e A. Colosso; Edizioni AISLeC News, 2002 e traduzione in italiano delle Linee Guida dell’A.H.R.Q. (ex) AHCPR).
32. Protocollo operativo aziendale “*Prestazioni di Assistenza Protesica*” ai sensi del DM 27 agosto 1999, n. 332 dell’Azienda per i Servizi Sanitari N.5 “Bassa Friulana” Direzione Sanitaria Aziendale - Dipartimento di Prevenzione - S.O. Tecnologie e Investimenti - Distretto Est – Distretto Ovest – Dipartimento di Riabilitazione – Gruppo di Lavoro Aziendale “Assistenza Protesica e Afir”.
33. Protocollo operativo “*Per il riconoscimento dell’invalidità civile ai sensi della legge 118/71 e dello stato di handicap ai sensi della legge 104/92*” dell’Azienda per i Servizi Sanitari N.5 “Bassa Friulana” Direzione Sanitaria Aziendale - Dipartimento di Prevenzione – Gruppo di Lavoro Aziendale “Assistenza Protesica e Afir”.
34. Relazione tenuta alla conferenza aperta “Le ulcere cutanee in Regione Piemonte” in Torino, 8 maggio 2000 Azienda USL Roma “B” – Dipartimento dell’Assistenziale Infermieristica – Area territoriale, Responsabile dell’area assistenziale domiciliare e geriatrica, Delegato regionale per il Lazio AISLeC.
35. Prevenire e Trattare le Lesioni da Decubito guida per i pazienti e i loro familiari, Azienda ospedaliera di Bologna Policlinico S. Orsola – Malpighi. Linee guida sulla prevenzione e trattamento delle LDD – 1° ottobre 2001 – Pagina 4 di 66 pagine.
36. Nomenclatore Tariffario delle Protesi regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe, Editrice Ricerca Medica Napoli, Edizione B Trentino – Alto Adige, Friuli – Venezia Giulia, Veneto, Emilia – Romagna.
37. Flexible polyurethane foam in mattress construction, *In Touch*, volume n°5, n.1, May 1995, www.pfa.org.
38. The importance of density, *In Touch*, volume n°1, n.2, May 1991, www.pfa.org.
39. Examining viscoelastic flexible polyurethane foam, *In Touch*, volume n°11, n.1, June 2003, www.pfa.org.
40. Manuale per gli infermieri “La lesione da pressione” a cura di A. Bellingeri, ed. Mediprint – 2003
41. Support Surfaces: Characteristics and Evaluation Alastair McLeod Huntleigh - Healthcare UK , Aislec, Livigno 24-06-2003, Aislec Milano 2-02-2004

42. Evaluation of support surfaces using human subjects : principle, practice and limitations Shyam Rithalia School of Health Care Professions University of Salford Salford M5 4WT (UK) E-mail: s.rithalia@salford.ac.uk
43. Consultazione per concessione dell'autore di "Glossario terminologico in tema di superfici e altri dispositivi di gestione della diminuzione della pressione su zone soggette a rischio di lesioni da decubito". A cura di Andrea Cavicchioli, stampa novembre 2001.
44. Dalla Valle I, Battisti N, Puglisi C, Di Gioia S, Cuscini Antidecubito: la Riduzione della Pressione Quale Indicatore Reale della Loro Efficacia. *Giornale Italiano Medico Riabilitazione* 1992;4 (VII):369-374

Ricerca Bibliografica:

Ricerca su Medline, Cochrane, CINAHL dal 2000

- in data 31-01-2003 utilizzando descrittori: decubitus ulcer- risk assessment OR risk factors - cross-sectional studies; aggiornato in data 26.11.2005

Ricerca su Medline via Pubmed, Cochrane Database of Sitematic Review, Cochrane Center ca Registered of Controlled Trials, Data Base of Abstracts of Reviews of Effects, Cumulative Index to Nursing and Al lied Health (CINAHL), ACP Journal Club, EBM Reviews:

- in dicembre 2003 utilizzando decubitus /mattresses/Risk factors/posture/skin care, dal 1996 al 2003; aggiornato in data 26.11.2005
- in febbraio 2004 utilizzando I descrittori mattresses, decubitus ulcers and device tradotti con: beds or mattresses or pillows and decubitus ulcers and instrumentation or equipment and supplies or devices and review - aggiornato in data 26.11.2005

Ricerca di Linee guida e comparazione tra esse su:

www.guideline.gov/views in data 20-05-2003

www.guideline.gov/summary in data 11-11-2003

www.guideline.gov/compare in data 05-01-2004