

Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 10 gennaio 2025

Sommario

1. OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE	3
1.1. Obiettivi sanitari	3
1.2. Target della linea guida.....	4
1.3. Benefici attesi	4
1.4. Popolazione	4
2. METODI.....	6
2.1. Gruppo che ha elaborato la linea guida	6
2.2. Punti di vista e preferenze della popolazione target	8
2.3. Metodologia di elaborazione della linea guida.....	8
2.4. Metodologie di aggiornamento della linea guida	15
2.5. Fonti di finanziamento.....	15
2.6. Disclosure dei conflitti di interesse	15
2.7. Aderenza alla normativa vigente	16
3. EVIDENZE A SUPPORTO DELLE RACCOMANDAZIONI CLINICHE	18
3.1. Prevenzione: adulti	19
3.2. Prevenzione: neonati, lattanti, bambini e giovani.....	46
3.3. Prevenzione: soggetti di ogni età.....	78
3.4. Trattamento: adulti.....	88
3.5. Trattamento: neonati, lattanti, bambini e giovani	123
4. RACCOMANDAZIONI CLINICHE.....	154
4.1 Prevenzione: adulti	154
4.2. Prevenzione: neonati, lattanti, bambini e giovani.....	158
4.3. Prevenzione: soggetti di tutte le età.....	162
4.4. Trattamento: adulti.....	164
4.5. Trattamento: neonati, lattanti, bambini e giovani	170
5. BIBLIOGRAFIA.....	175
5.1. Prevenzione	175
5.2. Trattamento.....	196

1. OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

1.1. Obiettivi sanitari

Come definito dal *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) e dall'*European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP)¹, le lesioni da pressione sono lesioni localizzate della cute e/o dei tessuti sottostanti, solitamente in corrispondenza di prominenze ossee, risultanti da pressione in combinazione o meno con forze di taglio. Le lesioni da pressione sono fortemente correlate alla qualità dell'assistenza e allo stato generale del paziente. Negli ultimi decenni c'è stato un cospicuo aumento delle lesioni croniche cutanee, espressione di malattie croniche e di comorbidità; la loro incidenza è maggiore nei pazienti di età >65 anni (71%) e solo il 22% di pazienti con lesioni da pressione viene curato in regime di assistenza domiciliare. Adeguate strategie di prevenzione sono importanti, perché quando si sviluppa la lesione da pressione è potenzialmente grave e richiede un trattamento rapido ed efficace, con un approccio multidisciplinare. La presente linea guida si pone i seguenti obiettivi:

- Ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione attraverso l'applicazione di pratiche di dimostrata efficacia e sicurezza.
- Fornire raccomandazioni sulle strategie di provata efficacia per prevenire l'insorgenza di lesioni da pressione.
- Fornire precise indicazioni ai professionisti sanitari per una corretta gestione delle lesioni da pressione.
- Promuovere sinergie d'azione fra i diversi professionisti sanitari, uniformando e chiarendo gli obiettivi metodologici da perseguire per la gestione delle lesioni da pressione, aumentandone l'efficacia clinica.
- Ridurre i rischi associati a procedure non basate sull'evidenza scientifica, derivanti dalla mancanza di linee guida condivise, potenzialmente dannose per i pazienti, nella maggior parte dei casi fragili.
- Fornire indicazioni per un miglioramento dei modelli organizzativi, soprattutto nell'ambito dell'assistenza domiciliare. L'adozione di iter procedurali corretti, oltre ad incrementare l'efficacia clinica, concorre a

¹ National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014. Disponibile a: https://web.archive.org/web/20180424024843id_/http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-Jan2016.pdf. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

determinare un più corretto utilizzo dei devices e una riduzione dei costi di gestione.

- Contribuire a ridurre le attuali variabilità regionali nel trattamento delle lesioni da pressione, aumentando l'equità nell'accesso alle cure.

1.2. Target della Linea Guida e utilizzatori della Linea Guida

Pazienti acuti o cronici, di tutte le età, con possibile riduzione o perdita della capacità di mobilitazione autonoma, a rischio di sviluppare, o che presentano già, lesioni da pressione. Gli utilizzatori target della LG sono tutti i professionisti sanitari coinvolti nella gestione delle lesioni da pressione, problematica multidisciplinare e multiprofessionale. A diversi livelli sono coinvolti infermieri, podologi, fisioterapisti, farmacisti, medici chirurghi di diverse specialità fino ad arrivare ai caregiver (badanti, familiari ecc.) che assistono questi pazienti cronici in ogni setting assistenziale compreso quello domiciliare.

Oltre alla produzione dei vari PDTA che a livello regionale dovranno scaturire dalla implementazione della LG in oggetto, sarà possibile sviluppare documenti informativi fino ad arrivare a filmati di tutoraggio assistenziale.

1.3. Benefici attesi

Riduzione della incidenza della lesione da pressione nei pazienti a rischio. Favorire la gestione appropriata delle lesioni da pressione quando presenti riducendo il ricorso a procedure ed interventi non basati su evidenza scientifica. Adozione di modelli organizzativi e di iter procedurali corretti contribuendo a ridurre le attuali variabilità regionali nel rispetto dei LEA.

1.4. Popolazione

Le LG si applicano a pazienti di tutte le età a partire dai neonati, infanti, giovani, adulti ed anziani a rischio di sviluppare o che presentano lesione da pressione che si trovano in tutti i setting di cura ospedaliera (reparti di terapia intensiva, di degenza generale e specialistica) e territoriale (lungodegenza, struttura protette, cure

primarie a domicilio). La LG si applica ad ogni grado di severità delle lesioni da pressione. Non vi sono particolari considerazioni da farsi relativamente alle eventuali popolazioni specifiche da escludere.

Per quanto attiene alle comorbidità sono descritte ed inserite nelle valutazioni del rischio di ogni sottopopolazione considerata.

2. METODI

In conformità a quanto previsto dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), considerata la disponibilità di numerose LG internazionali sul tema della prevenzione e del trattamento delle lesioni da pressione l'Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS (AIUC) piuttosto che di elaborarne una ex-novo ha scelto di adattare al contesto italiano una LG di buona qualità metodologica.

2.1. Gruppo che ha elaborato la linea guida

Il gruppo di lavoro multidisciplinare (GLM) è stato costituito secondo principi di rappresentatività professionale e specialistica, oltre che societaria. Il coordinamento metodologico è stato effettuato dalla Fondazione GIMBE e la rappresentanza dei pazienti nel GLM è stata garantita da dalla partecipazione di SIMITU. La Società Italiana Malattie Infettive (SIMIT) e la Società Italiana Farmacisti ospedalieri (SIFO) sono state coinvolte successivamente alla sottomissione dell'Allegato A per garantire maggiore rappresentatività.

Il Chair e Co-chair del GLM sono i seguenti:

- Chair: Giovanni Papa. Medico specialista in Chirurgia plastica e ricostruttiva. Ospedale di Cattinara, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina.
- Co-Chair: Angela Peghetti. Infermiere. Sviluppo professionale e implementazione della ricerca nelle professioni sanitarie, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna. Area governo del farmaco e dispositivi medici, Assessorato politiche per la salute Regione Emilia Romagna.

Gli altri membri che costituiscono il GLM sono:

- Rocco Amendolara. Infermiere. UOS Formazione, Ricerca e Innovazione, Azienda Unità Sanitaria Locale Modena.
- Tiziana Ascione. Medico Chirurgo specialista in Malattie Infettive. Ospedale Cotugno, Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli.
- Arturo Caniglia. Infermiere. Presidio Ospedaliero Pini, ASST Pini-CTO, Milano.

- Giovanni Vito Corona. Medico specialista in Chirurgia Generale e esperto in Nutrizione Clinica e Metabolismo. UOC Oncologia Critica Territoriale, Cure Domiciliari e Palliative, Azienda Sanitaria Locale di Potenza.
- Alessandro Greco. Medico specialista in Dermatologia e venereologia. Centro Ulcere Cutanee, Azienda Sanitaria Locale Frosinone.
- Klarida Hoxha. Infermiere. Centro Iperbarico Srl, Bologna.
- Luca Innocenti. Infermiere. Servizio Emergenza 118, Azienda USL Toscana Centro.
- Marco Masina. Medico specialista in Geriatria. Azienda USL di Bologna.
- Giuseppe Nebbioso. Medico specialista in Chirurgia d’urgenza. Ambulatorio di chirurgia vascolare, ASL Napoli 1 Centro.
- Francesco Petrella. Medico specialista in Chirurgia d’Urgenza. U.O. Chirurgia Generale e Diagnostica Vascolare, ASL Napoli 3 Sud.
- Elia Ricci. Medico specialista in Chirurgia generale. Studio Medico Aurora S.r.l, Banchette (TO).
- Francesca Vivaldi. Farmacista Ospedaliera. Dipartimento del Farmaco, Azienda USL Toscana Nord Ovest.

Complessivamente il GLM è rappresentativo di:

- 8 società scientifiche:
 - Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS (AIUC)
 - Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee (AISLeC)
 - Società Italiana di Medicina Subacquea e Iperbarica (SIMSI)
 - Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica (SICPRE)
 - Società Italiana di Nutrizione Clinica e Metabolismo (SINuc)
 - Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio (SIGOT)
 - Società Italiana Malattie Infettive (SIMIT)
 - Società Italiana Farmacisti ospedalieri (SIFO)
- 1 associazione di pazienti:

- Associazione per i diritti dei pazienti affetti da lesioni cutanee (SIMITU)
- 3 professioni:
 - Medico Chirurgo
 - Infermiere
 - Farmacista
- 7 specialità:
 - Malattie infettive
 - Chirurgia d'urgenza
 - Chirurgia generale
 - Chirurgia plastica e ricostruttiva
 - Dermatologia e venereologia
 - Farmacia Ospedaliera
 - Geriatria

Il GLM ha lavorato sia tramite riunioni plenarie, sia tramite meeting di sottogruppi che hanno seguito in parallelo i vari step di avanzamento del processo di elaborazione della LG. Eventuali disaccordi sono stati risolti con metodi di consenso in occasione delle riunioni plenarie.

2.2. Punti di vista e preferenze della popolazione target

Punti di vista e preferenze della popolazione target sono stati acquisiti tramite partecipazione di delegato SIMITU nel GLM. La presenza costante nel GLM del rappresentante dei pazienti ha permesso di utilizzare le informazioni provenienti dall'associazione sia nello sviluppo della LG che nella formulazione delle raccomandazioni.

2.3. Metodologia di elaborazione della linea guida

2.3.1. Identificazione delle linee guida di riferimento

Il processo di ricerca e selezione delle LG di riferimento per l'adattamento nazionale ha previsto:

- Ricerca sistematica nelle principali banche dati di LG, oltre che su PubMed ed EMBASE

- Valutazione delle LG identificate tramite lo strumento AGREE II
- Selezione della LG con lo score AGREE II più elevato

A seguito di tale processo è stata selezionata la LG del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)². Per tutti i dettagli sulla metodologia di elaborazione delle LG NICE si rimanda alla versione originale, secondo i riferimenti riportati in tabella 1.

Item AGREE II	NICE
7. Metodi di ricerca bibliografica	Full guideline Appendix F ³
8. Criteri di selezione delle evidenze	Full guideline Appendix C ⁴
9. Punti di forza e limiti delle evidenze	Full guideline management ⁵ (pag. 46-680) and prevention ⁶ (pag. 93-383) nella Sezione “ <i>Recommendations and link to evidence</i> ” in relazione a ciascuna raccomandazione
10. Metodi per la formulazione delle raccomandazioni	Full guideline prevention ⁷ (pag. 40-41)
11. Considerazione di benefici e rischi nella formulazione delle raccomandazioni	Full guideline management ⁸ (pag. 46-680) and prevention ⁹ (pag. 93-383) nella Sezione “ <i>Recommendations and link to evidence</i> ” in relazione a ciascuna raccomandazione
12. Descrizione del legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni	
20. Implicazioni sulle risorse	

Tabella 1. Dettagli sulle metodologie di produzione delle LG NICE

²National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers: prevention and management. Clinical guideline [CG179]. Published date: 23 April 2014 Last updated: November 2018. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

³National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers: prevention and management. Clinical guideline [CG179]. Appendix F. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/appendix-f-pdf-547610515. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁴National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers: prevention and management. Clinical guideline [CG179]. Appendix C. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/appendix-c-pdf-547610513. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers management. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/full-guideline-management-pdf-547610510. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers prevention. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/full-guideline-prevention-pdf-547610509. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁷ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers prevention. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/full-guideline-prevention-pdf-547610509. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁸ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers management. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/full-guideline-management-pdf-547610510. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

⁹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pressure ulcers prevention. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/evidence/full-guideline-prevention-pdf-547610509. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

2.3.2. Quesiti PICO delle LG originali

Si riportano nella tabella 2 i quesiti PICO mutuati dalla LG originale. Non è stato escluso nessun quesito PICO in quanto il GLM (§2.3.3) ha effettuato l'adattamento locale della LG selezionata analizzando le singole raccomandazioni cliniche, non i quesiti PICO.

Quesiti clinici LG NICE
PREVENZIONE
Qual è la capacità predittiva degli strumenti di valutazione del rischio per le lesioni da pressione?
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia degli strumenti di valutazione del rischio nella prevenzione delle lesioni da pressione?
Qual è la capacità predittiva degli strumenti di valutazione cutanea per il rischio di lesioni da pressione?
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia dei metodi di valutazione cutanea nella prevenzione delle lesioni da pressione?
Come e con quale frequenza dovrebbe essere effettuato il riposizionamento per la prevenzione delle lesioni da pressione?
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia del massaggio cutaneo nella prevenzione delle lesioni da pressione?
Quali sono gli interventi più efficaci e costo-efficaci di nutrizione o idratazione per la prevenzione delle lesioni da pressione in persone con e senza carenze nutrizionali?
Quali sono i dispositivi di redistribuzione della pressione più efficaci e costo-efficaci per la prevenzione delle lesioni da pressione?
Quali sono i dispositivi di redistribuzione della pressione più efficaci per la prevenzione delle lesioni da pressione del tallone?
Quali sono i prodotti barriera topici più efficaci e costo-efficaci per la prevenzione delle lesioni da pressione (e delle lesioni da umidità)?
Quali informazioni sono necessarie per pazienti/caregiver per prevenire l'insorgenza delle lesioni da pressione?
Quali interventi di formazione e training per i professionisti sanitari sono necessari per prevenire l'insorgenza delle lesioni da pressione?
TRATTAMENTO
Qual è il miglior metodo per classificare le diverse categorie di lesioni da pressione?
Quali sono gli interventi più efficaci e costo-efficaci di nutrizione o idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione in persone con e senza carenze nutrizionali?
Quali sono i dispositivi di redistribuzione della pressione più efficaci e costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione?

Quesiti clinici LG NICE
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia dell'ossigenoterapia iperbarica per il trattamento delle lesioni da pressione?
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia dell'elettrostimolazione per il trattamento delle lesioni da pressione?
Qual è l'efficacia e la costo-efficacia della terapia a pressione negativa per il trattamento delle lesioni da pressione?
Quali sono i metodi di debridement del tessuto non vitale più efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione?
Quali sono gli antibiotici e gli antisettici sistemici più efficaci e costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione?
Quali sono gli antibiotici e gli antisettici topici più efficaci e costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione?
Quali sono le medicazioni più efficaci e costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione?
Qual è il metodo più efficace e costo-efficace per la gestione delle lesioni da pressione del tallone?

Tabella 2. Quesiti clinici LG NICE

2.3.3. Adattamento delle raccomandazioni

Il GLM ha utilizzato la metodologia per l'adattamento delle raccomandazioni di LG internazionali sviluppata dalla Fondazione GIMBE:

A. *Scope matching*

- A.1. Eliminare le raccomandazioni che esulano dallo *scope* definito per la LG AIUC riportando le motivazioni
- A.2. Identificare nuovi quesiti rilevanti per lo *scope* della LG nazionale, per i quali non esistono raccomandazioni nella LG originale ed elaborarli secondo la struttura P.I.C.O.

B. Valutazione applicabilità raccomandazioni

- B.1. Analizzare le singole raccomandazioni per valutarne l'applicabilità nazionale in relazione a:
 - Ostacoli
 - Criteri STOP
 - Strutturali

- Tecnologici
- Organizzativi
- Professionali
- Normativi
- Orografici e di viabilità
- Socio-culturali
- Altro
- Pratiche condivise, intese come pratiche condivise a livello della comunità scientifica e sanitaria nazionale e ritenute accettabili solo se evidenze assenti o conflittuali e/o di bassa qualità (aree grigie). Escludono le innumerevoli variabilità di pratiche regionali, locali e professionali.

B.2. Riportare per ciascuna raccomandazione gli ostacoli all'applicazione

B.3. Modificare le raccomandazioni originali non applicabili in Italia, riportandone le motivazioni

Tutti gli step sopra riportati sono stati effettuati dai sottogruppi di lavoro e poi discussi in plenaria per raggiungere il consenso su tutte le modifiche da apportare alle raccomandazioni originali. Sono state eliminate un numero esiguo di raccomandazioni, considerate dal GLM italiano non applicabili in Italia (tabella 3).

Raccomandazioni eliminate
<i>1.2.7 Consider more frequent repositioning than every 4 hours for neonates and infants who have been assessed as being at high risk of developing a pressure ulcer. Document the frequency of repositioning required.</i>
<i>1.2.8 Encourage children and young people who have been assessed as being at high risk of developing a pressure ulcer to change their position more frequently than every 4 hours. If they are unable to reposition themselves, offer help to do so, using equipment if needed. Document the frequency of repositioning required.</i>
<i>1.2.18 Use a high-specification foam mattress or overlay for all children and young people who have been assessed as being at high risk of developing a pressure ulcer as part of their individualised care plan.</i>
<p><i>1.4.17 Do not routinely offer adults with a pressure ulcer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● larval (maggot) therapy ● enzymatic debridement <p><i>Consider larval therapy if debridement is needed but sharp debridement is contraindicated or if there is associated vascular insufficiency.</i></p>

Raccomandazioni eliminate

1.5.10 Consider using specialist support surfaces (including dynamic support surfaces where appropriate) for neonates, infants, children and young people with a pressure ulcer, taking into account their current pressure ulcer risk and mobility.

1.5.11 Use a high-specification cot or bed mattress or overlay for all neonates, infants, children and young people with a pressure ulcer.

Tabella 3. Raccomandazioni eliminate**2.3.4. Metodi di aggiornamento della ricerca bibliografica**

Tenendo conto della data di pubblicazione delle LG identificate per l'adattamento nazionale (2014), il GLM ha aggiornato le raccomandazioni cliniche in due step:

- Analisi, interpretazione e integrazione delle revisioni già effettuate a novembre 2018 dal NICE, ai fini dell'aggiornamento della LG¹⁰
- Analisi, interpretazione e integrazione di revisioni sistematiche e trial clinici pubblicati sino al gennaio 2024, utilizzando il metodo GRADE-ADOLPMENT¹¹. La ricerca bibliografica finalizzata all'aggiornamento non è stata effettuata per singolo quesito PICO, ma è stata elaborata una strategia di ricerca a massima sensibilità¹² lanciata su MEDLINE per identificare le revisioni sistematiche e i trial controllati e randomizzati. Le citazioni sono state poi esaminate indipendentemente da due componenti del GLM per escludere quelle irrilevanti e identificare quelle che determinavano un aggiornamento delle raccomandazioni cliniche o richiedevano nuove raccomandazioni. Il processo di ricerca e selezione degli studi utilizzati per l'aggiornamento è documentato dal diagramma di flusso PRISMA (figura 1). L'unico studio incluso nel processo di aggiornamento è una revisione sistematica Cochrane¹³.

¹⁰National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2018 surveillance of pressure ulcers: prevention and management (NICE guideline CG179). Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/cg179/resources/2018-surveillance-of-pressure-ulcers-prevention-and-management-nice-guideline-cg179-6601266685/chapter/Surveillance-decision?tab=evidence. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

¹¹Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLPMENT. *J Clin Epidemiol* 2017;81:101-110.

¹²Pressure ulcer [mh] OR decubit [ti] OR (pressure [ti] AND (sore* [ti] OR ulcer*[ti] OR damage [ti])) OR bedsore [ti] AND english [la] NOT letter [pt] NOT news [pt] NOT editorial [pt]

¹³ Gillespie BM, Walker RM, Latimer SL, Thalib L, Whitty JA, McInnes E, Chaboyer WP. Repositioning for pressure injury prevention in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Jun 2;6(6):CD009958.

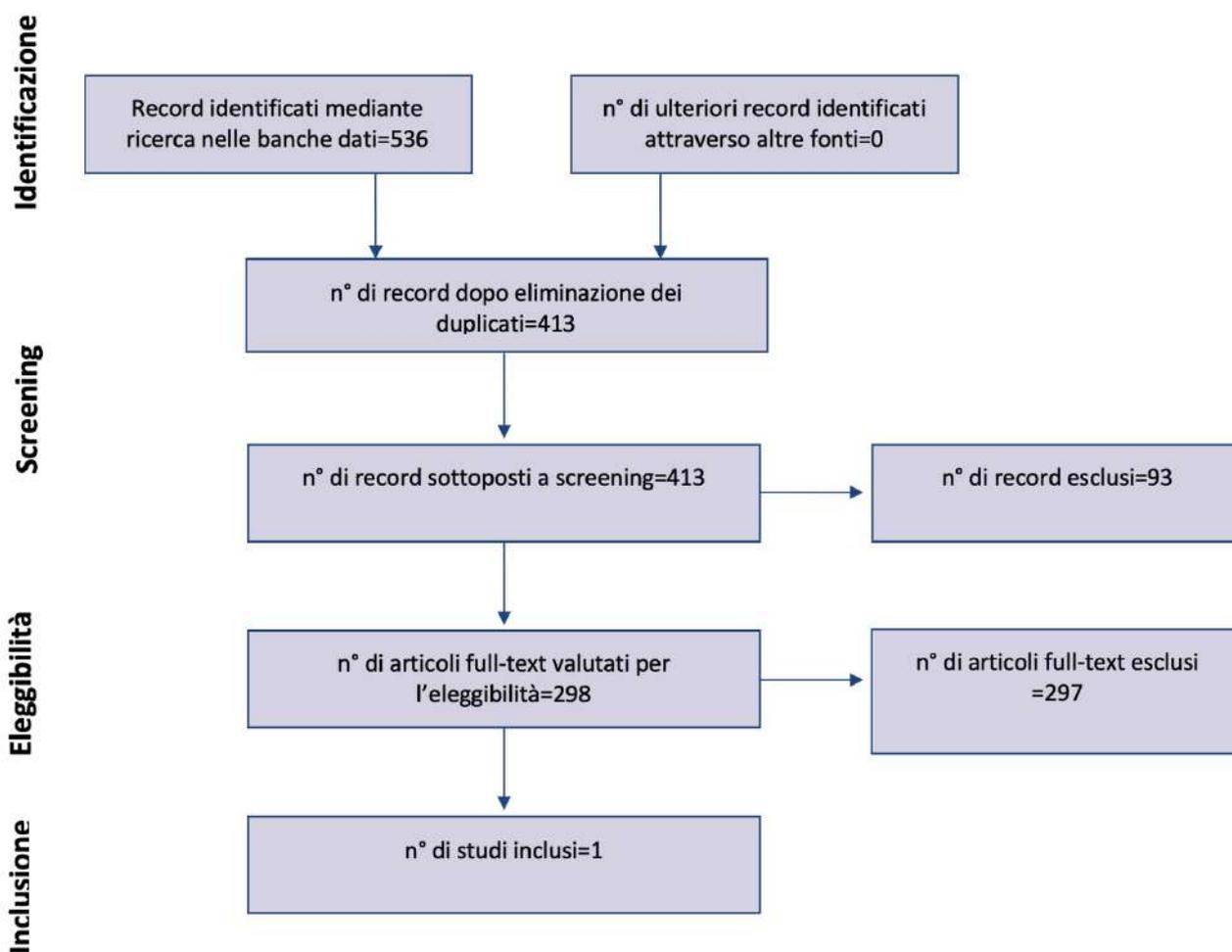


Figura 1. Diagramma di flusso PRISMA

2.3.5. Revisione esterna delle linee guida

La LG è stata sottoposta ad una revisione esterna realizzata con l'obiettivo di raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, oltre che di valutarne applicabilità e fattibilità. Tale revisione è stata effettuata tramite una piattaforma online contenente tutte le raccomandazioni cliniche suddivise nei rispettivi capitoli. La Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS ha invitato 4 revisori esterni: 2 medici (chirurghi plastici) e 2 rappresentanti di altre professioni sanitarie (infermieri).

Alla revisione esterna hanno partecipato: 2 medici (chirurghi plastici) e 2 rappresentanti di altre professioni sanitarie (infermieri) di seguito elencati:

- Prof. Franco Bassetto, Medico Chirurgo, specialista in Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica, professore ordinario e direttore UOC Chirurgia Plastica dell'Università–Azienda Ospedaliera di Padova

- Dr.ssa Debora Granara, Infermiera, specializzata in wound care presso l'ASL 3 Genovese
- Dr.ssa Sara Sandroni, Infermiera specializzata in wound care e responsabile rete assistenziale lesioni cutanee presso l'Azienda USL Toscana Sud-Est
- Prof. Alessandro Scalise, Medico Chirurgo, specialista in Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica e professore ordinario c/o Dipartimento di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica - Università Politecnica delle Marche, Ancona

Il GLM ha analizzato le proposte di modifica ed ha integrato nelle raccomandazioni finali numero 1.1.2 e 1.2.1 due commenti ritenuti appropriati e opportuni.

2.4. Metodologie di aggiornamento della linea guida

La LG sarà aggiornata tramite due modalità integrate:

- a seguito dell'aggiornamento delle LG NICE originali;
- a cadenza biennale, tramite ricerca e valutazione critica e integrazione di nuove evidenze scientifiche (revisioni sistematiche, trial clinici, studi osservazionali) che modificano raccomandazioni esistenti o richiedono nuove raccomandazioni; se dovessero emergere rilevanti evidenze scientifiche le linee guida saranno aggiornate anche più precocemente.

2.5. Fonti di finanziamento

La LG è stata finanziata dalla Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS (AIUC). Il contenuto della LG non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione.

2.6. Disclosure dei conflitti di interesse

Tutti i membri del GLM hanno compilato in occasione della prima riunione del GLM il Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS (Appendice 5 del Manuale Metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica del CNEC, v. 1.3.3 marzo 2023). Durante il processo di elaborazione della LG non è stata utilizzata alcuna modalità per gestire i conflitti di interesse dei membri del GLM.

- Arturo Caniglia ha dichiarato di detenere un brevetto per un dispositivo medico Ferula ortopedica AC-CA. Ha dichiarato altresì che l'Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS ha sostenuto le spese di viaggio e soggiorno per la partecipazione ai meeting del GLM
- Alessandro Greco ha dichiarato di avere ricevuto nel 2024 un onorario di € 3.000,00 da ConvaTech srl per attività di consulenza.
- Marco Masina ha dichiarato che l'Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS ha sostenuto le spese di viaggio e soggiorno per la partecipazione ai meeting del GLM.
- Giovanni Papa ha dichiarato che l'Unità Operativa da lui diretta riceve borse di studio per master universitari del valore di € 2.500,00 dalle seguenti organizzazioni: Smith&Nephew, Integra, 3M, Waldner. Ha altresì dichiarato che, in qualità di Presidente dell'Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente LG. La medesima Associazione ha sostenuto le spese di viaggio e soggiorno per la partecipazione ai meeting del GLM. Ha infine dichiarato di aver percepito nel 2024 da Planning Congressi srl un compenso di € 280 per relazione in occasione del corso “La gestione delle infezioni di cute, tessuti molli e ferite difficili”.
- Angela Peghetti ha dichiarato di aver contribuito alla produzione di documenti della Regione Emilia-Romagna sul tema della presente LG.
- Rocco Amendolara, Tiziana Ascione, Giovanni Vito Corona, Klarida Hoxha, Luca Innocenti, Giuseppe Nebbioso, Francesco Petrella, Elia Ricci e Francesca Vivaldi non hanno dichiarato alcun conflitto di interesse.

I conflitti di interesse sopradescritti non hanno potuto influenzare lo sviluppo della LG in quanto nelle raccomandazioni non era citato esplicitamente alcun prodotto che poteva riferirsi alle aziende produttrici indicate. Nei casi in cui questo poteva sussistere, il panelista non partecipava alla votazione della raccomandazione.

2.7. Aderenza alla normativa vigente

Tutte le raccomandazioni cliniche della Linea Guida, sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e

regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.

3. EVIDENZE A SUPPORTO DELLE RACCOMANDAZIONI CLINICHE

Vengono di seguito riportate per tutte le raccomandazioni cliniche (box grigi) le evidenze a supporto, il profilo benefici e rischi, il valore dei differenti esiti. Viene ripreso lo schema originale del NICE che riporta separatamente: valori relativi dei differenti esiti, profilo rischi-benefici, qualità delle evidenze, altre considerazioni (sezione che include tutte le considerazioni del GLM italiano, incluse le motivazioni all'adattamento delle raccomandazioni cliniche).

Le citazioni bibliografiche nella LG NICE originale erano riportate nell'elenco finale senza essere citate nel testo. Di conseguenza, nella presente LG – nell'impossibilità di risalire alla correlazione tra testo e singole voci bibliografiche – la bibliografia della LG originale è stata riportata con la stessa modalità (cfr. § 5). Invece, le nuove citazioni bibliografiche inserite dal GLM italiano nel processo di aggiornamento sono state citate nel testo e riportate a piè di pagina.

Le LG NICE non riportano la forza delle raccomandazioni, ma utilizzano verbi differenti per esprimerla: prescrivere, somministrare, suggerire, etc. Il GLM ha tentato di “tradurre” tali termini in “forza delle raccomandazioni” (forte, debole). Il test è stato effettuato su un campione rappresentativo di raccomandazioni estratte in maniera casuale dai differenti capitoli in due step: valutazione indipendente da parte dei 2 sottogruppi di lavoro e gestione dell'eventuale disaccordo con il consenso dell'intero GLM.

La direzione di tutte le raccomandazioni cliniche (a favore o contro) si evince sempre dal testo.

Per ciascuna raccomandazione viene anche riportato se è stata adattata, o adottata integralmente dalla LG originale.

3.1. Prevenzione: adulti

Valutazione del rischio

1.1.1 Essere consapevoli del fatto che tutti i pazienti sono potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.1.2 Effettuare e documentare la valutazione del rischio di ulcere da pressione per gli adulti che:

- vengono ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza
- ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e territoriali e dipartimenti di emergenza) se presentano un fattore di rischio, come:
 - mobilità significativamente limitata (es. in presenza di lesione midollare);
 - significativa perdita di sensibilità;
 - lesione da pressione presente o pregressa;
 - malnutrizione;
 - incapacità di riposizionamento spontaneo;
 - significativo deterioramento cognitivo;
 - patologie cutanee croniche congenite o acquisite;
 - esito di intervento chirurgico.

Raccomandazione forte (adattata)

1.1.3 Considerare l'uso di una scala validata a livello internazionale a supporto del giudizio clinico (es. scala di Braden, scala di Waterlow, scala di valutazione del rischio di Norton) nella valutazione del rischio di lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. L'approccio preferenziale del GLM è stato quello di osservare l'impatto sull'incidenza delle lesioni da pressione e di applicare uno strumento per la valutazione del rischio e associato a un trattamento preventivo mirato.

Inoltre, il GLM ha utilizzato l'area sottostante la curva (AUC) "*Receiver Operator Characteristics*" (ROC), come mezzo per comparare l'abilità predittiva di vari test, insieme alla sensibilità e specificità misurate alle soglie ottimali; il GLM in questo si è focalizzato sulla sensibilità.

Si è riscontrata una forte eterogeneità tra gli studi analizzati: pertanto si è scelto di privilegiare i confronti interni agli studi (invece che fra gli studi).

Sono stati considerati solo due tipi di outcome: l'incidenza delle lesioni da pressione e l'incidenza delle lesioni da pressione di grado ≥ 2 .

Profilo rischi-benefici. Profilo rischi-benefici. Il GLM ha discusso le evidenze relative all'uso di strumenti per la valutazione del rischio nella prevenzione delle lesioni da pressione. Si è riscontrato un potenziale beneficio nell'utilizzo di strumenti per identificare il rischio individuale di sviluppare lesioni e nell'utilizzo di tali risultati per garantire un trattamento preventivo mirato. I risultati della valutazione del rischio, ad esempio, possono servire per valutare il posizionamento, la frequenza di riposizionamento o la necessità di utilizzare un dispositivo per la redistribuzione della pressione.

Il GLM non si è affidato alle evidenze derivate da trial randomizzati e controllati che confrontano la valutazione del rischio con scala Braden associata a trattamento preventivo con il giudizio clinico associato al trattamento preventivo.

Secondo la valutazione GRADE la qualità delle evidenze era molto bassa, potenzialmente fallace in uno studio, e vi era il rischio di contaminazione in un altro. Le evidenze in quest'ultimo suggerivano

che non vi fosse una differenza clinicamente rilevante tra il giudizio clinico e la scala Waterlow o la scala Ramstadius. Nella revisione si è riscontrata un'elevata variabilità tra gli studi per quanto riguarda la capacità predittiva di ciascuno strumento, legata a un probabile effetto confondente dato dall'uso dei trattamenti preventivi. Le principali scale di valutazione del rischio ovvero Braden, Waterlow e Norton hanno restituito AUC piccole e una sensibilità alla soglia standard da bassa a moderata. In ogni caso è stata riscontrata una notevole eterogeneità.

Il GLM ha preso in considerazione l'analisi della curva ROC a soglie standard, che ha evidenziato poca differenza tra i 3 strumenti principali e ha indicato che tutti i test erano migliori del giudizio clinico (anche se solo due studi riportavano il giudizio clinico). In ogni caso è stata riscontrata una notevole eterogeneità.

Il GLM sottolinea che la necessità di utilizzare uno strumento formale di valutazione del rischio è ulteriormente supportata da evidenze aneddotiche che dimostrano la variabilità del livello di competenze e conoscenze delle professioni sanitarie.

Pertanto, non è stato possibile raccomandare l'uso del solo giudizio clinico per identificare i soggetti a rischio di sviluppare una lesione da pressione. L'utilizzo di uno strumento formale di valutazione del rischio contribuisce a garantire che il rischio di lesione da pressione venga documentato e riconosciuto come un problema significativo. Peraltro, il processo di valutazione del rischio di lesione da pressione costituisce un momento di confronto positivo con il paziente, fornendo l'opportunità di affrontare eventuali altre problematiche.

Il GLM ha ritenuto che tutte le persone debbano essere considerate potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione: di questo rischio potenziale tutti i professionisti sanitari devono essere consapevoli. Tutti i pazienti ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza (ospedale, RSA e strutture protette) dovrebbero ricevere una valutazione del rischio al momento del ricovero. Inoltre è stata sviluppata un'altra raccomandazione per includere tutti gli altri setting (cure primarie, assistenza territoriale o dipartimenti di emergenza): in questi contesti i soggetti con fattori di rischio dovrebbero essere considerati per una valutazione, incluse le persone in attesa di ricevere assistenza (es. setting ambulatoriale).

Per questo il GLM ha formulato, a titolo non esaustivo, esempi di fattori di rischio clinici sulla base dei quali, unitamente al giudizio clinico dei professionisti sanitari, è necessario procedere ad una valutazione del rischio.

Per quanto riguarda gli strumenti di valutazione del rischio, dalle evidenze emerse dai confronti all'interno di singoli studi il GLM non ha riscontrato particolari differenze. Pertanto, sebbene il GLM ritiene che i professionisti sanitari devono utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, non esistono sufficienti evidenze per raccomandare l'uso di uno specifico strumento: di conseguenza si è indicato a titolo esemplificativo la scala Braden, il Waterlow score e la scala di valutazione del rischio Norton.

Qualità delle evidenze. La qualità delle evidenze era generalmente molto bassa secondo i criteri GRADE. Nella revisione il GLM ha notato l'impossibilità di comparare un trattamento preventivo nello studio Saleh,

ed era anche consapevole dei problemi di contaminazione nello studio Webster perché con l'utilizzo delle scale di valutazione del rischio il personale infermieristico potrebbe aver migliorato le proprie competenze di base. Nella revisione la qualità delle evidenze era molto bassa: sia per la presenza di fattori confondenti nel trattamento preventivo in diversi studi, sia per l'inconsistenza fra gli studi nella tipologia del trattamento preventivo utilizzato. L'effetto del singolo trattamento preventivo applicato ha probabilmente avuto un impatto nei calcoli statistici, pertanto non è stato preso in considerazione nelle analisi degli autori (tranne che in due casi). Nella revisione prognostica è stata riscontrata una notevole inspiegata eterogeneità.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che le evidenze prognostiche suggerivano una possibile necessità di formazione nell'uso degli strumenti di valutazione del rischio e la maggior parte degli studi ha formato i valutatori all'uso degli strumenti di valutazione del rischio. È stato notato che la valutazione è stata talvolta effettuata dai ricercatori.

Il GLM italiano nella raccomandazione 1.1.2 ha inserito tramite un processo di consenso informale fra le condizioni di aumentato rischio anche le patologie cutanee croniche congenite o acquisite in considerazione dell'aumentata fragilità cutanea ad esse spesso correlata. A seguito della revisione esterna, nella raccomandazione 1.1.2 fra le condizioni di aumentato rischio sono stati inseriti anche gli esiti di intervento chirurgico, dal momento che aver eseguito un intervento chirurgico precedente di tipo ricostruttivo con mobilizzazione di tessuti cutanei e sottocutanei limitrofi produce degli esiti cicatriziali che per la fragilità cutanea intrinseca determinano un aumentato rischio per cui rendono auspicabile una valutazione del rischio come negli altri punti citati.

1.1.4 Rivalutare il rischio di lesioni da pressione in presenza di un cambiamento nello stato clinico (es. dopo un intervento chirurgico, o in caso di peggioramento di una condizione sottostante o un cambiamento nella mobilità).

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha considerato la percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione come l'outcome più rilevante per il processo decisionale. Sono stati considerati come

outcome rilevanti l'accettabilità per il paziente, il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo impiegato per lo sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo in di ospedalizzazione e la qualità di vita in relazione allo stato di salute.

Profilo rischi-benefici. Questa raccomandazione è stata sviluppata utilizzando il consenso informale del GLM dopo aver esaminato le evidenze per la valutazione del rischio. Si è riconosciuto che il rischio non è una costante ed è probabile che cambi nel corso dell'assistenza. Per questo si è enfatizzata la necessità di fornire una rivalutazione del rischio della lesione da pressione a seguito di qualsiasi cambiamento dello stato clinico che può verificarsi in vari momenti (es. a seguito di un intervento chirurgico, del peggioramento di una condizione di base o di un cambiamento nella mobilità).

Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza e per sviluppare questa raccomandazione è stato utilizzato il consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Nessuna

Valutazione cutanea

1.1.5 Garantire agli adulti a rischio di lesioni da pressione la valutazione cutanea da parte di un operatore sanitario qualificato (cfr. raccomandazione 1.3.4). La valutazione deve tenere conto di qualsiasi dolore o disagio riportato dal paziente e la cute deve essere controllata per:

- integrità;
- variazioni di colore e/o discromia;
- variazioni di temperatura, consistenza e macerazione/umidità (es. a causa di incontinenza, edema, pelle secca o infiammata).

Raccomandazione forte (adattata)

Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM era interessato a eventuali fattori predittivi dello sviluppo di lesioni da pressione e alla loro identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate delle analisi multivariate del rischio sono state considerate le più rilevanti.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze della revisione prognostica relativa alla valutazione della cute hanno suggerito che le modalità di valutazione cutanea (es. misurare la temperatura della cute e valutare la presenza di eritema che non regredisce alla digitopressione) sono predittive dello sviluppo di lesioni da pressione. Trial randomizzati e controllati sull'efficacia clinica hanno supportato le evidenze della valutazione cutanea e del trattamento preventivo mirato.

Il GLM ritiene che le persone a rischio di sviluppo di lesioni da pressione (cfr. raccomandazioni 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3) trarrebbero beneficio da una valutazione cutanea per identificare la presenza di tali componenti. Per metterle in evidenza il GLM ha creato una specifica raccomandazione. La valutazione contribuisce allo sviluppo di un piano di cura individualizzato per prevenire le lesioni da pressione (cfr. raccomandazione 5).

Inoltre il GLM ha preso in considerazione le evidenze ricavate da un piccolo studio relativo alla capacità predittiva dei fattori di valutazione della cute e attingendo anche dalla propria esperienza sui fattori prognostici della cute. Le evidenze non sono state esaminate completamente in quanto questo studio riguardava solo gli strumenti di valutazione cutanea piuttosto che le caratteristiche da valutare. Tuttavia, si è evidenziato che i fattori specifici per una valutazione clinica includono la presenza di eritema, decolorazione (in particolare nei soggetti con pelle più scura), calore, edema o indurimento. Tutte caratteristiche identificabili con la semplice osservazione diretta e la palpazione della cute a rischio.

Qualità delle evidenze. L'evidenza negli studi prognostici era di qualità molto bassa secondo il metodo GRADE. Per lo studio Compton 2008, c'erano pochissime lesioni da pressione e sono state condotte analisi multivariate, ma i dati erano insufficienti perché l'analisi delle covarianze risultasse affidabile. I risultati presentano confondimenti in alcuni studi (ad eccezione di Compton 2008), dovuti all'uso di trattamenti preventivi, che non sono stati presi in considerazione nell'analisi. Le evidenze nel trial randomizzato e controllato sono state valutate di bassa qualità.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato la raccomandazione di conseguenza.

1.1.6 Utilizzare palpazione o diascopia per determinare se l'eritema o la discromia (identificati dalla valutazione cutanea) regredisce alla digitopressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.1.7 Avviare adeguate azioni preventive (cfr. raccomandazioni 1.1.1 – 1.1.16) negli adulti che presentano rossore persistente e considerare di ripetere la valutazione cutanea il più frequentemente possibile e almeno ogni 4 ore fino alla risoluzione.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha dato la massima importanza alle evidenze derivate da trial clinici randomizzati sulla valutazione cutanea in combinazione con il trattamento preventivo mirato e il suo impatto sugli outcome dei pazienti. Ha anche considerato la capacità predittiva della valutazione cutanea nell'identificazione dei pazienti a rischio, in particolare tenendo conto delle differenze di rischio assoluto dalle analisi multivariate.

Profilo rischi-benefici. Un trial randomizzato e controllato ha confrontato la combinazione di valutazione del rischio utilizzando la scala Braden (con un cut-off di 17) e la NBE (*Non Blancheable eritema*, che non regredisce alla digitopressione) rispetto al solo test NBE. Le persone ad alto rischio secondo ciascuno di questi due metodi hanno ricevuto un trattamento preventivo. Non si è evidenziata alcuna differenza clinicamente importante tra i diversi interventi in termini di incidenza di lesioni da pressione. Tuttavia, è stata rilevata una grande variabilità nel numero di trattamenti preventivi somministrati, maggiore nell'approccio combinato rispetto alla sola NBE. La sensibilità è maggiore nell'approccio combinato rispetto al solo NBE. Il rischio assoluto dello sviluppo di una lesione da pressione nelle persone definite a basso rischio da entrambe le scale di valutazione era maggiore per il gruppo valutato con il solo NBE, ma il GLM non considera questa differenza rilevante.

Lo studio ha riportato che il 6% delle persone con punteggi normali sulla scala Braden sono state identificate come a rischio utilizzando il parametro NBE.

Le evidenze della revisione suggeriscono che il NBE è un fattore predittivo indipendente di lesioni da pressione; ci sono anche alcune evidenze limitate sull'uso della termografia per prevedere lo sviluppo delle lesioni da pressione, sebbene includano pochi eventi. Anche se non sono state identificate evidenze nel confronto fra la valutazione del rischio e la valutazione cutanea e, pertanto, non è stato possibile accertare il valore della valutazione combinata, il GLM ha ritenuto che la valutazione cutanea fosse importante per l'assistenza del paziente.

Il GLM ha ritenuto che, laddove fosse stato identificato l'eritema o la discromia cutanea, le evidenze supportano l'uso della diascopia per determinare se l'eritema regredisce o meno alla digitopressione, oltre che alla valutazione formale del rischio (cfr. raccomandazione 1.1.1). Tuttavia, si è osservato che in alcune situazioni i dischi di plastica trasparente non erano disponibili o che il loro utilizzo rappresentava un rischio specifico di infezione. Per questo, il GLM ha deciso che usare la digitopressione per valutare se l'eritema regredisce o meno è più appropriato e preferibile. Il GLM ha utilizzato il consenso informale per concordare che questa rivalutazione dovrebbe avvenire almeno ogni 2 ore, fino a risoluzione.

Qualità delle evidenze. Le evidenze nel trial controllato randomizzato erano di bassa qualità. Le evidenze negli studi prognostici erano di qualità molto bassa: il numero delle lesioni da pressione era basso, l'analisi multivariata non sempre è stata condotta e i risultati in alcuni studi hanno avuto effetti confondenti per l'uso di trattamenti preventivi, che non erano stati presi in considerazione nell'analisi.

Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante evidenziare che le persone che hanno un eritema che non regredisce alla digitopressione, hanno anche maggiori probabilità di sviluppare un'ulcera da pressione su quel sito, così come su altri siti. Pertanto, il GLM ritiene che queste persone dovrebbero essere sottoposte a trattamento preventivo e dovrebbero essere rivalutate a cadenza regolare per identificare eventuali cambiamenti nelle condizioni della cute.

Il GLM ha osservato che, a seguito di una nuova valutazione, il piano di cura individualizzato (compreso l'uso di misure preventive) dovrebbe essere adattato per tenere conto di eventuali cambiamenti nello stato di rischio. Il migliore intervallo per definire la frequenza di rivalutazione e riposizionamento dei pazienti non è ancora stato indagato in studi di elevata qualità. Il GLM italiano, basandosi sull'esperienza e sulla necessità di adattare la raccomandazione al contesto organizzativo italiano, ha identificato in 4 ore il periodo di tempo ottimale per

effettuare la rivalutazione e il riposizionamento¹⁴, pertanto ha adattato la raccomandazione 1.1.7 di conseguenza.

Riposizionamento

1.1.8 Stimolare gli adulti a rischio di lesioni da pressione a cambiare posizione frequentemente e almeno ogni 4 ore. Se non sono in grado di farlo autonomamente, offrire aiuto, utilizzando dispositivi e/o dispositivi per la mobilizzazione adeguati se necessario. Documentare la frequenza di riposizionamento programmata. Per i pazienti non mobilizzabili si rimanda alla raccomandazione 1.1.16.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Dato che l'obiettivo principale è di limitare il numero di nuove lesioni da pressione, il GLM ha definito che la percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e la compliance del paziente sono gli outcome più importanti per gestire il processo decisionale. L'accettabilità è stata identificata come cruciale dal punto di vista del paziente, in quanto è stato osservato che la frequenza del riposizionamento potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità di vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, il tempo di degenza in ospedale o di assistenza e la qualità della vita correlata allo stato di salute sono stati considerati outcome importanti per gestire il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ritiene che alleviare la pressione riposizionando le persone a rischio sia fondamentale per la prevenzione delle lesioni da pressione ed è attualmente una best practice. Il GLM ha quindi utilizzato le evidenze per accertare la strategia di riposizionamento ottimale (compresa la frequenza e la posizione) per prevenire le lesioni da pressione.

Le evidenze sulla frequenza di riposizionamento derivano da uno studio che mostra un beneficio clinico con una mobilizzazione ogni 4 ore (l'intervento include l'uso di un materasso che riduce la pressione) rispetto

¹⁴ Gillespie BM, Walker RM, Latimer SL, Thalib L, Whitty JA, McInnes E, Chaboyer WP. Repositioning for pressure injury prevention in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jun 2;6(6):CD009958.

all'assistenza standard per la riduzione dell'incidenza di lesioni da pressione di grado ≥ 2 e per tutti i gradi di lesioni da pressione. Confrontando i diversi schemi di mobilizzazione, è stato riscontrato un beneficio clinico con mobilizzazione ogni 2 ore rispetto alle 3 ore per le lesioni da pressione di grado 2. C'è un beneficio clinico con la mobilizzazione ogni 4 ore rispetto a 2 ore (tutti i gradi, grado ≥ 2) ma nessun beneficio clinico ogni 6 ore rispetto a 2 ore (tutti i gradi, grado ≥ 2) né con 4 e 6 ore rispetto a 3 ore (tutti i gradi, grado ≥ 2). In quest'ultimo studio c'è un fattore confondente dato che la mobilizzazione è avvenuta in presenza di un materasso in grado di ridurre la pressione. Per le lesioni da pressione di grado 1 e di grado ≥ 2 , la mobilizzazione ogni 4 ore più un materasso antidecubito sono più utili per ridurre le lesioni da pressione di grado 1 rispetto alla mobilizzazione ogni 6 ore più un materasso antidecubito.

Tre studi hanno esaminato le diverse posizioni e la frequenza del riposizionamento. Non c'è stata alcuna differenza clinica tra 2 ore di posizionamento laterale e 4 ore di posizione supina rispetto al riposizionamento ogni 4 ore, né fra posizionamento prono rispetto a supino né fra piccoli spostamenti non programmati rispetto alla mobilizzazione ogni 2 ore. Si è rilevato un beneficio clinico inclinando di 30° (3 ore di notte) rispetto a 90° (6 ore di notte) per lesioni di grado da 1 a 4. Non è stata riscontrata differenza tra il sollevamento a 45° della testa e schiena rispetto alla posizione supina per il grado da 1 a 4. Non sono state riscontrate differenze nel tempo di sviluppo di lesioni da pressione. Un altro studio non ha rilevato alcuna differenza clinica tra un dispositivo di trattamento cinetico (in grado di ruotare il paziente) rispetto a un letto standard nell'incidenza di lesioni da pressione e nella durata del ricovero ospedaliero.

Non sono stati reperiti dati sulla accettabilità da parte del paziente. Il GLM ha sottolineato che l'accettabilità da parte del paziente è probabilmente influenzata dalla frequenza dei riposizionamenti, in particolare durante la notte. Il GLM ha anche ritenuto che molte persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione potrebbero non essere in grado di tollerare la permanenza in una posizione per un periodo di tempo significativo e, in queste situazioni, gli operatori sanitari dovrebbero discutere con loro problematiche e preferenze.

Le evidenze identificate suggeriscono che una minor frequenza di riposizionamento (4 ore) è vantaggiosa, ma questo dato si associa all'effetto confondente dell'uso di materassi antidecubito.

In ogni caso il GLM ha ritenuto che alle persone a rischio andrebbe fornito un materasso ad alta specificità. Le evidenze sui pazienti ospedalizzati sono state utilizzate anche per i pazienti assistiti al domicilio, in quanto

il risultato e i benefici sono gli stessi. Il GLM ha riconosciuto che è più complicato attuare queste procedure in setting non ospedalieri, ma evitare una lesione da pressione ha un grande impatto sulla qualità di vita. Gli interventi assistenziali dovrebbero garantire questa frequenza di riposizionamento.

Il GLM ha sottolineato che, laddove una persona sia in grado di riposizionarsi da sola, dovrebbe essere incoraggiata a farlo, poiché ciò sarebbe probabilmente più accettabile per il paziente e richiederebbe minori risorse. Tuttavia, in situazioni in cui le persone non sono in grado di farlo, gli operatori sanitari dovrebbero riposizionare manualmente i soggetti.

Anche se non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di apparecchiature di riposizionamento (es. sollevatori o teli a scorrimento), il GLM ritiene che il loro uso possa essere essenziale nel riposizionamento di alcune persone (es. persone obese). Il GLM ha evidenziato che laddove vengono utilizzate attrezzature per il riposizionamento di persone a rischio, dovrebbero essere utilizzate attrezzature appropriate, concordate con il paziente.

Qualità delle evidenze. Le evidenze sono state classificate da basse a molto basse a causa di alto rischio di bias e imprecisioni. Gli studi hanno utilizzato diversi regimi di riposizionamento e alcuni di essi in combinazione con diversi dispositivi antidecubito. Ci sono differenze tra gli studi nell'uso di strumenti per identificare le persone a rischio.

Alcuni studi hanno utilizzato assistenza standard che non include il riposizionamento. Il GLM non ritiene che questo sia rappresentativo dell'assistenza standard fornita all'interno del SSN. La maggior parte delle evidenze si basa su setting differenti (es. terapia intensiva, strutture protette e reparti geriatrici). Studi meno recenti hanno utilizzato dispositivi antidecubito differenti da quelli utilizzati attualmente.

La raccomandazione sul riposizionamento delle persone a rischio almeno ogni 4 ore, considerata come strategia di prevenzione minima necessaria, è stata formulata per consenso del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante considerare le preferenze del paziente nei confronti della mobilizzazione, in particolare durante la notte. Il GLM ha evidenziato che le esigenze e le preferenze individuali dovrebbero essere tenute in considerazione dall'operatore sanitario, sottolineando che è importante che ogni persona a rischio comprenda i benefici della mobilizzazione. Il GLM ha anche evidenziato che un riposizionamento meno frequente potrebbe avere un impatto sul comfort e sulla tollerabilità di un individuo e che questo dovrebbe essere considerato nell'identificare la frequenza ottimale del riposizionamento. Ad esempio,

alcune persone a rischio di sviluppare una lesione da pressione probabilmente non sono in grado di rimanere sdraiate nella medesima posizione per un periodo di tempo significativo: in questi casi gli operatori sanitari dovrebbero condividere il problema con la persona a rischio.

Il GLM ha fatto riferimento a evidenze aneddotiche che evidenziano difficoltà nell'ottenere l'accesso alle apparecchiature di riposizionamento, causando potenziali ritardi nella mobilitazione delle persone a rischio.

Il GLM ha quindi modificato la raccomandazione per evidenziare che le apparecchiature di riposizionamento dovrebbero essere rese prontamente disponibili e che gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione i tempi di accesso alle attrezzature nel pianificare una strategia di prevenzione adeguata.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

Inoltre, dal momento che il migliore intervallo per definire la frequenza di riposizionamento dei pazienti non è ancora stato indagato in studi di elevata qualità, il GLM italiano, basandosi sull'esperienza del gruppo di lavoro e della necessità di adattare la raccomandazione al contesto organizzativo italiano, ha identificato in 4 ore il periodo di tempo ottimale per effettuare il riposizionamento.

Massaggio cutaneo

1.1.9 Non eseguire massaggi o frizioni cutanee negli adulti per prevenire le lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. La percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione è stata considerata dal GLM come l'outcome più rilevante, insieme all'accettabilità per il paziente e il danno alla cute. Il GLM ha anche considerato come outcome rilevanti il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di una nuova lesione da pressione, la durata del ricovero e la qualità di vita. Sono stati reperiti dati solo inerenti all'incidenza di nuove lesioni da pressione. Non sono disponibili dati relativi all'accettabilità dei pazienti o lesioni cutanee.

Profilo rischi-benefici. È stato reperito uno studio che ha indagato l'efficacia del massaggio per la prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, lo studio è di limitata applicabilità in quanto sia il gruppo dell'intervento che il gruppo di controllo includono il massaggio con diversi preparati topici.

Il GLM ha osservato che non sono stati segnalati benefici per quanto riguarda l'uso del massaggio o della frizione cutanea, con o senza preparati, per la prevenzione delle lesioni da pressione. Ci sono alcune evidenze di potenziali danni in quanto c'è una maggiore incidenza di lesioni da pressione nel gruppo trattato con massaggio o frizione (con crema al dimetilsolfossido) in aggiunta al riposizionamento rispetto al gruppo con il solo cambio di posizione, o al gruppo di vaselina e cambio di posizione. Lo studio presenta limiti e ampi intervalli di confidenza.

Il GLM ha evidenziato inoltre che la cute a rischio di sviluppare lesioni da pressione è probabilmente fragile e, come tale, i massaggi o le frizioni cutanee hanno potuto potenzialmente causare danni. È stata quindi formulata una raccomandazione per sottolineare che il massaggio e le frizioni cutanee non dovrebbero essere utilizzate per la prevenzione delle lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è molto bassa ed è stato identificato solo uno studio che soddisfaceva i criteri di inclusione, di limitata applicabilità. L'unico outcome riportato è "incidenza di nuove lesioni da pressione", che è stato giudicato di qualità molto bassa.

Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante sottolineare che l'uso del massaggio e delle frizioni cutanee potrebbe essere dannoso per le lesioni da pressione esistenti. Ha anche convenuto che il massaggio e le frizioni cutanee potrebbero danneggiare una cute già fragile.

Pur riconoscendo che il massaggio e le frizioni cutanee possono aumentare il contatto con il paziente e aumentare la frequenza del riposizionamento, il GLM non raccomanda l'uso del massaggio o delle frizioni cutanee per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha sottolineato l'importanza di mantenere contatti frequenti con tutti i pazienti e di garantire che tutti i pazienti siano riposizionati in linea con le opportune raccomandazioni.

Nel caso in cui emollienti o preparazioni topiche per la cute vengano applicati per altri scopi (es. per scopi dermatologici e/o infezione), le applicazioni di questi prodotti devono essere continuate. Questi prodotti devono essere applicati in linea con le indicazioni del produttore.

Supplementi nutrizionali e idratazione

1.1.10 Non somministrare supplementi nutrizionali con il solo scopo di prevenire le lesioni da pressione negli adulti con apporto nutrizionale adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nella compliance del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è limitare il numero di nuove lesioni. L' accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita correlata allo stato di salute sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze identificate riguardano principalmente in soggetti il cui stato nutrizionale non è adeguato e quindi sono di limitata applicabilità per le persone con uno stato nutrizionale adeguato. Ogni studio ha utilizzato integratori diversi, quindi i risultati variano. I risultati di uno studio sono contraddittori, mostrano un beneficio clinico degli integratori alimentari nelle persone con lesioni da pressione di grado ≥ 2 per una frattura dell'anca, ma nessuna differenza per tutti i gradi di lesioni da pressione (incluso il grado 1). Un altro studio su persone con frattura dell'anca alimentate con sonda non hanno mostrato differenze. Altri tre studi su soggetti con frattura del collo del femore ed anziani dopo ictus non hanno evidenziato alcun beneficio clinico dall'integrazione. Uno studio condotto su persone anziane con diabete di tipo 2 in *long term care* ha mostrato un beneficio clinico per la ridotta incidenza di lesioni da pressione con una formula a ridotto contenuto di carboidrati e grassi modificati rispetto a una formula standard ad alto contenuto di carboidrati. Nelle persone in condizioni critiche ventilate meccanicamente e con lesioni polmonari acute non si è evidenziata differenza clinica a favore di una dieta macronutriente con più lipidi rispetto a un macronutriente a rapido assorbimento. I pasti arricchiti di proteine hanno avuto un beneficio clinico nel ridurre l'incidenza di lesioni

da pressione nelle persone anziane con fratture del collo del femore rispetto all'assistenza standard post-operatoria. Due studi hanno mostrato un minor tempo di ospedalizzazione per le persone che hanno ricevuto l'integrazione, mentre uno studio ha dimostrato un aumento del tempo di ospedalizzazione per le persone che hanno ricevuto l'integrazione.

Le evidenze includono una varietà di componenti negli integratori, quindi non è possibile identificare quale componente specifico abbia fornito benefici.

Nel complesso, c'è un vantaggio clinico poco chiaro dell'integrazione nutrizionale per la prevenzione delle lesioni da pressione nelle popolazioni con persone malnutrite. Per questo il GLM non ritiene utile per la prevenzione delle lesioni da pressione fornire un'integrazione nutrizionale specifica alle persone con un'alimentazione adeguata e non ha formulato una raccomandazione a sostegno della somministrazione di supplementi nutrizionali per questa popolazione. Tuttavia, è stato riconosciuto che nella pratica clinica, è probabile che le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione possano anche essere a rischio di avere uno stato nutrizionale inadeguato (es. persone anziane) ed è importante che qualsiasi carenza nutrizionale venga corretta.

Qualità delle evidenze. La valutazione GRADE delle evidenze per l'efficacia degli interventi nutrizionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione è di qualità bassa o molto bassa, principalmente a causa di imprecisioni gravi o molto gravi e al rischio di bias negli studi. In tutti i casi, gli studi si sono concentrati su una popolazione di anziani. Non è stato possibile condurre una meta-analisi dei trial randomizzati inclusi nella revisione a causa dell'eterogeneità dei componenti degli integratori utilizzati, della popolazione e degli esiti considerati.

Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto che questa raccomandazione si riferisca alla fornitura di un'alimentazione adeguata.

1.1.11 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa con il solo scopo di prevenire le lesioni da pressione negli adulti con stato di idratazione adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per il paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Non sono stati identificati dati sull'efficacia delle strategie di idratazione per la prevenzione delle lesioni da pressione.

Il GLM non ritiene che ci sia alcun beneficio per la prevenzione delle lesioni da pressione nel fornire ulteriori liquidi, per via sottocutanea o endovenosa, in pazienti con adeguato stato di idratazione. Inoltre, si ritiene che ci siano potenziali danni associati all'idratazione oltre a quella necessaria per raggiungere un adeguato stato di idratazione. È stata pertanto formulata una raccomandazione sulla base del consenso informale del GLM.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati dati sull'efficacia delle strategie di idratazione nella prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha riconosciuto che gli interventi nutrizionali impiegati possono influenzare l'idratazione e lo stato nutrizionale. La raccomandazione è stata pertanto basata sul consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha convenuto che è importante fornire un'adeguata idratazione, indipendentemente dall'efficacia nella prevenzione delle lesioni da pressione.

Dispositivi antidecubito

1.1.12 Utilizzare le tipologie di materassi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per adulti:

- ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza;

- a rischio di sviluppare lesioni da pressione nei setting di assistenza territoriale.

Raccomandazione forte (adattata)

1.1.13 Considerare l'utilizzo di un dispositivo in grado di redistribuire la pressione o un'adeguata strategia di prevenzione in sala operatoria per tutti gli adulti sottoposti a intervento chirurgico.

Raccomandazione debole (adattata)

1.1.15 Considerare le esigenze della seduta delle persone a rischio di lesioni da pressione quando restano sedute per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adottata)

1.1.16 Considerare dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per gli adulti che usano una sedia a rotelle o che rimangono seduti per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per il paziente gli outcome più rilevanti per definire il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero ospedaliero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Evidenze di qualità da bassa a molto bassa suggeriscono che i materassi in schiuma ad alta tecnologia sono migliori dei materassi in schiuma standard per prevenire le lesioni da pressione.

Tutti gli studi hanno mostrato un beneficio clinico di materassi in schiuma con specifiche più elevate (materasso in schiuma a cubi, materasso in schiuma morbida, materasso in schiuma ridistribuite la pressione), nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto ai materassi ospedalieri standard. Uno studio pubblicato nel 2003 che include un materasso in schiuma viscopolimero ad assorbimento di energia rispetto a un materasso

o cuscino standard (ovvero una varietà di materassi o sovrामaterassi in schiuma), non ha mostrato alcuna differenza clinica per la prevenzione delle lesioni da pressione o il comfort della superficie.

Il GLM riconosce che il materasso ospedaliero standard utilizzato negli studi probabilmente variava nel corso degli anni e fra gli ospedali. Gli attuali materassi ospedalieri standard sono probabilmente materassi in schiuma con specifiche più elevate rispetto a quelli inclusi negli studi (poiché la maggior parte degli studi sono stati condotti oltre 10 anni fa). Il GLM ha inoltre riconosciuto che il tipo di materasso utilizzato nei setting territoriali varia nel tempo.

Sia un materasso a microsferes che un materasso ad acqua hanno mostrato un beneficio nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto ai materassi ospedalieri standard (di tipo non specificato). Tuttavia questi studi sono stati pubblicati nel 1982 e il tipo di materasso ospedaliero standard utilizzato verosimilmente non è rappresentativo del materasso attualmente utilizzato nella pratica clinica. Uno studio di piccole dimensioni ha rilevato che un materasso in schiuma è efficace nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a un sovrामaterasso di schiuma. Un altro studio di piccole dimensioni ha evidenziato che la schiuma solida è clinicamente utile per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione rispetto alla schiuma sagomata (a forma di portauova).

La sovrapposizione del vello di pecora è risultata utile clinicamente rispetto a nessuna sovrapposizione per prevenire tutti i gradi di lesioni da pressione (utilizzando la classificazione dell'*Agency For Health Care Policy and Research*), ma questo non ha valenza per le lesioni da pressione di grado ≥ 2 . L'utilizzo del vello di pecora crea problemi di comfort a causa della sua natura, determina irritazione e un aumento della temperatura locale. Sono risultati clinicamente utili per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione: il materasso a bassa pressione costante rispetto a un materasso in schiuma standard, il materasso a pressione alternata rispetto a un materasso in schiuma standard, vari tipi di materassi a pressione alternata rispetto a vari materassi a bassa pressione costante e una varietà di dispositivi a pressione alternata rispetto ad altri dispositivi a pressione alternata. Un materasso con un sistema di gonfiaggio a stadio singolo ha ritardato l'insorgenza dello sviluppo di lesioni da pressione rispetto a un sistema di gonfiaggio a più stadi.

In 3 studi i letti a cessione d'aria sono risultati clinicamente efficaci per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a un letto standard. Inoltre per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione, un sovrामaterasso

ad aria statico applicato su un materasso in schiuma fredda (una forma di poliuretano) determina un miglioramento clinico rispetto a un materasso in schiuma fredda senza nessun sovrasmaterasso; un materasso in gel è risultato essere clinicamente più vantaggioso di un sovrasmaterasso riempito d'aria; un sovrasmaterasso statico gonfiato è più vantaggioso di un sovrasmaterasso statico microfluidico e un sovrasmaterasso in silicone è più efficace di un sovrasmaterasso in schiuma. Non è stato riscontrato alcun beneficio clinico di un sovrasmaterasso a pressione alternata rispetto a quelli in silicone o in schiuma.

Sala operatoria

Un supporto polimerico viscoelastico è clinicamente utile per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a non usare alcun sovrasmaterasso. Un materasso in schiuma per la sala operatoria che ridistribuisce la pressione non è utile rispetto alla normale pratica di sala operatoria (ovvero imbottiture, cuscini in gel, materassi in schiuma e cuscini ad anello) per ridurre l'incidenza di tutti i gradi di lesioni da pressione (grado ≥ 1). Anche per le lesioni da pressione di grado ≥ 2 non ha mostrato alcuna differenza clinica. Un materasso antidecubito multicelle a pulsazione dinamica è più efficace del materasso standard (cuscinetto in gel o standard in sala operatoria o materasso sostitutivo nel postoperatorio o materasso ospedaliero standard con sovrasmaterasso) per ridurre l'incidenza di tutti i gradi di ulcera da pressione e, in particolare, di grado ≥ 2 . Il GLM ritiene che la sala operatoria dovrebbe essere dotata come minimo di un materasso da sala in schiuma ad alta specificità, poiché i pazienti chirurgici sono a rischio di sviluppare lesioni da pressione. Il GLM ha inoltre riconosciuto che in alcune sale operatorie possono essere utilizzate equivalenti dispositivi di redistribuzione della pressione e che queste possono fornire vantaggi simili. Pertanto è stata formulata una raccomandazione separata per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico (in sala operatoria).

Pronto soccorso

Un sovrasmaterasso visco-elastico è risultato più efficace dei sovrasmaterassi standard per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione nei pazienti in pronto soccorso. Il GLM ha voluto sottolineare che le persone in attesa di ammissione in pronto soccorso, in particolare quelle su barella, dovrebbero essere dotate come minimo di materassi in schiuma ad alta tecnologia, come i pazienti ammessi all'assistenza secondaria, in quanto a rischio di sviluppare lesioni da pressione.

Terapia intensiva

Non è stato rilevato alcun beneficio clinico dall'uso di materassi a pressione alternata o a bassa pressione costante per la prevenzione delle lesioni da pressione nei pazienti ricoverati in terapia intensiva. Il GLM ha ritenuto che per loro si dovrebbe utilizzare come minimo un materasso in schiuma ad alta tecnologia, fornito al momento del ricovero in terapia intensiva.

Cuscini per sedie a rotelle

Due studi non suggeriscono alcuna differenza clinica tra un cuscino in schiuma ad alta tecnologia e un cuscino multistrato. Per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione nelle persone in sedia a rotelle, un cuscinetto riempito di gel e un cuscino di riduzione della pressione (progettato per migliorare la tolleranza dei tessuti in posizione seduta fornendo più una superficie maggiore e riducendo la pressione di picco) sono risultati clinicamente efficaci rispetto ai cuscini in schiuma. Un cuscino per la protezione della cute è più efficace rispetto a un cuscino di schiuma segmentato per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione. Alcune persone nel gruppo di cuscini pre-sagomati in schiuma con imbottitura ripiena di gel si sono ritirate a causa del disagio rispetto al gruppo di cuscini di schiuma. Il GLM ha sottolineato che le persone che usano sedie a rotelle sono probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione e richiedano pertanto una redistribuzione della pressione. Le evidenze suggeriscono un beneficio dei cuscini in schiuma ad alta tecnologia. Il GLM ha quindi formulato una raccomandazione per questa popolazione sottolineando la necessità di fornire cuscini in schiuma ad alta specificità per prevenire le lesioni da pressione.

I seguenti confronti non sono stati considerati per la raccomandazione: materasso in schiuma alternativo rispetto al materasso in schiuma standard, materasso in schiuma riducente la pressione rispetto ad altro materasso in schiuma riducente la pressione o un materasso a flottazione rispetto ad altro materasso a flottazione.

Il GLM ha discusso le esigenze delle persone che potrebbero rimanere sedute per periodi prolungati. Sebbene siano state identificate evidenze limitate relative a questa popolazione, il GLM ha ritenuto probabile la necessità di redistribuzione della pressione analogamente agli adulti che usano una sedia a rotelle. Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione che evidenziasse la necessità di considerare le esigenze di queste persone e di raccomandare ulteriormente che sia loro fornito un cuscino di redistribuzione della pressione.

Setting di assistenza primaria e territoriale

Il GLM ha osservato che ci sono poche evidenze disponibili su soggetti in contesti di assistenza primaria e territoriale come le strutture residenziali (es. RSA). Il GLM ritiene che queste persone siano probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione e potrebbero beneficiare di trattamenti preventivi specifici. Nonostante la mancanza di evidenze, il GLM ritiene che i benefici dei materassi in schiuma ad alta specificità siano elevati. Le persone in contesti di assistenza primaria e territoriale sono state quindi incluse nella raccomandazione per evidenziare che questa popolazione dovrebbe essere dotata di un materasso in schiuma alta specificità per prevenire lo sviluppo di lesioni da pressione.

Sommario

Date le evidenze disponibili, il GLM ha osservato che la fornitura di un materasso in schiuma ad alta tecnologia è in grado di ridurre significativamente il rischio di sviluppo di lesioni da pressione e non presenta effetti avversi. Pertanto il GLM ha convenuto che tutte le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione dovrebbero ricevere un materasso in schiuma ad alta specificità, comprese le specifiche popolazioni sopra descritte. Il GLM ha osservato che questo probabilmente include tutte le persone ricoverate, a seconda delle caratteristiche individuali, così come le persone che richiedono cure continuative in contesti di assistenza primaria, le persone con una mobilità significativamente ridotta e tutte le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione.

Il GLM ha considerato l'uso di sovrामaterassi come alternativa alla fornitura di un materasso ad alta specificità. Sebbene vi siano evidenze che suggeriscono che vi sia un certo vantaggio nell'utilizzare una sovrapposizione come il vello di pecora in alcuni scenari, la fornitura di materassi in schiuma ad alta specificità è stata considerata adeguata come standard. Qualsiasi ulteriore beneficio derivante dall'uso di un sovrामaterasso oltre a un materasso ad alta specificità non è chiaro.

Qualità delle evidenze. Ci sono evidenze di qualità bassa o molto bassa per materassi in schiuma ad alta specificità rispetto ai materassi in schiuma standard per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il tipo di materassi inclusi negli studi (sia come intervento che come confronto) è altamente variabile. Gli studi su altri tipi di materassi, sovrामaterassi, letti e cuscini forniscono evidenze di qualità bassa o molto bassa. La maggior parte degli studi presenta imprecisioni gravi o molto gravi e rischio di bias.

Per le persone che si trovano in contesti di assistenza primaria o di assistenza territoriale come le strutture residenziali (es. RSA) sono state riscontrate evidenze limitate

Altre considerazioni. Il GLM ha evidenziato che tutte le persone ospedalizzate sono considerate a rischio di sviluppare una lesione da pressione e dovrebbero quindi ricevere un materasso in schiuma ad alta specificità.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana. Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, infatti, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, regionali o ad acquisti out of pocket; pertanto si è deciso di adattare le raccomandazioni 1.1.12, 1.1.13 e 1.1.16 di conseguenza.

1.1.14 Nei pazienti adulti a rischio di sviluppare una lesione da pressione al tallone, concordare con il paziente e, quando necessario con familiari e caregiver, una strategia di scarico della pressione sul tallone come parte integrante del piano di cura individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti del processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Uno studio condotto su soggetti ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione ha prodotto evidenze di bassa qualità che suggeriscono un beneficio dei dispositivi di elevazione del tallone in schiuma a “forma di cono” e dei supporti di schiuma perpendicolari sull’incidenza delle lesioni da pressione del tallone (inclusi gli over 85, i pazienti in unità traumatologica, i pazienti con frattura dell’anca e i pazienti ricoverati in terapia intensiva). Uno studio sul bendaggio protettivo (che solleva il tallone) rispetto a una medicazione in schiuma idrocellulare in poliuretano ha mostrato una riduzione dell’incidenza di lesioni da pressione nei degenti in struttura protetta o in assistenza domiciliare utilizzando la medicazione in schiuma idrocellulare in poliuretano. Una medicazione per la lesione da pressione del tallone in silicone morbido multistrato è risultata più efficace rispetto alle strategie standard di prevenzione delle lesioni da pressione. Non è stato riscontrato alcun beneficio clinico tra i diversi dispositivi di elevazione del tallone come scarponcini, supporti in schiuma a forma di coni, talloniere in schiuma e cuscini. Alcune evidenze derivate da studi condotti sull’uso su di letti e materassi suggeriscono che i materassi a doppia cellula d’aria sono efficaci per ridurre l’incidenza delle lesioni da pressione del tallone rispetto ai materassi ospedalieri standard. Nessun altro studio su sovrasmaterassi, materassi o letti ha mostrato una differenza clinica per l’incidenza di lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questi dispositivi non devono essere utilizzati primariamente per la prevenzione delle lesioni da pressione del tallone.

Il GLM ha convenuto che ci sono evidenze a supporto dello scarico della pressione sul tallone mediante l’uso di una strategia di elevazione del tallone, in quanto questo approccio è efficace nella prevenzione delle lesioni da pressione del tallone. Il GLM ha considerato se lo scarico della pressione al tallone mediante una strategia di elevazione può essere di beneficio per tutte le persone, o se solo le persone considerate a rischio specifico di sviluppare un’ulcera a tal livello potrebbero giovare. Il GLM ha sottolineato che non tutte le persone considerate a rischio di sviluppare una lesione da pressione sono a rischio di sviluppare un’ulcera da pressione del tallone e che le strategie preventive dovrebbero essere adattate alle esigenze individuali, tenendo conto dei siti specifici a rischio.

Il GLM ha valutato l’esistenza di un dispositivo specifico di redistribuzione della pressione che offre il massimo beneficio a coloro che rischiano di sviluppare lesioni da pressione del tallone. Le limitate evidenze disponibili non supportano la raccomandazione di uno specifico dispositivo di redistribuzione della pressione del tallone.

Il GLM ha quindi ritenuto che fornire una strategia di elevazione del tallone alle persone ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione del tallone è probabilmente di beneficio e ha sviluppato una raccomandazione che lo riflettesse.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è da moderata a molto bassa per i dispositivi specificamente volti a ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione del tallone (dispositivi di elevazione del tallone). Molti degli studi hanno piccole dimensioni del campione e un piccolo numero di eventi. Sono state incluse evidenze per i dispositivi (ad esempio materassi), in cui è stata riportata l'incidenza di lesioni da pressione del tallone. Tuttavia, le evidenze per questi dispositivi sono di limitata applicabilità in quanto sono progettati per altri scopi e gli studi spesso mostrano un piccolo numero di eventi e una valutazione di qualità delle evidenze di grado molto basso. Ciò è dovuto principalmente a imprecisioni molto gravi e al rischio di bias negli studi.

Il GLM ha osservato che l'assistenza standard fornita ai partecipanti è raramente riportata e che, a causa dell'età della data di pubblicazione degli studi, ciò non è probabilmente rappresentativo delle cure fornite nell'attuale pratica clinica. Ad esempio, è probabile che lo standard dei materassi forniti sia ora migliorato.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante notare che quando si offre una strategia di elevazione del tallone come parte dell'assistenza individualizzata, dovrebbero essere prese in considerazione le preferenze del paziente, la tollerabilità e altre comorbidità.

Il GLM riconosce che le persone con una condizione fisica che limita la sensazione sensibilità o la mobilità (es. persone con una lesione del midollo spinale) possono sviluppare lesioni da pressione del tallone a causa della posizione dei poggiatesta su sedia a rotelle. Tuttavia, il gruppo ha sottolineato che, sebbene questa sia una considerazione importante, la prevenzione delle lesioni da pressione causate dai dispositivi non rientra nell'ambito di questa LG.

Il GLM ha sottolineato che, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone in assistenza del SSN siano valutate regolarmente indipendentemente dal grado di rischio. Questo è stato considerato dal GLM particolarmente importante dato che le persone a rischio di sviluppare una lesione da pressione del tallone possono essere una popolazione distinta da quelle a rischio di sviluppare una lesione da pressione su un altro sito.

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità dei cuscini antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana.

Prodotti barriera

1.1.17 Considerare l'utilizzo di prodotti barriera o strategie per prevenire danni cutanei negli adulti a rischio di sviluppare una lesione da umidità/macerazione o di dermatite associata a incontinenza, come identificata dalla cutanea (es. pazienti con incontinenza, edema, cute secca o infiammata).

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale. L'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze sono limitate e hanno mostrato benefici clinici nell'uso di una crema barriera in termini di incidenza di nuove lesioni da pressione rispetto al placebo. Un composto di acidi grassi iperossigenati e una crema siliconica / antisettica hanno entrambi mostrato un beneficio clinico rispetto a una crema placebo (crema contenente rispettivamente trisostearina e un unguento) per ridurre l'incidenza di nuove lesioni da pressione. Tuttavia, non vi è stata alcuna differenza tra una crema siliconica/antisettica e placebo in

termini di lesioni da pressione di grado 3 e 4 e per il comfort del paziente. L'acido grasso iperossigenato era utile per dilazionare il tempo prima che si sviluppassero nuove lesioni da pressione.

La lozione con cosbiolo e allantoina rispetto alla lozione placebo (olio in lozione d'acqua) si è rivelata efficace rispetto allo sviluppo di danno cutaneo (eritema e piaghe) e per il tempo prima dello sviluppo del danno cutaneo. Non vi è stato alcun beneficio clinico correlato all'uso di iparizona4a-SKR rispetto alla crema placebo (nessuna informazione circa la consistenza) in termini di incidenza di lesioni da pressione di grado 1.

Un detergente in schiuma ha mostrato un beneficio clinico rispetto al sapone ospedaliero standard nei confronti delle alterazioni dell'integrità cutanea e dell'incidenza delle lesioni cutanee.

Sono stati confrontati due preparati con funzione di barriera attiva: uno comprendente i principi attivi nicotinato di esile, stearato di zinco, miristato isopropilico, dimeticone 350, cetrimide e glicerolo e l'altro è una lozione contenente cosbiolo e allantoina. C'è un beneficio clinico del nicotinato di esile, dello stearato di zinco, del miristato isopropilico, del dimeticone 350, del cetrimide e del preparato di glicerolo rispetto a lozioni contenenti cosbiolo e allantoina in termini di riduzione del danno cutaneo. Nessun beneficio clinico è stato rilevato sulla comparsa di vesciche cutanee.

Il GLM ritiene che ci siano alcuni potenziali benefici dell'applicazione di una preparazione barriera nella prevenzione dei danni cutanei dopo la pulizia della cute. Il GLM ha osservato che questo può avere un impatto sullo sviluppo di lesioni da pressione. Il GLM ha ritenuto che il beneficio si applicherebbe probabilmente a una serie di persone a rischio di danni cutanei, ad esclusione di coloro che sono incontinenti, e ha sviluppato alcuni esempi di queste popolazioni per l'inclusione nella raccomandazione.

Il GLM ritiene che tra i preparati barriera che possono essere utilizzati vi siano quelli contenenti dimeticone e paraffina morbida bianca; tuttavia, non ci sono evidenze sufficienti per formulare una raccomandazione su una specifica preparazione barriera.

Qualità delle evidenze. Le evidenze sono molto limitate e provengono da studi che hanno esaminato interventi fra loro differenti, rendendo impossibile una metanalisi dei risultati. I preparati barriera sono stati confrontati con placebo o altre sostanze inerti piuttosto che con altri preparati barriera. Le evidenze sono di qualità da bassa a molto bassa, a causa di imprecisioni da gravi a molto gravi e da rischio di bias grave o gravissimo negli studi.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che non tutte le preparazioni barriera potrebbero essere autorizzate e incluse nella Farmacopea Ufficiale.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

3.2. Prevenzione: neonati, lattanti, bambini e giovani

Valutazione del rischio

1.2.1 Effettuare e documentare una valutazione del rischio di lesioni da pressione nei neonati, lattanti, bambini e giovani:

- ricoverati ospedalieri in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza
- ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e territoriali e dipartimenti di emergenza) se presentano un fattore di rischio, come:
 - mobilità significativamente limitata (es. persone con una lesione del midollo spinale);
 - significativa perdita di sensibilità;
 - lesione da pressione presente o pregressa;
 - carenza nutrizionale;
 - incapacità di riposizionarsi autonomamente;
 - significativo deterioramento cognitivo;
 - patologie cutanee congenite o acquisite;
 - esito di intervento chirurgico.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.2 Considerare l'uso di una scala validata a livello internazionale a supporto del giudizio clinico (es. scala Braden Q e Glamorgan per bambini) nella valutazione del rischio di lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. L'approccio preferenziale del GLM è stato quello di osservare l'impatto sull'incidenza delle lesioni da pressione e di applicare uno strumento per la valutazione del rischio associato ad un trattamento preventivo mirato.

Inoltre, il GLM ha utilizzato l'area sottostante la curva ROC come mezzo per comparare la capacità predittiva di vari test, insieme alla sensibilità e specificità misurate alle soglie ottimali; in quest'ultimo caso, l'obiettivo del GLM era quello di ottimizzare la sensibilità.

Sono stati considerati solo 2 outcome dei pazienti: incidenza di lesioni da pressione e incidenza di lesioni da pressione di grado ≥ 2 .

Profilo rischi-benefici. Per la valutazione del rischio di neonati, lattanti e bambini (da 21 giorni a 8 anni) è stato identificato uno studio di coorte condotto in un'unità di terapia intensiva che ha utilizzato la scala Braden Q.: questo strumento ha evidenziato una buona capacità di discriminazione e un'elevata sensibilità per punteggi di cut-off inferiori a 15, 16 o 17. La specificità era più bassa e si riduceva man mano che il punteggio di cut-off aumentava. Non sono stati identificati altri trial controllati randomizzati o studi di coorte per la valutazione del rischio di neonati, lattanti, bambini e giovani; pertanto, il GLM ha utilizzato il metodo Delphi per formulare la raccomandazione.

Il GLM ha sviluppato uno statement da includere nel processo di consenso Delphi: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, appropriato per l'età e il setting, per la prevenzione delle lesioni da pressione nei neonati, negli infanti lattanti, nei bambini e nei giovani". Lo statement è stato concordato nel round 1 del Delphi.

Il round 1 del Delphi includeva anche uno statement secondo cui "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'utilizzo di uno strumento di valutazione del rischio non validato per promuovere la consapevolezza dei fattori di rischio nella prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani". Questo statement non è stato accettato durante il round 1 del Delphi, con risposte qualitative che evidenziano che l'uso di strumenti non validati era inappropriato data la disponibilità di quelli validati. Pertanto, lo statement non è stato incluso nel secondo round Delphi.

Il GLM ha considerato lo statement accettato e ha utilizzato le risposte qualitative ricevute per formulare la successiva raccomandazione. Il GLM ha convenuto che il probabile beneficio di condurre una valutazione del rischio in queste popolazioni superava qualsiasi possibile effetto avverso in termini di errata identificazione di individui ad alto rischio e con conseguente somministrazione di trattamenti preventivi non necessari. Il GLM

ha inoltre riconosciuto che raccomandare l'uso di uno strumento formale di valutazione del rischio contribuirebbe a ridurre al minimo le differenze che si verificano quando si utilizza il giudizio clinico per identificare le persone ad alto rischio.

Tuttavia, le risposte qualitative raccolte dal Delphi suggerivano l'importanza associare il giudizio clinico in combinazione con qualsiasi strumento di valutazione del rischio: la raccomandazione riflette questa osservazione.

Il GLM ha discusso la disponibilità di strumenti di valutazione del rischio specificamente progettati per una popolazione di neonati, lattanti bambini e giovani. Alcuni membri del gruppo di consenso del Delphi hanno sottolineato la mancanza di strumenti validati per questa popolazione, mentre altri hanno indicato la scala Glamorgan. Il GLM ha discusso e convenuto che non era possibile raccomandare uno strumento specifico di valutazione del rischio per questa popolazione. Il GLM ha tuttavia concordato con le risposte qualitative raccolte nel round 1 del Delphi secondo cui era importante che qualsiasi strumento di valutazione del rischio utilizzato fosse validato a livello internazionale.

A seguito della discussione sulle risposte del consenso di Delphi, il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che neonati, lattanti bambini e giovani fossero a rischio di sviluppare una lesione da pressione in una serie di setting del SSN. Il GLM ha pertanto individuato la necessità di una raccomandazione per definire i setting in cui condurre una valutazione del rischio. Il GLM ha ritenuto che ciò dovrebbe essere in linea con le raccomandazioni formulate per gli adulti e che tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani ammessi alle cure secondarie e terziarie dovrebbero essere sottoposti ad una valutazione del rischio.

Il GLM ha anche ritenuto che neonati, lattanti, bambini e giovani che ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e assistenza territoriale e dipartimenti di emergenza) e che presentano un fattore di rischio dovrebbero essere considerati per una valutazione del rischio: in questi setting infatti vi sono soggetti che potrebbero non essere considerati potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione. Il GLM ha sottolineato che anche neonati, lattanti, bambini e giovani in attesa di ricevere assistenza (es. setting ambulatoriale) possono essere a rischio.

Questo ha portato il GLM a identificare fattori di rischio clinici esemplificativi che dovrebbero portare all'attuazione di una valutazione del rischio: l'elenco non è da intendersi esaustivo e i professionisti sanitari dovrebbero sempre utilizzare il giudizio clinico al fine di identificare fattori di rischio rilevanti.

Qualità delle evidenze. È stato identificato uno studio di coorte condotto su neonati, lattanti e bambini in un'unità di terapia intensiva. Questo studio presenta alcuni limiti e per questa popolazione non sono stati identificati altri studi. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con metodo Delphi modificato.

Nel round 1 del Delphi modificato è stato incluso uno statement utilizzato per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, appropriato per l'età e l'ambiente, per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani", che ha raggiunto un accordo del 91%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano nella raccomandazione 1.2.1 ha inserito tramite un processo di consenso informale fra le condizioni di aumentato rischio anche le patologie cutanee croniche congenite o acquisite in considerazione dell'aumentata fragilità cutanea ad esse spesso correlata. A seguito della revisione esterna, nella raccomandazione 1.1.2 fra le condizioni di aumentato rischio sono stati inseriti anche gli esiti di intervento chirurgico, dal momento che aver eseguito un intervento chirurgico precedente di tipo ricostruttivo con mobilizzazione di tessuti cutanei e sottocutanei limitrofi produce degli esiti cicatriziali che per la fragilità cutanea intrinseca determinano un aumentato rischio per cui rendono auspicabile una valutazione del rischio come negli altri punti citati.

Il GLM italiano ha sottolineato che non vi sono strumenti di valutazione del rischio validati nella realtà italiana, pertanto si è deciso di modificare di conseguenza la raccomandazione 1.2.2.

Valutazione cutanea

1.2.3 Ai neonati, lattanti, bambini e giovani valutati a rischio di sviluppare una lesione da pressione, garantire una valutazione cutanea da parte di un operatore sanitario qualificato (cfr. raccomandazione 1.3.4). Tenere in considerazione:

- alterazioni cutanee nella zona occipitale;
- temperatura cutanea;
- presenza di eritema che scompare alla digitopressione o discromie cutanee.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM era interessato a qualsiasi fattore predittivo per lo sviluppo di lesioni da pressione e alla sua identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate da analisi multivariate del rischio sono state considerate come le più rilevanti.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato 3 statement del consenso Delphi per informare la raccomandazione:

- “I professionisti sanitari dovrebbero misurare la temperatura cutanea per la valutazione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare lesioni da pressione”
- “I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare la diascopea per la valutazione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare lesioni da pressione”
- “I professionisti sanitari dovrebbero ispezionare la pelle dell’area occipitale quando effettuano l’ispezione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione”.

Due statement (sulla temperatura della pelle e sulla diascopea) sono stati inclusi nel round 1 del Delphi, ma non sono stati accettati dal panel del Delphi in quanto non è stato raggiunto il necessario livello di accordo.

Per lo statement sulla diascopea, i commenti del panel nel round 1 hanno suggerito una mancanza di comprensione del termine “diascopea”. Altri commenti hanno evidenziato un possibile rischio di trasmissione delle infezioni derivante dall’uso di dischi di plastica per eseguire la diascopea. Il GLM ha discusso lo statement per l’inclusione nel round 2, concordando di rimuovere il termine “diascopea” per garantire chiarezza circa lo

scopo della valutazione, ovvero identificare la presenza di eritema che scompare alla digitopressione o discromie cutanee, e che il metodo per identificarlo può variare. Il GLM ha anche concordato con i commenti del panel del Delphi secondo cui qualsiasi valutazione dello sbiancamento dovrebbe essere effettuata come parte di una valutazione cutanea completa: lo statement è stato ulteriormente integrato in tal senso.

Per lo statement sulla temperatura cutanea, i commenti del panel Delphi hanno suggerito che una valutazione della temperatura cutanea come parte della valutazione generale può essere utile, senza necessità di misurazione formale.

È stato quindi sviluppato uno statement sulla valutazione cutanea completa per il round 2, evidenziando la necessità di tenere conto sia dello sbiancamento che della temperatura cutanea come parte della valutazione.

Durante il round 2 del Delphi il GLM ha identificato da commenti qualitativi la presenza di siti specifici in cui neonati, lattanti, bambini e giovani erano a rischio significativo di sviluppare una lesione da pressione, in particolare la regione occipitale. Il gruppo ha ritenuto importante includere degli statement relativi a questa sede nel round 2 e, soprattutto, di sviluppare uno statement che evidenziasse la necessità di ispezionare quest'area nella popolazione a rischio. Lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero ispezionare la cute dell'area occipitale quando effettuano l'ispezione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione" è stata quindi sviluppata dal GLM e inclusa nel round 2, dove ha raggiunto un accordo del 96%.

Il GLM ha discusso gli statement accettati sulla temperatura cutanea, la valutazione dello sbiancamento e lo statement sviluppato per affrontare l'aumentata incidenza di lesioni da pressione nella zona occipitale. Ha identificato che la valutazione di questi fattori era probabilmente utile come parte di una più ampia valutazione cutanea per prevedere lo sviluppo di lesioni da pressione, consentendo di conseguenza una riduzione dell'incidenza delle lesioni da pressione. Il GLM ha quindi accettato di formulare una raccomandazione sulla valutazione cutanea, in quanto probabilmente qualsiasi beneficio derivante dalla conduzione di una valutazione cutanea in coloro che erano a rischio di sviluppare una lesione da pressione supera qualsiasi potenziale danno in termini di errata previsione dello sviluppo di lesioni da pressione con conseguente trattamento preventivo non necessario.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con Delphi modificato.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato tre statement. Due statement sono stati modificati a causa del mancato raggiungimento del consenso prestabilito nel round 1 e sono stati modificati e inclusi nel round 2 del Delphi come un unico statement, che ha raggiunto un livello di accordo del 95%. Uno statement è stato incluso nel round 2 in risposta ai commenti qualitativi raccolti nel round 1 e ha raggiunto un accordo del 96%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato la raccomandazione di conseguenza.

