

La terapia a pressione negativa ad incisione chiusa a -125 mmHg riduce significativamente le complicanze del sito chirurgico a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio: una meta-analisi stratificata di studi randomizzati controllati

[Kareem G. Elhage BS, Mohamed E. Awad MD, MBA, Furqan B