1.2.4 Prestare attenzione a sedi specifiche (es. area occipitale) in cui i neonati, lattanti, bambini e giovani sono a rischio di sviluppare lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM era interessato a qualsiasi fattore predittivo per lo sviluppo di lesioni da pressione e alla sua identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate da analisi multivariate del rischio sono state considerate come le più rilevanti.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: “I professionisti sanitari dovrebbero tenere conto dei siti specifici a rischio di sviluppare lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, quando effettuano e documentano la valutazione cutanea”. Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi.

Il GLM ha discusso lo statement concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione per garantire che i professionisti sanitari siano a conoscenza di siti specifici potenzialmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione nella popolazione specifica di neonati, lattanti, bambini e giovani. I siti specifici a rischio evidenziati dal GLM in questa popolazione includevano l'occipite, l'osso sacro, la schiena, le mani e i gomiti. Altri membri del panel Delphi hanno sottolineato che l'utilizzo di mappe corporee e fotografia clinica potrebbe aiutare a documentare i risultati della valutazione cutanea. Il GLM ha ritenuto che ci fossero dei probabili benefici nel garantire ai professionisti sanitari una conoscenza delle aree potenzialmente a rischio in neonati, lattanti, bambini e giovani, in quanto una maggiore consapevolezza può determinare una riduzione dell'incidenza delle lesioni da pressione. Il GLM non è stato in grado di identificare alcun possibile danno indotto dalla aumentata sensibilizzazione nei confronti di questi siti.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con Delphi modificato.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 96%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Riposizionamento

1.2.5 Assicurarsi che i neonati e i lattanti a rischio di sviluppare una lesione da pressione vengano riposizionati ad un intervallo personalizzato che non superi le 4 ore.

Raccomandazione forte (adottata)

1.2.6 Stimolare i bambini e i giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione a cambiare posizione ad un intervallo personalizzato che non superi le 4 ore. Se non sono in grado di riposizionarsi autonomamente, offrire aiuto per farlo, utilizzando dispositivi e dispositivi adeguati ove necessario.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per i pazienti gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato che includeva neonati e bambini con gravi patologie. È stato incluso un solo outcome rilevante: l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2) sulla quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi per neonati, lattanti, bambini o giovani che considerassero la frequenza del riposizionamento; quindi, per sviluppare la raccomandazione è stato utilizzato il consenso formale con Delphi modificato.

Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione. Lo statement era "I professionisti sanitari dovrebbero garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani ad alto rischio di sviluppare una lesione da pressione siano riposizionati almeno ogni 4 ore". Lo statement è stato accettato dal gruppo di consenso di Delphi.

Il GLM ha discusso lo statement concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.

Il GLM ha ritenuto che le evidenze sui benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per la popolazione adulta fossero probabilmente applicabili anche alla popolazione pediatrica. Il GLM ha inoltre evidenziato che potrebbero esserci alcuni casi in cui i benefici del riposizionamento frequente possono essere superati dai danni conseguenti al riposizionamento stesso. Ad esempio, per alcuni bambini la condizione clinica può impedire frequenti riposizionamenti e in questi casi dovrebbero essere prese in considerazione strategie alternative per ottenere una riduzione della pressione. Il GLM ha anche rilevato alcune situazioni in cui può essere considerato un riposizionamento meno frequente, come ad esempio le persone che si avvicinano al fine vita per le quali il riposizionamento viene effettuato per favorire un maggior confort.

Considerati i potenziali benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione, il GLM ha deciso di modificare la raccomandazione finale per riflettere questi benefici, favorendo il riposizionamento ogni quattro ore.

Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato neonati e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che secondo il metodo GRADE è stato giudicato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani relativamente alla frequenza di riposizionamento; quindi, per sviluppare la raccomandazione è stato utilizzato il consenso formale con Delphi modificato.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 77% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Dai commenti qualitativi del Delphi è emersa l'importanza di garantire che vengano prese in considerazione eventuali esigenze speciali relative ai contesti in cui un bambino potrebbe richiedere un riposizionamento, ad esempio a scuola.

Altri commenti hanno identificato che molti neonati e lattanti vengono probabilmente riposizionati frequentemente durante l'assistenza standard, (es. quando vengono presi in braccio o al cambio del pannolino).

I commenti qualitativi raccolti dal Delphi hanno suggerito che ci sono situazioni in cui ci possono essere benefici da un riposizionamento più frequente, in particolare per le persone considerate a rischio di sviluppare lesioni da pressione. Pertanto, nella linea guida originale erano state incluse due raccomandazioni che indicavano la necessità di un riposizionamento più frequente rispetto alle 4 ore nelle popolazioni a rischio. Tuttavia, il GLM italiano ha ritenuto opportuno eliminare queste raccomandazioni, fissando l'intervallo di tempo per il riposizionamento alle 4 ore, dal momento che in Italia i setting assistenziali dei bambini sono differenti ed ognuno di essi presenta differenti necessità organizzative rispetto al tempo di riposizionamento.

1.2.7 Garantire la disponibilità di dispositivi per il riposizionamento di bambini e giovani, se necessario.

Raccomandazione forte (adottata)

1.2.8 Garantire ai professionisti ed operatori sanitari un'adeguata formazione sull'utilizzo dei dispositivi per il riposizionamento.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini in condizioni cliniche critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), sulla quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani per quanto riguarda i dispositivi di riposizionamento; quindi, per formulare la raccomandazione è stato utilizzato un processo di consenso con Delphi modificato.

Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero garantire la disponibilità di dispositivi per facilitare il riposizionamento dei giovani, ove clinicamente indicato". Lo statement è stato accettato dal panel nel round 1 del Delphi. Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.

Le risposte qualitative raccolte del Delphi hanno rilevato frequenti che difficoltà di accesso ai dispositivi di riposizionamento, nonostante i benefici sia per l'individuo che per il professionista sanitario. Il GLM ha riconosciuto che non tutte i pazienti pediatriche richiederebbero l'uso di dispositivi di riposizionamento. Tuttavia, i possibili benefici ottenuti dalla prevenzione delle lesioni da pressione facilitando il riposizionamento sono

probabilmente elevati e, come tali, superano qualsiasi possibile danno. Pertanto, il GLM ha formulato una raccomandazione sulla necessità di rendere questi dispositivi tempestivamente disponibili per i professionisti sanitari nel riposizionamento di bambini e giovani.

Le risposte qualitative hanno anche rilevato la necessità di garantire che i professionisti sanitari siano adeguatamente formati, al fine di garantirne un sicuro utilizzo di questi dispositivi. Il GLM concordando sull'importanza ha formulato una specifica raccomandazione a riguardo.

Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato condotto su lattanti e bambini in condizioni cliniche critiche (terapie intensive). Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani sui dispositivi di riposizionamento; quindi, per formulare la raccomandazione è stato utilizzato un consenso con Delphi modificato.

Per formulare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del processo di consenso Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 95%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione 1.2.8 anche agli operatori sanitari.

1.2.9 Assicurarsi che pazienti, genitori e caregiver comprendano i motivi del riposizionamento. Se bambini e giovani rifiutano il riposizionamento, discutere e documentare le ragioni del rifiuto.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente erano gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il

numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi per neonati, lattanti, bambini o giovani relativamente al riposizionamento, pertanto il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: "Nei bambini e nei giovani che rifiutano il riposizionamento, i professionisti sanitari dovrebbero garantire che pazienti e caregiver ne comprendano le ragioni". Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi.

Il GLM ha discusso lo statement, concordano sulla necessità di formulare una raccomandazione.

Le risposte qualitative del Delphi hanno discusso i metodi per garantire che la necessità di riposizionamento sia ben compresa dai bambini e dai loro genitori o caregiver. In particolare, i commenti hanno identificato l'utilità delle immagini visive nel fornire informazioni, in particolare per le persone non madrelingua. Il GLM non ha ritenuto possibile raccomandare un metodo con cui spiegare le ragioni del riposizionamento dovrebbero, in quanto le esigenze individuali dovrebbero essere tenute in considerazione dal professionista sanitario nell'identificare l'approccio migliore.

Il GLM non ha individuato alcun possibile danno nel garantire che le ragioni del riposizionamento vengano spiegate, in quanto considerato parte dell'ottenimento del consenso informato. Tuttavia, il GLM ha ritenuto che una maggiore comprensione potrebbe contribuire a prevenire un maggior numero di lesioni da pressione, a causa dell'aumento associato dei tassi di riposizionamento. È stata pertanto formulata una raccomandazione per evidenziare la necessità di garantire che le ragioni del riposizionamento siano ben comprese.

Un certo numero di osservazioni del panel Delphi ha inoltre rilevato che l'uso del termine “rifiutare” era più appropriato di “rigettare”. Altre osservazioni hanno rilevato che genitori e caregiver possono rifiutare il riposizionamento per conto del bambino e, pertanto, raccomandazione dovrebbe includerli. La raccomandazione è stata pertanto opportunamente modificata in tal senso.

Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato condotto su lattanti e bambini con gravi patologie. Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani condotti sulla necessità di comprendere le ragioni del riposizionamento; pertanto il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso al 100%.

Altre considerazioni. I membri del panel Delphi hanno identificato che, laddove bambini, genitori o caregiver rifiutino il riposizionamento, le ragioni del rifiuto dovrebbero essere chiaramente documentate.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.2.10 Considerare l'intervento di un professionista esperto nel gioco per incoraggiare i bambini che hanno difficoltà con il riposizionamento o che lo rifiutano.

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini con gravi patologie. È stato incluso il solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani riguardo all'uso di professionisti esperti nel gioco per favorire il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'impiego di professionisti esperti nel gioco per incoraggiare il riposizionamento nei bambini che hanno difficoltà ad accettarlo". Lo statement è stato accettato dal gruppo di consenso di Delphi. Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.

I commenti qualitativi del Delphi si sono concentrati sui metodi che il professionista esperto nel gioco può utilizzare per incoraggiare il riposizionamento. Il GLM ha convenuto che l'uso di tali figure professionali per aumentare l'accettabilità del riposizionamento avrebbe probabilmente comportato benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per effetto di un aumento nel numero di riposizionamenti. Il GLM ha ritenuto che questi benefici potessero superare qualsiasi danno in termini di risorse e ha formulato una raccomandazione in tal senso.

Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato lattanti e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani riguardo all'impiego di professionisti esperti nel gioco per incoraggiare il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.2.11 Ridurre la pressione sul cuoio capelluto e sulla testa durante il riposizionamento di neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero o e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva neonati e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani per alleviare la pressione del cuoio capelluto e della testa durante il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Il GLM ha utilizzato uno statement: "Il riposizionamento di neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione dovrebbe garantire che anche la pressione sulle aree del cuoio capelluto della testa sia alleviata". Lo statement è stato incluso nel round 2 del Delphi dopo che i commenti qualitativi raccolti durante il round 1 l'avevano identificato quest'area come rilevante. Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi. Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.

Il GLM ha ritenuto che i benefici della raccomandazione sulla redistribuzione della pressione fossero probabilmente sostanziali nella successiva prevenzione dello sviluppo di lesioni da pressione e che il cuoio capelluto e la testa fossero aree in cui neonati, lattanti, bambini e giovani erano probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione. Il GLM non è stato in grado di identificare alcun probabile danno derivante dall'alleggerimento della pressione in queste aree e pertanto è stata sviluppata una raccomandazione per garantire la redistribuzione della pressione in queste aree al fine di prevenire lo sviluppo di lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato neonati e bambini con gravi patologie. Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione molto grave. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani per alleviare la pressione della testa e del cuoio capelluto durante il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 2 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 96%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

I commenti degli esperti del panel Delphi hanno identificato altre aree a rischio che dovrebbero essere prese in considerazione quando si riposiziona questa popolazione, ad esempio il cuoio capelluto, e che qualsiasi regime di riposizionamento dovrebbe prendere in considerazione e ispezionare tutte le aree che possono essere a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Massaggio cutaneo

1.2.12 Non eseguire massaggi o frizioni cutanee nei neonati, lattanti, bambini o giovani per prevenire lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. La percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione è stata considerata dal GLM come l'outcome più rilevante, insieme all' accettabilità per il paziente e il danno alla cute. Il GLM ha anche considerato come outcome rilevanti il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di una nuova lesione da pressione, la durata del ricovero e la qualità di vita. Sono stati reperiti dati solo inerenti all'incidenza di nuove lesioni da pressione. Non sono disponibili dati relativi all' accettabilità dei pazienti o lesioni cutanee.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero offrire massaggi cutanei a neonati, lattanti, bambini o giovani per la prevenzione di lesioni da pressione". Lo statement non è stato accettato dal panel Delphi nel primo round. Le risposte qualitative raccolte dal panel Delphi durante il primo round suggerivano che i membri concordassero sul fatto che l'uso del massaggio cutaneo era improbabile che fosse benefico nella prevenzione delle lesioni da pressione. Sono stati raccolti commenti specifici in relazione a neonati e bambini, nei quali il panel riteneva ci fosse un rischio aumentato di lesioni cutanee risultanti dall'uso del massaggio cutaneo. I membri del panel ritenevano che le persone sottoposte a cure terminali avrebbero probabilmente tratto beneficio dall'uso del massaggio cutaneo. Il GLM ha considerato questi commenti nel modificare lo statement per l'inclusione nel secondo round del Delphi. È stato riconosciuto che la maggior parte dei commenti raccolti era concorde che il massaggio cutaneo non era utile come strategia di prevenzione delle lesioni da pressione e che erano possibili danni nelle popolazioni di neonati, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, ovvero nel compromettere l'integrità della pelle. Tuttavia, alcuni commenti dei membri del panel suggerivano che il massaggio potesse essere benefico per scopi diversi dalla prevenzione delle lesioni da pressione e quindi il GLM ha convenuto che lo statement sarebbe stato chiarito per enfatizzare che l'uso del massaggio cutaneo dell'area a rischio, per la prevenzione delle lesioni da pressione, non era raccomandato. Lo statement "I professionisti sanitari non dovrebbero offrire massaggio cutaneo nell'area a rischio specificamente per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani" è stato quindi incluso nel secondo round del Delphi. Tale statement non è stato accettato dal panel Delphi nel secondo round del sondaggio. Tuttavia, le risposte qualitative raccolte dal panel concordavano generalmente con lo statement che il massaggio cutaneo non dovrebbe essere utilizzato come mezzo per prevenire le lesioni da pressione, ma continuavano ("Concordo

con questo statement poiché rafforza l'importanza di non offrire massaggio cutaneo"; "Molti clinici credono che questo aiuti a prevenire le lesioni da pressione") e alcuni commenti continuavano a rafforzare i benefici del massaggio per altri scopi, ad esempio, nei bambini in cure terminali. Il GLM quindi riteneva che, in linea con la raccomandazione sviluppata per gli adulti, il massaggio cutaneo non dovrebbe essere raccomandato per la prevenzione delle lesioni da pressione. Anche se il GLM riconosceva che il massaggio cutaneo potrebbe avere benefici per altre condizioni e scopi al di fuori dell'ambito della linea guida attuale (es. nelle cure terminali), era improbabile che ci fossero benefici specifici nella prevenzione delle lesioni da pressione e che il potenziale danno all'integrità della pelle potesse risultare nello sviluppo di ulteriori lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per definire la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 51%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del consenso, dove ha raggiunto un accordo del 70%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Supplementi nutrizionali e idratazione

1.2.13 Non somministrare supplementi nutrizionali con il solo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato al loro stadio di sviluppo e condizione clinica.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di

nuove lesioni. La accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: “I professionisti sanitari non dovrebbero offrire supplementi nutrizionali a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con uno stato nutrizionale adeguato al loro stadio di sviluppo e comorbidità”. Lo statement non è stato accettato dal panel del Delphi ed è stato quindi modificato dal GLM per l’inclusione nel round 2. I commenti qualitativi del round 1 si sono concentrati sulla necessità di garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare un’ulcera da pressione siano trattati su base individuale, con un’assistenza su misura per il bambino. I commenti hanno suggerito alcune situazioni in cui il panel del Delphi ha ritenuto opportuno fornire supplementi nutrizionali per la prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, i commenti hanno identificato che questo dovrebbe essere considerato solo dopo aver consultato un dietista pediatrico o un dietista con esperienza professionale per queste fasce d’età.

Il GLM ha considerato il feedback qualitativo e ha ritenuto che lo statement dovesse essere chiarito per sottolineare che i supplementi nutrizionali non dovrebbero essere somministrati specificamente allo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato. Il GLM ha pertanto modificato lo statement in “A seguito della valutazione nutrizionale, se lo stato nutrizionale è adeguato, tenendo conto dell’età evolutiva e delle comorbidità, i professionisti sanitari non dovrebbero fornire ulteriori supplementi allo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani” per l’inclusione nel round 2.

Lo statement è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel del Delphi. Il panel hanno generalmente ritenuto che l’affermazione fosse migliorata, tuttavia, una minoranza riteneva ancora che ci potessero essere situazioni in cui i supplementi nutrizionali sarebbero stati utili nella prevenzione delle lesioni da pressione.

Il GLM ha considerato tutte le risposte e formulato una raccomandazione in tal senso, ovvero, che i supplementi nutrizionali non dovrebbero essere somministrati per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questo era in linea con la raccomandazione formulata per gli adulti e che non sono stati

identificati benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per una popolazione con uno stato nutrizionale adeguato.

Il GLM ha riconosciuto che le persone con carenze nutrizionali dovrebbero sempre correggere queste carenze e quindi la raccomandazione è stata formulata per tenere conto dei soggetti il cui stato nutrizionale potrebbe non essere appropriato per la loro età evolutiva o la loro condizione clinica.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per formulare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 45%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del consenso, dove ha raggiunto un accordo del 77%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Tuttavia, Il GLM italiano ha ritenuto che l'indicazione al consulto con il dietista pediatrico non è applicabile nel setting italiano in quanto nel nostro paese non esiste questa figura.

1.2.14 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa con il solo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato di idratazione adeguato per il loro stadio di sviluppo e condizione clinica.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: “I professionisti sanitari non dovrebbero somministrare liquidi a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con uno stato di idratazione adeguato per il loro stadio di sviluppo e le perdite di fluidi associate”. Lo statement non è stato accettato dal panel del Delphi ed è stato quindi modificato dal GLM per l’inclusione nel round 2. I commenti raccolti tramite il round 1 hanno suggerito che qualsiasi decisione sull’eventuale necessità di somministrare ulteriori liquidi dovrebbe essere presa dopo una valutazione. Il GLM ha discusso i commenti e ha modificato lo statement per l’inclusione nel round 2. Il GLM ha ritenuto che garantire l’idratazione necessaria fosse importante per tutti i bambini e i giovani, ma l’uso di ulteriori liquidi specificatamente per la prevenzione delle lesioni da pressione fosse inappropriato e potenzialmente dannoso. Pertanto il GLM ha voluto chiarire nel round 2 che la somministrazione di liquidi non è appropriata per la prevenzione delle lesioni da pressione dei bambini che, dopo la valutazione, risultano avere uno stato di idratazione appropriato per l’età evolutiva, tenendo conto di eventuali comorbidità. Lo statement per il round 2 è stato pertanto così modificato: “A seguito di valutazione, se lo stato di idratazione è adeguato, tenendo conto dell’età evolutiva e delle comorbidità, i professionisti sanitari non dovrebbero somministrare ulteriori liquidi specificatamente per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”.

Lo statement è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel del Delphi. Le risposte panel hanno generalmente ritenuto che l’inclusione del termine “professionista sanitario” all’interno dello statement fosse inappropriato, in quanto dovrebbero essere inclusi tutti i soggetti coinvolti nella prescrizione di liquidi. Altri commenti hanno anche evidenziato la mancanza di evidenze a sostegno della somministrazione di liquidi aggiuntivi per la prevenzione delle lesioni da pressione, sottolineando i potenziali effetti avversi nell’aumento dell’assunzione di liquidi.

Il GLM ha quindi formulato una raccomandazione in tal senso, ovvero che la somministrazione di liquidi per via sottocutanea o endovenosa non dovrebbe essere prevista per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questo era in linea con la raccomandazione formulata per gli adulti e che non sono

stati identificati benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per una popolazione con uno stato nutrizionale adeguato.

Il GLM ha riconosciuto che le persone con ridotto stato di idratazione dovrebbero sempre correggere queste carenze: pertanto la raccomandazione è stata formulata per tenere conto dei soggetti con stato di idratazione non essere appropriato per la loro età evolutiva o la loro condizione clinica.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 52%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto un accordo del 75%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle dietiste pediatriche non è applicabile nel setting italiano in quanto né nostro paese non esiste questa figura.

Dispositivi antidecubito

1.2.15 Utilizzare le tipologie di dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione come parte integrante del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero

di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata ricovero e la qualità della vita sono stati considerati risultati importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del processo di consenso Delphi per informare le raccomandazioni sull'uso di dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare un materasso per culla ad alta specificità per tutti i neonati e lattanti, o un materasso in schiuma ad alta specificità per tutti i bambini e i giovani". Nel formulare la raccomandazione, il GLM ha anche preso in considerazione evidenze dallo statement: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare un sovrामaterasso di redistribuzione della pressione ad alta specificità per tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione". Entrambi gli statement sono stati accettati dal gruppo di consenso di Delphi.

Lo statement sui materassi è stato incluso nel round 1 del Delphi. Una serie di commenti del panel ha suggerito che la fornitura di materassi per la redistribuzione della pressione dipenderebbe dal rischio individuale a seguito della valutazione del rischio. Ulteriori risposte hanno suggerito che potrebbero esserci potenziali effetti avversi quando si fornisce un materasso ad alta specificità, considerato che questi materassi possono limitare la capacità del bambino di muoversi, influenzando potenzialmente sulla riabilitazione. In numerosi commenti è emersa la necessità di garantire che l'assistenza sia adattata al singolo paziente. Ad esempio, un membro del panel ha sottolineato che la necessità di un materasso per la redistribuzione della pressione dipenderebbe dalle condizioni cliniche, dalla durata della degenza, dal livello di rischio e dalla mobilità.

Lo statement sui sovrामaterassi è stato incluso nel round 1 del Delphi. Un certo numero di commenti ha suggerito che l'uso di materassi era generalmente preferibile ai sovrामaterassi; tuttavia, vi erano situazioni specifiche in cui i sovrामaterassi potevano fornire un vantaggio. I membri del panel del Delphi hanno illustrato questo problema con l'esempio di un ritardo nella fornitura di un materasso ad alta specificità che potrebbe causare potenziali danni (come lo sviluppo di una lesione da pressione) in contesti di assistenza territoriale o domiciliare. Tuttavia, alcuni membri del panel hanno anche evidenziato i danni specifici dell'utilizzo di un sovrामaterasso al posto di un materasso: ad esempio alcuni sovrामaterassi potrebbero elevare un bambino

sopra le sponde del letto con conseguente pericolo di caduta. Altri commenti hanno osservato che il peso di un bambino (in particolare per i neonati) dovrebbe essere considerato quando si utilizzano dispositivi specifici di redistribuzione della pressione. Un altro commento ha rilevato che i sovr materassi comportano problemi relativi alla pulizia e alla decontaminazione.

Il GLM ha discusso lo statement sui materassi e ha convenuto di formulare una raccomandazione. Dopo un'ulteriore riflessione e considerazione dei commenti qualitativi ricevuti, il gruppo ha convenuto che i materassi di redistribuzione della pressione dovrebbero essere forniti a tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare una lesione da pressione in un setting ospedaliero. Il GLM ha concluso che in contesti territoriali a necessitare di un materasso di redistribuzione della pressione siano probabilmente neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione.

Nel discutere ulteriormente lo statement relativo ai sovr materassi, il GLM ha tenuto conto del rischio di possibili danni espresso dal panel del Delphi.

Il GLM, tuttavia, ha ritenuto diffuso l'uso di sovr materassi per neonati e lattanti e ha convenuto che per queste popolazioni, l'uso di un sovr materasso per culla ad alta specificità potrebbe rappresentare un'alternativa al materasso per culla ad alta specificità. Il GLM ha ritenuto che i benefici di raccomandare la redistribuzione della pressione sotto forma di un materasso ad alta specificità fossero probabilmente sostanziali nella prevenzione delle lesioni da pressione, in particolare in una popolazione così ampia.

Sebbene il gruppo di consenso abbia identificato potenziali danni nell'uso sia di materassi su culle e letti (es. perché limitano i movimenti e potenzialmente ostacolano la riabilitazione) sia di sovr materassi sulle culle stesse, il GLM ha ritenuto che questi fossero probabilmente superati da un beneficio significativo nella prevenzione delle lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi ed entrambe hanno raggiunto l'83% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana. Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, infatti, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, regionali o ad acquisti out of pocket; pertanto ha modificato la raccomandazione 1.2.15 di conseguenza.

1.2.16 Con bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione al tallone e, ove necessario, con i loro genitori o caregiver discutere e concordare una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte integrante del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso del Delphi per sviluppare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero offrire ai bambini e ai giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione del tallone una strategia di elevazione del tallone o una strategia di redistribuzione della pressione che può essere tollerata da bambini e giovani". Lo statement è stato accettato dal GLM nel round 1 del Delphi.

Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte qualitative hanno suggerito che qualsiasi strategia di riduzione della pressione del tallone dovrebbe essere adattata alle esigenze del singolo bambino e, in particolare, dovrebbe tenere conto delle sue condizioni cliniche. Altri membri del panel hanno indicato che questo dovrebbe rientrare in una procedura assistenziale elaborata dal team clinico.

Il GLM ha discusso lo statement e ha formulato una raccomandazione. Il GLM ha convenuto che fornire ai bambini e ai giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione del tallone una strategia per scaricare la pressione probabilmente si tradurrà in una riduzione dell'incidenza lesioni da pressione del tallone. Sebbene il panel del Delphi abbia identificato che alcune strategie per scaricare la pressione del tallone (es. utilizzo di cuscini) possono comportare un aumento della pressione su altri siti, i possibili effetti avversi nel garantire la redistribuzione della pressione del tallone sono probabilmente superati dal beneficio di prevenire le lesioni da pressione del tallone.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

I commenti ricevuti durante il processo di consenso del Delphi hanno indicato che probabilmente esistono altre aree a rischio di sviluppare lesioni da pressione per neonati, lattanti, bambini e giovani (es. zona occipitale).

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

1.2.17 Per lattanti, bambini e giovani che devono utilizzare a lungo la sedia a rotelle prevedere periodiche rivalutazioni del dispositivo sulla base delle necessità indotte dalla crescita corporea e fornire dispositivi antidecubito per lo scarico o la redistribuzione della pressione.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso del Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero fornire per lattanti, bambini e giovani che devono utilizzare a lungo una sedia a rotelle valutazioni appropriate della sedia a rotelle". Lo statement è stato accettato dal GLM nel round 1 del Delphi.

Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte hanno suggerito diversi metodi per valutare lo sviluppo delle lesioni da pressione nelle persone che usano sedie a rotelle (es. mappatura della pressione) e hanno sottolineato l'importanza di garantire che lattanti, bambini e giovani che usano sedie a rotelle ricevano una formazione sull'importanza della prevenzione delle lesioni da pressione. Un certo numero di membri del panel ha sottolineato l'importanza di garantire che le valutazioni si svolgano regolarmente perché la crescita dei bambini può influire sull'adeguatezza delle dimensioni della loro sedia a rotelle e sulla necessità di prendere in considerazione i cuscini per sedie a rotelle. Inoltre questi bambini possono sperimentare un rapido cambiamento delle condizioni cliniche. Un commento suggeriva che la valutazione dovrebbe essere effettuata da un professionista sanitario adeguatamente formato nell'esecuzione della valutazione. Un secondo commento ha suggerito che questo dovrebbe avvenire in coordinamento con terapisti occupazionali e fisioterapisti

pediatrici. Un membro del panel ha notato che vi è una mancanza di terapisti occupazionali pediatrici disponibili in alcune zone.

Alcuni membri del panel hanno evidenziato la difficoltà di fornire valutazioni tempestive delle sedie a rotelle nella loro zona. Un membro del panel ha osservato che questo spesso è dovuto alla lontananza dei servizi a cui gli utenti di sedie a rotelle dovrebbero accedere, mentre un secondo ha dichiarato che questo è imputabile alla mancata disponibilità di terapisti occupazionali pediatrici.

Il GLM ha discusso lo statement, concordando di formulare una raccomandazione. Il GLM ha ritenuto che ci fossero probabilmente una serie di benefici, tra cui, ma non solo, la prevenzione delle lesioni da pressione, garantendo a lattanti, bambini e giovani valutazioni regolari delle sedie a rotelle, che costituiscono dunque una buona pratica. Il GLM ha ritenuto che questo fosse supportato da commenti che sottolineavano come questi soggetti spesso cambino rapidamente lo stato fisico e clinico (es. accrescimento o rapido cambiamento delle condizioni cliniche), a supporto dell'importanza di una valutazione regolare.

Il GLM ha riconosciuto che ci alcune aree in cui mancano terapisti occupazionali pediatrici o terapisti occupazionali con esperienza professionale con i bambini. Il GLM ha scelto quindi di non raccomandare quali soggetti sono preposti alla valutazione a causa della variabilità nel Paese.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Il GLM italiano ha sottolineato che, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone in assistenza del SSN siano valutate regolarmente. Inoltre è necessario che i dispositivi/superfici adottate siano periodicamente valutate in rapporto alle modificazioni corporee indotte dalla crescita corporea (es. variazioni di peso).

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana.

1.2.18 A neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione in sede occipitale fornire un'adeguata superficie di redistribuzione della pressione (es. cuscino adatto o un pad di redistribuzione della pressione).

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per formulare la raccomandazione: "Le superfici di redistribuzione della pressione dovrebbero essere utilizzate per prevenire le lesioni da pressione occipitale nei neonati / lattanti / bambini / giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione".

Durante il round 1 del Delphi, il feedback qualitativo su una serie di statement sulla prevenzione delle lesioni da pressione ha evidenziato che i siti a rischio di lesioni da pressione erano diversi in neonati, lattanti, bambini e giovani rispetto agli adulti. Per queste popolazioni i membri del gruppo hanno considerato la zona occipitale come un sito ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione. Pertanto il GLM ha ritenuto che dovesse essere sviluppato uno statement per l'uso di specifici dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione occipitali da includere nel round 2 del Delphi: "Le superfici di redistribuzione della pressione dovrebbero essere utilizzate per prevenire le lesioni da pressione occipitale nei neonati / lattanti / bambini / giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione". Lo statement è stato accettato dal panel di Delphi nel round 2.

Durante il round 2, le risposte hanno evidenziato che le condizioni cliniche del bambino possono ostacolare l'utilizzo di dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione occipitale (es. soggetti con lesione del rachide cervicale possono essere sottoposti a trazione cranica). Altri commenti hanno suggerito che il metodo di redistribuzione della pressione può derivare dall'uso di strategie di riposizionamento o dispositivi come pad in gel o cuscini.

Il GLM ha discusso lo statement e le risposte qualitative ricevute, concordando di formulare una raccomandazione che rifletta che l'esatta strategia di redistribuzione della pressione impiegata dovrebbe essere adattata individualmente, tenendo conto di fattori come le condizioni cliniche. Il GLM ha quindi sviluppato una raccomandazione per riflettere che a tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare una lesione da pressione occipitale dovrebbe essere fornita una superficie di redistribuzione della pressione. Il GLM ha convenuto che i benefici della prevenzione delle lesioni occipitali, conseguenti alla fornitura di una superficie di redistribuzione della pressione, superavano eventuali effetti avversi (es. possibile aumento della pressione su altri siti).

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 2 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 76%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Prodotti barriera

1.2.19 Utilizzare prodotti barriera per contribuire a prevenire danni alla cute (es. lesioni dovute alla macerazione/umidità) in neonati, lattanti, bambini e giovani incontinenti.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.

Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati risultati importanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del gruppo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero usare prodotti barriera (es. creme) per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani" e "I professionisti sanitari non dovrebbero usare prodotti barriera per la prevenzione delle lesioni dovute a macerazione/umidità in neonati, lattanti, bambini e giovani". Nessuno dei due statement è stato accettato dal panel del Delphi nel round 1.

Il GLM ha discusso gli statement, modificandoli e accorinandoli in un unico statement per l'inclusione nel round 2. Le risposte qualitative dei membri del panel hanno rilevato che, sebbene i prodotti barriera abbiano un modesto impatto diretto sullo sviluppo delle lesioni da pressione, svolgono un ruolo nella protezione della pelle e nella riduzione dell'attrito e frizione in neonati e lattanti, così come in bambini e giovani incontinenti. Il GLM ha quindi modificato lo statement e chiarito che l'uso di prodotti barriera era appropriato solo per contribuire alla prevenzione dei danni cutanei come lesioni da umidità in neonati, lattanti, bambini e giovani incontinenti.

Lo statement modificato è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel. Le risposte qualitative raccolte nel round 2 hanno indicato alcune controindicazioni per alcuni prodotti barriera nei neonati. Altri commenti hanno osservato che l'uso di prodotti barriera non impedirebbe lo sviluppo diretto di lesioni da pressione in quanto non preverrebbe la pressione, l'attrito o il taglio.

Il GLM ha concordato con la maggior parte dei commenti ricevuti e ha sottolineato che è improbabile che l'uso di prodotti barriera abbia un effetto diretto sulla prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, il GLM ha osservato che l'uso di prodotti barriera può prevenire altri danni cutanei, in particolare lesioni da umidità/macerazione in soggetti incontinenti.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 Delphi e hanno raggiunto il 10% e il 23% di consenso. Di conseguenza, è stato formulato un unico statement modificato e quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'89% di consenso ed è stata accettata dal panel.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

3.3. Prevenzione: soggetti di ogni età

Pianificazione dell'assistenza

1.3.1 Sviluppare e documentare un piano di assistenza individualizzato per neonati, lattanti, bambini, giovani e adulti a rischio di sviluppare lesioni da pressione, tenendo conto di:

- valutazione del rischio e della cute;
- necessità di un'ulteriore riduzione della pressione in specifici siti a rischio;
- mobilità del paziente e capacità di riposizionarsi;
- comorbidità;
- preferenze del paziente.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.

Qualità delle evidenze. La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che il piano di assistenza dovrebbe essere rivisto se si verifica un cambiamento della condizione clinica, ad esempio in caso di peggioramento. Il piano di assistenza dovrebbe anche essere condiviso con il paziente e caregiver, nonché con qualsiasi altro professionista sanitario coinvolto. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

Informazioni a pazienti e caregiver

1.3.2 Fornire informazioni tempestive e personalizzate alle persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione e ai loro familiari e caregiver. Le informazioni devono essere fornite da un professionista sanitario formato e/o esperto e includono:

- cause delle lesioni da pressione;
- primi segni delle lesioni da pressione;
- modalità per prevenire le lesioni da pressione;
- impatto delle lesioni da pressione (es. salute generale, opzioni di trattamento e rischio di sviluppare future lesioni da pressione).

Illustrare le tecniche e i dispositivi per prevenire le lesioni da pressione

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di due revisioni qualitative: la prima riguardante l'informazione ai pazienti e la seconda sulla formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari.

Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri.

La raccomandazione si basa anche sulla revisione qualitativa relativa all'informazione ai pazienti. È stato notato che prima di sviluppare una lesione da pressione molti pazienti non avevano conoscenze in merito, evidenziando così la necessità di ricevere informazioni appropriate su come prevenirle. La consapevolezza del rischio risultava variabile ed era più alta in coloro che avevano già sperimentato una lesione da pressione. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi. Alcuni pazienti pur avendo conoscenza di come comportarsi, non agivano di conseguenza. Si è ritenuto che la costanza del personale nel rafforzare le misure preventive sia importante per garantire che i pazienti seguano il piano di prevenzione. La sensibilizzazione alla prevenzione deve essere continua e gli interventi eseguiti regolarmente. Per assicurare una duratura motivazione del paziente alla prevenzione si ritiene necessaria una conoscenza generalizzata delle lesioni da pressione. Anche l'identificazione di un metodo di apprendimento preferito dai pazienti è stato indicato come rilevante.

Il GLM ha ritenuto che, nella prevenzione di una lesione da pressione, le persone a rischio avrebbero tratto beneficio dal ricevere informazioni pertinenti. È stato riconosciuto che queste informazioni dovrebbero essere fornite a più individui possibile nella popolazione, sia a livello di assistenza territoriale che ospedaliera. I benefici di questo superano ogni risorsa investita e le conseguenze a lungo termine dello sviluppo di lesioni da pressione.

Il GLM ha formulato sulla base del consenso informale una lista delle informazioni più utili per le persone a rischio al fine di prevenire le lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. In entrambe le revisioni le evidenze derivavano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Queste risultavano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben descritta in tutti i report e metodi e analisi erano ben documentati nella maggior parte dei report.

Le popolazioni degli studi relativi all'informazione dei pazienti includevano persone ricoverate sia nei reparti ospedalieri che nei centri di riabilitazione, oltre ai caregiver di pazienti con lesioni da pressione assistiti al domicilio.

Le popolazioni degli studi relativi alla formazione e training dei professionisti sanitari includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano in differenti reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e studenti di radiologia.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

1.3.3 Tenere conto delle esigenze individuali quando si forniscono informazioni a persone con:

- condizioni degenerative;
- mobilità ridotta;
- compromissione neurologica;
- deterioramento cognitivo;
- alterata perfusione tissutale (es. causata da arteriopatia periferica).

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di una revisione qualitativa di studi sulla produzione di informazioni ai pazienti. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto

ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Profilo rischi-benefici. I tre temi principali identificati dalla revisione qualitativa relativa alle informazioni ai pazienti sono: percezione delle lesioni da pressione; modalità di formazione preferita da pazienti e caregiver sulle lesioni da pressione; prevenzione delle lesioni da pressione. Molti pazienti hanno dichiarato di non avere molta conoscenza delle lesioni da pressione prima di averne sviluppata una. La consapevolezza del rischio variava ed era più alta in coloro che avevano già sperimentato una lesione da pressione. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi, evidenziando così la necessità per i pazienti di ricevere informazioni adeguate sulla prevenzione delle lesioni da pressione prima di svilupparne una per la prima volta. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi. Alcuni pazienti pur avendo conoscenza di come comportarsi, non agivano di conseguenza. Si è ritenuto che la costanza del personale nel rafforzare le misure preventive sia importante per garantire che i pazienti seguano il piano di prevenzione. Si è ritenuta necessaria una conoscenza generalizzata delle lesioni da pressione e delle tecniche di prevenzione per garantire una motivazione duratura nella loro prevenzione. È stata anche notata l'importanza di adattare lo stile di apprendimento al paziente.

Il GLM ha riconosciuto che questa raccomandazione riguardava una ampia varietà di persone con differenti condizioni cliniche. Ha anche riconosciuto che alcune persone potrebbero avere ulteriori fattori di rischio (es. deterioramento delle condizioni della cute o scoliosi) destinati ad evolvere ulteriormente, in particolare per condizioni a lungo termine o degenerative. Il GLM ha ritenuto quindi importante che queste persone riceversero informazioni regolari, tempestive e adeguate all'età durante tutto il corso dell'assistenza. È stata evidenziata l'importanza di garantire informazioni specifiche per la condizione (es. informazioni mirate per le persone con lesioni al midollo spinale).

Il GLM ha ritenuto che le informazioni dovessero essere disponibili in differenti formati, tra cui figure e testi. Ci sono evidenze limitate su quali siano i formati migliori per trasferire le informazioni: tuttavia il GLM ha ritenuto probabile che una combinazione di metodi di informazione verbale e scritta fosse il modo migliore per comunicare le informazioni.

Il GLM ha evidenziato che tutti i professionisti sanitari responsabili di fornire informazioni a pazienti e caregiver dovrebbero essere adeguatamente formati sulle modalità con cui fornirle.

Qualità delle evidenze. Tutte le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i report ed i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei report.

Le popolazioni negli studi includevano pazienti ricoverati sia nei reparti ospedalieri generali che nei centri di riabilitazione e I caregiver di pazienti con lesioni da pressione nelle proprie case.

Altre considerazioni. Nessuna.

Formazione degli operatori sanitari

1.3.4 Fornire a professionisti ed operatori sanitari una formazione sulla prevenzione delle lesioni da pressione su:

- soggetti a maggior rischio di sviluppare lesioni da pressione;
- modalità per identificare i danni da pressione;
- misure per prevenire nuovi o ulteriori danni da pressione;
- contatti a cui rivolgersi per ulteriori informazioni e azioni.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa su una revisione qualitativa riguardante la formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tale, non prevedeva la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale

meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari.

Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione, e sull'uso e accuratezza del punteggio di rischio. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri.

Il GLM ha ritenuto che nella prevenzione di lesioni da pressione, tutti i professionisti sanitari avrebbero beneficiato di una formazione specifica volta alla prevenzione delle lesioni da pressione e ha concordato, attraverso un processo di consenso informale, cosa dovrebbe includere. Il GLM ha convenuto che la formazione di base deve includere le cause delle lesioni da pressione, la valutazione della popolazione potenzialmente a rischio e le migliori modalità per identificare il danno lesioni da pressione, al fine di consentire ai professionisti sanitari di identificare il rischio di potenziali lesioni da pressione in modo tempestivo ed efficace. Inoltre, il GLM ha ritenuto che i professionisti sanitari dovrebbero ricevere una formazione sulle misure da adottare per prevenire nuovi o ulteriori danni da pressione e informazioni su chi contattare per informazioni e azioni.

Il GLM ha ritenuto che i benefici di formare i professionisti sanitari determinassero un miglioramento dell'assistenza e una maggiore comprensione di dove reperire ulteriori informazioni, con conseguente prevenzione di un numero significativo di lesioni da pressione di varia gravità. Pertanto, è stato riconosciuto che l'impatto sulle risorse utilizzate per la formazione era probabilmente superato dai benefici.

Il GLM ha sottolineato l'importanza per il personale sanitario di ogni livello di ricevere una formazione sulla prevenzione delle lesioni da pressione, di cui tutti i professionisti sanitari hanno responsabilità congiunta. Il GLM ha anche osservato che questa formazione potrebbe essere utile per altri membri del personale (es. operatori socio-sanitari) che hanno contatti con pazienti e altri individui in contesti assistenziali.

In alcune situazioni anche operatori non sanitari (es. personale preposto al trasporto di pazienti) che vengono a contatto con persone a rischio significativo di sviluppare lesioni da pressione trarrebbero beneficio dalla formazione in merito alle cause.

Nessuna evidenza è stata identificata sulla formazione e training dei professionisti sanitari specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. Il GLM ha ritenuto che i requisiti di

formazione dei professionisti sanitari per prevenire le lesioni da pressione in queste popolazioni fossero analoghi a quelli degli adulti e, pertanto, non sono state formulate raccomandazioni separate per queste popolazioni.

Qualità delle evidenze. Le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i report ed i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei report.

Le popolazioni negli studi includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano in differenti reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e studenti di radiologia.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione originale anche agli operatori sanitari.

1.3.5 Fornire ulteriore formazione a professionisti ed operatori sanitari che hanno contatti con soggetti a rischio di sviluppare lesioni da pressione. La formazione dovrebbe includere:

- come effettuare una valutazione del rischio e della cute;
- come riposizionare i pazienti;
- informazioni sui dispositivi di redistribuzione della pressione;
- discussione sulla prevenzione delle lesioni da pressione con pazienti e caregiver;
- dettagli sulle fonti di consigli e supporto.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di due revisioni qualitative: la prima riguardante l'informazione ai pazienti e la seconda sulla formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari. Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione, e sull'uso e accuratezza del punteggio di rischio. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri.

Il GLM ha osservato che vi sono professionisti come gli operatori sociali che hanno contatti regolari con persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione, incluso il personale impegnato nell'assistenza primaria e secondaria: per queste persone il GLM ha ritenuto importante una formazione rafforzata, che includesse gli elementi di formazione precedentemente delineati, nonché un'ulteriore formazione incentrata sulle esigenze delle persone a maggior rischio.

Il GLM ha concordato, attraverso un consenso informale, quali aspetti dell'assistenza dovrebbe includere questa formazione rafforzata e in particolare: la maggiore probabilità che questi assistiti sviluppino lesioni da pressione, un focus sulle modalità di valutazione del rischio e dello stato della cute, l'importanza del riposizionamento e una conoscenza più dettagliata dei dispositivi di redistribuzione della pressione. Inoltre, il GLM ha ritenuto che la formazione dovrebbe fornire informazioni su come interagire con le persone a maggior rischio di sviluppare lesioni da pressione e con i loro caregiver, oltre a chi rivolgersi per ulteriore supporto.

Nessuna evidenza è stata identificata sulla formazione e training dei professionisti sanitari specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. Il GLM ha ritenuto che i requisiti di formazione dei professionisti sanitari per prevenire le lesioni da pressione in queste popolazioni fossero analoghi a quelli degli adulti e, pertanto, non sono state formulate raccomandazioni separate per queste popolazioni.

Qualità delle evidenze. Le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative trovate erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i documenti, i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei documenti.

Le popolazioni negli studi includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano su una varietà di reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e anche studenti in un corso di radiografia.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione originale anche agli operatori sanitari.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattato le raccomandazioni di conseguenza.

3.4. Trattamento: adulti

Misurazione della lesione

1.4.1 Documentare la superficie di tutte le lesioni da pressione negli adulti. Se possibile, utilizzare una tecnica di misurazione (es. tracciatura su acetato o fotografia con riferimento centimetrico).

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.2 Documentare una stima della profondità di tutte le lesioni da pressione e la presenza di sottominature, ma non misurare di routine il volume di una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nell'affidabilità e nell'accuratezza dei dati gli outcome più rilevanti per il processo decisionale per la misurazione delle dimensioni delle lesioni da pressione.

Altri outcome rilevanti includevano l'impatto legato alla guarigione / guarigione ritardata, complicanze e gravità. Nessun dato è stato identificato su questi risultati.

Profilo rischi-benefici. I metodi di misurazione delle lesioni da pressione ritenuti affidabili includono: misurazione della superficie con tracciati a griglia da fotografie combinate con conteggio del quadrato intero e parziale o con un pad digitale portatile e stereofotogrammetria combinata con l'analisi computerizzata delle immagini. Ci può essere accordo tra il tracciamento fotografico e la tracciatura su acetato (entrambi combinati con la planimetria computerizzata). Non sono state tratte conclusioni su diametro o profondità. Le valutazioni della misurazione del volume erano di scarsa qualità e i dati sulla fattibilità erano limitati. Considerato che la maggior parte degli studi presentava criticità nei metodi e/o nella valutazione statistica è stato difficile identificare la tecnica migliore.

Il GLM concorda sull'importanza di misurare la superficie di una lesione da pressione, per consentire al professionista sanitario di confermare i progressi della guarigione e la riduzione delle dimensioni della lesione, soprattutto per le lesioni dal grado 3 al 4.

Il GLM ha quindi convenuto che la superficie di tutte le lesioni da pressione dovrebbe essere misurata, visto che è possibile ottenere misurazioni accurate utilizzando tecniche semplici ed economiche (es. tracciatura su

acetato o planimetria fotografica). Il GLM riteneva che effettuare e registrare una valutazione quantitativa della guarigione e della riduzione delle dimensioni fosse particolarmente importante quando l'assistenza veniva erogata da più professionisti sanitari, al fine di consentire un monitoraggio adeguato dei cambiamenti delle dimensioni della lesione da pressione riducendo la soggettività.

Inoltre, il GLM ha ritenuto che il successivo approccio di trattamento possa dipendere dai risultati della misurazione della superficie (es. possono essere necessarie ulteriori strategie di trattamento se le dimensioni della lesione aumentano).

Il GLM ha convenuto che la tecnica scelta per misurare la superficie dovrebbe essere attentamente considerata dal professionista sanitario e può dipendere dalla sede della lesione.

Il GLM non ha ritenuto che la misurazione del volume fosse rilevante per l'assistenza successivamente fornita e, pertanto, la sua misurazione formale non è stata raccomandata di routine. La misurazione accurata del volume comporta maggiori difficoltà e richiede attrezzature che potrebbero non essere disponibili in maniera uniforme in tutti i contesti assistenziali.

Tuttavia, il GLM ha ritenuto che ci fossero alcune circostanze in cui la misurazione del volume può essere importante (es. in caso di sospette sottominature) pertanto, una valutazione qualitativa del volume della ferita per confermare la guarigione e il miglioramento della lesione può essere utile per identificare i casi in cui la misurazione oggettiva sarebbe utile.

La misurazione della profondità non è stata considerata utile dal GLM, dato che la profondità di una ferita può variare considerevolmente all'interno di una stessa lesione da pressione, pertanto rimane indicato misurarne il volume solo laddove realmente necessario.

Il GLM non ha identificato una tecnica di misurazione migliore delle altre, sebbene alcuni metodi di misurazione comportino potenziali effetti avversi. Il GLM ha convenuto che potrebbero esserci problemi di controllo delle infezioni relativi all'uso di soluzione salina per ottenere una misurazione del volume della lesione da pressione. Il GLM ha anche evidenziato possibili problemi di tollerabilità da parte del paziente nell'uso di una sonda per accertare la profondità della lesione da pressione.

Si è ritenuto che le tecniche fotografiche fornissero un metodo di misurazione che non richiedeva il contatto con la ferita e quindi potesse essere più tollerabile, sebbene questa tecnica presenti alcuni limiti in quanto non permette di identificare eventuali sottominature.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze era molto bassa. Sono state riportate solo l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati.

Il GLM non ha ritenuto che lo studio di Buntinx utilizzasse un'analisi statistica appropriata e pertanto i suoi risultati non dovrebbero essere considerati.

Il GLM ha anche notato che non era sempre appropriato utilizzare la correlazione di Pearson come misura di accuratezza.

Altre considerazioni. Le tecniche fotografiche per la misurazione delle lesioni da pressione possono presentare criticità sulla riservatezza dei dati relativi alla produzione e alla memorizzazione di immagini digitali.

Classificazione

1.4.3 Classificare ogni lesione da pressione negli adulti utilizzando uno strumento validato (es. sistema internazionale di classificazione delle lesioni da pressione NPUAP-EPUAP). Utilizzarlo per guidare le strategie preventive e il trattamento. Ripetere e documentare ad ogni valutazione della lesione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. L'accuratezza degli strumenti di classificazione è stata considerata come un outcome rilevante, considerato che un'inadeguata classificazione può comportare la scelta di un trattamento inappropriato. L'accuratezza è stata ritenuta più importante rispetto all'affidabilità, in quanto una misurazione accurata sarà affidabile, ma una misurazione affidabile potrebbe non essere accurata.

Tuttavia, anche l'affidabilità è stata considerata importante, in quanto è utile per consentire il confronto della misurazione delle lesioni da pressione nel tempo. Tale mappatura dei progressi è essenziale per prendere decisioni su come continuare, adattare o cambiare il trattamento. Un'elevata affidabilità intra-operatore è importante per confronti significativi tra classificazioni effettuate da un valutatore sullo stesso paziente nel tempo.

Un'elevata affidabilità inter-operatore è importante quando si confrontano le misurazioni effettuate da diversi valutatori sullo stesso paziente nel tempo.

Anche la facilità d'uso degli strumenti è stata considerata un outcome rilevante, in quanto ottimizza il tempo del paziente e del valutatore.

Profilo rischi-benefici. Il GLM non ha ritenuto che l'uso degli strumenti indicati dalla revisione comporti effetti avversi diretti. Strumenti inaccurati o inaffidabili potrebbero essere considerati come una fonte indiretta di potenziale danno per la persona con lesione da pressione. Al contrario, è probabile che l'utilizzo di strumenti accurati e affidabili si associ a beneficio clinico, determinando decisioni terapeutiche ottimali e un'efficace mappatura dei progressi. Quindi una discussione sul trade-off rischi-benefici può, in questo contesto, essere condotta discutendo l'affidabilità e accuratezza dei diversi strumenti.

L'accuratezza è stata misurata solo negli strumenti di classificazione *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP), *Stirling e National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP). Lo strumento EPUAP sembrava essere più accurato di NPUAP. Nell'unico studio che ha valutato l'accuratezza di NPUAP, la concordanza è stata del 67,8%, mentre i tre studi sull'accuratezza di EPUAP, che hanno utilizzato la percentuale come concordanza della misura, hanno mostrato valori del 78,8%, 50% e 94,5%. Gli strumenti Stirling ed EPUAP sono stati confrontati in uno studio, che ha mostrato un'accuratezza superiore degli strumenti Stirling. Tuttavia, le strategie statistiche utilizzate erano inappropriate e quindi la validità di questi risultati non è chiara. Nel complesso, dei tre strumenti, la maggior parte delle evidenze suggerivano un'accuratezza adeguata di EPUAP, che potrebbe quindi conferire i maggiori benefici clinici. Nessuno degli strumenti è risultato verosimilmente in grado di apportare significativi effetti avversi a causa della scarsa accuratezza.

L'affidabilità *intra-rater* è stata misurata solo nello strumento EPUAP, ma risultando da scarsa o adeguata.

L'affidabilità *inter-rater* è stata misurata negli strumenti Yarkony-kirk, Stirling, EPUAP, NPUAP, Torrance e Shea. Ancora una volta, lo strumento EPUAP aveva più evidenze a supporto. Sebbene un confronto testa a testa abbia mostrato che lo strumento Stirling era superiore allo strumento EPUAP, il punteggio kappa per Stirling indicava un livello di accordo solo "appropriato". Negli studi *stand-alone* su EPUAP è stato indicato un punteggio kappa che indicava un accordo "eccellente". L'EPUAP potrebbe essere quindi lo strumento che

conferisce i maggiori benefici clinici in ragione della sua elevata affidabilità. Nessuno strumento ha mostrato di apportare significativi effetti avversi a causa della scarsa affidabilità.

Il GLM concorda sul fatto che l'utilizzo di uno strumento di classificazione abbia molti vantaggi, come la standardizzazione della pratica tra professionisti sanitari e organizzazioni. Le evidenze non erano chiare e non hanno permesso al GLM di raccomandare l'uso di uno specifico strumento di classificazione: ciononostante, poiché EPUAP è ampiamente utilizzato e incorporato nella pratica clinica in Italia, il GLM ha scelto di includere il riferimento a questo strumento all'interno della raccomandazione, riconoscendo la disponibilità di altri strumenti di classificazione.

Qualità delle evidenze. Le evidenze rispetto alla maggior parte degli outcome di accuratezza erano di alta qualità. La maggior parte di queste riguardava studi inerenti lo strumento EPUAP, rafforzando ulteriormente la conclusione che le evidenze più convincenti indicano che si tratta di una forma accurata di classificazione. Al contrario, la maggior parte delle evidenze rispetto agli outcome di affidabilità erano di bassa qualità. La qualità più elevata degli studi di accuratezza era in parte dovuta alla loro metodologia più semplice, che lasciava minor spazio a importanti omissioni metodologiche. In alcuni studi non è chiaro quale versione di EPUAP sia stata utilizzata.

Una questione importante riguarda l'uso di fotografie o la selezione dei pazienti nei diversi studi. Il GLM riteneva che le fotografie non fossero accurate tanto quanto una valutazione diretta del paziente. Tuttavia, questo è stato preso in considerazione nel valutare sia l'accuratezza che l'affidabilità. Pertanto, questo fattore non è stato ulteriormente considerato come una possibile variabile di downgrade durante la valutazione della qualità delle evidenze.

Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante che la classificazione delle lesioni da pressione fosse utilizzata per standardizzare la pratica per contribuire a monitorare la gravità delle lesioni da pressione in un determinato setting e facilitare il trattamento.

Il GLM ha convenuto che non dovrebbero essere utilizzate versioni modificate di strumenti validati.

Il GLM ha sottolineato che utilizzare una scala di classificazione restituisce una misura statica di un processo dinamico e quindi è importante che le lesioni da pressione vengano continuamente rivalutate. È stato concordato che la classificazione delle lesioni da pressione dovrebbe essere ripetuta ad ogni valutazione.

Supplementi nutrizionali e idratazione

1.4.4 Offrire agli adulti con una lesione da pressione una valutazione nutrizionale da parte di un dietista o altro professionista sanitario esperto in materia. In mancanza di tali figure considerare comunque una valutazione dello stato nutrizionale.

Raccomandazione forte (adattata)

1.4.5 Somministrare supplementi nutrizionali agli adulti con una lesione da pressione con carenza nutrizionale.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.6 Fornire informazioni e consigli agli adulti con una lesione da pressione e, se opportuno, ai loro familiari e caregiver, su come seguire una dieta equilibrata per mantenere uno stato nutrizionale adeguato, tenendo conto del fabbisogno energetico, proteico e di micronutrienti.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.7 Non somministrare supplementi nutrizionali per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti con apporto nutrizionale adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Sono stati consideranti outcome rilevanti anche effetti collaterali, qualità della vita, durata del di ricovero, mortalità e accettabilità del trattamento.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze erano limitate. Sono stati identificati tredici studi, ma ognuno di questi ha esaminato diversi mix di integratori. Non c'era una forte evidenza di un cambiamento negli outcome più rilevanti associati all'uso dell'integrazione nutrizionale.

Un integratore alimentare di 500 calorie, 34 g di proteine, 6 g di arginina, 500 mg di vitamina C, 18 mg di zinco ha mostrato alcuni benefici per la completa guarigione, una riduzione media più elevata delle dimensioni delle lesioni da pressione e un tasso di mortalità più basso. Non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale.

Un integratore alimentare di 250 calorie, 28,4 g di carboidrati, 20 g di proteine, 3 g di arginina, 7 g di grassi, vitamine e minerali non ha mostrato alcun beneficio, evidenziando effetti collaterali, tra cui una maggiore incidenza di diarrea, in una popolazione con adeguato stato nutrizionale.

Un integratore alimentare di 500 calorie, 18 g di proteine, 0 g di grassi, 72 mg di vitamina C e 7,5 mg di zinco non ha mostrato alcun beneficio nei punteggi dello strumento PUSH, che monitora lunghezza, larghezza, quantità di essudato e tipo di tessuto di una lesione da pressione ed è un metodo per prevedere la guarigione delle lesioni da pressione in una popolazione anziana o con lesioni spinali. Non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale.

Un integratore alimentare di 500 calorie, 21 g di proteine, 0 g di grassi, 500 mg di vitamina C, 30 mg di zinco e 9 g di arginina ha mostrato un punteggio PUSH più basso (scala in cui ad un minore punteggio corrisponde un maggior beneficio). Questi integratori erano tutti in aggiunta alla dieta ospedaliera standard e comparati alla dieta ospedaliera standard. Quando i 2 integratori sono stati confrontati tra loro si è rilevato un beneficio clinico dell'integratore che conteneva 500 calorie, 21 g di proteine, 0 g di grassi, 500 mg di vitamina C, 30 mg di zinco e 9 g di arginina per la riduzione dei punteggi dello strumento PUSH.

Uno studio su persone alimentate con sondino che hanno ricevuto 4,38 g di proteine, 2,23 g di grassi, 15,6 g di carboidrati, minerali e vitamine per 100 ml in aggiunta alla dieta ospedaliera standard ha mostrato una maggiore incidenza di guarigione completa nel gruppo di intervento, in cui tuttavia si è verificata anche una maggiore incidenza di eventi avversi.

Una formula ad alto contenuto proteico (da 92 a 150 g/die) somministrata in aggiunta alla dieta ospedaliera standard si è dimostrata clinicamente efficace rispetto a una formula aggiuntiva ad alto contenuto proteico (da 57 g a 90 g al giorno) nelle persone alimentate con sondino a lungo termine. Tuttavia, non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale e il GLM era preoccupato che i benefici

clinici dipendessero dal contenuto proteico della dieta ospedaliera. Lo studio aveva anche una dimensione del campione molto piccola.

I risultati di due studi sull'integrazione di acido ascorbico da 1.000 mg in aggiunta alla dieta ospedaliera standard in una popolazione di persone che avevano per lo più carenze nutrizionali sono stati aggregati in una metanalisi. Non è stata rilevata alcuna differenza, fatta eccezione per una maggiore riduzione della superficie della lesione da pressione nel gruppo che ha ricevuto il supplemento nutrizionale.

Quando il solfato di zinco 220 mg è stato confrontato con il placebo in una popolazione di persone con lesioni del midollo spinale, in cui non era chiaro se ci fosse qualche carenza nutrizionale, c'era una risoluzione inferiore delle lesioni da pressione nel gruppo di intervento. Tuttavia, un altro studio sul solfato di zinco 200 mg 3 volte/die rispetto al placebo (lattosio) ha mostrato una maggiore riduzione media del volume della lesione da pressione. Il GLM era incerto sul beneficio clinico di questo outcome, in particolare perché questi studi avevano dimensioni del campione molto ridotte.

Non sono state rilevate differenze tra un integratore alimentare concentrato, fortificato, idrolizzato di proteine del collagene rispetto al placebo, in una popolazione in sovrappeso e non in carenza nutrizionale. Non sono state rilevate differenze per l'ornitina alfa-chetoglutarato rispetto al placebo in una popolazione in cui non era chiaro se ci fossero carenze nutrizionali. Non sono state segnalate differenze tra arginina 4,5 g e arginina 9 g per ridurre i punteggi dello strumento PUSH.

Il GLM ha ritenuto che non ci fossero evidenze sufficienti per sostenere l'uso di supplementi nutrizionali per le persone con lesioni da pressione

Il GLM ha formulato una raccomandazione per evidenziare che le persone che hanno una lesione da pressione dovrebbero ricevere una valutazione per identificare eventuali carenze nutrizionali.

Il GLM ha ritenuto che tutte le persone con una lesione da pressione trarrebbero beneficio dal mantenimento di uno stato nutrizionale adeguato e dovrebbero esserne informate per incoraggiarle in tal senso.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze per gli effetti dei supplementi nutrizionali per il trattamento delle lesioni da pressione era di bassa qualità a causa del rischio di bias. Il GLM ha riconosciuto che le evidenze erano spesso difficili da interpretare in quanto gli interventi nutrizionali raramente sono utilizzati

da soli, perché nella pratica clinica vengono utilizzate medicazioni appropriate alla lesione da pressione, riposizionamento e dispositivi di redistribuzione della pressione. Le informazioni sulla perdita di liquidi dalla lesione da pressione che dovevano essere reintegrate, come sui livelli di perdita di essudato, erano limitate.

Il GLM ha evidenziato che gli studi sui supplementi nutrizionali non sempre considerano il consumo di integratori e l'apporto calorico complessivo.

Queste raccomandazioni sono pertanto basate sul consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha chiaramente affermato che era importante che alle persone fosse fornita un'alimentazione adeguata, indipendentemente dall'efficacia dei supplementi nutrizionali nel trattamento delle lesioni da pressione. Tuttavia, in caso di stato nutrizionale adeguato, c'erano indicazioni limitate per l'uso di supplementi nutrizionali, purché fossero soddisfatte anche le perdite continue di energia e proteine da parte dell'essudato. Il GLM ha ritenuto che alle persone dovrebbe essere offerta una valutazione nutrizionale da un professionista qualificato al fine di determinarne lo stato nutrizionale. Il GLM anche rilevato l'importanza di dare alle persone e ai caregiver informazioni e consigli sulla nutrizione per soddisfare le loro esigenze nutrizionali e rimpiazzare eventuali perdite dovute alla lesione da pressione.

Il GLM ha sottolineato l'importanza di garantire che le persone con carenze nutrizionali ricevano un'integrazione appropriata per fornire un adeguato livello di nutrizione.

Il GLM italiano ha integrato la raccomandazione 1.4.4 in quanto nello scenario assistenziale italiano, non sempre è disponibile una dietista o altra figura esperta nella valutazione nutrizionale, rimarcando al contempo l'importanza della valutazione nutrizionale quale elemento cardine nel processo di guarigione delle lesioni da pressione^{15,16}.

¹⁵ Guigoz Y, Lauque S, Vellas BJ. Identifying the elderly at risk for malnutrition. The Mini Nutritional Assessment. Clin Geriatr Med. 2002 Nov;18(4):737-57.

¹⁶ Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289.

1.4.8 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa per il trattamento delle lesioni da pressione negli adulti con adeguato stato di idratazione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Sono stati consideranti outcome rilevanti anche effetti collaterali, qualità della vita, durata del di ricovero, mortalità e accettabilità del trattamento.

Profilo rischi-benefici. Non sono state trovate evidenze a supporto dell'idratazione nel trattamento delle lesioni da pressione. Il GLM ha ritenuto che nelle persone con adeguato stato di idratazione non sia necessario introdurre una strategia di idratazione o alterare il modo in cui vengono idratate. Il GLM ha anche ritenuto che nelle persone con uno stato di idratazione adeguato è improbabile che la somministrazione di liquidi aggiuntivi apporti benefici, anzi potrebbe causare effetti avversi.

Il GLM ha sottolineato che i professionisti sanitari dovrebbero sempre consultare un medico se la persona non ha uno stato di idratazione adeguato.

Qualità delle evidenze. In assenza di evidenze questa raccomandazione si basa sul consenso del GLM.

Altre considerazioni. Nessuna.

Dispositivi antidecubito

1.4.9 Utilizzare le tipologie di dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per adulti con lesioni da pressione indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione forte (adattata)

1.4.10 Non utilizzare materassi in schiuma standard per adulti con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.11 Considerare le esigenze della seduta delle persone con lesioni da pressione che restano sedute per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adottata)

1.4.12 Considerare dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per gli adulti con lesioni da pressione che usano una sedia a rotelle o che restano seduti a lungo indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Uno studio ha dimostrato che un materasso antidecubito a cessione d'aria era clinicamente più efficace di un sovrामaterasso in schiuma per una completa guarigione. Un altro studio non ha mostrato alcuna differenza tra una sovrामaterasso in schiuma e un materasso antidecubito *low-air-loss* per lesioni da pressione di grado 3 e 4. C'era una maggiore mortalità nel gruppo del materasso antidecubito *low-air-loss* e un beneficio clinicamente rilevante in termini di tasso di guarigione della lesione da pressione, ma nessuna differenza clinicamente rilevanti rispetto all'accettabilità da parte del paziente o la riduzione di un grado della lesione da pressione. I letti fluidizzati ad aria hanno mostrato alcuni benefici clinicamente rilevanti per il mi-

glioramento delle lesioni da pressione rispetto alle terapie standard o convenzionali: queste variavano e includevano riposizionamento e massaggio, uso di pelli di pecora, pad in gel, protezione per tallone e gomito, materasso a pressione alternata, materassi a pressione alternata, materassi riempiti d'aria, materassi e cuscinetti riempiti d'acqua o ad alta densità e pad in schiuma). Questo studio ha mostrato anche un beneficio clinico rispetto a riduzione del dolore, tempo trascorso in ospedale, soddisfazione del paziente e aumento del comfort. Non vi è stato alcun beneficio clinico per la durata della degenza in ospedale o la riduzione della mortalità. Non c'era alcuna differenza clinica tra una sovrasmaterasso ad acqua e un materasso a bassa tecnologia per la completa guarigione delle lesioni da pressione, ma con il materasso ad acqua il numero di persone che riportavano dolore era inferiore. Non sono stati evidenziati benefici clinici benefici per i sovrasmaterassi a pressione alternata rispetto ai materassi a pressione alternata, ad eccezione della variazione percentuale dell'area. In questo studio ci sono stati più decessi nel gruppo del materasso rispetto al gruppo dei sovrasmaterassi. Si è evidenziato un beneficio clinico dei materassi ad aria rispetto al materasso a pressione alternata nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite. Risultati variabili sono stati registrati per un materasso a pressione alternata rispetto a un altro materasso a pressione alternata. Questo, tuttavia, dipendeva dall'esatto dispositivo in uso. Non ci sono stati risultati chiari per i materassi antidecubito rispetto alle sovrasmaterassi di materassi antidecubito. Un beneficio clinico incerto è stato rilevato in un materasso statico rispetto a un materasso antidecubito *low-air-loss*. Un importante beneficio clinico è stato evidenziato in un materasso in viscoelastico a celle rispetto a un materasso in schiuma per la completa guarigione delle lesioni da pressione. Un cuscino a pressione alternata era clinicamente più efficace di un cuscino a flottazione per la completa guarigione delle lesioni di grado ≥ 2 . C'era una ridotta mortalità nel gruppo del cuscino a flottazione. Un sovrasmaterasso macroporoso 3D rispetto a una sovrasmaterasso in gel non ha mostrato alcuna differenza clinica per la completa guarigione delle lesioni da pressione, ma un beneficio del sovrasmaterasso macroporoso 3D nel ridurre la mortalità, il disagio e la sospensione a causa del peggioramento delle lesioni da pressione o dell'intolleranza e l'aumento dell'efficacia. Un cuscino per sedie a rotelle dotato di un protocollo di scarico della pressione personalizzato è stato più clinicamente vantaggioso per la riduzione delle dimensioni delle lesioni da pressione.

Nel complesso, non ci sono evidenze di alta qualità che suggeriscano un beneficio nella guarigione per qualsiasi tipo di dispositivo. Tuttavia, le persone con lesioni da pressione sono a rischio di svilupparne di nuove, quindi il GLM ha ritenuto opportuno raccomandare l'uso di materassi ad alta tecnologia (ampiamente utilizzati nella pratica clinica attuale) per tutte le persone come standard. Questa raccomandazione riflette le strategie di prevenzione per le lesioni da pressione.

Il GLM ha evidenziato che i materassi in schiuma standard non dovrebbero essere forniti a persone che hanno sviluppato lesioni da pressione e ha formulato una raccomandazione in tal senso.

Cuscini per sedie a rotelle

L'evidenza di uno studio ha dimostrato che un cuscino per sedie a rotelle dotato di protocollo di pressione ciclica individualizzato apportava maggiori benefici rispetto a un cuscino standard per sedie a rotelle nei pazienti con lesioni del midollo spinale, tuttavia il GLM riteneva che l'intervento fosse molto complicato e combinasse una serie di altri interventi e potrebbe non essere rappresentativo della pratica clinica. Lo studio era molto piccolo e di bassa qualità; il GLM ritiene che la sua durata potrebbe non essere stata sufficiente per valutare la completa guarigione delle lesioni e la perdita di follow-up potrebbe potenzialmente essere rilevante.

Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione analoga a quella relativa alla prevenzione, per evidenziare che le persone con lesioni da pressione che utilizzano una sedia a rotelle dovrebbero essere dotate di un cuscino in schiuma ad alte specifiche come minimo. Il GLM ha anche ritenuto che le persone con lesione da pressione destinate a rimanere sedute per un lungo periodo dovrebbero essere dotate di un cuscino in schiuma ad alta tecnologia e le loro esigenze di seduta dovrebbero essere attentamente considerate.

Qualità delle evidenze. Le evidenze esaminate riguardavano popolazioni, interventi, confronti e outcome eterogenei che hanno reso molto difficile concludere quale tipo di dispositivo fosse da preferire. Le evidenze erano di qualità da bassa a molto bassa a causa del rischio di bias e la maggior parte dei risultati aveva imprecisioni da gravi a molto gravi.

Il GLM ha discusso i limiti delle evidenze. Ha inoltre convenuto che nessuno degli studi ha seguito le persone per un periodo di tempo sufficiente, limitando verosimilmente l'apparente efficacia dei materassi.

Altre considerazioni. Il GLM ha convenuto che i materassi in schiuma ad alte specifiche sono comunemente usati nel SSN per la prevenzione delle lesioni da pressione; ha ritenuto quindi che non sarebbe etico interrompere l'utilizzo di questo dispositivo, se avviato prima dello sviluppo della lesione da pressione.

Come evidenziato dalla discussione del GLM italiano, l'uso delle superfici antidecubito dinamiche non è supportato da evidenze; a questo si somma il fatto che le condizioni organizzative presenti sul territorio italiano non permettono di adottare in toto la raccomandazione in quanto la fornitura dei materassi antidecubito non è omogenea su tutto il territorio nazionale. Il GLM italiano ha quindi deciso all'unanimità di raccomandare esclusivamente le superfici antidecubito, considerando gli ambiti di assistenza in quanto questi possono determinare la scelta sulla base della disponibilità sia che ci si trovi in ambiente ospedaliero che ci si trovi in ambito territoriale.

Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, inoltre, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, o ad acquisti out of pocket.

Il GLM italiano ha inoltre modificato la raccomandazione 1.4.12 inserendo che i dispositivi antidecubito dovrebbero essere considerati indipendentemente dall'invalidità, poiché la permanenza in posizione seduta aumenta il rischio di sviluppo di lesioni da pressione.

Terapia a pressione negativa, ossigenoterapia iperbarica ed elettrostimolazione

1.4.13 Non utilizzare di routine negli adulti una terapia a pressione negativa per il trattamento di una lesione da pressione, a meno che non sia necessario ridurre il numero di cambi di medicazione (es. in una ferita con una grande quantità di essudato).

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.14 Per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti non utilizzare di routine:

- elettrostimolazione;
- ossigenoterapia iperbarica.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici.

Elettrostimolazione

L'elettrostimolazione è risultata essere clinicamente più efficace del placebo (o del trattamento abituale) per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite in un piccolo studio; tuttavia, non è risultata clinicamente efficace per la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite in una meta-analisi di 5 studi. L'elettrostimolazione è stata clinicamente utile per ridurre le dimensioni dell'area della lesione da pressione e ha avuto un tasso di guarigione più veloce. Tuttavia, ci sono stati risultati contrastanti riguardo al fatto se l'elettrostimolazione aumentasse anche le dimensioni delle lesioni. Il GLM ha ritenuto che l'elettrostimolazione fosse probabilmente più efficace per le lesioni da pressione di grado 3 e 4, anche se non è stato riscontrato alcun beneficio clinico sulla percentuale delle guarigioni complete; tuttavia, è stato registrato un beneficio clinicamente rilevanti per il placebo / trattamento standard per la riduzione delle dimensioni delle lesioni da pressione. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante sul tasso di guarigione e sul tempo per la completa guarigione. Non ci sono stati risultati per l'elettrostimolazione rispetto ad altri interventi.

Il GLM riteneva che qualsiasi beneficio dell'elettrostimolazione nella pratica clinica fosse probabile nelle lesioni da pressione di grado 3 e 4. Tuttavia, le evidenze limitate e contrastanti per questi gradi per lo più non hanno dimostrato alcun beneficio clinico dell'elettrostimolazione.

Ossigenoterapia iperbarica

Non sono stati reperiti studi per l'ossigenoterapia iperbarica. Il GLM ha ritenuto che l'ossigenoterapia iperbarica possa causare disagio e potrebbe non essere tollerabile; pertanto, in assenza di qualsiasi evidenza di beneficio il GLM ha ritenuto che non dovesse essere utilizzata per il trattamento delle lesioni da pressione.

Terapia delle ferite a pressione negativa

Sono state trovate evidenze limitate per la terapia a pressione topica negativa nelle lesioni da pressione da tre soli studi randomizzati controllati. Due degli studi hanno esaminato la terapia a pressione topica negativa rispetto alle medicazioni in gel o alla medicazione con garze e in nessuno dei due casi è stato riscontrato beneficio clinico. Uno studio di dimensioni molto piccole ha mostrato il beneficio clinicamente rilevante delle ferite trattate con terapia a pressione negativa rispetto al trattamento standard (medicazioni idrocolloidali, alginato o schiuma) per la completa guarigione delle lesioni da pressione; tuttavia, si è registrato un aumento del dolore e della mortalità nel gruppo trattato con terapia a pressione topica negativa.

Le evidenze a supporto della terapia a pressione topica negativa erano limitate e quindi non poteva essere raccomandata per l'uso nella pratica clinica di routine. Tuttavia, il GLM ha riconosciuto che in alcuni soggetti l'uso della terapia a pressione topica negativa può avere alcuni benefici, in particolare nelle persone che richiedono un gran numero di cambi di medicazione a causa di una quantità significativa di essudato. Il GLM ha quindi ritenuto che in specifiche situazioni cliniche può essere utilizzata la terapia con pressione topica negativa. Infine, il GLM ha anche sottolineato la necessità di ulteriori ricerche di elevata qualità a riguardo, evidenziando nelle raccomandazioni che l'uso della terapia a pressione topica negativa per la cura delle ferite può essere condotta nel contesto di una sperimentazione clinica.

Qualità delle evidenze. Per la revisione dell'elettrostimolazione la maggior parte delle evidenze disponibili per gli outcome inclusi era di qualità molto bassa o bassa, a causa di grave rischio di bias e imprecisione. Non c'erano evidenze a supporto dell'ossigenoterapia iperbarica e le evidenze erano limitate per la terapia delle ferite con pressione topica negativa. Per i tre studi disponibili per la terapia delle ferite con pressione topica negativa è stato riscontrato scarso beneficio clinico.

Dove si sono riscontrati benefici o effetti avversi, i risultati avevano un'imprecisione molto grave e sono stati classificati di qualità molto bassa.

Altre considerazioni. Il GLM ha riconosciuto che potrebbero esserci evidenze sull'uso di terapie aggiuntive per le ferite croniche, tuttavia si è scelto di non prendere in considerazione evidenze indirette.

Terapia delle ferite a pressione topica negativa

C'è qualche suggerimento di beneficio nel ridurre il numero di cambi di medicazione e quindi ridurre il conseguente dolore e disagio per il paziente; quindi la terapia a pressione topica negativa potrebbe avere qualche

beneficio in un sottogruppo di persone con alti livelli di dolore o con elevati livelli di essudato che richiedono cambi di medicazione molto frequenti. È stata discussa la tollerabilità della terapia a pressione topica negativa. Può essere molto scomoda e rumorosa e quindi non adatta a molte persone.

Il GLM italiano ha deciso di sconsigliare l'utilizzo di elettrostimolazione e ossigenazione iperbarica come intervento di routine. Tuttavia, il GLM italiano ha convenuto che questi interventi potrebbero essere indicati in alcuni casi, dal momento che ci sono evidenze a supporto del loro utilizzo in pazienti con:

- diabete e lesioni da pressione al piede;
- lesioni del sistema nervoso centrale;
- condizioni morbose legate all'età;
- immobilizzazione dopo interventi chirurgici.

Debridement

1.4.15 Valutare la necessità di debridement per una lesione da pressione negli adulti, tenendo in considerazione:

- quantità di tessuto necrotico;
- stato, dimensioni ed estensione della lesione da pressione;
- tolleranza del paziente;
- comorbidità.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.16 Eseguire il debridement negli adulti come richiesto dalla valutazione:

- effettuare il debridement autolitico, utilizzando una medicazione di supporto adeguata;
- effettuare il debridement enzimatico, utilizzando una medicazione di supporto adeguata;
- prendere in considerazione l'utilizzo di un debridement chirurgico e/o con tagliente se il debridement autolitico rischia di richiedere più tempo e prolungare il tempo di guarigione.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Questa raccomandazione è stata sviluppata per consenso dal GLM dopo aver esaminato le evidenze sul debridement, per stabilire se è necessario e quale tipo di debridement sarebbe preferibile.

Profilo rischi-benefici. Al fine di determinare se il debridement debba essere effettuato per il trattamento delle lesioni da pressione, il GLM ha considerato le evidenze che esaminano diverse tecniche di debridement.

Non c'erano evidenze che confrontassero diverse tecniche di debridement, ad eccezione del confronto tra debridement enzimatico e quello autolitico (con l'uso di idrogel o idrocolloidi). Il debridement enzimatico (collagenasi) ha mostrato qualche beneficio rispetto a quello autolitico (medicazione idrogel). Tuttavia, il GLM ha osservato che ci sono stati alcuni benefici nel consentire il fisiologico processo di debridement, poiché il debridement enzimatico può comportare rimozione di tessuto che altrimenti potrebbe sopravvivere. Il GLM riteneva che l'uso della collagenasi fosse più lento dell'uso dello debridement chirurgico, che sarebbe stato quindi preferibile rispetto al debridement enzimatico.

Nonostante l'assenza di evidenze, il GLM ha ritenuto che il debridement sia fisiologicamente necessario per il processo di guarigione in alcune lesioni da pressione. Pertanto, al fine di identificare i casi in cui utilizzarlo, il GLM ha ritenuto necessario valutare la lesione da pressione. Il GLM ha quindi utilizzato il consenso informale per sviluppare un elenco di considerazioni per aiutare a valutare la necessità e la tecnica di debridement. Il GLM ritiene che il debridement debba essere effettuato da una persona esperta, con particolare attenzione al professionista e al setting in cui viene effettuato.

Il GLM ha osservato che il debridement può essere effettuato anche in setting non clinici. È inoltre necessario considerare se è appropriato richiedere l'intervento specialistico. Il debridement deve essere rapido e tempestivo per garantire che non vi siano ritardi nell'inizio del trattamento.

La tempistica dei metodi di debridement dovrebbe dipendere dalle esigenze cliniche delle persone.

Qualità delle evidenze. Questa raccomandazione si basa sull'esperienza del GLM ed è stata formulata dopo aver esaminato le evidenze limitate per il debridement.

Debridement enzimatico

Le evidenze erano deboli in quanto gli studi avevano piccole dimensioni del campione e le evidenze sono state declassate per grave e molto grave imprecisione per quasi tutti gli outcome. Tutti gli studi avevano un grave rischio di bias. Pertanto, c'è molta incertezza nei risultati.

Il GLM ha osservato che outcome come la riduzione dell'area della lesione da pressione erano a volte difficili da interpretare in quanto il debridement può aumentare le dimensioni della lesione pur essendo considerato efficace per la guarigione.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che i metodi di debridement devono essere considerati su base individuale. Tale considerazione include la preferenza e la tollerabilità del paziente. Il GLM ha anche identificato la preoccupazione che i professionisti coinvolti nel trattamento delle lesioni da pressione non abbiano spesso l'esperienza necessaria per effettuare il debridement. Per garantire il successo dello debridement occorre che sia effettuato da personale addestrato e competente.

Il GLM italiano ha rivalutato le motivazioni addotte dal GLM che ha escluso le evidenze sul metodo enzimatico in quanto gli studi non erano stati condotti nel Regno Unito. Poiché in Italia il metodo enzimatico è ammesso, disponibile ed ha dimostrato efficacia il GLM italiano lo ha incluso^{17,18,19} nella raccomandazione 1.4.16.

Il GLM italiano ha deciso di escludere dall'adattamento la raccomandazione e le relative evidenze rispetto alla terapia larvale (Terapia Maggot) in quanto non presente nella lista dispositivi autorizzati in Italia.

¹⁷ Carter MJ, Gilligan AM, Waycaster CR, Schaum K, Fife CE. Cost effectiveness of adding clostridial collagenase ointment to selective debridement in individuals with stage IV pressure ulcers. *J Spinal Cord Med*, 2017. 04 Mar;20(3):253-65.

¹⁸ Waycaster C, Milne CT. Clinical and economic benefit of enzymatic debridement of pressure ulcers compared to autolytic debridement with a hydrogel dressing. *J Med Econ*, 2013. May 24;16(7):976-86.

¹⁹ Burgos A, Gimenez J, Moreno E, Lamberto E, Ultrera M, Urraca EM, Vélez FJ, López E, Martínez MA, Gómez MJ, García L. Cost, efficacy, efficiency and tolerability of collagenase ointment versus hydrocolloid occlusive dressing in the treatment of pressure ulcers. *Clin Drug Investig*, 2000;19(5):357-65.

Antibiotici e antisettici sistemici

1.4.17 Dopo una valutazione della cute, somministrare antibiotici sistemici agli adulti con una lesione da pressione in presenza di una delle seguenti condizioni:

- segni clinici di infezione sistemica;
- cellulite perilesionale in progressione;
- osteomielite.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.18 Scegliere, possibilmente concordando con il servizio di microbiologia locale, la terapia antibiotica sistemica empirica da somministrare agli adulti con infezione per aumentare l'efficacia contro i ceppi batterici locali.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha osservato che, sebbene sia improbabile che gli agenti sistemici come gli antibiotici siano costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione, ci sono ulteriori fattori da considerare quando ci sono segni di sepsi sistemica, cellulite diffusa o osteomielite sottostante. I farmaci sistemici sono necessari per trattare queste condizioni e sono generalmente poco costosi. Il GLM ha convenuto che il basso costo del trattamento di queste condizioni sarebbe stato compensato da sostanziali aumenti della qualità della vita e che i risparmi sui costi sarebbero stati probabilmente realizzati attraverso riduzioni nei costi di ulteriori trattamenti.

Qualità delle evidenze. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha dichiarato che era importante essere consapevoli che l'impiego non necessario di antibiotici potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti agli antibiotici, sottolineando che vi erano evidenze dello sviluppo di resistenza ai farmaci da altri usi degli antibiotici. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale dovrebbe essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare. Il GLM Italiano nella raccomandazione 1.4.18 ha deciso tramite processo di consenso informale di riferirsi al servizio di microbiologia locale, dal momento che il servizio di microbiologia potrebbe non essere solo ospedaliero, come indicato dal DM 77/2022.

1.4.19 Non utilizzare la terapia antibiotica sistemica al solo scopo di guarire le lesioni da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Il GLM ha dichiarato che non è possibile raccomandare l'uso di agenti sistemici per il trattamento delle lesioni da pressione; tuttavia, questi agenti possono essere utilizzati per condizioni correlate. Il GLM ha evidenziato che alcuni agenti sistemici (es. steroidi) sono dannosi per la guarigione delle lesioni da pressione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte sull'uso di agenti sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata dal consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto che gli agenti sistemici dovrebbero essere riservati a segni e sintomi di sepsi sistemica, cellulite diffusa e osteomielite sottostante. L'uso di agenti sistemici dovrebbe essere prescritto solo dopo una valutazione completa della persona.

1.4.20 Non somministrare antibiotici sistemici agli adulti solo sulla base di esami colturali microbiologici positivi della lesione in assenza di evidenza clinica di infezione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Il GLM ha ritenuto che una coltura positiva della ferita non implichi necessariamente presenza di infezione in quanto potrebbe essere dovuta a batteri normali. Pertanto, per confermare che la lesione da pressione è infetta occorre una valutazione completa.

Qualità delle evidenze. Non sono state identificate evidenze sull'uso di agenti sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha dichiarato che era importante essere consapevoli che l'impiego non necessario di antibiotici potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti agli antibiotici, sottolineando che vi erano evidenze dello sviluppo di resistenza ai farmaci da altri usi degli antibiotici. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale dovrebbe essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.

Antimicrobici e antisettici topici

1.4.21 Non utilizzare di routine antisettici o antimicrobici topici per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato che la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, il tempo per completare la guarigione, la riduzione delle dimensioni e il tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione erano i criteri più cruciali per il processo decisionale.

È stato anche riconosciuto che era importante considerare la qualità della vita per questa domanda.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze non supportano l'uso di garze imbevute di soluzione salina. Alcune evidenze hanno suggerito un beneficio della medicazione idrocolloidale sulle lesioni da pressione di grado 1-2 rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina e nessuna differenza o un possibile beneficio della garza imbevuta di soluzione salina per il grado 3-4. Il GLM ha ritenuto che quanto sopra illustrato, rispecchiasse la pratica clinica e che i professionisti spesso usassero medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione di grado 1 e 2. Non era necessariamente appropriato utilizzare medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione più gravi in quanto la medicazione non avrebbe coperto la ferita. Il GLM ha anche osservato che la garza imbevuta di soluzione salina non è stata utilizzata regolarmente nel Regno Unito, ma viene utilizzata in Europa e negli Stati Uniti. Il gruppo che ha avuto la medicazione idrocolloidale ha sperimentato più dolore e disagio alla rimozione della medicazione e una maggiore irritazione della cute. Non c'era differenza nei tassi di infezione.

Anche la garza imbevuta di soluzione salina non era clinicamente benefica rispetto ad altre medicazioni. Non c'era differenza clinica tra medicazioni con idrogel e garze imbevute di soluzione salina per la percentuale di persone completamente guarite, persone peggiorate e settimane medie di guarigione. C'era tuttavia una maggiore mortalità in questo gruppo. La medicazione con schiuma era clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di persone che completavano la guarigione delle lesioni da pressione. La medicazione in poliuretano è stata clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la riduzione delle lesioni da

pressione peggiorata, la riduzione percentuale media nell'area della lesione da pressione. La polvere di destromerolo è risultata di beneficio clinico rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione migliorate, ma non vi è stata alcuna differenza nel numero di eventi avversi. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente importante per la soluzione salina isotonica rispetto all'aloè vera, al cloruro d'argento e al glucoside decile per la percentuale media di *Pressure Sore Status Tool* (PSST). Il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che questo risultato rappresentasse la guarigione.

L'evidenza era favorevole per l'unguento alla fenitoina rispetto ad altri agenti topici (soluzione salina e unguento a triplo antibiotico), ma non era così favorevole rispetto a una medicazione idrocolloidale. La crema di fenitoina è risultata clinicamente efficace rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la percentuale di lesioni da pressione è migliorata e la riduzione del numero di lesioni da pressione è peggiorata. Non vi è stata differenza per la percentuale di persone con eventi avversi correlati al trattamento. La fenitoina è stata di beneficio rispetto al triplo unguento antibiotico per i giorni medi alla guarigione, ma non c'era differenza per il dolore e gli eventi avversi correlati al trattamento. C'è stato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con schiuma rispetto alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite (ma non sicure del beneficio clinico per il punteggio medio *Pressure Ulcer Scale for Healing* - PUSH) rispetto all'unguento antibiotico. La medicazione idrocolloidale ha mostrato un'efficacia clinicamente rilevante rispetto alla percentuale di persone completamente guarite in confronto alla crema di fenitoina. Non c'era differenza per il dolore, gli eventi avversi correlati al trattamento e la percentuale di persone le cui lesioni da pressione erano peggiorate. Nel complesso, tuttavia, il GLM non ha ritenuto che vi fossero evidenze sufficienti per supportare l'uso di garze imbevute di soluzione salina. Alcune evidenze hanno suggerito un beneficio della medicazione idrocolloidale sulle lesioni da pressione di grado 1-2 rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina e nessuna differenza o un possibile beneficio della garza imbevuta di soluzione salina per il grado 3-4. Il GLM ha ritenuto che ciò rispecchiasse la pratica clinica e che i professionisti spesso usassero medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione di grado 1 e 2. Non era necessariamente appropriato utilizzare medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione più gravi in quanto la medicazione non avrebbe coperto la ferita. Il gruppo trattato con la medicazione idrocolloidale ha

sperimentato più dolore e disagio alla rimozione della medicazione e una maggiore irritazione della cute. Non c'era differenza nei tassi di infezione.

Anche la garza imbevuta di soluzione salina non era clinicamente superiore rispetto ad altre medicazioni. Non c'era differenza clinica tra medicazioni con idrogel e garze imbevute di soluzione salina per la percentuale di persone completamente guarite, persone peggiorate e settimane medie di guarigione. C'era tuttavia una maggiore mortalità in questo gruppo. La medicazione con schiuma era clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di persone che completavano la guarigione delle lesioni da pressione. La medicazione in poliuretano è stata clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la riduzione delle lesioni da pressione peggiorate, e la riduzione percentuale media nell'area dell'ulcera da pressione. La polvere di Destranomero è risultata di beneficio clinico rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione migliorata, ma non vi è stata alcuna differenza nel numero di eventi avversi. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente importante per la soluzione salina isotonica rispetto all'aloè vera, al cloruro d'argento e al glucoside decile per la percentuale media di Pressure Sore Status Tool (PSST). Il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che questo risultato rappresentasse la guarigione.

Le evidenze erano in favore dell'unguento alla fenitoina rispetto ad altri agenti topici (soluzione salina e unguento a triplo antibiotico), ma non rispetto a una medicazione idrocolloidale. La crema di fenitoina è risultata clinicamente efficace rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la percentuale di lesioni da pressione migliorate e la riduzione del numero di lesioni da pressione peggiorate. Non vi è stata alcuna differenza per la percentuale di persone con eventi avversi correlati al trattamento. La fenitoina è risultata migliore rispetto al triplo unguento antibiotico per i giorni medi di guarigione, ma non in termini di dolore ed eventi avversi correlati al trattamento. C'è stato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con schiuma rispetto alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite (ma non sicure del beneficio clinico per il punteggio medio *Pressure Ulcer Scale for Healing* - PUSH) rispetto all'unguento antibiotico. La medicazione idrocolloidale è risultata clinicamente efficace rispetto alla percentuale di persone completamente guarite in confronto alla crema di fenitoina. Non c'era differenza per il dolore, gli eventi avversi correlati al trattamento e la percentuale di persone le cui

lesioni da pressione erano peggiorate. Nel complesso, tuttavia, il GLM non ha ritenuto che ci fossero evidenze sufficienti a favore della garza imbevuta di soluzione salina o la medicazione idrocolloidale. Questi risultati mostrano un certo grado di sovrapposizione rispetto alla revisione delle medicazioni, ma la revisione degli agenti topici si è concentrata sull'agente topico che viene applicato su garza. Inoltre, il GLM ha riconosciuto che c'erano molti fattori confondenti e bias. Il GLM ha notato che la crema di fenitoina viene utilizzata localmente per le lesioni venose delle gambe e, sebbene non sia abitualmente utilizzata per le lesioni da pressione, potrebbe essere efficace.

Il GLM ha ritenuto che vi fossero limitate evidenze disponibili su un'ampia gamma di prodotti e, in quanto tale, non era opportuno elaborare una raccomandazione a favore dell'uso di uno specifico prodotto. Inoltre, il GLM non riteneva che gli agenti topici potessero apportare miglioramenti significativi aggiuntivi rispetto all'uso di medicazioni, le quali probabilmente mostrano ulteriori benefici, ad esempio, nel promuovere lo debridement autolitico. Inoltre, è probabile che gli agenti topici dovrebbero essere utilizzati in combinazione con una medicazione. Il GLM non pensava che l'aggiunta di un agente topico a una medicazione avrebbe fornito ulteriori benefici clinicamente rilevanti.

Il GLM ha quindi sviluppato una raccomandazione secondo cui gli antisettici topici e gli antibiotici non dovrebbero essere usati di routine per trattare le lesioni da pressione, riconoscendo che potrebbero esserci situazioni specifiche in cui l'uso di questi agenti può essere utile.

Qualità delle evidenze. Nel complesso le evidenze erano limitate. La maggior parte degli studi ha esaminato diversi interventi e confronti e gli studi erano piccoli. Gli studi avevano un rischio di bias da grave a molto grave. La maggior parte degli outcome in cui è stato registrato un evento hanno rischio di bias da grave a molto grave. Pertanto, la qualità complessiva delle evidenze era molto bassa o bassa.

Il confronto che ha avuto il maggior numero di studi era sulla garza imbevuta di soluzione salina rispetto alla medicazione idrocolloidale, tuttavia quando è stato incluso nella metanalisi, è stato causa di significativa eterogeneità e quindi i risultati sono stati analizzati separatamente. Questo è stato fatto secondo sottogruppi predefiniti, come le persone con lesioni del midollo spinale. L'imprecisione era da grave a molto grave per tutti gli esiti, ad eccezione delle persone con lesioni del midollo spinale. Gli outcome relativi a persone con lesioni del midollo spinale non hanno riportato imprecisione e solo alcuni hanno mostrato lieve imprecisione (dal

momento che le stime superavano la soglia di rilevanza clinica); questo ha quindi aumentato la fiducia in questi risultati. La percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, rispetto alla percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, non ha avuto imprecisione per le lesioni da pressione di grado 2. La percentuale di persone con dolore, disagio o irritazione della cute alla rimozione della medicazione non ha mostrato imprecisione.

Gli altri confronti derivavano tutti da piccoli studi. Dove è stato registrato un evento c'era un'imprecisione da grave a molto grave e nella maggior parte dei casi un grave rischio di bias. Nello studio della fenitoina rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina nelle persone con lesioni del midollo spinale c'era un grave rischio di bias. Lo studio, se pur molto piccolo, sulla soluzione salina rispetto al destranomero non presentava gravi imprecisioni rischio di bias. Lo iodio cadexomero ha mostrato un beneficio rispetto al trattamento standard. Non c'è stata alcuna imprecisione grave, ma c'è stato un intervallo di confidenza molto ampio che ha quasi superato la soglia di rilevanza clinica e un rischio di bias molto grave.

La fenitoina non ha mostrato benefici rispetto all'idrocolloide e questo studio aveva imprecisione da grave a molto grave negli esiti in cui si è verificato un evento e un grave rischio di bias per la maggior parte degli outcome.

La pomata di resina ha mostrato un beneficio rispetto all'idrofibra per la completa guarigione delle lesioni da pressione, la velocità di guarigione e la riduzione della mortalità, ma nessuna differenza clinica per il miglioramento o il peggioramento delle lesioni da pressione e delle reazioni cutanee.

La medicazione in schiuma è risultata più efficace dell'unguento antibiotico per la completa guarigione delle lesioni da pressione e la riduzione del punteggio PUSH.

Il tipo di superficie di supporto non è stato riportato in molti degli studi. Affinché ci sia un resoconto accurato del beneficio dell'agente topico, le superfici devono essere comparabili. Inoltre, l'applicazione di un agente topico può comportare il riposizionamento del paziente, il che può influire sui benefici mostrati negli studi per gli agenti topici.

Altre considerazioni. C'è una certa sovrapposizione tra la revisione delle medicazioni e la revisione degli agenti topici poiché molti dei confronti erano medicazioni. Una certa considerazione dovrebbe essere data al numero e alla frequenza dei cambi di medicazione, poiché le creme topiche non li richiedono. Le medicazioni

che includono lo iodio potrebbero avere evidenze, ma questo sarà affrontato nella revisione delle evidenze sulle medicazioni in quanto questa revisione si concentra sull'uso di soluzioni.

Gli studi che esaminano la soluzione salina sono stati inclusi nella revisione degli agenti topici e nella revisione delle medicazioni. Sebbene la pulizia delle lesioni da pressione non sia stata inclusa nelle linee guida, la soluzione salina è stata inclusa in questa revisione in quanto gli studi si sono concentrati sul trattamento anziché sulla pulizia.

Medicazioni

1.4.22 Condividere con gli adulti con lesioni da pressione e, se opportuno, con i loro familiari e caregiver, il tipo di medicazione da utilizzare, tenendo conto di:

- dolore e tolleranza;
- posizione della lesione;
- quantità di essudato;
- frequenza di cambio della medicazione.

Raccomandazione debole (adottata)

1.4.23 Per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 2, 3 e 4 negli adulti considerare l'utilizzo di una medicazione avanzata che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione delle ferite.

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

È stato riconosciuto che il dolore sperimentato durante il cambio di medicazione è importante per il paziente e che deve essere considerata la frequenza del cambio della medicazione.

Profilo rischi-benefici. La maggior parte degli studi è stata confrontata con la medicazione idrocolloidale, poiché il GLM riteneva che questa fosse spesso considerata il gold standard e che fosse disponibile da molto tempo. I risultati erano eterogenei per i benefici dell'idrocolloide. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione in schiuma e alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite, oltre che per il miglioramento delle lesioni da pressione rispetto alla crema di fenitoina. Tuttavia, non sono state riscontrate differenze in termini di peggioramento delle lesioni da pressione. Quando la medicazione idrocolloidale è stata confrontata con l'unguento alla fenitoina in un piccolo studio, l'unguento alla fenitoina era più efficace per ridurre il tempo medio di guarigione, ma non c'era differenza per gli eventi avversi e la mortalità.

Non c'era differenza clinicamente rilevante tra una medicazione al collagene rispetto a una medicazione idrocolloidale rispetto alla completa guarigione, velocità media di guarigione, tempo di guarigione, eventi avversi o mortalità, il collagene era più efficace per la riduzione percentuale media nell'area della lesione. Le medicazioni con idrogel erano clinicamente più efficaci delle medicazioni con idrocolloidi per la percentuale di guarigioni complete in uno studio, ma nessuna differenza è stata registrata nella percentuale di guarigioni complete in un altro studio molto piccolo (grado 2 e 3). Per la riduzione delle dimensioni e per la riduzione delle lesioni da pressione peggiorate, l'idrogel era più efficace, ma c'era incertezza in qualsiasi differenza nel tasso di guarigione. Non si è registrata alcuna differenza clinica in termini di misurazione dell'odore, nel comfort o nel tasso di mortalità. Il GLM ha discusso che nella pratica clinica, le medicazioni idrogel e le medicazioni idrocolloidali non erano necessariamente un confronto appropriato poiché vi sarebbero diverse indicazioni cliniche per ciascuna medicazione. Inoltre, sarebbe determinato dalla forma della medicazione, ad esempio, in foglio o pellicola.

La medicazione con alginato è risultata clinicamente più efficace della medicazione idrocolloidale per la percentuale di persone parzialmente guarite (40%) e per la riduzione dell'area della lesione. Non vi è stata alcuna differenza clinicamente rilevante in infezione, irritazione cutanea, macerazione, sanguinamento, dolore alla rimozione della medicazione, odore, ipergranulazione e mortalità. Il GLM pensava che le medicazioni di alginato e le medicazioni idrocolloidi non fossero un confronto rilevante in quanto utilizzate nella pratica clinica per indicazioni cliniche differenti.

Non è stato riscontrato beneficio clinico della medicazione idrocolloidale per tempo di guarigione o per eventi avversi rispetto all'unguento antibiotico, né per la medicazione idrocolloidale per eventuali outcome rispetto alla medicazione in poliuretano. Secondo il GLM questo potrebbe essere dovuto al fatto che i risultati dipenderebbero dal grado della lesione da pressione.

È stato registrato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con pomata in resina rispetto alla medicazione in idrofibra per la percentuale di persone completamente guarite, migliorate, peggiorate, riduzione percentuale media della larghezza e della profondità dell'ulcera e mortalità. Si è registrato un beneficio poco chiaro in favore della medicazione in idrofibra per la velocità di guarigione.

È stato riscontrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con schiuma rispetto a una medicazione con idrogel per la percentuale di lesioni completamente guarite in un setting di cure palliative. Non sono emerse altre differenze cliniche tra medicazioni in schiuma e medicazioni in idrogel. Un numero maggiore di lesioni da pressione è peggiorato con una medicazione di alginato rispetto a una medicazione di alginato d'argento e si è registrato un beneficio clinico per la medicazione con alginato d'argento per la riduzione dell'area della lesione da pressione. Non sono emerse differenze clinicamente rilevanti per il tasso di guarigione delle lesioni da pressione, scarsa accettabilità e/o tollerabilità, infezione e mortalità tra medicazioni di alginato e alginato d'argento.

Il destranometro, lo zucchero, l'acido ialuronico e sono stati giudicati poco rilevanti dal GLM della linea guida originale in quanto non sono in uso nell'attuale pratica clinica in Italia, ma sono stati recepiti dal GLM italiano in quanto presente in dispositivi di uso comune nel nostro Paese. Inoltre, il GLM ha ritenuto che il confronto tra la medicazione d'argento e la crema d'argento non fosse rilevante per la revisione visto che il costituente è il medesimo. Laddove sono state confrontate diverse medicazioni idrocolloidi, ciò non è stato considerato rilevante per la revisione in quanto ancora una volta non si trattava di confrontare diversi tipi di medicazione (con funzioni diverse). Questo si applicava anche a diverse medicazioni in schiuma. Il GLM ha ritenuto che laddove gli interventi sono stati confrontati con diverse medicazioni o altri trattamenti, questo non fosse utile per la raccomandazione. Laddove i confronti includevano debridement o agenti topici, questi studi sono stati inclusi nelle revisioni del debridement e degli agenti topici.

La medicazione al carbone è stata confrontata con la medicazione idrocolloide, ma il GLM ha suggerito che le medicazioni al carbone sono utilizzate principalmente per il controllo degli odori e che questo confronto non era quindi appropriato, specialmente perché l'odore non era un outcome considerato dallo studio.

Il GLM non ha ritenuto che le evidenze consentissero di formulare una raccomandazione sull'uso di un tipo specifico di medicazione: questo sia per la mancanza e per la qualità delle evidenze, sia per l'importanza di considerare la funzione della medicazione e i fattori specifici del paziente. Il GLM ha sottolineato che l'efficacia di ogni medicazione dipenderebbe dal tipo di lesione da pressione.

Il GLM ha quindi scelto di raccomandare una medicazione che promuova l'ambiente di guarigione ottimale, piuttosto che un tipo specifico di medicazione. Per questa decisione, è stata formulata una seconda raccomandazione per evidenziare i fattori del paziente che dovrebbero essere considerati nella scelta della medicazione più appropriata.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è stata classificata da bassa a molto bassa. La maggior parte degli studi aveva limiti molto gravi. Negli studi in cui è stato riscontrato un effetto clinicamente rilevante la maggior parte dei risultati aveva un'imprecisione da grave a molto grave, indicando così rilevante incertezza nei risultati. Il GLM ha osservato che c'erano alcuni problemi con i confronti negli studi (es. confronti non clinicamente rilevanti e medicazioni non utilizzate nella pratica clinica attuale): pertanto non ci si è focalizzati su questi confronti. Dopo aver esaminato le evidenze e preso in considerazione i limiti sopra elencati, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante considerare i seguenti fattori nella scelta di una medicazione. Tali fattori includono: l'adesività di una medicazione (facilità di rimozione), la natura della ferita, la facilità d'uso della medicazione, la quantità di essudato, la quantità di dolore al cambio di medicazione, la protezione della cute circostante, l'irritazione causata dall'adesivo, l'infezione, l'odore e l'assorbimento. Inoltre, è stato notato che la ferita può deteriorarsi a causa dei cambiamenti di medicazione, un problema specifico che riguarda in particolare le lesioni sacrali che rischiano di sporcarsi frequentemente. È stato notato che la frequenza dei cambi di medicazione può avere impatto sulla guarigione di una ferita e può essere dannosa per l'efficacia della medicazione. I pazienti membri del GLM hanno dichiarato che la tollerabilità della medicazione e il cambio di medicazione erano fattori importanti, così come l'odore e l'irritazione della cute.

La discussione si è concentrata anche sulla necessità di considerare chi è responsabile di scegliere il tipo di medicazione e di cambiarla, concludendo che dovrebbe essere un professionista sanitario con conoscenza ed esperienza adeguate sulle medicazioni.

Il GLM ha evidenziato che in caso di mancato miglioramento di una lesione era importante considerare altri fattori come la ridistribuzione della pressione e la nutrizione per facilitare la guarigione. È altresì importante riconoscere quando una medicazione non è appropriata e si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di un diverso tipo di medicazione.

Il GLM ha ritenuto che potessero essere necessarie diverse forme di medicazione per diversi siti di lesione da pressione.

Il GLM italiano ha adattato la raccomandazione 1.4.23 identificando nelle medicazioni avanzate la miglior strategia di trattamento in quanto tutti i criteri definiti nella raccomandazione originale, in Italia sono stati traslati nella definizione generica di Medicazione Avanzata ricavandola dalla definizione di Assobiomedica utilizzata in documenti regionali^{20,21} che specifica: “Con il termine di medicazione avanzata si definisce quel materiale di copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità [...] e che garantisca la creazione di un ambiente umido nell'interfaccia tra lesione e medicazione”.

1.4.24 Non utilizzare garze come trattamento delle lesioni da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume

²⁰ Peghetti A, Mantovani M, Canova G, Ferri L. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana. Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna 2012. Disponibile a: salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/dispositivi-medici/medicazioni_avanzate. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

²¹ Trabona R, Agnoletto AP, Bertola D, et al. Lesioni da pressione: prevenzione e trattamento. Linee guida di riferimento regionale. Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia della Regione Friuli Venezia Giulia 2013. Disponibile a: <https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/05/15/LLGG%20FVG%202013.pdf>. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

È stato riconosciuto che il dolore sperimentato durante il cambio di medicazione è importante per il paziente e che deve essere considerata la frequenza del cambio della medicazione.

Profilo rischi-benefici. Le evidenze hanno mostrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione con garza per la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite e migliorate. I risultati erano eterogenei e sono pertanto stati analizzati secondo sottogruppi omogenei di popolazione, evidenziando un beneficio maggiore per persone con lesione del midollo spinale rispetto alla popolazione generale, sebbene la maggior parte dei risultati mostri che l'idrocolloide è comunque più vantaggioso. Non c'era differenza per la percentuale di lesioni da pressione che peggioravano nella popolazione generale, ma la medicazione idrocolloidale mostrava un'efficacia clinicamente rilevante maggiore della medicazione a garza per ridurre le lesioni da pressione peggiorate. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con garza nella riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione. È stato riportato un danno rilevante della medicazione con garza rispetto all'irritazione cutanea, dolore alla rimozione della medicazione e disagio. Si è registrato anche un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione con garza impregnata rispetto alla percentuale di lesioni completamente guarite, senza una differenza in termini di persone che hanno ottenuto un miglioramento.

Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione in schiuma rispetto alla percentuale di guarigioni complete. La medicazione in schiuma ha mostrato maggiori danni in termini di percentuale di persone con infiammazione o macerazione, e su altri outcome non sono stati evidenziati risultati clinicamente rilevanti. È stato registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con schiuma rispetto alla medicazione con garza per la percentuale di complete guarigioni e per riduzione della mortalità. La medicazione in poliuretano ha mostrato dei benefici maggiori rispetto alla medicazione con garza nei seguenti outcome: percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, peggiorate, diminuite di dimensioni, aumentate nel grado di lesione. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente rilevante della medicazione in poliuretano rispetto alla percentuale di lesioni da pressione con macerazione. Si è registrato un

beneficio clinicamente rilevante della crema di fenitoina rispetto alla medicazione con garza in termini di persone completamente guarite, percentuale di lesioni migliorate e percentuale inferiore di persone con peggioramento delle lesioni da pressione. Non c'è stato alcun beneficio clinicamente rilevante per la medicazione all'idrogel o la medicazione con garza rispetto a qualsiasi outcome, ad eccezione di un probabile beneficio della medicazione con garza nel ridurre la mortalità per tutte le cause.

Nel complesso si è registrato uno scarso beneficio clinicamente rilevante della medicazione con garze. Sono stati rilevati eventi avversi associati a medicazioni con garza che il GLM ha identificato come importanti come l'aumento del dolore alla rimozione della medicazione, irritazione e discomfort cutaneo. Il GLM ha affermato che la garza è raramente utilizzata nella pratica clinica considerato che sono disponibili medicazioni più efficaci. Per questo è stata formulata la raccomandazione di cui sopra.

Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è stata classificata da bassa a molto bassa. La maggior parte degli studi aveva limiti molto seri. Dove si è registrato un effetto clinicamente rilevante, la maggior parte dei risultati aveva un'imprecisione da grave a molto grave che indica molta incertezza in questi risultati. Non è stata riscontrata alcuna imprecisione grave nel confronto tra garze e medicazioni idrocolloidali o tra garze e medicazioni in poliuretano. Il GLM ha osservato che c'erano alcuni problemi con i confronti negli studi (es. confronti non clinicamente rilevanti e medicazioni non utilizzate nella pratica clinica attuale): pertanto non ci si è focalizzati su questi confronti. Dopo aver esaminato le evidenze e preso in considerazione i limiti sopra elencati, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM ha espresso preoccupazione per l'uso di medicazioni con garza che spesso si asciugano, e durante la rimozione possono rimuovere la pelle in via di guarigione, oltre a causare potenziale dolore all'individuo.

Lesioni da pressione al tallone

1.4.25 Condividere con gli adulti con lesioni da pressione al tallone e, se opportuno, con i loro familiari e caregiver, una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. C'erano evidenze limitate da 4 studi, che includevano tecniche molto diverse per il trattamento delle lesioni da pressione del tallone. Uno studio ha incluso due tipi di materassi a pressione alternata con cuscini anti-decubito, dimostrando che un materasso a pressione alternata (sistema NIMBUS) era clinicamente più efficace di un altro materasso a pressione alternata (sistema CAREWAVE) per la completa guarigione delle lesioni da pressione del tallone di grado ≥ 2 . C'era, tuttavia, una differenza nel riposizionamento tra i due bracci che poteva confondere i risultati.

Uno studio ha esaminato il fattore di crescita topico dei nervi (fattore di crescita del nervo murino 2.5S) che era clinicamente più efficace del placebo per la riduzione dell'area della lesione da pressione del tallone per le lesioni da pressione del tallone di grado ≥ 2 .

Un altro studio sulle medicazioni ha identificato che la medicazione al collagene era clinicamente più efficace per la completa guarigione delle lesioni da pressione del tallone rispetto alla medicazione idrocolloidale.

Uno studio ha rilevato che un integratore alimentare (ornitina alfa-chetoglutarato) era clinicamente più efficace del placebo per la riduzione della percentuale delle dimensioni della lesione da pressione del tallone e per la riduzione del 90% delle lesioni da pressione del tallone.

Il GLM ha preso in considerazione queste informazioni e ha osservato che la gestione delle lesioni del tallone non era stata esclusa dalle altre raccomandazioni formulate. Pertanto, si è deciso che non erano necessarie raccomandazioni specifiche sul trattamento delle lesioni calcaneari. Tuttavia, il GLM ha ritenuto importante evidenziare che le persone che con lesioni da pressione del tallone dovrebbero essere dotate di una strategia di elevazione del tallone per garantire che la pressione sia alleviata dal sito di lesione. Non è stata identificata alcuna evidenza a sostegno di una strategia specifica.

Qualità delle evidenze. C'erano poche evidenze sulla gestione delle lesioni da pressione del tallone. La qualità di quelle disponibili è stata classificata da bassa a molto bassa a causa di imprecisioni gravi o molto gravi e del rischio di bias. Non sono emersi interventi specifici per la gestione delle lesioni da pressione del tallone.

Altre considerazioni. Nessuna.

3.5. Trattamento: neonati, lattanti, bambini e giovani

Misurazione della lesione

1.5.1 Documentare la superficie di tutte le lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, preferibilmente utilizzando una tecnica di misurazione (es. tracciato di trasparenza o fotografia con riferimento centimetrico).

Raccomandazione forte (adottata)

1.5.2 Documentare una stima della profondità di tutte le lesioni da pressione e la presenza di sottominature, ma non misurare di routine il volume di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nell'affidabilità e nell'accuratezza gli outcome più rilevanti per decidere lo strumento più affidabile e accurato per misurare la dimensione di una lesione da pressione.

Altri outcome rilevanti includevano l'impatto legato alla guarigione/guarigione ritardata, le complicanze e la gravità. Nessun dato è stato identificato su questi outcome.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato tre statement del processo di consenso Delphi per formulare le raccomandazioni:

- “I professionisti sanitari dovrebbero documentare formalmente la superficie di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, utilizzando una tecnica quantitativa validata come la planimetria”;

- “I professionisti sanitari dovrebbero effettuare una valutazione qualitativa della profondità e del volume delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”;
- “I professionisti sanitari non dovrebbero misurare formalmente la profondità e il volume di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”.

I due precedenti statement sono stati concordati nel round 1 del Delphi e successivamente è stata concordata una raccomandazione ad evidenziare la necessità di documentare la superficie della lesione da pressione, utilizzando tecniche validate. Il GLM ha identificato nella tracciatura su acetato e nella fotografia i metodi per misurare la superficie delle lesioni da pressione che probabilmente sarebbero stati facilmente disponibili per il maggior numero di professionisti sanitari e non sarebbero stati eccessivamente dispendiosi in termini di tempo. Il GLM ha sottolineato la necessità di documentare i risultati per garantire la valutazione dei progressi della lesione da pressione, in particolare dove l’assistenza veniva erogata da un team.

Quest’ultimo statement è stato modificato e incluso nel round 2. Il GLM ha discusso gli statement sulla misurazione formale e sulla valutazione qualitativa della profondità e del volume della lesione da pressione. I commenti ricevuti durante il round 1 hanno suggerito che c’erano benefici per il professionista sanitario nel conoscere la profondità e il volume di una lesione da pressione. Tuttavia, c’era disaccordo su quale fosse il metodo migliore per farlo. Il GLM ha quindi convenuto di fondere i due statement per indicare che una stima della profondità e del volume fossero probabilmente il mezzo più appropriato per misurare le lesioni da pressione. Lo statement “I professionisti sanitari dovrebbero documentare una stima della profondità e del volume di lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani” è stato pertanto incluso nel round 2, in cui è stato raggiunto l’accordo al livello predefinito di consenso.

Il GLM ha discusso questo statement e ha convenuto che il volume della lesione da pressione non dovrebbe essere misurato di routine utilizzando metodi formali, in ragione delle potenzialmente rilevanti implicazioni sulle risorse. Inoltre, il GLM non era a conoscenza di alcun beneficio nel misurare formalmente il volume di una lesione da pressione che non potesse essere ottenuto da una stima. Il GLM ha poi osservato che alcuni metodi utilizzati per misurare il volume possono essere dannosi per la persona con lesione da pressione causando dolore e disagio, in particolare in neonati, lattanti, bambini e giovani. Tuttavia, in linea con lo statement incluso nel round 2 del Delphi, è stato convenuto che la stima del volume può essere un’informazione utile da

sottolineare e dovrebbe essere documentata nelle note. Il GLM ha evidenziato infine l'importanza di notare la presenza di qualsiasi compromissione, poiché questa informazione non sarebbe documentata nella misurazione formale dell'area superficiale della lesione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione sulla base di consenso formale è stato quindi utilizzato un Delphi modificato.

Per formulare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato tre statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi e hanno raggiunto il 75%, il 71% e il 16% di consenso. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'86% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che erano disponibili altri metodi validati per misurare le lesioni da pressione (es. planimetria).

Il GLM ha evidenziato la possibilità che una la lesione aumenti di dimensioni durante il corso della guarigione.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Classificazione

1.5.3 Classificare ogni lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani all'esordio utilizzando uno strumento validato (es. sistema internazionale di classificazione delle ulcere da pressione NPUAP-EPUAP) per guidare le opzioni di prevenzione e trattamento. Ripetere e documentare ad ogni valutazione della lesione.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. L'accuratezza degli strumenti di classificazione è stata considerata come un outcome rilevante, considerato che un'inadeguata classificazione può comportare la scelta di un trattamento inappropriato. L'accuratezza è stata ritenuta più importante rispetto all'affidabilità, in quanto una misurazione

accurata sarà affidabile, ma una misurazione affidabile potrebbe non essere accurata. Tuttavia, anche l'affidabilità è stata considerata importante, in quanto è utile per consentire il confronto della misurazione delle lesioni da pressione nel tempo. Tale mappatura dei progressi è essenziale per prendere decisioni su come continuare, adattare o cambiare il trattamento. Un'elevata affidabilità intra-operatore è importante per confronti significativi tra classificazioni effettuate da un valutatore sullo stesso paziente nel tempo. Un'elevata affidabilità inter-operatore è importante quando si confrontano le misurazioni effettuate da diversi valutatori sullo stesso paziente nel tempo.

Anche la facilità d'uso degli strumenti è stata considerata un outcome rilevante, in quanto ottimizza il tempo del paziente e del valutatore.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sulla classificazione delle lesioni da pressione: “I professionisti sanitari dovrebbero classificare tutte le lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani utilizzando lo schema di classificazione EPUAP / NPUAP”. Lo statement è stato concordato dal gruppo di consenso di Delphi. Lo statement sulla classificazione è stato incluso nel round 1 del Delphi. I commenti dei panel hanno sottolineato che la classificazione delle lesioni da pressione è essenziale per garantire la coerenza e la standardizzazione della pratica clinica. Il GLM ha discusso i risultati del Delphi e ha convenuto che la classificazione delle lesioni da pressione era appropriata: è stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso. Il GLM ha osservato tuttavia che i risultati della classificazione dovrebbero aiutare a guidare il trattamento delle lesioni da pressione, nonché le future strategie preventive. Il GLM ha discusso la frequenza con cui la classificazione dovrebbe essere ripetuta, convenendo che ad ogni valutazione le lesioni da pressione dovrebbero essere classificate e i risultati documentati.

Una serie di commenti dei membri del panel ha suggerito che lo strumento di categorizzazione EPUAP era ampiamente utilizzato in Italia: il GLM pertanto ha scelto di includere il riferimento a questo strumento all'interno della raccomandazione, riconoscendo che erano disponibili altri strumenti di classificazione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione sulla base di consenso formale è stato quindi utilizzato un Delphi modificato.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'84% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Supplementi nutrizionali e idratazione

1.5.4 Offrire una valutazione nutrizionale correlata all'età in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione da parte di un dietista o altro professionista sanitario esperto in materia. In mancanza di tali figure professionali considerare comunque una valutazione dello stato nutrizionale.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero offrire a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione un'adeguata valutazione nutrizionale legata all'età" che è stato accettato durante il round 1 del Delphi a un livello di consenso del 100%.

Il GLM ha quindi utilizzato lo statement per formulare una raccomandazione secondo cui tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione dovrebbero ricevere un'adeguata valutazione nutrizionale legata all'età. Il GLM ha ritenuto che fosse importante per i professionisti sanitari identificare se un bambino che ha sviluppato una lesione da pressione ha un apporto nutrizionale adeguato, poiché la correzione della carenza nutrizionale può migliorare la capacità del corpo di guarire.

Il GLM ha ritenuto che ci siano probabilmente benefici significativi nel fornire una valutazione nutrizionale a questa popolazione, con conseguente capacità di guarire, così come altri miglioramenti correlati associati all'identificazione di carenze nutrizionali. Il GLM riteneva che qualsiasi implicazione in termini di risorse nel

fornire una valutazione sarebbe stata superata dai successivi benefici dell'identificazione della carenza, in termini sia di trattamento della lesione da pressione che di altri risultati di salute correlati.

I commenti ricevuti dal panel del Delphi hanno fornito un ulteriore sostegno a supporto della valutazione nutrizionale per tutte le persone che hanno sviluppato una lesione da pressione, evidenziando che la perdita di proteine dalla ferita può comportare una diminuzione della capacità di guarigione e uno stato nutrizionale non ottimale.

Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Uno statement è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto un consenso del 100%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. I membri del panel Delphi hanno sottolineato che i professionisti sanitari dovrebbero tenere conto del peso e dell'etnia nel valutare lo stato nutrizionale.

In considerazione del fatto che in Italia non è presente la specializzazione in dietetica pediatrica, il GLM italiano ha adattato la raccomandazione in tal senso, rimarcando allo stesso tempo l'importanza della valutazione nutrizionale quale elemento cardine nel processo di guarigione delle lesioni da pressione, traslando le evidenze disponibili, derivate dagli studi condotti nella popolazione adulta²².

²² Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289

1.5.5 Valutare con un dietista (o altro professionista sanitario esperto in materia) se offrire supplementi nutrizionali specifici per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati, lattanti, bambini e giovani con adeguato apporto nutrizionale.

Raccomandazione debole (adattata)

1.5.6 Fornire consigli su una dieta per un'alimentazione adeguata per la crescita e la guarigione di neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.5.7 Valutare con un dietista (o altro professionista sanitario esperto in materia) se offrire supplementi nutrizionali per correggere la carenza nutrizionale in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato due statement da includere nel processo di consenso Delphi:

- “I professionisti sanitari dovrebbero offrire a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione, con inadeguato stato nutrizionale, la correzione della loro carenza nutrizionale”;
- “I professionisti sanitari dovrebbero garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione abbiano una dieta che mantenga uno stato nutrizionale adeguato, incluso quanto necessario per la crescita e la guarigione delle ferite”

Il primo statement è stato concordato nel round 1 del consenso Delphi, a un livello di consenso del 94%. Anche il secondo è stato concordato nel round 1 del consenso Delphi, ad un livello di consenso del 99%.

Il GLM ha convenuto che per neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione che, in base a una valutazione nutrizionale, hanno rivelato uno stato nutrizionale, i professionisti sanitari dovrebbero mirare a

correggere le carenze. Il GLM ha ritenuto che la correzione della carenza nutrizionale comportasse benefici in termini di trattamento della lesione da pressione e altri outcome di salute e che eventuali effetti avversi (es. implicazioni sulle risorse) fossero probabilmente superati. È stata quindi formulata una raccomandazione per evidenziare che a qualsiasi neonato, lattante, bambino o giovane con lesioni da pressione dovrebbe essere offerto un piano alimentare che fornisca un'alimentazione adeguata e consenta la crescita e la guarigione, poiché questi fabbisogni nutrizionali possono essere aumentati in questi individui.

Le risposte qualitative raccolte durante il round 1 del Delphi hanno evidenziato l'importanza di correggere una carenza nutrizionale in collaborazione con una persona con competenze appropriate, vale a dire un dietista, con esperienza di lavoro con la popolazione pertinente (es. dietista pediatrico o un dietista con un'esperienza appropriata nel lavoro con neonati, lattanti, bambini o giovani). Il GLM ha ritenuto che ciò fosse appropriato e che il coinvolgimento di un dietista pediatrico fosse necessario in quanto molti professionisti sanitari non avrebbero avuto competenze pertinenti per fornire un'adeguata integrazione nutrizionale. È stata quindi formulata una raccomandazione per evidenziare che prima di offrire la correzione di una carenza nutrizionale a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione, dovrebbe esserci una discussione con un dietista con un'adeguata esperienza lavorativa con queste popolazioni.

Il GLM ha anche discusso se ai neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato che hanno sviluppato lesione da pressione dovrebbe essere offerta un'ulteriore integrazione nutrizionale, in particolare per il trattamento della lesione da pressione. Il GLM ha ritenuto questo dovrebbe essere discusso con un dietista prima di fornire ulteriori integrazioni in questa situazione. È stata pertanto formulata una raccomandazione in tal senso.

Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani.

Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (consenso Delphi modificato) per formulare statement che contribuiscano a informare la raccomandazione. Due statement sono stati inclusi nel round 1 del Delphi, dove hanno raggiunto il 94% e il 99% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. I membri del panel Delphi hanno evidenziato che alcune condizioni o situazioni cliniche (es. assistenza di fine vita) potrebbero non beneficiare della correzione della carenza nutrizionale e, in queste situazioni, l'assistenza dovrebbe essere definita individualmente.

Tuttavia, Il GLM italiano ha ritenuto che l'indicazione al consulto con il dietista pediatrico non è applicabile nel setting italiano in quanto nel nostro paese non esiste questa figura²³.

1.5.8 Valutare l'equilibrio idro-elettrolitico in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.5.9 Assicurarsi che ci sia un'adeguata idratazione per l'età, la crescita e la guarigione nei neonati, nei lattanti, nei bambini e nei giovani. In caso di dubbi, richiedere un consulto specialistico.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato uno statement da includere nel processo di consenso Delphi: "I professionisti sanitari non dovrebbero offrire un'integrazione sottoforma di idratazione e a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con stato di idratazione adeguato all'età evolutiva e alle perdite di liquidi associate." Sullo statement non è stato raggiunto un accordo nel round 1 del Delphi. Il GLM ha discusso le risposte qualitative ricevute durante il round 1 rilevando un accordo generale sui principi alla base della dichiarazione. Il GLM ha quindi modificato lo statement per chiarire che fa

²³ Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289.

riferimento a qualsiasi integrazione specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con adeguato stato di idratazione. Lo statement è stato pertanto modificato in: “I professionisti sanitari dovrebbero garantire a neonati, lattanti, bambini e giovani un’idratazione adeguata all’età, alla crescita e alla guarigione. In caso di dubbio, consultare un medico”. Lo statement è stato incluso nel round 2 del Delphi ed è stato accettato dal panel.

Le risposte qualitative ricevute durante il round 2 hanno in generale convenuto sul fatto che l’eccessiva idratazione spesso è considerata un problema. I commenti hanno anche osservato che qualsiasi valutazione dell’equilibrio idro-elettrolitico dovrebbe tenere conto di eventuali necessità aggiuntive di liquidi per la guarigione delle lesioni. Il GLM ha discusso questi problemi e ha ritenuto che fossero necessarie due raccomandazioni, per garantire che ai neonati, ai lattanti, ai bambini e ai giovani con lesioni da pressione venga offerta una valutazione dell’equilibrio idro-elettrolitico e per indicare che a chiunque abbia una lesione da pressione venga fornita un’adeguata idratazione tenendo conto dell’età, crescita e guarigione.

Il GLM ha ritenuto che laddove in base a una valutazione fosse stato identificato uno stato di idratazione inadeguato, tutti i professionisti sanitari dovrebbero chiedere ulteriori consigli a un professionista sanitario idoneo o, verosimilmente, ad un medico. Il GLM ha pertanto modificato la raccomandazione in tal senso e non ha ritenuto opportuno formulare una raccomandazione per la correzione di qualsiasi carenza di liquidi.

Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull’uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani.

Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (consenso Delphi modificato) per sviluppare statement che contribuiscano a informare la raccomandazione.

Uno statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 47% di consenso. Lo statement è stato modificato e incluso nel round 2 dove è ha raggiunto un livello di consenso del 97%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Dispositivi antidecubito

1.5.10 Se la pressione sulla zona interessata non può essere adeguatamente alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento), utilizzare dispositivi antidecubito adeguati alle dimensioni e al peso del bambino o del giovane con lesioni da pressione, se questo può essere tollerato e indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione forte (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare una superficie di supporto dinamica per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti e bambini”. Lo statement non è stato accettato nel round 1 del Delphi ed è stato quindi modificato per l'inclusione nel round 2.

Il GLM ha discusso l'impiego di superfici di supporto dinamiche e i commenti ricevuti durante il round 1, che si è concentrato sulla considerazione dell'adeguatezza di una superficie di supporto dinamica, tenendo conto del peso, delle condizioni cliniche e della tollerabilità da parte di un bambino. Lo statement è stato pertanto modificato per evidenziare che una superficie di appoggio dinamica può comunque essere presa in considerazione, anche se qualsiasi decisione dovrebbe tenere conto di questi elementi.

Inoltre, il GLM ha rilevato che le superfici di supporto dinamiche possono essere appropriate sia per i bambini che per i giovani sulla base di fattori individuali. Lo statement è stato quindi modificato per includere anche i bambini.

Il GLM ha quindi elaborato lo statement “I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'uso di una superficie di supporto dinamica per bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione, qualora tollerabile, se la pressione sulla zona interessata non può essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento).

La superficie di appoggio dovrebbe essere adeguata alle dimensioni e al peso del bambino.” che è stato incluso nel round 2 del Delphi, dove è stato accettato.

Il GLM ha discusso lo statement concordato e ha convenuto la necessità di formulare una raccomandazione. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 2 hanno rilevato che alcune superfici di supporto dinamiche sarebbero appropriate per neonati e bambini. I membri del panel hanno generalmente ritenuto che l’impiego di una superficie di supporto dinamica possa essere appropriato laddove la pressione non possa essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento). I commenti hanno anche evidenziato la necessità di considerare i fattori individuali del paziente nel valutare i potenziali benefici dell’utilizzo di una superficie di supporto dinamica. Il GLM ha quindi ritenuto che, a conti fatti, ci fossero potenziali benefici nell’utilizzare una superficie di supporto dinamica per bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione, quando la pressione non può essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento). Qualsiasi considerazione sull’utilizzo di una superficie di supporto dinamica dovrebbe tenere conto dei fattori individuali del paziente e, per ridurre al minimo eventuali potenziali effetti avversi, occorre considerare attentamente le dimensioni e il peso del bambino o del giovane e selezionare una superficie di supporto dinamica appropriata.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto il 12% di consenso. Lo statement è stato quindi modificato per il round 2, dove è stato accettato con un consenso del 95%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Dal momento che l’uso delle superfici antidecubito dinamiche non è supportato da evidenze e la fornitura dei dispositivi antidecubito non è omogenea su tutto il territorio nazionale, il GLM italiano ha concordato di adattare la raccomandazione rimuovendo il riferimento alle superfici dinamiche e lasciando esclusivamente l’indicazione all’uso delle superfici antidecubito.

1.5.11 Adattare la superficie di supporto alla posizione e alla causa della lesione da pressione per neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare una culla/materasso letto in schiuma standard per neonati, bambini, lattanti o giovani che hanno precedentemente sviluppato lesioni da pressione e dovrebbero utilizzare superfici di supporto specialistiche per questi pazienti come clinicamente indicato”. Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del processo di consenso Delphi ed è stato quindi modificato per l’inclusione nel round 2. Il GLM ha discusso i commenti ricevuti durante il round 1 che hanno evidenziato che ciò dipenderebbe dal motivo dello sviluppo iniziale della lesione da pressione. Il GLM ha convenuto che, dato che le lesioni da pressione causate da dispositivi non sono state incluse nella presente LG, i materassi in schiuma standard non dovrebbero essere utilizzati per coloro che in precedenza hanno sviluppato lesioni da pressione, cosa che li identifica come soggetti a rischio di svilupparne di nuove. Il GLM ha quindi modificato lo statement per riflettere che questi dispositivi non dovrebbero essere usati di routine; tuttavia, quando si sceglie una superficie di supporto specializzata per questa popolazione, bisognerebbe considerare l’attuale livello di rischio. Il GLM ha pertanto modificato lo statement per l’inclusione nel round 2 del Delphi in “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare di routine una culla/materasso letto in schiuma standard per neonati, bambini, lattanti o giovani che hanno precedentemente sviluppato lesioni da pressione e dovrebbero prendere in considerazione l’utilizzo di superfici di supporto specializzate, tenendo conto dell’attuale livello di rischio e della mobilità”. Lo statement è stato accettato.

Il GLM ha discusso lo statement concordato e ha convenuto di formulare una raccomandazione in tal senso. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 2 del Delphi hanno generalmente ritenuto che i materassi in

schiuma altamente specifici possano essere appropriati per questa popolazione; tuttavia, la schiuma standard non sarebbe appropriata per neonati, bambini e giovani che in precedenza avevano sviluppato lesioni da pressione. Alcuni membri del panel hanno notato che alcune persone con lesioni da pressione erano probabilmente a rischio minore in quanto il loro pregresso rischio era correlato a una situazione acuta. Il GLM lo ha riconosciuto, ma ha ritenuto che i materassi in schiuma standard non dovessero essere utilizzati da chiunque avesse precedentemente sviluppato lesione da pressione, a causa dell'aumentato rischio di sviluppare di nuove. Il GLM ha anche osservato che a molte persone in un setting di assistenza secondaria sarebbe stato fornito un materasso in schiuma altamente specifico come trattamento standard. Il GLM riteneva che i benefici di fornire un materasso in schiuma alternativo rispetto a un materasso in schiuma standard superassero qualsiasi potenziale effetto avverso. È stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso e per evidenziare che le superfici di supporto specializzate (es. superfici di supporto dinamiche) sarebbero più appropriate per questo tipo di popolazione.

Il GLM ha evidenziato che la fornitura di qualsiasi superficie di supporto dovrebbe tenere conto dell'attuale livello di rischio e della mobilità, come evidenziato dai commenti del gruppo di consenso Delphi, che ha osservato che il livello di rischio di lesione da pressione di un bambino può variare in base ai fattori di rischio. I commenti del gruppo di consenso Delphi hanno anche evidenziato l'importanza di garantire che la superficie di supporto scelta fosse appropriata alla posizione e alla causa della lesione da pressione. Ad esempio, il GLM ha osservato che alcuni dispositivi di redistribuzione della pressione possono aumentare la pressione in un sito a rischio, mentre la diminuiscono altrove. Il GLM ha quindi ritenuto importante evidenziare che la scelta della superficie di redistribuzione della pressione dovrebbe essere adattata alla posizione e alla causa della lesione da pressione. Questo era particolarmente importante in considerazione dei siti specifici a rischio in neonati, lattanti, bambini e giovani (es. a livello della testa e del cuoio capelluto). Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione in tal senso.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto il 72% di consenso. O statement è stato quindi modificato per il round 2, dove è stato accettato con un consenso dell'89%.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Terapia a pressione negativa, ossigenoterapia iperbarica ed elettrostimolazione

1.5.12 Non utilizzare di routine una terapia a pressione negativa per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

1.5.13 Per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani non utilizzare:

- elettrostimolazione;
- ossigenoterapia iperbarica.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato tre statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione sull'uso di terapie aggiuntive in neonati, lattanti, bambini e giovani:

- “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare la terapia a pressione negativa per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”;
- “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare l'ossigenoterapia iperbarica per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”;

- “I professionisti sanitari non dovrebbero usare abitualmente l’elettrostimolazione per il trattamento dei neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione».

Due statement sono stati poi modificati per l’inclusione nel round 2 del Delphi.

Terapia a pressione negativa

Per la terapia a pressione negativa, lo statement non è stato accettato nel round 1 ed è stato modificato per l’inclusione nel round 2. I commenti ricevuti durante il round 1 hanno suggerito che alcuni professionisti sanitari ritengono che la terapia a pressione negativa sia utile per promuovere la guarigione in alcuni bambini e giovani; alcuni sottolineavano che questo era particolarmente utile per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 3 e 4 o di quelle in siti difficili da raggiungere.

Tuttavia, date le evidenze limitate a supporto di benefici significativi della terapia a pressione negativa negli adulti e i possibili danni identificati, il GLM non ha ritenuto che fosse opportuno modificare lo statement per promuovere l’uso della terapia a pressione negativa. Lo statement è stato pertanto modificato per il round 2 per riflettere che potrebbero esserci situazioni specifiche in cui la terapia a pressione negativa può essere presa in considerazione, ma che questa non dovrebbe essere utilizzata di routine (“I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare di routine la terapia a pressione negativa per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”).

Durante il round 2 del Delphi, questo statement non è stato accettato dal panel di consenso Delphi al 75%. I commenti ricevuti durante il round 2 hanno tuttavia evidenziato che la terapia a pressione negativa dovrebbe essere utilizzata in queste popolazioni solo a seguito di consulto specialistico e solo per ferite di difficile guarigione e per quelle in siti difficili.

Il GLM ha quindi accettato che, in assenza di evidenze, in alcune situazioni la terapia a pressione negativa può avere alcuni benefici, in particolare per le lesioni da pressione di grado 3-4 e quelle in siti difficili, previo consulto specialistico. Tuttavia, data la mancanza di evidenze a supporto della terapia a pressione negativa per la gestione delle lesioni da pressione negli adulti, il GLM non ha ritenuto opportuno raccomandarne l’uso in neonati, lattanti, bambini e giovani. Pertanto, il GLM l’ha estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti e ha convenuto che l’uso della terapia a pressione negativa non era raccomandata di routine in queste popolazioni.

Ossigenoterapia iperbarica

Per l'ossigenoterapia iperbarica, uno statement non è stato accettato dal gruppo di consenso Delphi nel round 1 ed è stato modificato per l'inclusione nel round 2, a seguito delle preoccupazioni del GLM che alcuni membri del panel Delphi potessero non avere chiaro quale trattamento fosse in discussione. Lo statement è stato pertanto modificato per l'inclusione nel round 2 ("I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare l'ossigenoterapia iperbarica (l'impiego di "pressione superiore a quella atmosferica" per aumentare l'apporto di ossigeno al letto della ferita) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani"), ma lo statement non ha raggiunto il consenso.

Tuttavia, dato il potenziale rischio di eventi avversi e i problemi di sicurezza evidenziati dal panel Delphi (incluso lo sviluppo della retinopatia della prematurità nei neonati) e dal GLM stesso, il GLM non ha ritenuto opportuno raccomandare l'uso dell'ossigenoterapia iperbarica in queste popolazioni. Il GLM l'ha quindi estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti e ha convenuto che l'utilizzo dell'ossigenoterapia iperbarica non era raccomandato di routine in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Elettrostimolazione

Per l'elettrostimolazione, lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 1. Il GLM ha quindi convenuto che dovrebbe essere formulata una raccomandazione a non utilizzare abitualmente l'elettrostimolazione per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. I commenti dei membri del panel hanno evidenziato che non erano a conoscenza di evidenze a supporto dell'elettrostimolazione. Tuttavia, alcuni commenti hanno suggerito che in alcune circostanze l'uso dell'elettrostimolazione potrebbe rivelarsi utile, (es. ferite croniche) a seguito di una valutazione complessiva e sotto controllo medico. Pertanto, il GLM ha ritenuto appropriato formulare una raccomandazione a non utilizzare abitualmente l'elettrostimolazione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Terapia a pressione negativa

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'11% di consenso. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 67% di consenso. Il GLM l'ha quindi estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti.

Ossigenoterapia iperbarica

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 43%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 65% di consenso.

Elettrostimolazione

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 77% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Debridement

1.5.14 Considerare il debridement autolitico con medicazioni appropriate per i tessuti necrotici in neonati, lattanti, bambini e giovani. Considerare il debridement chirurgico e/o con tagliente da parte di personale qualificato se il debridement autolitico non ha successo.

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sul debridement in neonati, lattanti, bambini e giovani:

- “I professionisti sanitari dovrebbero sfruttare il debridement autolitico utilizzando medicazioni appropriate in caso di neonati, lattanti, bambini e giovani”;
- “I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione il debridement con tagliente o chirurgico in neonati, lattanti, bambini e giovani, quando l’autolisi non è sufficiente”.

Lo statement sul debridement autolitico è stato accettato dal panel Delphi durante il round 1. Lo statement sul debridement chirurgico è stato modificato nel round 2 sulla base dei commenti ricevuti dal panel. Il GLM ha discusso i commenti ricevuti durante il round 1, che si concentravano sul fatto che il debridement con tagliente o chirurgico venga effettuato da un professionista adeguatamente qualificato (es. membro del team chirurgico o personale infermieristico formato). Il GLM ha modificato lo statement in tal senso. Il GLM ha ritenuto di modificare lo statement anche per evidenziare che il debridement autolitico con medicazioni appropriate deve essere utilizzato prima di considerare qualsiasi debridement con tagliente o chirurgico. Lo statement incluso nel round 2 dell’indagine era “I professionisti sanitari dovrebbero considerare che il debridement con tagliente o chirurgico deve essere eseguito da personale adeguatamente qualificato, quando il debridement autolitico con medicazioni appropriate non è sufficiente, in neonati, lattanti, bambini e giovani”. Lo statement è stato accettato durante il round 2.

Il GLM ha discusso i risultati del Delphi e ha formulato una raccomandazione. Il GLM ha deciso che per alcune lesioni da pressione (es. quelle con tessuto necrotico), il debridement è necessario per garantire il completamento del processo di guarigione. Il GLM ritiene che nella maggior parte delle situazioni il debridement autolitico deve essere considerato il metodo più appropriato perché avviene fisiologicamente e può essere facilitato dall’uso di una medicazione. I commenti del panel Delphi hanno sostenuto questa raccomandazione. Tuttavia, il GLM ha riconosciuto alcune situazioni in cui il debridement autolitico è probabilmente inappropriato o insufficiente per rimuovere il tessuto non vitale e consentire la guarigione della lesione da pressione. I commenti del panel Delphi lo hanno sostenuto evidenziando situazioni in cui il debridement con tagliente deve essere considerato un’alternativa al debridement autolitico, dove questo non è sufficiente. Il GLM ha quindi aggiunto questa considerazione alla raccomandazione.

Il GLM e il panel Delphi hanno entrambi evidenziato che il debridement con tagliente deve essere effettuato esclusivamente da un professionista sanitario qualificato, osservando che questo può variare in base al setting.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'84% di consenso.

Un secondo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 63% di consenso. Questo statement è stato modificato per l'inclusione nel round 2 del round 2, dove ha raggiunto l'84% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che le raccomandazioni sulla valutazione per identificare la necessità e le tecniche di debridement erano probabilmente applicabili anche per neonati, lattanti, bambini e giovani.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Antibiotici e antisettici sistemici

1.5.15 Considerare antibiotici sistemici per neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione e segni clinici di infezione sistemica o locale (es. cellulite perilesionale).

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione:

- “I professionisti sanitari devono utilizzare antibiotici sistemici appropriati per il trattamento delle lesioni da pressione infette (es. cellulite perilesionale, osteomielite o infezione sistemica) in neonati, lattanti, bambini e giovani, come specificato nel British National Formulary for Children (BNFc)”;
- “I professionisti sanitari devono utilizzare la terapia antibiotica sistemica per neonati, lattanti, bambini e giovani, solo se clinicamente indicato (es. tampone positivo per ferite o presenza contemporanea di due o più segni clinici di infezione).”

Entrambi gli statement sono stati accettati nel round 1 del Delphi.

Il GLM ha convenuto che dovrebbe essere formulata una raccomandazione per evidenziare che gli antibiotici sistemici si devono utilizzare per le lesioni da pressione con segni di infezione locale o sistemica. Ciò è stato supportato dai commenti qualitativi ricevuti durante il round 1 del Delphi, che ha osservato che il trattamento con antibiotici deve essere attentamente considerato su base individuale, tenendo conto dello stato clinico e della storia del bambino.

Il GLM ha evidenziato che gli antibiotici dovrebbero essere considerati solo in presenza di segni di infezione locale o sistemica, ovvero segni e sintomi di sepsi sistemica, cellulite perilesionale o osteomielite sottostante.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi e hanno raggiunto il 96% e l'80% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM afferma che è importante essere consapevoli di non utilizzare gli antibiotici quando non è necessario in quanto ciò potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale deve essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.5.16 Scegliere, possibilmente concordando con il servizio di microbiologia locale, la terapia antibiotica sistemica empirica da somministrare a neonati, lattanti, bambini e giovani per aumentare l'efficacia contro i ceppi batterici locali.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato una dichiarazione del panel Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari devono tenere conto delle sensibilità locali nella resistenza agli antibiotici, in collaborazione con il servizio di microbiologia del loro ospedale locale”. Lo statement è stato concordato nel round 1 del Delphi ed è stata quindi formulata una raccomandazione.

Il GLM ritiene importante sottolineare che l'antibiotico deve essere somministrato solo in combinazione e dopo discussione con il servizio di microbiologia locale al fine di garantire che vengano somministrati gli antibiotici più efficaci per combattere i ceppi locali. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 1 hanno concordato e notato che spesso esistono linee guida locali per guidare i professionisti sanitari all'uso di antibiotici sistemici e al trattamento delle infezioni.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 95%.

Altre considerazioni. Il GLM ha affermato l'importanza di essere consapevoli di non utilizzare gli antibiotici quando non è necessario in quanto ciò potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale deve essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Antibiotici e antisettici topici

1.5.17 Non utilizzare di routine antisettici o antimicrobici topici per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

È stata anche riconosciuta l'importanza di considerare la qualità della vita per questo quesito.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari non devono utilizzare di routine medicazioni antimicrobiche topiche (es. argento o iodio) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani”. Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e non ha raggiunto il consenso.

Le risposte qualitative raccolte durante il round 1 hanno rilevato che il trattamento delle lesioni da pressione deve essere adattato alle esigenze individuali. I commenti hanno suggerito che gli antisettici topici e gli antimicrobici possono avere un ruolo in alcune lesioni da pressione che mostrano segni di infezione.

Il GLM ha discusso i commenti ricevuti su questo statement e l'ha modificato per riflettere che, sebbene gli antimicrobici topici possano essere utilizzati in alcune situazioni per il trattamento delle lesioni da pressione infette, è probabile che nella maggior parte di queste situazioni vengano utilizzati antibiotici sistemici. Tuttavia, considerato che in alcuni casi le lesioni da pressione infette vengono trattate localmente, lo statement è stato reso più chiaro in tal senso.

Il GLM ha anche osservato che alcuni antimicrobici (es. iodio) non sono appropriati per l'uso in queste popolazioni: questo è stato evidenziato nella formulazione della raccomandazione.

Lo statement è stato modificato in “I professionisti sanitari non devono usare di routine antimicrobici topici per lesioni da pressione infette in neonati, lattanti, bambini e giovani.” e incluso nel round 2, dove ha raggiunto il consenso. Il GLM ha successivamente discusso lo statement concordato e ha formulato una raccomandazione.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 64%. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'86% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Medicazioni

1.5.18 Per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 2, 3 e 4 in neonati, lattanti, bambini e giovani considerare l'utilizzo di una medicazione avanzata che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione delle lesioni.

Raccomandazione debole (adattata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante da una prospettiva individuale e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari devono trattare tutte le lesioni da pressione con medicazioni che generino una temperatura e un grado di umidità adatti a favorirne la guarigione”. Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del Delphi ed è stato quindi modificato per il round 2. Il GLM ha discusso i commenti dei membri del panel che suggerivano che l’uso di tali medicazioni non sarebbe appropriato per le lesioni di grado 1 e solo per alcune lesioni di grado 2. I commenti hanno anche evidenziato la necessità di medicazioni diverse in base alle condizioni cliniche del neonato, lattante, bambino o giovane. Quindi lo statement è stato modificato per riflettere che questo tipo di medicazione dovrebbe essere presa in considerazione, piuttosto che utilizzata sempre per tutte le lesioni. Lo statement è stato modificato anche per evidenziare che può essere usata solo per le lesioni di grado 2, 3 o 4. Lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 2.

Il GLM ha discusso i commenti e ha convenuto che deve essere formulata una raccomandazione per sostenere l’uso di una medicazione che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione, piuttosto che un tipo specifico di medicazione. I commenti raccolti dal panel nel round 2 del Delphi hanno suggerito che l’uso di qualsiasi medicazione dovrebbe far parte di un piano individualizzato di trattamento.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 74%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi dove ha raggiunto l’87% di consenso.

Altre considerazioni. La raccomandazione ha identificato nelle medicazioni avanzate il miglior principio di trattamento in quanto tutti i criteri definiti nella raccomandazione originale, in Italia sono stati traslati nella definizione generica di Medicazione Avanzata ricavandola dalla definizione di Assobiomedica utilizzata in

documenti regionali^{24,25} che specifica: “Con il termine di medicazione avanzata si definisce quel materiale di copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità [...] e che garantisca la creazione di un ambiente umido nell’interfaccia tra lesione e medicazione”.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.5.19 Per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani se clinicamente indicato (es. in presenza di cellulite perilesionale in progressione), considerare l’utilizzo di medicazioni antimicrobiche per uso topico.

Raccomandazione debole (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale. È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è rilevante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sulle medicazioni antimicrobiche topiche: “I professionisti sanitari non dovrebbero usare di routine medicazioni antimicrobiche topiche (es. argento o iodio) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani”. Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e non è stato accettato. Lo statement è stato successivamente modificato dal GLM per l’inclusione nel round 2. Il GLM ha osservato che la maggior parte dei commenti ricevuti durante il round 1 erano basati sull’uso di medicazioni all’argento e allo iodio. La dichiarazione è stata pertanto modificata per rimuovere questi esempi, in quanto è stato

²⁴ Peghetti A, Mantovani M, Canova G, Ferri L. Le medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche. Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana. Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna 2012. Disponibile a: salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/dispositivi-medici/medicazioni_avanzate. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

²⁵ Trabona R, Agnoletto AP, Bertola D, et al. Lesioni da pressione: prevenzione e trattamento. Linee guida di riferimento regionale. Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia della Regione Friuli Venezia Giulia 2013. Disponibile a: <https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/05/15/LLGG%20FVG%202013.pdf>. Ultimo accesso: 25 luglio 2024.

convenuto che non sono esempi appropriati. La dichiarazione è stata modificata anche per suggerire in alcune situazioni le medicazioni antimicrobiche topiche sono appropriate e possono essere prese in considerazione nel trattamento di neonati, lattanti, bambini e giovani, in base alle condizioni cliniche.

Lo statement modificato come segue “I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l’uso di medicazioni antimicrobiche topiche per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani, ove clinicamente indicato” è stato quindi incluso nel round 2 del Delphi, dove è stato accettato.

Il GLM ha convenuto che dovrebbe essere formulata una raccomandazione per evidenziare che le medicazioni antimicrobiche topiche dovrebbero essere prese in considerazione in queste popolazioni laddove clinicamente indicato.

I commenti del panel Delphi hanno evidenziato che la scelta dell’antimicrobico topico dovrebbe essere considerata attentamente in neonati, lattanti e bambini e che è improbabile che le medicazioni all’argento e allo iodio siano appropriate in questa fascia di età. I commenti hanno inoltre sottolineato che gli antimicrobici topici non dovrebbero essere usati di routine e il GLM ha pertanto ritenuto opportuno raccomandare di “prendere in considerazione” l’uso di queste medicazioni.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 65%. Uno statement modificato è stato quindi incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 79% di consenso ed è stato accettato.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.5.20 Non utilizzare medicazioni allo iodio per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare medicazioni allo iodio per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati”. Lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 1.

Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte qualitative dei membri del panel hanno suggerito un rischio di tossicità legato all’uso di iodio nei neonati. Il GLM ha discusso lo statement e ha convenuto di formulare una raccomandazione. Il GLM ha convenuto che a causa del rischio di tossicità derivante dall’uso di medicazioni allo iodio nei neonati significava queste medicazioni non dovevano essere utilizzate in questa popolazione: è stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare lo statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l’86% di consenso.

Altre considerazioni. I commenti del panel Delphi hanno suggerito che le medicazioni allo iodio dovrebbero essere utilizzate con estrema cautela nei neonati e nei bambini, solo quando altre medicazioni non sono appropriate.

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

1.5.21 Non utilizzare garze come trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.

Profilo rischi-benefici. Durante la discussione del processo di consenso del Delphi e lo sviluppo delle raccomandazioni, il GLM ha evidenziato che era inappropriato usare medicazioni di garza per trattare le lesioni da pressione: ha quindi formulato una raccomandazione in tal senso utilizzando il consenso informale.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. La raccomandazione si basa sul consenso informale del GLM.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Lesioni da pressione al tallone

1.5.22 Condividere con genitori o caregiver di neonati e lattanti e con bambini e giovani (e i loro genitori o caregiver se opportuno) una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte del piano di assistenza individualizzato, tenendo conto di differenze di dimensioni, mobilità, dolore e tolleranza.

Raccomandazione forte (adottata)

Valori relativi dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.

Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: “I professionisti sanitari dovrebbero trattare le lesioni da pressione del tallone in neonati, lattanti, bambini e giovani in linea con i trattamenti per adulti”.

Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del Delphi.

Il GLM ha quindi discusso il trattamento delle lesioni da pressione del tallone. I commenti ricevuti durante il round 1 avevano evidenziato che, sebbene il trattamento nei bambini fosse probabilmente simile a quello degli adulti, potrebbero esserci differenze in termini di dimensioni, mobilità e tollerabilità: lo statement è stato quindi modificato.

Lo statement “I professionisti sanitari dovrebbero trattare le lesioni da pressione del tallone nei neonati, in lattanti, nei bambini e nei giovani in linea con il trattamento per gli adulti, tenendo conto delle differenze di dimensioni, mobilità e tollerabilità.” è stato quindi incluso nel round 2 ed è stato accettato.

Le risposte qualitative raccolte durante il round 2 hanno evidenziato che c'erano evidenze limitate relative a neonati, lattanti, bambini e giovani e hanno sostenuto lo statement.

Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione per evidenziare che il trattamento delle lesioni da pressione del tallone in neonati, lattanti, bambini e giovani è probabilmente simile agli adulti ed è probabile che si concentri sulla redistribuzione della pressione utilizzando strategie appropriate.

Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.

Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 43%. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'84% di consenso.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che nei neonati, lattanti, bambini e giovani ci sono specifici siti a rischio che dovrebbero essere considerati oltre ai talloni (es. testa e cuoio capelluto).

Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

4. RACCOMANDAZIONI CLINICHE

Come già sopra dettagliato (§ 3) le LG NICE non riportano la forza delle raccomandazioni, ma utilizzano verbi differenti per esprimerla: prescrivere, somministrare, suggerire, etc. Il GLM ha tentato di “tradurre” tali termini in “forza delle raccomandazioni” (forte, debole). Il test è stato effettuato su un campione rappresentativo di raccomandazioni estratte in maniera casuale dai differenti capitoli in due step: valutazione indipendente da parte dei 2 sottogruppi di lavoro e gestione dell’eventuale disaccordo con il consenso dell’intero GLM.

La direzione di tutte le raccomandazioni cliniche (a favore o contro) si evince sempre dal testo.

Per ciascuna raccomandazione viene anche riportato se è stata adattata, o adottata integralmente dalla LG originale.

4.1 Prevenzione: adulti

Valutazione del rischio

1.1.1 Essere consapevoli del fatto che tutti i pazienti sono potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

1.1.2 Effettuare e documentare la valutazione del rischio di ulcere da pressione per gli adulti che:

- vengono ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza
- ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e territoriali e dipartimenti di emergenza) se presentano un fattore di rischio, come:
 - mobilità significativamente limitata (es. in presenza di lesione midollare);
 - significativa perdita di sensibilità;
 - lesione da pressione presente o pregressa;
 - malnutrizione;

- incapacità di riposizionamento spontaneo;
- significativo deterioramento cognitivo;
- patologie cutanee croniche congenite o acquisite;
- esito di intervento chirurgico.

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.1.3 Considerare l'uso di una scala validata a livello internazionale a supporto del giudizio clinico (es. scala di Braden, scala di Waterlow, scala di valutazione del rischio di Norton) nella valutazione del rischio di lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adottata)

- 1.1.4 Rivalutare il rischio di lesioni da pressione in presenza di un cambiamento nello stato clinico (es. dopo un intervento chirurgico, o in caso di peggioramento di una condizione sottostante o un cambiamento nella mobilità).

Raccomandazione forte (adottata)

Valutazione cutanea

- 1.1.5 Garantire agli adulti a rischio di lesioni da pressione la valutazione cutanea da parte di un operatore sanitario qualificato (cfr. raccomandazione 1.3.4). La valutazione deve tenere conto di qualsiasi dolore o disagio riportato dal paziente e la cute deve essere controllata per:
- integrità;
 - variazioni di colore e/o discromia;
 - variazioni di temperatura, consistenza e macerazione/umidità (es. a causa di incontinenza, edema, pelle secca o infiammata).

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.1.6 Utilizzare palpazione o diascopia per determinare se l'eritema o la discromia (identificati dalla valutazione cutanea) regredisce alla digitopressione.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.1.7 Avviare adeguate azioni preventive (cfr. raccomandazioni 1.1.1 – 1.1.16) negli adulti che presentano rossore persistente e considerare di ripetere la valutazione cutanea il più frequentemente possibile e almeno ogni 4 ore fino alla risoluzione.

Raccomandazione forte (adattata)

Riposizionamento

- 1.1.8 Stimolare gli adulti a rischio di lesioni da pressione a cambiare posizione frequentemente e almeno ogni 4 ore. Se non sono in grado di farlo autonomamente, offrire aiuto, utilizzando dispositivi e/o dispositivi per la mobilizzazione adeguati se necessario. Documentare la frequenza di riposizionamento programmata. Per i pazienti non mobilizzabili si rimanda alla raccomandazione 1.1.16.

Raccomandazione forte (adattata)

Massaggio cutaneo

- 1.1.9 Non eseguire massaggi o frizioni cutanee negli adulti per prevenire le lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Supplementi nutrizionali e idratazione

- 1.1.10 Non somministrare supplementi nutrizionali con il solo scopo di prevenire le lesioni da pressione negli adulti con apporto nutrizionale adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

1.1.11 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa con il solo scopo di prevenire le lesioni da pressione negli adulti con stato di idratazione adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

Dispositivi antidecubito

1.1.12 Utilizzare le tipologie di materassi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per adulti:

- ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza;
- a rischio di sviluppare lesioni da pressione nei setting di assistenza territoriale.

Raccomandazione forte (adattata)

1.1.13 Considerare l'utilizzo di un dispositivo in grado di redistribuire la pressione o un'adeguata strategia di prevenzione in sala operatoria per tutti gli adulti sottoposti a intervento chirurgico.

Raccomandazione debole (adattata)

1.1.14 Nei pazienti adulti a rischio di sviluppare una lesione da pressione al tallone, concordare con il paziente e, quando necessario con familiari e caregiver, una strategia di scarico della pressione sul tallone come parte integrante del piano di cura individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

1.1.15 Considerare le esigenze della seduta delle persone a rischio di lesioni da pressione quando restano sedute per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adottata)

1.1.16 Considerare dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per gli adulti che usano una sedia a rotelle o che rimangono seduti per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adattata)

Prodotti barriera

1.1.17 Considerare l'utilizzo di prodotti barriera o strategie per prevenire danni cutanei negli adulti a rischio di sviluppare una lesione da umidità/macerazione o di dermatite associata a incontinenza, come identificata dalla cutanea (es. pazienti con incontinenza, edema, cute secca o infiammata).

Raccomandazione debole (adattata)

4.2. Prevenzione: neonati, lattanti, bambini e giovani

Valutazione del rischio

1.2.1 Effettuare e documentare una valutazione del rischio di lesioni da pressione nei neonati, lattanti, bambini e giovani:

- ricoverati ospedali in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza
- ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e territoriali e dipartimenti di emergenza) se presentano un fattore di rischio, come:
 - mobilità significativamente limitata (es. persone con una lesione del midollo spinale);
 - significativa perdita di sensibilità;
 - lesione da pressione presente o pregressa;
 - carenza nutrizionale;
 - incapacità di riposizionarsi autonomamente;
 - significativo deterioramento cognitivo;
 - patologie cutanee congenite o acquisite;
 - esito di intervento chirurgico.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.2 Considerare l'uso di una scala validata a livello internazionale a supporto del giudizio clinico (es. scala Braden Q e Glamorgan per bambini) nella valutazione del rischio di lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adottata)

Valutazione cutanea

1.2.3 Ai neonati, lattanti, bambini e giovani valutati a rischio di sviluppare una lesione da pressione, garantire una valutazione cutanea da parte di un operatore sanitario qualificato (cfr. raccomandazione 1.3.4). Tenere in considerazione:

- alterazioni cutanee nella zona occipitale;
- temperatura cutanea;
- presenza di eritema che scompare alla digitopressione o discromie cutanee.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.4 Prestare attenzione a sedi specifiche (es. area occipitale) in cui i neonati, lattanti, bambini e giovani sono a rischio di sviluppare lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Riposizionamento

1.2.5 Assicurarsi che i neonati e i lattanti a rischio di sviluppare una lesione da pressione vengano riposizionati ad un intervallo personalizzato che non superi le 4 ore.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.2.6 Stimolare i bambini e i giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione a cambiare posizione ad un intervallo personalizzato che non superi le 4 ore. Se non sono in grado di riposizionarsi autonomamente, offrire aiuto per farlo, utilizzando dispositivi e dispositivi adeguati ove necessario.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.2.7 Garantire la disponibilità di dispositivi per il riposizionamento di bambini e giovani, se necessario.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.2.8 Garantire ai professionisti ed operatori sanitari un'adeguata formazione sull'utilizzo dei dispositivi per il riposizionamento.

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.2.9 Assicurarsi che pazienti, genitori e caregiver comprendano i motivi del riposizionamento. Se bambini e giovani rifiutano il riposizionamento, discutere e documentare le ragioni del rifiuto.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.2.10 Considerare l'intervento di un professionista esperto nel gioco per incoraggiare i bambini che hanno difficoltà con il riposizionamento o che lo rifiutano.

Raccomandazione debole (adottata)

- 1.2.11 Ridurre la pressione sul cuoio capelluto e sulla testa durante il riposizionamento di neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Massaggio cutaneo

1.2.12 Non eseguire massaggi o frizioni cutanee nei neonati, lattanti, bambini o giovani per prevenire lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Supplementi nutrizionali e idratazione

1.2.13 Non somministrare supplementi nutrizionali con il solo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato al loro stadio di sviluppo e condizione clinica.

Raccomandazione forte (adottata)

1.2.14 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa con il solo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato di idratazione adeguato per il loro stadio di sviluppo e condizione clinica.

Raccomandazione forte (adottata)

Dispositivi antidecubito

1.2.15 Utilizzare le tipologie di dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione come parte integrante del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.16 Con bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione al tallone e, ove necessario, con i loro genitori o caregiver discutere e concordare una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte integrante del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.17 Per lattanti, bambini e giovani che devono utilizzare a lungo la sedia a rotelle prevedere periodiche rivalutazioni del dispositivo sulla base delle necessità indotte dalla crescita corporea e fornire dispositivi antidecubito per lo scarico o la redistribuzione dalla pressione.

Raccomandazione forte (adattata)

1.2.18 A neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione in sede occipitale fornire un'adeguata superficie di redistribuzione della pressione (es. cuscino adatto o un pad di redistribuzione della pressione).

Raccomandazione forte (adottata)

Prodotti barriera

1.2.19 Utilizzare prodotti barriera per contribuire a prevenire danni alla cute (es. lesioni dovute alla macerazione/umidità) in neonati, lattanti, bambini e giovani incontinenti.

Raccomandazione forte (adottata)

4.3. Prevenzione: soggetti di tutte le età

Pianificazione dell'assistenza

1.3.1 Sviluppare e documentare un piano di assistenza individualizzato per neonati, lattanti, bambini, giovani e adulti a rischio di sviluppare lesioni da pressione, tenendo conto di:

- valutazione del rischio e della cute;
- necessità di un'ulteriore riduzione della pressione in specifici siti a rischio;
- mobilità del paziente e capacità di riposizionarsi;
- comorbidità;
- preferenze del paziente.

Raccomandazione forte (adattata)

Informazione a pazienti e caregiver

1.3.2 Fornire informazioni tempestive e personalizzate alle persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione e ai loro familiari e caregiver. Le informazioni devono essere fornite da un professionista sanitario formato e/o esperto e includono:

- cause delle lesioni da pressione;
- primi segni delle lesioni da pressione;
- modalità per prevenire le lesioni da pressione;
- impatto delle lesioni da pressione (es. salute generale, opzioni di trattamento e rischio di sviluppare future lesioni da pressione).

Illustrare le tecniche e i dispositivi per prevenire le lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adattata)

1.3.3 Tenere conto delle esigenze individuali quando si forniscono informazioni a persone con:

- condizioni degenerative;
- mobilità ridotta;
- compromissione neurologica;
- deterioramento cognitivo;
- alterata perfusione tissutale (es. causata da arteriopatia periferica).

Raccomandazione forte (adottata)

Formazione degli operatori sanitari

1.3.4 Fornire a professionisti ed operatori sanitari una formazione sulla prevenzione delle lesioni da pressione su:

- soggetti a maggior rischio di sviluppare lesioni da pressione;
- modalità per identificare i danni da pressione;

- misure per prevenire nuovi o ulteriori danni da pressione;
- contatti a cui rivolgersi per ulteriori informazioni e azioni.

Raccomandazione forte (adattata)

1.3.5 Fornire ulteriore formazione a professionisti ed operatori sanitari che hanno contatti con soggetti a rischio di sviluppare lesioni da pressione. La formazione dovrebbe includere:

- come effettuare una valutazione del rischio e della cute;
- come riposizionare i pazienti;
- informazioni sui dispositivi di redistribuzione della pressione;
- discussione sulla prevenzione delle lesioni da pressione con pazienti e caregiver;
- dettagli sulle fonti di consigli e supporto.

Raccomandazione forte (adattata)

4.4. Trattamento: adulti

Misurazione della lesione

1.4.1 Documentare la superficie di tutte le lesioni da pressione negli adulti. Se possibile, utilizzare una tecnica di misurazione (es. tracciatura su acetato o fotografia con riferimento centimetrico).

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.2 Documentare una stima della profondità di tutte le lesioni da pressione e la presenza di sottominature, ma non misurare di routine il volume di una lesione da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

Classificazione

- 1.4.3 Classificare ogni lesione da pressione negli adulti utilizzando uno strumento validato (es. sistema internazionale di classificazione delle lesioni da pressione NPUAP-EPUAP). Utilizzarlo per guidare le strategie preventive e il trattamento. Ripetere e documentare ad ogni valutazione della lesione.

Raccomandazione forte (adottata)

Supplementi nutrizionali e idratazione

- 1.4.4 Offrire agli adulti con una lesione da pressione una valutazione nutrizionale da parte di un dietista o altro professionista sanitario esperto in materia. In mancanza di tali figure considerare comunque una valutazione dello stato nutrizionale.

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.4.5 Somministrare supplementi nutrizionali agli adulti con una lesione da pressione con carenza nutrizionale.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.4.6 Fornire informazioni e consigli agli adulti con una lesione da pressione e, se opportuno, ai loro familiari e caregiver, su come seguire una dieta equilibrata per mantenere uno stato nutrizionale adeguato, tenendo conto del fabbisogno energetico, proteico e di micronutrienti.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.4.7 Non somministrare supplementi nutrizionali per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti con apporto nutrizionale adeguato.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.4.8 Non somministrare liquidi per via sottocutanea o endovenosa per il trattamento delle lesioni da pressione negli adulti con adeguato stato di idratazione.

Raccomandazione forte (adottata)

Dispositivi antidecubito

- 1.4.9 Utilizzare le tipologie di dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per adulti con lesioni da pressione indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.4.10 Non utilizzare materassi in schiuma standard per adulti con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.4.11 Considerare le esigenze della seduta delle persone con lesioni da pressione che restano sedute per periodi prolungati.

Raccomandazione debole (adottata)

- 1.4.12 Considerare dispositivi antidecubito inclusi nei LEA e/o forniti dalle Regioni con risorse extra LEA per gli adulti con lesioni da pressione che usano una sedia a rotelle o che restano seduti a lungo indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione debole (adattata)

Terapia a pressione negativa

- 1.4.13 Non utilizzare di routine negli adulti una terapia a pressione negativa per il trattamento di una lesione da pressione, a meno che non sia necessario ridurre il numero di cambi di medicazione (es. in una ferita con una grande quantità di essudato).

Raccomandazione forte (adottata)

Ossigenoterapia iperbarica ed elettrostimolazione

1.4.14 Per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti non utilizzare di routine:

- elettrostimolazione;
- ossigenoterapia iperbarica.

Raccomandazione forte (adattata)

Debridement

1.4.15 Valutare la necessità di debridement per una lesione da pressione negli adulti, tenendo in considerazione:

- quantità di tessuto necrotico;
- stato, dimensioni ed estensione della lesione da pressione;
- tolleranza del paziente;
- comorbidità.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.16 Eseguire il debridement negli adulti come richiesto dalla valutazione:

- effettuare il debridement autolitico, utilizzando una medicazione di supporto adeguata;
- effettuare il debridement enzimatico, utilizzando una medicazione di supporto adeguata;
- prendere in considerazione l'utilizzo di un debridement chirurgico e/o con tagliente se il debridement autolitico rischia di richiedere più tempo e prolungare il tempo di guarigione.

Raccomandazione forte (adattata)

Antibiotici e antisettici sistemici

1.4.17 Dopo una valutazione della cute, somministrare antibiotici sistemici agli adulti con una lesione da pressione in presenza di una delle seguenti condizioni:

- segni clinici di infezione sistemica;
- cellulite perilesionale in progressione;
- osteomielite.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.18 Scegliere, possibilmente concordando con il servizio di microbiologia locale, la terapia antibiotica sistemica empirica da somministrare agli adulti con infezione per aumentare l'efficacia contro i ceppi batterici locali.

Raccomandazione forte (adattata)

1.4.19 Non utilizzare la terapia antibiotica sistemica al solo scopo di guarire le lesioni da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

1.4.20 Non somministrare antibiotici sistemici agli adulti solo sulla base di esami colturali microbiologici positivi della lesione in assenza di evidenza clinica di infezione.

Raccomandazione forte (adottata)

Antibiotici e antisettici topici

1.4.21 Non utilizzare di routine antisettici o antimicrobici topici per il trattamento di una lesione da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

Medicazioni

1.4.22 Condividere con gli adulti con lesioni da pressione e, se opportuno, con i loro familiari e caregiver, il tipo di medicazione da utilizzare, tenendo conto di:

- dolore e tolleranza;
- posizione della lesione;
- quantità di essudato;
- frequenza di cambio della medicazione.

Raccomandazione debole (adottata)

1.4.23 Per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 2, 3 e 4 negli adulti considerare l'utilizzo di una medicazione avanzata che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione delle ferite.

Raccomandazione debole (adattata)

1.4.24 Non utilizzare garze come trattamento delle lesioni da pressione negli adulti.

Raccomandazione forte (adottata)

Lesioni da pressione al tallone

1.4.25 Condividere con gli adulti con lesioni da pressione al tallone e, se opportuno, con i loro familiari e caregiver, una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte del piano di assistenza individualizzato.

Raccomandazione forte (adottata)

4.5. Trattamento: neonati, lattanti, bambini e giovani

Misurazione della lesione

- 1.5.1 Documentare la superficie di tutte le lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, preferibilmente utilizzando una tecnica di misurazione (es. tracciato di trasparenza o fotografia con riferimento centimetrico).

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.5.2 Documentare una stima della profondità di tutte le lesioni da pressione e la presenza di sottominature, ma non misurare di routine il volume di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Classificazione

- 1.5.3 Classificare ogni lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani all'esordio utilizzando uno strumento validato (es. sistema internazionale di classificazione delle ulcere da pressione NPUAP-EPUAP) per guidare le opzioni di prevenzione e trattamento. Ripetere e documentare ad ogni valutazione della lesione.

Raccomandazione forte (adottata)

Supplementi nutrizionali e idratazione

- 1.5.4 Offrire una valutazione nutrizionale correlata all'età in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione da parte di un dietista o altro professionista sanitario esperto in materia. In mancanza di tali figure professionali considerare comunque una valutazione dello stato nutrizionale.

Raccomandazione forte (adattata)

- 1.5.5 Valutare con un dietista (o altro professionista sanitario esperto in materia) se offrire supplementi nutrizionali specifici per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati, lattanti, bambini e giovani con adeguato apporto nutrizionale.

Raccomandazione debole (adattata)

- 1.5.6 Fornire consigli su una dieta per un'alimentazione adeguata per la crescita e la guarigione di neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.5.7 Valutare con un dietista (o altro professionista sanitario esperto in materia) se offrire supplementi nutrizionali per correggere la carenza nutrizionale in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione debole (adattata)

- 1.5.8 Valutare l'equilibrio idro-elettrolitico in neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione.

Raccomandazione forte (adottata)

- 1.5.9 Assicurarsi che ci sia un'adeguata idratazione per l'età, la crescita e la guarigione nei neonati, nei lattanti, nei bambini e nei giovani. In caso di dubbi, richiedere un consulto specialistico.

Raccomandazione forte (adottata)

Dispositivi antidecubito

- 1.5.10 Se la pressione sulla zona interessata non può essere adeguatamente alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento), utilizzare dispositivi antidecubito adeguati alle dimensioni e al peso del bambino

o del giovane con lesioni da pressione, se questo può essere tollerato e indipendentemente dall'invalidità.

Raccomandazione forte (adattata)

1.5.11 Adattare la superficie di supporto alla posizione e alla causa della lesione da pressione per neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Terapia a pressione negativa

1.5.12 Non utilizzare di routine una terapia a pressione negativa per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Ossigenoterapia iperbarica ed elettrostimolazione

1.5.13 Per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani non utilizzare:

- elettrostimolazione;
- ossigenoterapia iperbarica.

Raccomandazione forte (adottata)

Debridement

1.5.14 Considerare il debridement autolitico con medicazioni appropriate per i tessuti necrotici in neonati, lattanti, bambini e giovani. Considerare il debridement chirurgico e/o con tagliente da parte di personale qualificato se il debridement autolitico non ha successo.

Raccomandazione debole (adottata)

Antibiotici e antisettici sistemici

1.5.15 Considerare antibiotici sistemici per neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione e segni clinici di infezione sistemica o locale (es. cellulite perilesionale).

Raccomandazione debole (adottata)

1.5.16 Scegliere, possibilmente concordando con il servizio di microbiologia locale, la terapia antibiotica sistemica empirica da somministrare a neonati, lattanti, bambini e giovani per aumentare l'efficacia contro i ceppi batterici locali.

Raccomandazione forte (adottata)

Antibiotici e antisettici topici

1.5.17 Non utilizzare di routine antisettici o antimicrobici topici per il trattamento di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Medicazioni

1.5.18 Per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 2, 3 e 4 in neonati, lattanti, bambini e giovani considerare l'utilizzo di una medicazione avanzata che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione delle lesioni.

Raccomandazione debole (adattata)

1.5.19 Per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani se clinicamente indicato (es. in presenza di cellulite perilesionale in progressione), considerare l'utilizzo di medicazioni antimicrobiche per uso topico.

Raccomandazione debole (adottata)

1.5.20 Non utilizzare medicazioni allo iodio per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati.

Raccomandazione forte (adottata)

1.5.21 Non utilizzare garze come trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Raccomandazione forte (adottata)

Lesioni da pressione al tallone

1.5.22 Condividere con genitori o caregiver di neonati e lattanti e con bambini e giovani (e i loro genitori o caregiver se opportuno) una strategia per scaricare la pressione del tallone come parte del piano di assistenza individualizzato, tenendo conto di differenze di dimensioni, mobilità, dolore e tolleranza.

Raccomandazione forte (adottata)

5. BIBLIOGRAFIA

Le citazioni bibliografiche nella LG NICE originale erano riportate nell'elenco finale senza essere citate nel testo. Di conseguenza, nella presente LG – nell'impossibilità di risalire alla correlazione tra testo e singole voci bibliografiche – la bibliografia della LG originale è stata riportata con la stessa modalità. Invece, le nuove citazioni bibliografiche inserite dal GLM italiano nel processo di aggiornamento sono state citate nel testo e riportate a piè di pagina.

5.1. Prevenzione

1 NHS Supply Chain Catalogue. NHS Supply Chain, 2013 Available from: <http://www.supplychain.nhs.uk/>

2 Akkuzu G, Arslantas S, Kosker SB, Sen S. Evaluation by patients and caregivers of the effectiveness of a brochure developed to prevent pressure ulcers. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2009; 36(6):610-615

3 Andersen KE, Jensen O, Kvorning SA, Bach E. Prevention of pressure sores by identifying patients at risk. *BMJ*. 1982; 284(6326):1370-1371

4 Anthony D, Parboteeah S, Saleh M, Papanikolaou P. Norton, Waterlow and Braden scores: a review of the literature and a comparison between the scores and clinical judgement. *Journal of Clinical Nursing*. 2008; 17(5):646-653

5 Anthony D, Reynolds T, Russell L, Anthony D, Reynolds T, Russell L. A regression analysis of the Waterlow score in pressure ulcer risk assessment. *Clinical Rehabilitation*. 2003; 17(2):216-223

6 Aronovitch SA, Wilber M, Slezak S, Martin T, Utter D. A comparative study of an alternating air mattress for the prevention of pressure ulcers in surgical patients. *Ostomy/Wound Management*. 1999; 45(3):34

7 Athlin E, Idvall E, Jernfält M, Johansson I. Factors of importance to the development of pressure ulcers in the care trajectory: perceptions of hospital and community care nurses. *Journal of Clinical Nursing*. 2010; 19(15-16):2252-2258

- 8 Baharestani MM. The lived experience of wives caring for their frail, homebound, elderly husbands with pressure ulcers. *Advances in Wound Care*. 1994; 7(3):40-44
- 9 Bale S, Tebble N, Jones V, Price P. The benefits of implementing a new skin care protocol in nursing homes. *Journal of Tissue Viability*. 2004; 14(2):44-50
- 10 Banks MD, Graves N, Bauer JD, Ash S. Cost effectiveness of nutrition support in the prevention of pressure ulcer in hospitals. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2013; 67(1):42-46
- 11 Barnes D, Payton RG. Clinical application of the Braden Scale in the acute-care setting. *Dermatology Nursing*. 1993; 5(5):386-388
- 12 Basta SM. Pressure sore prevention education with the spinal cord injured. *Rehabilitation Nursing*. 1991; 16(1):6-8
- 13 Bayoumi A, John-Baptiste A, Chen MH, Chen W, Farahati F, Krahn M et al. The cost-effectiveness of prevention strategies for pressure ulcers in long-term care homes in Ontario: projections of the Ontario pressure ulcer model. Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative, 2008
- 14 Bennett G, Dealey C, Posnett J. The cost of pressure ulcers in the UK. *Age and Ageing*. 2004; 33(3):230-235
- 15 Bennett RG, Baran PJ, DeVone LV, Bacetti H, Kristo B, Tayback M et al. Low airloss hydrotherapy versus standard care for incontinent hospitalized patients. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1998; 46(5):569-576
- 16 Bergquist S. Subscales, subscores, or summative score: evaluating the contribution of Braden Scale items for predicting pressure ulcer risk in older adults receiving home health care. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2001; 28(6):279-289
- 17 Bergstrom N, Braden B, Kemp M, Champagne M, Ruby E. Predicting pressure ulcer risk: a multisite study of the predictive validity of the Braden Scale. *Nursing Research*. 1998; 47(5):261-269
- 18 Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nursing Research*. 1987; 36(4):205-210
- 19 Bergstrom N, Demuth PJ, Braden BJ. A clinical trial of the Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nursing Clinics of North America*. 1987; 22(2):417-429

- 20 Black J, Baharestani M, Cuddigan J, Dorner B, Edsberg L, Langemo D et al. National Pressure Ulcer Advisory Panel's (NPUAP) updated pressure ulcer staging system (USA). World Council of Enterostomal Therapists Journal. 2007; 27(2):18-23
- 21 Blanche EI, Fogelberg D, Diaz J, Carlson M, Clark F. Manualization of occupational therapy interventions: illustrations from the pressure ulcer prevention research program. American Journal of Occupational Therapy. 2011; 65(6):711-719
- 22 Bliss DZ, Zehrer C, Savik K, Smith G, Hedblom E. An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2007; 34(2):143-152
- 23 Bou JE, Segovia GT, Verdu SJ, Nolasco BA, Rueda LJ, Perejamo M. The effectiveness of a hyperoxygenated fatty acid compound in preventing pressure ulcers. Journal of Wound Care. 2005; 14(3):117-121
- 24 Bourdel-Marchasson I, Barateau M, Rondeau V, Dequae-Merchadou L, Salles-Montaudon N, Emeriau JP et al. A multi-center trial of the effects of oral nutritional supplementation in critically ill older inpatients. GAGE Group. Groupe Aquitain Geriatrique d'Evaluation. Nutrition. 2000; 16(1):1-5
- 25 Boyle M, Green M. Pressure sores in intensive care: defining their incidence and associated factors and assessing the utility of two pressure sore risk assessment tools. Australian Critical Care. 2001; 14(1):24-30
- 26 Braden BJ, Bergstrom N. Predictive validity of the Braden Scale for pressure sore risk in a nursing home population. Research in Nursing and Health. 1994; 17(6):459-470
- 27 Brienza D, Kelsey S, Karg P, Allegretti A, Olson M, Schmeler M et al. A randomized clinical trial on preventing pressure ulcers with wheelchair seat cushions. Journal of the American Geriatrics Society. 2010; 58(12):2308-2314
- 28 Cadue JF, Karolewicz S, Tardy C, Barrault C, Robert R, Pourrat O. [Prevention of heel pressure sores with a foam body-support device. A randomized controlled trial in a medical intensive care unit]. Presse Medicale. 2008; 37(1 Pt 1):30-36

- 29 Capobianco ML, McDonald DD. Factors affecting the predictive validity of the Braden Scale. *Advances in Wound Care*. 1996; 9(6):32-36
- 30 Cassino R, Ippolito AM, Cuffaro C, Corsi A, Ricci E. A controlled, randomised study on the efficacy of two overlays in the treatment of decubitus ulcers. *Minerva Chirurgica*. 2013; 68(1):105-116
- 31 Cavicchioli A, Carella G. Clinical effectiveness of a low-tech versus high-tech pressure- redistributing mattress. *Journal of Wound Care*. 2007; 16(7):285-289
- 32 Chan WS, Pang SM, Kwong EW. Assessing predictive validity of the modified Braden scale for prediction of pressure ulcer risk of orthopaedic patients in an acute care setting. *Journal of Clinical Nursing*. 2009; 18(11):1565-1573
- 33 Cobb GA, Yoder LH, and Warren JB. Pressure ulcers: patient outcomes on a KinAir bed or EHOB waffle mattress. TriService Nursing Research Program (TSNRP), 1997 Available from:
<http://www.ntis.gov/search/product.aspx?ABBR=PB2002107655>
- 34 Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, Closs SJ, Defloor T, Halfens R et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. *International Journal of Nursing Studies*. 2013; 50(7):974-1003
- 35 Collier ME. Pressure-reducing mattresses. *Journal of Wound Care*. 1996; 5(5):207-211
- 36 Compton F, Hoffmann F, Hortig T, Strauss M, Frey J, Zidek W et al. Pressure ulcer predictors in ICU patients: nursing skin assessment versus objective parameters. *Journal of Wound Care*. 2008; 17(10):417-424
- 37 Conine TA, Daechsel D, Choi AKM, Lay MS. Costs and acceptability of two special overlays for the prevention of pressure sores. *Rehabilitation Nursing*. 1990; 15(2):133-137
- 38 Conine TA, Daechsel D, Hershler C. Pressure sore prophylaxis in elderly patients using slab foam or customised contoured foam wheelchair cushions. *Occupational Therapy Journal of Research*. 1993; 13(2):101-116
- 39 Conine TA, Daechsel D, Lau MS. The role of alternating air and Silicore overlays in preventing decubitus ulcers. *International Journal of Rehabilitation Research*. 1990; 13(1):57-65

- 40 Conine TA, Hershler C, Daechsel D, Peel C, Pearson A. Pressure ulcer prophylaxis in elderly patients using polyurethane foam or Jay wheelchair cushions. *International Journal of Rehabilitation Research*. 1994; 17(2):123-137
- 41 Cooper P, Gray D. Comparison of two skin care regimes for incontinence. *British Journal of Nursing*. 2001; 10(6 Suppl):S6, S8, S10
- 42 Cooper PJ, Gray DG, Mollison J. A randomised controlled trial of two pressure-reducing surfaces. *Journal of Wound Care*. 1998; 7(8):374-376
- 43 Craig LD, Nicholson S, Silverstone FA, Kennedy RD. Use of a reduced-carbohydrate, modified-fat enteral formula for improving metabolic control and clinical outcomes in long-term care residents with type 2 diabetes: results of a pilot trial. *Nutrition*. 1998; 14(6):529-534
- 44 Curley MAQ, Quigley SM, Lin M. Pressure ulcers in pediatric intensive care: incidence and associated factors. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2003; 4(3):284-290
- 45 Curley MAQ, Razmus IS, Roberts KE, Wypij D. Predicting pressure ulcer risk in pediatric patients: the Braden Q Scale. *Nursing Research*. 2003; 52(1):22-33
- 46 Curtis L. Unit costs of social health care. Personal Social Services Research Unit, University of Kent; 2010. Available from: <http://www.pssru.ac.uk/pdf/uc/uc2010/uc2010.pdf>
- 47 Curtis L. Unit costs of health and social care 2012. Personal Social Services Research Unit, University of Kent; 2012. Available from: <http://www.pssru.ac.uk/archive/pdf/uc/uc2012/full-with-covers.pdf>
- 48 Daechsel D, Conine TA. Special mattresses: effectiveness in preventing decubitus ulcers in chronic neurologic patients. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1985; 66(4):246-248
- 49 de Souza DM, Santos VL, Iri HK, Sadasue Oguri MY. Predictive validity of the Braden Scale for Pressure Ulcer Risk in elderly residents of long-term care facilities. *Geriatric Nursing*. 2010; 31(2):95-104
- 50 Dealey C, Posnett J, Walker A. The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. *Journal of Wound Care*. 2012; 21(6):261-2, 264, 266
- 51 Defloor T, De BD, Grypdonck MH. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *International Journal of Nursing Studies*. 2005; 42(1):37-46

- 52 Defloor T, Grypdonck MF. Pressure ulcers: validation of two risk assessment scales. *Journal of Clinical Nursing*. 2005; 14(3):373-382
- 53 Delmi M, Rapin CH, Bengoa JM, Delmas PD, Vasey H, Bonjour JP. Dietary supplementation in elderly patients with fractured neck of the femur. *Lancet*. 1990; 335(8696):1013-1016
- 54 Demarre L, Beeckman D, Vanderwee K, Defloor T, Grypdonck M, Verhaeghe S. Multi-stage versus single-stage inflation and deflation cycle for alternating low pressure air mattresses to prevent pressure ulcers in hospitalised patients: A randomised-controlled clinical trial. *International Journal of Nursing Studies*. 2012; 49(4):416-426
- 55 Dennis MS, Lewis SC, Warlow C. Routine oral nutritional supplementation for stroke patients in hospital (FOOD): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 365(755):763
- 56 Donnelly J, Winder J, Kernohan WG, Stevenson M. An RCT to determine the effect of a heel elevation device in pressure ulcer prevention post-hip fracture. *Journal of Wound Care*. 2011; 20(7):309-8
- 57 Duimel-Peeters IG, Halfens JG, Ambergen AW, Houwing RH, Berger PF, Snoeckx LH. The effectiveness of massage with and without dimethyl sulfoxide in preventing pressure ulcers: a randomized, double-blind cross-over trial in patients prone to pressure ulcers. *International Journal of Nursing Studies*. 2007; 44(8):1285-1295
- 58 Economides NG, Skoutakis VA, Carter CA, Smith VH. Evaluation of the effectiveness of two support surfaces following myocutaneous flap surgery. *Advances in Wound Care*. 1995; 8(1):49- 53
- 59 Edwards M. The levels of reliability and validity of the Waterlow pressure sore risk calculator. *Journal of Wound Care*. 1995; 4(8):373-378
- 60 Ewing MR, Garrow C, Presley TA, Ashley C, Kisella NM. Further experiences in the use of sheep skins as an aid in nursing. *Australian Nurses' Journal*. 1964;215-219
- 61 Exton-Smith AN, Overstall PW, Wedgwood J, Wallace G. Use of the 'air wave system' to prevent pressure sores in hospital. *Lancet*. 1982; 1(8284):1288-1290
- 62 Feuchtinger J, de BR, Dassen T, Halfens R. A 4-cm thermoactive viscoelastic foam pad on the operating room table to prevent pressure ulcer during cardiac surgery. *Journal of Clinical Nursing*. 2006; 15(2):162-167

- 63 Feuchtinger J, Halfens R, Dassen T. Pressure ulcer risk assessment immediately after cardiac surgery-- does it make a difference? A comparison of three pressure ulcer risk assessment instruments within a cardiac surgery population. *Nursing in Critical Care*. 2007; 12(1):42-49
- 64 Fineman LD, LaBrecque MA, Shih MC, Curley MAQ. Prone positioning can be safely performed in critically ill infants and children. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2006; 7(5):413-422
- 65 Fleurence RL. Cost-effectiveness of pressure-relieving devices for the prevention and treatment of pressure ulcers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2005; 21(3):334-341
- 66 Frantz RA, Xakellis GC, Jr., Harvey PC, Lewis AR. Implementing an incontinence management protocol in long-term care. Clinical outcomes and costs. *Journal of Gerontological Nursing*. 2003; 29(8):46-53
- 67 Fuentelsaz GC. Validation of the EMINA scale: tool for the evaluation of risk of developing pressure ulcers in hospitalized patients. *Enfermeria Clinica*. 2001; 11(3):97-103
- 68 Gebhardt KS, Bliss MR, Winwright PL, Thomas J. Pressure-relieving supports in an ICU. *Journal of Wound Care*. 1996; 5(3):116-121
- 69 Gentilello L, Thompson DA, Tonnesen AS, Hernandez D, Kapadia AS, Allen SJ et al. Effect of a rotating bed on the incidence of pulmonary complications in critically ill patients. *Critical Care Medicine*. 1988; 16(8):783-786
- 70 Geyer MJ, Brienza DM, Karg P, Treffler E, Kelsey S. A randomized control trial to evaluate pressure-reducing seat cushions for elderly wheelchair users. *Advances in Skin and Wound Care*. 2001; 14(3):120-129
- 71 Gilcreast DM, Warren JB, Yoder LH, Clark JJ, Wilson JA, Mays MZ. Research comparing three heel ulcer-prevention devices. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2005; 32(2):112- 120
- 72 Goldstone LA, Norris M, O'Reilly M, White J. A clinical trial of a bead bed system for the prevention of pressure sores in elderly orthopaedic patients. *Journal of Advanced Nursing*. 1982; 7(6):545-548
- 73 Goodridge DM, Sloan JA, LeDoyen YM, McKenzie JA, Knight WE, Gayari M. Risk-assessment scores, prevention strategies, and the incidence of pressure ulcers among the elderly in four Canadian health-care facilities. *Canadian Journal of Nursing*. 1998; 30(2):23-34

- 74 Gordon TJ. Current methods of futures research. Institute for the Future; 1971
- 75 Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: A systematic review: Clinical investigations. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009; 57(7):1175-1183
- 76 Gray D, Smith M. A randomized controlled trial of two pressure-reducing foam mattresses. *European Wound Management Association Conference*; Harrogate, UK. 1998;
- 77 Gray DG, Campbell M. A randomized clinical trial of two types of foam mattresses. *Journal of Tissue Viability*. 1994; 4(4):128-132
- 78 Gray DG, Smith M. Comparison of a new foam mattress with the standard hospital mattress. *Journal of Wound Care*. 2000; 9(1):29-31
- 79 Gray M, Jones DP. The effect of different formulations of equivalent active ingredients on the performance of two topical wound treatment products. *Ostomy/Wound Management*. 2004; 50(3):34-44
- 80 Green MF, Exton SAN, Helps EPW. Prophylaxis of pressure sores using a new lotion. *Modern Geriatrics*. 1974; 4(9):376-384
- 81 Griffiths P, Jull A. How good is the evidence for using risk assessment to prevent pressure ulcers? *Nursing Times*. 2010; 106(14):10-13
- 82 Grisell M, Place HM. Face tissue pressure in prone positioning: a comparison of three face pillows while in the prone position for spinal surgery. *Spine*. 2008; 33(26):2938-2941
- 83 Gunningberg L, Lindholm C, Carlsson M, Sjoden PO. Effect of visco-elastic foam mattresses on the development of pressure ulcers in patients with hip fractures. *Journal of Wound Care*. 2000; 9(10):455-460
- 84 Gunningberg L, Lindholm C, Carlsson M, Sjoden PO. Implementation of risk assessment and classification of pressure ulcers as quality indicators for patients with hip fractures. *Journal of Clinical Nursing*. 1999; 8(4):396-406
- 85 Hagsawa S, Barbenel J. The limits of pressure sore prevention. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1999; 92(11):576-578

- 86 Halfens RJG, Van Achterberg T, Bal RM. Validity and reliability of the Braden scale and the influence of other risk factors: a multi-centre prospective study. *International Journal of Nursing Studies*. 2000; 37(4):313-319
- 87 Hampton S. Evaluation of the new Cairwave Therapy System in one hospital trust. *British Journal of Nursing*. 1997; 6(3):167-170
- 88 Hartgrink HH, Wille J, Konig P, Hermans J, Breslau PJ. Pressure sores and tube feeding in patients with a fracture of the hip: a randomized clinical trial. *Clinical Nutrition*. 1998; 17(6):287-292
- 89 Hatanaka N, Yamamoto Y, Ichihara K, Mastuo S, Nakamura Y, Watanabe M et al. A new predictive indicator for development of pressure ulcers in bedridden patients based on common laboratory tests results. *Journal of Clinical Pathology*. 2008; 61(4):514-518
- 90 Hofman A, Geelkerken RH, Wille J, Hamming JJ, Hermans J, Breslau PJ. Pressure sores and pressure-decreasing mattresses: controlled clinical trial. *Lancet*. 1994; 343(8897):568-571
- 91 Houwing RH, Rozendaal M, Wouters-Wesseling W, Beulens JWJ, Buskens E, Haalboom JR. A randomised, double-blind assessment of the effect of nutritional supplementation on the prevention of pressure ulcers in hip-fracture patients. *Clinical Nutrition*. 2003; 22(4):401-405
- 92 Iglesias C, Nixon J, Cranny G, Nelson EA, Hawkins K, Phillips A et al. Pressure relieving support surfaces (PRESSURE) trial: cost effectiveness analysis. *BMJ*. 2006; 332:1416-1418
- 93 Inman KJ, Dymock K, Fysh N, Robbins B, Rutledge FS, Sibbald WJ. Pressure ulcer prevention: a randomized controlled trial of 2 risk-directed strategies for patient surface assignment. *Advances in Wound Care*. 1999; 12(2):72-80
- 94 Inman KJ, Sibbald WJ, Rutledge FS. Clinical utility and cost-effectiveness of an air suspension bed in the prevention of pressure ulcers. *Journal of the American Medical Association*. 1993; 269:1139-1143
- 95 Jackson J, Carlson M, Rubayi S, Scott MD, Atkins MS, Blanche EI et al. Qualitative study of principles pertaining to lifestyle and pressure ulcer risk in adults with spinal cord injury. *Disability & Rehabilitation*. 2010; 32(7):567-578

- 96 Jackson M, McKenney T, Drumm J, Merrick B, Lemaster T, Vangilder C. Pressure ulcer prevention in high-risk postoperative cardiovascular patients. *Critical Care Nurse*. 2011; 31(4):44-53
- 97 Jalali R, Rezaie M. Predicting pressure ulcer risk: comparing the predictive validity of 4 scales. *Advances in Skin and Wound Care*. 2005; 18(2):92-97
- 98 Jankowski IM, Nadzam DM. Identifying gaps, barriers, and solutions in implementing pressure ulcer prevention programs. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2011; 37(6):253-264
- 99 Jesurum J, Joseph K, Davis JM, Suki R. Balloons, beds, and breakdown. Effects of low-air loss therapy on the development of pressure ulcers in cardiovascular surgical patients with intra- aortic balloon pump support. *Critical Care Nursing Clinics of North America*. 1996; 8(4):423-440
- 100 Joint Formulary Committee. *British national formulary*. 61st edition. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society; 2011. Available from: <http://www.bnf.org.uk>
- 101 Jolley DJ, Wright R, McGowan S, Hickey MB, Campbell DA, Sinclair RD et al. Preventing pressure ulcers with the Australian Medical Sheepskin: an open-label randomised controlled trial. *Medical Journal of Australia*. 2004; 180(7):324-327
- 102 Justham D, Rolfe J. The experience and opinions of teachers of radiography students regarding pressure ulcer prevention and management in x-ray departments. *Journal of Tissue Viability*. 2002; 12(1):5-9
- 103 Kemp MG, Kopanke D, Tordecilla L, Fogg L, Shott S, Matthiesen V et al. The role of support surfaces and patient attributes in preventing pressure ulcers in elderly patients. *Research in Nursing and Health*. 1993; 16(2):89-96
- 104 Keogh A, Dealey C. Profiling beds versus standard hospital beds: effects on pressure ulcer incidence outcomes. *Journal of Wound Care*. 2001; 10(2):15-19
- 105 Kim E, Lee S, Lee E, Eom M. Comparison of the predictive validity among pressure ulcer risk assessment scales for surgical ICU patients. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2009; 26(4):87-94
- 106 King RB, Porter SL, Vertiz KB. Preventive skin care beliefs of people with spinal cord injury. *Rehabilitation Nursing*. 2008; 33(4):154-162

- 107 Konishi C, Sugama J, Sanada H, Okuwa M, Konya C, Nishizawa T et al. A prospective study of blanchable erythema among university hospital patients. *International Wound Journal*. 2008; 5(3):470-475
- 108 Kottner J, Dassen T. Pressure ulcer risk assessment in critical care: interrater reliability and validity studies of the Braden and Waterlow scales and subjective ratings in two intensive care units. *International Journal of Nursing Studies*. 2010; 47(6):671-677
- 109 Kwong E, Pang S, Wong T, Ho J, Shao-ling X, Li-jun T. Predicting pressure ulcer risk with the modified Braden, Braden, and Norton scales in acute care hospitals in Mainland China. *Applied Nursing Research*. 2005; 18(2):122-128
- 110 Langemo DK, Melland H, Hanson D, Olson B, Hunter S. The lived experience of having a pressure ulcer: a qualitative analysis. *Advances in Skin and Wound Care*. 2000; 13(5):225-235
- 111 Langemo DK, Olson B, Hunter S, Hanson D, Burd C, Cathcart-Silberberg T. Incidence and prediction of pressure ulcers in five patient care settings. *Decubitus*. 1991; 4(3):25-36
- 112 Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2003; Issue 4:CD003216.
- 113 Laurent S. Effectiveness of pressure decreasing mattresses in cardiovascular surgery patients: a controlled clinical trial. 3rd European Conference for Nurse Managers; Brussels, Belgium. 1998;
- 114 Lazzara DJ, Buschmann MT. Prevention of pressure ulcers in elderly nursing home residents: are special support surfaces the answer? *Decubitus*. 1991; 4(4):42-4, 46, 48
- 115 Legood R, McInnes E. Pressure ulcers: guideline development and economic modelling. *Journal of Advanced Nursing*. 2005; 50(3):307-314
- 116 Lewicki LJ, Mion LC, Secic M. Sensitivity and specificity of the Braden Scale in the cardiac surgical population. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2000; 27(1):36-41
- 117 Lim R, Sirett R, Conine TA, Daechsel D. Clinical trial of foam cushions in the prevention of decubitus ulcers in elderly patients. *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 1988; 25(2):19-26
- 118 Lincoln R, Roberts R, Maddox A, Levine S, Patterson C. Use of the norton pressure sore risk assessment scoring system with elderly patients in acute care. *Journal of Enterostomal Therapy*. 1986; 13:132-138

- 119 Lindgren M, Unosson M, Krantz AM, Ek AC. A risk assessment scale for the prediction of pressure sore development: reliability and validity. *Journal of Advanced Nursing*. 2002; 38(2):190-199
- 120 Lothian P. Identifying and protecting patients who may get pressure sores. *Nursing Standard*. 1989; 18(4):26-29
- 121 Lyder CH, Shannon R, Empleo-Frazier O, McGehee D, White C. A comprehensive program to prevent pressure ulcers in long-term care: exploring costs and outcomes. *Ostomy/Wound Management*. 2002; 48(4):52-62
- 122 Lyder CH, Yu C, Emerling J, Mangat R, Stevenson D, Empleo-Frazier O et al. The Braden Scale for pressure ulcer risk: evaluating the predictive validity in Black and Latino/Hispanic elders. *Applied Nursing Research*. 1999; 12(2):60-68
- 123 Lyman V. Successful heel pressure ulcer prevention program in a long-term care setting. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2009; 36(6):616-621
- 124 Makai P, Koopmanschap M, Bal R, Nieboer AP. Cost-effectiveness of a pressure ulcer quality collaborative. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2010; 8:11
- 125 Malbrain M, Hendriks B, Wijnands P, Denie D, Jans A, Vanpellicom J et al. A pilot randomised controlled trial comparing reactive air and active alternating pressure mattresses in the prevention and treatment of pressure ulcers among medical ICU patients. *Journal of Tissue Viability*. 2010; 19(1):7-15
- 126 McGowan S, Montgomery K, Jolley D, Wright R. The role of sheepskins in preventing pressure ulcers in elderly orthopaedic patients. *Primary Intention*. 2000; 8(4):1-8
- 127 McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer Sally EM, Dumville JC, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011; Issue 4:CD001735.
- 128 Meesterberends E, Halfens RJG, Lohrmann C, Schols JMGA, de Wit R. Evaluation of the dissemination and implementation of pressure ulcer guidelines in Dutch nursing homes. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011; 17(4):705-712

- 129 Middleton JW, McCormick M, Engel S, Rutkowski SB, Cameron ID, Harradine P et al. Issues and Challenges for Development of a Sustainable Service Model for People With Spinal Cord Injury Living in Rural Regions. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2008; 89(10):1941-1947
- 130 Mistiaen P, Achterberg W, Ament A, Halfens R, Huizinga J, Montgomery K et al. The effectiveness of the Australian Medical Sheepskin for the prevention of pressure ulcers in somatic nursing home patients: A prospective multicenter randomized-controlled trial (ISRCTN17553857). *Wound Repair and Regeneration*. 2010; 18(6):572-579
- 131 Mistiaen P, Ament A, Francke AL, Achterberg W, Halfens R, Huizinga J et al. An economic appraisal of the Australian Medical Sheepskin for the prevention of sacral pressure ulcers from a nursing home perspective. *BMC Health Services Research*. 2010; 10:226
- 132 Mistiaen P, Jolley D, McGowan S, Hickey M, Spreuwenberg P, Francke A. The Australian medical sheepskin prevents pressure ulcers: a combined multilevel analysis of three RCTs... Fourth European Nursing Congress. *Journal of Clinical Nursing*. 2010; 19(Supplement):20
- 133 Moore Z, Cowman S, Posnett J. An economic analysis of repositioning for the prevention of pressure ulcers. *Journal of Clinical Nursing*. 2013; 22(15-16):2354-2360
- 134 Moore ZEH, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2008; Issue 3:CD006471.
- 135 Moore Z, Cowman S, Conroy RM. A randomised controlled clinical trial of repositioning, using the 30degrees tilt, for the prevention of pressure ulcers. *Journal of Clinical Nursing*. 2011; 20(17- 18):2633-2644
- 136 Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment*. 1998; 2(3):i-88
- 137 Narayanan S, Van VJ, Strunk B, Ross RN, Gray M. Comparison of pressure ulcer treatments in long-term care facilities: clinical outcomes and impact on cost. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2005; 32(3):163-170

138 National Clinical Guideline Centre. Stroke rehabilitation: long term rehabilitation after stroke. NICE clinical guideline 162. London. National Clinical Guideline Centre, 2013 Available from:

<http://guidance.nice.org.uk/CG162>

139 National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. When to suspect child maltreatment. NICE clinical guideline 89. London. RCOG Press, 2009 Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG89>

140 National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal.

London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2008. Available from:

<http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>

141 National Institute for Health and Clinical Excellence. Social value judgements: principles for the development of NICE guidance. 2nd edition. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2008. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/C18/30/SVJ2PUBLICATION2008.pdf>

142 National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009. Available from:

[http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelin
edevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelin
edevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp)

143 National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. Available from: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6/>

144 Newman P, Davis NH. Thermography as a predictor of sacral pressure sores. Age and Ageing.

1981; 10(1):14-18

145 Nicosia G, Gliatta AE, Woodbury MG, Houghton PE. The effect of pressure-relieving surfaces on the prevention of heel ulcers in a variety of settings: A meta-analysis. International Wound Journal. 2007;

4(3):197-233

146 Nixon J, Cranny G, Bond S. Skin alterations of intact skin and risk factors associated with pressure ulcer development in surgical patients: a cohort study. International Journal of Nursing Studies. 2007; 44(5):655-663

- 147 Nixon J, Cranny G, Iglesias C, Nelson EA, Hawkins K, Phillips A et al. Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers: PRESSURE (pressure relieving support surfaces) trial. *BMJ*. 2006; 332(7555):1413
- 148 Nixon J, McElvenny D, Mason S, Brown J, Bond S. A sequential randomised controlled trial comparing a dry visco-elastic polymer pad and standard operating table mattress in the prevention of post-operative pressure sores. *International Journal of Nursing Studies*. 1998; 35(4):193-203
- 149 Nixon J, Nelson EA, Cranny G, Iglesias CP, Hawkins K, Cullum NA et al. Pressure relieving support surfaces: a randomised evaluation. *Health Technology Assessment*. 2006; 10(22):1-163
- 150 Olofsson B, Stenvall M, Lundstrom M, Svensson O, Gustafson Y. Malnutrition in hip fracture patients: An intervention study. *Journal of Clinical Nursing*. 2007; 16(11):2027-2038
- 151 Ongoma C, Schmollgruber S, Langley GC. Predictive validity of pressure risk assessment scales in a private sector trauma intensive care unit. *Southern African Journal of Critical Care*. 2005; 21(2):78-86
- 152 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Purchasing power parities (PPP). 2013. Available from: <http://www.oecd.org/std/ppp> [Last accessed: 10 July 2013]
- 153 Padula WV, Mishra MK, Makic MB, Sullivan PW. Improving the quality of pressure ulcer care with prevention: a cost-effectiveness analysis. *Medical Care*. 2011; 49(4):385-392
- 154 Page KN, Barker AL, Kamar J. Development and validation of a pressure ulcer risk assessment tool for acute hospital patients. *Wound Repair and Regeneration*. 2011; 19(1):31-37
- 155 Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*. 2006; 54(1):94-110
- 156 Pang SM, Wong TK. Predicting pressure sore risk with the Norton, Braden, and Waterlow scales in a Hong Kong rehabilitation hospital. *Nursing Research*. 1998; 47(3):147-153
- 157 Papanikolaou P, Lyne PA, Lycett EJ. Pressure ulcer risk assessment: application of logistic analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2003; 44(2):128-136
- 158 Perneger TV, Rae AC, Gaspoz JM, Borst F, Vitek O, Heliot C. Screening for pressure ulcer risk in an acute care hospital: development of a brief bedside scale. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2002; 55(5):498-504

- 159 Pham B, Stern A, Chen W, Sander B, John-Baptiste A, Thein HH et al. Preventing pressure ulcers in long-term care: a cost-effectiveness analysis. *Archives of Internal Medicine*. 2011; 171(20):1839- 1847
- 160 Pham B, Teague L, Mahoney J, Goodman L, Paulden M, Poss J et al. Support surfaces for intraoperative prevention of pressure ulcers in patients undergoing surgery: A cost-effectiveness analysis. *Surgery*. 2011; 150(1):122-132
- 161 Price P, Bale S, Newcombe R, Harding K. Challenging the pressure sore paradigm. *Journal of Wound Care*. 1999; 8(4):187-190
- 162 Ramundo JM. Reliability and validity of the Braden Scale in the home care setting. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 1995; 22(3):128-134
- 163 Ricci E, Roberto C, Ippolito A, Bianco A, Scalise M. A new pressure-relieving mattress overlay. *EWMA Journal*. 2013; 13(1):27-32
- 164 Russell JA, Lichtenstein SL. Randomized controlled trial to determine the safety and efficacy of a multi-cell pulsating dynamic mattress system in the prevention of pressure ulcers in patients undergoing cardiovascular surgery. *Ostomy/Wound Management*. 2000; 46(2):46-5
- 165 Russell L, Reynolds TM, Carr J, Evans A, Holmes M. Randomised controlled trial of two pressure-relieving systems. *Journal of Wound Care*. 2000; 9(2):52-55
- 166 Russell L, Reynolds TM, Towns A, Worth W, Greenman A, Turner R. Randomized comparison trial of the RIK and the Nimbus 3 mattresses. *British Journal of Nursing*. 2003; 12(4):254, 256-254, 259
- 167 Russell LJ, Reynolds TM, Park C, Rithalia S, Gonsalkorale M, Birch J et al. Randomized clinical trial comparing 2 support surfaces: results of the Prevention of Pressure Ulcers Study. *Advances in Skin and Wound Care*. 2003; 16(6):317-327
- 168 Rypkema G, Adang E, Dicke H, Naber T, de Swart B, Disselhorst L et al. Cost-effectiveness of an interdisciplinary intervention in geriatric inpatients to prevent malnutrition. *Journal of Nutrition, Health and Aging*. 2004; 8(2):122-127
- 169 Saleh M, Anthony D, Parboteeah S. The impact of pressure ulcer risk assessment on patient outcomes among hospitalised patients. *Journal of Clinical Nursing*. 2009; 18(13):1923-1929

- 170 Salvadalena GD, Snyder ML, Brogdon KE. Clinical trial of the Braden Scale on an acute care medical unit. *Journal of Enterostomal Therapy Nursing*. 1992; 19(5):160-165
- 171 Samuriwo R. Effects of education and experience on nurses' value of ulcer prevention. *British Journal of Nursing*. 2010; 19(20):S8-18
- 172 Sanada H, Sugama J, Matsui Y, Konya C, Kitagawa A, Okuwa M et al. Randomised controlled trial to evaluate a new double-layer air-cell overlay for elderly patients requiring head elevation. *Journal of Tissue Viability*. 2003; 13(3):112-4, 116, 118
- 173 Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *International Wound Journal*. 2013; [E publication]
- 174 Santy JE, Butler MK, and Whyman JD. A comparison study of 6 types of hospital mattress to determine which most effectively reduces the incidence of pressure sores in elderly patients with hip fractures in a District General Hospital. Report to Northern & Yorkshire Regional Health Authority, 1994
- 175 Schoonhoven L, Defloor T, Grypdonck MH. Incidence of pressure ulcers due to surgery. *Journal of Clinical Nursing*. 2002; 11(4):479-487
- 176 Schoonhoven L, Defloor T, van dT, I, Buskens E, Grypdonck MH. Risk indicators for pressure ulcers during surgery. *Applied Nursing Research*. 2002; 15(3):163-173
- 177 Schoonhoven L, Haalboom JRE, Bousema MT, Algra A, Grobbee DE, Grypdonck MH et al. Prospective cohort study of routine use of risk assessment scales for prediction of pressure ulcers. *BMJ*. 2002; 325(7368):797
- 178 Schubart JR, Hilgart M, Lyder C. Pressure ulcer prevention and management in spinal cord- injured adults: analysis of educational needs. *Advances in Skin and Wound Care*. 2008; 21(7):322- 329
- 179 Schultz A, Bien M, Dumond K, Brown K, Myers A. Etiology and incidence of pressure ulcers in surgical patients. *AORN Journal*. 1999; 70(3):434, 437-440, 443-449
- 180 Schultz AA. Study results: prediction and prevention of pressure ulcers in surgical patients. *Advances in Wound Care*. 1998; 11(3 Suppl):11

- 181 Schuurman JP, Schoonhoven L, Defloor T, van E, I, van RB, Buskens E. Economic evaluation of pressure ulcer care: a cost minimization analysis of preventive strategies. *Nursing Economics*. 2009; 27(6):390-400
- 182 Seongsook RNJ, Ihnsook RNJ, Younghee RNL. Validity of pressure ulcer risk assessment scales; Cubbin and Jackson, Braden, and Douglas scale. *International Journal of Nursing Studies*. 2004; 41(2):199-204
- 183 Serpa LF, de Gouveia Santos VL, Gomboski G, Rosado SM. Predictive validity of Waterlow Scale for pressure ulcer development risk in hospitalized patients. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2009; 36(6):640-646
- 184 Serpa LF, Santos VL, Campanili TC, Queiroz M. Predictive validity of the Braden scale for pressure ulcer risk in critical care patients. *Revista Latino-Americana De Enfermagem*. 2011; 19(1):50-57
- 185 Sideranko S, Quinn A, Burns K, Froman RD. Effects of position and mattress overlay on sacral and heel pressures in a clinical population. *Research in Nursing and Health*. 1992; 15(4):245-251
- 186 Smith AM, Malone JA. Preventing pressure ulcers in institutionalized elders: assessing the effects of small, unscheduled shifts in body position. *Decubitus*. 1990; 3(4):20-24
- 187 Smith I. Waterlow/Norton scoring system: a ward view. *Care: Science and Practice*. 1989; 7(4):93- 95
- 188 Smith RG, Everett E, Tucker L. A double blind trial of silicone barrier cream in the prevention of pressure sores in elderly patients. *Journal of Clinical and Experimental Gerontology*. 1985; 7(4):337-346
- 189 Soares MO, Dumville JC, Ashby RL, Iglesias CP, Bojke L, Adderley U et al. Methods to assess cost-effectiveness and value of further research when data are sparse: negative-pressure wound therapy for severe pressure ulcers. *Medical Decision Making*. 2013; 33(3):415-436
- 190 Specht JP, Bergquist S, Frantz RA. Adoption of a research-based practice for treatment of pressure ulcers. *Nursing Clinics of North America*. 1995; 30(3):553-563
- 191 Spilsbury K, Nelson A, Cullum N, Iglesias C, Nixon J, Mason S. Pressure ulcers and their treatment and effects on quality of life: hospital inpatient perspectives. *Journal of Advanced Nursing*. 2007; 57(5):494-504
- 192 Stapleton M. Preventing pressure sores--an evaluation of three products. *Geriatric Nursing*. 1986; 6(2):23-25

- 193 Stockton L. Preventing pressure sores in wheelchair users. *Nursing Standard*. 1994; 8(20):54-56
- 194 Stotts NA. Predicting pressure ulcer development in surgical patients. *Heart and Lung*. 1988; 17(6 Pt 1):641-647
- 195 Summer WR, Curry P, Haponikm EF, Nelson S, Elston R. Continuous mechanical turning of intensive care unit patients shortens length of stay in some diagnostic-related groups. *Journal of Critical Care*. 1989; 4:45-53
- 196 Suriadi, Sanada H, Sugama J, Thigpen B, Subuh M. Development of a new risk assessment scale for predicting pressure ulcers in an intensive care unit. *Nursing in Critical Care*. 2008; 13(1):34-43
- 197 Suriadi, Sanada H, Sugama J, Thigpen B, Kitagawa A, Kinoshita S et al. A new instrument for predicting pressure ulcer risk in an intensive care unit. *Journal of Tissue Viability*. 2006; 16(3):21- 26
- 198 Takala J, Varmavuo S, Soppi E. Prevention of pressure sores in acute respiratory failure: a randomised controlled trial. *Clinical Intensive Care*. 1996; 7(5):228-235
- 199 Taylor L. Evaluating the Pegasus Trinova: a data hierarchy approach. *British Journal of Nursing*. 1999; 8(12):771-778
- 200 Theaker C, Kuper M, Soni N. Pressure ulcer prevention in intensive care - a randomised control trial of two pressure-relieving devices. *Anaesthesia*. 2005; 60(4):395-399
- 201 Theilla M, Singer P, Cohen J, Dekeyser F. A diet enriched in eicosapentanoic acid, gamma- linolenic acid and antioxidants in the prevention of new pressure ulcer formation in critically ill patients with acute lung injury: A randomized, prospective, controlled study. *Clinical Nutrition*. 2007; 26(6):752-757
- 202 Thomson JS, Brooks RG. The economics of preventing and treating pressure ulcers: a pilot study. *Journal of Wound Care*. 1999; 8(6):312-316
- 203 Torra I Bou J, Rueda Lopez J, Camanes G, Herrero Narvaez E, Blanco BJ, Balleste TJ et al. Preventing pressure ulcers on the heel: a Canadian cost study. *Dermatology Nursing*. 2009; 21(5):268-272
- 204 Torra I Bou J, Rueda LJ, Camanes G, Herrero NE, Blanco BJ, Martinez-Esparza EH et al. [Preventing pressure ulcers on heels. Comparative study of heel protective bandages and a specially shaped hydrocellular dressing for the heel]. *Revista De Enfermeria*. 2002; 25(5):370-376

- 205 Towey AP, Erland SM. Validity and reliability of an assessment tool for pressure ulcer risk. *Decubitus*. 1988; 1(2):40-48
- 206 Trueman P, Whitehead SJ. The economics of pressure relieving surfaces: an illustrative case study of the impact of high-specification surfaces on hospital finances. *International Wound Journal*. 2010; 7(1):48-54
- 207 Tymec AC, Pieper B, Vollman K. A comparison of two pressure-relieving devices on the prevention of heel pressure ulcers. *Advances in Wound Care*. 1997; 10(1):39-44
- 208 van der Cammen TJ, O'Callaghan U, Whitefield M. Prevention of pressure sores. A comparison of new and old pressure sore treatments. *British Journal of Clinical Practice*. 1987; 41(11):1009- 1011
- 209 van Leen M, Hovius S, Neyens J, Halfens R, Schols J. Pressure relief, cold foam or static air? A single center, prospective, controlled randomized clinical trial in a Dutch nursing home. *Journal of Tissue Viability*. 2011; 20(1):30-34
- 210 van Nieuwenhoven CA, Vandenbroucke-Grauls C, van Tiel FH, Joore HC, van Schijndel RJ, van dT, I et al. Feasibility and effects of the semirecumbent position to prevent ventilator-associated pneumonia: a randomized study. *Critical Care Medicine*. 2006; 34(2):396-402
- 211 VandenBosch T, Montoye C, Satwicz M, Durkee-Leonard K, Boylan-Lewis B. Predictive validity of the Braden Scale and nurse perception in identifying pressure ulcer risk. *Applied Nursing Research*. 1996; 9(2):80-86
- 212 Vanderwee K, Clark M, Dealey C, Gunningberg L, Defloor T. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2007; 13(2):227-235
- 213 Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Non-blanchable erythema as an indicator for the need for pressure ulcer prevention: a randomized-controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*. 2007; 16(2):325-335
- 214 Vanderwee K, Grypdonck MH, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age and Ageing*. 2005; 34(3):261-267
- 215 Vanderwee K, Grypdonck MHF, De Bacquer D, Defloor T. Effectiveness of turning with unequal time intervals on the incidence of pressure ulcer lesions. *Journal of Advanced Nursing*. 2007; 57(1):59-68

- 216 Verdu J, Soldevilla J. IPARZINE-SKR study: Randomized, double-blind clinical trial of a new topical product versus placebo to prevent pressure ulcers. *International Wound Journal*. 2012; 9(5):557- 565
- 217 Vermette S, Reeves I, Lemaire J. Cost Effectiveness of an Air-inflated Static Overlay for Pressure Ulcer Prevention: A Randomized, Controlled Trial. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2012; 24(8):207-214
- 218 Vyhlidal SK, Moxness D, Bosak KS, Van Meter FG, Bergstrom N. Mattress replacement or foam overlay? A prospective study on the incidence of pressure ulcers. *Applied Nursing Research*. 1997; 10(3):111-120
- 219 Wai-Han C, Kit-Wai C, French P, Yim-Sheung L, Lai-Kwan T. Which pressure sore risk calculator? A study of the effectiveness of the Norton scale in Hong Kong. *International Journal of Nursing Studies*. 1997; 34(2):165-169
- 220 Warshaw E, Nix D, Kula J, Markon CE. Clinical and cost effectiveness of a cleanser protectant lotion for treatment of perineal skin breakdown in low-risk patients with incontinence. *Ostomy/Wound Management*. 2002; 48(6):44-51
- 221 Webster J, Coleman K, Mudge A, Marquart L, Gardner G, Stankiewicz M et al. Pressure ulcers: effectiveness of risk-assessment tools. A randomised controlled trial (the ULCER trial). *BMJ Quality and Safety*. 2011; 20(4):297-306
- 222 Weststrate JT, Hop WC, Aalbers AG, Vreeling AW, Bruining HA. The clinical relevance of the Waterlow pressure sore risk scale in the ICU. *Intensive Care Medicine*. 1998; 24(8):815-820
- 223 Whitney JD, Fellows BJ, Larson E. Do mattresses make a difference? *Journal of Gerontological Nursing*. 1984; 10(9):20-25
- 224 Whittingham K, May S. Cleansing regimens for continence care. *Professional Nurse*. 1998; 14(3):167-172
- 225 Xakellis GC, Frantz RA. The cost-effectiveness of interventions for preventing pressure ulcers. *Journal of the American Board of Family Medicine*. 1996; 9(2):79-85

- 226 Xakellis GC, Frantz RA, Lewis A, Harvey P. Cost-effectiveness of an intensive pressure ulcer prevention protocol in long-term care. *Advances in Wound Care*. 1998; 11(1):22-29
- 227 Xakellis GC, Frantz RA, Lewis A, Harvey P. Translating pressure ulcer guidelines into practice: it's harder than it sounds. *Advances in Skin and Wound Care*. 2001; 14(5):249-256, 258
- 228 Young T. The 30 degree tilt position vs the 90 degree lateral and supine positions in reducing the incidence of non-blanching erythema in a hospital inpatient population: a randomised controlled trial. *Journal of Tissue Viability*. 2004; 14(3):88-96
- 229 Zehrer CL, Lutz JB, Hedblom EC, Ding L. A comparison of cost and efficacy of three incontinence skin barrier products. *Ostomy/Wound Management*. 2004; 50(12):51-58

5.2. Trattamento

- 1 NHS Supply Chain Catalogue. NHS Supply Chain, 2013 Available from: <http://www.supplychain.nhs.uk/>
- 2 Adegoke BO, Badmos KA. Acceleration of pressure ulcer healing in spinal cord injured patients using interrupted direct current. *African Journal of Medicine and Medical Sciences*. 2001; 30(3):195-197
- 3 Adunsky A, Ohry A, DDCT Group. Decubitus direct current treatment (DDCT) of pressure ulcers: results of a randomized double-blinded placebo controlled study. *Archives of Gerontology and Geriatrics*. 2005; 41(3):261-269
- 4 Agren MS, Stromberg HE. Topical treatment of pressure ulcers. A randomized comparative trial of Varidase and zinc oxide. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*. 1985; 19(1):97-100
- 5 Ahmad ET. High-voltage pulsed galvanic stimulation: effect of treatment duration on healing of chronic pressure ulcers. *Annals of Burns and Fire Disasters*. 2008; 21(3):124-128
- 6 Allman RM, Walker JM, Hart MK, Laprade CA, Noel LB, Smith CR. Air-fluidized beds or conventional therapy for pressure sores. A randomized trial. *Annals of Internal Medicine*. 1987; 107(5):641-648
- 7 Alm A, Hornmark AM, Fall PA, Linder L, Bergstrand B, Ehrnebo M et al. Care of pressure sores: a controlled study of the use of a hydrocolloid dressing compared with wet saline gauze compresses. *Acta Dermato-Venereologica*. 1989; 149:1-10

- 8 Alvarez OM, Fernandez-Obregon A, Rogers RS, Bergamo L, Masso J, Black M. Chemical debridement of pressure ulcers: a prospective, randomized, comparative trial of collagenase and papain/urea formulations. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2000; 12(2):15-25
- 9 Alvey B, Hennen N, Heard H. Improving accuracy of pressure ulcer staging and documentation using a computerized clinical decision support system. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2012; 39(6):607-612
- 10 Amione P, Ricci E, Topo F, Izzo L, Pirovano R, Rega V et al. Comparison of Allevyn Adhesive and Biatain Adhesive in the management of pressure ulcers. *Journal of Wound Care*. 2005; 14(8):365-370
- 11 Anthony D. Measuring pressure sores. *Nursing Times*. 1985; 81(22):57-61
- 12 Asbjornsen G, Hernaes B, Molvaer G. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on pressure sores in geriatric patients. *Journal of Clinical and Experimental Gerontology*. 1990; 12(4):209-214
- 13 Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ et al. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials*. 2012; 13:119
- 14 Baker LL, Rubayi S, Villar F, Demuth SK. Effect of electrical stimulation waveform on healing of ulcers in human beings with spinal cord injury. *Wound Repair and Regeneration*. 1996; 4(1):21-28
- 15 Bale S, Banks V, Haglestein S, Harding KG. A comparison of two amorphous hydrogels in the debridement of pressure sores. *Journal of Wound Care*. 1998; 7(2):65-68
- 16 Bale S, Hagelstein S, Banks V, Harding KG. Costs of dressings in the community. *Journal of Wound Care*. 1998; 7(7):327-330
- 17 Bale S, Squires D, Varnon T, Walker A, Benbow M, Harding KG. A comparison of two dressings in pressure sore management. *Journal of Wound Care*. 1997; 6(10):463-466
- 18 Banks V, Bale S, Harding K. Comparing two dressings for exuding pressure sores in community patients. *Journal of Wound Care*. 1994; 3(4):175-178
- 19 Banks V, Bale S, Harding K. The use of two dressings for moderately exuding pressure sores. *Journal of Wound Care*. 1994; 3(3):132-134

- 20 Beeckman D, Schoonhoven L, Boucque H, Van Maele G, Defloor T. Pressure ulcers: e-learning to improve classification by nurses and nursing students. *Journal of Clinical Nursing*. 2008; 17(13):1697-1707
- 21 Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Gunningberg L, Heyman H et al. EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *Journal of Advanced Nursing*. 2007; 60(6):682-691
- 22 Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Paquay L et al. Pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis: effectiveness of the Pressure Ulcer Classification education tool on classification by nurses. *Quality and Safety in Health Care*. 2010; 19(5):e3
- 23 Bellingeri A., Attolini R., Fioretti C, Scalise A., Forma O., Trapedini P. et al. Evaluation of the efficacy of a preparation for the cleansing of cutaneous injuries. *Minerva Medica*. 2004; 95 (suppl):1-9
- 24 Belmin J, Meaume S, Rabus MT, Bohbot S. Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: A multicenter randomized trial of sequential versus nonsequential treatment with hydrocolloid dressings alone. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2002; 50(2):269-274
- 25 Benati G, Delvecchio S, Cilla D, Pedone V. Impact on pressure ulcer healing of an arginine- enriched nutritional solution in patients with severe cognitive impairment. *Archives of Gerontology and Geriatrics Supplement*. 2001; 7:43-47
- 26 Berg W, Traneroth C, Gunnarsson A, Lossing C. A method for measuring pressure sores. *Lancet*. 1990; 335(8703):1445-1446
- 27 Bergemann R, Lauterbach KW, Vanscheidt W, Neander K, Engst R. Economic evaluation of the treatment of chronic wounds: hydroactive wound dressings in combination with enzymatic ointment versus gauze dressings in patients with pressure ulcer and venous leg ulcer in Germany. *Pharmacoeconomics*. 1999; 16(4):367-377
- 28 Bito S, Mizuhara A, Oonishi S, Takeuchi K, Suzuki M, Akiyama K et al. Randomised controlled trial evaluating the efficacy of wrap therapy for wound healing acceleration in patients with NPUAP stage II and III pressure ulcer. *BMJ*. 2012; 2:1-8

- 29 Branom R, Rappi LM. "Constant force technology" versus low-air-loss therapy in the treatment of pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management*. 2001; 47(9):38-46
- 30 Brewer RD, Jr., Mihaldzic N, Dietz A. The effect of oral zinc sulfate on the healing of decubitus ulcers in spinal cord injured patients. *Proceedings of the Annual Clinical Spinal Cord Injury Conference*. 1967; 16:70-72
- 31 Brod M, McHenry E, Plasse TF, Fedorczyk D, Trout JR. A randomized comparison of poly-hema and hydrocolloid dressings for treatment of pressure sores. *Archives of Dermatology*. 1990; 126(7):969-970
- 32 Brown-Etris M, Punchello M, O'Connor T, Milne C, Orsted H, Couture N et al. A randomized comparative clinical evaluation of a transparent absorbent acrylic dressing and a hydrocolloid dressing on stage II and III pressure ulcers. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2006; 33(3S):Supplement
- 33 Buckley KM, Tran BQ, Adelson LK, Agazio JG, Halstead L. The use of digital images in evaluating homecare nurses' knowledge of wound assessment. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2005; 32(5):307-316
- 34 Buntinx F, Beckers H, De Keyser G, Flour M, Nissen G, Raskin T et al. Inter-observer variation in the assessment of skin ulceration. *Journal of Wound Care*. 1996; 5(4):166-170
- 35 Burgos A, Gimenez J, Moreno E, Campos J, Ardanaz J, Talaero C et al. Collagenase ointment application at 24- versus 48-hour intervals in the treatment of pressure ulcers. A randomised multicentre study. *Clinical Drug Investigation*. 2000; 19(6):399-407
- 36 Burgos A, Gimenez J, Moreno E, Lamberto E, Utrera M, Urraca EM et al. Cost, efficacy, efficiency and tolerability of collagenase ointment versus hydrocolloid occlusive dressing in the treatment of pressure ulcers: a comparative, randomised, multicentre study. *Clinical Drug Investigation*. 2000; 19(5):357-365
- 37 Burke DT, Ho CHK, Saucier MA, Stewart G. Effects of hydrotherapy on pressure ulcer healing. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1998; 77(5):394-398
- 38 Caley L, Jones S, Freer J. Randomized Prospective Trial: Treatment Outcomes and Cost- Effectiveness of Two Types of Low-Air-Loss Therapy. 9th Annual Clinical Symposium on Pressure Ulcer and Wound Management Nashville, TN. 1994;1-2

- 39 Cassino R, Ippolito AM, Cuffaro C, Corsi A, Ricci E. A controlled, randomised study on the efficacy of two overlays in the treatment of decubitus ulcers. *Minerva Chirurgica*. 2013; 68(1):105-116
- 40 Cereda E, Gini A, Pedrolli C, Vanotti A. Disease-specific, versus standard, nutritional support for the treatment of pressure ulcers in institutionalized older adults: a randomized controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009; 57(8):1395-1402
- 41 Chang KW, Alsagoff S, Ong KT, Sim PH. Pressure ulcers--randomised controlled trial comparing hydrocolloid and saline gauze dressings. *Medical Journal of Malaysia*. 1998; 53(4):428-431
- 42 Chernoff RS, Milton KY, Lipschitz DA. The effect of a very high-protein liquid formula on decubitus ulcers healing in long-term tube-fed institutionalized patients. *Journal of the American Dietetic Association*. 1990; 90:A-130
- 43 Chuangsuwanich A, Charmsanti O, Lohsiriwat V, Kangwanpoom C, Thong-In N. The efficacy of silver mesh dressing compared with silver sulfadiazine cream for the treatment of pressure ulcers. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2011; 94(5):559-565
- 44 Clark M. A randomised controlled trial comparing the healing of pressure sores upon two pressure-redistributing seat cushions. *Proceedings of the 7th European Conference on Advances in Wound Management*. Harrogate, UK 1998;122-125
- 45 Colin D, Kurring PA, Quinlan D, Yvon C. The clinical investigation of an amorphous hydrogel compared with a dextranomer paste dressing in the management of sloughy pressure sores. *Proceedings of the 5th European Conference on Advances in Wound Management*. London 1996;22-25
- 46 Colwell J, Foreman M, Trotter J. A comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. *Decubitus*. 1993; 6:28-36
- 47 Curtis L. Unit costs of health and social care 2012. Canterbury: Personal Social Services Research Unit, University of Kent; 2012. Available from: <http://www.pssru.ac.uk/archive/pdf/uc/uc2012/full-with-covers.pdf>
- 48 Cutler NR, George R, Seifert RD, Brunelle R, Sramek JJ, McNeill K et al. Comparison of quantitative methodologies to define chronic pressure ulcer measurements. *Decubitus*. 1993; 6(6):22-30

- 49 Darkovich SL, Brown-Etris M, Spencer M. Biofilm hydrogel dressing: a clinical evaluation in the treatment of pressure sores. *Ostomy/Wound Management*. 1990; 29:47-60
- 50 Day A, Dombranski S, Farkas C, Foster C, Godin J, Moody M et al. Managing sacral pressure ulcers with hydrocolloid dressings: results of a controlled, clinical study. *Ostomy/Wound Management*. 1995; 41(2):52-65
- 51 Day A, Leonard F. Seeking quality care for patients with pressure ulcers. *Decubitus*. 1993; 6(1):32-43
- 52 Defloor T, Schoonhoven L, Katrien V, Weststrate J, Myny D. Reliability of the European Pressure Ulcer Advisory Panel classification system. *Journal of Advanced Nursing*. 2006; 54(2):189-198
- 53 Defloor T, Schoonhoven L. Inter-rater reliability of the EPUAP pressure ulcer classification system using photographs. *Journal of Clinical Nursing*. 2004; 13(8):952-959
- 54 Desneves KJ, Todorovic BE, Cassar A, Crowe TC. Treatment with supplementary arginine, vitamin C and zinc in patients with pressure ulcers: a randomised controlled trial. *Clinical Nutrition*. 2005; 24(6):979-987
- 55 Devine B. Alternating pressure air mattresses in the management of established pressure sores. *Journal of Tissue Viability*. 1995; 5(3):94-98
- 56 Evans D, Land L, Geary A. A clinical evaluation of the Nimbus 3 alternating pressure mattress replacement system. *Journal of Wound Care*. 2000; 9(4):181-186
- 57 Ewing MR, Garrow C, Presley TA, Ashley C, Kisella NM. Further experiences in the use of sheep skins as an aid in nursing. *Australian Nurses' Journal*. 1964;215-219
- 58 Felzani G, Spoletini I, Convento A, Di LB, Rossi P, Miceli M et al. Effect of lysine hyaluronate on the healing of decubitus ulcers in rehabilitation patients. *Advances in Therapy*. 2011; 28(5):439-445
- 59 Ferrell BA, Osterweil D, Christenson P. A randomized trial of low-air-loss beds for treatment of pressure ulcers. *JAMA*. 1993; 269(4):494-497
- 60 Feuchtinger J, de BR, Dassen T, Halfens R. A 4-cm thermoactive viscoelastic foam pad on the operating room table to prevent pressure ulcer during cardiac surgery. *Journal of Clinical Nursing*. 2006; 15(2):162-167
- 61 Fleurence RL. Cost-effectiveness of pressure-relieving devices for the prevention and treatment of pressure ulcers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2005; 21(3):334-341

- 62 Foglia E, Restelli U, Napoletano AM, Coclite D, Porazzi E, Bonfanti M et al. Pressure ulcers management: an economic evaluation. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*. 2012; 53(1):30-36
- 63 Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las Morenas A, Bergman SB et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Annals of Plastic Surgery*. 2002; 49(1):55-61
- 64 Franek A, Kostur R, Polak A, Taradaj J, Szlachta Z, Blaszczyk E et al. Using high-voltage electrical stimulation in the treatment of recalcitrant pressure ulcers: results of a randomized, controlled clinical study. *Ostomy/Wound Management*. 2012; 58(3):30-44
- 65 Franek A, Kostur R, Taradaj J, Blaszczyk E, Szlachta Z, Dolibog P. Effect of high voltage monophasic stimulation on pressure ulcer healing: results from a randomized controlled trial. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2011; 23(1):15-23
- 66 Frantz RA, Johnson DA. Stereophotography and computerized image analysis: a three-dimensional method of measuring wound healing. *Wounds*. 1992; 4:58-64
- 67 Gentzkow GD, Pollack VP, Kloth LC, Stubbs HA. Improved healing of pressure ulcers using Dermapulse, a new electrical stimulation device. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 1991; 3(5):158-170
- 68 Gerding GA, Browning JS, Gerding GA, Browning JS. Oxyquinoline-containing ointment vs. standard therapy for stage I and stage II skin lesions. *Dermatology Nursing*. 1992; 4(5):389-398
- 69 Graumlich JF, Blough LS, McLaughlin RG, Milbrandt JC, Calderon CL, Agha SA et al. Healing pressure ulcers with collagen or hydrocolloid: a randomized, controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2003; 51(2):147-154
- 70 Griffin JW, Tolley EA, Tooms RE, Reyes RA, Clifft JK. A comparison of photographic and transparency-based methods for measuring wound surface area. *Physical Therapy*. 1993; 73(2):117-122
- 71 Griffin JW, Tooms RE, Mendius RA, Clifft JK, Vander Zwaag R, el-Zeky F. Efficacy of high voltage pulsed current for healing of pressure ulcers in patients with spinal cord injury. *Physical Therapy*. 1991; 71(6):433-434

- 72 Griffiths RD, Fernandez RS, Ussia CA. Is tap water a safe alternative to normal saline for wound irrigation in the community setting? *Journal of Wound Care*. 2001; 10(10):407-411
- 73 Groen HW, Groenier KH, Schuling J. Comparative study of a foam mattress and a water mattress. *Journal of Wound Care*. 1999; 8(7):333-335
- 74 Gunes UY, Eser I. Effectiveness of a honey dressing for healing pressure ulcers. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2007; 34(2):184-190
- 75 Harding K, Cutting K, Price P. The cost-effectiveness of wound management protocols of care. *British Journal of Nursing*. 2000; 9(19 Tissue Viability Supplement):S6, S8, S10-S6, S8, S20
- 76 Hart S, Bergquist S, Gajewski B, Dunton N. Reliability testing of the National Database of Nursing Quality Indicators pressure ulcer indicator. *Journal of Nursing Administration*. 2010; 40(10 Suppl):S16-S25
- 77 Hayward PG, Hillman GR, Quast MJ, Robson MC. Surface area measurement of pressure sores using wound molds and computerized imaging. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1993; 41(3):238-240
- 78 Healey F. The reliability and utility of pressure sore grading scales. *Journal of Tissue Viability*. 1995; 5:111-114
- 79 Hirshberg J, Coleman J, Marchant B, Rees RS. TGF-beta3 in the treatment of pressure ulcers: a preliminary report. *Advances in Skin and Wound Care*. 2001; 14(2):91-95
- 80 Hisashige A, Ohura T. Cost-effectiveness of nutritional intervention on healing of pressure ulcers. *Clinical Nutrition*. 2012; 31(6):868-874
- 1 Hollisaz MT, Khedmat H, Yari F. A randomized clinical trial comparing hydrocolloid, phenytoin and simple dressings for the treatment of pressure ulcers [ISRCTN33429693]. *BMC Dermatology*. 2004; 4(1):18-26
- 82 Honde C, Derks C, Tudor D. Local treatment of pressure sores in the elderly: Amino acid copolymer membrane versus hydrocolloid dressing. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1994; 42(11):1180-1183

- 83 Houghton PE, Campbell KE, Fraser CH, Harris C, Keast DH, Potter PJ et al. Electrical stimulation therapy increases rate of healing of pressure ulcers in community-dwelling people with spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2010; 91(5):669-678
- 84 Jercinovic A, Karba R, Vodovnik L, Stefanovska A, Kroselj P, Turk R et al. Low frequency pulsed current and pressure ulcer healing. *IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering*. 1994; 2(4):225-233
- 85 Joint Formulary Committee. *British national formulary*. 61st edition. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society; 2011. Available from: <http://www.bnf.org.uk>
- 86 Karba R, Semrov D, Vodovnik L, Benko H, Savrin R. DC electrical stimulation for chronic wound healing enhancement. Part 1. Clinical study and determination of electrical field distribution in the numerical wound model. *Bioelectrochemistry and Bioenergetics*. 1997; 43(2):265-270
- 87 Kaya AZ, Turani N, Akyuz M. The effectiveness of a hydrogel dressing compared with standard management of pressure ulcers. *Journal of Wound Care*. 2005; 14(1):42-44
- 88 Kelly J, Isted M. Assessing nurses' ability to classify pressure ulcers correctly. *Nursing Standard*. 2011; 26(7):62-66
- 89 Keogh A, Dealey C. Profiling beds versus standard hospital beds: effects on pressure ulcer incidence outcomes. *Journal of Wound Care*. 2001; 10(2):15-19
- 90 Kerihuel JC. Effect of activated charcoal dressings on healing outcomes of chronic wounds. *Journal of Wound Care*. 2010; 19(5):208-215
- 91 Kerstein MD. Unexpected economics of ulcer care protocols. *Southern Medical Journal*. 2004; 97(2):135-136
- 92 Kerstein MD, Gemmen E, van RL, Lyder CH, Phillips T, Xakellis G et al. Cost and cost effectiveness of venous and pressure ulcer protocols of care. *Disease Management and Health Outcomes*. 2001; 9(11):651-663
- 93 Kim YC, Shin JC, Park CI, Oh SH, Choi SM, Kim YS. Efficacy of hydrocolloid occlusive dressing technique in decubitus ulcer treatment: a comparative study. *Yonsei Medical Journal*. 1996; 37(3):181-185
- 94 Kloth LC, Feedar JA. Acceleration of wound healing with high voltage, monophasic, pulsed current *Phys Ther* 1989 Aug;69(8):702. *Physical Therapy*. 1988; 68(4):503-508

- 95 Knudsen L, Solvhøj L, Christensen B. The use of a haemodialysate in the treatment of decubital ulcer: A double-blind randomized clinical study. *Current Therapeutic Research - Clinical and Experimental*. 1982; 32(3):498-504
- 96 Kordestani S, Shahrezaee M, Tahmasebi MN, Hajimahmudi H, Haji GD, Abyaneh MS. A randomised controlled trial on the effectiveness of an advanced wound dressing used in Iran. *Journal of Wound Care*. 2008; 17(7):323-327
- 97 Kottner J, Halfens R, Dassen T. An interrater reliability study of the assessment of pressure ulcer risk using the Braden scale and the classification of pressure ulcers in a home care setting. *International Journal of Nursing Studies*. 2009; 46(10):1307-1312
- 98 Kraft MR, Lawson LL, Pohlmann B, Reid-Lokos C, Barder L. A comparison of epi-lock and saline dressings in the treatment of pressure ulcers. *Decubitus*. 1993; 6(6):42-48
- 99 Kranke P, Bennett MH, Martyn-St JM, Schnabel A, Debus SE. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012; Issue 4:CD004123.
- 100 Kuflik A, Stillo JV, Sanders D, Roland K, Sweeney T, Lemke PM. Petrolatum versus Resurfix ointment in the treatment of pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management*. 2001; 47(2):52-56
- 101 Landi F, Aloe L, Russo A, Cesari M, Onder G, Bonini S et al. Topical Treatment of Pressure Ulcers with Nerve Growth Factor: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Internal Medicine*. 2003; 139(8):635-642
- 102 Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2003; Issue 4:CD003216.
- 103 Lee JK, Ambrus JL. Collagenous therapy for decubitus ulcers. *Geriatrics*. 1975; 30(5):91-98
- 104 Lee SK, Posthauer ME, Dorner B, Redovian V, Maloney MJ. Pressure ulcer healing with a concentrated, fortified, collagen protein hydrolysate supplement: a randomized controlled trial. *Advances in Skin and Wound Care*. 2006; 19(2):92-96
- 105 Leigh B, Desneves K, Rafferty J, Pearce L, King S, Woodward MC et al. The effect of different doses of an arginine-containing supplement on the healing of pressure ulcers. *Journal of Wound Care*. 2012; 21(3):150-156

- 106 Ljungberg S. Comparison of dextranomer paste and saline dressings for management of decubital ulcers. *Clinical Therapeutics*. 1998; 20(4):737-743
- 107 Lucas C, Classen J, Harrison D, De H. Pressure ulcer surface area measurement using instant full-scale photography and transparency tracings. *Advances in Skin and Wound Care*. 2002; 15(1):17-23
- 108 Makhsous M, Lin F, Knaus E, Zeigler M, Rowles DM, Gittler M et al. Promote pressure ulcer healing in individuals with spinal cord injury using an individualized cyclic pressure-relief protocol. *Advances in Skin and Wound Care*. 2009; 22(11):514-521
- 109 Marrie RA, Ross JB, Rockwood K. Pressure Ulcers: Prevalence, Staging, and Assessment of Risk. *Geriatrics Today*. 2003; 6(3):134-140
- 110 Matzen S, Peschardt A, Alsbjorn B. A new amorphous hydrocolloid for the treatment of pressure sores: A randomised controlled study. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*. 1999; 33(1):13-15
- 111 McGinnis E, Stubbs N. Pressure-relieving devices for treating heel pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011; Issue 9:CD005485.
- 112 Meaume S, Vallet D, MN M, Teot L. [Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection]. *Zeitschrift Fur Wundheilung*. 2006; 11:236f
- 113 Meaume S, Gemmen E. Cost-effectiveness of wound management in France: pressure ulcers and venous leg ulcers. *Journal of Wound Care*. 2002; 11(6):219-224
- 114 Meaume S, Kerihuel JC, Constans T, Teot L, Lerebours E, Kern J et al. Efficacy and safety of ornithine alpha-ketoglutarate in heel pressure ulcers in elderly patients: results of a randomized controlled trial. *Journal of Nutrition, Health and Aging*. 2009; 13(7):623-630
- 115 Meaume S, Vallet D, Morere MN, Teot L. Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection. *Journal of Wound Care*. 2005; 14(9):411-419
- 116 Meaume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management*. 2003; 49(9):44-51

- 117 Milne C, Ciccarelli A, Lassy M. A comparison of collagenase to hydrogel dressings in maintenance debridement and wound closure. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2012; 24(11):317-322
- 118 Mittmann N, Chan BC, Craven BC, Isogai PK, Houghton P. Evaluation of the cost-effectiveness of electrical stimulation therapy for pressure ulcers in spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2011; 92(6):866-872
- 119 Moberg S, Hoffman L, Grennert ML, Holst A. A randomized trial of cadexomer iodine in decubitus ulcers. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1983; 31(8):462-465
- 120 Moore ZEH, Cowman S. Wound cleansing for pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; Issue 3:CD004983.
- 121 Mosher BA, Cuddigan J, Thomas DR, Boudreau DM. Outcomes of 4 methods of debridement using a decision analysis methodology. *Advances in Wound Care*. 1999; 12(2):81-88
- 122 Motta G, Dunham L, Dye T, Mentz J, O'Connell-Gifford E, Smith E. Clinical efficacy and cost-effectiveness of a new synthetic polymer sheet wound dressing. *Ostomy/Wound Management*. 1999; 45(10):41-49
- 123 Mulder GD, Taro N, Seeley J, Andrews K. A study of pressure ulcer response to low air loss beds vs. conventional treatment. *Journal of Geriatric Dermatology*. 1994; 2(3):87-91
- 124 Mulder GD, Altman M, Seeley JE, Tintle T. Prospective randomized study of the efficacy of hydrogel, hydrocolloid, and saline solution-moistened dressings on the management of pressure ulcers. *Wound Repair and Regeneration*. 1993; 1(4):213-218
- 125 Muller E, van Leen MWF, Bergemann R. Economic evaluation of collagenase-containing ointment and hydrocolloid dressing in the treatment of pressure ulcers. *Pharmacoeconomics*. 2001; 19(12):1209-1216
- 126 Munro BH, Brown L, Heitman BB. Pressure ulcers: one bed or another? *Geriatric Nursing*. 1989; 10(4):190-192

127 Münter KC, Beele H, Russell L, Crespi A, Gröchenig E, Basse P et al. Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOP study. *Journal of Wound Care*. 2006; 15(5):199-206

128 Mustoe TA, Cutler NR, Allman RM, Goode PS, Deuel TF, Prause JA et al. A phase II study to evaluate recombinant platelet-derived growth factor- BB in the treatment of stage 3 and 4 pressure ulcers. *Archives of Surgery*. 1994; 129(2):213-219

129 Nasar MA, Morley R. Cost effectiveness in treating deep pressure sores and ulcers. *Practitioner*. 1982; 226(1364):307-310

130 National Collaborating Centre for Acute Care. Nutrition support in adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. NICE clinical guideline 32. London. Royal College of Surgeons of England, 2006 Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG32>

131 National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. Available from: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6/>

132 National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) and European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP). Treatment of pressure ulcers. Quick reference guide. Washington, D.C.. National Pressure Ulcer Advisory Panel, 2009

133 Neill KM, Conforti C, Kedas A, Burriss JF. Pressure sore response to a new hydrocolloid dressing. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 1989; 1:173-185

134 NHS Business Services Authority. NHS electronic drug tariff. 2013. Available from: http://www.ppa.org.uk/ppa/edt_intro.htm [Last accessed: 16 July 2013]

135 Nisi G, Brandi C, Grimaldi L, Calabro M, D'Aniello C. Use of a protease-modulating matrix in the treatment of pressure sores. *Chirurgia Italiana*. 2005; 57(4):465-468

136 Nixon J, Cranny G, Iglesias C, Nelson EA, Hawkins K, Phillips A et al. Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers: PRESSURE (pressure relieving support surfaces) trial. *BMJ*. 2006; 332(7555):1413

- 137 Nixon J, McElvenny D, Mason S, Brown J, Bond S. A sequential randomised controlled trial comparing a dry visco-elastic polymer pad and standard operating table mattress in the prevention of post-operative pressure sores. *International Journal of Nursing Studies*. 1998; 35(4):193-203
- 138 Nixon J, Nelson EA, Cranny G, Iglesias CP, Hawkins K, Cullum NA et al. Pressure relieving support surfaces: a randomised evaluation. *Health Technology Assessment*. 2006; 10(22):1-163
- 139 Nixon J, Thorpe H, Barrow H, Phillips A, Andrea NE, Mason SA et al. Reliability of pressure ulcer classification and diagnosis. *Journal of Advanced Nursing*. 2005; 50(6):613-623
- 140 Norris J, Reynolds R. The effect of oral zinc sulphate therapy on decubitus ulcers. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1971; 19(9):793-797
- 141 O'Meara SM, Bland JM, Dumville JC, Cullum NA. A systematic review of the performance of instruments designed to measure the dimensions of pressure ulcers. *Wound Repair and Regeneration*. 2012; 20(3):263-276
- 142 Ohura T, Nakajo T, Okada S, Omura K, Adachi K. Evaluation of effects of nutrition intervention on healing of pressure ulcers and nutritional states (randomized controlled trial). *Wound Repair and Regeneration*. 2011; 19(3):330-336
- 143 Ohura T, Sanada H, Mino Y. Clinical activity-based cost effectiveness of traditional versus modern wound management in patients with pressure ulcers. *Wounds*. 2004; 16(5):157-163
- 144 Oleske DM, Smith XP, White P, Pottage J, Donovan MI. A randomized clinical trial of two dressing methods for the treatment of low-grade pressure ulcers. *Journal of Enterostomal Therapy*. 1986; 13(3):90-98
- 145 Osterbrink J, Mayer H, Schroder G. Clinical evaluation of the effectiveness of a multimodal static pressure relieving device. *European Wound Management Association Conference*. Stuttgart, Germany 2005; Thur14:00-15:30; V26-6:73
- 146 Parish LC, Collins E. Decubitus ulcers: a comparative study. *Cutis*. 1979; 23(1):106-110
- 147 Payne WG, Ochs DE, Meltzer DD, Hill DP, Mannari RJ, Robson LE et al. Long-term outcome study of growth factor-treated pressure ulcers. *American Journal of Surgery*. 2001; 181(1):81- 86

- 148 Payne WG, Posnett J, Alvarez O, Brown-Etris M, Jameson G, Wolcott R et al. A prospective, randomized clinical trial to assess the cost-effectiveness of a modern foam dressing versus a traditional saline gauze dressing in the treatment of stage II pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management*. 2009; 55(2):50-55
- 149 Payne WG, Wright TE, Ochs D, Mannari RJ, Robson MC, Edington H et al. An exploratory study of dermal replacement therapy in the treatment of stage III pressure ulcers. *Journal of Applied Research*. 2004; 4(1):12-23
- 150 Pedley GE. Comparison of pressure ulcer grading scales: a study of clinical utility and inter-rater reliability. *International Journal of Nursing Studies*. 2004; 41(2):129-140
- 151 Piatkowski A, Ulrich D, Seidel D, Abel M, Pallua N, Andriessen A. Randomised, controlled pilot to compare collagen and foam in stagnating pressure ulcers. *Journal of Wound Care*. 2012; 21(10):505-511
- 152 Pullen R, Popp R, Volkens P, Fusgen I. Prospective randomized double-blind study of the wound-debriding effects of collagenase and fibrinolysin/deoxyribonuclease in pressure ulcers. *Age and Ageing*. 2002; 31(2):126-130
- 153 Rees RS, Robson MC, Smiell JM, Perry BH. Becaplermin gel in the treatment of pressure ulcers: A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Wound Repair and Regeneration*. 1999; 7(3):141-147
- 154 Rhodes B, Daltrey D, Chattwood JG. The treatment of pressure sores in geriatric patients: a trial of sterculia powder. *Nursing Times*. ENGLAND 1979; 75(9):365-368
- 155 Rhodes RS, Heyneman CA, Culbertson VL, Wilson SE, Phatak HM. Topical phenytoin treatment of stage II decubitus ulcers in the elderly. *Annals of Pharmacotherapy*. 2001; 35(6):675-681
- 156 Robson MC, Abdullah A, Burns BF, Phillips LG, Garrison L, Cowan W et al. Safety and effect of topical recombinant human interleukin-1 beta in the management of pressure sores. *Wound Repair and Regeneration*. 1994; 2(3):177-181
- 157 Robson MC, Hill DP, Smith PD, Wang X, Meyer-Siegler K, Ko F et al. Sequential cytokine therapy for pressure ulcers: clinical and mechanistic response. *Annals of Surgery*. 2000; 231(4):600-611

- 158 Robson MC, Phillips LG, Thomason A, Altroock BW, Pence PC, Heggers JP et al. Recombinant human platelet-derived growth factor-BB for the treatment of chronic pressure ulcers. *Annals of Plastic Surgery*. 1992; 29(3):193-201
- 159 Robson MC, Phillips LG, Thomason A, Robson LE, Pierce GF. Platelet-derived growth factor BB for the treatment of chronic pressure ulcers. *Lancet*. 1992; 339(8784):23-25
- 160 Russell JA, Lichtenstein SL. Randomized controlled trial to determine the safety and efficacy of a multi-cell pulsating dynamic mattress system in the prevention of pressure ulcers in patients undergoing cardiovascular surgery. *Ostomy/Wound Management*. 2000; 46(2):46-5
- 161 Russell L, Reynolds TM, Carr J, Evans A, Holmes M. Randomised controlled trial of two pressure-relieving systems. *Journal of Wound Care*. 2000; 9(2):52-55
- 162 Russell L, Reynolds TM, Towns A, Worth W, Greenman A, Turner R. Randomized comparison trial of the RIK and the Nimbus 3 mattresses. *British Journal of Nursing*. 2003; 12(4):254, 256- 254, 259
- 163 Russell LJ, Reynolds TM. How accurate are pressure ulcer grades? An image-based survey of nurse performance. *Journal of Tissue Viability*. 2001; 11(2):67, 70-67, 75
- 164 Sarhan F, Weatherburn G, Graham A, Thiyagarajan C. Use of digital images in the assessment and treatment of pressure ulcers in patients with spinal injuries in community settings. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2010; 16(4):207-210
- 165 Sayag J, Meaume S, Bohbot S. Healing properties of calcium alginate dressings. *Journal of Wound Care*. 1996; 5(8):357-362
- 166 Scevola S, Nicoletti G, Brenta F, Isernia P, Maestri M, Faga A. Allogenic platelet gel in the treatment of pressure sores: A pilot study. *International Wound Journal*. 2010; 7(3):184-190
- 167 Schoonhoven L, Bousema MT, Buskens E. The prevalence and incidence of pressure ulcers in hospitalised patients in the Netherlands: a prospective inception cohort study. *International Journal of Nursing Studies*. 2007; 44(6):927-935
- 168 Schubert V. Measuring the area of chronic ulcers for consistent documentation in clinical practice. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 1997; 9(5):153-159

- 169 Schubert V, Zander M. Analysis of the measurement of four wound variables in elderly patients with pressure ulcers. *Advances in Wound Care*. 1996; 9(4):29-36
- 170 Seaman S, Herbster S, Muglia J, Murray M, Rick C. Simplifying modern wound management for nonprofessional caregivers. *Ostomy/Wound Management*. 2000; 46(8):18-27
- 171 Sebern MD. Pressure ulcer management in home health care: efficacy and cost-effectiveness of moisture vapor permeable dressing. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1986; 67(10):726-729
- 172 Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J. A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management*. 1999; 45(6):39-47
- 173 Shea JD. Pressure sores: classification and management. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1975;(112):89-100
- 174 Sherman RA. Maggot versus conservative debridement therapy for the treatment of pressure ulcers. *Wound Repair and Regeneration*. 2002; 10(4):208-214
- 175 Sherman RA, Wyle F, Vulpe M. Maggot therapy for treating pressure ulcers in spinal cord injury patients. *Journal of Spinal Cord Medicine*. 1995; 18(2):71-74
- 176 Sipponen A, Jokinen JJ, Sipponen P, Papp A, Sarna S, Lohi J. Beneficial effect of resin salve in treatment of severe pressure ulcers: A prospective, randomized and controlled multicentre trial. *British Journal of Dermatology*. 2008; 158(5):1055-1062
- 177 Small N, Mulder M, Mackenzie MJ, Nel M. A comparative analysis of pressure sore treatment modalities in community settings. *Curationis*. 2002; 25(1):74-82
- 178 Soares MO, Dumville JC, Ashby RL, Iglesias CP, Bojke L, Adderley U et al. Methods to assess cost-effectiveness and value of further research when data are sparse: negative-pressure wound therapy for severe pressure ulcers. *Medical Decision Making*. 2013; 33(3):415-436
- 179 Sopata M, Luczak J, Ciupinska M. Effect of bacteriological status on pressure ulcer healing in patients with advanced cancer. *Journal of Wound Care*. 2002; 11(3):107-110
- 180 Strauss MJ, Gong J, Gary BD, Kalsbeek WD, Spear S. The cost of home air-fluidized therapy for pressure sores. A randomized controlled trial. *Journal of Family Practice*. 1991; 33(1):52-59

- 181 Subbanna PK, Margaret Shanti FX, George J, Tharion G, Neelakantan N, Durai S et al. Topical phenytoin solution for treating pressure ulcers: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Spinal Cord*. 2007; 45(11):739-743
- 182 Sugama J, Matsui Y, Sanada H, Konya C, Okuwa M, Kitagawa A. A study of the efficiency and convenience of an advanced portable Wound Measurement System (VISITRAK). *Journal of Clinical Nursing*. 2007; 16(7):1265-1269
- 183 Taylor TV, Rimmer S, Day B, Butcher J, Dymock IW. Ascorbic acid supplementation in the treatment of pressure-sores. *Lancet*. 1974; 2(7880):544-546
- 184 ter Riet G, Kessels AG, Knipschild PG. Randomized clinical trial of ascorbic acid in the treatment of pressure ulcers. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1995; 48(12):1453-1460
- 185 Terris DD, Woo C, Jarczok MN, Ho CH. Comparison of in-person and digital photograph assessment of stage III and IV pressure ulcers among veterans with spinal cord injuries. *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2011; 48(3):215-224
- 186 Theilla M, Schwartz B, Cohen J, Shapiro H, Anbar R, Singer P. Impact of a nutritional formula enriched in fish oil and micronutrients on pressure ulcers in critical care patients. *American Journal of Critical Care*. 2012; 21(4):e102-e109
- 187 Theilla M, Schwartz B, Zimra Y, Shapiro H, Anbar R, Rabizadeh E et al. Enteral n-3 fatty acids and micronutrients enhance percentage of positive neutrophil and lymphocyte adhesion molecules: a potential mediator of pressure ulcer healing in critically ill patients. *British Journal of Nutrition*. 2012; 107(7):1056-1061
- 188 Thomas AC, Wysocki AB. The healing wound: a comparison of three clinically useful methods of measurement. *Decubitus*. 1990; 3:18-25
- 189 Thomas DR, Diebold MR, Eggemeyer LM. A controlled, randomized, comparative study of a radiant heat bandage on the healing of stage 3-4 pressure ulcers: A pilot study. *Journal of American Medical Directors Association*. 2005; 6(1):46-49
- 190 Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T. Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. A randomized, controlled trial. *Advances in Wound Care*. 1998; 11(6):273-276

- 191 Thomas S. Cost of managing chronic wounds in the UK, with particular emphasis on maggot debridement therapy. *Journal of Wound Care*. 2006; 15(10):465-469
- 192 Thomas S, Banks V, Bale S, Fear-Price M, Hagelstein S, Harding KG et al. Evaluation. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. *Journal of Wound Care*. 1997; 6(8):383-386
- 193 Thomson JS, Brooks RG. The economics of preventing and treating pressure ulcers: a pilot study. *Journal of Wound Care*. 1999; 8(6):312-316
- 194 Torrance C. *Pressure sores: aetiology, treatment and prevention*. London: Groom Helm; 1983
- 195 Trial C, Darbas H, Lavigne JP, Sotto A, Simoneau G, Tillet Y et al. Assessment of the antimicrobial effectiveness of a new silver alginate wound dressing: a RCT. *Journal of Wound Care*. 2010; 19(1):20-26
- 196 Trueman P, Whitehead SJ. The economics of pressure relieving surfaces: an illustrative case study of the impact of high-specification surfaces on hospital finances. *International Wound Journal*. 2010; 7(1):48-54
- 197 Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2008; Issue 3:CD001898.
- 198 Van Anholt RD, Sobotka L, Meijer EP, Heyman H, Groen HW, Topinkov E et al. Specific nutritional support accelerates pressure ulcer healing and reduces wound care intensity in non- malnourished patients. *Nutrition*. 2010; 26(9):867-872
- 199 Van Anholt RD, Sobotka L, Meijer EP, Schols JM. An arginine- and micronutrient-enriched nutritional supplement accelerates pressure ulcer healing and reduces wound care in non- malnourished patients. *EWMA Journal*. 2010; 10(2):45, Abstract
- 200 Van Ort SR, Gerber RM. Topical application of insulin in the treatment of decubitus ulcers: a pilot study. *Nursing Research*. 1976; 25(1):9-12
- 201 Vanderwee K, Clark M, Dealey C, Gunningberg L, Defloor T. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2007; 13(2):227-235
- 202 Vanderwee K, Grypdonck MH, De BD, Defloor T. The reliability of two observation methods of nonblanchable erythema, Grade 1 pressure ulcer. *Applied Nursing Research*. 2006; 19(3):156- 162

- 203 Vanderwee K, Grypdonck MHF, De Bacquer D, Defloor T. Effectiveness of turning with unequal time intervals on the incidence of pressure ulcer lesions. *Journal of Advanced Nursing*. 2007; 57(1):59-68
- 204 Wang SY, Wang JN, Lv DC, Diao YP, Zhang Z. Clinical research on the bio-debridement effect of maggot therapy for treatment of chronically infected lesions. *Orthopaedic Surgery*. 2010; 2(3):201-206
- 205 Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*. 2003; 37(1):28-33
- 206 Waycaster C, Milne CT. Clinical and economic benefit of enzymatic debridement of pressure ulcers compared to autolytic debridement with a hydrogel dressing. *Journal of Medical Economics*. 2013; 16(7):976-986
- 207 Winter A, Hewitt H. Testing a hydrocolloid. *Nursing Times*. 1990; 86(50):59-62
- 208 Wood JM, Evans PE, Schallreuter KU, Jacobson WE, Sufit R, Newman J et al. A multicenter study on the use of pulsed low-intensity direct current for healing chronic stage II and stage III decubitus ulcers. *Archives of Dermatology*. 1993; 129(8):999-1009
- 209 Xakellis GC, Chrischilles EA. Hydrocolloid versus saline-gauze dressings in treating pressure ulcers: a cost-effectiveness analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1992; 73(5):463
- 210 Yarkony GM, Kirk PM, Carlson C, Roth EJ, Lovell L, Heinemann A et al. Classification of pressure ulcers. *Archives of Dermatology*. 1990; 126(9):1218-1219
- 211 Yastrub DJ. Relationship between type of treatment and degree of wound healing among institutionalized geriatric patients with stage II pressure ulcers. *Care Management Journals*. 2004; 5(4):213-218

Appendici 1 - evidenze a supporto.

Nelle successive tabelle di destra sono state apportate variazioni, descrizioni ed approfondimenti soltanto quando necessario in quanto il SSN italiano divergeva dal contesto inglese.

Raccomandazioni 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 (box pag. 93-95)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG's preferred approach was to look at the impact on pressure ulcer incidence, of applying a risk tool plus targeted preventative treatment.</p> <p>Additionally, the GDG was interested in the area under the Receiver Operator Characteristics (ROC) curve (AUC) as a means of comparing the predictive ability of the various tests, alongside sensitivity and specificity measures at optimum thresholds; for the latter, the GDG focused on optimising sensitivity.</p> <p>The GDG noted that there was much heterogeneity amongst studies and therefore placed importance on within-study comparisons.</p> <p>Only 2 patient outcomes were considered; pressure ulcer incidence and the incidence of pressure ulcers grade 2 and above.</p>	<p>Valore relativo dei differenti outcome. L'approccio preferenziale del GLM è stato quello di osservare l'impatto sull'incidenza delle lesioni da pressione e di applicare uno strumento per la valutazione del rischio e associato a un trattamento preventivo mirato.</p> <p>Inoltre, il GLM ha utilizzato l'area sottostante la curva (AUC) "Receiver Operator Characteristics" (ROC), come mezzo per comparare l'abilità predittiva di vari test, insieme alla sensibilità e specificità misurate alle soglie ottimali; il GLM in questo si è focalizzato sulla sensibilità.</p> <p>Si è riscontrata una forte eterogeneità tra gli studi analizzati: pertanto si è scelto di privilegiare i confronti interni agli studi (invece che fra gli studi).</p> <p>Sono stati considerati solo due tipi di outcome: l'incidenza delle lesioni da pressione e l'incidenza delle lesioni da pressione di grado ≥ 2.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG discussed the evidence relating to the use of risk assessment tools in the prevention of pressure ulcers. The GDG felt that there were potential benefits of using a risk assessment tool to identify an individual's risk of developing a pressure ulcer, and then using the results of risk assessment to ensure that targeted preventative treatment was provided. For example, the results of a risk assessment may help to inform the frequency or position of repositioning or whether a pressure redistributing device is to be used.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha discusso le evidenze relative all'uso di strumenti per la valutazione del rischio nella prevenzione delle lesioni da pressione. Si è riscontrato un potenziale beneficio nell'utilizzo di strumenti per identificare il rischio individuale di sviluppare lesioni e nell'utilizzo di tali risultati per garantire un trattamento preventivo mirato. I risultati della valutazione del rischio, ad esempio, possono servire per valutare il posizionamento, la frequenza di riposizionamento o la necessità di utilizzare un dispositivo per la redistribuzione della pressione.</p> <p>Il GLM non si è affidato alle evidenze derivate da trial randomizzati e controllati che confrontano la valutazione del rischio con scala Braden</p>

The GDG were not confident in the direct RCT evidence comparing the Braden scale plus preventative treatment versus clinical judgement plus prevention.

The quality of evidence according to GRADE rating was very low and potentially flawed in 1 study, and there was a risk of contamination in another. The evidence in the latter suggested that there was no clinically important difference between clinical judgement versus either the Waterlow scale or the Ramstadius scale. In Part 2 of the review, there was much variability across studies in the predictive ability of each tool, and there was probable confounding by the use of preventative treatments. The main tools of Braden, Waterlow and Norton gave only moderate areas under the curve, and low to moderate sensitivities at standard thresholds. However, there was much heterogeneity.

The GDG took into consideration the ROC curve analysis at standard thresholds. This suggested that there was little difference between the 3 main tools and, tentatively indicated that all were better tests than clinical judgement (although there were only 2 studies reporting clinical judgement). However, there was much heterogeneity.

The GDG highlighted that the need to use a formal risk assessment tool was further supported by anecdotal evidence that healthcare professions varied in their levels of skill and experience. Therefore, it was not possible to recommend the use of clinical judgement alone to identify whether an individual was at risk of developing a pressure ulcer. Furthermore, the GDG thought that the formal process of using a risk assessment tool would ensure that pressure ulcer risk was documented and acknowledged as a significant issue.

In addition, the process of undertaking pressure ulcer risk assessment was regarded as a positive patient contact point, and thus providing an opportunity to address other concerns that the individual may have.

The GDG felt that all people are considered to be potentially at risk of

associata a trattamento preventivo con il giudizio clinico associato al trattamento preventivo.

Secondo la valutazione GRADE la qualità delle evidenze era molto bassa, potenzialmente fallace in uno studio, e vi era il rischio di contaminazione in un altro. Le evidenze in quest'ultimo suggerivano che non vi fosse una differenza clinicamente rilevante tra il giudizio clinico e la scala Waterlow o la scala Ramstadius. Nella revisione si è riscontrata un'elevata variabilità tra gli studi per quanto riguarda la capacità predittiva di ciascuno strumento, legata a un probabile effetto confondente dato dall'uso dei trattamenti preventivi. Le principali scale di valutazione del rischio ovvero Braden, Waterlow e Norton hanno restituito AUC piccole e una sensibilità alla soglia standard da bassa a moderata. In ogni caso è stata riscontrata una notevole eterogeneità.

Il GLM ha preso in considerazione l'analisi della curva ROC a soglie standard, che ha evidenziato poca differenza tra i 3 strumenti principali e ha indicato che tutti i test erano migliori del giudizio clinico (anche se solo due studi riportavano il giudizio clinico). In ogni caso è stata riscontrata una notevole eterogeneità.

Il GLM sottolinea che la necessità di utilizzare uno strumento formale di valutazione del rischio è ulteriormente supportata da evidenze aneddotiche che dimostrano la variabilità del livello di competenze e conoscenze delle professioni sanitarie.

Pertanto, non è stato possibile raccomandare l'uso del solo giudizio clinico per identificare i soggetti a rischio di sviluppare una lesione da pressione. L'utilizzo di uno strumento formale di valutazione del rischio contribuisce a garantire che il rischio di lesione da pressione venga documentato e riconosciuto come un problema significativo. Peraltro, il processo di valutazione del rischio di lesione da pressione costituisce un momento di confronto positivo con il paziente, fornendo l'opportunità di affrontare eventuali altre problematiche.

Il GLM ha ritenuto che tutte le persone debbano essere considerate potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione: di

<p>developing a pressure ulcer. Therefore all healthcare professionals need to be aware of this potential risk. All patients in secondary care, or care homes where NHS care is provided, should receive a risk assessment on admission. The GDG developed a subsequent recommendation to encapsulate all other situations, including those who receive on-going care in other NHS care settings such as primary care, community care or emergency departments. The GDG felt that in these settings, individuals who have a risk factor should be considered for a risk assessment, as there were individuals within these settings who may not be considered potentially at risk of developing a pressure ulcer. The GDG emphasised that this also includes individuals who are waiting to receive care, for example in an outpatient department may also be at risk.</p> <p>This led the GDG to outline the examples of clinical risk factors which should lead to a risk assessment being carried out. It is by no means intended that this list is exhaustive and healthcare professionals should exercise clinical judgement at all times in identifying relevant risk factors.</p> <p>The GDG then considered whether to recommend a tool in preference to another. They noted that the evidence from the head-to-head comparisons within individual studies showed that there was not much difference between existing tools.</p> <p>Therefore, although the GDG felt that healthcare professionals should use a validated risk assessment tool, they did not feel that there was strong enough evidence to recommend the use of a specific risk assessment tool, and consequently provided 3 commonly used tools as examples; the Braden scale, the Waterlow score and the Norton risk-assessment scale.</p>	<p>questo rischio potenziale tutti i professionisti sanitari devono essere consapevoli. Tutti i pazienti ricoverati in strutture ospedaliere, intermedie e territoriali di degenza (ospedale, RSA e strutture protette) dovrebbero ricevere una valutazione del rischio al momento del ricovero. Inoltre è stata sviluppata un'altra raccomandazione per includere tutti gli altri setting (cure primarie, assistenza territoriale o dipartimenti di emergenza): in questi contesti i soggetti con fattori di rischio dovrebbero essere considerati per una valutazione, incluse le persone in attesa di ricevere assistenza (es. setting ambulatoriale).</p> <p>Per questo il GLM ha formulato, a titolo non esaustivo, esempi di fattori di rischio clinici sulla base dei quali, unitamente al giudizio clinico dei professionisti sanitari, è necessario procedere ad una valutazione del rischio.</p> <p>Per quanto riguarda gli strumenti di valutazione del rischio, dalle evidenze emerse dai confronti all'interno di singoli studi il GLM non ha riscontrato particolari differenze. Pertanto, sebbene il GLM ritiene che i professionisti sanitari devono utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, non esistono sufficienti evidenze per raccomandare l'uso di uno specifico strumento: di conseguenza si è indicato a titolo esemplificativo la scala Braden, il Waterlow score e la scala di valutazione del rischio Norton.</p>
<p>Quality of evidence. The quality of the evidence was generally very low according to the GRADE criteria. In Part 1, the GDG noted the lack of baseline comparability for preventative treatment in the Saleh study, and were also aware of contamination issues in the Webster study, such</p>	<p>Qualità delle evidenze. La qualità delle evidenze era generalmente molto bassa secondo i criteri GRADE. Nella revisione il GLM ha notato l'impossibilità di comparare un trattamento preventivo nello studio Saleh, ed era anche consapevole dei problemi di contaminazione nello</p>

<p>that nursing staff could have imedienzed their clinical judgement by learning from the risk tool.</p> <p>In Part 2, the quality of the evidence was again very low, with confounding by preventative treatment occurring in a number of studies, with inconsistency across studies in the preventative treatment given. The effect of giving preventative treatment was likely to have an impact on the statistical measures, and this was not taken into account in the authors' analyses, with two exceptions.</p> <p>In the prognostic review, there was considerable heterogeneity that could not be explained.</p>	<p>studio Webster perché con l'utilizzo delle scale di valutazione del rischio il personale infermieristico potrebbe aver migliorato le proprie competenze di base. Nella revisione la qualità delle evidenze era molto bassa: sia per la presenza di fattori confondenti nel trattamento preventivo in diversi studi, sia per l'inconsistenza fra gli studi nella tipologia del trattamento preventivo utilizzato. L'effetto del singolo trattamento preventivo applicato ha probabilmente avuto un impatto nei calcoli statistici, pertanto non è stato preso in considerazione nelle analisi degli autori (tranne che in due casi).</p> <p>Nella revisione prognostica è stata riscontrata una notevole inspiegata eterogeneità.</p>
<p>Other considerations. The GDG noted that the prognostic evidence suggested a possible need for training in the use of the risk assessment tools and most studies trained the assessors in the use of risk assessment tools. It was noted that assessment was sometimes done by the researchers.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che le evidenze prognostiche suggerivano una possibile necessità di formazione nell'uso degli strumenti di valutazione del rischio e la maggior parte degli studi ha formato i valutatori all'uso degli strumenti di valutazione del rischio. È stato notato che la valutazione è stata talvolta effettuata dai ricercatori. Il GLM italiano nella raccomandazione 1.1.2 ha inserito tramite un processo di consenso informale fra le condizioni di aumentato rischio anche le patologie cutanee croniche congenite o acquisite in considerazione dell'aumentata fragilità cutanea ad esse spesso correlata.</p>

Raccomandazione 1.1.4 (box pag. 95)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG considered the proportion of participants developing new pressure ulcers to be the critical outcome for decision making. Patient acceptability, rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital and health related quality of life were considered important</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha considerato la percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione come l'outcome più rilevante per il processo decisionale. Sono stati considerati come outcome rilevanti l'accettabilità per il paziente, il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo impiegato per lo sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo in di</p>
---	--

outcomes.	ospedalizzazione e la qualità di vita in relazione allo stato di salute.
<p>Trade off between clinical benefits and harms. This recommendation was developed using informal consensus of the GDG after reviewing the evidence for assessment of risk.</p> <p>The GDG acknowledged that risk status was not a constant and was likely to change during the course of care. As such, they wished to emphasise the need to provide a reassessment of pressure ulcer risk following any change in clinical status. The GDG highlighted that a change in status can occur at various times including: following surgery, worsening of an underlying condition or a change in mobility.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Questa raccomandazione è stata sviluppata utilizzando il consenso informale del GLM dopo aver esaminato le evidenze per la valutazione del rischio.</p> <p>Si è riconosciuto che il rischio non è una costante ed è probabile che cambi nel corso dell'assistenza. Per questo si è enfatizzata la necessità di fornire una rivalutazione del rischio della lesione da pressione a seguito di qualsiasi cambiamento dello stato clinico che può verificarsi in vari momenti (es. a seguito di un intervento chirurgico, del peggioramento di una condizione di base o di un cambiamento nella mobilità).</p>
<p>Quality of evidence. No evidence was identified and informal consensus of the GDG was used to develop this recommendation.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza e per sviluppare questa raccomandazione è stato utilizzato il consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Nessuna.</p>

Raccomandazione 1.1.5 (box pag. 110-111)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG was interested in any predictors for pressure ulcer development and their identification through clinical assessment by a healthcare professional. Evidence from multivariable analysis of risk was considered the most important.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM era interessato a eventuali fattori predittivi dello sviluppo di lesioni da pressione e alla loro identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate dalle analisi multivariate del rischio sono state considerate le più rilevanti.</p>
<p>Trade-off between clinical benefits and harms. The evidence from the prognostic review on skin assessment suggested the components of skin assessment (for example, measuring skin temperature and assessing for the presence of non-blanchable erythema) may predict the development of pressure ulcers. This evidence was supported by the RCT evidence on clinical effectiveness; skin assessment plus targeted preventative treatment.</p> <p>The GDG felt that people who are at an increased risk of pressure ulcers following a risk assessment (see recommendation 1-3) would benefit from an assessment of the skin to identify the presence of the components above. Therefore, the GDG developed a recommendation to highlight this. The assessment will contribute to the development of an individualised care plan to prevent pressure ulcers (see recommendation 5). The GDG did not feel that everyone would benefit significantly from clinical assessment of the skin and that this should be limited to those who have been identified as high risk following a risk assessment.</p> <p>The GDG also took into consideration the evidence from 1 small study (Compton 2008) about the predictive ability of skin assessment factors, and drew on their experience of skin prognostic factors. The evidence was not reviewed fully as this question was concerned only with skin assessment tools rather than skin assessment features. However, the GDG highlighted that the specific factors that might form part of a clinical assessment included the presence of erythema, discolouration (particularly in those with darker skin), warmth,</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Le evidenze della revisione prognostica relativa alla valutazione della cute hanno suggerito che le modalità di valutazione cutanea (es. misurare la temperatura della cute e valutare la presenza di eritema che non regredisce alla digitopressione) sono predittive dello sviluppo di lesioni da pressione. Trial randomizzati e controllati sull'efficacia clinica hanno supportato le evidenze della valutazione cutanea e del trattamento preventivo mirato.</p> <p>Il GLM ritiene che le persone a rischio di sviluppo di lesioni da pressione (cfr. raccomandazioni 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3) trarrebbero beneficio da una valutazione cutanea per identificare la presenza di tali componenti. Per metterle in evidenza il GLM ha creato una specifica raccomandazione. La valutazione contribuisce allo sviluppo di un piano di cura individualizzato per prevenire le lesioni da pressione (cfr. raccomandazione 5).</p> <p>Inoltre il GLM ha preso in considerazione le evidenze ricavate da un piccolo studio relativo alla capacità predittiva dei fattori di valutazione della cute e attingendo anche dalla propria esperienza sui fattori prognostici della cute. Le evidenze non sono state esaminate completamente in quanto questo studio riguardava solo gli strumenti di valutazione cutanea piuttosto che le caratteristiche da valutare. Tuttavia, si è evidenziato che i fattori specifici per una valutazione clinica includono la presenza di eritema, decolorazione (in particolare nei soggetti con pelle più scura), calore, edema o indurimento. Tutte caratteristiche identificabili con la semplice osservazione diretta e la palpazione della cute a rischio.</p>

<p>oedema or induration, that is, features that could be identified by simple direct observation and palpation of the at risk skin.</p>	
<p>Quality of evidence. The evidence in the prognostic studies was of very low quality according to GRADE. For the Compton 2008 study, there were very few pressure ulcers, and multivariable analysis was conducted, but there were too few events per covariate for reliability. The results were confounded, in some studies (but not Compton 2008), by the use of preventative treatments, which were not taken into account in the analysis. The evidence in the RCT was rated as low quality.</p>	<p>Qualità delle evidenze. L'evidenza negli studi prognostici era di qualità molto bassa secondo il metodo GRADE. Per lo studio Compton 2008, c'erano pochissime lesioni da pressione e sono state condotte analisi multivariate, ma i dati erano insufficienti perché l'analisi delle covarianze risultasse affidabile. I risultati presentano confondimenti in alcuni studi (ad eccezione di Compton 2008), dovuti all'uso di trattamenti preventivi, che non sono stati presi in considerazione nell'analisi. Le evidenze nel trial randomizzato e controllato sono state valutate di bassa qualità.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando la raccomandazione di conseguenza.</p>

Raccomandazioni 1.1.6, 1.1.7 (box pag. 111-112)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG placed the most importance on the randomised evidence for skin assessment in conjunction with targeted preventative treatment and its impact on patient outcomes. They also considered the predictive ability of skin assessment in discriminating patients at risk, particularly taking into account absolute risk differences from multivariable analyses.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha dato la massima importanza alle evidenze derivate da trial clinici randomizzati sulla valutazione cutanea in combinazione con il trattamento preventivo mirato e il suo impatto sugli outcome dei pazienti. Ha anche considerato la capacità predittiva della valutazione cutanea nell'identificazione dei pazienti a rischio, in particolare tenendo conto delle differenze di rischio assoluto dalle analisi multivariate.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. Evidence from 1 RCT compared the combination of risk assessment using the Braden scale (with a cut-off of 17) plus NBE (Non Blancheable eritema) versus NBE testing alone. People at high risk according to each of these 2 methods were given preventative treatment. There was no clinically important difference between interventions in terms of the incidence of pressure ulcers. However, there was a large difference in the number of preventative treatments given, with more treatments being given to the combined assessment approach than to NBE alone. The sensitivity was larger for the NBE plus Braden scale intervention than the NBE alone. The absolute risk of pressure ulcer development in people defined by each strategy to be at low risk was larger for NBE alone, but the GDG did not consider this to be an important difference. The study reported that 6% of people with normal scores on the Braden scale were identified as at risk using NBE.</p> <p>The evidence from Part 1 of the review suggested that NBE was an independent predictor of pressure ulcers; there was also some limited evidence on the use of thermography to predict pressure</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Un trial randomizzato e controllato ha confrontato la combinazione di valutazione del rischio utilizzando la scala Braden (con un cut-off di 17) e la NBE (<i>Non Blancheable eritema</i>, che non regredisce alla digitopressione) rispetto al solo test NBE. Le persone ad alto rischio secondo ciascuno di questi due metodi hanno ricevuto un trattamento preventivo. Non si è evidenziata alcuna differenza clinicamente importante tra i diversi interventi in termini di incidenza di lesioni da pressione. Tuttavia, è stata rilevata una grande variabilità nel numero di trattamenti preventivi somministrati, maggiore nell'approccio combinato rispetto alla sola NBE. La sensibilità è maggiore nell'approccio combinato rispetto al solo NBE. Il rischio assoluto dello sviluppo di una lesione da pressione nelle persone definite a basso rischio da entrambe le scale di valutazione era maggiore per il gruppo valutato con il solo NBE, ma il GLM non considera questa differenza rilevante.</p> <p>Lo studio ha riportato che il 6% delle persone con punteggi normali sulla scala Braden sono state identificate come a rischio utilizzando il parametro NBE.</p> <p>Le evidenze della revisione suggeriscono che il NBE è un fattore predittivo indipendente di lesioni da pressione; ci sono anche alcune evidenze limitate sull'uso della termografia per prevedere lo sviluppo delle lesioni da pressione, sebbene includano pochi eventi. Anche se</p>

<p>ulcer development, although the evidence included few events. Although no evidence was identified comparing risk assessment versus skin assessment and therefore, it was not possible to ascertain the value of skin assessment in addition to risk assessment, the GDG felt that the assessment of skin was important for reasons of patient care.</p> <p>The GDG felt that, where erythema or discoloration of the skin was identified, evidence supported the use of diascopy to determine whether the erythema was blanchable or non-blanchable, in addition to a formal risk assessment (see recommendation 1). However, the GDG noted that there were some situations in which transparent plastic discs were not available or where the use of these tools posed a specific infection risk. As such, the GDG highlighted that the use of finger palpation to identify whether erythema was blanching or non-blanching would be appropriate and preferable to any delay in obtaining specific tools. The GDG used informal consensus to agree that this reassessment should take place at least every 2 hours, until this has been resolved.</p>	<p>non sono state identificate evidenze nel confronto fra la valutazione del rischio e la valutazione cutanea e, pertanto, non è stato possibile accertare il valore della valutazione combinata, il GLM ha ritenuto che la valutazione cutanea fosse importante per l'assistenza del paziente. Il GLM ha ritenuto che, laddove fosse stato identificato l'eritema o la discromia cutanea, le evidenze supportano l'uso della diascopia per determinare se l'eritema regredisce o meno alla digitopressione, oltre che alla valutazione formale del rischio (cfr. raccomandazione 1.1.1). Tuttavia, si è osservato che in alcune situazioni i dischi di plastica trasparente non erano disponibili o che il loro utilizzo rappresentava un rischio specifico di infezione. Per questo, il GLM ha deciso che usare la digitopressione per valutare se l'eritema regredisce o meno è più appropriato e preferibile. Il GLM ha utilizzato il consenso informale per concordare che questa rivalutazione dovrebbe avvenire almeno ogni 2 ore, fino a risoluzione.</p>
<p>Quality of evidence. The evidence in the RCT was rated as low quality. The evidence in the prognostic studies was of very low quality: there were very few pressure ulcers, multivariable analysis was not always conducted and the results were confounded, in some studies, by the use of preventative treatments, which were not taken into account in the analysis.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze nel trial controllato randomizzato erano di bassa qualità. Le evidenze negli studi prognostici erano di qualità molto bassa: il numero delle lesioni da pressione era basso, l'analisi multivariata non sempre è stata condotta e i risultati in alcuni studi hanno avuto effetti confondenti per l'uso di trattamenti preventivi, che non erano stati presi in considerazione nell'analisi.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt that it was important to highlight that people who had non-blanchable erythema would also be more likely to develop a pressure ulcer on that site, as well as other sites. Therefore, the GDG felt that people who have been identified as having non-blanchable erythema should be offered preventative treatment and reassessed on a regular basis to identify any changes in skin condition.</p> <p>The GDG noted that following reassessment, the individualised care</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante evidenziare che le persone che hanno un eritema che non regredisce alla digitopressione, hanno anche maggiori probabilità di sviluppare un'ulcera da pressione su quel sito, così come su altri siti. Pertanto, il GLM ritiene che queste persone dovrebbero essere sottoposte a trattamento preventivo e dovrebbero essere rivalutate a cadenza regolare per identificare eventuali cambiamenti nelle condizioni della cute.</p> <p>Il GLM ha osservato che, a seguito di una nuova valutazione, il piano di</p>

plan (including the use of preventative measures) should be adapted to account for any change in risk status.

cura individualizzato (compreso l'uso di misure preventive) dovrebbe essere adattato per tenere conto di eventuali cambiamenti nello stato di rischio.

Il migliore intervallo per definire la frequenza di rivalutazione e riposizionamento dei pazienti non è ancora stato indagato in studi di elevata qualità. Il GLM italiano, basandosi sull'esperienza e sulla necessità di adattare la raccomandazione al contesto organizzativo italiano, ha identificato in 4 ore il periodo di tempo ottimale per effettuare la rivalutazione e il riposizionamento¹, pertanto ha adattato la raccomandazione 1.1.7 di conseguenza.

¹ Gillespie BM, Walker RM, Latimer SL, Thalib L, Whitty JA, McInnes E, Chaboyer WP. Repositioning for pressure injury prevention in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 6. Art. No.: CD009958.

Raccomandazione 1.1.8 (box pag. 152-155)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that frequency of repositioning could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Dato che l'obiettivo principale è di limitare il numero di nuove lesioni da pressione, il GLM ha definito che la percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e la compliance del paziente sono gli outcome più importanti per gestire il processo decisionale. L'accettabilità è stata identificata come cruciale dal punto di vista del paziente, in quanto è stato osservato che la frequenza del riposizionamento potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità di vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, il tempo di degenza in ospedale o di assistenza e la qualità della vita correlata allo stato di salute sono stati considerati outcome importanti per gestire il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG considered that relieving pressure by repositioning people at risk of pressure ulcers is fundamental to the prevention of pressure ulcers and is current best practice. The GDG therefore used the evidence identified to ascertain the optimal repositioning strategy (including frequency and position) to prevent pressure ulcers.</p> <p>The evidence for frequency of repositioning came from 1 study. There was a clinical benefit of 4 hour turning (the intervention included a pressure-reducing mattress) compared to standard care for reduction in incidence of grade 2 and above pressure ulcers, and for all grades of pressure ulcers. When comparing the differing turning schemes for reducing the incidence of pressure ulcers there was a clinical benefit for 2 hour turning compared to 3 hour for grade 2 pressure ulcers. There was a clinical benefit of 4 compared to 2 hours (all grades, grade 2 and above) but no clinical benefit of 6 hours compared to 2 hours (all grades, grade 2 and above), and 4 and 6 hours compared to 3</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ritiene che alleviare la pressione riposizionando le persone a rischio sia fondamentale per la prevenzione delle lesioni da pressione ed è attualmente una best practice. Il GLM ha quindi utilizzato le evidenze per accertare la strategia di riposizionamento ottimale (compresa la frequenza e la posizione) per prevenire le lesioni da pressione.</p> <p>Le evidenze sulla frequenza di riposizionamento derivano da uno studio che mostra un beneficio clinico con una mobilizzazione ogni 4 ore (l'intervento include l'uso di un materasso che riduce la pressione) rispetto all'assistenza standard per la riduzione dell'incidenza di lesioni da pressione di grado ≥ 2 e per tutti i gradi di lesioni da pressione. Confrontando i diversi schemi di mobilizzazione, è stato riscontrato un beneficio clinico con mobilizzazione ogni 2 ore rispetto alle 3 ore per le lesioni da pressione di grado 2. C'è un beneficio clinico con la mobilizzazione ogni 4 ore rispetto a 2 ore (tutti i gradi, grado ≥ 2) ma nessun beneficio clinico ogni 6 ore rispetto a 2</p>

hours (all grades, grade 2 and above) but this was confounded by the fact that the 4 and 6 hour intervention had a pressure-reducing mattress. For grade 1 pressure ulcers and grade 2 and above, 4 hour turning plus a pressure-reducing mattress was more clinically beneficial for reducing grade 1 pressure ulcers than 6 hour turning plus a pressure-reducing mattress.

Three studies looked at the differing positions and frequency of positioning. There was no clinical difference between 2 hours lateral and 4 hours supine positioning compared to repositioning at 4 hours, prone compared to supine positioning or small unscheduled shifts in position in comparison to 2 hour turning. There was a clinical benefit of 30 degree tilt (3 hourly at night) compared to 90 degree tilt (6 hourly at night) for grade 1 to 4 ulcers. There was no difference between 45 degree position of head and back compared to supine position for grade 1 to 4. No differences were found in time to develop a pressure ulcer. Another study found no clinical difference between a kinetic treatment table (which turns people) compared to a standard bed for incidence of pressure ulcers and time in hospital.

No data was identified on patient acceptability. The GDG wished to highlight patient acceptability was likely to be impacted by frequent repositioning, particularly during the night time. The GDG also felt that many people who are at risk of developing a pressure ulcer are likely to be unable to tolerate lying in 1 position for a significant period of time and in these situations, healthcare professionals should discuss tolerability and preferences with the person at risk.

The evidence identified suggested that a lower frequency of repositioning (4 hour) was beneficial yet this was confounded by the use of a pressure redistributing mattress.

ore (tutti i gradi, grado ≥ 2) né con 4 e 6 ore rispetto a 3 ore (tutti i gradi, grado ≥ 2). In quest'ultimo studio c'è un fattore confondente dato che la mobilizzazione è avvenuta in presenza di un materasso in grado di ridurre la pressione. Per le lesioni da pressione di grado 1 e di grado ≥ 2 , la mobilizzazione ogni 4 ore più un materasso antidecubito sono più utili per ridurre le lesioni da pressione di grado 1 rispetto alla mobilizzazione ogni 6 ore più un materasso antidecubito.

Tre studi hanno esaminato le diverse posizioni e la frequenza del riposizionamento. Non c'è stata alcuna differenza clinica tra 2 ore di posizionamento laterale e 4 ore di posizione supina rispetto al riposizionamento ogni 4 ore, né fra posizionamento prono rispetto a supino né fra piccoli spostamenti non programmati rispetto alla mobilizzazione ogni 2 ore. Si è rilevato un beneficio clinico inclinando di 30° (3 ore di notte) rispetto a 90° (6 ore di notte) per lesioni di grado da 1 a 4. Non è stata riscontrata differenza tra il sollevamento a 45° della testa e schiena rispetto alla posizione supina per il grado da 1 a 4. Non sono state riscontrate differenze nel tempo di sviluppo di lesioni da pressione. Un altro studio non ha rilevato alcuna differenza clinica tra un dispositivo di trattamento cinetico (in grado di ruotare il paziente) rispetto a un letto standard nell'incidenza di lesioni da pressione e nella durata del ricovero ospedaliero.

Non sono stati reperiti dati sulla accettabilità da parte del paziente. Il GLM ha sottolineato che l'accettabilità da parte del paziente è probabilmente influenzata dalla frequenza dei riposizionamenti, in particolare durante la notte. Il GLM ha anche ritenuto che molte persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione potrebbero non essere in grado di tollerare la permanenza in una posizione per un periodo di tempo significativo e, in queste situazioni, gli operatori sanitari dovrebbero discutere con loro problematiche e preferenze. Le evidenze identificate suggeriscono che una minor frequenza di riposizionamento (4 ore) è vantaggiosa, ma questo dato si associa

However, the GDG considered that people at risk would be provided with a high specification mattress (in line with recommendation 29). The results were inconclusive for other frequencies of repositioning however the GDG felt that any patients who have the chance of developing a pressure ulcer should be turned at least every 6 hours.

The evidence was extrapolated for patients in hospital populations to those in the community as the outcome of reducing pressure ulcer development should be the same and that the benefits of repositioning was important enough to be extended to this population. The GDG acknowledged that there were challenges in doing this in the community but that the impact of avoiding a pressure ulcer was likely to have a large impact on quality of life. Care packages should allow for this frequency of repositioning.

The GDG emphasised that where a person is able to reposition themselves, they should be encouraged to do so, as this was likely to be more acceptable to the individual and require fewer resources. However, it was acknowledged that there are situations in which people would not be able to reposition themselves and in these scenarios, healthcare professionals should reposition individuals manually.

No evidence was identified on the use of repositioning equipment (for example, hoists or slide sheets) however the GDG felt that the use of this equipment may be essential in repositioning some individuals (for example people who are obese) and therefore the recommendation highlighted the possible use of such devices. The GDG highlighted that

all'effetto confondente dell'uso di materassi antidecubito.

In ogni caso il GLM ha ritenuto che alle persone a rischio andrebbe fornito un materasso ad alta specificità.

Le evidenze sui pazienti ospedalizzati sono state utilizzate anche per i pazienti assistiti al domicilio, in quanto il risultato e i benefici sono gli stessi. Il GLM ha riconosciuto che è più complicato attuare queste procedure in setting non ospedalieri, ma evitare una lesione da pressione ha un grande impatto sulla qualità di vita. Gli interventi assistenziali dovrebbero garantire questa frequenza di riposizionamento.

Il GLM ha sottolineato che, laddove una persona sia in grado di riposizionarsi da sola, dovrebbe essere incoraggiata a farlo, poiché ciò sarebbe probabilmente più accettabile per il paziente e richiederebbe minori risorse. Tuttavia, in situazioni in cui le persone non sono in grado di farlo, gli operatori sanitari dovrebbero riposizionare manualmente i soggetti.

Anche se non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di apparecchiature di riposizionamento (es. sollevatori o teli a scorrimento), il GLM ritiene che il loro uso possa essere essenziale nel riposizionamento di alcune persone (es. persone obese). Il GLM ha evidenziato che laddove vengono utilizzate attrezzature per il riposizionamento di persone a rischio, dovrebbero essere utilizzate attrezzature appropriate, concordate con il paziente.

<p>where equipment was used for the repositioning of people at risk or high risk of developing a pressure ulcer, appropriate equipment should be used, in discussion with the individual.</p>	
<p>Quality of evidence. The evidence was graded as low to very low. The evidence either had serious or very serious imprecision and the studies had risk of bias.</p> <p>Studies used different repositioning regimens and some of them used repositioning in combination with different pressure redistributing devices.</p> <p>There were differences between studies in the use of risk assessment tools for identifying people who were at high risk.</p> <p>Some studies used standard care which did not include repositioning. The GDG did not consider this to be representative of the standard care provided within the NHS.</p> <p>The majority of evidence was based in different settings for example, ICU, nursing homes, geriatric wards.</p> <p>Older studies may have used adjunctive pressure redistributing devices of a different standard to those used in current practice.</p> <p>GDG consensus was used to develop the recommendation on repositioning those assessed to be at risk at least every 6 hours, as they thought this necessary as a minimum preventional strategy.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze sono state classificate da basse a molto basse a causa di alto rischio di bias e imprecisioni. Gli studi hanno utilizzato diversi regimi di riposizionamento e alcuni di essi in combinazione con diversi dispositivi antidecubito. Ci sono differenze tra gli studi nell'uso di strumenti per identificare le persone a rischio. Alcuni studi hanno utilizzato assistenza standard che non include il riposizionamento. Il GLM non ritiene che questo sia rappresentativo dell'assistenza standard fornita all'interno del SSN. La maggior parte delle evidenze si basa su setting differenti (es. terapia intensiva, strutture protette e reparti geriatrici). Studi meno recenti hanno utilizzato dispositivi antidecubito differenti da quelli utilizzati attualmente.</p> <p>La raccomandazione sul riposizionamento delle persone a rischio almeno ogni 4 ore, considerata come strategia di prevenzione minima necessaria, è stata formulata per consenso del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt that it was important to consider an individuals' preference when offering repositioning, particularly when this takes place during the night-time. The GDG highlighted that the needs and preferences of each individual should be considered by the healthcare professional, emphasising that it is important that every person at risk understands the benefits of being repositioned. The GDG also highlighted that less frequent repositioning may impact upon an individual's comfort and tolerability and that this should also be considered when identifying the optimum frequency of repositioning. For example, some people who are at risk of developing a pressure ulcer are likely to be unable to tolerate lying in 1 position</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante considerare le preferenze del paziente nei confronti della mobilizzazione, in particolare durante la notte. Il GLM ha evidenziato che le esigenze e le preferenze individuali dovrebbero essere tenute in considerazione dall'operatore sanitario, sottolineando che è importante che ogni persona a rischio comprenda i benefici della mobilizzazione. Il GLM ha anche evidenziato che un riposizionamento meno frequente potrebbe avere un impatto sul comfort e sulla tollerabilità di un individuo e che questo dovrebbe essere considerato nell'identificare la frequenza ottimale del riposizionamento. Ad esempio, alcune persone a rischio di sviluppare una lesione da pressione</p>

for a significant period of time and in these situations, healthcare professionals should discuss tolerability with the person at risk. The GDG referred to anecdotal evidence which suggested that there were often difficulties in obtaining access to repositioning equipment and therefore delays in accomplishing repositioning of an individual at risk may occur as a result. The GDG thus amended the recommendation to highlight that repositioning equipment should be made readily available and that healthcare professionals should ensure that the timing of access to equipment is considered when planning a prevention strategy.

probabilmente non sono in grado di rimanere sdraiate nella medesima posizione per un periodo di tempo significativo: in questi casi gli operatori sanitari dovrebbero condividere il problema con la persona a rischio.

Il GLM ha fatto riferimento a evidenze aneddotiche che evidenziano difficoltà nell'ottenere l'accesso alle apparecchiature di riposizionamento, causando potenziali ritardi nella mobilitazione delle persone a rischio. Il GLM ha quindi modificato la raccomandazione per evidenziare che le apparecchiature di riposizionamento dovrebbero essere rese prontamente disponibili e che gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione i tempi di accesso alle attrezzature nel pianificare una strategia di prevenzione adeguata.

Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.

Inoltre, dal momento che il migliore intervallo per definire la frequenza di riposizionamento dei pazienti non è ancora stato indagato in studi di elevata qualità, il GLM italiano, basandosi sull'esperienza del gruppo di lavoro e della necessità di adattare la raccomandazione al contesto organizzativo italiano, ha identificato in 4 ore il periodo di tempo ottimale per effettuare il riposizionamento.

Raccomandazione 1.1.9 (box pag. 169-170)

<p>Relative values of different outcomes. The proportion of participants developing new pressure ulcers was considered by the GDG to be the most important outcome, with patient acceptability and skin damage also considered critical outcomes for decision making.</p> <p>The GDG also considered the rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcer, time in hospital or NHS care and health related quality of life to be important outcomes. Data was only identified on the incidence of new pressure ulcers developed. No data was identified relating to patient acceptability or skin damage.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. La percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione è stata considerata dal GLM come l'outcome più rilevante, insieme all' accettabilità per il paziente e il danno alla cute. Il GLM ha anche considerato come outcome rilevanti il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di una nuova lesione da pressione, la durata del ricovero e la qualità di vita. Sono stati reperiti dati solo inerenti all'incidenza di nuove lesioni da pressione. Non sono disponibili dati relativi all'accettabilità dei pazienti o lesioni cutanee.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One study was found which focused on massage for the prevention of pressure ulcers. However, the study was of limited applicability as both the intervention and control arms included massage with different topical preparations.</p> <p>The GDG noted that there were no benefits reported concerning the use of skin massage or rubbing, with or without preparations, for the prevention of pressure ulcers. There was some evidence of potential harm as there was a higher incidence of pressure ulcers in the massage or rubbing (with DMSO cream) in addition to position change group when compared to the position-change only group, or the petroleum jelly and position-change group. There were study limitations and wide confidence intervals.</p> <p>The GDG highlighted that in addition, skin at risk of developing pressure ulcers was likely to be fragile and as such, provision of skin massage or rubbing could potentially result in skin damage. A recommendation was therefore developed to emphasise that skin massage and rubbing should not be used for the prevention of pressure ulcers.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. È stato reperito uno studio che ha indagato l'efficacia del massaggio per la prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, lo studio è di limitata applicabilità in quanto sia il gruppo dell'intervento che il gruppo di controllo includono il massaggio con diversi preparati topici.</p> <p>Il GLM ha osservato che non sono stati segnalati benefici per quanto riguarda l'uso del massaggio o della frizione cutanea, con o senza preparati, per la prevenzione delle lesioni da pressione. Ci sono alcune evidenze di potenziali danni in quanto c'è una maggiore incidenza di lesioni da pressione nel gruppo trattato con massaggio o frizione (con crema al dimetilsolfossido) in aggiunta al riposizionamento rispetto al gruppo con il solo cambio di posizione, o al gruppo di vaselina e cambio di posizione. Lo studio presenta limiti e ampi intervalli di confidenza.</p> <p>Il GLM ha evidenziato inoltre che la cute a rischio di sviluppare lesioni da pressione è probabilmente fragile e, come tale, i massaggi o le frizioni cutanee hanno potuto potenzialmente causare danni. È stata quindi formulata una raccomandazione per sottolineare che il</p>

	<p>massaggio e le frizioni cutanee non dovrebbero essere utilizzate per la prevenzione delle lesioni da pressione.</p>
<p>Quality of evidence. Overall, the quality of the evidence identified was very low and only 1 study was identified that met the inclusion criteria, which was of limited applicability. The only outcome reported was ‘incidence of new pressure ulcers developed’, which was graded as very low quality.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è molto bassa ed è stato identificato solo uno studio che soddisfaceva i criteri di inclusione, di limitata applicabilità. L'unico outcome riportato è "incidenza di nuove lesioni da pressione ", che è stato giudicato di qualità molto bassa.</p>
<p>Other considerations. The GDG agreed that it was important to highlight that the use of skin massage and rubbing may be detrimental to existing pressure ulcers. They also agreed that skin massage and rubbing may damage already fragile skin. Whilst acknowledging that skin massage and rubbing may increase patient contact and increase the opportunity and frequency of repositioning, the GDG do not support the use of skin massage or rubbing for the prevention of pressure ulcers. The GDG did highlight the importance of maintaining frequent contact with all patients and ensuring that all patients are repositioned in line with recommendations in chapter 9. Where emollients and topical skin preparations are applied for other purposes (for example, for dermatological and infection purposes), applications of these products should be continued. These products should be applied in line with manufacturer’s instruction.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante sottolineare che l'uso del massaggio e delle frizioni cutanee potrebbe essere dannoso per le lesioni da pressione esistenti. Ha anche convenuto che il massaggio e le frizioni cutanee potrebbero danneggiare una cute già fragile. Pur riconoscendo che il massaggio e le frizioni cutanee possono aumentare il contatto con il paziente e aumentare la frequenza del riposizionamento, il GLM non raccomanda l'uso del massaggio o delle frizioni cutanee per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha sottolineato l'importanza di mantenere contatti frequenti con tutti i pazienti e di garantire che tutti i pazienti siano riposizionati in linea con le opportune raccomandazioni. Nel caso in cui emollienti o preparazioni topiche per la cute vengano applicati per altri scopi (es. per scopi dermatologici e/o infezione), le applicazioni di questi prodotti devono essere continuate. Questi prodotti devono essere applicati in linea con le indicazioni del produttore.</p>

Raccomandazione 1.1.10 (box pag. 195-196)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life. Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nella compliance del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è limitare il numero di nuove lesioni. L' accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita. Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita correlata allo stato di salute sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The evidence identified was mainly in people whose nutritional status was not adequate and therefore was of limited applicability to people with adequate nutritional status. Each study used different supplementation and results varied. The results of 1 study were contradictory showing that there was a clinical benefit of nutritional supplements in people with a hip fracture for pressure ulcers grade 2 and above, but no difference for all grades of pressure ulcer (including grade 1), whereas another study of people with hip fracture who were tube-fed showed there was no difference. Another 3 studies in people with fractured neck of femur and older people who had had a stroke showed no clinical benefit of supplementation. One study of older people with type 2 diabetes in long-term care showed a clinical benefit for the reduced incidence of pressure ulcers for a reduced-carbohydrate, modified-fat formula compared to a standard high-carbohydrate formula. There was no clinical difference for a macronutrient diet plus lipids compared to a macronutrient ready to feed diet in critically ill, mechanically ventilated people with acute lung injury. Protein enriched meals had a clinical benefit in reducing</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Le evidenze identificate riguardano principalmente in soggetti il cui stato nutrizionale non è adeguato e quindi sono di limitata applicabilità per le persone con uno stato nutrizionale adeguato. Ogni studio ha utilizzato integratori diversi, quindi i risultati variano. I risultati di uno studio sono contraddittori, mostrano un beneficio clinico degli integratori alimentari nelle persone con lesioni da pressione di grado ≥ 2 per una frattura dell'anca, ma nessuna differenza per tutti i gradi di lesioni da pressione (incluso il grado 1). Un altro studio su persone con frattura dell'anca alimentate con sonda non hanno mostrato differenze. Altri tre studi su soggetti con frattura del collo del femore ed anziani dopo ictus non hanno evidenziato alcun beneficio clinico dall'integrazione. Uno studio condotto su persone anziane con diabete di tipo 2 in <i>long term care</i> ha mostrato un beneficio clinico per la ridotta incidenza di lesioni da pressione con una formula a ridotto contenuto di carboidrati e grassi modificati rispetto a una formula standard ad alto contenuto di carboidrati. Nelle persone in condizioni critiche ventilate meccanicamente e con lesioni polmonari acute non si è evidenziata differenza clinica a favore di una dieta macronutriente con più lipidi</p>

<p>the incidence of pressure ulcers for older people with femoral neck fractures compared to normal post-operative care. Two studies showed a lower time in hospital for people who received supplementation, whereas 1 found an increased time in hospital for people who received supplementation.</p> <p>The evidence included a variety of components in the supplements, thus it is not possible to isolate which specific component provided benefit.</p> <p>Overall, there was an unclear clinical benefit of nutritional supplementation for the prevention of pressure ulcers in populations which included people who had inadequate nutritional status. As such, the GDG felt that for the prevention of pressure ulcers, it was unlikely that it was beneficial to provide specific nutritional supplementation to people with adequate nutrition and were unable to develop a recommendation in support of providing nutritional supplementation for this population. However, it was acknowledged that in clinical practice, it is likely that people at risk of developing pressure ulcers may also be at risk of having an inadequate nutritional status (for example older people) and it is important that any nutritional deficiency is corrected in these populations.</p>	<p>rispetto a un macronutriente a rapido assorbimento. I pasti arricchiti di proteine hanno avuto un beneficio clinico nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione nelle persone anziane con fratture del collo del femore rispetto all'assistenza standard post-operatoria. Due studi hanno mostrato un minor tempo di ospedalizzazione per le persone che hanno ricevuto l'integrazione, mentre uno studio ha dimostrato un aumento del tempo di ospedalizzazione per le persone che hanno ricevuto l'integrazione.</p> <p>Le evidenze includono una varietà di componenti negli integratori, quindi non è possibile identificare quale componente specifico abbia fornito benefici.</p> <p>Nel complesso, c'è un vantaggio clinico poco chiaro dell'integrazione nutrizionale per la prevenzione delle lesioni da pressione nelle popolazioni con persone malnutrite. Per questo il GLM non ritiene utile per la prevenzione delle lesioni da pressione fornire un'integrazione nutrizionale specifica alle persone con un'alimentazione adeguata e non ha formulato una raccomandazione a sostegno della somministrazione di supplementi nutrizionali per questa popolazione. Tuttavia, è stato riconosciuto che nella pratica clinica, è probabile che le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione possano anche essere a rischio di avere uno stato nutrizionale inadeguato (es. persone anziane) ed è importante che qualsiasi carenza nutrizionale venga corretta.</p>
<p>Quality of evidence. The GRADE rating of the evidence for the effectiveness of nutritional interventions on the prevention of pressure ulcers was low to very low quality. This was mainly due to serious or very serious imprecision and risk of bias in the studies. In all cases, the population focused on a population of older adults. It was not possible to conduct a meta-analysis of the randomised trials included in the review due to heterogeneity in the components of the supplements used, the population and the outcomes considered.</p>	<p>Qualità delle evidenze. La valutazione GRADE delle evidenze per l'efficacia degli interventi nutrizionali sulla prevenzione delle lesioni da pressione è di qualità bassa o molto bassa, principalmente a causa di imprecisioni gravi o molto gravi e al rischio di bias negli studi. In tutti i casi, gli studi si sono concentrati su una popolazione di anziani. Non è stato possibile condurre una meta-analisi dei trial randomizzati inclusi nella revisione a causa dell'eterogeneità dei componenti degli integratori utilizzati, della popolazione e degli esiti considerati.</p>
<p>Other considerations. The GDG considered that this recommendation</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto che questa raccomandazione</p>

relates to the provision of adequate nutrition and that this should be provided in line with the NICE clinical guideline 138 'Patient Experience' and NICE clinical guideline 32 'Nutrition support in adults'.	si riferisca alla fornitura di un'alimentazione adeguata.
---	---

Raccomandazione 1.1.11 (box pag. 196)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that, the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per il paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. No data was identified on the effectiveness of hydration strategies for the prevention of pressure ulcers.</p> <p>The GDG did not consider that there would be any benefit for the prevention of pressure ulcers for providing additional subcutaneous or intravenous fluids, where hydration status is adequate.</p> <p>Furthermore, the group felt that there were potential harms associated with providing hydration beyond that needed to achieve adequate hydration status. A recommendation was therefore developed using informal consensus of the GDG</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Non sono stati identificati dati sull'efficacia delle strategie di idratazione per la prevenzione delle lesioni da pressione.</p> <p>Il GLM non ritiene che ci sia alcun beneficio per la prevenzione delle lesioni da pressione nel fornire ulteriori liquidi, per via sottocutanea o endovenosa, in pazienti con adeguato stato di idratazione. Inoltre, si ritiene che ci siano potenziali danni associati all'idratazione oltre a quella necessaria per raggiungere un adeguato stato di idratazione. È stata pertanto formulata una raccomandazione sulla base del consenso informale del GLM.</p>
<p>Quality of evidence. No data was identified on the effectiveness of hydration strategies in the prevention of pressure ulcers. The GDG acknowledged that the nutritional interventions employed may affect</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati dati sull'efficacia delle strategie di idratazione nella prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha riconosciuto che gli interventi nutrizionali</p>

<p>hydration, as well as nutritional status. The recommendation was therefore based upon informal consensus of the GDG.</p>	<p>impiegati possono influenzare l'idratazione e lo stato nutrizionale. La raccomandazione è stata pertanto basata sul consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG agreed that it was important that people were provided with adequate hydration, regardless of the effectiveness in preventing pressure ulcers. Recommendations on the provision of intravenous fluids for adults will be found in NICE clinical guideline 'Intravenous fluids therapy in adults' (currently in development) and NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adult NHS services'.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha convenuto che è importante fornire un'adeguata idratazione, indipendentemente dall'efficacia nella prevenzione delle lesioni da pressione.</p>

Raccomandazioni 1.1.12, 1.1.13, 1.1.15, 1.1.16 (box pag. 300-304)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per il paziente gli outcome più rilevanti per definire il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero ospedaliero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. There was low to very low quality evidence to suggest that high specification foam mattresses were better than standard foam mattress for preventing pressure ulcers.</p> <p>All studies showed a clinical benefit of higher specification foam mattresses (cubed foam mattress, soft foam mattress, pressure redistributing foam mattress), in reducing the incidence of pressure ulcers when compared to standard hospital mattresses (standard polypropylene SG40, standard 130mm NHS foam mattress, standard 150mm NHS foam mattress). A study published in 2003 which included a visco-polymer energy absorbing foam mattress compared to a standard mattress or cushion (which was a variety of foam mattresses or overlays), showed no clinical difference for the prevention of pressure ulcers or comfort of surface. The softfoam mattress was judged to be adequate to very comfortable in comparison to the standard 130mm NHS foam mattress.</p> <p>The GDG recognised that the standard hospital mattress used in the studies was likely to have varied yearly and by hospital. Current</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Evidenze di qualità da bassa a molto bassa suggeriscono che i materassi in schiuma ad alta tecnologia sono migliori dei materassi in schiuma standard per prevenire le lesioni da pressione.</p> <p>Tutti gli studi hanno mostrato un beneficio clinico di materassi in schiuma con specifiche più elevate (materasso in schiuma a cubi, materasso in schiuma morbida, materasso in schiuma ridistributrice la pressione), nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto ai materassi ospedalieri standard. Uno studio pubblicato nel 2003 che include un materasso in schiuma viscopolimero ad assorbimento di energia rispetto a un materasso o cuscino standard (ovvero una varietà di materassi o sovrामaterassi in schiuma), non ha mostrato alcuna differenza clinica per la prevenzione delle lesioni da pressione o il comfort della superficie.</p> <p>Il GLM riconosce che il materasso ospedaliero standard utilizzato negli studi probabilmente variava nel corso degli anni e fra gli ospedali. Gli attuali materassi ospedalieri standard sono probabilmente materassi in schiuma con specifiche più elevate rispetto a quelli inclusi negli</p>

standard hospital mattresses are likely to be higher specification foam mattresses than those included in the studies (as the majority of the studies were undertaken greater than 10 years ago). The GDG further acknowledged that the type of mattress used in community settings will vary.

Both a bead-filled mattress and a water-filled mattress showed a clinical benefit for reducing the incidence of pressure ulcers when compared to standard hospital mattresses (type not specified). However these studies were published in 1982 and the type of standard hospital mattress used in the study is unlikely to be representative of the mattress used in current clinical practice. One small study found a foam mattress to be of clinical benefit in reducing the incidence of pressure ulcers compared to a foam overlay. Another small study found solid foam to be clinically beneficial for reducing the incidence of pressure ulcers compared to convoluted foam.

Sheepskin overlay was found to be of clinical benefit compared to no sheepskin overlay for preventing all grades of pressure ulcers (using the AHCPH classification) but this did not follow for pressure ulcers of grade 2 and above. The sheepskin overlay had comfort issues that were specific to the nature of the sheepskin, such as irritation and being too hot.

The following were clinically beneficial for reducing the incidence of pressure ulcers; a constant low pressure mattress compared to a standard foam mattress, an alternating pressure mattress compared to a standard foam mattress, various types of alternating pressure mattresses compared to various constant low pressure mattresses, and a variety of alternating-pressure devices compared to other alternating-pressure devices. A mattress with a single-stage inflation system delayed the onset until the development of pressure ulcers compared to a multi-stage inflation system.

In 3 studies low air loss beds were found to be of clinical benefit for reducing the incidence of pressure ulcers when compared to a

studi (poiché la maggior parte degli studi sono stati condotti oltre 10 anni fa). Il GLM ha inoltre riconosciuto che il tipo di materasso utilizzato nei setting territoriali varia nel tempo.

Sia un materasso a microsfere che un materasso ad acqua hanno mostrato un beneficio nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto ai materassi ospedalieri standard (di tipo non specificato). Tuttavia questi studi sono stati pubblicati nel 1982 e il tipo di materasso ospedaliero standard utilizzato verosimilmente non è rappresentativo del materasso attualmente utilizzato nella pratica clinica. Uno studio di piccole dimensioni ha rilevato che un materasso in schiuma è efficace nel ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a un sovrasmaterasso di schiuma. Un altro studio di piccole dimensioni ha evidenziato che la schiuma solida è clinicamente utile per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione rispetto alla schiuma sagomata (a forma di portauova).

La sovrapposizione del vello di pecora è risultata utile clinicamente rispetto a nessuna sovrapposizione per prevenire tutti i gradi di lesioni da pressione (utilizzando la classificazione dell'*Agency For Health Care Policy and Research*), ma questo non ha valenza per le lesioni da pressione di grado ≥ 2 . L'utilizzo del vello di pecora crea problemi di comfort a causa della sua natura, determina irritazione e un aumento della temperatura locale. Sono risultati clinicamente utili per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione: il materasso a bassa pressione costante rispetto a un materasso in schiuma standard, il materasso a pressione alternata rispetto a un materasso in schiuma standard, vari tipi di materassi a pressione alternata rispetto a vari materassi a bassa pressione costante e una varietà di dispositivi a pressione alternata rispetto ad altri dispositivi a pressione alternata. Un materasso con un sistema di gonfiaggio a stadio singolo ha ritardato l'insorgenza dello sviluppo di lesioni da pressione rispetto a un sistema di gonfiaggio a più stadi.

In 3 studi i letti a cessione d'aria sono risultati clinicamente efficaci per

standard bed. In addition, a static air overlay on a cold foam (a form of polyurethane) mattress was of clinical benefit compared to no overlay on a cold foam mattress, a gel mattress was found to be more clinically beneficial than an air-filled overlay, an inflated static overlay was more clinically beneficial than a microfluid static overlay and a silicone overlay was more beneficial than a foam overlay, for reducing incidence of pressure ulcers. No clinical benefit was found for an alternating-pressure compared to silicone or foam overlay.

Operating theatre

A viscoelastic polymer pad was clinically beneficial for reducing the incidence of pressure ulcers compared to no overlay. A pressure redistributing (indentation load deflection) operating room foam mattress was not beneficial in comparison to operating room usual care (using padding, gel pads, foam mattresses and ring cushions) for reducing the incidence of all grades of pressure ulcers (grade 1 and above). However grade 2 and above pressure ulcers demonstrated no clinical difference. A multi-cell pulsating dynamic mattress system was more beneficial than the standard mattress (gel pad or standard pad in operating room or a replacement mattress postoperatively or a standard hospital mattress with a 6 inch or 4 inch overlay) for reducing the incidence of all grades of pressure ulcer and, in particular, grade 2 and above. The GDG considered that for people in the operating theatre, a high specification foam theatre mattress should be given as a minimum, as people undergoing surgery were likely to be at risk of developing a pressure ulcer. The group also recognised that in some operating theatres, equivalent pressure redistributing surfaces may be used and that these may provide similar benefits. Therefore a separate recommendation for people undergoing surgery (in the operating theatre) was developed.

Accident and Emergency

ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a un letto standard. Inoltre per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione, un sovrasmaterasso ad aria statico applicato su un materasso in schiuma fredda (una forma di poliuretano) determina un miglioramento clinico rispetto a un materasso in schiuma fredda senza nessun sovrasmaterasso; un materasso in gel è risultato essere clinicamente più vantaggioso di un sovrasmaterasso riempito d'aria; un sovrasmaterasso statico gonfiato è più vantaggioso di un sovrasmaterasso statico microfluidico e un sovrasmaterasso in silicone è più efficace di un sovrasmaterasso in schiuma. Non è stato riscontrato alcun beneficio clinico di un sovrasmaterasso a pressione alternata rispetto a quelli in silicone o in schiuma.

Sala operatoria

Un supporto polimerico viscoelastico è clinicamente utile per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione rispetto a non usare alcun sovrasmaterasso. Un materasso in schiuma per la sala operatoria che ridistribuisce la pressione non è utile rispetto alla normale pratica di sala operatoria (ovvero imbottiture, cuscini in gel, materassi in schiuma e cuscini ad anello) per ridurre l'incidenza di tutti i gradi di lesioni da pressione (grado ≥ 1). Anche per le lesioni da pressione di grado ≥ 2 non ha mostrato alcuna differenza clinica. Un materasso antidecubito multicelle a pulsazione dinamica è più efficace del materasso standard (cuscinetto in gel o standard in sala operatoria o materasso sostitutivo nel postoperatorio o materasso ospedaliero standard con sovrasmaterasso) per ridurre l'incidenza di tutti i gradi di ulcera da pressione e, in particolare, di grado ≥ 2 . Il GLM ritiene che la sala operatoria dovrebbe essere dotata come minimo di un materasso da sala in schiuma ad alta specificità, poiché i pazienti chirurgici sono a rischio di sviluppare lesioni da pressione. Il GLM ha inoltre riconosciuto che in alcune sale operatorie possono essere utilizzate equivalenti dispositivi di redistribuzione della pressione e che queste possono fornire vantaggi simili. Pertanto è stata formulata una

A visco-elastic overlay was more beneficial than the standard Accident and Emergency overlay for reducing the incidence of pressure ulcers. The GDG wished to highlight that individuals awaiting admission in Accident and Emergency, particularly those on trolleys, should be provided with high specification foam mattresses as a minimum, in line with those who have been admitted to secondary care, as these individuals may be at risk of developing pressure ulcers.

Intensive care

There was no clinical benefit of alternating pressure or constant low pressure mattresses for the prevention of pressure ulcers in people in intensive care. The GDG considered that for these individuals, a high specification foam mattress, provided on admission to intensive care, should be given as a minimum.

Wheelchair cushions

Two studies suggest no clinical difference between a high specification foam cushion and a slab foam cushion. A gel filled pad and a pressure-reducing cushion (designed to improve tissue tolerance in sitting by providing more surface area and reducing peak pressure) were clinically beneficial compared to foam cushions for reducing the incidence of pressure ulcers in people who use a wheelchair. A skin protection cushion was clinically beneficial compared to a segmented foam cushion for reducing the incidence of pressure ulcers. Fewer people in the pre-contoured foam plus gel filled pad group withdrew due to discomfort than in the foam cushion group. The GDG highlighted that people who use wheelchairs were likely to be at risk of developing pressure ulcers and that pressure redistribution was likely to be needed. The GDG noted that the evidence suggested a benefit of high specification foam cushions. The GDG therefore developed a recommendation for this population to emphasise the need to provide high specification foam cushions to

raccomandazione separata per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico (in sala operatoria).

Pronto soccorso

Un sovrmaterasso visco-elastico è risultato più efficace dei sovr materassi standard per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione nei pazienti in pronto soccorso. Il GLM ha voluto sottolineare che le persone in attesa di ammissione in pronto soccorso, in particolare quelle su barella, dovrebbero essere dotate come minimo di materassi in schiuma ad alta tecnologia, come i pazienti ammessi all'assistenza secondaria, in quanto a rischio di sviluppare lesioni da pressione.

Terapia intensiva

Non è stato rilevato alcun beneficio clinico dall'uso di materassi a pressione alternata o a bassa pressione costante per la prevenzione delle lesioni da pressione nei pazienti ricoverati in terapia intensiva. Il GLM ha ritenuto che per loro si dovrebbe utilizzare come minimo un materasso in schiuma ad alta tecnologia, fornito al momento del ricovero in terapia intensiva.

Cuscini per sedie a rotelle

Due studi non suggeriscono alcuna differenza clinica tra un cuscino in schiuma ad alta tecnologia e un cuscino multistrato. Per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione nelle persone in sedia a rotelle, un cuscinetto riempito di gel e un cuscino di riduzione della pressione (progettato per migliorare la tolleranza dei tessuti in posizione seduta fornendo più una superficie maggiore e riducendo la pressione di picco) sono risultati clinicamente efficaci rispetto ai cuscini in schiuma. Un cuscino per la protezione della cute è più efficace rispetto a un cuscino di schiuma segmentato per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione. Alcune persone nel gruppo di cuscini pre-

prevent pressure ulcers.

The following comparisons were not thought to inform the recommendation: alternative foam mattress versus standard foam mattress, pressure-reducing foam mattress compared to a pressure-reducing foam mattress or a dry flotation mattress compared to dry flotation mattress

The GDG discussed the needs of individuals who are likely to be sitting for long periods of time. Although limited evidence was identified specifically in this population, the GDG felt that these individuals were likely to have similar pressure redistributing requirements as adults who use a wheelchair. The GDG therefore chose to develop a recommendation highlight that the needs of these individuals should be considered and to further recommend that these people are provided with a pressure redistributing cushion.

Primary and community care settings

The GDG noted that there was limited evidence available focusing on people in primary and community care settings such as nursing homes. The GDG considered that this group of people were likely to be at risk of developing pressure ulcers and would benefit from specific preventative care. Despite the lack of evidence, the GDG considered that the benefits of high specification foam mattresses were likely to be. People in primary and community care settings were therefore included in the recommendation to highlight that this population should be provided with a high specification foam mattress to prevent the development of pressure ulcers.

Summary

Given the available evidence, the GDG noted that the provision of a high-specification foam mattress was likely to significantly reduce the risk of pressure ulcer development. No potential harms for the

sagomati in schiuma con imbottitura ripiena di gel si sono ritirate a causa del disagio rispetto al gruppo di cuscini di schiuma. Il GLM ha sottolineato che le persone che usano sedie a rotelle sono probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione e richiedano pertanto una redistribuzione della pressione. Le evidenze suggeriscono un beneficio dei cuscini in schiuma ad alta tecnologia. Il GLM ha quindi formulato una raccomandazione per questa popolazione sottolineando la necessità di fornire cuscini in schiuma ad alta specificità per prevenire le lesioni da pressione.

I seguenti confronti non sono stati considerati per la raccomandazione: materasso in schiuma alternativo rispetto al materasso in schiuma standard, materasso in schiuma riducente la pressione rispetto ad altro materasso in schiuma riducente la pressione o un materasso a flottazione rispetto ad altro materasso a flottazione.

Il GLM ha discusso le esigenze delle persone che potrebbero rimanere sedute per periodi prolungati. Sebbene siano state identificate evidenze limitate relative a questa popolazione, il GLM ha ritenuto probabile la necessità di redistribuzione della pressione analogamente agli adulti che usano una sedia a rotelle. Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione che evidenziasse la necessità di considerare le esigenze di queste persone e di raccomandare ulteriormente che sia loro fornito un cuscino di redistribuzione della pressione.

Setting di assistenza primaria e territoriale

Il GLM ha osservato che ci sono poche evidenze disponibili su soggetti in contesti di assistenza primaria e territoriale come le strutture residenziali (es. RSA). Il GLM ritiene che queste persone siano probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione e potrebbero beneficiare di trattamenti preventivi specifici. Nonostante la mancanza di evidenze, il GLM ritiene che i benefici dei materassi in

<p>provision of high-specification foam mattresses were identified. As such, the GDG agreed that all individuals considered at risk of developing pressure ulcers should be considered for a high-specification foam mattress, including the specific populations outlined above. The GDG noted that this was likely to include all individuals admitted to secondary care, dependent upon individual characteristics (for example, their clinical condition), as well as people requiring ongoing care in primary care settings, people with significant limited mobility and all other individuals considered at risk of developing pressure ulcers.</p> <p>The GDG considered the use of overlays as an alternative to the provision of a high specification mattress. Although there was evidence to suggest that there was some benefit of using an overlay such as sheepskin in some scenarios, the provision of high specification foam mattresses was considered to be adequate as a minimum. Any further benefit from the use of an overlay in addition to a high specification mattress was unclear.</p>	<p>schiuma ad alta specificità siano elevati. Le persone in contesti di assistenza primaria e territoriale sono state quindi incluse nella raccomandazione per evidenziare che questa popolazione dovrebbe essere dotata di un materasso in schiuma alta specificità per prevenire lo sviluppo di lesioni da pressione.</p> <p>Sommario</p> <p>Date le evidenze disponibili, il GLM ha osservato che la fornitura di un materasso in schiuma ad alta tecnologia è in grado di ridurre significativamente il rischio di sviluppo di lesioni da pressione e non presenta effetti avversi. Pertanto il GLM ha convenuto che tutte le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione dovrebbero ricevere un materasso in schiuma ad alta specificità, comprese le specifiche popolazioni sopra descritte. Il GLM ha osservato che questo probabilmente include tutte le persone ricoverate, a seconda delle caratteristiche individuali, così come le persone che richiedono cure continuative in contesti di assistenza primaria, le persone con una mobilità significativamente ridotta e tutte le persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione.</p> <p>Il GLM ha considerato l'uso di sovrasmaterassi come alternativa alla fornitura di un materasso ad alta specificità. Sebbene vi siano evidenze che suggeriscono che vi sia un certo vantaggio nell'utilizzare una sovrapposizione come il vello di pecora in alcuni scenari, la fornitura di materassi in schiuma ad alta specificità è stata considerata adeguata come standard. Qualsiasi ulteriore beneficio derivante dall'uso di un sovrasmaterasso oltre a un materasso ad alta specificità non è chiaro.</p>
<p>Quality of evidence. There was low to very low quality evidence for high specification foam mattresses compared to standard foam mattresses for the prevention of pressure ulcers. The type of mattresses included in the studies (both as intervention and comparison) were highly variable. Studies of other types of</p>	<p>Qualità delle evidenze. Ci sono evidenze di qualità bassa o molto bassa per materassi in schiuma ad alta specificità rispetto ai materassi in schiuma standard per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il tipo di materassi inclusi negli studi (sia come intervento che come confronto) è altamente variabile. Gli studi su altri tipi di materassi,</p>

<p>mattresses, overlays, beds and cushions had low to very low quality evidence. Most of the studies had serious to very serious imprecision and risk of bias.</p> <p>Only limited evidence was identified for people who were in primary care or community care settings such as nursing homes.</p>	<p>sovrasmaterassi, letti e cuscini forniscono evidenze di qualità bassa o molto bassa. La maggior parte degli studi presenta imprecisioni gravi o molto gravi e rischio di bias.</p> <p>Per le persone che si trovava in contesti di assistenza primaria o di assistenza territoriale come le strutture residenziali (es. RSA) sono state riscontrate evidenze limitate</p>
<p>Other considerations. The GDG highlighted that all people in secondary care are considered to be at risk of developing a pressure ulcer and should therefore receive a high specification foam mattress.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha evidenziato che tutte le persone ospedalizzate sono considerate a rischio di sviluppare una lesione da pressione e dovrebbero quindi ricevere un materasso in schiuma ad alta specificità.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana. Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, infatti, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, regionali o ad acquisti out of pocket; pertanto si è deciso di adattare le raccomandazioni 1.1.12, 1.1.13 e 1.1.16 di conseguenza.</p>

Raccomandazione 1.1.14 (box pag. 345-348)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti del</p>
---	---

<p>making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. There was low quality evidence to suggest a benefit of egg crate heel elevation devices and perpendicular foam blocks on the incidence of heel pressure ulcers, in a study of people considered at high risk of developing pressure ulcers (including people over the age of 85 years, people in a trauma unit, people who had a hip fracture and people in an intensive care unit). A study of a protective bandage (which elevated the heel) compared to a polyurethane hydrocellular foam dressing showed a clinically beneficial reduction in incidence of pressure ulcers in people in a nursing home or receiving home care for the polyurethane hydrocellular foam dressing. A multi-layered soft silicone heel pressure ulcer dressing was more clinically effective at reducing the incidence of pressure ulcers compared to usual pressure ulcer prevention strategies. There was no clinical benefit found between different heel elevation devices such as bunny boots, egg crates, foot waffles and pillows. There was some evidence from studies of beds and mattresses to suggest that double-air-cell mattresses were of clinical benefit for reducing the incidence of heel pressure ulcers compared to standard hospital mattresses. No other studies of overlays, mattresses or beds showed a clinical difference for incidence of pressure ulcers. The GDG highlighted that these devices are not primarily intended to be used for the prevention of heel pressure ulcers.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Uno studio condotto su soggetti ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione ha prodotto evidenze di bassa qualità che suggeriscono un beneficio dei dispositivi di elevazione del tallone in schiuma a “forma di cono” e dei supporti di schiuma perpendicolari sull'incidenza delle lesioni da pressione del tallone (inclusi gli over 85, i pazienti in unità traumatologica, i pazienti con frattura dell'anca e i pazienti ricoverati in terapia intensiva). Uno studio sul bendaggio protettivo (che solleva il tallone) rispetto a una medicazione in schiuma idrocellulare in poliuretano ha mostrato una riduzione dell'incidenza di lesioni da pressione nei degenti in struttura protetta o in assistenza domiciliare utilizzando la medicazione in schiuma idrocellulare in poliuretano. Una medicazione per la lesione da pressione del tallone in silicone morbido multistrato è risultata più efficace rispetto alle strategie standard di prevenzione delle lesioni da pressione. Non è stato riscontrato alcun beneficio clinico tra i diversi dispositivi di elevazione del tallone come scarponcini, supporti in schiuma a forma di coni, talloniere in schiuma e cuscini. Alcune evidenze derivate da studi condotti sull'uso su di letti e materassi suggeriscono che i materassi a doppia cellula d'aria sono efficaci per ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione del tallone rispetto ai materassi ospedalieri standard. Nessun altro studio su sovrasmaterassi, materassi o letti ha mostrato una differenza clinica per l'incidenza di lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questi dispositivi non</p>

<p>The GDG agreed that there was evidence to suggest that offloading pressure to the heel by use of a heel elevation strategy was of clinical benefit in the prevention of heel pressure ulcers. The GDG considered whether this was likely to be of benefit to all people in NHS care, or whether people considered to be at specific risk of developing a heel pressure ulcer were likely to gain the most benefit from the provision of a heel elevation strategy. The GDG highlighted that not all people considered at risk of developing a pressure ulcer were at risk of developing a heel pressure ulcer and that preventative strategies should be tailored to the specific needs of the individual, accounting for the specific sites at risk.</p> <p>The GDG considered whether there was a specific pressure redistributing device which would offer the most benefit to those at risk of developing heel pressure ulcers. The limited evidence available did not support the recommendation of 1 specific heel pressure redistributing device. The GDG therefore felt that providing people at high risk of developing heel pressure ulcers with a heel elevation strategy was likely to be of benefit and developed a recommendation to reflect this.</p>	<p>devono essere utilizzati primariamente per la prevenzione delle lesioni da pressione del tallone.</p> <p>Il GLM ha convenuto che ci sono evidenze a supporto dello scarico della pressione sul tallone mediante l'uso di una strategia di elevazione del tallone, in quanto questo approccio è efficace nella prevenzione delle lesioni da pressione del tallone. Il GLM ha considerato se lo scarico della pressione al tallone mediante una strategia di elevazione può essere di beneficio per tutte le persone, o se solo le persone considerate a rischio specifico di sviluppare un'ulcera a tal livello potrebbero giovare. Il GLM ha sottolineato che non tutte le persone considerate a rischio di sviluppare una lesione da pressione sono a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione del tallone e che le strategie preventive dovrebbero essere adattate alle esigenze individuali, tenendo conto dei siti specifici a rischio.</p> <p>Il GLM ha valutato l'esistenza di un dispositivo specifico di redistribuzione della pressione che offre il massimo beneficio a coloro che rischiano di sviluppare lesioni da pressione del tallone. Le limitate evidenze disponibili non supportano la raccomandazione di uno specifico dispositivo di redistribuzione della pressione del tallone. Il GLM ha quindi ritenuto che fornire una strategia di elevazione del tallone alle persone ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione del tallone è probabilmente di beneficio e ha sviluppato una raccomandazione che lo riflettesse.</p>
<p>Quality of evidence. Overall, the quality of the evidence was moderate to very low for devices specifically aimed at reducing the incidence of heel pressure ulcers (heel elevation devices). Many of the studies had small sample sizes and a small number of events. Evidence was included for devices (for example mattresses), where the incidence of heel pressure ulcers was reported. However the evidence for these devices was of limited applicability as they were designed for other purposes and the studies often showed a small number of events and a grade rating of very low quality of evidence.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è da moderata a molto bassa per i dispositivi specificamente volti a ridurre l'incidenza delle lesioni da pressione del tallone (dispositivi di elevazione del tallone). Molti degli studi hanno piccole dimensioni del campione e un piccolo numero di eventi. Sono state incluse evidenze per i dispositivi (ad esempio materassi), in cui è stata riportata l'incidenza di lesioni da pressione del tallone. Tuttavia, le evidenze per questi dispositivi sono di limitata applicabilità in quanto sono progettati per altri scopi e gli studi spesso mostrano un piccolo</p>

<p>This was mainly due to very serious imprecision and risk of bias in the studies.</p> <p>The GDG noted that the standard care provided to participants was rarely reported and that, due to the age of the studies, this was not likely to be representative of the care provided in current clinical practice. For example, the standard of mattresses provided is now likely to be improved.</p>	<p>numero di eventi e una valutazione di qualità delle evidenze di grado molto basso. Ciò è dovuto principalmente a imprecisioni molto gravi e al rischio di bias negli studi.</p> <p>Il GLM ha osservato che l'assistenza standard fornita ai partecipanti è raramente riportata e che, a causa dell'età della data di pubblicazione degli studi, ciò non è probabilmente rappresentativo delle cure fornite nell'attuale pratica clinica. Ad esempio, è probabile che lo standard dei materassi forniti sia ora migliorato.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt that it was important to note that individual preference, tolerability and other co-morbidities should be considered when offering a heel elevation strategy as part of the individualised care provided.</p> <p>The GDG acknowledged people with a physical condition which limits sensation or mobility (for example people with a spinal cord injury) may develop heel pressure ulcers as a result of the position of wheelchair foot rests. However, the group highlighted that although this is an important consideration, the prevention of pressure ulcers caused by devices is not within the remit of this review question.</p> <p>The GDG emphasised that as a person's risk status can change in a short period of time, it is important to ensure that all people in NHS care are risk assessed regularly. This was considered by the GDG to be particularly important given that people at high risk of developing a heel ulcer may be a distinct population to those at high risk of developing a pressure ulcer on another site.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ritiene importante notare che quando si offre una strategia di elevazione del tallone come parte dell'assistenza individualizzata, dovrebbero essere prese in considerazione le preferenze del paziente, la tollerabilità e altre comorbidità.</p> <p>Il GLM riconosce che le persone con una condizione fisica che limita la sensazione sensibilità o la mobilità (es. persone con una lesione del midollo spinale) possono sviluppare lesioni da pressione del tallone a causa della posizione dei poggiatesta su sedia a rotelle. Tuttavia, il gruppo ha sottolineato che, sebbene questa sia una considerazione importante, la prevenzione delle lesioni da pressione causate dai dispositivi non rientra nell'ambito di questa LG.</p> <p>Il GLM ha sottolineato che, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone in assistenza del SSN siano valutate regolarmente indipendentemente dal grado di rischio. Questo è stato considerato dal GLM particolarmente importante dato che le persone a rischio di sviluppare una lesione da pressione del tallone possono essere una popolazione distinta da quelle a rischio di sviluppare una lesione da</p>

pressione su un altro sito.

Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità dei cuscini antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana.

Raccomandazione 1.1.17 (box pag. 364-365)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified the proportion developing new pressure ulcers, or moisture lesions and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti Il GLM ha identificato nella percentuale di soggetti che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale. L'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è quello di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni, la durata del ricovero o dell'assistenza e la qualità della vita sono stati considerati importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The limited evidence showed there were clinical benefits in using a barrier preparation for incidence of new pressure ulcers when compared to placebo. A hyperoxygenated fatty acid compound and a silicone/antiseptic cream both showed a clinical benefit when compared to a placebo cream (cream containing trisostearin and unguentum respectively) for incidence of new pressure ulcers. However, there was no difference between a silicone/antiseptic cream and placebo for the incidence of grade 3 and 4 pressure ulcers and for patient acceptability. The hyperoxygenated fatty acid was beneficial for having a longer time to develop new pressure ulcers.</p> <p>There was a clinical benefit of lotion with Cosbiol and Allantoin compared to placebo lotion (oil in water lotion) for skin deterioration (erythema and sores) and time to develop skin deterioration. There was no clinical benefit of iparzine4a-SKR compared to placebo cream (no details of consistency) for the incidence of category 1 pressure ulcers.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Le evidenze sono limitate e hanno mostrato benefici clinici nell'uso di una crema barriera in termini di incidenza di nuove lesioni da pressione rispetto al placebo. Un composto di acidi grassi iperossigenati e una crema siliconica / antisettica hanno entrambi mostrato un beneficio clinico rispetto a una crema placebo (crema contenente rispettivamente trisostearina e un unguento) per ridurre l'incidenza di nuove lesioni da pressione. Tuttavia, non vi è stata alcuna differenza tra una crema siliconica/antisettica e placebo in termini di lesioni da pressione di grado 3 e 4 e per il comfort del paziente. L'acido grasso iperossigenato era utile per dilazionare il tempo prima che si sviluppasse nuove lesioni da pressione.</p> <p>La lozione con cosbiolo e allantoina rispetto alla lozione placebo (olio in lozione d'acqua) si è rivelata efficace rispetto allo sviluppo di danno cutaneo (eritema e piaghe) e per il tempo prima dello sviluppo del danno cutaneo. Non vi è stato alcun beneficio clinico correlato all'uso di iparzina4a-SKR rispetto alla crema placebo (nessuna informazione circa la consistenza) in termini di incidenza di lesioni da pressione di</p>

<p>A foam cleanser showed a clinical benefit when compared to standard hospital soap for changes in skin integrity and the incidence of broken skin.</p> <p>Two active barrier preparations were compared, 1 including the active ingredients hexyl nicotinate, zinc stearate, isopropyl myristate, dimethicone 350, cetrimide and glycerol and the other a lotion containing cosbiol and allantoin. There was a clinical benefit of the hexyl nicotinate, zinc stearate, isopropyl myristate, dimethicone 350, cetrimide and glycerol preparation compared to the lotion containing cosbiol and allantoin for skin deterioration. There was no clinical benefit on skin blistering.</p> <p>The GDG felt that there were some potential benefits of the application of a barrier preparation in preventing skin damage after skin cleansing. The GDG noted that this may have a subsequent impact on the development of pressure ulcers. The GDG felt that the benefit would likely to apply to a range of people who are at risk of skin damage, outside of those who are incontinent and the GDG developed some examples of these populations for inclusion in the recommendation.</p> <p>The GDG felt that some of the barrier preparations which may be used include those containing dimethicone and white soft paraffin, however there was insufficient evidence to allow for a recommendation on a specific barrier preparation.</p>	<p>grado 1.</p> <p>Un detergente in schiuma ha mostrato un beneficio clinico rispetto al sapone ospedaliero standard nei confronti delle alterazioni dell'integrità cutanea e dell'incidenza delle lesioni cutanee.</p> <p>Sono stati confrontati due preparati con funzione di barriera attiva: uno comprendente i principi attivi nicotinato di esile, stearato di zinco, miristato isopropilico, dimeticone 350, cetrimide e glicerolo e l'altro è una lozione contenente cosbiolo e allantoina. C'è un beneficio clinico del nicotinato di esile, dello stearato di zinco, del miristato isopropilico, del dimeticone 350, del cetrimide e del preparato di glicerolo rispetto a lozioni contenenti cosbiolo e allantoina in termini di riduzione del danno cutaneo. Nessun beneficio clinico è stato rilevato sulla comparsa di vesciche cutanee.</p> <p>Il GLM ritiene che ci siano alcuni potenziali benefici dell'applicazione di una preparazione barriera nella prevenzione dei danni cutanei dopo la pulizia della cute. Il GLM ha osservato che questo può avere un impatto sullo sviluppo di lesioni da pressione. Il GLM ha ritenuto che il beneficio si applicherebbe probabilmente a una serie di persone a rischio di danni cutanei, ad esclusione di coloro che sono incontinenti, e ha sviluppato alcuni esempi di queste popolazioni per l'inclusione nella raccomandazione.</p> <p>Il GLM ritiene che tra i preparati barriera che possono essere utilizzati vi siano quelli contenenti dimeticone e paraffina morbida bianca; tuttavia, non ci sono evidenze sufficienti per formulare una raccomandazione su una specifica preparazione barriera.</p>
<p>Quality of evidence. The evidence was very limited with studies which looked at different interventions so the results could not be meta-analysed. The barrier preparations were compared to placebo or other inert substances rather than to other barrier preparations. The evidence was low to very low quality, this was due to serious to very serious imprecision and serious to very serious risk of bias in the studies.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze sono molto limitate e provengono da studi che hanno esaminato interventi fra loro differenti, rendendo impossibile una metanalisi dei risultati. I preparati barriera sono stati confrontati con placebo o altre sostanze inerti piuttosto che con altri preparati barriera. Le evidenze sono di qualità da bassa a molto bassa, a causa di imprecisioni da gravi a molto gravi e da rischio di bias grave o gravissimo negli studi.</p>

Other considerations. The GDG noted that barrier preparations were not always likely to be licensed and would not always be included in the BNF.

Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che non tutte le preparazioni barriera potrebbero essere autorizzate e incluse nella Farmacopea Ufficiale.
Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.

Appendici 1 - evidenze a supporto.

Nelle successive tabelle di destra sono state apportate variazioni, descrizioni ed approfondimenti soltanto quando necessario in quanto il SSN italiano divergeva dal contesto inglese.

Raccomandazioni 1.2.1, 1.2.2 (box pag. 96-98)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM's preferred approach was to look at the impact on pressure ulcer incidence, of using a risk assessment tool plus targeted preventative treatment. This would be the most direct evidence.</p> <p>Additionally, the GLM was interested in the area under the Receiver Operator Characteristics (ROC) curve (AUC) as a means of comparing the predictive ability of the various tests, alongside sensitivity and specificity measures at optimum thresholds; in the latter, the GLM's focus was on optimising sensitivity.</p> <p>Only 2 patient outcomes were considered; pressure ulcer incidence and the incidence of pressure ulcers of grade 2 and above.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. L'approccio preferenziale del GLM è stato quello di osservare l'impatto sull'incidenza delle lesioni da pressione e di applicare uno strumento per la valutazione del rischio associato ad un trattamento preventivo mirato.</p> <p>Inoltre, il GLM ha utilizzato l'area sottostante la curva ROC come mezzo per comparare la capacità predittiva di vari test, insieme alla sensibilità e specificità misurate alle soglie ottimali; in quest'ultimo caso, l'obiettivo del GLM era quello di ottimizzare la sensibilità.</p> <p>Sono stati considerati solo 2 outcome dei pazienti: incidenza di lesioni da pressione e incidenza di lesioni da pressione di grado ≥ 2.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One cohort study, which used the Braden Q scale and was conducted in an intensive care unit, was identified for risk assessment of neonates, infants and children (21 days to 8 years). The Braden-Q scale showed good discriminating power and high sensitivity for cut-off scores of less than 15, 16 or 17. The specificity was lower and reduced as the cut-off score increased. No other RCTs or cohort studies were identified for risk assessment of neonates, infants, children and young people therefore the GLM used the Delphi method as further evidence to develop the recommendation.</p> <p>The GLM developed a statement for inclusion in the Delphi consensus survey; 'Healthcare professionals should use a validated risk assessment tool, appropriate for age and setting, for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people'.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Per la valutazione del rischio di neonati, lattanti e bambini (da 21 giorni a 8 anni) è stato identificato uno studio di coorte condotto in un'unità di terapia intensiva che ha utilizzato la scala Braden Q.: questo strumento ha evidenziato una buona capacità di discriminazione e un'elevata sensibilità per punteggi di cut-off inferiori a 15, 16 o 17. La specificità era più bassa e si riduceva man mano che il punteggio di cut-off aumentava. Non sono stati identificati altri trial controllati randomizzati o studi di coorte per la valutazione del rischio di neonati, lattanti, bambini e giovani; pertanto, il GLM ha utilizzato il metodo Delphi per formulare la raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha sviluppato uno statement da includere nel processo di consenso Delphi: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, appropriato per l'età e il</p>

The statement was agreed in Round 1 of the Delphi consensus survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.

Round 1 of the Delphi consensus survey also included a statement that 'Healthcare professionals should consider using a non-validated risk assessment or scoring tool to promote the awareness of risk factors in the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people'. This statement was not accepted during Round 1 of the survey, with qualitative responses highlighting that the use of non-validated tools was inappropriate given the availability of validated ones. The GLM discussed these results and agreed with comments received, therefore the statement was removed for Round 2 of the survey.

The GLM considered the accepted statement and the qualitative responses received in developing the subsequent recommendation. The GLM agreed that the likely benefit of conducting an assessment of risk in these populations outweighed any possible harms in terms of falsely identifying an individual as being of high risk and providing unnecessary preventative treatment. The GLM also recognised that recommending the use of a formal risk assessment tool would help to minimise the differences in the experience of clinical staff using judgement to identify those at high risk.

However, qualitative responses gathered by the Delphi consensus survey suggested that it was important to highlight the need to use clinical judgement in combination with any risk assessment tool. The GLM agreed that this was important and this was reflected in the recommendation developed.

The GLM discussed the availability of risk assessment tools specifically designed for a population of neonates, infants, children and young people. Some Delphi consensus panel members stressed there was a lack of validated tools available for use in these populations, whilst others identified the Glamorgan scale as an available tool to risk

setting, per la prevenzione delle lesioni da pressione nei neonati, negli infanti lattanti, nei bambini e nei giovani". Lo statement è stato concordato nel round 1 del Delphi.

Il round 1 del Delphi includeva anche uno statement secondo cui "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'utilizzo di uno strumento di valutazione del rischio non validato per promuovere la consapevolezza dei fattori di rischio nella prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani". Questo statement non è stata accettato durante il round 1 del Delphi, con risposte qualitative che evidenziano che l'uso di strumenti non validati era inappropriato data la disponibilità di quelli validati. Pertanto, lo statement non è stato incluso nel 2° round Delphi.

Il GLM ha considerato lo statement accettato e ha utilizzato le risposte qualitative ricevute per formulare la successiva raccomandazione. Il GLM ha convenuto che il probabile beneficio di condurre una valutazione del rischio in queste popolazioni superava qualsiasi possibile effetto avverso in termini di errata identificazione di individui ad alto rischio e con conseguente somministrazione di trattamenti preventivi non necessari. Il GLM ha inoltre riconosciuto che raccomandare l'uso di uno strumento formale di valutazione del rischio contribuirebbe a ridurre al minimo le differenze che si verificano quando si utilizza il giudizio clinico per identificare le persone ad alto rischio.

Tuttavia, le risposte qualitative raccolte dal Delphi suggerivano l'importanza associare il giudizio clinico in combinazione con qualsiasi strumento di valutazione del rischio: la raccomandazione riflette questa osservazione.

Il GLM ha discusso la disponibilità di strumenti di valutazione del rischio specificamente progettati per una popolazione di neonati, lattanti bambini e giovani. Alcuni membri del gruppo di consenso del Delphi hanno sottolineato la mancanza di strumenti validati per questa popolazione, mentre altri hanno indicato la scala Glamorgan. Il

<p>assess individuals in this group. The GLM discussed whether a specific risk assessment tool should be recommended and agreed that, it was not possible to recommend a specific tool and that further risk assessment tools in this population may be available in the future. The GLM did however agree with qualitative responses gathered during Round 1 of the Delphi consensus survey that it was important that any risk assessment tool used should be validated.</p> <p>Following discussion of the responses from the Delphi consensus, the GLM expressed concern that neonates, infants, children and young people were also at risk of developing a pressure ulcer in a range of settings where NHS care is provided. The GLM therefore identified that a recommendation was needed to encapsulate the settings in which a risk assessment should be conducted. The GLM felt that this should be in line with the recommendations developed for adults and that all neonates, infants, children and young people being admitted to secondary and tertiary care should receive a risk assessment. The GLM also felt that those receiving care in other situations, including those who receive on-going care in other NHS care settings such as primary care, community care or emergency departments. The GLM felt that in these settings, neonates, infants, children and young people who have a risk factor should be considered for a risk assessment, as there were individuals within these settings who may not be considered potentially at risk of developing a pressure ulcer. The GLM emphasised that neonates, infants, children and young people who are waiting to receive care, for example in an outpatient department may also be at risk.</p> <p>This led the GLM to outline the examples of clinical risk factors which should lead to a risk assessment being carried out. It is by no means intended that this list is exhaustive and healthcare professionals should exercise clinical judgement at all times in identifying relevant risk factors.</p>	<p>GLM ha discusso ha convenuto che non era possibile raccomandare uno strumento specifico di valutazione del rischio per questa popolazione. Il GLM ha tuttavia concordato con le risposte qualitative raccolte nel round 1 del Delphi secondo cui era importante che qualsiasi strumento di valutazione del rischio utilizzato fosse validato a livello internazionale.</p> <p>A seguito della discussione sulle risposte del consenso di Delphi, il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che neonati, lattanti bambini e giovani fossero a rischio di sviluppare una lesione da pressione in una serie di setting del SSN. Il GLM ha pertanto individuato la necessità di una raccomandazione per definire i setting in cui condurre una valutazione del rischio. Il GLM ha ritenuto che ciò dovrebbe essere in linea con le raccomandazioni formulate per gli adulti e che tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani ammessi alle cure secondarie e terziarie dovrebbero essere sottoposti ad una valutazione del rischio.</p> <p>Il GLM ha anche ritenuto che neonati, lattanti, bambini e giovani che ricevono assistenza in altri setting (es. cure primarie e assistenza territoriale e dipartimenti di emergenza) e che presentano un fattore di rischio dovrebbero essere considerati per una valutazione del rischio: in questi setting infatti vi sono soggetti che potrebbero non essere considerati potenzialmente a rischio di sviluppare una lesione da pressione. Il GLM ha sottolineato che anche neonati, lattanti, bambini e giovani in attesa di ricevere assistenza (es. setting ambulatoriale) possono essere a rischio.</p> <p>Questo ha portato il GLM a identificare fattori di rischio clinici esemplificativi che dovrebbero portare all'attuazione di una valutazione del rischio: l'elenco non è da intendersi esaustivo e i professionisti sanitari dovrebbero sempre utilizzare il giudizio clinico al fine di identificare fattori di rischio rilevanti.</p>
<p>Quality of evidence. One cohort study was identified for neonates,</p>	<p>Qualità delle evidenze. È stato identificato uno studio di coorte</p>

<p>infants and children in an intensive care unit. This study had some limitations and no other studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation.</p> <p>One statement was included in Round 1 of the survey which was used to inform the recommendation; 'Healthcare professionals should use a validated risk assessment tool, appropriate for age and setting, for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people' which reached 91% agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>condotto su neonati, lattanti e bambini in un'unità di terapia intensiva. Questo studio presenta alcuni limiti e per questa popolazione non sono stati identificati altri studi. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con metodo Delphi modificato.</p> <p>Nel round 1 del Delphi modificato è stato incluso uno statement utilizzato per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare uno strumento di valutazione del rischio validato, appropriato per l'età e l'ambiente, per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani", che ha raggiunto un accordo del 91%.</p>
<p>Other considerations. There were no further considerations.</p>	<p>Altre considerazioni.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>Il GLM italiano nella raccomandazione 1.2.1 ha inserito tramite un processo di consenso informale fra le condizioni di aumentato rischio anche le patologie cutanee croniche congenite o acquisite in considerazione dell'aumentata fragilità cutanea ad esse spesso correlata.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che non vi sono strumenti di valutazione del rischio validati nella realtà italiana, pertanto si è deciso di modificare di conseguenza la raccomandazione 1.2.2.</p>

Raccomandazioni 1.2.3 (box pag. 112-114)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM was interested in any predictors for pressure ulcer development and their identification through clinical assessment by a healthcare professional. Evidence from multivariable analysis of risk was considered the most important.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti Il GLM era interessato a qualsiasi fattore predittivo per lo sviluppo di lesioni da pressione e alla sua identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate da analisi multivariate del rischio sono state considerate come le più rilevanti.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 3 statements from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statements were ‘Healthcare professionals should measure skin temperature for the assessment of skin in neonates, infants, children and young people considered to be at risk of developing pressure ulcers’, ‘Healthcare professionals should use diascopy for the assessment of skin in neonates, infants, children and young people considered to be at risk of developing pressure ulcers’ and ‘Health professionals should inspect the occipital area skin when carrying out skin inspection in neonates, infants, children and young people at risk of developing pressure ulcers’. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>Two statements (on skin temperature and diascopy) were included in Round 1 of the survey but were not accepted by the Delphi consensus panel at the necessary level of agreement.</p> <p>For the statement on diascopy, comments from the panel during Round 1 suggested some lack of understanding relating to the term ‘diascopy’. Other comments highlighted a possible infection risk of using plastic discs to carry out diascopy. The GLM discussed the statement for inclusion in Round 2 and agreed that the term diascopy should be removed to ensure that people are clear that the purpose of the assessment is to identify the presence of non-blanchable erythema and that the method of identifying this may vary between individuals. The GLM also agreed with comments from the Delphi</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato 3 statement del consenso Delphi per informare la raccomandazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “I professionisti sanitari dovrebbero misurare la temperatura cutanea per la valutazione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare lesioni da pressione” - “I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare la diascopia per la valutazione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare lesioni da pressione” - “I professionisti sanitari dovrebbero ispezionare la pelle dell'area occipitale quando effettuano l'ispezione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione”. <p>Due statement (sulla temperatura della pelle e sulla diascopia) sono stati inclusi nel round 1 del Delphi, ma non sono stati accettati dal panel del Delphi in quanto non è stato raggiunto il necessario livello di accordo.</p> <p>Per lo statement sulla diascopia, i commenti del panel nel round 1 hanno suggerito una mancanza di comprensione del termine “diascopia”. Altri commenti hanno evidenziato un possibile rischio di trasmissione delle infezioni derivante dall'uso di dischi di plastica per eseguire la diascopia. Il GLM ha discusso lo statement per l'inclusione nel round 2, concordando di rimuovere il termine “diascopia” per garantire chiarezza circa lo scopo della valutazione, ovvero</p>

consensus panel that any assessment of blanching should be carried out as part of a wider comprehensive skin assessment and the statement was amended further to recognise this.

For the statement on skin temperature, comments from the Delphi consensus panel suggested that an assessment of skin temperature as part of a general assessment may be helpful but formal measurement was not necessary.

A statement on comprehensive skin assessment was therefore developed for inclusion in Round 2, highlighting the need to account for both blanching and skin temperature as part of the assessment. During Round 2 of the Delphi consensus survey, the GLM identified from qualitative comments gathered in response to some statements, that there were specific sites in which neonates, infants, children and young people were at significant risk of developing a pressure ulcer, most importantly, the occipital region. The group felt that it was important to include statements relating to this in Round 2 of the survey and importantly, to develop a statement highlighting the need to inspect this area in the at risk population. The statement 'Health professionals should inspect the occipital area skin when carrying out skin inspection in neonates, infants, children and young people at risk of developing pressure ulcers' was therefore developed by the GLM and included in Round 2, where it reached an agreement of 96%.

The GLM discussed the accepted statements on skin temperature, assessment of blanching, and the statement developed to address the increased incidence of occipital pressure ulcers. They identified that assessment of these factors was likely to be beneficial as part of a wider skin assessment to predict pressure ulcer development and was likely to result in a decrease in the incidence of pressure ulcers. The group therefore agreed to develop a recommendation on skin assessment, as it was likely that any benefits of conducting a skin assessment in those at risk of developing a pressure ulcer outweighed any potential harms in terms of falsely predicting pressure ulcer

identificare la presenza di eritema che scompare alla digitopressione o discromie cutanee, e che il metodo per identificarlo può variare. Il GLM ha anche concordato con i commenti del panel del Delphi secondo cui qualsiasi valutazione dello sbiancamento dovrebbe essere effettuata come parte di una valutazione cutanea completa: lo statement è stato ulteriormente integrato in tal senso.

Per lo statement sulla temperatura cutanea, i commenti del panel Delphi hanno suggerito che una valutazione della temperatura cutanea come parte della valutazione generale può essere utile, senza necessità di misurazione formale.

È stato quindi sviluppato uno statement sulla valutazione cutanea completa per il round 2, evidenziando la necessità di tenere conto sia dello sbiancamento che della temperatura cutanea come parte della valutazione.

Durante il round 2 del Delphi il GLM ha identificato da commenti qualitativi la presenza di siti specifici in cui neonati, lattanti, bambini e giovani erano a rischio significativo di sviluppare una lesione da pressione, in particolare la regione occipitale. Il gruppo ha ritenuto importante includere degli statement relativi a questa sede nel round 2 e, soprattutto, di sviluppare uno statement che evidenziasse la necessità di ispezionare quest'area nella popolazione a rischio. Lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero ispezionare la cute dell'area occipitale quando effettuano l'ispezione cutanea in neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione" è stata quindi sviluppata dal GLM e inclusa nel round 2, dove ha raggiunto un accordo del 96%.

Il GLM ha discusso gli statement accettati sulla temperatura cutanea, la valutazione dello sbiancamento e lo statement sviluppato per affrontare l'aumentata incidenza di lesioni da pressione nella zona occipitale. Ha identificato che la valutazione di questi fattori era probabilmente utile come parte di una più ampia valutazione cutanea per prevedere lo sviluppo di lesioni da pressione, consentendo di

<p>development, and therefore providing unnecessary preventative treatment.</p>	<p>conseguenza una riduzione dell'incidenza delle lesioni da pressione. Il GLM ha quindi accettato di formulare una raccomandazione sulla valutazione cutanea, in quanto probabilmente qualsiasi beneficio derivante dalla conduzione di una valutazione cutanea in coloro che erano a rischio di sviluppare una lesione da pressione supera qualsiasi potenziale danno in termini di errata previsione dello sviluppo di lesioni da pressione con conseguente trattamento preventivo non necessario.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 3 statements. Two statements were amended after failing to reach the pre-agreed consensus level in Round 1 and were amended and included in Round 2 of the Delphi consensus survey as a single statement which reached a 95% agreement level. One statement was included in Round 2 as a response to the qualitative responses gathered in Round 1 of the survey and reached a 96% agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con Delphi modificato. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato tre statement. Due statement sono stati modificati a causa del mancato raggiungimento del consenso prestabilito nel round 1 e sono stati modificati e inclusi nel round 2 del Delphi come un unico statement, che ha raggiunto un livello di accordo del 95%. Uno statement è stato incluso nel round 2 in risposta ai commenti qualitativi raccolti nel round 1 e ha raggiunto un accordo del 96%.</p>
<p>Other considerations. There were no further considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando la raccomandazione di conseguenza.</p>

Raccomandazioni 1.2.4 (box pag. 114)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM was interested in any predictors for pressure ulcer development and their identification through clinical assessment by a healthcare professional. Evidence from multivariable analysis of risk was considered to be the most important.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM era interessato a qualsiasi fattore predittivo per lo sviluppo di lesioni da pressione e alla sua identificazione attraverso la valutazione clinica da parte di un professionista sanitario. Le evidenze derivate da analisi multivariate del rischio sono state considerate come le più rilevanti.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was ‘Healthcare professionals should take into account the specific sites at risk of developing pressure ulcers in neonates, infants, children and young people, when undertaking and documenting a skin assessment’. The statement was accepted by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed to ensure that healthcare professionals are aware of specific sites that may be at risk of developing a pressure ulcers in neonates, infants, children and young people, as they differed from other populations (for example, adults). Specific sites highlighted by the panel as being at risk sites in the younger populations included the occiput, sacrum, back, hands and elbows. Other panel members highlighted that the use of body maps and medical photography could help to document the results of skin assessment. The GLM felt that there were likely to be benefits in ensuring that healthcare professionals were aware of areas that may be at risk in neonates, infants, children and young people in that a raised awareness may lead to a reduction in the incidence of pressure ulcers. The GLM could not identify any possible harms in raising awareness of these sites.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: “I professionisti sanitari dovrebbero tenere conto dei siti specifici a rischio di sviluppare lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, quando effettuano e documentano la valutazione cutanea”. Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione per garantire che i professionisti sanitari siano a conoscenza di siti specifici potenzialmente rischio di sviluppare lesioni da pressione nella popolazione specifica di neonati, lattanti, bambini e giovani. I siti specifici a rischio evidenziati dal GLM in questa popolazione includevano l'occipite, l'osso sacro, la schiena, le mani e i gomiti. Altri membri del panel Delphi hanno sottolineato che l'utilizzo di mappe corporee e fotografia clinica potrebbe aiutare a documentare i risultati della valutazione cutanea. Il GLM ha ritenuto che ci fossero dei probabili benefici nel garantire ai professionisti sanitari una conoscenza delle aree potenzialmente a rischio in neonati, lattanti, bambini e giovani, in quanto una maggiore consapevolezza può determinare una riduzione dell'incidenza delle lesioni da pressione. Il GLM non è stato in grado di identificare alcun possibile danno indotto dalla aumentata sensibilizzazione nei confronti di questi siti.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati</p>

<p>neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 96% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione è stato quindi utilizzato il consenso formale con Delphi modificato. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 96%.</p>
<p>Other considerations. There were no further considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazioni 1.2.5, 1.2.6 (box pag. 156-157)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità per i pazienti gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni.</p> <p>L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One RCT was identified, which included critically ill infants and children. Only 1 relevant outcome was included; incidence of pressure ulcers (grade 2 and above), which showed no clinical benefit for the prone position compared to the supine position. There were no studies identified for neonates, infants, children or young people which considered the frequency of repositioning therefore formal consensus using a modified Delphi was used to develop the recommendation..</p> <p>The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should ensure that neonates, infants, children and young people at high risk of developing a pressure ulcer are repositioned at least every 4 hours'. The statement was accepted by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed.</p> <p>Qualitative comments gathered from the Delphi consensus panel</p>	<p>Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato che includeva neonati e bambini con gravi patologie. È stato incluso un solo outcome rilevante: l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2) sulla quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi per neonati, lattanti, bambini o giovani che considerassero la frequenza del riposizionamento; quindi, per sviluppare la raccomandazione è stato utilizzato il consenso formale con Delphi modificato.</p> <p>Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione. Lo statement era "I professionisti sanitari dovrebbero garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani ad alto rischio di sviluppare una lesione da pressione siano riposizionati almeno ogni 4 ore". Lo statement è stato accettato dal gruppo di consenso di Delphi.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha ritenuto che le evidenze sui benefici nella prevenzione delle</p>

suggested that there are situations in which there may be benefits from more frequent repositioning, particularly for people considered to be at high risk of developing a pressure ulcer. Additionally, the GLM felt that it was likely that benefits in pressure ulcer prevention gained by the adult population and identified in the evidence was likely to be applicable to the paediatric population. Additional comments from the panel also highlighted that there may be some cases in which the benefits of frequent repositioning are outweighed by the harms. For example, for some children the clinical condition may prevent frequent repositioning and in these cases, alternative strategies for achieving pressure reduction should be considered. The group also noted that there are some situations in which less frequent repositioning may be considered for example, those nearing the end of life for which repositioning is carried out for comfort. Given the potential benefits in the prevention of pressure ulcers, the GLM decided to amend the final recommendation to reflect these benefits, to favour repositioning every 4 hours.

In addition, qualitative comments from the GLM highlighted the importance of ensuring that the frequency of repositioning is tailored to the needs of the individual. The panel and the GLM felt that some individuals at high risk of developing a pressure ulcer, including for example, children with a spinal cord injury or with neurological disease, may require more frequent repositioning and that this should be considered on an individual basis. The GLM therefore developed a recommendation to reflect the need for more frequent repositioning in high risk populations. Qualitative comments from the Delphi panel also identified that there was a need to ensure that processes were in place to ensure that healthcare professionals caring for a neonate, infant, child or young person were aware of the need for more frequent repositioning. Panel members suggested that this process may involve documenting an individualised care pathway, including the process for repositioning or a pathway outlining the times

lesioni da pressione per la popolazione adulta fossero probabilmente applicabili anche alla popolazione pediatrica. Il GLM ha inoltre evidenziato che potrebbero esserci alcuni casi in cui i benefici del riposizionamento frequente possono essere superati dai danni conseguenti al riposizionamento stesso. Ad esempio, per alcuni bambini la condizione clinica può impedire frequenti riposizionamenti e in questi casi dovrebbero essere prese in considerazione strategie alternative per ottenere una riduzione della pressione. Il GLM ha anche rilevato alcune situazioni in cui può essere considerato un riposizionamento meno frequente, come ad esempio le persone che si avvicinano al fine vita per le quali il riposizionamento viene effettuato per favorire un maggior confort. Considerati i potenziali benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione, il GLM ha deciso di modificare la raccomandazione finale per riflettere questi benefici, favorendo il riposizionamento ogni quattro ore.

<p>repositioning was required. The GLM did not feel that it was possible to recommend a specific method for documenting the need for increased repositioning because of the variety of examples suggested and the lack of evidence identified,. However, the group agreed that as the benefits of doing so were likely to outweigh harms in terms of the additional resource required, the need to document increased frequency of repositioning should be recommended.</p>	
<p>Quality of evidence. One RCT was identified for critically ill infants and children. The study had only 1 relevant outcome, which was graded according to GRADE criteria, very low due to serious risk of bias and very serious imprecision. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people for frequency of repositioning. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 77% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato neonati e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che secondo il metodo GRADE è stato giudicato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani relativamente alla frequenza di riposizionamento; quindi, per sviluppare la raccomandazione è stato utilizzato il consenso formale con Delphi modificato. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 77% di consenso.</p>
<p>Other considerations. Qualitative comments from the Delphi consensus panel highlighted the importance of ensuring that any special considerations relating to settings in which a child may require repositioning were considered for example, in school. Other comments identified that many neonates and infants were likely to be repositioned frequently through their standard care, for example, when they are picked up and held or their nappy is changed.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. Dai commenti qualitativi del Delphi è emersa l'importanza di garantire che vengano prese in considerazione eventuali esigenze speciali relative ai contesti in cui un bambino potrebbe richiedere un riposizionamento, ad esempio a scuola. Altri commenti hanno identificato che molti neonati e lattanti vengono probabilmente riposizionati frequentemente durante l'assistenza standard, (es. quando vengono presi in braccio o al cambio del pannolino).</p>

	<p>I commenti qualitativi raccolti dal Delphi hanno suggerito che ci sono situazioni in cui ci possono essere benefici da un riposizionamento più frequente, in particolare per le persone considerate a rischio di sviluppare lesioni pressione. Pertanto, nella linea guida originale erano state incluse due raccomandazioni che indicavano la necessità di un riposizionamento più frequente rispetto alle 4 ore nelle popolazioni a rischio. Tuttavia, il GLM italiano ha ritenuto opportuno eliminare queste raccomandazioni, fissando l'intervallo di tempo per il riposizionamento alle 4 ore, dal momento che in Italia i setting assistenziali dei bambini sono differenti ed ognuno di essi presenta differenti necessità organizzative rispetto al tempo di riposizionamento.</p>
--	---

Raccomandazioni 1.2.7, 1.2.8 (box pag. 158-159)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this may have a significant impact upon quality of life. Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One RCT was identified, which included critically ill infants and children. Only 1 relevant outcome was included; incidence of pressure ulcers (grade 2 and above), which showed no clinical benefit for the prone position compared to the supine position. There were no studies identified for neonates, infants, children or young people regarding repositioning equipment therefore formal consensus using a modified Delphi was used to develop the recommendation.</p> <p>The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation; 'Healthcare professionals should ensure that repositioning equipment is made available to aid repositioning of young people, where clinically indicated'.</p> <p>The statement was accepted by the Delphi consensus panel in Round 1 of the Delphi consensus survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini in condizioni cliniche critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), sulla quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani per quanto riguarda i dispositivi di riposizionamento; quindi, per formulare la raccomandazione è stato utilizzato un processo di consenso con Delphi modificato.</p> <p>Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero garantire la disponibilità di dispositivi per facilitare il riposizionamento dei giovani, ove clinicamente indicato".</p> <p>Lo statement è stato accettato dal panel nel round 1 del Delphi. Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.</p> <p>Le risposte qualitative raccolte del Delphi hanno rilevato frequenti che</p>

<p>Qualitative responses gathered from the Delphi consensus panel reported that there were often difficulties in obtaining access to repositioning equipment, despite benefits to both the individual and the healthcare professional. The GLM acknowledged that not all individuals within the paediatric population would require the use of repositioning equipment. However it was clear that the possible benefits gained from preventing pressure ulcers by facilitating repositioning were likely to be high and as such, outweigh any possible harm. Hence the GLM developed a recommendation to highlight that this equipment should be readily available for use by healthcare professionals in repositioning children and young people. Qualitative responses also highlighted the need to ensure that healthcare professionals were trained in the use of this equipment, so that it is used safely. The GLM agreed that this was important and developed a recommendation to reflect this need.</p>	<p>difficoltà di accesso ai dispositivi di riposizionamento, nonostante i benefici sia per l'individuo che per il professionista sanitario. Il GLM ha riconosciuto che non tutte i pazienti pediatrici richiederebbero l'uso di dispositivi di riposizionamento. Tuttavia, i possibili benefici ottenuti dalla prevenzione delle lesioni da pressione facilitando il riposizionamento sono probabilmente elevati e, come tali, superano qualsiasi possibile danno. Pertanto, il GLM ha formulato una raccomandazione sulla necessità di rendere questi dispositivi tempestivamente disponibili per i professionisti sanitari nel riposizionamento di bambini e giovani.</p> <p>Le risposte qualitative hanno anche rilevato la necessità di garantire che i professionisti sanitari siano adeguatamente formati, al fine di garantirne un sicuro utilizzo di questi dispositivi. Il GLM concordando sull'importanza ha formulato una specifica raccomandazione a riguardo.</p>
<p>Quality of evidence. One RCT was identified for critically ill infants and children. The study had only 1 relevant outcome, which was graded very low due to serious risk of bias and very serious imprecision. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people for repositioning equipment. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation.</p> <p>To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 95% consensus agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato condotto su lattanti e bambini in condizioni cliniche critiche (terapie intensive). Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani sui dispositivi di riposizionamento; quindi, per formulare la raccomandazione è stato utilizzato un consenso con Delphi modificato.</p> <p>Per formulare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del processo di consenso Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 95%.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

	<p>Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione 1.2.8 anche agli operatori sanitari.</p>
--	--

Raccomandazione 1.2.9 (box pag. 159-160)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente erano gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One RCT was identified, which included critically ill infants and children. Only 1 relevant outcome was included which was incidence of pressure ulcers (grade 2 and above), which showed no clinical benefit for the prone position compared to the supine position. There were no studies identified for neonates, infants, children or young people for reasons for repositioning therefore the GLM used formal consensus using a modified Delphi to develop the recommendation.</p> <p>The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'In children and young people, who refuse repositioning, healthcare professionals should ensure that patients and carers understand the reasons for repositioning'.</p> <p>The statement was accepted by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N. The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed.</p> <p>Qualitative responses from the Delphi consensus panel discussed</p>	<p>Profilo rischi-benefici È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi per neonati, lattanti, bambini o giovani relativamente al riposizionamento, pertanto il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: "Nei bambini e nei giovani che rifiutano il riposizionamento, i professionisti sanitari dovrebbero garantire che pazienti e caregiver ne comprendano le ragioni".</p> <p>Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement, concordano sulla necessità di formulare una raccomandazione.</p> <p>Le risposte qualitative del Delphi hanno discusso i metodi per garantire che la necessità di riposizionamento sia ben compresa dai</p>

<p>methods of ensuring that the need for repositioning is well understood by children and their parents or carers. Specifically, comments identified that pictures can be beneficial in providing information, particularly for individuals in whom English is not their first language. The GLM did not feel that it was possible to recommend a method by which the reasons for repositioning should be explained as the needs of each individual should be considered by the healthcare professional in identifying the best approach. The GLM did not identify any possible harms in ensuring that the reasons for repositioning were explained, particularly as it was felt that this was part of obtaining informed consent. However, the GLM felt that an increase in understanding was likely to result in the prevention of a greater number of pressure ulcers, due to the associated increase in the rates of repositioning. A recommendation was therefore developed to highlight the need to ensure that the reasons for repositioning were well understood. A number of comments from the panel also identified that the use of the word 'decline' was more appropriate than 'refuse'. Other comments identified that parents and carers may decline repositioning on behalf of their child and therefore, the recommendation should also include these individuals. The recommendation was suitably amended to incorporate these changes.</p>	<p>bambini e dai loro genitori o caregiver. In particolare, i commenti hanno identificato l'utilità delle immagini visive nel fornire informazioni, in particolare per le persone non madrelingua. Il GLM non ha ritenuto possibile raccomandare un metodo con cui spiegare le ragioni del riposizionamento dovrebbero, in quanto le esigenze individuali dovrebbero essere enute in considerazione dal professionista sanitario nell'identificare l'approccio migliore. Il GLM non ha individuato alcun possibile danno nel garantire che le ragioni del riposizionamento vengano spiegate, in quanto considerato parte dell'ottenimento del consenso informato. Tuttavia, il GLM ha ritenuto che una maggiore comprensione potrebbe contribuire a prevenire un maggior numero di lesioni da pressione, a causa dell'aumento associato dei tassi di riposizionamento. È stata pertanto formulata una raccomandazione per evidenziare la necessità di garantire che le ragioni del riposizionamento siano ben comprese. Un certo numero di osservazioni del panel Delphi ha inoltre rilevato che l'uso del termine "rifiutare" era più appropriato di "rigettare". Altre osservazioni hanno rilevato che genitori e caregiver possono rifiutare il riposizionamento per conto del bambino e, pertanto, raccomandazione dovrebbe includerli. La raccomandazione è stata pertanto opportunamente modificata in tal senso.</p>
<p>Quality of evidence. One RCT was identified for critically ill infants and children. The study had only 1 relevant outcome, which was graded very low due to serious risk of bias and very serious imprecision. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people for understanding the reasons for repositioning. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 100%</p>	<p>Qualità delle evidenze. è stato identificato un trial controllato randomizzato condotto su lattanti e bambini con gravi patologie. Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani condotti sulla necessità di comprendere le ragioni del riposizionamento; pertanto il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p>

<p>consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso al 100%.</p>
<p>Other considerations. Panel members identified that where children, parents or carers decline repositioning, the reasons for repositioning should be clearly documented in the child's notes.</p>	<p>Altre considerazioni. I membri del panel Delphi hanno identificato che, laddove bambini, genitori o caregiver rifiutino il riposizionamento, le ragioni del rifiuto dovrebbero essere chiaramente documentate. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.2.10 (box pag. 160-161)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One RCT was identified, which included critically ill infants and children. Only 1 relevant outcome was included which was incidence of pressure ulcers (grade 2 and above), which showed no clinical benefit for the prone position compared to the supine position. There were no studies identified for neonates, infants, children or young people for the use of a play expert to encourage repositioning therefore the GLM used formal consensus using a modified Delphi to develop the recommendation.</p> <p>The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should consider the use of play experts to encourage repositioning in children who have difficulty with compliance.'</p> <p>The statement was accepted by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed.</p> <p>Qualitative comments received from members of the Delphi</p>	<p>Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva lattanti e bambini con gravi patologie. È stato incluso u solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale la posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani riguardo all'uso di professionisti esperti nel gioco per favorire il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'impiego di professionisti esperti nel gioco per incoraggiare il riposizionamento nei bambini che hanno difficoltà ad accettarlo".</p> <p>Lo statement è stato accettato dal gruppo di consenso di Delphi. Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di formulare una raccomandazione.</p>

<p>consensus panel focused on methods which the play expert may use to encourage repositioning. The GLM agreed that the use of play specialists to increase compliance with repositioning was likely to result in benefits in the prevention of pressure ulcers from an increase in rates of repositioning. The group felt that these benefits were likely to outweigh any harms in terms of resources and developed a recommendation to suggest that the use of a play expert should be considered.</p>	<p>I commenti qualitativi del Delphi si sono concentrati sui metodi che il professionista esperto nel gioco può utilizzare per incoraggiare il riposizionamento. Il GLM ha convenuto che l'uso di tali figure professionali per aumentare la accettabilità del riposizionamento avrebbe probabilmente comportato benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per effetto di un aumento nel numero di riposizionamenti. Il GLM ha ritenuto che questi benefici potessero superare qualsiasi danno in termini di risorse e ha formulato una raccomandazione in tal senso.</p>
<p>Quality of evidence. One RCT was identified for critically ill infants and children. The study had only 1 relevant outcome, which was graded very low due to serious risk of bias and very serious imprecision. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people for use of a play expert to encourage repositioning. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 97% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato lattanti e bambini in condizioni critiche (terapie intensive) . Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani riguardo all'impiego di professionisti esperti nel gioco per incoraggiare il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.</p>
<p>Other considerations. There are no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.2.11 (box pag. 162-163)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero o e la qualità della vita sono stati considerati outcome importanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One RCT was identified, which included critically ill infants and children. Only 1 relevant outcome was included which was incidence of pressure ulcers (grade 2 and above), which showed no clinical benefit for the prone position compared to the supine position. There were no studies identified for neonates, infants, children or young people for the relieving of scalp and head pressure when repositioning therefore the GLM used formal consensus using a modified Delphi to develop the recommendation.</p> <p>The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'Repositioning neonates, infants, children and young people at risk of developing pressure ulcers should include ensuring that pressure on areas of the scalp of the head is also relieved.' The statement was included in Round 2 of the Delphi consensus survey after being identified as a relevant area for inclusion in qualitative comments gathered during Round 1.</p> <p>The statement was accepted by the Delphi consensus panel. Further</p>	<p>Profilo rischi-benefici. È stato identificato un trial controllato randomizzato, che includeva neonati e bambini in condizioni critiche (terapie intensive). È stato incluso un solo outcome rilevante, ovvero l'incidenza di lesioni da pressione (grado ≥ 2), per la quale posizione prona rispetto alla posizione supina non ha mostrato alcun beneficio clinico. Non sono stati identificati studi su neonati, lattanti, bambini o giovani per alleviare la pressione del cuoio capelluto e della testa durante il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha utilizzato uno statement: "il riposizionamento di neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione dovrebbe garantire che anche la pressione sulle aree del cuoio capelluto della testa sia alleviata". Lo statement è stato incluso nel round 2 del Delphi dopo che i commenti qualitativi raccolti durante il round 1 l'avevano identificato quest'area come rilevante.</p> <p>Lo statement è stato accettato dal panel del Delphi.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement, concordando sulla necessità di</p>

<p>detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N. The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed.</p> <p>The GLM felt that the benefits of recommending pressure redistribution were likely to be substantial in the subsequent prevention of pressure ulcer development and that the scalp and head were areas that neonates, infants, children and young people were likely to be at risk of developing pressure ulcers. The GLM could not identify any likely harms of relieving pressure in these areas and therefore a recommendation was developed to ensure that pressure redistribution in these areas was achieved to prevent the development of pressure ulcers.</p>	<p>formulare una raccomandazione.</p> <p>Il GLM ha ritenuto che i benefici della raccomandazione sulla redistribuzione della pressione fossero probabilmente sostanziali nella successiva prevenzione dello sviluppo di lesioni da pressione e che il cuoio capelluto e la testa fossero aree in cui neonati, lattanti, bambini e giovani erano probabilmente a rischio di sviluppare lesioni da pressione. Il GLM non è stato in grado di identificare alcun probabile danno derivante dall'alleggerimento della pressione in queste aree e pertanto è stata sviluppata una raccomandazione per garantire la redistribuzione della pressione in queste aree al fine di prevenire lo sviluppo di lesioni da pressione.</p>
<p>Quality of evidence. One RCT was identified for critically ill infants and children. The study had only 1 relevant outcome, which was graded very low due to serious risk of bias and very serious imprecision. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people for the relieving of head and scalp pressure when repositioning. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation.</p> <p>To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 2 of the Delphi consensus survey and reached 96% consensus agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. È stato identificato un trial controllato randomizzato che ha arruolato neonati e bambini con gravi patologie. Lo studio aveva un solo outcome rilevante, che è stato valutato di qualità molto bassa a causa del grave rischio di bias e imprecisione molto grave. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani per alleviare la pressione della testa e del cuoio capelluto durante il riposizionamento; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 2 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 96%.</p>
<p>Other considerations. Qualitative comments from the Delphi consensus panel identified that there were other at risk areas which should be considered when repositioning this population for example, the scalp, and that any repositioning regimen should take into account and inspect all areas which may be at risk of developing a pressure ulcer.</p> <p>Recommendations on the provision of pressure redistributing devices</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. I commenti degli esperti del panel Delphi hanno identificato altre aree a rischio che dovrebbero essere prese in considerazione quando si riposiziona questa popolazione, ad esempio il cuoio capelluto, e che</p>

for the prevention of occipital pressure ulcers in neonates, infants, children and young people can be found in Chapter 10.

qualsiasi regime di riposizionamento dovrebbe prendere in considerazione e ispezionare tutte le aree che possono essere a rischio di sviluppare una lesione da pressione.

Raccomandazione 1.2.12 (box pag. 170-171)

<p>Relative values of different outcomes. The proportion of participants developing new pressure ulcers was considered by the GLM to be the most important outcome, with patient acceptability and skin damage also considered critical outcomes for decision making.</p> <p>The GLM also considered the rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life to be important outcomes. Data was only identified on the incidence of new pressure ulcers developed. No data was identified relating to patient acceptability or skin damage.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. La percentuale di partecipanti che sviluppano nuove lesioni da pressione è stata considerata dal GLM come l'outcome più rilevante, insieme all' accettabilità per il paziente e il danno alla cute. Il GLM ha anche considerato come outcome rilevanti il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo di sviluppo di una nuova lesione da pressione, la durata del ricovero e la qualità di vita. Sono stati reperiti dati solo inerenti all'incidenza di nuove lesioni da pressione. Non sono disponibili dati relativi all'accettabilità dei pazienti o lesioni cutanee.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should not offer skin massage to neonates, infants, children and young people, for the prevention of pressure ulcers'. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The statement was not accepted by the Delphi consensus panel in Round 1 of the survey. Qualitative responses gathered from the Delphi panel during Round 1 suggested that panel members agreed that the use of skin massage was unlikely to be beneficial in the prevention of pressure ulcers. Specific comments were gathered in relation to neonates and infants, in whom the panel felt there was an increased risk of skin breakdown resulting from the use of skin massage. Panel members believed that populations undergoing end of life care, were likely to benefit from the use of skin massage. The GLM considered these comments in amending the statement for inclusion in Round 2 of the survey. It was acknowledged that the majority of comments gathered supported the message that skin</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero offrire massaggi cutanei a neonati, lattanti, bambini o giovani per la prevenzione di lesioni da pressione".</p> <p>Lo statement non è stato accettato dal panel Delphi nel primo round. Le risposte qualitative raccolte dal panel Delphi durante il primo round suggerivano che i membri concordassero sul fatto che l'uso del massaggio cutaneo era improbabile che fosse benefico nella prevenzione delle lesioni da pressione. Sono stati raccolti commenti specifici in relazione a neonati e bambini, nei quali il panel riteneva ci fosse un rischio aumentato di lesioni cutanee risultanti dall'uso del massaggio cutaneo. I membri del panel ritenevano che le persone sottoposte a cure terminali avrebbero probabilmente tratto beneficio dall'uso del massaggio cutaneo. Il GLM ha considerato questi commenti nel modificare lo statement per l'inclusione nel secondo round del Delphi. È stato riconosciuto che la maggior parte dei commenti raccolti era concorde che il massaggio cutaneo non era utile come strategia di prevenzione delle lesioni da pressione e che</p>

<p>massage was not useful as a pressure ulcer prevention strategy and that there were possible harms in populations of neonates, infants, children and young people who are at risk of developing pressure ulcers, namely in compromising integrity of the skin. However, some comments from members of the panel suggested that massage may be beneficial for purposes other than pressure ulcer prevention and the GLM therefore agreed that the statement would be clarified to emphasise that the use of skin massage of the area at risk, for the prevention of pressure ulcers was not recommended. The statement 'Healthcare professionals should not offer skin massage for the area at risk specifically for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people' was therefore developed for inclusion in Round 2 of the survey.</p> <p>The statement was not accepted by the Delphi consensus panel in Round 2 of the survey. However, qualitative responses gathered from the panel generally agreed with the statement that skin massage should not be used as a means of preventing pressure ulcers but continued ('I agree with this statement as it reinforces the importance of not offering skin massage -many practitioners believe this helps prevent pressure ulcers') and some comments continued to reinforce the benefits of massage for other purposes, for example, in children in end-of-life care.</p> <p>The GLM therefore felt that, in line with the recommendation developed for adults, skin massage should not be recommended for the prevention of pressure ulcers. Although the GLM acknowledged that skin massage may have benefits for other conditions and purposes outside the remit of the current guideline (for example, in end of life care), that there were unlikely to be benefits specifically in the prevention of pressure ulcers and that the potential harm to skin integrity may result in the development of additional pressure ulcers.</p>	<p>erano possibili danni nelle popolazioni di neonati, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, ovvero nel compromettere l'integrità della pelle. Tuttavia, alcuni commenti dei membri del panel suggerivano che il massaggio potesse essere benefico per scopi diversi dalla prevenzione delle lesioni da pressione e quindi il GLM ha convenuto che lo statement sarebbe stato chiarito per enfatizzare che l'uso del massaggio cutaneo dell'area a rischio, per la prevenzione delle lesioni da pressione, non era raccomandato. Lo statement 'I professionisti sanitari non dovrebbero offrire massaggio cutaneo nell'area a rischio specificamente per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani' è stata quindi inclusa nel secondo round del Delphi. Tale statement non è stato accettato dal panel Delphi nel secondo round del sondaggio. Tuttavia, le risposte qualitative raccolte dal panel concordavano generalmente con lo statement che il massaggio cutaneo non dovrebbe essere utilizzato come mezzo per prevenire le lesioni da pressione, ma continuavano ('Concordo con questo statement poiché rafforza l'importanza di non offrire massaggio cutaneo - molti clinici credono che questo aiuti a prevenire le lesioni da pressione') e alcuni commenti continuavano a rafforzare i benefici del massaggio per altri scopi, ad esempio, nei bambini in cure terminali. Il GLM quindi riteneva che, in linea con la raccomandazione sviluppata per gli adulti, il massaggio cutaneo non dovrebbe essere raccomandato per la prevenzione delle lesioni da pressione. Anche se il GLM riconosceva che il massaggio cutaneo potrebbe avere benefici per altre condizioni e scopi al di fuori dell'ambito della linea guida attuale (ad esempio, nelle cure terminali), era improbabile che ci fossero benefici specifici nella prevenzione delle lesioni da pressione e che il potenziale danno all'integrità della pelle potesse risultare nello sviluppo di ulteriori lesioni da pressione.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati</p>

<p>neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 51% consensus agreement. The statement was therefore amended for inclusion in Round 2 of the Delphi consensus survey where it reached 70% consensus.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Per definire la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel Round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 51%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel Round 2 del consenso, dove ha raggiunto un accordo del 70%.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazioni 1.2.13 (box pag. 197-198)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti nel processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. La accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the</p>	<p>Profilo rischi-benefici Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: “I</p>

recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should not offer nutritional supplementation to neonates, infants, children or young people at risk of developing pressure ulcers, where nutritional intake is adequate for developmental age and comorbidities.' Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.

The statement was not accepted by the Delphi consensus panel and was therefore amended by the GLM for inclusion in Round 2 of the survey. Qualitative comments gathered from Round 1 focused on the need to ensure that neonates, infants, children and young people at risk of developing a pressure ulcer are treated on an individual basis, with care tailored to the child. Comments suggested that there were some situations in which the panel felt that it would be appropriate to provide nutritional supplementation for the prevention of pressure ulcers. However, comments identified that this should only be considered after consultation with a paediatric dietitian or dietitian with experience of working with these age groups.

The GLM considered the qualitative feedback and felt that the statement should be clarified to emphasise that nutritional supplementation should not be given specifically for the prevention of pressure ulcer in neonates, infants, children and young people who have been identified as having adequate nutritional status following assessment. The GLM therefore amended the statement to 'Following nutritional assessment, if nutritional status is adequate, taking into account developmental age and comorbidities, healthcare professionals should not give further supplementation specifically for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people' for inclusion in Round 2.

The statement was included in Round 2 of the survey and was accepted by the Delphi consensus panel. Qualitative responses from the panel generally felt that the statement was imbalanced however, a minority of individuals still felt that there might be situations in

professionisti sanitari non dovrebbero offrire supplementi nutrizionali a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con uno stato nutrizionale adeguato al loro stadio di sviluppo e comorbidità".

Lo statement non è stato accettato dal panel del Delphi ed è stato quindi modificato dal GLM per l'inclusione nel round 2. I commenti qualitativi del round 1 si sono concentrati sulla necessità di garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione siano trattati su base individuale, con un'assistenza su misura per il bambino. I commenti hanno suggerito alcune situazioni in cui il panel del Delphi ha ritenuto opportuno fornire supplementi nutrizionali per la prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, i commenti hanno identificato che questo dovrebbe essere considerato solo dopo aver consultato un dietista pediatrico o un dietista con esperienza professionale per queste fasce d'età.

Il GLM ha considerato il feedback qualitativo e ha ritenuto che lo statement dovesse essere chiarito per sottolineare che i supplementi nutrizionali non dovrebbero essere somministrati specificamente allo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato. Il GLM ha pertanto modificato lo statement in "A seguito della valutazione nutrizionale, se lo stato nutrizionale è adeguato, tenendo conto dell'età evolutiva e delle comorbidità, i professionisti sanitari non dovrebbero fornire ulteriori supplementi allo scopo di prevenire lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani" per l'inclusione nel round 2.

Lo statement è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel del Delphi. Il panel hanno generalmente ritenuto che l'affermazione fosse migliorata, tuttavia, una minoranza riteneva ancora che ci potessero essere situazioni in cui i supplementi nutrizionali sarebbero stati utili nella prevenzione delle lesioni da pressione.

Il GLM ha considerato tutte le risposte e formulato una

<p>which nutritional supplementation would be beneficial in the prevention of pressure ulcers.</p> <p>The GLM considered all the responses and developed a recommendation to reflect the statement, that nutritional supplementation should not be given for the prevention of pressure ulcers. The GLM highlighted that this was in line with the recommendation developed for adults and that, there were no identified benefits in the prevention of pressure ulcers for a population with adequate nutritional status.</p> <p>The GLM acknowledged that individuals with nutritional deficiencies should always have these deficiencies corrected and therefore the recommendation was worded to account for individuals whose nutritional status may not be appropriate for their developmental age or their clinical condition.</p>	<p>raccomandazione in tal senso, ovvero, che i supplementi nutrizionali non dovrebbero essere somministrati per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questo era in linea con la raccomandazione formulata per gli adulti e che non sono stati identificati benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per una popolazione con uno stato nutrizionale adeguato.</p> <p>Il GLM ha riconosciuto che le persone con carenze nutrizionali dovrebbero sempre correggere queste carenze e quindi la raccomandazione è stata formulata per tenere conto dei soggetti il cui stato nutrizionale potrebbe non essere appropriato per la loro età evolutiva o la loro condizione clinica.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 45% consensus agreement. The statement was therefore amended and included in Round 2 of the consensus, where it reached 77% agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Per definire la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel Round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 45%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel Round 2 del consenso, dove ha raggiunto un accordo del 77%.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>Tuttavia, il GLM italiano ha ritenuto che l'indicazione al consulto con il dietista pediatrico non è applicabile nel setting italiano in quanto nel nostro paese non esiste questa figura.</p>

Raccomandazione 1.2.14 (box pag. 198-199)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should not offer hydrational supplementation to neonates, infants, children or young people at risk of developing pressure ulcers, where hydrational intake is adequate for developmental age and associated fluid losses.' Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The statement was not accepted by the Delphi consensus panel and was therefore amended by the GLM for inclusion in Round 2 of the survey. Qualitative comments gathered via Round 1 suggested that any decision as to whether the use of further hydration was needed should be made after an assessment. The GLM discussed the comments and amended the statement for inclusion in Round 2 of the survey. The GLM felt that, ensuring necessary hydration was important for all children and young people but the use of further hydration specifically for the prevention of pressure ulcers was inappropriate and potentially harmful. As such, the GLM wished to</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero somministrare liquidi a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con uno stato di idratazione adeguato per il loro stadio di sviluppo e le perdite di fluidi associate".</p> <p>Lo statement non è stato accettato dal panel del Delphi ed è stato quindi modificato dal GLM per l'inclusione nel round 2. I commenti raccolti tramite il round 1 hanno suggerito che qualsiasi decisione sull'eventuale necessità di somministrare ulteriori liquidi dovrebbe essere presa dopo una valutazione. Il GLM ha discusso i commenti e ha modificato lo statement per l'inclusione nel round 2. Il GLM ha ritenuto che garantire l'idratazione necessaria fosse importante per tutti i bambini e i giovani, ma l'uso di ulteriori liquidi specificatamente per la prevenzione delle lesioni da pressione fosse inappropriato e potenzialmente dannoso. Pertanto il GLM ha voluto chiarire nel round 2 che la somministrazione di liquidi non è appropriata per la prevenzione delle lesioni da pressione dei bambini che, dopo la</p>

<p>clarify in Round 2 that hydrational supplementation was not appropriate for the prevention of pressure ulcers if, after assessment, a child is deemed to have an appropriate hydrational status for their developmental age, accounting for any comorbidities. The statement for Round 2 was therefore amended to ‘Following assessment of hydration, if hydrational status is adequate, taking into account developmental age and comorbidities, healthcare professionals should not give further supplementation specifically for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people.’</p> <p>The statement was included in Round 2 of the survey and was accepted by the Delphi consensus panel. Qualitative responses from the panel generally felt that the inclusion of the term ‘healthcare professional’ within the statement was inappropriate, as this may include individuals involved in the prescription of fluids. Other comments also highlighted the lack of evidence to support the provision of additional hydration for the prevention of pressure ulcers and emphasised the potential harms in increasing fluid intake. The GLM therefore developed a recommendation to reflect the statement, that additional hydration (in the form of subcutaneous or intravenous fluids) should not be given for the prevention of pressure ulcers. The GLM highlighted that this was in line with the recommendation developed for adults and that, there were no identified benefits in the prevention of pressure ulcers for a population with adequate nutritional status.</p> <p>The GLM acknowledged that individuals with a reduced hydrational status should always have these deficiencies corrected and therefore the recommendation was worded to account for individuals whose hydrational status may not be appropriate for their developmental age or their clinical condition.</p>	<p>valutazione, risultano avere uno stato di idratazione appropriato per l’età evolutiva, tenendo conto di eventuali comorbidità. Lo statement per il round 2 è stato pertanto così modificato: “A seguito di valutazione, se lo stato di idratazione è adeguato, tenendo conto dell’età evolutiva e delle comorbidità, i professionisti sanitari non dovrebbero somministrare ulteriori liquidi specificatamente per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani”.</p> <p>Lo statement è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel del Delphi. Le risposte panel hanno generalmente ritenuto che l’inclusione del termine "professionista sanitario" all'interno dello statement fosse inappropriato, in quanto dovrebbero essere inclusi tutti i soggetti coinvolti nella prescrizione di liquidi. Altri commenti hanno anche evidenziato la mancanza di evidenze a sostegno della somministrazione di liquidi aggiuntivi per la prevenzione delle lesioni da pressione, sottolineando i potenziali effetti avversi nell'aumento dell'assunzione di liquidi.</p> <p>Il GLM ha quindi formulato una raccomandazione in tal senso, ovvero che la somministrazione di liquidi per via sottocutanea o endovenosa non dovrebbe essere prevista per la prevenzione delle lesioni da pressione. Il GLM ha evidenziato che questo era in linea con la raccomandazione formulata per gli adulti e che non sono stati identificati benefici nella prevenzione delle lesioni da pressione per una popolazione con uno stato nutrizionale adeguato.</p> <p>Il GLM ha riconosciuto che le persone con ridotto stato di idratazione dovrebbero sempre correggere queste carenze: pertanto la raccomandazione è stata formulata per tenere conto dei soggetti con stato di idratazione non essere appropriato per la loro età evolutiva o la loro condizione clinica.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani;</p>

<p>modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 52% consensus agreement. The statement was therefore amended and included in round 2 of the survey where it reached 75% agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 52%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto un accordo del 75%.</p>
<p>Other considerations. Recommendations on the use intravenous fluids in children and young people can be found in the NICE guideline on intravenous fluids therapy for children, due for publication in 2015.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle dietiste pediatriche non è applicabile nel setting italiano in quanto né nostro paese non esiste questa figura.</p>

Raccomandazioni 1.2.15 (box pag. 304-305)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata ricovero e la qualità della vita sono stati considerati risultati importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 2 statements from the Delphi consensus survey to inform the recommendations on the use of pressure redistributing devices for the prevention of pressure ulcers. The statement was 'Healthcare professionals should use a high specification cot mattress for all neonates and infants, or a high specification foam mattress for all children and young people'. In developing the recommendation, the GLM also considered evidence from the statement 'Healthcare professionals should use a high specification pressure redistributing overlay for all neonates, infants, children and young people at risk of developing a pressure ulcer'. Both statements were accepted by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The statement on mattresses was included in Round 1 of the Delphi</p>	<p>Profilo rischi-benefici Il GLM ha utilizzato due statement del processo di consenso Delphi per informare le raccomandazioni sull'uso di dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare un materasso per culla ad alta specificità per tutti i neonati e lattanti, o un materasso in schiuma ad alta specificità per tutti i bambini e i giovani". Nel formulare la raccomandazione, il GLM ha anche preso in considerazione evidenze dallo statement: "I professionisti sanitari dovrebbero utilizzare un sovrामaterasso di redistribuzione della pressione ad alta specificità per tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione". Entrambi gli statement sono stati accettati dal gruppo di consenso di Delphi. Lo statement sui materassi è stato incluso nel round 1 del Delphi. Una serie di commenti del panel ha suggerito che la fornitura di materassi</p>

consensus survey. A number of comments from panel members suggested that the provision of pressure redistributing mattresses would be dependent upon the risk of the individual, following risk assessment. Further responses suggested that there may be potential harms when providing a high specification mattress, notably that these mattresses can limit the child's ability to move which may affect rehabilitation. A large proportion of comments highlighted the need to ensure that care is tailored to the individual. For example, 1 panel member emphasised that the need for a pressure redistributing mattress would be dependent upon the child's clinical condition, the length of stay, risk level and mobility.

The statement on overlays was included in Round 1 of the Delphi consensus survey. A number of comments from panel members suggested that the use of mattresses was generally preferable to overlays, however there were specific situations in which overlays could provide a benefit. Panel members illustrated this with the example of a delay in the provision of a high specification mattress which could result in potential harm (namely, the development of a pressure ulcer), or in community or home settings. However, some panel members also highlighted specific harms of using an overlay in place of a mattress. For example, panel members emphasised that some overlays could raise a child above the bed rails resulting in a falling hazard. Other comments noted that the weight of a child (particularly for neonates) should be considered when using specific pressure redistributing devices. Another comment noted that there were issues relating to cleaning and decontamination with regards to overlays.

The GLM discussed the statement on mattresses and agreed that a recommendation should be developed. On further reflection and consideration of the qualitative comments received, the group agreed that pressure redistributing mattresses should be provided to all neonates, infants, children and young people who would be

per la redistribuzione della pressione dipenderebbe dal rischio individuale a seguito della valutazione del rischio. Ulteriori risposte hanno suggerito che potrebbero esserci potenziali effetti avversi quando si fornisce un materasso ad alta specificità, considerato che questi materassi possono limitare la capacità del bambino di muoversi, influenzando potenzialmente sulla riabilitazione. In numerosi commenti è emersa la necessità di garantire che l'assistenza sia adattata al singolo paziente. Ad esempio, un membro del panel ha sottolineato che la necessità di un materasso per la redistribuzione della pressione dipenderebbe dalle condizioni cliniche, dalla durata della degenza, dal livello di rischio e dalla mobilità.

Lo statement sui sovrasmaterassi è stato incluso nel round 1 del Delphi. Un certo numero di commenti ha suggerito che l'uso di materassi era generalmente preferibile ai sovrasmaterassi; tuttavia, vi erano situazioni specifiche in cui i sovrasmaterassi potevano fornire un vantaggio. I membri del panel del Delphi hanno illustrato questo problema con l'esempio di un ritardo nella fornitura di un materasso ad alta specificità che potrebbe causare potenziali danni (come lo sviluppo di una lesione da pressione) in contesti di assistenza territoriale o domiciliare. Tuttavia, alcuni membri del panel hanno anche evidenziato i danni specifici dell'utilizzo di un sovrasmaterasso al posto di un materasso: ad esempio alcuni sovrasmaterassi potrebbero elevare un bambino sopra le sponde del letto con conseguente pericolo di caduta. Altri commenti hanno osservato che il peso di un bambino (in particolare per i neonati) dovrebbe essere considerato quando si utilizzano dispositivi specifici di redistribuzione della pressione. Un altro commento ha rilevato che i sovrasmaterassi comportano problemi relativi alla pulizia e alla decontaminazione. Il GLM ha discusso lo statement sui materassi e ha convenuto di formulare una raccomandazione. Dopo un'ulteriore riflessione e considerazione dei commenti qualitativi ricevuti, il gruppo ha convenuto che i materassi di redistribuzione della pressione

<p>considered to be at significant risk of developing a pressure ulcer in a hospital setting. The GLM felt that those in community settings who required a pressure redistributing mattress were likely to be neonates, infants, children and young people at significant risk of developing a pressure ulcer.</p> <p>Further discussion on the statement on overlays from the GLM took into account the potential harms raised by the consensus panel. The GLM however, felt that the use of overlays for neonates and infants was common place and agreed that for these populations, the use of a high specification cot overlay might be an option in place of a high specification cot mattress.</p> <p>The GLM felt that the benefits of recommending pressure redistribution in the form of a high specification mattress were likely to be substantial in the subsequent prevention of pressure ulcer development, particularly in such a large population.</p> <p>Although potential harms were identified by the consensus panel in the use of cot and bed mattresses (for example, by limiting movement and potentially preventing rehabilitation) and cot overlays the GLM considered that these were likely to be outweighed by a significant benefit in pressure ulcer prevention.</p>	<p>dovrebbero essere forniti a tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare una lesione da pressione in un setting ospedaliero. Il GLM ha concluso che in contesti territoriali a necessitare di un materasso di redistribuzione della pressione siano probabilmente neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione.</p> <p>Nel discutere ulteriormente lo statement relativo ai sovramaterassi, il GLM ha tenuto conto del rischio di possibili danni espresso dal panel del Delphi.</p> <p>Il GLM, tuttavia, ha ritenuto diffuso l'uso di sovramaterassi per neonati e lattanti e ha convenuto che per queste popolazioni, l'uso di un sovramaterasso per culla ad alta specificità potrebbe rappresentare un'alternativa al materasso per culla ad alta specificità. Il GLM ha ritenuto che i benefici di raccomandare la redistribuzione della pressione sotto forma di un materasso ad alta specificità fossero probabilmente sostanziali nella prevenzione delle lesioni da pressione, in particolare in una popolazione così ampia.</p> <p>Sebbene il gruppo di consenso abbia identificato potenziali danni nell'uso sia di materassi su culle e letti (es. perché limitano i movimenti e potenzialmente ostacolano la riabilitazione) sia di sovramaterassi sulle culle stesse, il GLM ha ritenuto che questi fossero probabilmente superati da un beneficio significativo nella prevenzione delle lesioni da pressione.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 2 statements which were included in Round 1 of the Delphi consensus survey and both reached 83% consensus agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione.</p> <p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi ed entrambe hanno raggiunto l'83% di consenso.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli</p>

	<p>statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana. Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, infatti, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, regionali o ad acquisti out of pocket; pertanto ha modificato la raccomandazione 1.2.15 di conseguenza.</p>
--	--

Raccomandazione 1.2.16 (box pag. 347-348)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso del Delphi per sviluppare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero offrire ai bambini e ai giovani a</p>

<p>should offer children and young people at high risk of developing heel pressure ulcers a heel elevation strategy or pressure redistribution strategy that can be tolerated by children and young people.' The statement was accepted by the GLM in Round 1 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N. The statement was included in Round 1 of the Delphi consensus. Qualitative responses gathered from panel members suggested that any heel pressure reduction strategy should be tailored to the needs of the individual child and in particular, should account for the child's clinical condition. Other panel members identified that this should form part of a care package, developed by the clinical team. The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed. The GLM agreed that providing children and young people at risk of developing a heel pressure ulcer with a strategy for offloading pressure was likely to result in a reduction in the number of heel pressure ulcers developed. Although the group did identify that some strategies for offloading heel pressure (for example, using cushions) can result in an increase in pressure on other sites, the GLM identified that the possible harms in providing heel pressure redistribution were likely to be outweighed by the benefit in heel ulcer prevention.'</p>	<p>rischio di sviluppare lesioni da pressione del tallone una strategia di elevazione del tallone o una strategia di redistribuzione della pressione che può essere tollerata da bambini e giovani". Lo statement è stato accettato dal GLM nel round 1 del Delphi. Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte qualitative hanno suggerito che qualsiasi strategia di riduzione della pressione del tallone dovrebbe essere adattata alle esigenze del singolo bambino e, in particolare, dovrebbe tenere conto delle sue condizioni cliniche. Altri membri del panel hanno indicato che questo dovrebbe rientrare in una procedura assistenziale elaborata dal team clinico. Il GLM ha discusso lo statement e ha formulato una raccomandazione. Il GLM ha convenuto che fornire ai bambini e ai giovani a rischio di sviluppare una lesione da pressione del tallone una strategia per scaricare la pressione probabilmente si tradurrà in una riduzione dell'incidenza lesioni da pressione del tallone. Sebbene il panel del Delphi abbia identificato che alcune strategie per scaricare la pressione del tallone (es. utilizzo di cuscini) possono comportare un aumento della pressione su altri siti, i possibili effetti avversi nel garantire la redistribuzione della pressione del tallone sono probabilmente superati dal beneficio di prevenire le lesioni da pressione del tallone.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 97% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.</p>

Other considerations. Comments received during the Delphi consensus process identified that there were likely to be other areas in which neonates, infants, children and young people were at risk of developing pressure ulcers (for example, the occiput). Recommendations on preventing pressure ulcers in these sites can be found in Chapter 12.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. I commenti ricevuti durante il processo di consenso del Delphi hanno indicato che probabilmente esistono altre aree a rischio di sviluppare lesioni da pressione per neonati, lattanti, bambini e giovani (es. zona occipitale). Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.

Raccomandazione 1.2.17 (box pag. 306-307)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new pressure ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should offer infants, children and young people who are long term wheel chair users appropriate wheelchair assessments.' The statement was accepted by the GLM in Round 1 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N. The statement was included in Round 1 of the Delphi consensus. Qualitative responses gathered from panel members suggested that there were a variety of methods for assessing the pressure ulcer development in people who use wheelchairs (for example, pressure mapping) and that it was important to ensure that infants, children and young people who use wheelchairs received education in the importance of pressure ulcer prevention. A number of panel members highlighted the importance of ensuring that the assessments took place regularly because the growth of children may affect the appropriateness of their wheelchair size and the need to consider</p>	<p>Profilo rischi-benefici Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso del Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero fornire per lattanti, bambini e giovani che devono utilizzare a lungo una sedia a rotelle valutazioni appropriate della sedia a rotelle". Lo statement è stato accettato dal GLM nel round 1 del Delphi.</p> <p>Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte hanno suggerito diversi metodi per valutare lo sviluppo delle lesioni da pressione nelle persone che usano sedie a rotelle (es. mappatura della pressione) e hanno sottolineato l'importanza di garantire che lattanti, bambini e giovani che usano sedie a rotelle ricevano una formazione sull'importanza della prevenzione delle lesioni pressione. Un certo numero di membri del panel ha sottolineato l'importanza di garantire che le valutazioni si svolgano regolarmente perché la crescita dei bambini può influire sull'adeguatezza delle dimensioni della loro sedia a rotelle e sulla necessità di prendere in considerazione i cuscini per sedie a rotelle. Inoltre questi bambini possono sperimentare un</p>

<p>wheel chair cushions. There is also the potential for rapid change in clinical condition in these children. One comment identified that assessment should be carried out by a healthcare professional who is appropriately trained in carrying out assessment. A second comment suggested that this would be in co-ordination with paediatric occupational therapists/physiotherapists. One panel member noted that there is a lack of paediatric occupational therapists available in their area.</p> <p>There were also comments from panel members regarding difficulty in providing timely wheel chair assessments in their area. One panel member noted that this was often due to wheel chair users travelling from outside of their local area to access services, whilst a second stated that this would be because of the lack of paediatric occupational therapists available.</p> <p>The GLM discussed the statement and agreed that a recommendation should be developed. The GLM felt that there were likely to be a range of benefits, including but not limited to the prevention of pressure ulcer development, from providing infants, children and young people with regular wheelchair assessments and that doing so represented good practice. The group felt that this was supported by qualitative comments received identifying that these individuals often changed physical and clinical state rapidly (for example, they were likely to grow or their clinical condition may change quickly) meaning that regular assessment was important.</p> <p>The GLM acknowledged that there may be some areas in which the lack of paediatric occupational therapists, or occupational therapists with experience of working with children may be limited. The GLM therefore did not wish to recommend who should be carrying out the assessment, as it was acknowledged that this was likely to vary across the UK.</p>	<p>rapido cambiamento delle condizioni cliniche. Un commento suggeriva che la valutazione dovrebbe essere effettuata da un professionista sanitario adeguatamente formato nell'esecuzione della valutazione. Un secondo commento ha suggerito che questo dovrebbe avvenire in coordinamento con terapisti occupazionali e fisioterapisti pediatrici. Un membro del panel ha notato che vi è una mancanza di terapisti occupazionali pediatrici disponibili in alcune zone.</p> <p>Alcuni membri del panel hanno evidenziato la difficoltà di fornire valutazioni tempestive delle sedie a rotelle nella loro zona. Un membro del panel ha osservato che questo spesso è dovuto alla lontananza dei servizi a cui gli utenti di sedie a rotelle dovrebbero accedere, mentre un secondo ha dichiarato che questo è imputabile alla mancata disponibilità di terapisti occupazionali pediatrici.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement, concordando di formulare una raccomandazione. Il GLM ha ritenuto che ci fossero probabilmente una serie di benefici, tra cui, ma non solo, la prevenzione delle lesioni da pressione, garantendo a lattanti, bambini e giovani valutazioni regolari delle sedie a rotelle, che costituiscono dunque una buona pratica. Il GLM ha ritenuto che questo fosse supportato da commenti che sottolineavano come questi soggetti spesso cambino rapidamente lo stato fisico e clinico (es. accrescimento o rapido cambiamento delle condizioni cliniche), a supporto dell'importanza di una valutazione regolare.</p> <p>Il GLM ha riconosciuto che ci alcune aree in cui mancano terapisti occupazionali pediatrici o terapisti occupazionali con esperienza professionale con i bambini. Il GLM ha scelto quindi di non raccomandare quali soggetti sono preposti alla valutazione a causa della variabilità nel Paese.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o</p>

<p>modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 97% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 97%.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone in assistenza del SSN siano valutate regolarmente. Inoltre è necessario che i dispositivi/superfici adottate siano periodicamente valutate in rapporto alle modificazioni corporee indotte dalla crescita corporea (es. variazioni di peso).</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto che le indicazioni sulla disponibilità delle varie tipologie delle superfici antidecubito rispettino la legislazione nazionale e regionale italiana.</p>

Raccomandazione 1.2.18 (box pag. 307-308)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified that the proportion of people developing new pressure ulcers and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, dato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione era limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come rilevante dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati outcome rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation. The statement was 'Pressure redistributing surfaces should be used to prevent occipital pressure ulcers in neonates / infants / children / young people at risk of developing pressure ulcers.'</p> <p>During Round 1 of the Delphi consensus panel, qualitative feedback to a number of statements on the prevention of pressure ulcers highlighted that the sites at risk from pressure damage were different in neonates, infants, children and young people, those in adults. For these populations members of the panel considered the occiput to be a site at great risk of pressure ulcer development. As such, the GLM felt that a statement should be developed for the use of specific pressure redistributing devices for the prevention of occipital pressure ulcers for inclusion in Round 2 of the survey. The statement 'Pressure redistributing surfaces should be used to prevent occipital pressure ulcers in neonates / infants / children / young people at risk of</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del Delphi per formulare la raccomandazione: "Le superfici di redistribuzione della pressione dovrebbero essere utilizzate per prevenire le lesioni da pressione occipitale nei neonati / lattanti / bambini / giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione".</p> <p>Durante il round 1 del Delphi, il feedback qualitativo su una serie di statement sulla prevenzione delle lesioni da pressione ha evidenziato che i siti a rischio di lesioni da pressione erano diversi in neonati, lattanti, bambini e giovani rispetto agli adulti. Per queste popolazioni i membri del gruppo hanno considerato la zona occipitale come un sito ad alto rischio di sviluppare lesioni da pressione. Pertanto il GLM ha ritenuto che dovesse essere sviluppato uno statement per l'uso di specifici dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione occipitali da includere nel round 2 del Delphi: "Le superfici di redistribuzione della pressione dovrebbero essere utilizzate per prevenire le lesioni da pressione occipitale nei neonati / lattanti / bambini / giovani a rischio di</p>

<p>developing pressure ulcers' was therefore developed. The statement was accepted by the Delphi panel in Round 2 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N. During Round 2 of the Delphi consensus survey, qualitative responses gathered highlighted that the clinical condition of the child may prevent the use of pressure redistributing devices for the prevention of occipital pressure ulcers (for example, those with a cervical spine injury may have their head mobilised in skull traction). Other comments suggested that the method of pressure redistribution may come from the use of repositioning strategies, or devices such as gel pads or cushions.</p> <p>The GLM discussed the statement and the qualitative responses received and agreed that a recommendation should be developed. The GLM felt that responses received from the panel were helpful and agreed that the recommendation should reflect that the exact pressure redistributing strategy employed would need to be tailored to the individual, accounting for factors such as clinical condition. The GLM therefore developed a recommendation to reflect that any neonates, infants, children and young people considered at risk of developing an occipital pressure ulcer should be provided with a pressure redistributing surface. The GLM agreed that the benefits of preventing occipital ulcers, that were to come from the provision of a pressure redistributing surface, were likely to outweigh any possible harms (for example, the possibility of increasing pressure on other sites).</p>	<p>sviluppare lesioni da pressione". Lo statement è stato accettato dal panel di Delphi nel round 2.</p> <p>Durante il round 2, le risposte hanno evidenziato che le condizioni cliniche del bambino possono ostacolare l'utilizzo di dispositivi di redistribuzione della pressione per la prevenzione delle lesioni da pressione occipitale (es. soggetti con lesione del rachide cervicale possono essere sottoposti a trazione cranica). Altri commenti hanno suggerito che il metodo di redistribuzione della pressione può derivare dall'uso di strategie di riposizionamento o dispositivi come pad in gel o cuscini.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement e le risposte qualitative ricevute, concordando di formulare una raccomandazione che rifletta che l'esatta strategia di redistribuzione della pressione impiegata dovrebbe essere adattata individualmente, tenendo conto di fattori come le condizioni cliniche. Il GLM ha quindi sviluppato una raccomandazione per riflettere che a tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani considerati a rischio di sviluppare una lesione da pressione occipitale dovrebbe essere fornita una superficie di redistribuzione della pressione. Il GLM ha convenuto che i benefici della prevenzione delle lesioni occipitali, conseguenti alla fornitura di una superficie di redistribuzione della pressione, superavano eventuali effetti avversi (es. possibile aumento della pressione su altri siti).</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 2 of the Delphi consensus survey and reached 76% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 2 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 76%.</p>

Other considerations. There were no other considerations.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.

Raccomandazione 1.2.19 (box pag. 366-367)

<p>Relative values of different outcomes. The GLM identified the proportion developing new pressure ulcers, or moisture lesions and patient acceptability were the most critical outcomes to inform decision making, given that the primary goal of pressure ulcer prevention was to limit the number of new ulcers. Acceptability was identified as being critical from the perspective of the patient, as it was noted that this could have a significant impact upon quality of life.</p> <p>Rate of development of new pressure ulcers, time to develop new pressure ulcers, time in hospital or NHS care and health related quality of life were considered important outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone che sviluppano nuove lesioni da pressione e nell'accettabilità da parte del paziente gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale, considerato che l'obiettivo principale della prevenzione delle lesioni da pressione è di limitare il numero di nuove lesioni. L'accettabilità è stata identificata come critica dal punto di vista del paziente, in quanto potrebbe avere un impatto significativo sulla qualità della vita.</p> <p>Il tasso di sviluppo di nuove lesioni da pressione, il tempo per sviluppare nuove lesioni da pressione, la durata del ricovero e la qualità della vita sono stati considerati risultati importanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GLM used 2 statements from the Delphi consensus panel to develop the recommendation, 'Healthcare professionals should not use barrier creams (for example cavilon and securar cream) for the prevention of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people' and 'Healthcare professionals should not use barrier creams for the prevention of moisture lesions in neonates, infants, children and young people'. Neither statement was accepted by the Delphi consensus panel in Round 1 of the survey.</p> <p>The GLM discussed the statements and amended these as 1 statement for inclusion in Round 2. Qualitative responses from panel members identified that although barrier creams had little direct impact upon the development of pressure ulcers, they played a role in the protection of skin and reduction of friction and shear in neonates and infants, as well as children and young people who are incontinent. The GLM therefore amended the statements and clarified that the use of barrier creams was only appropriate to help prevent skin damage such as moisture lesions in neonates, infants, children and young</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del gruppo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero usare prodotti barriera (es. creme) per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani" e "I professionisti sanitari non dovrebbero usare prodotti barriera per la prevenzione delle lesioni dovute a macerazione/umidità in neonati, lattanti, bambini e giovani". Nessuno dei due statement è stato accettato dal panel del Delphi nel round 1. Il GLM ha discusso gli statement, modificandoli e accorpandoli in un unico statement per l'inclusione nel round 2. Le risposte qualitative dei membri del panel hanno rilevato che, sebbene i prodotti barriera abbiano un modesto impatto diretto sullo sviluppo delle lesioni da pressione, svolgono un ruolo nella protezione della pelle e nella riduzione dell'attrito e frizione in neonati e lattanti, così come in bambini e giovani incontinenti. Il GLM ha quindi modificato lo statement e chiarito che l'uso di prodotti barriera era appropriato solo per contribuire alla prevenzione dei danni cutanei come lesioni da umidità in neonati, lattanti, bambini e giovani incontinenti.</p>

<p>people who are incontinent. The amended statement was included in Round 2 of the survey and was agreed by the panel. Qualitative responses gathered in Round 2 suggested that there were some contraindications for some barrier creams in neonates. Other comments noted that the use of barrier creams would not prevent the development of pressure ulcers directly as it would not prevent pressure, friction or shear. The GLM agreed with the majority of comments received and emphasised that the use of barrier creams was unlikely to have a direct effect upon the prevention of pressure ulcers. However, the GLM noted that the use of barrier creams may prevent other skin damage, notably moisture lesions, in those who are incontinent.</p>	<p>Lo statement modificato è stato incluso nel round 2 ed è stato accettato dal panel. Le risposte qualitative raccolte nel round 2 hanno indicato alcune controindicazioni per alcuni prodotti barriera nei neonati. Altri commenti hanno osservato che l'uso di prodotti barriera non impedirebbe lo sviluppo diretto di lesioni da pressione in quanto non preverrebbe la pressione, l'attrito o il taglio. Il GLM ha concordato con la maggior parte dei commenti ricevuti e ha sottolineato che è improbabile che l'uso di prodotti barriera abbia un effetto diretto sulla prevenzione delle lesioni da pressione. Tuttavia, il GLM ha osservato che l'uso di prodotti barriera può prevenire altri danni cutanei, in particolare lesioni da umidità/macerazione in soggetti incontinenti.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GLM used 1 statement which was included in Round 1 of the Delphi consensus survey and reached 10% and 23% consensus agreement. An amended statement was therefore included in Round 2, where it reached 89% consensus and was accepted by the panel. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte condotti su neonati, lattanti, bambini o giovani; quindi, il GLM ha utilizzato il consenso formale utilizzando un Delphi modificato per formulare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 Delphi e hanno raggiunto il 10% e il 23% di consenso. Di conseguenza, è stato formulato un unico statement modificato e quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'89% di consenso ed è stata accettata dal panel.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Appendici 1 - evidenze a supporto.

Nelle successive tabelle di destra sono state apportate variazioni, descrizioni ed approfondimenti soltanto quando necessario in quanto il SSN italiano divergeva dal contesto inglese.

Raccomandazione 1.3.1 (box pag. 95-96)

Relative values of different outcomes. The recommendation was based upon informal consensus of the GDG.	Valore relativo dei differenti esiti La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.
Trade off between clinical benefits and harms. The recommendation was based upon informal consensus of the GLM.	Profilo rischi-benefici. La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.
Quality of evidence. The recommendation was based upon informal consensus of the GDG.	Qualità delle evidenze. La raccomandazione è basata sul consenso informale del GLM.
Other considerations. During the discussion of the recommendation the GDG noted that the care plan should be reviewed if the individual has a change in clinical status, for example, where their condition deteriorates. The care plan should also be shared with the individual and their carer as well as any other relevant healthcare professionals.	Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che il piano di assistenza dovrebbe essere rivisto se si verifica un cambiamento della condizione clinica, ad esempio in caso di peggioramento. Il piano di assistenza dovrebbe anche essere condiviso con il paziente e caregiver, nonché con qualsiasi altro professionista sanitario coinvolto. Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.

Raccomandazione 1.3.2 (box pag. 374-375)

Relative values of different outcomes. This recommendation was based on the evidence from 2 qualitative reviews; 1 on patient information provision and the second on health care practitioner training and education therefore no outcomes are stated in the protocol as the outcomes are established through a review of the qualitative papers.

Valore relativo dei differenti esiti Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di due revisioni qualitative: la prima riguardante l'informazione ai pazienti e la seconda sulla formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Trade off between clinical benefits and harms. The recommendation was developed using the themes found in the health-care practitioner training and education qualitative review, which included that health care practitioners need to have a greater understanding of the causes of pressure ulcers. Knowledge of pressure ulcers and confidence in provision of prevention care was lacking. Pressure ulcers and their prevention were often given a lower status and left to less qualified staff to deal with. Early identifiers of pressure ulcers were often not being recognised. It was acknowledged that more education for healthcare professionals was required, and that this would need to be more frequent and obligatory. A multidisciplinary team approach was identified as being necessary. Education regarding the correct use of skin care products, equipment, beds, protective devices, risk score use and accuracy were also required. A wound education resource manual, and a physician lead to assist with the education and training of doctors and nurses was thought to be useful.

The recommendation was also based upon the themes found in the patient information qualitative review. It was noted that before having a pressure ulcer many patients did not have a lot of knowledge about pressure ulcers therefore highlighting the need for patients to receive appropriate information about how to prevent pressure ulcers.

Awareness of risk varied and again was higher in those who had experienced a pressure ulcer. Those who did not believe they were at risk did not participate in preventive behaviours. Some patients had the knowledge of what to do but did not use it. It was thought that staff consistency in reinforcing preventative measures were important to ensure patients would continue prevention routines. X Prevention awareness needs to be continuous and routines regularly performed. Generalised knowledge of pressure ulcers and prevention techniques were seen to be required to ensure lasting motivation to pressure ulcer prevention. Identifying the patients preferred method of learning was also stated as being important.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari. Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri.

La raccomandazione si basa anche sulla revisione qualitativa relativa all'informazione ai pazienti. È stato notato che prima di sviluppare una lesione da pressione molti pazienti non avevano conoscenze in merito, evidenziando così la necessità di ricevere informazioni appropriate su come prevenirle. La consapevolezza del rischio risultava variabile ed era più alta in coloro che avevano già sperimentato una lesione da pressione. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi. Alcuni pazienti pur avendo conoscenza di come comportarsi, non agivano di conseguenza. Si è ritenuto che la costanza del personale nel rafforzare le misure preventive sia importante per garantire che i pazienti seguano il piano di prevenzione. La sensibilizzazione alla prevenzione deve essere continua e gli interventi eseguiti regolarmente. Per assicurare una duratura motivazione del paziente alla prevenzione si ritiene necessaria una conoscenza generalizzata delle lesioni da pressione. Anche l'identificazione di un metodo di apprendimento preferito dai

The GDG felt that people identified as being at risk of developing a pressure ulcer would benefit from receiving relevant information, to assist in the prevention of a pressure ulcer. It was acknowledged that this information would need to be provided to a large proportion of individuals in the community, as well as primary and secondary care.

The benefits of preventing pressure ulcers in these individuals were likely to outweigh any minimal resource implications and the long term consequences of pressure ulcer development.

The GDG considered what information people at risk may require to best help prevent a pressure ulcer developing. The group developed a list of relevant information needs, based upon informal consensus.

pazienti è stato indicato come rilevante.

Il GLM ha ritenuto che, nella prevenzione di una lesione da pressione, le persone a rischio avrebbero tratto beneficio dal ricevere informazioni pertinenti. È stato riconosciuto che queste informazioni dovrebbero essere fornite a più individui possibile nella popolazione, sia a livello di assistenza territoriale che ospedaliera. I benefici di questo superano ogni risorsa investita e le conseguenze a lungo termine dello sviluppo di lesioni da pressione.

Il GLM ha formulato sulla base del consenso informale una lista delle informazioni più utili per le persone a rischio al fine di prevenire le lesioni da pressione.

<p>Quality of evidence. For both reviews the evidence came from qualitative studies, which included questionnaires, interviews, participant observations, surveys and group discussions. The qualitative evidence found was generally of high quality as the population was well reported in all papers, methods and analyses were well reported in the majority of papers.</p> <p>The populations in the patient information studies included inpatients in both general hospital wards and rehabilitation centres and carers of patients with pressure ulcers in their own homes.</p> <p>The populations in the healthcare practitioner training and education studies included members of the multidisciplinary team working on a variety of hospital wards, rehabilitation centres, nursing homes and students on a radiography course.</p>	<p>Qualità delle evidenze. In entrambe le revisioni le evidenze derivavano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Queste risultavano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben descritta in tutti i report e metodi e analisi erano ben documentati nella maggior parte dei report.</p> <p>Le popolazioni degli studi relativi all'informazione dei pazienti includevano persone ricoverate sia nei reparti ospedalieri che nei centri di riabilitazione, oltre ai caregiver di pazienti con lesioni da pressione assistiti al domicilio.</p> <p>Le popolazioni degli studi relativi alla formazione e training dei professionisti sanitari includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano in differenti reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e studenti di radiologia.</p>
<p>Other considerations. NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adult NHS services' includes recommendations on the provision of information to patients and their carers.</p>	<p>Altre considerazioni.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.</p>

Raccomandazione 1.3.3 (box pag. 375-376)

Relative values of different outcomes. This recommendation was based on the evidence from a qualitative review of patient information provision therefore no outcomes are stated in the protocol as the outcomes were established through a review of the qualitative papers.

Valore relativo dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di una revisione qualitativa di studi sulla produzione di informazioni ai pazienti. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Trade off between clinical benefits and harms. The 3 main themes identified from the patient information qualitative review were; perceived causation of pressure ulcers, patients' and carers' preferred mode of education about pressure ulcers, prevention of pressure ulcers. Before developing a pressure ulcer many patients stated they did not have a lot of knowledge of about pressure ulcers. Awareness of risk varied and again was higher in those who had experienced a pressure ulcer. Those who did not believe they were at risk did not participate in preventive behaviours, thus highlighting the need for patients to receive appropriate information about the prevention of pressure ulcers prior to a first episode. Some patients knew about prevention but for unknown reasons chose not to follow the advice. It was thought that staff consistency in reinforcing preventative measures were important to ensure patients would continue prevention routines indicating that prevention awareness needs to be continuous and routines regularly performed. Generalised knowledge of pressure ulcers and prevention techniques were seen to be required to ensure lasting motivation to pressure ulcer prevention. The importance of suiting the learning style to the patient was also noted. The GDG acknowledged that this recommendation covered a variety of people who are likely to have a range of clinical conditions. They also recognised that some people will have additional risk factors (for example, deteriorating skin condition or scoliosis) which will develop further throughout the course of time, particularly for long term conditions or conditions which may deteriorate. The GDG felt that it was therefore important that individuals with these conditions receive regular, age appropriate and timely information throughout the course of their continuing care. It was highlighted that it was important to ensure that information was specific to the condition as information could then be targeted for example, people with spinal cord injury. The GDG felt that information should be available in a variety of formats, including pictorial and text formats. Limited evidence was

Profilo rischi-benefici. I tre temi principali identificati dalla revisione qualitativa relativa alle informazioni ai pazienti sono: percezione delle lesioni da pressione; modalità di formazione preferita da pazienti e caregiver sulle lesioni da pressione; prevenzione delle lesioni da pressione. Molti pazienti hanno dichiarato di non avere molta conoscenza delle lesioni da pressione prima di averne sviluppata una. La consapevolezza del rischio variava ed era più alta in coloro che avevano già sperimentato una lesione da pressione. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi, evidenziando così la necessità per i pazienti di ricevere informazioni adeguate sulla prevenzione delle lesioni da pressione prima di svilupparne una per la prima volta. Coloro che non si ritenevano a rischio non attuavano comportamenti preventivi. Alcuni pazienti pur avendo conoscenza di come comportarsi, non agivano di conseguenza. Si è ritenuto che la costanza del personale nel rafforzare le misure preventive sia importante per garantire che i pazienti seguano il piano di prevenzione. Si è ritenuta necessaria una conoscenza generalizzata delle lesioni da pressione e delle tecniche di prevenzione per garantire una motivazione duratura nella loro prevenzione. È stata anche notata l'importanza di adattare lo stile di apprendimento al paziente. Il GLM ha riconosciuto che questa raccomandazione riguardava una ampia varietà di persone con differenti condizioni cliniche. Ha anche riconosciuto che alcune persone potrebbero avere ulteriori fattori di rischio (es. deterioramento delle condizioni della cute o scoliosi) destinati ad evolvere ulteriormente, in particolare per condizioni a lungo termine o degenerative. Il GLM ha ritenuto quindi importante che queste persone ricevessero informazioni regolari, tempestive e adeguate all'età durante tutto il corso dell'assistenza. È stata evidenziata l'importanza di garantire informazioni specifiche per la condizione (es. informazioni mirate per le persone con lesioni al midollo spinale). Il GLM ha ritenuto che le informazioni dovessero essere disponibili in

identified on the preferred formats of information however, the GDG identified that it was likely that a mixture of verbal and written information methods would be the best way of communicating information.

The GDG highlighted that all healthcare professionals who are responsible for the provision of information to patients and their carers should be appropriately trained in how this should be provided.

differenti formati, tra cui figure e testi. Ci sono evidenze limitate su quali siano i formati migliori per trasferire le informazioni: tuttavia il GLM ha ritenuto probabile che una combinazione di metodi di informazione verbale e scritta fosse il modo migliore per comunicare le informazioni.

Il GLM ha evidenziato che tutti i professionisti sanitari responsabili di fornire informazioni a pazienti e caregiver dovrebbero essere adeguatamente formati sulle modalità con cui fornirle.

<p>Quality of evidence. All evidence came from qualitative studies, which included questionnaires, interviews, participant observations, surveys and group discussions. The qualitative evidence found was generally of high quality as the population was well reported in all papers, methods and analyses were well reported in the majority of papers. The populations in the studies included inpatients in both general hospital wards and rehabilitation centres and carers of patients with pressure ulcers in their own homes.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Tutte le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i report ed i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei report. Le popolazioni negli studi includevano pazienti ricoverati sia nei reparti ospedalieri generali che nei centri di riabilitazione e i caregiver di pazienti con lesioni da pressione nelle proprie case.</p>
<p>Other considerations. Recommendations on the provision of information to patients and their carers can be found in NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adults NHS services'.</p>	<p>Altre considerazioni. Nessuna.</p>

Raccomandazione 1.3.4 (box pag. 383-384)

Relative values of different outcomes. This recommendation was based on the evidence from 2 qualitative reviews on patient information provision and healthcare practitioner training and education, therefore no outcomes are stated in the protocol as the outcomes are established through a review of the qualitative papers.

Valore relativo dei differenti esiti. Questa raccomandazione si basa su una revisione qualitativa riguardante la formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tale, non prevedeva la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Trade off between clinical benefits and harms. The recommendation was developed using the themes found in the health-care practitioner training and education qualitative review, which included that health care practitioners need to have a greater understanding of the causes of pressure ulcers. Knowledge of pressure ulcers and confidence in provision of prevention care was lacking. Pressure ulcers and their prevention were often given a lower status and left to less qualified staff to deal with. Early identifiers of pressure ulcers were often not being recognised. It was acknowledged that more education for healthcare professionals was required, and that this would need to be more frequent and obligatory. A multidisciplinary team approach was identified as being necessary. Education regarding the correct use of skin care products, equipment, beds, protective devices, risk score use and accuracy were also required. A wound education resource manual, and a physician lead to assist with the education and training of doctors and nurses was thought to be useful.

The recommendation was also based upon the themes found in the patient information qualitative review. It was noted that before having a pressure ulcer many patients did not have a lot of knowledge about pressure ulcers therefore highlighting the need for patients to receive appropriate information about how to prevent pressure ulcers.

Awareness of risk varied and again was higher in those who had experienced a pressure ulcer. Those who did not believe they were at risk did not participate in preventive behaviours. Some patients had the knowledge of what to do but did not use it. It was thought that staff consistency in reinforcing preventative measures were important to ensure patients would continue prevention routines. Prevention awareness needs to be continuous and routines regularly performed. Generalised knowledge of pressure ulcers and prevention techniques were seen to be required to ensure lasting motivation to pressure ulcer prevention. Identifying the patients preferred method of learning was also stated as being important.

Profilo rischi-benefici. La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari.

Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione, e sull'uso e accuratezza del punteggio di rischio. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri. Il GLM ha ritenuto che nella prevenzione di lesioni da pressione, tutti i professionisti sanitari avrebbero beneficiato di una formazione specifica volta alla prevenzione delle lesioni da pressione e ha concordato, attraverso un processo di consenso informale, cosa dovrebbe includere. Il GLM ha convenuto che la formazione di base deve includere le cause delle lesioni da pressione, la valutazione della popolazione potenzialmente a rischio e le migliori modalità per identificare il danno lesioni da pressione, al fine di consentire ai professionisti sanitari di identificare il rischio di potenziali lesioni da pressione in modo tempestivo ed efficace. Inoltre, il GLM ha ritenuto che i professionisti sanitari dovrebbero ricevere una formazione sulle misure da adottare per prevenire nuovi o ulteriori danni da pressione e informazioni su chi contattare per informazioni e azioni.

Il GLM ha ritenuto che i benefici di formare i professionisti sanitari determinassero un miglioramento dell'assistenza e una maggiore comprensione di dove reperire ulteriori informazioni, con conseguente

The GDG felt that all healthcare professionals would benefit from receiving specific training in the prevention of pressure ulcers and agreed, via informal consensus, what this should involve. During this discussion, the group agreed that basic training, covering the causes of pressure ulcers, consideration of who is likely to be at risk and how best to identify pressure ulcer damage would allow for healthcare professionals to identify the risk of potential pressure ulcer development in a timely and effective manner. Additionally, the GDG felt that healthcare professionals should receive training on what steps to take to prevent new or further pressure damage and information on who to contact for further information and action.

The GDG felt that the benefits of providing training to healthcare professionals included an improvement in care and an increased understanding of where further information can be obtained, and therefore prevention of significant numbers of pressure ulcers, of varying severity. Therefore, it was acknowledged that any impact upon resources for providing training was likely to be outweighed by the benefits.

The GDG highlighted that it was important for staff of all levels to receive training in pressure ulcers prevention, as the prevention of pressure ulcers was the joint responsibility of all healthcare professionals. The GDG also noted that this training may be beneficial to other members of staff, for example, hospital porters, who have contact with patients and other individuals in settings in which NHS care is provided.

There may be situations in which non-healthcare professionals (for example, non-clinical staff such as social care staff who may be responsible for transporting people who have a pressure ulcer) in contact with people at significant risk of developing pressure ulcers would benefit from training, particularly on the causes of pressure ulcers.

No evidence was identified on healthcare professional training and

prevenzione di un numero significativo di lesioni da pressione di varia gravità. Pertanto, è stato riconosciuto che l'impatto sulle risorse utilizzate per la formazione era probabilmente superato dai benefici. Il GLM ha sottolineato l'importanza per il personale sanitario di ogni livello di ricevere una formazione sulla prevenzione delle lesioni da pressione, di cui tutti i professionisti sanitari hanno responsabilità congiunta. Il GLM ha anche osservato che questa formazione potrebbe essere utile per altri membri del personale (es. operatori socio-sanitari) che hanno contatti con pazienti e altri individui in contesti assistenziali.

In alcune situazioni anche operatori non sanitari (es. personale preposto al trasporto di pazienti) che vengono a contatto con persone a rischio significativo di sviluppare lesioni da pressione trarrebbero beneficio dalla formazione in merito alle cause.

Nessuna evidenza è stata identificata sulla formazione e training dei professionisti sanitari specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. Il GLM ha ritenuto che i requisiti di formazione dei professionisti sanitari per prevenire le lesioni da pressione in queste popolazioni fossero analoghi a quelli degli adulti e, pertanto, non sono state formulate raccomandazioni separate per queste popolazioni.

education specifically aimed at educating healthcare professionals on preventing pressure ulcers in neonates, infants, children and young people. The GDG considered that the training requirements of healthcare professionals for preventing pressure ulcers in these populations were likely to be similar to those in adults and therefore, no separate recommendations were developed for these populations.

<p>Quality of evidence. The evidence came from qualitative studies, which included questionnaires, interviews, participant observations, surveys and group discussions. The qualitative evidence found was generally of high quality as the population was well reported in all papers, methods and analyses were well reported in the majority of papers.</p> <p>The populations in the studies included members of the multidisciplinary team working on a variety of hospital wards, rehabilitation centres, nursing homes and students on a radiography course.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i report ed i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei report.</p> <p>Le popolazioni negli studi includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano in differenti reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e studenti di radiologia.</p>
<p>Other considerations. NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adult NHS services' includes recommendations on the provision of information to patients and their carers.</p>	<p>Altre considerazioni.</p> <p>Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione originale anche agli operatori sanitari.</p>

Raccomandazione 1.3.5 (box pag. 384-386)

Relative values of different outcomes. This recommendation was based on the evidence from 2 qualitative reviews on patient information provision and healthcare practitioner training and education, therefore no outcomes are stated in the protocol as the outcomes are established through a review of the qualitative papers.

Valore relativo dei differenti esiti. esiti. Questa raccomandazione si basa sulle evidenze di due revisioni qualitative: la prima riguardante l'informazione ai pazienti e la seconda sulla formazione e training dei professionisti sanitari. Pertanto, in quanto tali, non prevedevano la sintesi rispetto ad outcome quantitativi, con i risultati che sono stati stabiliti attraverso una revisione di articoli di ricerca qualitativa.

Trade off between clinical benefits and harms. The recommendation was developed using the themes found in the health-care practitioner training and education qualitative review, which included that health care practitioners need to have a greater understanding of the causes of pressure ulcers. Knowledge of pressure ulcers and confidence in provision of prevention care was lacking. Pressure ulcers and their prevention were often given a lower status and left to less qualified staff to deal with. Early identifiers of pressure ulcers were often not being recognised. It was acknowledged that more education for healthcare professionals was required, and that this would need to be more frequent and obligatory. A multidisciplinary team approach was identified as being necessary. Education regarding the correct use of skin care products, equipment, beds, protective devices, risk score use and accuracy were also required. A wound education resource manual, and a physician lead to assist with the education and training of doctors and nurses was thought to be useful.

The GDG noted that there were healthcare professionals such as social care staff who have regular contact with people who are at increased risk of developing a pressure ulcer. The GDG highlighted that this was likely to include staff in the community, as well as primary and secondary care. The GDG felt that it was important that these individuals received enhanced training, which include the training elements previously outlined, as well as further training focusing on the needs of people at increased risk.

The GDG agreed, via informal consensus, what aspects of care this enhanced training should include. The GDG felt that this should reflect the increased likelihood that these people would develop a pressure ulcer, including a focus on how to carry out a risk and skin assessment, the importance of repositioning and more detailed knowledge of pressure redistributing devices. Additionally, the GDG felt that the training should provide information on how to engage with people at increased risk of developing a pressure ulcer and their carers, and

Profilo rischi-benefici La raccomandazione si basa sulla revisione qualitativa relativa a formazione e training dei professionisti per una maggiore comprensione delle cause delle lesioni da pressione. La conoscenza delle lesioni da pressione e la capacità di fornire trattamenti preventivi erano insufficienti. Le lesioni da pressione e la loro prevenzione, spesso valutate di importanza secondaria, risultavano lasciate in gestione al personale meno qualificato. Considerato che i segni precoci di lesioni da pressione spesso non venivano riconosciuti, si è evidenziata la necessità di una formazione più frequente e obbligatoria per i professionisti sanitari. Emerge la necessità di un approccio multidisciplinare, di una formazione sull'uso corretto di prodotti per la cura della cute, delle attrezzature, letti, dispositivi di protezione, e sull'uso e accuratezza del punteggio di rischio. Si rileva l'utilità di un manuale di istruzioni per la formazione sulle lesioni e di un medico specialista esperto in *wound care* preposto a supervisionare la formazione di medici e infermieri.

Il GLM ha osservato che vi sono professionisti come gli operatori sociali che hanno contatti regolari con persone a rischio di sviluppare lesioni da pressione, incluso il personale impegnato nell'assistenza primaria e secondaria: per queste persone il GLM ha ritenuto importante una formazione rafforzata, che includesse gli elementi di formazione precedentemente delineati, nonché un'ulteriore formazione incentrata sulle esigenze delle persone a maggior rischio. Il GLM ha concordato, attraverso un consenso informale, quali aspetti dell'assistenza dovrebbe includere questa formazione rafforzata e in particolare: la maggiore probabilità che questi assistiti sviluppino lesioni da pressione, un focus sulle modalità di valutazione del rischio e dello stato della cute, l'importanza del riposizionamento e una conoscenza più dettagliata dei dispositivi di redistribuzione della pressione. Inoltre, il GLM ha ritenuto che la formazione dovrebbe fornire informazioni su come interagire con le persone a maggior rischio di sviluppare lesioni da pressione e con i loro caregiver, oltre a

information on where to go for further help.

No evidence was identified on healthcare professional training and education specifically aimed at educating healthcare professionals on preventing pressure ulcers in neonates, infants, children and young people. The GDG considered that the training requirements of healthcare professionals for preventing pressure ulcers in these populations were likely to be similar to those in adults and therefore, no separate recommendations were developed for these populations.

chi rivolgersi per ulteriore supporto.

Nessuna evidenza è stata identificata sulla formazione e training dei professionisti sanitari specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. Il GLM ha ritenuto che i requisiti di formazione dei professionisti sanitari per prevenire le lesioni da pressione in queste popolazioni fossero analoghi a quelli degli adulti e, pertanto, non sono state formulate raccomandazioni separate per queste popolazioni.

<p>Quality of evidence. The evidence came from qualitative studies, which included questionnaires, interviews, participant observations, surveys and group discussions. The qualitative evidence found was generally of high quality as the population was well reported in all papers, methods and analyses were well reported in the majority of papers.</p> <p>The populations in the studies included members of the multidisciplinary team working on a variety of hospital wards, rehabilitation centres, nursing homes and students on a radiography course.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze provenivano da studi qualitativi, che includevano questionari, interviste, osservazioni dei partecipanti, sondaggi e discussioni di gruppo. Le evidenze qualitative trovate erano generalmente di alta qualità in quanto la popolazione era ben rappresentata in tutti i documenti, i metodi e le analisi erano ben riportati nella maggior parte dei documenti.</p> <p>Le popolazioni negli studi includevano membri del team multidisciplinare che lavoravano su una varietà di reparti ospedalieri, centri di riabilitazione, case di cura e anche studenti in un corso di radiografia.</p>
<p>Other considerations. Recommendations on the provision of information to patients and their carers can be found in NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adult NHS services'.</p>	<p>Altre considerazioni.</p> <p>Il GLM italiano ritiene che l'adattamento debba considerare la diversa organizzazione nella realtà italiana in relazione alle diverse figure che operano nei servizi sanitari. Pertanto, si è deciso di estendere la raccomandazione originale anche agli operatori sanitari.</p> <p>Il GLM italiano ha sottolineato che, anche in assenza di evidenze, poiché lo stato di rischio di una persona può cambiare in un breve periodo di tempo, è importante garantire che tutte le persone assistite siano valutate regolarmente evitando la categorizzazione del grado di rischio. Pertanto il GLM ha adattando le raccomandazioni di conseguenza.</p>

Appendici 1 - evidenze a supporto.

Nelle successive tabelle di destra sono state apportate variazioni, descrizioni ed approfondimenti soltanto quando necessario in quanto il SSN italiano divergeva dal contesto inglese.

Raccomandazioni 1.4.1, 1.4.2 (box pag. 46-48)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG considered reliability and accuracy to be the most critical outcomes to inform decision-making on measuring the dimensions of a pressure ulcer. Other important outcomes included impact linked to healing/delayed healing, complications and severity. No data was identified on these outcomes.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nell'affidabilità e nell'accuratezza dei dati gli outcome più rilevanti per il processo decisionale per la misurazione delle dimensioni delle lesioni da pressione. Altri outcome rilevanti includevano l'impatto legato alla guarigione / guarigione ritardata, complicanze e gravità. Nessun dato è stato identificato su questi risultati.</p>
<p>Tradeoff between clinical benefits and harms. The methods of pressure ulcer measurement that may be reliable included measuring surface area with grid tracings from photographs combined with whole plus partial square count or a portable digital pad and stereophotogrammetry combined with computerised image analysis. There may be agreement between photographic tracing and direct transparency tracing (both combined with computerised planimetry). There were no conclusions made for diameter or depth. Evaluations of volume measurement were of poor quality and there was little data on feasibility. Most of the studies had problems in regards to methodology and/or statistical evaluation and thus it was hard to draw a conclusion on the best technique. It was agreed by the GDG that it was important to measure the surface area of a pressure ulcer, as this would allow the healthcare professional to confirm the progress of healing and reduction in the size of the pressure ulcer. It was felt that this was of particular importance to grade 3 to 4 pressure ulcers. The GDG therefore agreed that the surface area of all pressure ulcers should be measured, given that it was considered possible to obtain</p>	<p>Profilo rischi-benefici. I metodi di misurazione delle lesioni da pressione ritenuti affidabili includono: misurazione della superficie con tracciati a griglia da fotografie combinate con conteggio del quadrato intero e parziale o con un pad digitale portatile e stereofotogrammetria combinata con l'analisi computerizzata delle immagini. Ci può essere accordo tra il tracciamento fotografico e la tracciatura su acetato (entrambi combinati con la planimetria computerizzata). Non sono state tratte conclusioni su diametro o profondità. Le valutazioni della misurazione del volume erano di scarsa qualità e i dati sulla fattibilità erano limitati. Considerato che la maggior parte degli studi presentava criticità nei metodi e/o nella valutazione statistica è stato difficile identificare la tecnica migliore. Il GLM concorda sull'importanza di misurare la superficie di una lesione da pressione, per consentire al professionista sanitario di confermare i progressi della guarigione e la riduzione delle dimensioni della lesione, soprattutto per le lesioni dal grado 3 al 4. Il GLM ha quindi convenuto che la superficie di tutte le lesioni da pressione dovrebbe essere misurata, visto che è possibile ottenere misurazioni accurate utilizzando tecniche semplici ed economiche (es.</p>

an accurate measurement, using straightforward and cost effective techniques (for example, transparent tracing or photographic planimetry). The GDG felt that obtaining and recording a quantitative assessment of healing and reduction in size was particularly important where care was being provided by multiple healthcare professionals, as this would allow for consistent reporting of changes in pressure ulcer size, and thus a reduction in healthcare professional subjectivity. Additionally, the GDG considered that the subsequent management approach offered may depend upon the results of surface area measurement. For example, additional management strategies may be needed for a person with a pressure ulcer that has increased in size.

The group agreed that the technique chosen to measure the surface area should be carefully considered by the healthcare professional and may depend upon the site of the ulcer.

The GDG did not consider the measurement of volume to be as relevant to the subsequent care provided and therefore, formal measurement of this was not recommended routinely. It was acknowledged that there were more difficulties in obtaining an accurate measurement of volume and the availability of equipment would mean that this would be difficult to achieve consistently across the SSN.

However, the group felt that there were some circumstances in which the measurement of volume may be important (for example, where the presence of undermining is suspected) and therefore, a qualitative assessment of the volume of the wound to confirm healing and ulcer improvement may be useful to identify cases where formal measurement would be beneficial.

The measurement of depth was not considered by the GDG to be helpful, given that the depth of a wound can vary considerably across a pressure ulcer and measurement of ulcer volume should be conducted in situations where this is considered necessary.

tracciatura su acetato o planimetria fotografica). Il GLM riteneva che effettuare e registrare una valutazione quantitativa della guarigione e della riduzione delle dimensioni fosse particolarmente importante quando l'assistenza veniva erogata da più professionisti sanitari, al fine di consentire un monitoraggio adeguato dei cambiamenti delle dimensioni della lesione da pressione riducendo la soggettività. Inoltre, il GLM ha ritenuto che il successivo approccio di trattamento possa dipendere dai risultati della misurazione della superficie (es. possono essere necessarie ulteriori strategie di trattamento se le dimensioni della lesione aumentano).

Il GLM ha convenuto che la tecnica scelta per misurare la superficie dovrebbe essere attentamente considerata dal professionista sanitario e può dipendere dalla sede della lesione.

Il GLM non ha ritenuto che la misurazione del volume fosse rilevante per l'assistenza successivamente fornita e, pertanto, la sua misurazione formale non è stata raccomandata di routine. La misurazione accurata del volume comporta maggiori difficoltà e richiede attrezzature che potrebbero non essere disponibili in maniera uniforme in tutti i contesti assistenziali.

Tuttavia, il GLM ha ritenuto che ci fossero alcune circostanze in cui la misurazione del volume può essere importante (es. in caso di sospette sottominature) pertanto, una valutazione qualitativa del volume della ferita per confermare la guarigione e il miglioramento della lesione può essere utile per identificare i casi in cui la misurazione oggettiva sarebbe utile.

La misurazione della profondità non è stata considerata utile dal GLM, dato che la profondità di una ferita può variare considerevolmente all'interno di una stessa lesione da pressione, pertanto rimane indicato misurarne il volume solo laddove realmente necessario.

Il GLM non ha identificato una tecnica di misurazione migliore delle altre, sebbene alcuni metodi di misurazione comportino potenziali effetti avversi. Il GLM ha convenuto che potrebbero esserci problemi

<p>The GDG did not consider there to be an advantage of a particular measurement technique, though it was acknowledged that there was some potential harms relating to the use of some methods of measurement. The group agreed that there may be infection control issues relating to the use of saline to obtain a measurement of pressure ulcer volume. The GDG also highlighted possible issues with patient tolerability in using a probe to ascertain pressure ulcer depth. Photographic techniques were considered to provide a method of measurement which did not require contact with the wound which may be more tolerable for the individual, although it was acknowledged that there were limitations to this technique as it was not possible to identify any undermining.</p>	<p>di controllo delle infezioni relativi all'uso di soluzione salina per ottenere una misurazione del volume della lesione da pressione. Il GLM ha anche evidenziato possibili problemi di tollerabilità da parte del paziente nell'uso di una sonda per accertare la profondità della lesione da pressione.</p> <p>Si è ritenuto che le tecniche fotografiche fornissero un metodo di misurazione che non richiedeva il contatto con la ferita e quindi potesse essere più tollerabile, sebbene questa tecnica presenti alcuni limiti in quanto non permette di identificare eventuali sottominature.</p>
<p>Quality of evidence. Overall, the quality of the evidence was very low. Only the outcomes accuracy and reliability were reported. The GDG did not feel that the study by Buntinx used appropriate statistical analysis and therefore the results of this study should not be considered.</p> <p>The group also noted that it was not always appropriate to use the Pearson's correlation as a measure of accuracy.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze era molto bassa. Sono state riportate solo l'accuratezza e l'affidabilità dei risultati.</p> <p>Il GLM non ha ritenuto che lo studio di Buntinx utilizzasse un'analisi statistica appropriata e pertanto i suoi risultati non dovrebbero essere considerati.</p> <p>Il GLM ha anche notato che non era sempre appropriato utilizzare la correlazione di Pearson come misura di accuratezza.</p>
<p>Other considerations. Photographic techniques for the measurement of pressure ulcers may present data confidentiality considerations relating to the production and storage of digital images.</p>	<p>Altre considerazioni. Le tecniche fotografiche per la misurazione delle lesioni da pressione possono presentare criticità sulla riservatezza dei dati relativi alla produzione e alla memorizzazione di immagini digitali.</p>

Raccomandazione 1.4.3 (box pag. 77-78)

<p>Relative values of different outcomes. Accuracy of categorisation tools was regarded as a critical outcome, as it is vital if it is to be used to inform treatment as inaccurate categorisation might lead to inappropriate treatments being used. Accuracy was identified as more important than reliability, as an accurate measurement will be reliable, but it is possible to be reliable but not accurate. Therefore high accuracy encapsulates both accuracy and reliability, but high reliability can exist alongside poor accuracy.</p> <p>However, reliability was still regarded as important, as it is useful for allowing the comparison of pressure ulcer measurement across time. Such charting of progress is essential for making decisions on continuing, adapting or changing treatments. High intra-rater reliability is important for meaningful comparisons between categorisations made by 1 assessor on the same patient across time. High inter-rater reliability is important when comparing measurements undertaken by different assessors on the same patient over time.</p> <p>Ease of use of the tools was also regarded as an important outcome, as this minimises patient and assessor time.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. L'accuratezza degli strumenti di classificazione è stata considerata come un outcome rilevante, considerato che un'inadeguata classificazione può comportare la scelta di un trattamento inappropriato. L'accuratezza è stata ritenuta più importante rispetto all'affidabilità, in quanto una misurazione accurata sarà affidabile, ma una misurazione affidabile potrebbe non essere accurata.</p> <p>Tuttavia, anche l'affidabilità è stata considerata importante, in quanto è utile per consentire il confronto della misurazione delle lesioni da pressione nel tempo. Tale mappatura dei progressi è essenziale per prendere decisioni su come continuare, adattare o cambiare il trattamento. Un'elevata affidabilità intra-operatore è importante per confronti significativi tra classificazioni effettuate da un valutatore sullo stesso paziente nel tempo. Un'elevata affidabilità inter-operatore è importante quando si confrontano le misurazioni effettuate da diversi valutatori sullo stesso paziente nel tempo.</p> <p>Anche la facilità d'uso degli strumenti è stata considerata un outcome rilevante, in quanto ottimizza il tempo del paziente e del valutatore.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG did not consider there would be any direct harms from the use of the reviewed tools. Inaccurate or unreliable tools could be regarded as an indirect source of potential harm for the individual with the pressure ulcer. Conversely, clinical benefits are likely to arise from accurate and reliable tools, as this will lead to optimal treatment decisions and affective charting of progress. Hence a discussion of the trade-off between benefits and harms may, in this context, be conducted by discussing the relative reliability and accuracy of the different tools. Accuracy was measured only in the European Pressure Ulcer Advisory</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM non ha ritenuto che l'uso degli strumenti indicati dalla revisione comporti effetti avveri diretti. Strumenti inaccurati o inaffidabili potrebbero essere considerati come una fonte indiretta di potenziale danno per la persona con lesione da pressione. Al contrario, è probabile che l'utilizzo di strumenti accurati e affidabili si associ a beneficio clinico, determinando decisioni terapeutiche ottimali e un'efficace mappatura dei progressi. Quindi una discussione sul trade-off rischi-benefici può, in questo contesto, essere condotta discutendo l'affidabilità e accuratezza dei diversi strumenti.</p>

Panel (EPUAP), Stirling and National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) categorisation tools. The EPUAP tool appeared to have superior accuracy to the NPUAP categorisation tool. In the only study investigating the accuracy of the NPUAP categorisation tool, agreement was 67.8%, while the 3 EPUAP accuracy studies that used percentage agreement as a measure showed values of 78.8%, 50% and 94.5%. The Stirling and EPUAP tools were measured together in 1 study, with Stirling having superior accuracy. However the parametric analysis measures used were inappropriate and so the validity of these results is unclear. Overall, of the 3 tools, the EPUAP tool had the most evidence suggesting adequate accuracy, thus this may be the tool conferring the most clinical benefits from high accuracy. None of the tools stood out as likely to confer any significant harm upon people as a result of poor accuracy.

Intra-rater reliability was measured only in the EPUAP tool, but it was poor to fair.

Inter-rater reliability was measured in the Yarkony-kirk, Stirling, EPUAP, NPUAP, Torrance and Shea tools. Again, the EPUAP tool had the most supportive evidence. Although 1 pairwise comparison showed that the Stirling tool was superior to the EPUAP tool, the kappa rating for Stirling was only 'fair'. In stand-alone studies of the EPUAP tool an 'excellent' kappa rating was indicated. The EPUAP may therefore be the tool conferring the most clinical benefits from its high reliability. No tool stood out as likely to confer any significant harm upon people as a result of poor reliability.

The GDG were in agreement that using a categorisation tool had many benefits, such as standardising practice between healthcare professionals and organisations.

The evidence was unclear and did not allow the GDG to recommend the use of a specific categorisation tool yet, they wished to provide an example of a tool to aid healthcare professionals. As the EPUAP categorisation tool is widely used and embedded in clinical practice

L'accuratezza è stata misurata solo negli strumenti di classificazione *European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), Stirling e National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)*. Lo strumento EPUAP sembrava essere più accurato di NPUAP. Nell'unico studio che ha valutato l'accuratezza di NPUAP, la concordanza è stata del 67,8%, mentre i tre studi sull'accuratezza di EPUAP, che hanno utilizzato la percentuale come concordanza della misura, hanno mostrato valori del 78,8%, 50% e 94,5%. Gli strumenti Stirling ed EPUAP sono stati confrontati in uno studio, che ha mostrato un'accuratezza superiore degli strumenti Stirling. Tuttavia, le strategie statistiche utilizzate erano inappropriate e quindi la validità di questi risultati non è chiara. Nel complesso, dei tre strumenti, la maggior parte delle evidenze suggerivano un'accuratezza adeguata di EPUAP, che potrebbe quindi conferire i maggiori benefici clinici. Nessuno degli strumenti è risultato verosimilmente in grado di apportare significativi effetti avversi a causa della scarsa accuratezza.

L'affidabilità *intra-rater* è stata misurata solo nello strumento EPUAP, ma risultando da scarsa o adeguata.

L'affidabilità *inter-rater* è stata misurata negli strumenti Yarkony-kirk, Stirling, EPUAP, NPUAP, Torrance e Shea. Ancora una volta, lo strumento EPUAP aveva più evidenze a supporto. Sebbene un confronto testa a testa abbia mostrato che lo strumento Stirling era superiore allo strumento EPUAP, il punteggio kappa per Stirling indicava un livello di accordo solo "appropriato". Negli studi *stand-alone* su EPUAP è stato indicato un punteggio kappa che indicava un accordo "eccellente". L'EPUAP potrebbe essere quindi lo strumento che conferisce i maggiori benefici clinici in ragione della sua elevata affidabilità. Nessuno strumento ha mostrato di apportare significativi effetti avversi a causa della scarsa affidabilità.

Il GLM concorda sul fatto che l'utilizzo di uno strumento di classificazione abbia molti vantaggi, come la standardizzazione della pratica tra professionisti sanitari e organizzazioni. Le evidenze non

<p>across the UK the GDG chose to include reference to this tool within the recommendation, acknowledging that other categorisation tools were available.</p>	<p>erano chiare e non hanno permesso al GLM di raccomandare l'uso di uno specifico strumento di classificazione: ciononostante, poiché EPUAP è ampiamente utilizzato e incorporato nella pratica clinica in Italia, il GLM ha scelto di includere il riferimento a questo strumento all'interno della raccomandazione, riconoscendo la disponibilità di altri strumenti di classificazione.</p>
<p>Quality of evidence. The majority of accuracy outcomes were high quality. Most of these related to studies concerning the EPUAP tool, further strengthening the conclusion that the most convincing evidence indicates it is an accurate form of categorization. In contrast, the majority of reliability outcomes were low quality. The greater quality of the accuracy studies was partly due to their simpler methodology, as there was less scope for important methodological omissions. It was unclear in some studies which version of EPUAP was used.</p> <p>An important issue concerns the use of either photographs or patients in the different studies. The GDG felt that photographs were not as accurate as directly seeing the patient. However, this was taken into account when assessing the quality criterion for both accuracy and reliability. Hence further consideration of this factor when reviewing the quality of evidence would constitute double counting.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze rispetto alla maggior parte degli outcome di accuratezza erano di alta qualità. La maggior parte di queste riguardava studi inerenti lo strumento EPUAP, rafforzando ulteriormente la conclusione che le evidenze più convincenti indicano che si tratta di una forma accurata di classificazione. Al contrario, la maggior parte delle evidenze rispetto agli outcome di affidabilità erano di bassa qualità. La qualità più elevata degli studi di accuratezza era in parte dovuta alla loro metodologia più semplice, che lasciava minor spazio a importanti omissioni metodologiche. In alcuni studi non è chiaro quale versione di EPUAP sia stata utilizzata.</p> <p>Una questione importante riguarda l'uso di fotografie o la selezione dei pazienti nei diversi studi. Il GLM riteneva che le fotografie non fossero accurate tanto quanto una valutazione diretta del paziente. Tuttavia, questo è stato preso in considerazione nel valutare sia l'accuratezza che l'affidabilità. Pertanto, questo fattore non è stato ulteriormente considerato come una possibile variabile di downgrade durante la valutazione della qualità delle evidenze.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt it was important that the categorisation of pressure ulcers was used to standardise practice as it would help to monitor the severity of pressure ulcers in an environment and help inform treatment.</p> <p>The GDG agreed that modified versions of validated tools should not be used.</p> <p>The GDG highlighted that the use of a classification scale was a static measurement of a dynamic process and thus it was important to continually reassess the category of a pressure ulcer. It was agreed</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante che la classificazione delle lesioni da pressione fosse utilizzata per standardizzare la pratica per contribuire a monitorare la gravità delle lesioni da pressione in un determinato setting e facilitare il trattamento.</p> <p>Il GLM ha convenuto che non dovrebbero essere utilizzate versioni modificate di strumenti validati.</p> <p>Il GLM ha sottolineato che utilizzare una scala di classificazione restituisce una misura statica di un processo dinamico e quindi è</p>

that classification should be repeated each time the pressure ulcer is assessed.

importate che le lesioni da pressione vengano continuamente rivalutate. È stato concordato che la classificazione delle lesioni da pressione dovrebbe essere ripetuta ad ogni valutazione.

Raccomandazioni 1.4.4, 1.4.5, 1.4.6, 1.4.7 (box pag. 128-130)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>The following were considered to be important outcomes; side effects, health related quality of life, time in hospital, mortality and acceptability of treatment.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p> <p>Sono stati consideranti outcome rilevanti anche effetti collaterali, qualità della vita, durata del di ricovero, mortalità e accettabilità del trattamento.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The evidence was limited. Thirteen studies were identified but each of these looked at different supplement mixes. There was no strong evidence of a change in critical or important outcomes associated with the use of nutritional supplementation.</p> <p>A nutritional supplement of 500 calories, 34g protein, 6g arginine, 500mg vitamin C, 18mg zinc showed some benefit for complete healing, a higher mean reduction in the size of pressure ulcer and lower mortality rate. It was unclear if the population of this study had any nutritional deficiency.</p> <p>A nutritional supplement of 250 calories, 28.4g carbohydrates, 20g protein, 3g arginine, 7g fat, vitamins and minerals showed no benefits, showed a clinical harm from adverse events, including a higher incidence of diarrhea, in a non-malnourished population.</p> <p>A nutritional supplement of 500 calories, 18g protein, 0g fat, 72mg vitamin C and 7.5mg zinc showed no benefit in PUSH tool scores. The PUSH tool monitors the length, width, amount of exudate and tissue type of a pressure ulcer and is a method of predicting pressure ulcer</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Le evidenze erano limitate. Sono stati identificati tredici studi, ma ognuno di questi ha esaminato diversi mix di integratori. Non c'era una forte evidenza di un cambiamento negli outcome più rilevanti associati all'uso dell'integrazione nutrizionale.</p> <p>Un integratore alimentare di 500 calorie, 34 g di proteine, 6 g di arginina, 500 mg di vitamina C, 18 mg di zinco ha mostrato alcuni benefici per la completa guarigione, una riduzione media più elevata delle dimensioni delle lesioni da pressione e un tasso di mortalità più basso. Non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale.</p> <p>Un integratore alimentare di 250 calorie, 28,4 g di carboidrati, 20 g di proteine, 3 g di arginina, 7 g di grassi, vitamine e minerali non ha mostrato alcun beneficio, evidenziando effetti collaterali, tra cui una maggiore incidenza di diarrea, in una popolazione con adeguato stato nutrizionale.</p> <p>Un integratore alimentare di 500 calorie, 18 g di proteine, 0 g di grassi, 72 mg di vitamina C e 7,5 mg di zinco non ha mostrato alcun beneficio nei punteggi dello strumento PUSH, che monitora</p>

healing in an elderly or spinal injured population. It was not clear if the population of this study had any nutritional deficiency.

A nutritional supplement including 500 calories, 21g protein, 0g fat, 500mg vitamin C, 30mg zinc and 9g arginine showed a lower PUSH score (with lower being more beneficial). These supplements were all in addition to the standard hospital diet and compared to the standard hospital diet. When the 2 supplements were compared there to each other there was a clinical benefit of the supplement which included 500 calories, 21g protein, 0g fat, 500mg vitamin C, 30mg zinc and 9g arginine for reduction in PUSH tool scores.

A study of tube fed people who received 4.38g protein, 2.23g fat, 15.6g carbohydrate, minerals and vitamins per 100ml in addition to the standard hospital diet showed a higher incidence of complete healing in the supplement group. However, the group also had a higher incidence of adverse events.

A very high protein formula (92 to 150gm/day) given in addition to the standard hospital diet was clinically beneficial compared to an additional high protein formula (57g to 90 g per day) in long-term tube-fed people. However, it was unclear if the population of this study had any nutritional deficiency and the GDG were concerned that the clinical benefits were dependant on the protein content of the hospital diet. The study also had a very small sample size.

Two studies were meta-analysed for 1000mg ascorbic acid supplementation in addition to the standard hospital diet in a population of people whom mostly had nutritional deficiencies. No difference was found except for a higher reduction in the surface area of the pressure ulcer in the group who received nutritional supplementation.

When zinc sulphate 220mg was compared to placebo in a population of people with spinal cord injuries, in whom it was unclear if there was any nutritional deficiency, there was less complete healing of pressure ulcers in the zinc sulphate group. Yet, another study of zinc

lunghezza, larghezza, quantità di essudato e tipo di tessuto di una lesione da pressione ed è un metodo per prevedere la guarigione delle lesioni da pressione in una popolazione anziana o con lesioni spinali. Non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale.

Un integratore alimentare di 500 calorie, 21 g di proteine, 0 g di grassi, 500 mg di vitamina C, 30 mg di zinco e 9 g di arginina ha mostrato un punteggio PUSH più basso (scala in cui ad un minore punteggio corrisponde un maggior beneficio). Questi integratori erano tutti in aggiunta alla dieta ospedaliera standard e comparati alla dieta ospedaliera standard. Quando i 2 integratori sono stati confrontati tra loro si è rilevato un beneficio clinico dell'integratore che conteneva 500 calorie, 21 g di proteine, 0 g di grassi, 500 mg di vitamina C, 30 mg di zinco e 9 g di arginina per la riduzione dei punteggi dello strumento PUSH.

Uno studio su persone alimentate con sondino che hanno ricevuto 4,38 g di proteine, 2,23 g di grassi, 15,6 g di carboidrati, minerali e vitamine per 100 ml in aggiunta alla dieta ospedaliera standard ha mostrato una maggiore incidenza di guarigione completa nel gruppo di intervento, in cui tuttavia si è verificata anche una maggiore incidenza di eventi avversi.

Una formula ad alto contenuto proteico (da 92 a 150 g/die) somministrata in aggiunta alla dieta ospedaliera standard si è dimostrata clinicamente efficace rispetto a una formula aggiuntiva ad alto contenuto proteico (da 57 g a 90 g al giorno) nelle persone alimentate con sondino a lungo termine. Tuttavia, non era chiaro se la popolazione di questo studio avesse qualche carenza nutrizionale e il GLM era preoccupato che i benefici clinici dipendessero dal contenuto proteico della dieta ospedaliera. Lo studio aveva anche una dimensione del campione molto piccola.

I risultati di due studi sull'integrazione di acido ascorbico da 1.000 mg in aggiunta alla dieta ospedaliera standard in una popolazione di

sulphate 200mg 3 times per day compared to placebo (lactose) showed a higher mean reduction in pressure ulcer volume. The GDG were uncertain of the clinical benefit of this outcome, particularly as these studies had very small sample sizes.

There were no differences between a concentrated, fortified, collagen protein hydrolysate nutritional supplement compared to placebo, in an overweight population with no indication of nutritional deficiency. There were no differences for ornithine alpha-ketoglutarate compared to placebo and it was unclear if the population were nutritionally deficient. There were no differences reported between arginine 4.5g and arginine 9g for reducing PUSH tool scores.

The GDG considered there to be insufficient evidence to support the use of nutritional supplements for people with pressure ulcers

The GDG developed a corresponding recommendation to highlight that people who have a pressure ulcer should receive an assessment to identify the presence of any nutritional deficiency.

The GDG considered that all people who have a pressure ulcer would benefit from maintaining an adequate nutritional status and information should be provided to these groups to help encourage this.

persone che avevano per lo più carenze nutrizionali sono stati aggregati in una metanalisi. Non è stata rilevata alcuna differenza, fatta eccezione per una maggiore riduzione della superficie della lesione da pressione nel gruppo che ha ricevuto il supplemento nutrizionale.

Quando il solfato di zinco 220 mg è stato confrontato con il placebo in una popolazione di persone con lesioni del midollo spinale, in cui non era chiaro se ci fosse qualche carenza nutrizionale, c'era una riduzione inferiore delle lesioni da pressione nel gruppo di intervento. Tuttavia, un altro studio sul solfato di zinco 200 mg 3 volte/die rispetto al placebo (lattosio) ha mostrato una maggiore riduzione media del volume della lesione da pressione. Il GLM era incerto sul beneficio clinico di questo outcome, in particolare perché questi studi avevano dimensioni del campione molto ridotte.

Non sono state rilevate differenze tra un integratore alimentare concentrato, fortificato, idrolizzato di proteine del collagene rispetto al placebo, in una popolazione in sovrappeso e non in carenza nutrizionale. Non sono state rilevate differenze per l'ornitina alfa-chetoglutarato rispetto al placebo in una popolazione in cui non era chiaro se ci fossero carenze nutrizionali. Non sono state segnalate differenze tra arginina 4,5 g e arginina 9 g per ridurre i punteggi dello strumento PUSH.

Il GLM ha ritenuto che non ci fossero evidenze sufficienti per sostenere l'uso di supplementi nutrizionali per le persone con lesioni da pressione

Il GLM ha formulato una raccomandazione per evidenziare che le persone che hanno una lesione da pressione dovrebbero ricevere una valutazione per identificare eventuali carenze nutrizionali.

Il GLM ha ritenuto che tutte le persone con una lesione da pressione trarrebbero beneficio dal mantenimento di uno stato nutrizionale adeguato e dovrebbero esserne informate per incoraggiarle in tal senso.

<p>Quality of evidence. Overall, the quality of evidence for the effects of nutritional supplements for the management of pressure ulcers was of low quality because of study limitations. The GDG acknowledged that evidence was often difficult to interpret as nutritional interventions are rarely used in isolation and in clinical practice, are used with appropriate dressings, repositioning and pressure redistributing devices. There was also limited information about liquid losses from the pressure ulcer that would need replacing such as levels of exudative loss.</p> <p>The GDG highlighted that studies of nutritional supplementation do not always consider the consumption of supplements and overall calorie intake.</p> <p>These recommendations were based on GDG informal consensus after reviewing the evidence for nutritional supplements.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze per gli effetti dei supplementi nutrizionali per il trattamento delle lesioni da pressione era di bassa qualità a causa del rischio di bias. Il GLM ha riconosciuto che le evidenze erano spesso difficili da interpretare in quanto gli interventi nutrizionali raramente sono utilizzati da soli, perché nella pratica clinica vengono utilizzate medicazioni appropriate alla lesione da pressione, riposizionamento e dispositivi di redistribuzione della pressione. Le informazioni sulla perdita di liquidi dalla lesione da pressione che dovevano essere reintegrate, come sui livelli di perdita di essudato, erano limitate.</p> <p>Il GLM ha evidenziato che gli studi sui supplementi nutrizionali non sempre considerano il consumo di integratori e l'apporto calorico complessivo.</p> <p>Queste raccomandazioni sono pertanto basate sul consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG clearly stated that it was important people were provided with adequate nutrition, regardless of the effectiveness of nutritional supplementation in treating pressure ulcers. However, if people did not have a nutritional deficiency, then there was limited evidence for additional nutritional supplementation as long as ongoing losses in energy and protein from exudate are also met. The GDG felt that people should be offered a nutritional assessment from a qualified practitioner so that a person's nutritional status can be determined. They also noted the importance of giving people and carers information and advice regarding nutrition so that they can ensure they are meeting their nutritional requirements and replacing any losses from the pressure ulcer.</p> <p>The GDG highlighted the importance of ensuring that people who are nutritionally deficient should be provided with appropriate nutritional supplementation to provide the correct level of nutrition, in line with NICE clinical guideline 32 'Nutrition support in adults: Oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition'¹³⁰.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha chiaramente affermato che era importante che alle persone fosse fornita un'alimentazione adeguata, indipendentemente dall'efficacia dei supplementi nutrizionali nel trattamento delle lesioni da pressione. Tuttavia, in caso di stato nutrizionale adeguato, c'erano indicazioni limitate per l'uso di supplementi nutrizionali, purché fossero soddisfatte anche le perdite continue di energia e proteine da parte dell'essudato. Il GLM ha ritenuto che alle persone dovrebbe essere offerta una valutazione nutrizionale da un professionista qualificato al fine di determinarne lo stato nutrizionale. Il GLM anche rilevato l'importanza di dare alle persone e ai caregiver informazioni e consigli sulla nutrizione per soddisfare le loro esigenze nutrizionali e rimpiazzare eventuali perdite dovute alla lesione da pressione.</p> <p>Il GLM ha sottolineato l'importanza di garantire che le persone con carenze nutrizionali ricevano un'integrazione appropriata per fornire un adeguato livello di nutrizione.</p>

Recommendations on the provision of information to patients and carers can be found in NICE clinical guideline 138 'Patient experience in adult SSN services: improving the experience of care for people using adult SSN services.'

Il GLM italiano ha integrato la raccomandazione 1.4.4 in quanto nello scenario assistenziale italiano, non sempre è disponibile una dietista o altra figura esperta nella valutazione nutrizionale, rimarcando al contempo l'importanza della valutazione nutrizionale quale elemento cardine nel processo di guarigione delle lesioni da pressione^{1,2}.

¹ Guigoz Y, Lauque S, Vellas BJ. Identifying the elderly at risk for malnutrition. The Mini Nutritional Assessment. Clin Geriatr Med. 2002 Nov;18(4):737-57. doi: 10.1016/s0749-0690(02)00059-9

² Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289. doi: 10.4103/ijccm.IJCCM_277_17. PMID: 29743767; PMCID: PMC5930532

Raccomandazione 1.4.8 (box pag. 131)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making. Side effects, health related quality of life, time in hospital, mortality and acceptability of treatment were considered important outcomes.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale. Sono stati consideranti outcome rilevanti anche effetti collaterali, qualità della vita, durata del di ricovero, mortalità e accettabilità del trattamento.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. No evidence was found for hydration for the treatment of pressure ulcers. The GDG felt that if a person’s hydration is adequate then they would not require a hydration strategy to alter how they are being hydrated. The GDG also considered that it was unlikely that there would be any benefits to the provision of additional fluids in people with an adequate hydration status and that it was possible that the provision of additional fluids could result in harms to the individual. The GDG noted that medical opinion should be sought by any healthcare professional that has identified a person has less than adequate hydration status.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Non sono state trovate evidenze a supporto dell’idratazione nel trattamento delle lesioni da pressione. Il GLM ha ritenuto che nelle persone con adeguato stato di idratazione non sia necessario introdurre una strategia di idratazione o alterare il modo in cui vengono idratate. Il GLM ha anche ritenuto che nelle persone con uno stato di idratazione adeguato è improbabile che la somministrazione di liquidi aggiuntivi apporti benefici, anzi potrebbe causare effetti avversi. Il GLM ha sottolineato che i professionisti sanitari dovrebbero sempre consultare un medico se la persona non ha uno stato di idratazione adeguato.</p>
<p>Quality of evidence. This recommendation was based on GDG consensus as there was no evidence found.</p>	<p>Qualità delle evidenze. In assenza di evidenze questa raccomandazione si basa sul consenso del GLM.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Nessuna.</p>

Raccomandazioni 1.4.9, 1.4.10, 1.4.11, 1.4.12 (box pag. 196-198)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. One study showed that a low-air-loss bed was more clinically beneficial than a foam mattress overlay for complete healing. Another study showed no difference between a foam mattress overlay and a low-air-loss bed for grade 3 and 4 pressure ulcers. There was higher mortality in the low-air-loss bed group and there was a clinical benefit of low-air-loss bed for rate of ulcer healing, but no clinical difference for patient acceptability or reduction by 1 grade of pressure ulcer. Air-fluidised therapy beds showed some clinical benefit compared to standard or conventional therapies (these varied and included repositioning and massage, use of a sheepskin, gel pad, heel and elbow protector, alternating pressure mattress, alternating pressure pads, air-filled mattresses, water filled mattresses and pads or high density foam pads) for improvement in pressure ulcers. This study also showed a clinical benefit for the reduction in pain, time in hospital, patient satisfaction, and an increase in comfort. There was no clinical benefit for length of stay in hospital or reduction in mortality. There was no clinical difference between a water mattress overlay and a low-tech mattress for pressure ulcers completely healed but there were less people on the water mattress overlay with pain. There were no clinically beneficial results for alternating-pressure mattress overlays</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Uno studio ha dimostrato che un materasso antidecubito a cessione d'aria era clinicamente più efficace di un sovrmaterasso in schiuma per una completa guarigione. Un altro studio non ha mostrato alcuna differenza tra una sovrmaterasso in schiuma e un materasso antidecubito <i>low-air-loss</i> per lesioni da pressione di grado 3 e 4. C'era una maggiore mortalità nel gruppo del materasso antidecubito <i>low-air-loss</i> e un beneficio clinicamente rilevante in termini di tasso di guarigione della lesione da pressione, ma nessuna differenza clinicamente rilevanti rispetto all'accettabilità da parte del paziente o la riduzione di un grado della lesione da pressione. I letti fluidizzati ad aria hanno mostrato alcuni benefici clinicamente rilevanti per il miglioramento delle lesioni da pressione rispetto alle terapie standard o convenzionali: queste variavano e includevano riposizionamento e massaggio, uso di pelli di pecora, pad in gel, protezione per tallone e gomito, materasso a pressione alternata, materassi a pressione alternata, materassi riempiti d'aria, materassi e cuscinetti riempiti d'acqua o ad alta densità e pad in schiuma). Questo studio ha mostrato anche un beneficio clinico rispetto a riduzione del dolore, tempo trascorso in ospedale, soddisfazione del paziente e aumento del comfort. Non vi è stato alcun beneficio clinico per la durata della degenza in ospedale o la</p>

compared to alternating-pressure mattresses except for percentage change in surface area. In this study there were more deaths in the mattress group compared to the mattress overlay group. There was a clinical benefit for air-filled devices compared to alternating pressure mattress for proportion of people with pressure ulcers completely healed. There were varying results for 1 alternating-pressure mattress compared to another alternating-pressure mattress. This however was dependent on the exact device in use. There were no clear outcomes for low-air-loss beds compared to low-air-loss overlays. There was an uncertain clinical benefit for a constant force mattress when compared to a low-air-loss mattress. There was a large clinical benefit for a profiling bed when compared to a foam mattress for complete healing of pressure ulcers.

An alternating-pressure cushion was more clinically beneficial than a dry flotation cushion for completely healing grade 2 or above pressure ulcers. There was less mortality in the dry flotation cushion group. A 3-D macroporous overlay compared to a gel overlay showed no clinical difference for pressure ulcers completely healed but a benefit of the 3-D macroporous overlay for reducing mortality, discomfort and suspension due to worsening of pressure ulcers or intolerance, and increasing improvement. A wheelchair cushion equipped with an individualised pressure-relief protocol was more clinically beneficial for the reduction in the size of pressure ulcers.

Overall, there is no high quality evidence to suggest a benefit in healing for any particular type of device. However people with pressure ulcers are at risk of developing further pressure ulcers, thus the GDG felt it appropriate to recommend the use of high specification mattresses (which are widely used in current clinical practice) for all people as standard. This recommendation is reflective of prevention strategies for pressure ulcers.

The GDG highlighted that standard foam mattresses should not be provided to people who have developed pressure ulcers and

riduzione della mortalità. Non c'era alcuna differenza clinica tra una sovrasmaterasso ad acqua e un materasso a bassa tecnologia per la completa guarigione delle lesioni da pressione, ma con il materasso ad acqua il numero di persone che riportavano dolore era inferiore. Non sono stati evidenziati benefici clinici benefici per i sovrasmaterassi a pressione alternata rispetto ai materassi a pressione alternata, ad eccezione della variazione percentuale dell'area. In questo studio ci sono stati più decessi nel gruppo del materasso rispetto al gruppo dei sovrasmaterassi. Si è evidenziato un beneficio clinico dei materassi ad aria rispetto al materasso a pressione alternata nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite. Risultati variabili sono stati registrati per un materasso a pressione alternata rispetto a un altro materasso a pressione alternata. Questo, tuttavia, dipendeva dall'esatto dispositivo in uso. Non ci sono stati risultati chiari per i materassi antidecubito rispetto alle sovrapposizioni di materassi antidecubito. Un beneficio clinico incerto è stato rilevato in un materasso statico rispetto a un materasso antidecubito *low-air-loss*. Un importante beneficio clinico è stato evidenziato in un materasso in viscoelastico a celle rispetto a un materasso in schiuma per la completa guarigione delle lesioni da pressione.

Un cuscino a pressione alternata era clinicamente più efficace di un cuscino a flottazione per la completa guarigione delle lesioni di grado ≥ 2 . C'era una ridotta mortalità nel gruppo del cuscino a flottazione. Un sovrasmaterasso macroporoso 3D rispetto a un sovrasmaterasso in gel non ha mostrato alcuna differenza clinica per la completa guarigione delle lesioni da pressione, ma un beneficio del sovrasmaterasso macroporoso 3D nel ridurre la mortalità, il disagio e la sospensione a causa del peggioramento delle lesioni da pressione o dell'intolleranza e l'aumento dell'efficacia. Un cuscino per sedie a rotelle dotato di un protocollo di scarico della pressione personalizzato è stato più clinicamente vantaggioso per la riduzione delle dimensioni delle lesioni da pressione.

developed a recommendation to emphasise this.

Wheelchair cushions

Evidence from one study showed that a wheelchair cushion equipped with individualised cyclic pressure-relief protocol had more benefit when compared to a standard wheelchair cushion in spinal cord injured patients, however the GDG felt that the intervention was very complicated and combined a number of other interventions and may not be representative of clinical practice. This was a very small study of low quality and the GDG thought that the study may not have been long enough for patients to reach complete healing of ulcers and the loss to follow up may potentially be large.

The GDG therefore chose to develop a recommendation similar to that sollievo dalla included in the 'prevention guideline' to highlight that people who use a wheelchair who have pressure ulcers should be provided with a high specification foam cushion as a minimum. The GDG also felt that people who were likely to be seated for a long period, who have a pressure ulcer, should be provided with a high specification foam cushion and should have their seating requirements carefully considered.

Nel complesso, non ci sono evidenze di alta qualità che suggeriscano un beneficio nella guarigione per qualsiasi tipo di dispositivo. Tuttavia, le persone con lesioni da pressione sono a rischio di svilupparne di nuove, quindi il GLM ha ritenuto opportuno raccomandare l'uso di materassi ad alta tecnologia (ampiamente utilizzati nella pratica clinica attuale) per tutte le persone come standard. Questa raccomandazione riflette le strategie di prevenzione per le lesioni da pressione.

Il GLM ha evidenziato che i materassi in schiuma standard non dovrebbero essere forniti a persone che hanno sviluppato lesioni da pressione e ha formulato una raccomandazione in tal senso.

Cuscini per sedie a rotelle

L'evidenza di uno studio ha dimostrato che un cuscino per sedie a rotelle dotato di protocollo di pressione ciclica individualizzato apportava maggiori benefici rispetto a un cuscino standard per sedie a rotelle nei pazienti con lesioni del midollo spinale, tuttavia il GLM riteneva che l'intervento fosse molto complicato e combinasse una serie di altri interventi e potrebbe non essere rappresentativo della pratica clinica. Lo studio era molto piccolo e di bassa qualità; il GLM ritiene che la sua durata potrebbe non essere stata sufficiente per valutare la completa guarigione delle lesioni e la perdita di follow-up potrebbe potenzialmente essere rilevante.

Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione analoga a quella relativa alla prevenzione, per evidenziare che le persone con lesioni da pressione che utilizzano una sedia a rotelle dovrebbero essere dotate di un cuscino in schiuma ad alte specifiche come minimo. Il GLM ha anche ritenuto che le persone con lesione da pressione destinate a rimanere sedute per un lungo periodo dovrebbero essere dotate di un cuscino in schiuma ad alta tecnologia

	<p>e le loro esigenze di seduta dovrebbero essere attentamente considerate.</p>
<p>Quality of evidence. The evidence reviewed was of varying populations, interventions, comparisons, and outcomes which made a conclusion of which type of device was preferential very difficult. The evidence was of low to very low quality due to study limitations and most outcomes had serious to very serious imprecision. The GDG discussed the evidence limitations. They further agreed that that none of the studies followed up people for a sufficient amount of time, which is likely to have limited the apparent effectiveness of the mattresses.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Le evidenze esaminate riguardavano popolazioni, interventi, confronti e outcome eterogenei che hanno reso molto difficile concludere quale tipo di dispositivo fosse da preferire. Le evidenze erano di qualità da bassa a molto bassa a causa del rischio di bias e la maggior parte dei risultati aveva imprecisioni da gravi a molto gravi. Il GLM ha discusso i limiti delle evidenze. Ha inoltre convenuto che nessuno degli studi ha seguito le persone per un periodo di tempo sufficiente, limitando verosimilmente l'apparente efficacia dei materassi.</p>
<p>Other considerations. The GDG agreed that high specification foam mattresses are commonly used in the SSN for the prevention of pressure ulcers, thus the group considered that it would be unethical to discontinue the use of this device, if it had been started prior to the development of the pressure ulcer.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha convenuto che i materassi in schiuma ad alte specifiche sono comunemente usati nel SSN per la prevenzione delle lesioni da pressione; ha ritenuto quindi che non sarebbe etico interrompere l'utilizzo di questo dispositivo, se avviato prima dello sviluppo della lesione da pressione. Come evidenziato dalla discussione del GLM italiano, l'uso delle superfici antidecubito dinamiche non è supportato da evidenze; a questo si somma il fatto che le condizioni organizzative presenti sul territorio italiano non permettono di adottare in toto la raccomandazione in quanto la fornitura dei materassi antidecubito non è omogenea su tutto il territorio nazionale. Il GLM italiano ha quindi deciso all'unanimità di raccomandare esclusivamente le superfici antidecubito, considerando gli ambiti di assistenza in quanto questi possono determinare la scelta sulla base della disponibilità sia che ci si trovi in ambiente ospedaliero che ci si trovi in ambito territoriale. Il processo di selezione dei dispositivi antidecubito, inoltre, deve considerare che la disponibilità della superficie, in Italia, può essere determinata da normativa LEA, extra LEA o da indicazioni regionali, correlate a procedura di gare aziendali, o ad acquisti out of pocket.</p>

	<p>Il GLM italiano ha inoltre modificato la raccomandazione 1.4.12 inserendo che i dispositivi antidecubito dovrebbero essere considerati indipendentemente dall'invalidità, poiché la permanenza in posizione seduta aumenta il rischio di sviluppo di lesioni da pressione.</p>
--	---

Raccomandazioni 1.4.13, 1.4.14 (box pag. 253-255)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms <i>Electrotherapy</i> Electrotherapy was found to be more clinically beneficial than placebo (or usual treatment) for the proportion of pressure ulcers completely healed in 1 small trial, however it was not found to be clinically beneficial for the proportion of people with pressure ulcers completely healed when 5 trials were meta-analysed. Electrotherapy was clinically beneficial for reducing the size of pressure ulcer area and had a faster healing rate. There were however differing results as to whether electrotherapy also increased the size of ulcers. The GDG considered that electrotherapy was likely to be most beneficial for pressure ulcers of grade 3 and 4, however no clinical benefit was found for the proportion of people completely healed, yet there was a clinical benefit for placebo/usual treatment for the reduction in size of pressure ulcer. There was a clinical benefit for healing rate and time to complete healing. There were no results for electrotherapy compared to other interventions. The GDG felt that any benefit of electrotherapy in clinical practice was likely to be in pressure ulcers of grade 3 and 4. However, the limited and conflicting evidence for these grade mostly demonstrated no clinical benefit of electrotherapy.</p>	<p>Compromesso tra benefici clinici e danni <i>Elettrostimolazione</i> L'elettrostimolazione è risultata essere clinicamente più efficace del placebo (o del trattamento abituale) per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite in un piccolo studio; tuttavia, non è risultata clinicamente efficace per la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite in una meta-analisi di 5 studi. L'elettrostimolazione è stata clinicamente utile per ridurre le dimensioni dell'area della lesione da pressione e ha avuto un tasso di guarigione più veloce. Tuttavia, ci sono stati risultati contrastanti riguardo al fatto se l'elettrostimolazione aumentasse anche le dimensioni delle lesioni. Il GLM ha ritenuto che l'elettrostimolazione fosse probabilmente più efficace per le lesioni da pressione di grado 3 e 4, anche se non è stato riscontrato alcun beneficio clinico sulla percentuale delle guarigioni complete; tuttavia, è stato registrato un beneficio clinicamente rilevanti per il placebo / trattamento standard per la riduzione delle dimensioni delle lesioni da pressione. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante sul tasso di guarigione e sul tempo per la completa guarigione. Non ci sono stati risultati per l'elettrostimolazione rispetto ad altri interventi. Il GLM riteneva che qualsiasi beneficio dell'elettrostimolazione nella</p>

Hyperbaric oxygen therapy

No studies were found for hyperbaric oxygen therapy. The GDG considered that hyperbaric oxygen therapy can cause discomfort and may not be tolerable, therefore in the absence of any evidence of benefit the GDG felt that it should not be used for the treatment of pressure ulcers.

Negative pressure wound therapy

There was limited evidence for negative pressure wound therapy in pressure ulcers, with only 3 randomised controlled studies found. Two of the studies looked at negative pressure wound therapy compared to gel dressings or gauze dressing, and no clinical benefit was shown either way. One very small study showed clinical benefit of negative pressure wound therapy compared to standard care (spun hydrocolloid, alginate or foam dressings) for pressure ulcers completely healed, however there was more clinical harm from increased pain and mortality in the negative pressure wound therapy group.

The evidence for the benefit of negative pressure wound therapy was limited and thus could not be recommended for use in routine clinical practice. However, the GDG acknowledged that there were some individuals in which the use of negative pressure wound therapy may have some benefits, most notably in people who require a large number of dressing changes because of a significant amount of exudate. The GDG therefore felt that there may be specific clinical situations in which the negative pressure wound therapy may be used. Finally, the GDG also wished to highlight the need for further high quality research in the area and highlighted in the recommendations that the use of negative pressure wound therapy may be conducted in the context of a clinical trial.

pratica clinica fosse probabile nelle lesioni da pressione di grado 3 e 4. Tuttavia, le evidenze limitate e contrastanti per questi gradi per lo più non hanno dimostrato alcun beneficio clinico dell'elettrostimolazione.

Ossigenoterapia iperbarica

Non sono stati reperiti studi per l'ossigenoterapia iperbarica. Il GLM ha ritenuto che l'ossigenoterapia iperbarica possa causare disagio e potrebbe non essere tollerabile; pertanto, in assenza di qualsiasi evidenza di beneficio il GLM ha ritenuto che non dovesse essere utilizzata per il trattamento delle lesioni da pressione.

Terapia delle ferite a pressione negativa

Sono state trovate evidenze limitate per la terapia a pressione topica negativa nelle lesioni da pressione da tre soli studi randomizzati controllati. Due degli studi hanno esaminato la terapia a pressione topica negativa rispetto alle medicazioni in gel o alla medicazione con garze e in nessuno dei due casi è stato riscontrato beneficio clinico. Uno studio di dimensioni molto piccole ha mostrato il beneficio clinicamente rilevante delle ferite trattate con terapia a pressione negativa rispetto al trattamento standard (medicazioni idrocolloidali, alginato o schiuma) per la completa guarigione delle lesioni da pressione; tuttavia, si è registrato un aumento del dolore e della mortalità nel gruppo trattato con terapia a pressione topica negativa. Le evidenze a supporto della terapia a pressione topica negativa erano limitate e quindi non poteva essere raccomandata per l'uso nella pratica clinica di routine. Tuttavia, il GLM ha riconosciuto che in alcuni soggetti l'uso della terapia a pressione topica negativa può avere alcuni benefici, in particolare nelle persone che richiedono un gran numero di cambi di medicazione a causa di una quantità significativa di essudato. Il GLM ha quindi ritenuto che in specifiche situazioni cliniche può essere utilizzata la terapia con pressione topica negativa. Infine, il GLM ha anche sottolineato la necessità di ulteriori ricerche di

	<p>elevata qualità a riguardo, evidenziando nelle raccomandazioni che l'uso della terapia a pressione topica negativa per la cura delle ferite può essere condotta nel contesto di una sperimentazione clinica.</p>
<p>Quality of evidence. For the electrotherapy review the majority of evidence available for the included outcomes was very low or low quality, due to having serious or very serious imprecision and study limitations. There was no evidence for hyperbaric oxygen therapy and limited evidence for negative pressure wound therapy. For the 3 studies available for negative pressure wound therapy there was little clinical benefit found. Where there was benefit or harm shown the outcomes had very serious imprecision and were graded very low quality.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Per la revisione dell'elettrostimolazione la maggior parte delle evidenze disponibili per gli outcome inclusi era di qualità molto bassa o bassa, a causa di grave rischio di bias e imprecisione. Non c'erano evidenze a supporto dell'ossigenoterapia iperbarica e le evidenze erano limitate per la terapia delle ferite con pressione topica negativa. Per i tre studi disponibili per la terapia delle ferite con pressione topica negativa è stato riscontrato scarso beneficio clinico. Dove si sono riscontrati benefici o effetti avversi, i risultati avevano un'imprecisione molto grave e sono stati classificati di qualità molto bassa.</p>
<p>Other considerations. The GDG acknowledged that there may be evidence available on the use of adjunctive therapies for chronic wounds, however as per Chapter 3, the GDG decided not to consider indirect evidence. Negative pressure wound therapy There is some suggestion of benefit in reducing the number of dressing changes and therefore reducing consequent pain and discomfort from a patient perspective, therefore NPWT might have some benefit in a subset of people with high pain levels or those with high exudate levels who require very frequent dressing changes. The tolerability of NPWT was discussed. It can be very uncomfortable and noisy and thus not suitable for many people.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha riconosciuto che potrebbero esserci evidenze sull'uso di terapie aggiuntive per le ferite croniche, tuttavia si è scelto di non prendere in considerazione evidenze indirette. Terapia delle ferite con pressione topica negativa C'è qualche suggerimento di beneficio nel ridurre il numero di cambi di medicazione e quindi ridurre il conseguente dolore e disagio per il paziente; quindi la terapia a pressione topica negativa potrebbe avere qualche beneficio in un sottogruppo di persone con alti livelli di dolore o con elevati livelli di essudato che richiedono cambi di medicazione molto frequenti. È stata discussa la tollerabilità della terapia a pressione topica negativa. Può essere molto scomoda e rumorosa e quindi non adatta a molte persone.</p> <p>Il GLM italiano ha deciso di sconsigliare l'utilizzo di elettrostimolazione e ossigenazione iperbarica come intervento di routine. Tuttavia, il GLM italiano ha convenuto che questi interventi potrebbero essere</p>

indicati in alcuni casi, dal momento che ci sono evidenze^{3,4} a supporto del loro utilizzo in pazienti con:

- Diabete e lesioni da pressione al piede
- lesioni del sistema nervoso centrale,
- condizioni morbose legate all'età
- immobilizzazione dopo interventi chirurgici

³ Szoltyś-Brzezowska B, Bańkowska A, Piejko L, et al. Electrical Stimulation in the Treatment of Pressure Injuries: A Systematic Review of Clinical Trials. *Adv Skin Wound Care*. 2023;36(6):292-302.

⁴ Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3786.

Raccomandazioni 1.4.15, 1.4.16 (box pag. 300-302)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>This recommendation was developed from GDG consensus after reviewing the evidence for debridement, to establish whether debridement is required and what type of debridement would be preferable.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p> <p>Questa raccomandazione è stata sviluppata per consenso dal GLM dopo aver esaminato le evidenze sul debridement, per stabilire se è necessario e quale tipo di debridement sarebbe preferibile.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. In order to determine whether debridement should be carried out for the treatment of pressure ulcers, the GDG considered evidence looking at different debridement techniques.</p> <p>There was no evidence comparing different techniques of debridement except for the comparison of enzymatic debridement to autolytic debridement (with the use of hydrogel or hydrocolloid dressings). Enzymatic debridement (collagenase) showed some benefit over autolytic debridement (hydrogel dressing). However the GDG noted that there were certain benefits in allowing debridement to occur naturally, as enzymatic debridement can result in the removal of tissue which might otherwise survive. The GDG felt that the use of collagenase was slower than the use of surgical debridement, and therefore surgical debridement would be preferential over enzymatic debridement.</p> <p>Despite the lack of evidence, the GDG considered that debridement is required physiologically for the healing process in some pressure ulcers. Therefore, in order to identify where this would be required, the GDG felt that it was necessary to assess the pressure ulcer. The group</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Al fine di determinare se il debridement debba essere effettuato per il trattamento delle lesioni da pressione, il GLM ha considerato le evidenze che esaminano diverse tecniche di debridement.</p> <p>Non c'erano evidenze che confrontassero diverse tecniche di debridement, ad eccezione del confronto tra debridement enzimatico e quello autolitico (con l'uso di idrogel o idrocolloidi). Il debridement enzimatico (collagenasi) ha mostrato qualche beneficio rispetto a quello autolitico (medicazione idrogel). Tuttavia, il GLM ha osservato che ci sono stati alcuni benefici nel consentire il fisiologico processo di debridement, poiché il debridement enzimatico può comportare rimozione di tessuto che altrimenti potrebbe sopravvivere. Il GLM riteneva che l'uso della collagenasi fosse più lento dell'uso dello debridement chirurgico, che sarebbe stato quindi preferibile rispetto al debridement enzimatico.</p> <p>Nonostante l'assenza di evidenze, il GLM ha ritenuto che il debridement sia fisiologicamente necessario per il processo di guarigione in alcune lesioni da pressione. Pertanto, al fine di</p>

<p>therefore used informal consensus to develop a list of considerations to aid an assessment of need for and technique of debridement.</p> <p>The GDG felt that an experienced individual should carry out the debridement. Careful consideration would be needed as to who this should be and in what environment this should be done.</p> <p>The GDG noted that debridement can also be carried out in the community. There is also a need to consider if specialist referral is appropriate. Debridement should be prompt and timely to ensure that there is no delay in initiating treatment.</p> <p>The timing of debridement methods should be dependent upon the individuals clinical need.</p>	<p>identificare i casi in cui utilizzarlo, il GLM ha ritenuto necessario valutare la lesione da pressione. Il GLM ha quindi utilizzato il consenso informale per sviluppare un elenco di considerazioni per aiutare a valutare la necessità e la tecnica di debridement.</p> <p>Il GLM ritiene che il debridement debba essere effettuato da una persona esperta, con particolare attenzione al professionista e al setting in cui viene effettuato.</p> <p>Il GLM ha osservato che il debridement può essere effettuato anche in setting non clinici. È inoltre necessario considerare se è appropriato richiedere l'intervento specialistico. Il debridement deve essere rapido e tempestivo per garantire che non vi siano ritardi nell'inizio del trattamento.</p> <p>La tempistica dei metodi di debridement dovrebbe dipendere dalle esigenze cliniche delle persone.</p>
<p>Quality of evidence. This recommendation was based on the GDG's experience and was developed after reviewing the limited evidence for debridement.</p> <p><i>Maggot therapy</i></p> <p>No randomised trials were found, therefore cohort studies were included in the review. The majority of outcomes came from 1 cohort study. The evidence was limited to 3 cohort studies which had very serious limitations and small sample sizes. There was no serious imprecision for the proportion of pressure ulcers decreased in surface area and healing rate. There was serious imprecision for the proportion of pressure ulcers completely healed and time to healing. The conventional treatment involved a variety of treatments including dressings, surgical and enzymatic debridement.</p> <p><i>Enzymatic debridement</i></p> <p>The evidence was weak as the studies had small sample sizes and the evidence was downgraded for serious and very serious imprecision for</p>	<p>Qualità delle evidenze. Questa raccomandazione si basa sull'esperienza del GLM ed è stata formulata dopo aver esaminato le evidenze limitate per il debridement.</p> <p><i>Debridement enzimatico</i></p> <p>Le evidenze erano deboli in quanto gli studi avevano piccole dimensioni del campione e le evidenze sono state declassate per grave e molto grave imprecisione per quasi tutti gli outcome. Tutti gli studi avevano un grave rischio di bias. Pertanto, c'è molta incertezza nei risultati.</p> <p>Il GLM ha osservato che outcome come la riduzione dell'area della lesione da pressione erano a volte difficili da interpretare in quanto il debridement può aumentare le dimensioni della lesione pur essendo considerato efficace per la guarigione.</p>

<p>almost all outcomes. All the studies had very serious risk of bias. Therefore there is a lot of uncertainty in the results.</p> <p>The GDG noted that outcomes such as reduction in the area of pressure ulcer were sometimes difficult to interpret as debridement may increase the size of the wound whilst being beneficial to healing.</p>	
<p>Other considerations. The GDG noted that debridement methods need to be considered on an individual basis. Such consideration includes patient preference and tolerability. The GDG also identified a concern that people who are involved in the treatment of pressure ulcers do not often have the relevant experience needed to debride. Thus, any such undertaking must be done by a person who is trained and competent to ensure debridement is successful.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che i metodi di debridement devono essere considerati su base individuale. Tale considerazione include la preferenza e la tollerabilità del paziente. Il GLM ha anche identificato la preoccupazione che i professionisti coinvolti nel trattamento delle lesioni da pressione non abbiano spesso l'esperienza necessaria per effettuare il debridement. Per garantire il successo dello debridement occorre che sia effettuato da personale addestrato e competente.</p> <p>Il GLM italiano ha rivalutato le motivazioni addotte dal GLM che ha escluso le evidenze sul metodo enzimatico in quanto gli studi non erano stati condotti nel Regno Unito. Poiché in Italia il metodo enzimatico è ammesso, disponibile ed ha dimostrato efficacia il GLM italiano lo ha incluso^{5,6,7} nella raccomandazione 1.4.16.</p> <p>Il GLM italiano ha deciso di escludere dall'adattamento la raccomandazione e le relative evidenze rispetto alla terapia larvale (Terapia Maggot) in quanto non presente nella lista dispositivi autorizzati in Italia.</p>

⁵ Carter MJ, Gilligan AM, Waycaster CR, Schaum K, Fife CE. Cost effectiveness of adding clostridial collagenase ointment to selective debridement in individuals with stage IV pressure ulcers. *J Spinal Cord Med*, 2017. 04 Mar;20(3):253-65

⁶ Waycaster C, Milne CT. Clinical and economic benefit of enzymatic debridement of pressure ulcers compared to autolytic debridement with a hydrogel dressing. *J Med Econ*, 2013. May 24;16(7):976-86.

⁷ Burgos A, Gimenez J, Moreno E, Lamberto E, Ultrera M, Urraca EM, Vélez FJ, López E, Martínez MA, Gómez MJ, García L. Cost, efficacy, efficiency and tolerability of collagenase ointment versus hydrocolloid occlusive dressing in the treatment of pressure ulcers. *Clin Drug Investig*, 2000;19(5):357-65

Raccomandazione 1.4.17 ELIMINATA

Raccomandazioni 1.4.17, 1.4.18 (box pag. 308-309)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG noted that whilst systemic agents such as antibiotics are unlikely to be cost-effective solely for the treatment of pressure ulcers, there are additional factors to consider when there are signs of systemic sepsis, spreading cellulitis or underlying osteomyelitis. Systemic agents are required to treat these conditions and are generally inexpensive. The GDG agreed that the small cost of treating these conditions would be outweighed by substantial increases in quality of life, and cost savings would most likely be realised through reductions in further treatment costs.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha osservato che, sebbene sia improbabile che gli agenti sistemici come gli antibiotici siano costo-efficaci per il trattamento delle lesioni da pressione, ci sono ulteriori fattori da considerare quando ci sono segni di sepsi sistemica, cellulite diffusa o osteomielite sottostante. I farmaci sistemici sono necessari per trattare queste condizioni e sono generalmente poco costosi. Il GLM ha convenuto che il basso costo del trattamento di queste condizioni sarebbe stato compensato da sostanziali aumenti della qualità della vita e che i risparmi sui costi sarebbero stati probabilmente realizzati attraverso riduzioni nei costi di ulteriori trattamenti.</p>
<p>Quality of evidence. There was no evidence identified on the use of systemic antibiotics for the healing of pressure ulcers, therefore the recommendation was developed by GDG informal consensus.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG stated that it was important to be aware of the unnecessary use of antibiotics as this may lead to the development of antibiotic resistant strains and the group highlighted that there was evidence of the development of drug resistance from other uses of antibiotics. It was also acknowledged that local resistance should be taken into consideration when deciding which antibiotics should be used.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha dichiarato che era importante essere consapevoli che l'impiego non necessario di antibiotici potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti agli antibiotici, sottolineando che vi erano evidenze dello sviluppo di resistenza ai farmaci da altri usi degli antibiotici. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale dovrebbe essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.</p> <p>Il GLM Italiano nella raccomandazione 1.4.18 ha deciso tramite</p>

	<p>processo di consenso informale di riferirsi al servizio di microbiologia locale, dal momento che il servizio di microbiologia potrebbe non essere solo ospedaliero, come indicato dal DM 77/2022.</p>
--	--

Raccomandazione 1.4.19 (box pag. 308)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. There was no evidence identified on the use of systemic agents for the healing of pressure ulcers, therefore this recommendation was based on GDG informal consensus.</p> <p>The GDG stated that it is not possible to recommend the use of systemic agents for the treatment of pressure ulcers, however these agents may be used for related conditions. The GDG highlighted that there are some systemic agents such as steroids which are detrimental to the healing of pressure ulcers.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p> <p>Il GLM ha dichiarato che non è possibile raccomandare l'uso di agenti sistemici per il trattamento delle lesioni da pressione; tuttavia, questi agenti possono essere utilizzati per condizioni correlate. Il GLM ha evidenziato che alcuni agenti sistemici (es. steroidi) sono dannosi per la guarigione delle lesioni da pressione.</p>
<p>Quality of evidence. There were no RCTs, or cohort studies identified on the use of systemic agents for the healing of pressure ulcers, therefore the recommendation was developed by GDG informal consensus.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte sull'uso di agenti sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata dal consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt that systemic agents should be reserved for signs and symptoms of systemic sepsis, spreading cellulitis and underlying osteomyelitis. It should be noted that the use of systemic agents should only be prescribed following full assessment of the individual.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto che gli agenti sistemici dovrebbero essere riservati a segni e sintomi di sepsi sistemica, cellulite diffusa e osteomielite sottostante. L'uso di agenti sistemici dovrebbe essere prescritto solo dopo una valutazione completa della persona.</p>

Raccomandazione 1.4.20 (box pag. 309-310)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. There was no evidence identified on the use of systemic antibiotics for the healing of pressure ulcer, therefore this recommendation was based on GDG informal consensus.</p> <p>The GDG felt that a positive wound culture does not necessarily mean that the wound is infected as it may be due to normal bacteria. Therefore further clinical evidence is required to confirm that the pressure ulcer is infected, via a full assessment.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Non sono state identificate evidenze sull'uso di antibiotici sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p> <p>Il GLM ha ritenuto che una coltura positiva della ferita non implichi necessariamente presenza di infezione in quanto potrebbe essere dovuta a batteri normali. Pertanto, per confermare che la lesione da pressione è infetta occorre una valutazione completa.</p>
<p>Quality of evidence. There was no evidence identified on the use of systemic agents for the healing of pressure ulcers, therefore the recommendation was developed by GDG informal consensus.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono state identificate evidenze sull'uso di agenti sistemici per la guarigione delle lesioni da pressione; pertanto, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG stated that it was important to be aware of the unnecessary use of antibiotics as this may lead to the development of antibiotic resistant strains and the group highlighted that there was evidence of the development of drug resistance from other uses of antibiotics. It was also acknowledged that local resistance should be taken into consideration when deciding which antibiotics should be used.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha dichiarato che era importante essere consapevoli che l'impiego non necessario di antibiotici potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti agli antibiotici, sottolineando che vi erano evidenze dello sviluppo di resistenza ai farmaci da altri usi degli antibiotici. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale dovrebbe essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.</p>

Raccomandazione 1.4.21 (box pag. 480-483)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was also recognised that it was important to consider quality of life for this question.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato che la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, il tempo per completare la guarigione, la riduzione delle dimensioni e il tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione erano i criteri più cruciali per il processo decisionale.</p> <p>È stato anche riconosciuto che era importante considerare la qualità della vita per questa domanda.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The evidence does not support the use of saline-soaked gauze. Some evidence suggested a benefit of hydrocolloid dressing on grade 1-2 pressure ulcers when compared to saline-soaked gauze, and no difference or a possible benefit of saline-soaked gauze for grade 3-4. The GDG felt this mirrored clinical practice and that people often use hydrocolloid dressings on grade 1 and 2 pressure ulcers. It was not necessarily appropriate to use hydrocolloid dressings on more severe pressure ulcers as the dressing would not cover the wound. The GDG also noted that saline-soaked gauze was not used within the UK regularly but is used in Europe and the US. The group who had the hydrocolloid dressing experienced more pain and discomfort on removal of dressing and greater skin irritation. There was no difference in infection rates.</p> <p>Saline-soaked gauze was also not clinically beneficial when compared to other dressings. There was no clinical difference between hydrogel dressings and saline-soaked gauze for the proportion of people completely healed, people worsened and mean weeks to healing. There was however higher mortality in this group. Foam dressing was more clinically beneficial than saline-soaked gauze for the proportion</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Le prove non supportano l'uso di garze imbevute di soluzione salina. Alcune prove hanno suggerito un beneficio della medicazione idrocolloidale sulle lesioni da pressione di grado 1-2 rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina e nessuna differenza o un possibile beneficio della garza imbevuta di soluzione salina per il grado 3-4. Il GLM ha ritenuto che quanto sopra illustrato, rispecchiasse la pratica clinica e che i professionisti spesso usassero medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione di grado 1 e 2. Non era necessariamente appropriato utilizzare medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione più gravi in quanto la medicazione non avrebbe coperto la ferita. Il GLM ha anche osservato che la garza imbevuta di soluzione salina non è stata utilizzata regolarmente nel Regno Unito, ma viene utilizzata in Europa e negli Stati Uniti. Il gruppo che ha avuto la medicazione idrocolloidale ha sperimentato più dolore e disagio alla rimozione della medicazione e una maggiore irritazione della cute. Non c'era differenza nei tassi di infezione.</p> <p>Anche la garza imbevuta di soluzione salina non era clinicamente benefica rispetto ad altre medicazioni. Non c'era differenza clinica tra medicazioni con idrogel e garze imbevute di soluzione salina per la percentuale di persone completamente guarite, persone peggiorate e</p>

of people complete healing of pressure ulcers. Polyurethane dressing was more clinically beneficial than saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers completely healed, reduction of pressure ulcers worsened, mean percentage reduction in pressure ulcer area. Dextranomer powder was of clinical benefit when compared to saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers improved but there was no difference in the number of adverse events. There was no clinically important benefit for isotonic saline solution when compared to aloe vera, silver chloride and decyl glucoside for mean percentage Pressure Sore Status Tool (PSST). The GDG expressed concern as to whether this outcome represented healing.

The evidence was favourable for phenytoin ointment when compared to other topical agents (saline solution and triple antibiotics ointment), but was not as favourable when compared to a hydrocolloid dressing. Phenytoin cream was clinically beneficial when compared to saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers completely healed, proportion of pressure ulcers improved and reduction in the number of pressure ulcers worsened. There was no difference for the proportion of people with treatment-related adverse events. Phenytoin was of benefit when compared to triple antibiotic ointment for mean days to healing but there was no difference for pain and treatment-related adverse events. There was a clinical benefit for foam dressing compared to phenytoin cream for the proportion of people completely healed (yet unsure of clinical benefit for mean Pressure ulcer Scale for Healing (PUSH) score) when compared to antibiotic ointment. Hydrocolloid dressing was of clinical benefit for the proportion of people completely healed when compared to phenytoin cream. There was no difference for pain, treatment-related adverse events and proportion of people whose pressure ulcers had worsened. Overall however, the GDG did not consider that there was sufficient evidence to The evidence does not

settimane medie di guarigione. C'era tuttavia una maggiore mortalità in questo gruppo. La medicazione con schiuma era clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di persone che completavano la guarigione delle lesioni da pressione. La medicazione in poliuretano è stata clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la riduzione delle lesioni da pressione peggiorata, la riduzione percentuale media nell'area della lesione da pressione. La polvere di destranometro è risultata di beneficio clinico rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione migliorate, ma non vi è stata alcuna differenza nel numero di eventi avversi. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente importante per la soluzione salina isotonica rispetto all'aloe vera, al cloruro d'argento e al glucoside decile per la percentuale media di Pressure Sore Status Tool (PSST). Il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che questo risultato rappresentasse la guarigione.

L'evidenza era favorevole per l'unguento alla fenitoina rispetto ad altri agenti topici (soluzione salina e unguento a triplo antibiotico), ma non era così favorevole rispetto a una medicazione idrocolloidale. La crema di fenitoina è risultata clinicamente efficace rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la percentuale di lesioni da pressione è migliorata e la riduzione del numero di lesioni da pressione è peggiorata. Non vi è stata differenza per la percentuale di persone con eventi avversi correlati al trattamento. La fenitoina è stata di beneficio rispetto al triplo unguento antibiotico per i giorni medi alla guarigione, ma non c'era differenza per il dolore e gli eventi avversi correlati al trattamento. C'è stato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con schiuma rispetto alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite (ma non sicure del beneficio clinico per il punteggio medio Pressure Ulcer Scale for

support the use of saline-soaked gauze. Some evidence suggested a benefit of hydrocolloid dressing on grade 1-2 pressure ulcers when compared to saline-soaked gauze, and no difference or a possible benefit of saline-soaked gauze for grade 3-4. The GDG felt this mirrored clinical practice and that people often use hydrocolloid dressings on grade 1 and 2 pressure ulcers. It was not necessarily appropriate to use hydrocolloid dressings on more severe pressure ulcers as the dressing would not cover the wound. The GDG also noted that saline-soaked gauze was not used within the UK regularly but is used in Europe and the US. The group who had the hydrocolloid dressing experienced more pain and discomfort on removal of dressing and greater skin irritation. There was no difference in infection rates.

Saline-soaked gauze was also not clinically beneficial when compared to other dressings. There was no clinical difference between hydrogel dressings and saline-soaked gauze for the proportion of people completely healed, people worsened and mean weeks to healing. There was however higher mortality in this group. Foam dressing was more clinically beneficial than saline-soaked gauze for the proportion of people complete healing of pressure ulcers. Polyurethane dressing was more clinically beneficial than saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers completely healed, reduction of pressure ulcers worsened, mean percentage reduction in pressure ulcer area. Dextranomer powder was of clinical benefit when compared to saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers improved but there was no difference in the number of adverse events. There was no clinically important benefit for isotonic saline solution when compared to aloe vera, silver chloride and decyl glucoside for mean percentage Pressure Sore Status Tool (PSST). The GDG expressed concern as to whether this outcome represented healing.

The evidence was favourable for phenytoin ointment when compared

Healing (PUSH)) rispetto all'unguento antibiotico. La medicazione idrocolloidale ha mostrato un'efficacia clinicamente rilevante rispetto alla percentuale di persone completamente guarite in confronto alla crema di fenitoina. Non c'era differenza per il dolore, gli eventi avversi correlati al trattamento e la percentuale di persone le cui lesioni da pressione erano peggiorate. Nel complesso, tuttavia, il GLM non ha ritenuto che vi fossero prove sufficienti per supportare l'uso di garze imbevute di soluzione salina. Alcune prove hanno suggerito un beneficio della medicazione idrocolloidale sulle lesioni da pressione di grado 1-2 rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina e nessuna differenza o un possibile beneficio della garza imbevuta di soluzione salina per il grado 3-4. Il GLM ha ritenuto che ciò rispecchiasse la pratica clinica e che i professionisti spesso usassero medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione di grado 1 e 2. Non era necessariamente appropriato utilizzare medicazioni idrocolloidi su lesioni da pressione più gravi in quanto la medicazione non avrebbe coperto la ferita. Il gruppo trattato con la medicazione idrocolloidale ha sperimentato più dolore e disagio alla rimozione della medicazione e una maggiore irritazione della cute. Non c'era differenza nei tassi di infezione.

Anche la garza imbevuta di soluzione salina non era clinicamente superiore rispetto ad altre medicazioni. Non c'era differenza clinica tra medicazioni con idrogel e garze imbevute di soluzione salina per la percentuale di persone completamente guarite, persone peggiorate e settimane medie di guarigione. C'era tuttavia una maggiore mortalità in questo gruppo. La medicazione con schiuma era clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di persone che completavano la guarigione delle lesioni da pressione. La medicazione in poliuretano è stata clinicamente più vantaggiosa della garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la riduzione delle lesioni da pressione peggiorata, e la riduzione

to other topical agents (saline solution and triple antibiotics ointment), but was not as favourable when compared to a hydrocolloid dressing. Phenytoin cream was clinically beneficial when compared to saline-soaked gauze for the proportion of pressure ulcers completely healed, proportion of pressure ulcers improved and reduction in the number of pressure ulcers worsened. There was no difference for the proportion of people with treatment-related adverse events. Phenytoin was of benefit when compared to triple antibiotic ointment for mean days to healing but there was no difference for pain and treatment-related adverse events. There was a clinical benefit for foam dressing compared to phenytoin cream for the proportion of people completely healed (yet unsure of clinical benefit for mean Pressure ulcer Scale for Healing (PUSH) score) when compared to antibiotic ointment. Hydrocolloid dressing was of clinical benefit for the proportion of people completely healed when compared to phenytoin cream. There was no difference for pain, treatment-related adverse events and proportion of people whose pressure ulcers had worsened. Overall however, the GDG did not consider that there was sufficient evidence to evidence towards saline-soaked gauze or hydrocolloid dressing. There is some cross-over to the dressings review but the topical agents review focuses on the topical agent which is applied or in gauze. In addition the GDG recognised that there were many confounders and biases. The GDG noted that phenytoin cream is used topically for venous leg ulcers, and although it is not routinely used for pressure ulcers, it could be effective.

The GDG felt that there was limited evidence available across a broad range of products and as such, it was not appropriate to develop a recommendation in favour of using 1 product. Furthermore, the GDG did not feel that topical agents were likely to be significant additional benefits to the use of topical agents compared to the use of dressings, which were likely to have further benefits for example, in promoting

percentuale media nell'area dell'ulcera da pressione. La polvere di Destranomero è risultata di beneficio clinico rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione migliorata, ma non vi è stata alcuna differenza nel numero di eventi avversi. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente importante per la soluzione salina isotonica rispetto all'aloe vera, al cloruro d'argento e al glucoside decile per la percentuale media di Pressure Sore Status Tool (PSST). Il GLM ha espresso preoccupazione per il fatto che questo risultato rappresentasse la guarigione.

L'evidenze erano in favore dell'unguento alla fenitoina rispetto ad altri agenti topici (soluzione salina e unguento a triplo antibiotico), ma non rispetto a una medicazione idrocolloidale. La crema di fenitoina è risultata clinicamente efficace rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina per la percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, la percentuale di lesioni da pressione migliorate e la riduzione del numero di lesioni da pressione peggiorate. Non vi è stata alcuna differenza per la percentuale di persone con eventi avversi correlati al trattamento. La fenitoina è risultata migliore rispetto al triplo unguento antibiotico per i giorni medi di guarigione, ma non in termini di dolore ed eventi avversi correlati al trattamento. C'è stato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con schiuma rispetto alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite (ma non sicure del beneficio clinico per il punteggio medio Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)) rispetto all'unguento antibiotico. La medicazione idrocolloidale è risultata clinicamente efficace rispetto alla percentuale di persone completamente guarite in confronto alla crema di fenitoina. Non c'era differenza per il dolore, gli eventi avversi correlati al trattamento e la percentuale di persone le cui lesioni da pressione erano peggiorate. Nel complesso, tuttavia, il GLM non ha ritenuto che ci fossero prove sufficienti a favore della garza imbevuta di soluzione salina o la medicazione idrocolloidale. Questi risultati

<p>autolytic debridement. Additionally, it is likely that topical agents would need to be used in combination with a dressing. The GDG did not think that the addition of a topical agent to a dressing would provide any further clinical benefit.</p> <p>The GDG therefore developed a recommendation that topical antiseptics and antibiotics should not be routinely used to treat pressure ulcers, acknowledging that there may be specific situations in which the use of these agents may be beneficial.</p>	<p>mostrano un certo grado di sovrapposizione rispetto alla revisione delle medicazioni, ma la revisione degli agenti topici si è concentrata sull'agente topico che viene applicato su garza. Inoltre, il GLM ha riconosciuto che c'erano molti fattori confondenti e bias. Il GLM ha notato che la crema di fenitoina viene utilizzata localmente per le lesioni venose delle gambe e, sebbene non sia abitualmente utilizzata per le lesioni da pressione, potrebbe essere efficace.</p> <p>Il GLM ha ritenuto che vi fossero limitate evidenze disponibili su un'ampia gamma di prodotti e, in quanto tale, non era opportuno elaborare una raccomandazione a favore dell'uso di uno specifico prodotto. Inoltre, il GLM non riteneva che gli agenti topici potessero apportare miglioramenti significativi aggiuntivi rispetto all'uso di medicazioni, le quali probabilmente mostrano ulteriori benefici, ad esempio, nel promuovere lo debridement autolitico. Inoltre, è probabile che gli agenti topici dovrebbero essere utilizzati in combinazione con una medicazione. Il GLM non pensava che l'aggiunta di un agente topico a una medicazione avrebbe fornito ulteriori benefici clinicamente rilevanti.</p> <p>Il GLM ha quindi sviluppato una raccomandazione secondo cui gli antisettici topici e gli antibiotici non dovrebbero essere usati di routine per trattare le lesioni da pressione, riconoscendo che potrebbero esserci situazioni specifiche in cui l'uso di questi agenti può essere utile.</p>
<p>Quality of evidence. Overall the evidence was limited. Most studies looked at different interventions and comparisons and studies were small. Most of the studies had very serious risk of bias, and a few had serious risk of bias. Most of the results where there was an event had serious to very serious limitations. Therefore the overall grading was very low or low.</p> <p>The comparison which had the most studies was saline-soaked gauze compared to hydrocolloid dressing, however when this was meta-analysed there was a lot of heterogeneity and thus the results were</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso le evidenze erano limitate. La maggior parte degli studi ha esaminato diversi interventi e confronti e gli studi erano piccoli. Gli studi avevano un rischio di bias da grave a molto grave. La maggior parte degli outcome in cui è stato registrato un evento hanno rischio di bias da grave a molto grave. Pertanto, la qualità complessiva delle evidenze era molto bassa o bassa.</p> <p>Il confronto che ha avuto il maggior numero di studi era sulla garza imbevuta di soluzione salina rispetto alla medicazione idrocolloidale, tuttavia quando è stato incluso nella metanalisi, è stato causa di</p>

analysed separately. This was done according to pre-defined subgroups, such as people with spinal cord injury. Imprecision was serious to very serious for all outcomes except for people with spinal cord injuries. The results for people with spinal cord injury had no imprecision or slight imprecision (just crossed the minimally important difference) therefore we have more confidence in these results. The proportion of pressure ulcers completely healed, opposed to the proportion of people with pressure ulcers completely healed, had no imprecision for grade 2 pressure ulcers. The proportion of people with pain, discomfort or skin irritation at dressing removal had no imprecision.

The other comparisons were all small studies. Where there was an event there was serious to very serious imprecision and in most cases a very serious risk of bias. In the study of phenytoin versus saline-soaked gauze in people with spinal cord injury there was a serious risk of bias. Saline versus dextranomer had no serious imprecision and very serious risk of bias even though it was a very small study. Cadexomer iodine showed a benefit compared to standard treatment. There was no serious imprecision but there was a very wide confidence interval that nearly crossed the minimally important difference and a very serious risk of bias.

Phenytoin did not show benefits compared to hydrocolloid and this study had serious to very serious imprecision where there was an event and had a serious risk of bias for the majority of outcomes. Resin salve showed a benefit compared to hydrofibre for complete healing of pressure ulcers, speed of healing and reduction in mortality but no clinical difference for improvement or worsening of pressure ulcers and skin reactions.

Antibiotic ointment compared to foam dressing outcomes showed foam dressing more clinically effective than the antibiotic ointment for complete healing of pressure ulcers and reduction in PUSH score. The type of support surface was not reported in many of the studies.

significativa eterogeneità e quindi i risultati sono stati analizzati separatamente. Questo è stato fatto secondo sottogruppi predefiniti, come le persone con lesioni del midollo spinale. L'imprecisione era da grave a molto grave per tutti gli esiti, ad eccezione delle persone con lesioni del midollo spinale. Gli outcome relativi a persone con lesioni del midollo spinale non hanno riportato imprecisione e solo alcuni hanno mostrato lieve imprecisione (dal momento che le stime superavano la soglia di rilevanza clinica); questo ha quindi aumentato la fiducia in questi risultati. La percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, rispetto alla percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, non ha avuto imprecisione per le lesioni da pressione di grado 2. La percentuale di persone con dolore, disagio o irritazione della cute alla rimozione della medicazione non ha mostrato imprecisione. Gli altri confronti derivavano tutti da piccoli studi. Dove è stato registrato un evento c'era un'imprecisione da grave a molto grave e nella maggior parte dei casi un grave rischio di bias. Nello studio della fenitoina rispetto alla garza imbevuta di soluzione salina nelle persone con lesioni del midollo spinale c'era un grave rischio di bias. Lo studio, se pur molto piccolo, sulla soluzione salina rispetto al dextranomero non presentava gravi imprecisioni rischio di bias. Lo iodio cadexomero ha mostrato un beneficio rispetto al trattamento standard. Non c'è stata alcuna imprecisione grave, ma c'è stato un intervallo di confidenza molto ampio che ha quasi superato la soglia di rilevanza clinica e un rischio di bias molto grave. La fenitoina non ha mostrato benefici rispetto all'idrocolloide e questo studio aveva imprecisione da grave a molto grave negli esiti in cui si è verificato un evento e un grave rischio di bias per la maggior parte degli outcome. La pomata di resina ha mostrato un beneficio rispetto all'idrofibra per la completa guarigione delle lesioni da pressione, la velocità di guarigione e la riduzione della mortalità, ma nessuna differenza clinica

<p>In order for there to be an accurate account of the benefit of the topical agent the surfaces need to be comparable. In addition the application of a topical agent can result in the patient being repositioned which may bias the benefits shown in studies for topical agents.</p>	<p>per il miglioramento o il peggioramento delle lesioni da pressione e delle reazioni cutanee.</p> <p>La medicazione in schiuma è risultata più efficace dell'unguento antibiotico per la completa guarigione delle lesioni da pressione e la riduzione del punteggio PUSH.</p> <p>Il tipo di superficie di supporto non è stato riportato in molti degli studi. Affinché ci sia un resoconto accurato del beneficio dell'agente topico, le superfici devono essere comparabili. Inoltre, l'applicazione di un agente topico può comportare il riposizionamento del paziente, il che può influire sui benefici mostrati negli studi per gli agenti topici.</p>
<p>Other considerations. There is some overlap between the dressings review and the topical agents review as many of the comparators were dressings. Some consideration should be given to the number and frequency of dressing changes, as the topical creams will not require this. Dressings which include iodine may have evidence, this will be considered in the dressings review as this review is focused on the use of solutions.</p> <p>Studies looking at saline were included in the topical agent review as well as the dressings review. Although cleansing of pressure ulcers has not been included in the guideline, saline was included in this review as the studies were focused on treatment as opposed to cleansing.</p>	<p>Altre considerazioni. C'è una certa sovrapposizione tra la revisione delle medicazioni e la revisione degli agenti topici poiché molti dei confronti erano medicazioni. Una certa considerazione dovrebbe essere data al numero e alla frequenza dei cambi di medicazione, poiché le creme topiche non li richiedono. Le medicazioni che includono lo iodio potrebbero avere evidenze, ma questo sarà affrontato nella revisione delle evidenze sulle medicazioni in quanto questa revisione si concentra sull'uso di soluzioni.</p> <p>Gli studi che esaminano la soluzione salina sono stati inclusi nella revisione degli agenti topici e nella revisione delle medicazioni.</p> <p>Sebbene la pulizia delle lesioni da pressione non sia stata inclusa nelle linee guida, la soluzione salina è stata inclusa in questa revisione in quanto gli studi si sono concentrati sul trattamento anziché sulla pulizia.</p>

Raccomandazioni 1.4.22, 1.4.23 (box pag. 658-660)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain experienced during dressing change was important from a patient perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p> <p>È stato riconosciuto che il dolore sperimentato durante il cambio di medicazione è importante per il paziente e che deve essere considerata la frequenza del cambio della medicazione.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The majority of studies were compared against hydrocolloid dressing, as the GDG felt this is often considered the gold standard and that it has been available for a long time. The results were mixed for the benefits of hydrocolloid. There was a clinical benefit of hydrocolloid dressing over foam dressing and phenytoin cream for proportion of people completely healed, also for improvement in pressure ulcers when compared to phenytoin cream. However there was no difference for pressure ulcers worsened. When hydrocolloid dressing was compared to phenytoin ointment in a small study the phenytoin ointment was more clinically beneficial for reducing the mean time to healing but there was no difference for adverse events and mortality.</p> <p>There was no clinical difference between a collagen dressing when compared to a hydrocolloid dressing for people completely healed, mean healing speed, time to healing, adverse events or mortality but there was a clinical benefit of collagen for the mean percentage reduction in ulcer area. Hydrogel dressings were more clinically beneficial than hydrocolloid dressings for the proportion of people</p>	<p>Profilo rischi-benefici. La maggior parte degli studi è stata confrontata con la medicazione idrocolloidale, poiché il GLM riteneva che questa fosse spesso considerata il gold standard e che fosse disponibile da molto tempo. I risultati erano eterogenei per i benefici dell'idrocolloide. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione in schiuma e alla crema di fenitoina per la percentuale di persone completamente guarite, oltre che per il miglioramento delle lesioni da pressione rispetto alla crema di fenitoina. Tuttavia, non sono state riscontrate differenze in termini di peggioramento delle lesioni da pressione.</p> <p>Quando la medicazione idrocolloidale è stata confrontata con l'unguento alla fenitoina in un piccolo studio, l'unguento alla fenitoina era più efficace per ridurre il tempo medio di guarigione, ma non c'era differenza per gli eventi avversi e la mortalità.</p> <p>Non c'era differenza clinicamente rilevante tra una medicazione al collagene rispetto a una medicazione idrocolloidale rispetto alla completa guarigione, velocità media di guarigione, tempo di guarigione, eventi avversi o mortalità, il collagene era più efficace per</p>

with pressure ulcers completely healed in 1 study (Darkovich 1990) but no difference in proportion of pressure ulcers completely healed in another very small (Motta, 1999)122 study (grade 2 and 3). For reduction in size and for reduction of worsened pressures ulcers, hydrogel was more beneficial but there was uncertainty in any difference in healing rate. There was no clinical difference in odour score, comfort or mortality rate. The GDG discussed that in clinical practice hydrogel dressings and hydrocolloid dressings were not necessarily an appropriate comparison as there would be different clinical indications for each dressing. It would also be determined by what form the dressing takes for example, sheet or film.

Alginate dressing was more clinically beneficial than hydrocolloid dressing for the proportion of people partially healed (40%) and reduction in pressure ulcer area. There was no clinical difference in infection, skin irritation, maceration, bleeding, pain at dressing removal, odour, hypergranulation and mortality. The GDG thought that alginate dressings and hydrocolloid dressings was not a relevant comparison as they are used in clinical practice for different clinical indications.

There was no clinical benefit of hydrocolloid dressing for time to healing or for adverse events when compared to antibiotic ointment, nor for any outcomes for hydrocolloid dressing compared to polyurethane dressing. The GDG noted that this may be due to the fact that the results would be dependent upon the grade of pressure ulcer.

There was a clinical benefit for resin salve dressing compared to hydrofibre dressing for the proportion of people completely healed, improved, worsened, mean percentage reduction in ulcer width and depth and mortality. There was an unclear benefit for speed of healing but it favoured the hydrofibre dressing.

There was a clinical benefit of foam dressing for the proportion of ulcers completely healed in a palliative care setting when compared

la riduzione percentuale media nell'area della lesione. Le medicazioni con idrogel erano clinicamente più efficaci delle medicazioni con idrocolloidi per la percentuale di guarigioni complete in uno studio, ma nessuna differenza è stata registrata nella percentuale di guarigioni complete in un altro studio molto piccolo (grado 2 e 3). Per la riduzione delle dimensioni e per la riduzione delle lesioni da pressione peggiorate, l'idrogel era più efficace, ma c'era incertezza in qualsiasi differenza nel tasso di guarigione. Non si è registrata alcuna differenza clinica in termini di misurazione dell'odore, nel comfort o nel tasso di mortalità. Il GLM ha discusso che nella pratica clinica, le medicazioni idrogel e le medicazioni idrocolloidi non erano necessariamente un confronto appropriato poiché vi sarebbero diverse indicazioni cliniche per ciascuna medicazione. Inoltre, sarebbe determinato dalla forma della medicazione, ad esempio, in foglio o pellicola.

La medicazione con alginato è risultata clinicamente più efficace della medicazione idrocolloidale per la percentuale di persone parzialmente guarite (40%) e per la riduzione dell'area della lesione. Non vi è stata alcuna differenza clinicamente rilevante in infezione, irritazione cutanea, macerazione, sanguinamento, dolore alla rimozione della medicazione, odore, ipergranulazione e mortalità. Il GLM pensava che le medicazioni di alginato e le medicazioni idrocolloidi non fossero un confronto rilevante in quanto utilizzate nella pratica clinica per indicazioni cliniche differenti.

Non è stato riscontrato beneficio clinico della medicazione idrocolloidale per tempo di guarigione o per eventi avversi rispetto all'unguento antibiotico, né per la medicazione idrocolloidale per eventuali outcome rispetto alla medicazione in poliuretano. Secondo il GLM questo potrebbe essere dovuto al fatto che i risultati dipenderebbero dal grado della lesione da pressione.

È stato registrato un beneficio clinicamente rilevante per la medicazione con pomata in resina rispetto alla medicazione in

to a hydrogel dressing. There were no other clinical differences between foam dressings and hydrogel dressings. More pressure ulcers worsened with an alginate dressing than with a silver alginate dressing and there was a clinical benefit for silver alginate dressing for reduction in pressure ulcer area. There were no clinical differences for rate of healing of pressure ulcers, poor acceptability and/or tolerability, infection and mortality between alginate and silver alginate dressings.

Dextranomer, sugar, hyaluronic acid and poly-hema were judged to have little relevance by the GDG as they are not in use in current clinical practice in the UK. Furthermore, the GDG thought that the comparison of silver dressing compared to silver cream was not relevant to the review as silver is the same constituent and this was therefore not a comparison of dressings. Where different hydrocolloid dressings were compared this was not regarded as relevant to the review as again it was not comparing different types of dressing (with different functions). This also applied to different foam dressings. The GDG felt that where interventions were compared to a variety of dressings or other treatments this was not useful to informing the recommendation. Where comparisons included debriding or topical agents these studies were included in the debridement and topical agent reviews.

Charcoal dressing was compared to hydrocolloid dressing but the GDG suggested that charcoal dressings are mainly used for odour control and that this comparison was therefore not appropriate, particularly given that odour was not an outcome considered by the study. One study compared honey to ethyocydiaminoacridine and nitrofurazone but the GDG noted that ethyocydiaminoacridine and nitrofurazone is not used in clinical practice and is not listed in the BNF.

The GDG did not feel that the evidence allowed for a recommendation to be made about the use of a specific type of dressing. This was due to the lack and quality of evidence, as well as

idrofibra per la percentuale di persone completamente guarite, migliorate, peggiorate, riduzione percentuale media della larghezza e della profondità dell'ulcera e mortalità. Si è registrato un beneficio poco chiaro in favore della medicazione in idrofibra per la velocità di guarigione.

È stato riscontrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con schiuma rispetto a una medicazione con idrogel per la percentuale di lesioni completamente guarite in un setting di cure palliative. Non sono emerse altre differenze cliniche tra medicazioni in schiuma e medicazioni in idrogel. Un numero maggiore di lesioni da pressione è peggiorato con una medicazione di alginato rispetto a una medicazione di alginato d'argento e si è registrato un beneficio clinico per la medicazione con alginato d'argento per la riduzione dell'area della lesione da pressione. Non sono emerse differenze clinicamente rilevanti per il tasso di guarigione delle lesioni da pressione, scarsa accettabilità e/o tollerabilità, infezione e mortalità tra medicazioni di alginato e alginato d'argento.

Il dextranomero, lo zucchero, l'acido ialuronico e sono stati giudicati poco rilevanti dal GLM della linea guida originale in quanto non sono in uso nell'attuale pratica clinica in Italia, ma sono stati recepiti dal GLM italiano in quanto presente in dispositivi di uso comune nel nostro Paese. Inoltre, il GLM ha ritenuto che il confronto tra la medicazione d'argento e la crema d'argento non fosse rilevante per la revisione visto che il costituente è il medesimo. Laddove sono state confrontate diverse medicazioni idrocolloidi, ciò non è stato considerato rilevante per la revisione in quanto ancora una volta non si trattava di confrontare diversi tipi di medicazione (con funzioni diverse). Questo si applicava anche a diverse medicazioni in schiuma. Il GLM ha ritenuto che laddove gli interventi sono stati confrontati con diverse medicazioni o altri trattamenti, questo non fosse utile per la raccomandazione. Laddove i confronti includevano debridement o agenti topici, questi studi sono stati inclusi nelle revisioni del

<p>the importance of considering the function of the dressing and specific patient factors. The GDG emphasised that the effectiveness of each dressing would be dependent upon the type of pressure ulcer. The GDG therefore chose to recommend a dressing which promotes the optimum healing environment, rather than a specific type of dressing. To inform this decision, a second recommendation was developed to highlight the patient factors which should be considered in choosing the most appropriate dressing.</p>	<p>debridement e degli agenti topici. La medicazione al carbone è stata confrontata con la medicazione idrocolloide, ma il GLM ha suggerito che le medicazioni al carbone sono utilizzate principalmente per il controllo degli odori e che questo confronto non era quindi appropriato, specialmente perché l'odore non era un outcome considerato dallo studio. Il GLM non ha ritenuto che le evidenze consentissero di formulare una raccomandazione sull'uso di un tipo specifico di medicazione: questo sia per la mancanza e per la qualità delle evidenze, sia per l'importanza di considerare la funzione della medicazione e i fattori specifici del paziente. Il GLM ha sottolineato che l'efficacia di ogni medicazione dipenderebbe dal tipo di lesione da pressione. Il GLM ha quindi scelto di raccomandare una medicazione che promuova l'ambiente di guarigione ottimale, piuttosto che un tipo specifico di medicazione. Per questa decisione, è stata formulata una seconda raccomandazione per evidenziare i fattori del paziente che dovrebbero essere considerati nella scelta della medicazione più appropriata.</p>
<p>Quality of evidence. Overall, the quality of evidence was graded low to very low. Most of the studies had very serious limitations. In the studies where a clinical effect was found most of the results had serious to very serious imprecision, thus indicating a lot of uncertainty in the results. The GDG noted that there were some problems with the comparisons in studies, such as non-clinically relevant comparisons and dressings not used in current clinical practice. Therefore these comparisons have not been focused upon. Having reviewed the evidence and taken into consideration the above listed limiting factors the recommendation was developed by informal consensus of the GDG.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è stata classificata da bassa a molto bassa. La maggior parte degli studi aveva limiti molto gravi. Negli studi in cui è stato riscontrato un effetto clinicamente rilevante la maggior parte dei risultati aveva un'imprecisione da grave a molto grave, indicando così rilevante incertezza nei risultati. Il GLM ha osservato che c'erano alcuni problemi con i confronti negli studi (es. confronti non clinicamente rilevanti e medicazioni non utilizzate nella pratica clinica attuale): pertanto non ci si è focalizzati su questi confronti. Dopo aver esaminato le evidenze e preso in considerazione i limiti sopra elencati, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. The GDG felt it was important to consider the following factors when choosing a dressing. Such factors include the</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha ritenuto importante considerare i seguenti fattori nella scelta di una medicazione. Tali fattori includono:</p>

adhesiveness of a dressing (ease of removal), the nature of the wound, ease of use of the dressing, amount of exudate, amount of pain at dressing change, protection of surrounding skin, irritation caused by the adhesive, infection, odour, and absorption. In addition, it was noted that the wound can deteriorate because of dressing changes and this is specific issue with regards to sacral ulcers that are likely to become frequently soiled. The frequency of dressing changes was also noted as have an impact on the healing of a wound and can be detrimental to the effectiveness of the dressing. The patient members of the GDG stated that tolerability of the dressing and dressing change were important factors, as were odour and skin irritation.

Discussion also focused on the need to consider who has the responsibility for choosing the type of dressing used, and who is responsible for dressing changes. It was felt that this should be a healthcare professional with appropriate knowledge and experience of the use of dressings.

The GDG highlighted that when a pressure ulcer is not improving it was important to consider other factors such as pressure redistribution and nutrition to facilitate healing. It was also important to recognise when a certain dressing is not appropriate and consideration should be given to using a different type of dressing. The GDG felt that different shapes of dressing may be needed for different pressure ulcer sites.

l'adesività di una medicazione (facilità di rimozione), la natura della ferita, la facilità d'uso della medicazione, la quantità di essudato, la quantità di dolore al cambio di medicazione, la protezione della cute circostante, l'irritazione causata dall'adesivo, l'infezione, l'odore e l'assorbimento. Inoltre, è stato notato che la ferita può deteriorarsi a causa dei cambiamenti di medicazione, un problema specifico che riguarda in particolare le lesioni sacrali che rischiano di sporcarsi frequentemente. È stato notato che la frequenza dei cambi di medicazione può avere impatto sulla guarigione di una ferita e può essere dannosa per l'efficacia della medicazione. I pazienti membri del GLM hanno dichiarato che la tollerabilità della medicazione e il cambio di medicazione erano fattori importanti, così come l'odore e l'irritazione della cute.

La discussione si è concentrata anche sulla necessità di considerare chi è responsabile di scegliere il tipo di medicazione e di cambiarla, concludendo che dovrebbe essere un professionista sanitario con conoscenza ed esperienza adeguate sulle medicazioni.

Il GLM ha evidenziato che in caso di mancato miglioramento di una lesione era importante considerare altri fattori come la redistribuzione della pressione e la nutrizione per facilitare la guarigione. È altresì importante riconoscere quando una medicazione non è appropriata e si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di un diverso tipo di medicazione.

Il GLM ha ritenuto che potessero essere necessarie diverse forme di medicazione per diversi siti di lesione da pressione.

Il GLM italiano ha adattato la raccomandazione 1.4.23 identificando nelle medicazioni avanzate la miglior strategia di trattamento in quanto tutti i criteri definiti nella raccomandazione originale, in Italia sono stati traslati nella definizione generica di Medicazione Avanzata ricavandola dalla definizione di ASSOBIO MEDICA che specifica: "Con il termine di medicazione avanzata si definisce quel materiale di

	copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità ... e che garantisca la creazione di un ambiente umido nell'interfaccia tra lesione e medicazione” ⁸ .
--	---

⁸ Centro Studi Assobiomedica a cura di F. Gellona, A. Guglieri Medicazioni Avanzate, secondo aggiornamento. numero 17 - marzo 2003 www.assobiomedica.it

Raccomandazione 1.4.24 (box pag. 660-661)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain at dressing change was important from a patient perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p> <p>È stato riconosciuto che il dolore sperimentato durante il cambio di medicazione è importante per il paziente e che deve essere considerata la frequenza del cambio della medicazione.</p> <p>Profilo rischi-benefici. Le evidenze hanno mostrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione con garza per la percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite e migliorate. I risultati erano eterogenei e sono pertanto stati analizzati secondo sottogruppi omogenei di popolazione, evidenziando un beneficio maggiore per persone con lesione del midollo spinale rispetto alla popolazione generale, sebbene la maggior parte dei risultati mostri che l'idrocolloide è comunque più vantaggioso. Non c'era differenza per la percentuale di lesioni da pressione che peggioravano nella popolazione generale, ma la medicazione idrocolloidale mostrava un'efficacia clinicamente rilevante maggiore della medicazione a garza per ridurre le lesioni da pressione peggiorate. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con garza nella riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione. È stato riportato un danno rilevante della medicazione con garza rispetto all'irritazione cutanea, dolore alla rimozione della medicazione e disagio. Si è registrato anche un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione con garza impregnata rispetto alla percentuale di lesioni</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. Evidence showed there was a clinical benefit for hydrocolloid dressing compared to gauze dressing for the proportion of people with pressure ulcers completely healed, and improved. There was heterogeneity in the results so the results were analysed in their pre-defined subgroups, which showed a more profound benefit for those with spinal cord injury than the general population, although most results showing hydrocolloid to be more beneficial. There was no difference for the proportion of pressure ulcers which worsened for the general population but hydrocolloid dressing was more clinically beneficial than gauze dressing for reducing pressure ulcers worsened. There was a clinical benefit for gauze dressing for the reduction in size and volume of pressure ulcers. There was a clinical harm for gauze dressing for skin irritation, pain at dressing removal and discomfort. There was also a clinical benefit of hydrocolloid dressing compared to impregnated gauze dressing for proportion of completely healed, but there was no difference for people improved.</p> <p>There was a clinical benefit for hydrocolloid dressing compared to foam dressing for the proportion of people completely healed. Foam dressing showed more harm for the proportion of people with inflammation or maceration but other outcomes showed no clinically</p>	

beneficial results.

There was a clinical benefit of foam dressing when compared to gauze dressing for the proportion of people completely healed and reduced mortality. Polyurethane dressing was clinically beneficial when compared to gauze dressing for: the proportion of pressure ulcers completely healed, worsened, decreased in size, increased in ulcer grade. There was no clinical benefit for polyurethane dressing for proportion with maceration. There was a clinical benefit of phenytoin cream when compared to gauze dressing for people completely healed, for the proportion of ulcers improved and for a lower proportion of people with worsening of pressure ulcers. There was no clinical benefit for hydrogel dressing or gauze dressing for any outcomes except there may be a benefit for gauze dressing for reducing all-cause mortality.

Dextranomer dressing was more clinically beneficial than gauze dressing but the GDG judged it to have little relevance as it is not used in current clinical practice in the UK. The GDG did not think that this was a relevant comparison.

Overall there was little clinical benefit of gauze dressing. There are adverse events associated with gauze dressings which the GDG identified as important such as increased pain at dressing removal, skin irritation and discomfort. The GDG stated that gauze is rarely used in clinical practice due to the fact that there are more effective dressings available. It is for these reasons that the above recommendation has been made.

Quality of evidence. Overall, the quality of evidence was graded low to very low. Most of the studies had very serious limitations. Where there was a clinical effect, most of the results had serious to very serious imprecision indicating a lot of uncertainty in these results. No serious imprecision was found for gauze versus hydrocolloid dressings or gauze versus polyurethane dressings. The GDG noted that there were some problems with the studies, such as non-clinically relevant

completamente guarite, senza una differenza in termini di persone che hanno ottenuto un miglioramento.

Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione idrocolloidale rispetto alla medicazione in schiuma rispetto alla percentuale di guarigioni complete. La medicazione in schiuma ha mostrato maggiori danni in termini di percentuale di persone con infiammazione o macerazione, e su altri outcome non sono stati evidenziati risultati clinicamente rilevanti. È stato registrato un beneficio clinicamente rilevante della medicazione con schiuma rispetto alla medicazione con garza per la percentuale di complete guarigioni e per riduzione della mortalità. La medicazione in poliuretano ha mostrato dei benefici maggiori rispetto alla medicazione con garza nei seguenti outcome: percentuale di lesioni da pressione completamente guarite, peggiorate, diminuite di dimensioni, aumentate nel grado di lesione. Non vi è stato alcun beneficio clinicamente rilevante della medicazione in poliuretano rispetto alla percentuale di lesioni da pressione con macerazione. Si è registrato un beneficio clinicamente rilevante della crema di fenitoina rispetto alla medicazione con garza in termini di persone completamente guarite, percentuale di lesioni migliorate e percentuale inferiore di persone con peggioramento delle lesioni da pressione. Non c'è stato alcun beneficio clinicamente rilevante per la medicazione all'idrogel o la medicazione con garza rispetto a qualsiasi outcome, ad eccezione di un probabile beneficio della medicazione con garza nel ridurre la mortalità per tutte le cause.

Nel complesso si è registrato uno scarso beneficio clinicamente rilevante della medicazione con garze. Sono stati rilevati eventi avversi associati a medicazioni con garza che il GLM ha identificato come importanti come l'aumento del dolore alla rimozione della medicazione, irritazione e discomfort cutaneo. Il GLM ha affermato che la garza è raramente utilizzata nella pratica clinica considerato che sono disponibili medicazioni più efficaci. Per questo è stata formulata

<p>comparisons and dressings not used in current clinical practice. Therefore these comparisons have not been focused upon.</p>	<p>la raccomandazione di cui sopra.</p>
<p>Other considerations. The GDG were concerned about the use of gauze dressings as they often dry out and on removal can remove healing skin. Such removal can also cause pain to the individual.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Nel complesso, la qualità delle evidenze è stata classificata da bassa a molto bassa. La maggior parte degli studi aveva limiti molto seri. Dove si è registrato un effetto clinicamente rilevante, la maggior parte dei risultati aveva un'imprecisione da grave a molto grave che indica molta incertezza in questi risultati. Non è stata riscontrata alcuna imprecisione grave nel confronto tra garze e medicazioni idrocolloidali o tra garze e medicazioni in poliuretano. Il GLM ha osservato che c'erano alcuni problemi con i confronti negli studi (es. confronti non clinicamente rilevanti e medicazioni non utilizzate nella pratica clinica attuale): pertanto non ci si è focalizzati su questi confronti. Dopo aver esaminato le evidenze e preso in considerazione i limiti sopra elencati, la raccomandazione è stata formulata sulla base del consenso informale del GLM.</p> <p>Altre considerazioni. Il GLM ha espresso preoccupazione per l'uso di medicazioni con garza che spesso si asciugano, e durante la rimozione possono rimuovere la pelle in via di guarigione, oltre a causare potenziale dolore all'individuo.</p>

Raccomandazione 1.4.25 (box pag. 679-680)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. There was limited evidence from 4 studies, which included widely varying management techniques for the management of heel pressure ulcers. One study included 2 types of alternating pressure mattresses with pressure-relieving cushions and found 1 alternating pressure mattress (NIMBUS system) was more clinically beneficial than another alternating pressure mattress (CAREWAVE system) for complete healing of grade 2 and above heel pressure ulcers. There was, however, a difference in repositioning between the 2 arms which could confound results. One study looked at topical nerve growth factor (2.5S murine nerve growth factor) which was more clinically beneficial than placebo for the reduction in heel pressure ulcer area for grade 2 and above heel pressure ulcers.</p> <p>Another study on dressings identified that collagen dressing was more clinically beneficial for complete healing of heel pressure ulcers than hydrocolloid dressing.</p> <p>A final study found that a nutritional supplement, ornithine alpha-ketoglutarate, was clinically more beneficial than placebo for the percentage reduction in heel pressure ulcer size and 90% reduction in heel pressure ulcers.</p> <p>The GDG considered this information and noted that the management of heel ulcers had not been excluded from the other recommendations which had been drafted on ulcer management.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. C'erano evidenze limitate da 4 studi, che includevano tecniche molto diverse per il trattamento delle lesioni da pressione del tallone. Uno studio ha incluso due tipi di materassi a pressione alternata con cuscini anti-decubito, dimostrando che un materasso a pressione alternata (sistema NIMBUS) era clinicamente più efficace di un altro materasso a pressione alternata (sistema CAREWAVE) per la completa guarigione delle lesioni da pressione del tallone di grado ≥ 2. C'era, tuttavia, una differenza nel riposizionamento tra i due bracci che poteva confondere i risultati. Uno studio ha esaminato il fattore di crescita topico dei nervi (fattore di crescita del nervo murino 2.5S) che era clinicamente più efficace del placebo per la riduzione dell'area della lesione da pressione del tallone per le lesioni da pressione del tallone di grado ≥ 2.</p> <p>Un altro studio sulle medicazioni ha identificato che la medicazione al collagene era clinicamente più efficace per la completa guarigione delle lesioni da pressione del tallone rispetto alla medicazione idrocolloidale.</p> <p>Uno studio ha rilevato che un integratore alimentare (ornitina alfa-chetoglutarato) era clinicamente più efficace del placebo per la riduzione della percentuale delle dimensioni della lesione da pressione del tallone e per la riduzione del 90% delle lesioni da pressione del tallone.</p> <p>Il GLM ha preso in considerazione queste informazioni e ha osservato</p>

<p>Therefore it was decided that no individual recommendations relating to the management of heel ulcers using the interventions included in the guideline were needed.</p> <p>However, the GDG felt that it was important to highlight that people who had a heel pressure ulcer should be provided with a heel elevation strategy to ensure that pressure is relieved from the heel. No evidence to support a specific strategy was identified.</p>	<p>che la gestione delle lesioni del tallone non era stata esclusa dalle altre raccomandazioni formulate. Pertanto, si è deciso che non erano necessarie raccomandazioni specifiche sul trattamento delle lesioni calcaneari. Tuttavia, il GLM ha ritenuto importante evidenziare che le persone che con lesioni da pressione del tallone dovrebbero essere dotate di una strategia di elevazione del tallone per garantire che la pressione sia alleviata dal sito di lesione. Non è stata identificata alcuna evidenza a sostegno di una strategia specifica.</p>
<p>Quality of evidence. There was little evidence on the management of heel pressure ulcers. The evidence available was graded low to very low due to serious or very serious imprecision and study limitations. There were no interventions specifically aimed at managing heel pressure ulcers.</p>	<p>Qualità delle evidenze. C'erano poche evidenze sulla gestione delle lesioni da pressione del tallone. La qualità di quelle disponibili è stata classificata da bassa a molto bassa a causa di imprecisioni gravi o molto gravi e del rischio di bias. Non sono emersi interventi specifici per la gestione delle lesioni da pressione del tallone.</p>
<p>Other considerations. Heel ulcers are often found in association with peripheral arterial disease and recommendations on the management of peripheral arterial disease can be found in NICE clinical guideline147 'Lower limb peripheral arterial disease'. For recommendations on the prevention of heel pressure ulcers please see part 1 'Prevention of pressure ulcers'.</p>	<p>Altre considerazioni. Nessuna.</p>

Appendici 1 - evidenze a supporto.

Nelle successive tabelle di destra sono state apportate variazioni, descrizioni ed approfondimenti soltanto quando necessario in quanto il SSN italiano divergeva dal contesto inglese.

Raccomandazioni 1.5.1, 1.5.2 (box pag. 48-49)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG considered reliability and accuracy to be the most critical outcomes for making a decision on the most reliable and accurate tool to measure the dimension of a pressure ulcers.</p> <p>Other important outcomes included impact linked to healing/delayed healing, complications and severity. No data was identified on these outcomes.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nell'affidabilità e nell'accuratezza gli outcome più rilevanti per decidere lo strumento più affidabile e accurato per misurare la dimensione di una lesione da pressione.</p> <p>Altri outcome rilevanti includevano l'impatto legato alla guarigione/guarigione ritardata, le complicanze e la gravità. Nessun dato è stato identificato su questi outcome.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The L used 3 statements from the Delphi consensus survey to develop the recommendations: 'Healthcare professionals should formally document the surface area of a pressure ulcer in neonates, infants, children and young people, using a validated quantitative technique such as planimetry.', 'Healthcare professionals should undertake a qualitative assessment of the depth and volume of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people' and 'Healthcare professionals should not formally measure the depth and volume of a pressure ulcer in neonates, infants, children and young people.' The 2 former statements were agreed in round 1 of the Delphi consensus survey and a recommendation was subsequently agreed to highlight the need to document surface area of the pressure ulcer, using validated techniques. The GDG felt that transparency tracing and photography were the methods of measuring the surface area of a pressure ulcer that were likely to be readily available to the greatest number of healthcare professionals and were not likely to be overly time consuming. The GDG emphasised the need to ensure that the</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato tre statement del processo di consenso Delphi per formulare le raccomandazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">- "I professionisti sanitari dovrebbero documentare formalmente la superficie di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani, utilizzando una tecnica quantitativa validata come la planimetria";- "I professionisti sanitari dovrebbero effettuare una valutazione qualitativa della profondità e del volume delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani";- "I professionisti sanitari non dovrebbero misurare formalmente la profondità e il volume di una lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani". <p>I due precedenti statement sono stati concordati nel round 1 del Delphi e successivamente è stata concordata una raccomandazione ad evidenziare la necessità di documentare la superficie della lesione da pressione, utilizzando tecniche validate. Il GLM ha identificato nella tracciatura su acetato e nella fotografia i metodi per misurare la superficie delle lesioni da pressione che probabilmente sarebbero</p>

results were documented so that the progress of the pressure ulcer could be easily assessed, particularly where care was being delivered by a team.

The latter statement was amended and included in round 2. The GDG discussed the statements on formal measurement and qualitative assessment of pressure ulcer depth and volume. Comments received during round 1 suggested that there were benefits to the healthcare professional in knowing the depth and volume of a pressure ulcer. However there was disagreement as to which was the best method to do so. The GDG therefore agreed that the 2 statements would be merged into a single statement to reflect that an estimate of depth and volume was likely to be the most appropriate means of measuring a pressure ulcer. The statement 'Healthcare professionals should document an estimate of the depth and volume of a pressure ulcer in neonates, infants, children and young people.' was therefore included in round 2, where it was agreed at the pre-defined consensus agreement level.

The GDG discussed this statement and agreed that the volume of a pressure ulcer should not be routinely measured using formal methods, as the resource implications of carrying out this measurement were likely to be significant. Additionally, the GDG were not aware of any benefits to formally measure the volume of a pressure ulcer that could not be gained from an estimate.

Additionally, the GDG noted that some methods used for measuring volume may be harmful to the person who has a pressure ulcer and can cause pain and discomfort, particularly in neonates, infants, children and young people. However, in line with the statement included in round 2 of the survey, it was agreed that an estimate of volume may be useful information to note and that this should be documented in the notes. The GDG highlighted that it was also important to note the presence of any undermining, as this would not be information documented in formal measurement of ulcer surface

stati facilmente disponibili per il maggior numero di professionisti sanitari e non sarebbero stati eccessivamente dispendiosi in termini di tempo. Il GLM ha sottolineato la necessità di documentare i risultati per garantire la valutazione dei progressi della lesione da pressione, in particolare dove l'assistenza veniva erogata da un team.

Quest'ultimo statement è stato modificato e incluso nel round 2. Il GLM ha discusso gli statement sulla misurazione formale e sulla valutazione qualitativa della profondità e del volume della lesione da pressione. I commenti ricevuti durante il round 1 hanno suggerito che c'erano benefici per il professionista sanitario nel conoscere la profondità e il volume di una lesione da pressione. Tuttavia, c'era disaccordo su quale fosse il metodo migliore per farlo. Il GLM ha quindi convenuto di fondere i due statement per indicare che una stima della profondità e del volume fossero probabilmente il mezzo più appropriato per misurare le lesioni da pressione. Lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero documentare una stima della profondità e del volume di lesione da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani" è stato pertanto incluso nel round 2, in cui è stato raggiunto l'accordo al livello predefinito di consenso.

Il GLM ha discusso questo statement e ha convenuto che il volume della lesione da pressione non dovrebbe essere misurato di routine utilizzando metodi formali, in ragione delle potenzialmente rilevanti implicazioni sulle risorse. Inoltre, il GLM non era a conoscenza di alcun beneficio nel misurare formalmente il volume di una lesione da pressione che non potesse essere ottenuto da una stima. Il GLM ha poi osservato che alcuni metodi utilizzati per misurare il volume possono essere dannosi per la persona con lesione da pressione causando dolore e disagio, in particolare in neonati, lattanti, bambini e giovani. Tuttavia, in linea con lo statement incluso nel round 2 del Delphi, è stato convenuto che la stima del volume può essere un'informazione utile da sottolineare e dovrebbe essere documentata nelle note. Il GLM ha evidenziato infine l'importanza di notare la

<p>area.</p>	<p>presenza di qualsiasi compromissione, poiché questa informazione non sarebbe documentata nella misurazione formale dell'area superficiale della lesione.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 3 statements which were included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 75%, 71% and 16% consensus agreement. The latter statement was therefore included in round 2 of the survey, where it reached 86% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione sulla base di consenso formale è stato quindi utilizzato un Delphi modificato. Per formulare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato tre statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi e hanno raggiunto il 75%, il 71% e il 16% di consenso. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'86% di consenso.</p>
<p>Other considerations. The GDG noted that other validated methods of measuring pressure ulcers were available, for example, planimetry. The GDG highlighted that it was possible for an ulcer to increase in size during the course of healing.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che erano disponibili altri metodi validati per misurare le lesioni da pressione (es. planimetria). Il GLM ha evidenziato la possibilità che una la lesione aumenti di dimensioni durante il corso della guarigione. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.3 (box pag. 78-79)

<p>Relative values of different outcomes. Accuracy of categorisation tools was regarded as a critical outcome, as it is vital that categorisation is accurate if it is to be used to inform treatment as inaccurate categorisation might lead to inappropriate treatments being used. Accuracy was regarded identified as more important than reliability, as an accurate measurement will also be reliable, but it is possible to be reliable but not accurate. Therefore high accuracy encapsulates both accuracy and reliability, but high reliability can exist alongside poor accuracy. However, reliability was still regarded as important, as it is useful for allowing the comparison of pressure ulcer measurement across time. Such charting of progress is essential for making decisions on continuing, adapting or changing treatments. High intra-rater reliability is important for meaningful comparisons between categorisations made by 1 assessor on the same patient across time. High inter-rater reliability is important when comparing measurements undertaken by different assessors on the same patient over time.</p> <p>Ease of use of the tools was also regarded as an important outcome, as this will minimise patient and assessor time.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. L'accuratezza degli strumenti di classificazione è stata considerata come un outcome rilevante, considerato che un'inadeguata classificazione può comportare la scelta di un trattamento inappropriato. L'accuratezza è stata ritenuta più importante rispetto all'affidabilità, in quanto una misurazione accurata sarà affidabile, ma una misurazione affidabile potrebbe non essere accurata.</p> <p>Tuttavia, anche l'affidabilità è stata considerata importante, in quanto è utile per consentire il confronto della misurazione delle lesioni da pressione nel tempo. Tale mappatura dei progressi è essenziale per prendere decisioni su come continuare, adattare o cambiare il trattamento. Un'elevata affidabilità intra-operatore è importante per confronti significativi tra classificazioni effettuate da un valutatore sullo stesso paziente nel tempo. Un'elevata affidabilità inter-operatore è importante quando si confrontano le misurazioni effettuate da diversi valutatori sullo stesso paziente nel tempo.</p> <p>Anche la facilità d'uso degli strumenti è stata considerata un outcome rilevante, in quanto ottimizza il tempo del paziente e del valutatore.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus survey to inform the recommendation on categorization of pressure ulcers. The statement was 'Healthcare professionals should classify all pressure ulcers in neonates, infants, children and young people using the EPUAP/NPUAP grading scheme'. The statement was agreed by the Delphi consensus panel. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The statement on categorization was included in round 1 of the Delphi consensus survey. Comments from the panel members</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sulla classificazione delle lesioni da pressione:</p> <ul style="list-style-type: none">- "I professionisti sanitari dovrebbero classificare tutte le lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani utilizzando lo schema di classificazione EPUAP / NPUAP". <p>Lo statement è stato concordato dal gruppo di consenso di Delphi. Lo statement sulla classificazione è stato incluso nel round 1 del Delphi. I commenti dei panel hanno sottolineato che la classificazione delle lesioni da pressione è essenziale per garantire la coerenza e la</p>

<p>emphasized that the categorisation of pressure ulcers was essential to ensure consistency and standardization of practice. The GDG discussed the results of the survey and agreed that categorization of pressure ulcers was appropriate and a recommendation was therefore developed to support the categorization of all pressure ulcers. The GDG noted however, that the results of categorization should help to guide the management of the pressure ulcer, as well as future preventative strategies. The GDG discussed how often categorization should be repeated and agreed that a pressure ulcer should be categorized at each assessment and the results of categorization documented.</p> <p>A number of comments from panel members suggested that the EPUAP categorization tool was in widespread use across the UK and the GDG therefore chose to include reference to this tool within the recommendation, acknowledging that other categorization tools were available.</p>	<p>standardizzazione della pratica clinica. Il GLM ha discusso i risultati del Delphi e ha convenuto che la classificazione delle lesioni da pressione era appropriata: è stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso. Il GLM ha osservato tuttavia che i risultati della classificazione dovrebbero aiutare a guidare il trattamento delle lesioni da pressione, nonché le future strategie preventive. Il GLM ha discusso la frequenza con cui la classificazione dovrebbe essere ripetuta, convenendo che ad ogni valutazione le lesioni da pressione dovrebbero essere classificate e i risultati documentati.</p> <p>Una serie di commenti dei membri del panel ha suggerito che lo strumento di categorizzazione EPUAP era ampiamente utilizzato in Italia: il GLM pertanto ha scelto di includere il riferimento a questo strumento all'interno della raccomandazione, riconoscendo che erano disponibili altri strumenti di classificazione.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 84% consensus agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Per formulare la raccomandazione sulla base di consenso formale è stato quindi utilizzato un Delphi modificato.</p> <p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'84% di consenso.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazioni 1.5.4 (box pag. 131.132)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG developed the statement that ‘Healthcare professionals should offer neonates, infants, children and young people with pressure ulcers a suitable age-related nutritional assessment’ which was accepted during round 1 of the Delphi consensus survey at a consensus level of 100%. The GDG therefore used the statement to develop a recommendation that all neonates, infants, children and young people who have developed a pressure ulcer should have a suitable age related nutritional assessment. The GDG considered that it was important for healthcare professionals to identify whether any child who has had a pressure ulcer has an adequate nutritional intake, as correction of nutritional deficiency may improve the ability of the body to heal. The GDG considered that there is likely to be significant benefits to providing a nutritional assessment to this population, in the subsequent ability to heal, as well as other related improvements associated with identifying nutritional deficiencies. The GDG felt that any resource implications of providing an assessment would be outweighed by the subsequent benefits of identifying deficiency, in terms of both pressure ulcer treatment and other related health outcomes. Comments received from the Delphi consensus panel provided further support for the provision of a nutritional assessment for all people who have developed a pressure ulcers, highlighting that the loss of protein from the wound may result in a decreased ability to heal and</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero offrire a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione un'adeguata valutazione nutrizionale legata all'età" che è stato accettato durante il round 1 del Delphi a un livello di consenso del 100%. Il GLM ha quindi utilizzato lo statement per formulare una raccomandazione secondo cui tutti i neonati, lattanti, bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione dovrebbero ricevere un'adeguata valutazione nutrizionale legata all'età. Il GLM ha ritenuto che fosse importante per i professionisti sanitari identificare se un bambino che ha sviluppato una lesione da pressione ha un apporto nutrizionale adeguato, poiché la correzione della carenza nutrizionale può migliorare la capacità del corpo di guarire. Il GLM ha ritenuto che ci siano probabilmente benefici significativi nel fornire una valutazione nutrizionale a questa popolazione, con conseguente capacità di guarire, così come altri miglioramenti correlati associati all'identificazione di carenze nutrizionali. Il GLM riteneva che qualsiasi implicazione in termini di risorse nel fornire una valutazione sarebbe stata superata dai successivi benefici dell'identificazione della carenza, in termini sia di trattamento della lesione da pressione che di altri risultati di salute correlati. I commenti ricevuti dal panel del Delphi hanno fornito un ulteriore sostegno a supporto della valutazione nutrizionale per tutte le persone che hanno sviluppato una lesione da pressione, evidenziando</p>

suboptimal nutritional status.	che la perdita di proteine dalla ferita può comportare una diminuzione della capacità di guarigione e uno stato nutrizionale non ottimale.
<p>Quality of evidence. No evidence was identified on the use of nutritional interventions or hydration strategies for the treatment of pressure ulcers (randomised trials or cohort studies) in neonates, infants, children or young people.</p> <p>The GDG therefore used formal consensus methods (modified Delphi consensus) to develop statements to help inform the recommendation. One statement was included in round 1 of the Delphi consensus survey, where it reached 100% consensus agreement.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani.</p> <p>Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Uno statement è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto un consenso del 100%.</p>
<p>Other considerations. Members of the Delphi consensus panel highlighted that healthcare professionals should take into account weight and ethnicity when assessing nutritional status.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>I membri del panel Delphi hanno sottolineato che i professionisti sanitari dovrebbero tenere conto del peso e dell'etnia nel valutare lo stato nutrizionale.</p> <p>In considerazione del fatto che in Italia non è presente la specializzazione in dietetica pediatrica, il GLM italiano ha adattato la raccomandazione in tal senso, rimarcando allo stesso tempo l'importanza della valutazione nutrizionale quale elemento cardine nel processo di guarigione delle lesioni da pressione, traslando le evidenze disponibili, derivate dagli studi condotti nella popolazione adulta¹.</p>

¹ Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289. doi: 10.4103/ijccm.IJCCM_277_17. PMID: 29743767; PMCID: PMC5930532

Raccomandazioni 1.5.5, 1.5.6, 1.5.7 (box pag. 132-133)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG developed 2 statements for inclusion in the Delphi consensus survey: ‘Healthcare professionals should offer neonates, infants, children and young people with pressure ulcers, who are nutritionally deficient, correction of their nutritional deficiency’ and ‘Healthcare professionals should ensure that neonates, infants, children and young people with pressure ulcers have a diet that maintains adequate nutritional status, including that required for growth and wound healing’. The former statement was agreed in round 1 of the Delphi consensus, at a consensus agreement level of 94%. The latter was also agreed in round 1 of the Delphi consensus, at a level of 99%. The GDG agreed that for neonates, infants, children and young people who have pressure ulcers and who received a nutritional assessment identifying a nutritional deficiency, healthcare professionals should aim to correct the deficiency. The GDG considered that there were benefits in terms of pressure ulcer treatment and other health related outcomes to the correction of nutritional deficiency and that any harms, for example possible resource implications, were likely to be outweighed. A recommendation was therefore developed to highlight that any neonate, infant, child or young person who has a pressure ulcer should be provided with a diet which provides suitable nutrition to allow for growth and healing, as these requirements may be increased in these individuals. Qualitative responses gathered during round 1 of the survey</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato due statement da includere nel processo di consenso Delphi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "I professionisti sanitari dovrebbero offrire a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione, con inadeguato stato nutrizionale, la correzione della loro carenza nutrizionale"; - "I professionisti sanitari dovrebbero garantire che neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione abbiano una dieta che mantenga uno stato nutrizionale adeguato, incluso quanto necessario per la crescita e la guarigione delle ferite" <p>Il primo statement è stato concordato nel round 1 del consenso Delphi, a un livello di consenso del 94%. Anche il secondo è stato concordato nel round 1 del consenso Delphi, ad un livello di consenso del 99%.</p> <p>Il GLM ha convenuto che per neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione che, in base a una valutazione nutrizionale, hanno rivelato uno stato nutrizionale, i professionisti sanitari dovrebbero mirare a correggere le carenze. Il GLM ha ritenuto che la correzione della carenza nutrizionale comportasse benefici in termini di trattamento della lesione da pressione e altri outcome di salute e che eventuali effetti avversi (es. implicazioni sulle risorse) fossero probabilmente superati. È stata quindi formulata una raccomandazione per evidenziare che a qualsiasi neonato, lattante,</p>

<p>highlighted the importance of correcting a nutritional deficiency in conjunction with someone with appropriate expertise, namely a dietitian, with experience of working with the relevant population (either a paediatric dietitian or a dietitian with appropriate experience of working with neonates, infants, children or young people). The GDG felt that this was appropriate and that involving a pediatric dietitian was likely to be necessary as many healthcare professionals would not have relevant expertise to provide suitable nutritional supplementation. A recommendation was therefore developed to highlight that before offering correction of a nutritional deficiency in neonates, infants, children and young people with pressure ulcers, there should be a discussion with a dietitian with suitable experience of working with these populations.</p> <p>The GDG also discussed whether neonates, infants, children and young people with an adequate nutritional status, but who have developed a pressure ulcer, should be offered further nutritional supplementation, specifically for treatment of the pressure ulcer. The GDG felt that there should be discussed with a dietitian before providing further supplementation in this situation. A recommendation was therefore developed to reflect this.</p>	<p>bambino o giovane con lesioni da pressione dovrebbe essere offerto un piano alimentare che fornisca un'alimentazione adeguata e consenta la crescita e la guarigione, poiché questi fabbisogni nutrizionali possono essere aumentati in questi individui.</p> <p>Le risposte qualitative raccolte durante il round 1 del Delphi hanno evidenziato l'importanza di correggere una carenza nutrizionale in collaborazione con una persona con competenze appropriate, vale a dire un dietista, con esperienza di lavoro con la popolazione pertinente (es. dietista pediatrico o un dietista con un'esperienza appropriata nel lavoro con neonati, lattanti, bambini o giovani). Il GLM ha ritenuto che ciò fosse appropriato e che il coinvolgimento di un dietista pediatrico fosse necessario in quanto molti professionisti sanitari non avrebbero avuto competenze pertinenti per fornire un'adeguata integrazione nutrizionale. È stata quindi formulata una raccomandazione per evidenziare che prima di offrire la correzione di una carenza nutrizionale a neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione, dovrebbe esserci una discussione con un dietista con un'adeguata esperienza lavorativa con queste popolazioni.</p> <p>Il GLM ha anche discusso se ai neonati, lattanti, bambini e giovani con uno stato nutrizionale adeguato che hanno sviluppato lesione da pressione dovrebbe essere offerta un'ulteriore integrazione nutrizionale, in particolare per il trattamento della lesione da pressione. Il GLM ha ritenuto questo dovrebbe essere discusso con un dietista prima di fornire ulteriori integrazioni in questa situazione. È stata pertanto formulata una raccomandazione in tal senso.</p>
<p>Quality of evidence. No evidence was identified on the use of nutritional interventions or hydration strategies for the treatment of pressure ulcers (randomised trials or cohort studies) in neonates, infants, children or young people.</p> <p>The GDG therefore used formal consensus methods (modified Delphi consensus) to develop statements to help inform the recommendation. Two statements were included in round 1 of the</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani.</p> <p>Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (consenso Delphi modificato) per formulare statement che contribuiscano a</p>

survey, where they reached 94% and 99% consensus agreement.	informare la raccomandazione. Due statement sono stati inclusi nel round 1 del Delphi, dove hanno raggiunto il 94% e il 99% di consenso.
<p>Other considerations. Panel members highlighted that some clinical conditions or situations (for example, those entering end of life care) may not benefit from the correction of nutritional deficiency and in these situations, care should be considered on a case by case basis.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p> <p>I membri del panel Delphi hanno evidenziato che alcune condizioni o situazioni cliniche (es. assistenza di fine vita) potrebbero non beneficiare della correzione della carenza nutrizionale e, in queste situazioni, l'assistenza dovrebbe essere definita individualmente.</p> <p>Tuttavia, il GLM italiano ha ritenuto che l'indicazione al consulto con il dietista pediatrico non è applicabile nel setting italiano in quanto nel nostro paese non esiste questa figura².</p>

Raccomandazioni 1.5.8, 1.5.9 (box pag. 133-135)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG developed 1 statement for inclusion in the Delphi consensus survey: 'Healthcare professionals should not offer hydrational supplementation to neonates, infants, children or young people at risk of developing pressure ulcers, where hydrational intake is adequate for developmental age and associated fluid losses. The statement was not agreed in round 1 of the Delphi consensus. The GDG discussed the</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha sviluppato uno statement da includere nel processo di consenso Delphi: "I professionisti sanitari non dovrebbero offrire un'integrazione sottoforma di idratazione e a neonati, lattanti, bambini o giovani a rischio di sviluppare lesioni da pressione, con stato di idratazione adeguato all'età evolutiva e alle perdite di liquidi associate." Sullo statement non è stato raggiunto un accordo nel round 1 del Delphi. Il GLM ha discusso le risposte</p>

² Saghaleini SH, Dehghan K, Shadvar K, Sanaie S, Mahmoodpoor A, Ostadi Z. Pressure Ulcer and Nutrition. Indian J Crit Care Med. 2018 Apr;22(4):283-289. doi: 10.4103/ijccm.IJCCM_277_17. PMID: 29743767; PMCID: PMC5930532

<p>qualitative responses received during round 1 and identified that there was general agreement on the principles underlying the statement. The GDG therefore amended the statement to clarify that the statement refers to any supplementation specifically for pressure ulcer prevention in those neonates, infants, children and young people who have sufficient hydration. The statement was therefore amended to ‘Healthcare professionals should ensure that neonates, infants, children and young people have adequate hydration for age, growth and healing. Where there is any doubt, seek medical advice.’ The statement was included in round 2 of the Delphi consensus and was accepted by the panel.</p> <p>Qualitative responses received during round 2 of the survey generally agreed that the statement highlighted that over-hydration was often considered to be a problem. Comments also noted that any assessment of fluid balance should account for any additional fluid requirements needed for wound healing. As such, the GDG discussed these issues and felt that 2 recommendations were needed, to ensure that neonates, infants, children and young people who have developed pressure ulcers are offered an assessment of fluid balance and to highlighted that anyone who has a pressure ulcer is provided with adequate hydration to account for their age, growth and healing. The GDG felt that where inadequate hydration was identified in an assessment, all healthcare professionals should seek further advice from a suitable healthcare professional, likely to be a medical doctor. The GDG therefore amended the recommendation to reflect this and did not feel that it was appropriate to develop a recommendation on the correction of any fluid deficiency.</p>	<p>qualitative ricevute durante il round 1 rilevando un accordo generale sui principi alla base della dichiarazione. Il GLM ha quindi modificato lo statement per chiarire che fa riferimento a qualsiasi integrazione specifica per la prevenzione delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani con adeguato stato di idratazione. Lo statement è stato pertanto modificato in: "I professionisti sanitari dovrebbero garantire a neonati, lattanti, bambini e giovani un'idratazione adeguata all'età, alla crescita e alla guarigione. In caso di dubbio, consultare un medico". Lo statement è stato incluso nel round 2 del Delphi ed è stato accettato dal panel.</p> <p>Le risposte qualitative ricevute durante il round 2 hanno in generale convenuto sul fatto che l'eccessiva idratazione spesso è considerata un problema. I commenti hanno anche osservato che qualsiasi valutazione dell'equilibrio idro-elettrolitico dovrebbe tenere conto di eventuali necessità aggiuntive di liquidi per la guarigione delle lesioni. Il GLM ha discusso questi problemi e ha ritenuto che fossero necessarie due raccomandazioni, per garantire che ai neonati, ai lattanti, ai bambini e ai giovani con lesioni da pressione venga offerta una valutazione dell'equilibrio idro-elettrolitico e per indicare che a chiunque abbia una lesione da pressione venga fornita un'adeguata idratazione tenendo conto dell'età, crescita e guarigione.</p> <p>Il GLM ha ritenuto che laddove in base a una valutazione fosse stato identificato uno stato di idratazione inadeguato, tutti i professionisti sanitari dovrebbero chiedere ulteriori consigli a un professionista sanitario idoneo o, verosimilmente, ad un medico. Il GLM ha pertanto modificato la raccomandazione in tal senso e non ha ritenuto opportuno formulare una raccomandazione per la correzione di qualsiasi carenza di liquidi.</p>
<p>Quality of evidence. No evidence was identified on the use of nutritional interventions or hydration strategies for the treatment of pressure ulcers (randomised trials or cohort studies) in neonates, infants, children or young people.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non è stata identificata alcuna evidenza sull'uso di interventi nutrizionali o strategie di idratazione per il trattamento delle lesioni da pressione (studi randomizzati o studi di coorte) in neonati, lattanti, bambini o giovani.</p>

<p>The GDG therefore used formal consensus methods (modified Delphi consensus) to develop statements to help inform the recommendation.</p> <p>1 statement was included in round 1 of the Delphi consensus survey that reached 47% consensus agreement. The statement was amended and included in round 2 of the survey, where it was agreed at a consensus level of 97%.</p>	<p>Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (consenso Delphi modificato) per sviluppare statement che contribuiscano a informare la raccomandazione.</p> <p>Uno statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 47% di consenso. Lo statement è stato modificato e incluso nel round 2 dove è ha raggiunto un livello di consenso del 97%.</p>
<p>Other considerations. Recommendations on the use of intravenous fluids in neonates, infants, children and young people will be included in the NICE clinical guideline 'Intravenous fluids in children', currently in development.</p>	<p>Altre considerazioni.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.10 (box pag. 200-201)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation 'Healthcare professionals should not use dynamic support surface for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants and children'. The statement was not accepted during round 1 of the Delphi consensus survey and was therefore amended for inclusion in round 2 of the survey.</p> <p>The GDG discussed the use of dynamic support surfaces and the comments received during round 1, which focused upon considering the appropriateness of a dynamic support surface, taking into account a child's weight, clinical condition and tolerability. The statement was therefore amended to highlight that a dynamic support surface may be considered however, any decision should account for these factors. Additionally, the GDG identified that dynamic support surfaces may be appropriate for both children and young people, depending upon individual factors. Therefore the statement was also amended to include children.</p> <p>The GDG therefore developed the statement 'Healthcare professionals should consider the use of a dynamic support surface for children and young people who have developed pressure ulcers, where this can be tolerated, if pressure on the affected area cannot be relieved by other means (such as repositioning). The support surface should be appropriate for the size and weight of the child'</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del gruppo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare una superficie di supporto dinamica per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti e bambini". Lo statement non è stato accettato nel round 1 del Delphi ed è stato quindi modificato per l'inclusione nel round 2.</p> <p>Il GLM ha discusso l'impiego di superfici di supporto dinamiche e i commenti ricevuti durante il round 1, che si è concentrato sulla considerazione dell'adeguatezza di una superficie di supporto dinamica, tenendo conto del peso, delle condizioni cliniche e della tollerabilità da parte di un bambino. Lo statement è stato pertanto modificato per evidenziare che una superficie di appoggio dinamica può comunque essere presa in considerazione, anche se qualsiasi decisione dovrebbe tenere conto di questi elementi.</p> <p>Inoltre, il GLM ha rilevato che le superfici di supporto dinamiche possono essere appropriate sia per i bambini che per i giovani sulla base di fattori individuali. Lo statement è stato quindi modificato per includere anche i bambini.</p> <p>Il GLM ha quindi elaborato lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'uso di una superficie di supporto dinamica per bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione, qualora tollerabile, se la pressione sulla zona interessata</p>

<p>which was included in round 2 of the survey, where it was accepted. The GDG discussed the agreed statement and agreed that a recommendation should be made. Qualitative comments received during round 2 of the survey noted that there were some dynamic support surfaces which would be appropriate for use in infants and children. Comments received from panel members generally felt the use of a dynamic support surface may be appropriate where pressure could not be relieved by any other means, for example repositioning. Comments also highlighted that individual patient factors should be taken into account when assessing the potential benefits that use of a dynamic support surface might bring. The GDG therefore felt that on balance, there were potential benefits of using a dynamic support surface for children and young people who have developed pressure ulcers, where pressure cannot be relieved by other means (for example, where a child cannot be repositioning). Any consideration of using a dynamic support surface should account for the individual patient factors and to minimise any potential harms, the size and weight of the child or young person should be carefully considered and an appropriate dynamic support surface selected.</p>	<p>non può essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento). La superficie di appoggio dovrebbe essere adeguata alle dimensioni e al peso del bambino.” che è stato incluso nel round 2 del Delphi, dove è stato accettato.</p> <p>Il GLM ha discusso lo statement concordato e ha convenuto la necessità di formulare una raccomandazione. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 2 hanno rilevato che alcune superfici di supporto dinamiche sarebbero appropriate per neonati e bambini. I membri del panel hanno generalmente ritenuto che l'impiego di una superficie di supporto dinamica possa essere appropriato laddove la pressione non possa essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento). I commenti hanno anche evidenziato la necessità di considerare i fattori individuali del paziente nel valutare i potenziali benefici dell'utilizzo di una superficie di supporto dinamica. Il GLM ha quindi ritenuto che, a conti fatti, ci fossero potenziali benefici nell'utilizzare una superficie di supporto dinamica per bambini e giovani che hanno sviluppato lesioni da pressione, quando la pressione non può essere alleviata con altri mezzi (es. riposizionamento). Qualsiasi considerazione sull'utilizzo di una superficie di supporto dinamica dovrebbe tenere conto dei fattori individuali del paziente e, per ridurre al minimo eventuali potenziali effetti avversi, occorre considerare attentamente le dimensioni e il peso del bambino o del giovane e selezionare una superficie di supporto dinamica appropriata.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey, where it reached 12% consensus. The statement was therefore amended for round 2, where it was accepted at 95% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto il 12% di consenso. Lo statement è stato quindi modificato per il round 2, dove è stato accettato con un consenso del 95%.</p>

Other considerations. The GDG emphasized that any dynamic support surface used for a child or young person should be appropriate to the size and weight of the child, to prevent safety issues and ensure optimum effectiveness.

Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali. Dal momento che l'uso delle superfici antidecubito dinamiche non è supportato da evidenze e la fornitura dei dispositivi antidecubito non è omogenea su tutto il territorio nazionale, il GLM italiano ha concordato di adattare la raccomandazione rimuovendo il riferimento alle superfici dinamiche e lasciando esclusivamente l'indicazione all'uso delle superfici antidecubito.

Raccomandazioni 1.5.11 (box pag. 201-203)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation 'Healthcare professionals should not use a standard foam cot/bed mattress for neonates, children, infants or young people who have previously developed pressure ulcers and should use specialist patient support surfaces as clinically indicated.' The statement was not accepted during round 1 of the Delphi consensus survey and was therefore amended for inclusion in round 2 of the survey.</p> <p>The GDG discussed comments received during round 1 which highlighted that this would depend upon the reason for initial pressure ulcer development. The GDG agreed that, given pressure ulcers caused by devices were not included in the current guideline, standard foam mattresses should not be used for those who have developed a pressure ulcer previously, given this would mean that they were at risk of subsequent pressure ulcer development. The GDG therefore amended the statement to reflect that these should not be used routinely, however current risk level should be considered when choosing a specialist support surface for this population. The GDG therefore amended the statement for inclusion in round 2 of the Delphi consensus to 'Healthcare professionals should not routinely use a standard foam cot/bed mattress for neonates, children, infants</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare una culla/materasso letto in schiuma standard per neonati, bambini, lattanti o giovani che hanno precedentemente sviluppato lesioni da pressione e dovrebbero utilizzare superfici di supporto specialistiche per questi pazienti come clinicamente indicato". Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del processo di consenso Delphi ed è stato quindi modificato per l'inclusione nel round 2.</p> <p>Il GLM ha discusso i commenti ricevuti durante il round 1 che hanno evidenziato che ciò dipenderebbe dal motivo dello sviluppo iniziale della lesione da pressione. Il GLM ha convenuto che, dato che le lesioni da pressione causate da dispositivi non sono state incluse nella presente LG, i materassi in schiuma standard non dovrebbero essere utilizzati per coloro che in precedenza hanno sviluppato lesioni da pressione, cosa che li identifica come soggetti a rischio di svilupparne di nuove. Il GLM ha quindi modificato lo statement per riflettere che questi dispositivi non dovrebbero essere usati di routine; tuttavia, quando si sceglie una superficie di supporto specializzata per questa popolazione, bisognerebbe considerare l'attuale livello di rischio. Il GLM ha pertanto modificato lo statement per l'inclusione nel round 2 del Delphi in "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare di</p>

or young people who have previously developed pressure ulcers and should consider using specialist support surfaces, taking into account current risk level and mobility.' The statement was accepted. The GDG discussed the agreed statement and agreed that a recommendation should be made. Qualitative comments received during round 2 of the survey generally felt that high specification foam mattresses may be appropriate for this population however, standard foam would not be appropriate for infants, children and young people who had previously had a pressure ulcer. Some panel members noted that some people who had a pressure ulcer were likely to be a lesser risk as their risk was related to an acute situation. The GDG acknowledged this but did not feel that standard foam mattresses should be used for anyone who had previously developed a pressure ulcer, due to the increased risk of developing another pressure ulcer. The GDG also noted that many people in secondary care would be provided with a high specification foam mattress as standard care. The GDG felt that the benefits of providing an alternative foam mattress over a standard foam mattress outweighed any potential harms. A recommendation was therefore developed to reflect this and to highlight that specialist support surfaces, for example, dynamic support surfaces, would be more appropriate for this population.

The GDG highlighted that provision of any support surface should take into account current risk level and mobility, as highlighted by comments from the Delphi consensus panel, who noted that a child's level of pressure ulcer risk may vary, depending on the risk factors. Comments from the Delphi consensus panel also highlighted the importance of ensuring that the support surface chosen was appropriate to the location and cause of the pressure ulcer. For example, the GDG noted that some pressure redistributing devices may increase pressure in at a risk site, whilst decreasing the pressure elsewhere. The GDG therefore felt that it was important to highlight

routine una culla/materasso letto in schiuma standard per neonati, bambini, lattanti o giovani che hanno precedentemente sviluppato lesioni da pressione e dovrebbero prendere in considerazione l'utilizzo di superfici di supporto specializzate, tenendo conto dell'attuale livello di rischio e della mobilità". Lo statement è stato accettato.

Il GLM ha discusso lo statement concordato e ha convenuto di formulare una raccomandazione in tal senso. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 2 del Delphi hanno generalmente ritenuto che i materassi in schiuma altamente specifici possano essere appropriati per questa popolazione; tuttavia, la schiuma standard non sarebbe appropriata per neonati, bambini e giovani che in precedenza avevano sviluppato lesioni da pressione. Alcuni membri del panel hanno notato che alcune persone con lesioni da pressione erano probabilmente a rischio minore in quanto il loro pregresso rischio era correlato a una situazione acuta. Il GLM lo ha riconosciuto, ma ha ritenuto che i materassi in schiuma standard non dovessero essere utilizzati da chiunque avesse precedentemente sviluppato lesione da pressione, a causa dell'aumentato rischio di svilupparne di nuove. Il GLM ha anche osservato che a molte persone in un setting di assistenza secondaria sarebbe stato fornito un materasso in schiuma altamente specifico come trattamento standard. Il GLM riteneva che i benefici di fornire un materasso in schiuma alternativo rispetto a un materasso in schiuma standard superassero qualsiasi potenziale effetto avverso. È stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso e per evidenziare che le superfici di supporto specializzate (es. superfici di supporto dinamiche) sarebbero più appropriate per questo tipo di popolazione.

Il GLM ha evidenziato che la fornitura di qualsiasi superficie di supporto dovrebbe tenere conto dell'attuale livello di rischio e della mobilità, come evidenziato dai commenti del gruppo di consenso Delphi, che ha osservato che il livello di rischio di lesione da pressione di un bambino può variare in base ai fattori di rischio.

<p>that the choice of pressure redistributing surface should be tailored to the location and cause of the pressure ulcer. It was noted that this was particularly important given the specific sites considered to be at risk in neonates, infants, children and young people, for example, the head and scalp. The GDG therefore chose to develop a recommendation to reflect this.</p>	<p>I commenti del gruppo di consenso Delphi hanno anche evidenziato l'importanza di garantire che la superficie di supporto scelta fosse appropriata alla posizione e alla causa della lesione da pressione. Ad esempio, il GLM ha osservato che alcuni dispositivi di redistribuzione della pressione possono aumentare la pressione in un sito a rischio, mentre la diminuiscono altrove. Il GLM ha quindi ritenuto importante evidenziare che la scelta della superficie di redistribuzione della pressione dovrebbe essere adattata alla posizione e alla causa della lesione da pressione. Questo era particolarmente importante in considerazione dei siti specifici a rischio in neonati, lattanti, bambini e giovani (es. a livello della testa e del cuoio capelluto). Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione in tal senso.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey, where it reached 72% consensus. The statement was therefore amended for round 2, where it was accepted at 89% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi, dove ha raggiunto il 72% di consenso. O statement è stato quindi modificato per il round 2, dove è stato accettato con un consenso dell'89%.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazioni 1.5.12, 1.5.13 (box pag. 255-257)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 3 statements from the Delphi consensus to inform the recommendation on the use of adjunctive therapies in neonates, infants, children and young people. These statements were ‘Healthcare professionals should not use negative pressure wound therapy for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people’, ‘Healthcare professionals should not use hyperbaric oxygen therapy for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people’ and ‘Healthcare professionals should not routinely use electrotherapy for the treatment of neonates, infants, children and young people with pressure ulcers. Two statements were then amended for inclusion in round 2 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p><i>Negative pressure wound therapy</i> For negative pressure wound therapy, the statement was not accepted by the Delphi consensus panel in round 1 and the statement was amended for inclusion in round 2. Comments received during round 1 of the survey suggested that some healthcare professionals felt that negative pressure wound therapy was helpful to promote healing in some children and young people, with some individuals highlighting that this was particularly helpful for the management of grade 3 and 4 pressure ulcers, or those in hard to reach sites.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato tre statement del processo di consenso Delphi per informare la raccomandazione sull'uso di terapie aggiuntive in neonati, lattanti, bambini e giovani:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare la terapia a pressione negativa per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani"; - "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare l'ossigenoterapia iperbarica per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani"; - "I professionisti sanitari non dovrebbero usare abitualmente l'elettrostimolazione per il trattamento dei neonati, lattanti, bambini e giovani con lesioni da pressione». <p>Due statement sono stati poi modificati per l'inclusione nel round 2 del Delphi.</p> <p><i>Terapia a pressione negativa</i> Per la terapia a pressione negativa, lo statement non è stato accettato nel round 1 ed è stato modificato per l'inclusione nel round 2. I commenti ricevuti durante il round 1 hanno suggerito che alcuni professionisti sanitari ritengono che la terapia a pressione negativa sia utile per promuovere la guarigione in alcuni bambini e giovani; alcuni sottolineavano che questo era particolarmente utile per il trattamento delle lesioni da pressione di grado 3 e 4 o di quelle in siti</p>

However, the GDG did not feel that, given the limited evidence to suggest significant benefits of negative pressure wound therapy in adults and the possible harms identified, it was appropriate to amend the statement to promote the use of negative pressure wound therapy. The statement was therefore amended for round 2 of the survey to reflect that there may be specific situations in which negative pressure wound therapy may be considered however, this should not be routinely used ('Healthcare professionals should not routinely use negative pressure wound therapy for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people.'). During round 2 of the Delphi consensus, this statement was not accepted by the Delphi consensus panel at the 75% level. Comments received during round 2 of the Delphi consensus panel did, however, highlight that negative pressure wound therapy should only be used in these populations with specialist advice and noted again that its role was reserved for hard to heal wounds and those in difficult sites. The GDG therefore accepted that, in the absence of evidence, there may be some situations in which negative pressure wound therapy may have some benefits, particularly for grade 3-4 pressure ulcers and those in difficult sites, with specialist advice. However, given the lack of evidence available to suggest a benefit of negative pressure wound therapy on the management of pressure ulcers in adults, the GDG did not feel that it was appropriate to recommend its use in neonates, infants, children and young people. As such, the GDG extrapolated from the recommendation developed for adults and agreed that the use of negative pressure wound therapy was not routinely recommended in these populations.

Hyperbaric oxygen therapy

For hyperbaric oxygen therapy, 1 statement was not accepted by the Delphi consensus panel in round 1 and the statement was amended for inclusion in round 2, following concerns from the GDG that some

difficili da raggiungere.

Tuttavia, date le evidenze limitate a supporto di benefici significativi della terapia a pressione negativa negli adulti e i possibili danni identificati, il GLM non ha ritenuto che fosse opportuno modificare lo statement per promuovere l'uso della terapia a pressione negativa. Lo statement è stato pertanto modificato per il round 2 per riflettere che potrebbero esserci situazioni specifiche in cui la terapia a pressione negativa può essere presa in considerazione, ma che questa non dovrebbe essere utilizzata di routine ("I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare di routine la terapia a pressione negativa per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani").

Durante il round 2 del Delphi, questo statement non è stato accettato dal panel di consenso Delphi al 75%. I commenti ricevuti durante il round 2 hanno tuttavia evidenziato che la terapia a pressione negativa dovrebbe essere utilizzata in queste popolazioni solo a seguito di consulto specialistico e solo per ferite di difficile guarigione e per quelle in siti difficili.

Il GLM ha quindi accettato che, in assenza di evidenze, in alcune situazioni la terapia a pressione negativa può avere alcuni benefici, in particolare per le lesioni da pressione di grado 3-4 e quelle in siti difficili, previo consulto specialistico. Tuttavia, data la mancanza di evidenze a supporto della terapia a pressione negativa per la gestione delle lesioni da pressione negli adulti, il GLM non ha ritenuto opportuno raccomandarne l'uso in neonati, lattanti, bambini e giovani. Pertanto, il GLM l'ha estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti e ha convenuto che l'uso della terapia a pressione negativa non era raccomandata di routine in queste popolazioni.

Ossigenoterapia iperbarica

Per l'ossigenoterapia iperbarica, uno statement non è stato accettato

members of the Delphi consensus panel may be unclear as to the treatment being considered. The statement was therefore amended for inclusion in round 2 ('Healthcare professionals should not use hyperbaric oxygen therapy (the use of 'above atmospheric pressure' to increase the oxygen supply to the wound bed) for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people. '), however, the statement did not reach consensus.

However, given the potential risk of adverse events and safety concerns highlighted by the Delphi consensus panel (including the development of retinopathy of prematurity in neonates) and the GDG, the GDG did not feel that it was appropriate to recommend the use of hyperbaric oxygen therapy in these populations. The GDG therefore extrapolated from the recommendation developed for adults and agreed that the use of hyperbaric oxygen therapy was not routinely recommended in neonates, infants, children and young people.

Electrotherapy

For electrotherapy, the statement was accepted by the Delphi consensus panel in round 1 of the survey. The GDG therefore agreed that a recommendation should be developed to not routinely use electrotherapy for the treatment of pressure ulcers in neonates, infants, children and young people. Comments received from panel members highlighted that they were unaware of evidence to support the use of electrotherapy. However, some comments suggested that there may be circumstances in which the use of electrotherapy would be beneficial, for example for those with chronic wounds, following holistic assessment and under medical supervision. Therefore, the GDG felt that a recommendation to not routinely use electrotherapy would be appropriate.

dal gruppo di consenso Delphi nel round 1 ed è stato modificato per l'inclusione nel round 2, a seguito delle preoccupazioni del GLM che alcuni membri del panel Delphi potessero non avere chiaro quale trattamento fosse in discussione. Lo statement è stato pertanto modificato per l'inclusione nel round 2 ("I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare l'ossigenoterapia iperbarica (l'impiego di "pressione superiore a quella atmosferica" per aumentare l'apporto di ossigeno al letto della ferita) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani"), ma lo statement non ha raggiunto il consenso.

Tuttavia, dato il potenziale rischio di eventi avversi e i problemi di sicurezza evidenziati dal panel Delphi (incluso lo sviluppo della retinopatia della prematurità nei neonati) e dal GLM stesso, il GLM non ha ritenuto opportuno raccomandare l'uso dell'ossigenoterapia iperbarica in queste popolazioni. Il GLM l'ha quindi estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti e ha convenuto che l'utilizzo dell'ossigenoterapia iperbarica non era raccomandato di routine in neonati, lattanti, bambini e giovani.

Elettrostimolazione

Per l'elettrostimolazione, lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 1. Il GLM ha quindi convenuto che dovrebbe essere formulata una raccomandazione a non utilizzare abitualmente l'elettrostimolazione per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, lattanti, bambini e giovani. I commenti dei membri del panel hanno evidenziato che non erano a conoscenza di evidenze a supporto dell'elettrostimolazione. Tuttavia, alcuni commenti hanno suggerito che in alcune circostanze l'uso dell'elettrostimolazione potrebbe rivelarsi utile, (es. ferite croniche) a seguito di una valutazione complessiva e sotto controllo medico. Pertanto, il GLM ha ritenuto appropriato formulare una raccomandazione a non utilizzare abitualmente l'elettrostimolazione.

<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation.</p> <p><i>Negative pressure wound therapy</i> To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 11% consensus agreement. The statement was therefore amended and included in round 2 of the Delphi consensus survey, where it reached 67% consensus. The GDG therefore extrapolated from the recommendation developed for adults.</p> <p><i>Hyperbaric oxygen therapy</i> To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 43% consensus agreement. The statement was therefore amended and included in round 2 of the Delphi consensus survey, where it reached 65% consensus.</p> <p><i>Electrotherapy</i> To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 77% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.</p> <p><i>Terapia a pressione negativa</i> Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stata incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'11% di consenso. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 67% di consenso. Il GLM l'ha quindi estrapolata dalla raccomandazione formulata per gli adulti.</p> <p><i>Ossigenoterapia iperbarica</i> Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 43%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 65% di consenso.</p> <p><i>Elettrostimolazione</i> Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto il 77% di consenso.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre ex-novo un formale consensus Delphi, adattando gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.14 (box pag. 304-306)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 2 statements from the Delphi consensus survey to help develop the recommendation on debridement in neonates, infants, children and young people.</p> <p>The statements were: ‘Healthcare professionals should use autolytic debridement, by the use of appropriate dressings, for the debridement of devitalized tissue in neonates, infants, children and young people’ and ‘Healthcare professionals should consider the use of sharp and surgical debridement in neonates, infants, children and young people, where autolytic debridement is insufficient.’</p> <p>The statement on autolytic debridement was accepted by the Delphi consensus panel during round 1 of the survey. The statement on surgical debridement was amended for round 2 of the survey on the basis of comments received from the panel. The GDG discussed the comments received during round 1, which focused on ensuring that a suitably qualified individual carried out any surgical or sharp debridement (for example a member of the surgical team or a trained tissue viability nurse). The GDG amended the statement to highlight this. The GDG felt that the statement should also be amended to highlight that autolytic debridement with appropriate dressings would be used before any sharp or surgical debridement was considered. The statement included in round 2 of the survey was ‘Healthcare professionals should consider the use of sharp and surgical debridement by appropriately qualified staff, where autolytic</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sul debridement in neonati, lattanti, bambini e giovani:</p> <ul style="list-style-type: none">- "I professionisti sanitari dovrebbero sfruttare il debridement autolitico utilizzando medicazioni appropriate in caso di neonati, lattanti, bambini e giovani";- "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione il debridement con tagliente o chirurgico in neonati, lattanti, bambini e giovani, quando l'autolisi non è sufficiente". <p>Lo statement sul debridement autolitico è stato accettato dal panel Delphi durante il round 1. Lo statement sul debridement chirurgico è stato modificato nel round 2 sulla base dei commenti ricevuti dal panel. Il GLM ha discusso i commenti ricevuti durante il round 1, che si concentravano sul fatto che il debridement con tagliente o chirurgico venga effettuato da un professionista adeguatamente qualificato (es. membro del team chirurgico o personale infermieristico formato). Il GLM ha modificato lo statement in tal senso. Il GLM ha ritenuto di modificare lo statement anche per evidenziare che il debridement autolitico con medicazioni appropriate deve essere utilizzato prima di considerare qualsiasi debridement con tagliente o chirurgico. Lo statement incluso nel round 2 dell'indagine era "I professionisti sanitari dovrebbero considerare che il debridement con tagliente o chirurgico deve essere eseguito da personale adeguatamente</p>

<p>debridement via the use of appropriate dressings is insufficient, in neonates, infants, children and young people.' The statement was accepted during round 2 of the survey.</p> <p>The GDG discussed the results of the survey and developed a recommendation. The GDG agreed that for some pressure ulcers (for example, those with non-viable tissue), debridement was necessary to ensure that the healing process could be completed. The GDG felt that in the majority of situations, autolytic debridement should be considered the most appropriate method of debridement as this would be achieved naturally, facilitated by the use of a dressing .</p> <p>Comments from the Delphi consensus panel supported this recommendation. However, the GDG acknowledged that there were some situations in which autolytic debridement was likely to be inappropriate or insufficient to remove the non-viable tissue and allow for healing of the pressure ulcer. Comments from the Delphi consensus panel supported this and highlighted that there were situations in which sharp debridement should be considered as an alternative to autolytic debridement, where this is insufficient. The GDG therefore added to the recommendation, to highlight that sharp debridement should be considered where autolytic debridement was insufficient.</p> <p>The GDG and Delphi consensus panel both highlighted that sharp debridement should only be carried out by an appropriate qualified healthcare professional but noted that this may vary by location.</p>	<p>qualificato, quando il debridement autolitico con medicazioni appropriate non è sufficiente, in neonati, lattanti, bambini e giovani". Lo statement è stato accettato durante il round 2.</p> <p>Il GLM ha discusso i risultati del Delphi e ha formulato una raccomandazione. Il GLM ha deciso che per alcune lesioni da pressione (es. quelle con tessuto necrotico), il debridement è necessario per garantire il completamento del processo di guarigione. Il GLM ritiene che nella maggior parte delle situazioni il debridement autolitico deve essere considerato il metodo più appropriato perché avviene fisiologicamente e può essere facilitato dall'uso di una medicazione. I commenti del panel Delphi hanno sostenuto questa raccomandazione. Tuttavia, il GLM ha riconosciuto alcune situazioni in cui il debridement autolitico è probabilmente inappropriato o insufficiente per rimuovere il tessuto non vitale e consentire la guarigione della lesione da pressione. I commenti del panel Delphi lo hanno sostenuto evidenziando situazioni in cui il debridement con tagliente deve essere considerato un'alternativa al debridement autolitico, dove questo non è sufficiente. Il GLM ha quindi aggiunto questa considerazione alla raccomandazione.</p> <p>Il GLM e il panel Delphi hanno entrambi evidenziato che il debridement con tagliente deve essere effettuato esclusivamente da un professionista sanitario qualificato, osservando che questo può variare in base al setting.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 84% consensus agreement.</p> <p>A second statement was included in round 1 of the Delphi consensus, which reached 63% consensus. This statement was amended for</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.</p> <p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'84% di consenso.</p> <p>Un secondo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha</p>

<p>inclusion in round 2 of the Delphi consensus survey, where it reached 84% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>raggiunto il 63% di consenso. Questo statement è stato modificato per l'inclusione nel round 2 del round 2, dove ha raggiunto l'84% di consenso.</p>
<p>Other considerations. The GDG noted that recommendations on assessment to identify need for and techniques of debridement were also likely to be applicable to neonatal, infant, child and young person populations.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che le raccomandazioni sulla valutazione per identificare la necessità e le tecniche di debridement erano probabilmente applicabili anche per neonati, lattanti, bambini e giovani.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.15 (box pag. 310-311)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 2 statements from the Delphi consensus panel to develop the recommendation, 'Healthcare professionals should use appropriate systemic antibiotics for the treatment of infected pressure ulcers (ie. advancing cellulitis, osteomyelitis or systemic infection) in neonates, infants, children and young people, as specified in the British National Formulary for Children (BNFc)' and 'Healthcare professionals should only use systemic antibiotic therapy for neonates, infants, children and young people, where clinically indicated (for example a positive wound swab or when 2 or more clinical signs of infection are present at the same time).' Both statements were accepted in round 1 of the Delphi consensus survey.</p> <p>The GDG agreed that a recommendation should be developed to highlight that systemic antibiotics should be considered for pressure ulcers with signs of local or systemic infection. This was supported by qualitative comments received during round 1 of the Delphi consensus, which noted that treatment with antibiotics should be carefully considered on an individual basis, accounting for the clinical state and history of the child.</p> <p>The GDG wished to highlight that antibiotics should only be considered where there signs of local or systemic infection, that is where there are signs and symptoms of systemic sepsis, spreading cellulitis or underlying osteomyelitis.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato due statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione:</p> <ul style="list-style-type: none">- "I professionisti sanitari devono utilizzare antibiotici sistemici appropriati per il trattamento delle lesioni da pressione infette (es. cellulite perilesionale, osteomielite o infezione sistemica) in neonati, lattanti, bambini e giovani, come specificato nel British National Formulary for Children (BNFc)";- "I professionisti sanitari devono utilizzare la terapia antibiotica sistemica per neonati, lattanti, bambini e giovani, solo se clinicamente indicato (es. tampone positivo per ferite o presenza contemporanea di due o più segni clinici di infezione)." <p>Entrambi gli statement sono stati accettati nel round 1 del Delphi. Il GLM ha convenuto che dovrebbe essere formulata una raccomandazione per evidenziare che gli antibiotici sistemici si devono utilizzare per le lesioni da pressione con segni di infezione locale o sistemica. Ciò è stato supportato dai commenti qualitativi ricevuti durante il round 1 del Delphi, che ha osservato che il trattamento con antibiotici deve essere attentamente considerato su base individuale, tenendo conto dello stato clinico e della storia del bambino.</p> <p>Il GLM ha evidenziato che gli antibiotici dovrebbero essere considerati solo in presenza di segni di infezione locale o sistemica, ovvero segni e</p>

	sintomi di sepsi sistemica, cellulite perilesionale o osteomielite sottostante.
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 2 statements which were included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 96% and 80% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato due statement che sono stati inclusi nel round 1 del Delphi e hanno raggiunto il 96% e l'80% di consenso.</p>
<p>Other considerations. The GDG stated that it was important to be aware of the unnecessary use of antibiotics as this may lead to the development of antibiotic resistant strains. It was also acknowledged that local resistance should be taken into consideration when deciding which antibiotics should be used.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM afferma che è importante essere consapevoli di non utilizzare gli antibiotici quando non è necessario in quanto ciò potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale deve essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.16 (box pag. 311)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation ‘Healthcare professionals should account for local sensitivities in antibiotic resistance, in conjunction with the microbiology department of their local hospital’. The statement was agreed in round 1 of the Delphi consensus survey and a recommendation was therefore developed.</p> <p>The GDG felt that it was important to highlight that the offering of an antibiotic should only be given in conjunction and after discussion with, the local microbiology department. The GDG emphasised the importance of doing so to ensure that the most effective antibiotics are provided to combat local strains. Qualitative comments receiving during round 1 agreed and noted that there are often local guidelines in place to help guide and advise healthcare professionals on the use of systemic antibiotics and treating infection.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato una dichiarazione del panel Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari devono tenere conto delle sensibilità locali nella resistenza agli antibiotici, in collaborazione con il servizio di microbiologia del loro ospedale locale". Lo statement è stato concordato nel round 1 del Delphi ed è stata quindi formulata una raccomandazione.</p> <p>Il GLM ritiene importante sottolineare che l’antibiotico deve essere somministrato solo in combinazione e dopo discussione con il servizio di microbiologia locale al fine di garantire che vengano somministrati gli antibiotici più efficaci per combattere i ceppi locali. I commenti qualitativi ricevuti durante il round 1 hanno concordato e notato che spesso esistono linee guida locali per guidare i professionisti sanitari all'uso di antibiotici sistemici e al trattamento delle infezioni.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which were included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 95% consensus agreement.</p> <p>Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.</p> <p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 95%.</p>
<p>Other considerations. The GDG stated that it was important to be aware of the unnecessary use of antibiotics as this may lead to the</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha affermato l’importanza di essere consapevoli di non utilizzare gli antibiotici quando non è necessario in</p>

<p>development of antibiotic resistant strains. It was also acknowledged that local resistance should be taken into consideration when deciding which antibiotics should be used.</p>	<p>quanto ciò potrebbe portare allo sviluppo di ceppi resistenti. È stato anche riconosciuto che la resistenza locale deve essere presa in considerazione al momento di decidere quali antibiotici utilizzare.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>
---	--

Raccomandazione 1.5.17 (box pag. 483-484)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was also recognised that it was important to consider quality of life for this question.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p> <p>È stata anche riconosciuta l'importanza di considerare la qualità della vita per questo quesito.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation 'Healthcare professionals should not routinely use topical antimicrobial dressings (for example, silver or iodine) for the treatment of pressure ulcers in infants, children and young people.' The statement was included in round 1 of the Delphi consensus survey and did not reach consensus.</p> <p>Qualitative responses gathered during round 1 of the survey noted that the treatment of a pressure ulcer should be tailored to the needs of the individual. Comments suggested that topical antiseptics and antimicrobials may have a role in some pressure ulcers showing signs of infection.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non devono utilizzare di routine medicazioni antimicrobiche topiche (es. argento o iodio) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani". Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e non ha raggiunto il consenso.</p> <p>Le risposte qualitative raccolte durante il round 1 hanno rilevato che il trattamento delle lesioni da pressione deve essere adattato alle esigenze individuali. I commenti hanno suggerito che gli antisettici topici e gli antimicrobici possono avere un ruolo in alcune lesioni da pressione che mostrano segni di infezione.</p> <p>Il GLM ha discusso i commenti ricevuti su questo statement e l'ha</p>

<p>The GDG discussed the comments received on this statement and amended it to reflect that, although topical antimicrobials may be used in some situations for the treatment of infected pressure ulcers, it was likely that systemic antibiotics would be used for the majority of these situations. However, there may be instances where infected pressure ulcers are treated topically and the statement has been clarified to reflect this.</p> <p>The GDG also noted that certain antimicrobials (for example, iodine) were not necessarily appropriate for use in these populations and this would be highlighted when developing the recommendation.</p> <p>The amended statement 'Healthcare professionals should not routinely use topical antimicrobials for infected pressure ulcers in neonates, infants, children and young people.' was therefore developed and included in round 2 of the survey, where it reached consensus agreement. The GDG subsequently discussed the agreed statement and developed a recommendation to reflect this.</p>	<p>modificato per riflettere che, sebbene gli antimicrobici topici possano essere utilizzati in alcune situazioni per il trattamento delle lesioni da pressione infette, è probabile che nella maggior parte di queste situazioni vengano utilizzati antibiotici sistemici. Tuttavia, considerato che in alcuni casi le lesioni da pressione infette vengono trattate localmente, lo statement è stato reso più chiaro in tal senso.</p> <p>Il GLM ha anche osservato che alcuni antimicrobici (es. iodio) non sono appropriati per l'uso in queste popolazioni: questo è stato evidenziato nella formulazione della raccomandazione.</p> <p>Lo statement è stato modificato in "I professionisti sanitari non devono usare di routine antimicrobici topici per lesioni da pressione infette in neonati, lattanti, bambini e giovani." e incluso nel round 2, dove ha raggiunto il consenso. Il GLM ha successivamente discusso lo statement concordato e ha formulato una raccomandazione.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 64% consensus agreement. The latter statement was therefore included in round 2 of the survey, where it reached 86% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione.</p> <p>Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 64%. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'86% di consenso.</p>
<p>Other considerations. The GDG noted that Chapter 10 covers the use of iodine dressings in neonates.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.18 (box pag. 662-663)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain at dressing change was important from an individual perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p> <p>È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante da una prospettiva individuale e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation. The statement 'Healthcare professionals should treat all pressure ulcers with wound dressings which promote a warm, moist wound healing environment' was not accepted during round 1 of the Delphi consensus survey and was therefore amended for round 2 of the survey. The GDG discussed comments from panel members which suggested that the use of such dressings would not be appropriate for Grade 1 ulcers and only for some Grade 2 ulcers. Comments also highlighted that different dressings would be required depending upon the clinical condition of the neonate, infant, child or young person. As such, the statement was amended to reflect that such a dressing should be considered, rather than used for all ulcers. The statement was also amended to reflect that this may be used for Grade 2, 3 or 4 ulcers only. The statement was accepted by the Delphi consensus panel in round 2 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The GDG discussed the comments and agreed that a recommendation should be developed to support the use of a dressing which promotes a warm, moist healing environment, rather than a specific type of</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari devono trattare tutte le lesioni da pressione con medicazioni che generino una temperatura e un grado di umidità adatti a favorirne la guarigione". Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del Delphi ed è stato quindi modificato per il round 2. Il GLM ha discusso i commenti dei membri del panel che suggerivano che l'uso di tali medicazioni non sarebbe appropriato per le lesioni di grado 1 e solo per alcune lesioni di grado 2. I commenti hanno anche evidenziato la necessità di medicazioni diverse in base alle condizioni cliniche del neonato, lattante, bambino o giovane. Quindi lo statement è stato modificato per riflettere che questo tipo di medicazione dovrebbe essere presa in considerazione, piuttosto che utilizzata sempre per tutte le lesioni. Lo statement è stato modificato anche per evidenziare che può essere usata solo per le lesioni di grado 2, 3 o 4. Lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 2.</p> <p>Il GLM ha discusso i commenti e ha convenuto che deve essere formulata una raccomandazione per sostenere l'uso di una medicazione che generi una temperatura e un grado di umidità adatti a favorire la guarigione, piuttosto che un tipo specifico di medicazione.</p>

<p>dressings. Comments gathered from the panel in round 2 of the Delphi consensus survey suggested that the use of any dressings should be part of an individualised management plan.</p>	<p>I commenti raccolti dal panel nel round 2 del Delphi hanno suggerito che l'uso di qualsiasi medicazione dovrebbe far parte di un piano individualizzato di trattamento.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 74% consensus agreement. The statement was therefore amended and included in round 2 of the Delphi consensus survey where it reached 87% consensus. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 74%. Lo statement è stato quindi modificato e incluso nel round 2 del Delphi dove ha raggiunto l'87% di consenso.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations.</p>	<p>Altre considerazioni. La raccomandazione ha identificato nelle medicazioni avanzate il miglior principio di trattamento in quanto tutti i criteri definiti nella raccomandazione originale, in Italia sono stati traslati nella definizione generica di Medicazione Avanzata ricavandola dalla definizione di ASSOBIOMEDICA che specifica: “Con il termine di medicazione avanzata si definisce quel materiale di copertura che abbia caratteristiche di biocompatibilità ... e che garantisca la creazione di un ambiente umido nell’interfaccia tra lesione e medicazione”³.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

³ Centro Studi Assobiomedica a cura di F. Gellona, A. Guglieri Medicazioni Avanzate, secondo aggiornamento. numero 17 - marzo 2003 www.assobiomedica.it

Raccomandazioni 1.5.19 (box pag. 663-664)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain at dressing change was important from a patient perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale. È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è rilevante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus survey to develop the recommendation on topical antimicrobial dressings. The statement 'Healthcare professionals should not routinely use topical antimicrobial dressings (for example silver or iodine) for the treatment of pressure ulcers in infants, children and young people.' was included in round 1 of the Delphi consensus process and was not accepted. The statement was subsequently amended by the GDG for inclusion in round 2 of the survey. The GDG noted that the majority of comments received during round 1 were based upon the use of silver and iodine dressings. The statement was therefore amended to remove these examples, as it was agreed that they were not appropriate examples. The statement was also amended to suggest that there may be situations in which topical antimicrobial dressings are appropriate and that these may be considered when treating neonates, infants, children and young people, depending upon the clinical condition.</p> <p>The amended statement 'Healthcare professionals should consider using topical antimicrobial dressings for the treatment of pressure ulcers in infants, children and young people, where clinically indicated' was therefore included in round 2 of the Delphi consensus survey, where it was accepted.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del processo di consenso Delphi per formulare la raccomandazione sulle medicazioni antimicrobiche topiche: "I professionisti sanitari non dovrebbero usare di routine medicazioni antimicrobiche topiche (es. argento o iodio) per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani". Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi e non è stato accettato. Lo statement è stato successivamente modificato dal GLM per l'inclusione nel round 2. Il GLM ha osservato che la maggior parte dei commenti ricevuti durante il round 1 erano basati sull'uso di medicazioni all'argento e allo iodio. La dichiarazione è stata pertanto modificata per rimuovere questi esempi, in quanto è stato convenuto che non sono esempi appropriati. La dichiarazione è stata modificata anche per suggerire in alcune situazioni le medicazioni antimicrobiche topiche sono appropriate e possono essere prese in considerazione nel trattamento di neonati, lattanti, bambini e giovani, in base alle condizioni cliniche. Lo statement modificato come segue "I professionisti sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'uso di medicazioni antimicrobiche topiche per il trattamento delle lesioni da pressione in neonati, bambini e giovani, ove clinicamente indicato" è stato quindi incluso nel round 2 del Delphi, dove è stato accettato.</p> <p>Il GLM ha convenuto che dovrebbe essere formulata una</p>

<p>The GDG agreed that a recommendation should be developed to highlighted that topical antimicrobial dressings should be considered in these populations where clinically indicated. Comments from the Delphi consensus panel highlighted that the choice of topical antimicrobial should be considered carefully in neonates, infants and children and that silver and iodine dressings were unlikely to be appropriate in people of these ages. Comments also emphasised that of topical antimicrobials should not be used routinely and the GDG therefore felt that a recommendation to ‘consider’ using these dressings would be appropriate.</p>	<p>raccomandazione per evidenziare che le medicazioni antimicrobiche topiche dovrebbero essere prese in considerazione in queste popolazioni laddove clinicamente indicato. I commenti del panel Delphi hanno evidenziato che la scelta dell'antimicrobico topico dovrebbe essere considerata attentamente in neonati, lattanti e bambini e che è improbabile che le medicazioni all'argento e allo iodio siano appropriate in questa fascia di età. I commenti hanno inoltre sottolineato che gli antimicrobici topici non dovrebbero essere usati di routine e il GLM ha pertanto ritenuto opportuno raccomandare di "prendere in considerazione" l'uso di queste medicazioni.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 65% consensus agreement. An amended statement was therefore included in round 2 of the survey where it reached 79% consensus and was accepted. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un accordo di consenso del 65%. Uno statement modificato è stato quindi incluso nel round 2 del Delphi, dove ha raggiunto il 79% di consenso ed è stato accettato.</p>
<p>Other considerations. Recommendation X covers the use of iodine dressings in neonates.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.20 (box pag. 661-662)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain at dressing change was important from a patient perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p> <p>È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation. The statement was 'Healthcare professionals should not use iodine dressings for the treatment of pressure ulcers in neonates.' The statement was accepted by the Delphi consensus panel in round 1 of the survey. Further detail on the Delphi consensus survey can be found in Appendix N.</p> <p>The statement was included in round 1 of the Delphi consensus. Qualitative responses gathered from panel members suggested that there was a risk of toxicity from the use of iodine in neonates. The GDG discussed the statement and agreed that a recommendation should be made. The GDG agreed that the risk of toxicity from the use of iodine dressings in neonates meant that these dressings should not be used in this population and a recommendation was developed to reflect this.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari non dovrebbero utilizzare medicazioni allo iodio per il trattamento delle lesioni da pressione nei neonati". Lo statement è stato accettato dal panel Delphi nel round 1.</p> <p>Lo statement è stato incluso nel round 1 del Delphi. Le risposte qualitative dei membri del panel hanno suggerito un rischio di tossicità legato all'uso di iodio nei neonati. Il GLM ha discusso lo statement e ha convenuto di formulare una raccomandazione. Il GLM ha convenuto che a causa del rischio di tossicità derivante dall'uso di medicazioni allo iodio nei neonati significava queste medicazioni non dovevano essere utilizzate in questa popolazione: è stata quindi formulata una raccomandazione in tal senso.</p>

<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 86% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto l'86% di consenso.</p>
<p>Other considerations. Comments from the Delphi consensus panel suggested that iodine dressings should be used only with extreme caution in infants and children, where other dressings were not appropriate.</p>	<p>Altre considerazioni. I commenti del panel Delphi hanno suggerito che le medicazioni allo iodio dovrebbero essere utilizzate con estrema cautela nei neonati e nei bambini, solo quando altre medicazioni non sono appropriate.</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.21 (box pag. 664-665)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making. It was acknowledged that pain at dressing change was important from an individual perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale. È stato riconosciuto che il dolore al cambio di medicazione è importante dal punto di vista del paziente e che la frequenza del cambio di medicazione deve essere considerata.</p>
---	---

<p>Trade off between clinical benefits and harms. During discussion of the Delphi consensus survey and development of the recommendations, the GDG highlighted that it was inappropriate to use gauze dressings to treat pressure ulcers and subsequently developed a corresponding recommendation using informal consensus.</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Durante la discussione del processo di consenso del Delphi e lo sviluppo delle raccomandazioni, il GLM ha evidenziato che era inappropriato usare medicazioni di garza per trattare le lesioni da pressione: ha quindi formulato una raccomandazione in tal senso utilizzando il consenso informale.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. The recommendation was based upon informal consensus of the GDG.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati RCT o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. La raccomandazione si basa sul consenso informale del GLM.</p>
<p>Other considerations. There were no other considerations</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Raccomandazione 1.5.22 (box pag. 680-681)

<p>Relative values of different outcomes. The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p>	<p>Valore relativo dei differenti esiti. Il GLM ha identificato nella percentuale di persone con lesioni da pressione completamente guarite, nel tempo per completare la guarigione, nella riduzione delle dimensioni e del volume e nel tasso di riduzione delle dimensioni e del volume delle lesioni da pressione gli outcome più rilevanti per informare il processo decisionale.</p>
<p>Trade off between clinical benefits and harms. The GDG used 1 statement from the Delphi consensus panel to develop the recommendation, 'Healthcare professionals should treat heel pressure ulcers in neonates, infants, children and young people in line with treatments for adults.'</p> <p>The statement was not accepted during round 1 of the Delphi consensus survey.</p> <p>The GDG therefore discussed treatment of heel pressure ulcers. Comments received during round 1 had highlighted that although treatment in children was likely to be similar to adults, there may be differences arising from variation in size, mobility and tolerability and the statement was amended to reflect this.</p> <p>The statement 'Healthcare professionals should treat heel pressure ulcers in neonates, infants, children and young people in line with treatment for adults, taking in account differences in size, mobility and tolerability.' was therefore included in round 2 of the survey. The statement was accepted.</p> <p>Qualitative responses gathered during round 2 of the survey highlighted that there was limited evidence relating to neonates, infants, children and young people and supported the statement. The GDG therefore chose to develop a recommendation highlighting that the treatment of heel pressure ulcers in neonates, infants,</p>	<p>Profilo rischi-benefici. Il GLM ha utilizzato uno statement del panel Delphi per formulare la raccomandazione: "I professionisti sanitari dovrebbero trattare le lesioni da pressione del tallone in neonati, lattanti, bambini e giovani in linea con i trattamenti per adulti".</p> <p>Lo statement non è stato accettato durante il round 1 del Delphi. Il GLM ha quindi discusso il trattamento delle lesioni da pressione del tallone. I commenti ricevuti durante il round 1 avevano evidenziato che, sebbene il trattamento nei bambini fosse probabilmente simile a quello degli adulti, potrebbero esserci differenze in termini di dimensioni, mobilità e tollerabilità: lo statement è stato quindi modificato.</p> <p>Lo statement "I professionisti sanitari dovrebbero trattare le lesioni da pressione del tallone nei neonati, in lattanti, nei bambini e nei giovani in linea con il trattamento per gli adulti, tenendo conto delle differenze di dimensioni, mobilità e tollerabilità." è stato quindi incluso nel round 2 e è stato accettato.</p> <p>Le risposte qualitative raccolte durante il round 2 hanno evidenziato che c'erano evidenze limitate relative a neonati, lattanti, bambini e giovani e hanno sostenuto lo statement.</p> <p>Il GLM ha quindi scelto di formulare una raccomandazione per evidenziare che il trattamento delle lesioni da pressione del tallone in neonati, lattanti, bambini e giovani è probabilmente simile agli adulti</p>

<p>children and young people was likely to be similar to adults and was likely to focus on pressure redistribution using appropriate strategies.</p>	<p>ed è probabile che si concentri sulla redistribuzione della pressione utilizzando strategie appropriate.</p>
<p>Quality of evidence. No RCTs or cohort studies were identified for neonates, infants, children or young people. Formal consensus using a modified Delphi was therefore used to develop the recommendation. To inform the recommendation, the GDG used 1 statement which was included in round 1 of the Delphi consensus survey and reached 43% consensus agreement. The latter statement was therefore included in round 2 of the survey, where it reached 84% consensus agreement. Further details can be found in Appendix N.</p>	<p>Qualità delle evidenze. Non sono stati identificati trial controllati randomizzati o studi di coorte per neonati, lattanti, bambini o giovani. Il GLM ha quindi utilizzato metodi di consenso formale (Delphi modificato) per formulare statement per informare la raccomandazione. Per informare la raccomandazione, il GLM ha utilizzato uno statement che è stato incluso nel round 1 del Delphi e ha raggiunto un consenso del 43%. Quest'ultimo statement è stato quindi incluso nel round 2, dove ha raggiunto l'84% di consenso.</p>
<p>Other considerations. The GDG noted that in neonates, infants, children and young people there were specific at risk sites which should be considered, for example the head and scalp, in addition to heels.</p>	<p>Altre considerazioni. Il GLM ha osservato che nei neonati, lattanti, bambini e giovani ci sono specifici siti a rischio che dovrebbero essere considerati oltre ai talloni (es. testa e cuoio capelluto).</p> <p>Il GLM italiano ha ritenuto opportuno evitare di condurre un ulteriore processo di consenso formale e ha adattato gli statement così come elaborati dal processo di consenso Delphi della linea guida originale, che ha incluso 69 esperti internazionali.</p>

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG'*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cnecc-snlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dal partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: ROCCO AMENDOLARA

Codice Fiscale: MNRCC70C21A662I

Titolo di studio: LAUREA MAGISTRALE SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OST.

Ente/organizzazione di appartenenza: AUSL MODENA

E-mail: rocco.amendolara@gmail.com

Argomento/titolo della Linea Guida: Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro del panel di esperti in qualità di infermiere

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Si No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Si No
- 5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?* Si No
- 6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?* Si No
- 6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Si No
- 6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?* Si No

Domande 5-6

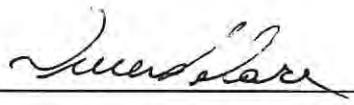
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 28/05/24

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/24

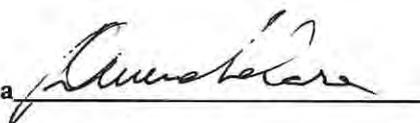
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/24

Firma



Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cneec-snlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: ASCIONE TIZIANA

Codice Fiscale: SCNTZN71B56G902D

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza: AORN A. CARDARELLI NAPOLI

E-mail: tizianascione@hotmail.com

Argomento/titolo della Linea Guida: PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ULCERE DA PRESSIONE

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITA' DI INFETTIVOLOGO

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Sì No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?*

Si No

5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?*

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?*

Si No

6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?*

Si No

6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?*

Si No

6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?*

Si No

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



TIZIANA
ASCIONE
06.06.2024
12:10:10
GMT+01:00

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



TIZIANA
ASCIONE
06.06.2024
12:10:11
GMT+01:00

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



TIZIANA
ASCIONE
06.06.2024
12:10:11
GMT+01:00

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG'*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cneec-snlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Giuseppe Nebbioso

Codice Fiscale: NBBGPP58D08F839K

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: Simitu - Associazione per i diritti dei pazienti affetti da lesioni croniche

E-mail: giuseppe.nebbioso@gmail.com

Argomento/titolo della Linea Guida: Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro del Panel in qualità di rappresentante associazione pazienti

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Sì No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b *Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a *Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Si No
- 5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?* Si No
- 6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?* Si No
- 6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Si No
- 6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?* Si No

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 28/05/20

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/20

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/20

Firma



Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG'*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cneec-snlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: GIOVANNI PAPA

Codice Fiscale: PPAGNN71H15A662D

Titolo di studio: MEDICO CHIRURGO

Ente/organizzazione di appartenenza: AIUC

E-mail: gpapa@units.it

Argomento/titolo della Linea Guida: Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di Chirurgo Plastico

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Sì No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
BORSE DI STUDIO per masterizzandi	smith&nephew integra 3M waldner	masterizzandi vincitori di concorso	circa 2500 l'una biennali	anni del Master

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?* Si No

6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?* Si No

6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Si No

6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?* Si No

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	come Presidente Associazione Italiana Ulcere Cutanee
N. 6a	
N. 6b	sempre da AIUC per i miei incarichi istituzionali
N. 6c	solo da segreterie organizzative di Congressi e mai da Aziende
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 28/05/24

Firma Giovanni Papa

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/24

Firma Giovanni Papa

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 28/05/24

Firma Giovanni Papa

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cne-csnlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: FRANCESCO PETRELLA

Codice Fiscale: PTRFNC58C11F839C

Titolo di studio: Laurea in medicina e chirurgia. Specializzazione in Chirurgia d'Urgenza e Pronto Soccorso

Ente/organizzazione di appartenenza: ASL NAPOLI3 SUD

E-mail: dottpetrella@gmail.com

Argomento/titolo della Linea Guida: LESIONI DA DECUBITO

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITA' DI CHIRURGO

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Sì No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?* Si No

6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?* Si No

6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Si No

6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?* Si No

Domande 5-6

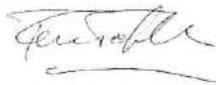
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



DICHIARAZIONE

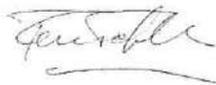
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 06/06/24

Firma _____



Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG'*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cne-c-snl-g@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: ANGELA PEGHETTI

Codice Fiscale: PGHNGL61B61A944R

Titolo di studio: LAUREA

Ente/organizzazione di appartenenza: IRCCS - AOU BOLOGNA

E-mail: APEGHETTI22@GMAIL.COM

Argomento/titolo della Linea Guida: LDP

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

MEMBRO PANEL INFERTOLOGIA

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Si

No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?*

Si No

5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?*

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?*

Si No

6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?*

Si No

6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?*

Si No

6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?*

Si No

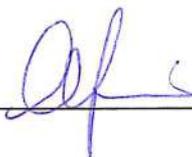
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	Produzione di documenti regionali relativi allo stesso tema (Riprese Emilia Romagna)
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 05/06/24

Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 05/06/24

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 05/06/24

Firma 

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cneec-snlsg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Ricci Elia Bernardino

Codice Fiscale: RCCLRN60E18E379A

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia, Specialista in Chirurgia Generale

Ente/organizzazione di appartenenza: Libero Professionista

E-mail: eliaricci@tin.it

Argomento/titolo della Linea Guida: Lesioni da Pressione

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro del panel di esperti in qualità di chirurgo generale

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Si No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b *Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a *Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b *Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a *Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)*

Si No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Sì No
- 5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Sì No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?* Sì No
- 6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?* Sì No
- 6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Sì No
- 6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?* Sì No

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa): 29/05/24

Firma



DICHIARAZIONE

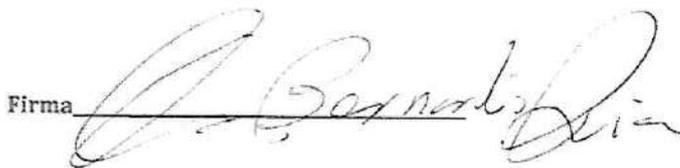
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa): 29/05/24

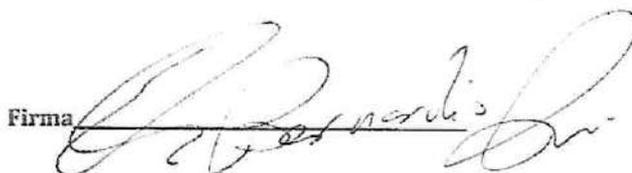
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa): 29/05/24

Firma



Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf; ultimo accesso: 6/2/2019)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti¹ coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: cneec-snlg@iss.it.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

¹ Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

² Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: **FRANCESCA VIVACCI**

Codice Fiscale: **VVLFNC77HS06843P**

Titolo di studio: **LAUREA ELETTRICA E TECNOLOGIA INFORMATICA - SPED. FARMACIA OSPED.**

Ente/organizzazione di appartenenza: **AGENZIA USL TOSCANANA NORD OVEST**

E-mail: **f.vivacci@2000py@hs06.it**

Argomento/titolo della Linea Guida: **PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE**

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:
Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.
Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

1a Impiego

Sì No

Se, "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

1b Consulenza

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Linea Guida in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

2b *Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida*

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a *Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli*

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

3b *Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.*

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a *Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso)*

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si

No

Se, "Si" compilare la seguente tabella

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Soggetto cui si riferisce l'interesse Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?*

Si

No

5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?*

Si

No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a *Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?*

Si

No

6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida?*

Si

No

6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?*

Si

No

6d *Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?*

Si

No

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

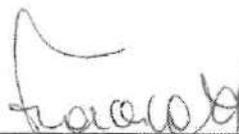
N. della domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data (gg/mm/aa):

30/05/24

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

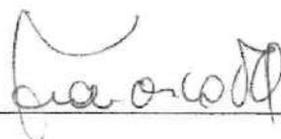
Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: (gg/mm/aa):

30/05/24

Firma

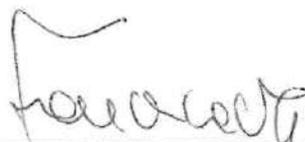


I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: (gg/mm/aa):

30/05/24

Firma





AIUC

Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS

Presidente: **Giovanni Papa**

Spett.le Istituto Superiore di Sanità

Trieste, 10 ottobre 2024

Io sottoscritto GIOVANNI PAPA nato a Bari il 15/06/1971 residente a Trieste in via Via Slataper, 18 consapevole delle sanzioni penali previste per il caso di dichiarazione mendace dall'art. 76, nonché di quanto previsto dall'art. 75 del D.P.R. 445/2000.

DICHIARO

che tutte le raccomandazioni cliniche della Linea Guida sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.

In fede.

Prof. Giovanni Papa



AIUC

Associazione Italiana Ulcere Cutanee ETS

Presidente: **Giovanni Papa**

Spett.le Istituto Superiore di Sanità

Trieste, 10 ottobre 2024

Io sottoscritto GIOVANNI PAPA nato a Bari il 15/06/1971 residente a Trieste in via Via Slataper, 18 consapevole delle sanzioni penali previste per il caso di dichiarazione mendace dall'art. 76, nonché di quanto previsto dall'art. 75 del D.P.R. 445/2000

DICHIARO

di non presentare né pubblicare la Linea Guida in tutto o in parte, con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure previste di consultazione pubblica prestabilite per la specifica linea guida comunicate al CNEC (per le LG in fase di sviluppo) e descritte nella sezione metodologica (LG complete);

fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.

In fede.

Prof. Giovanni Papa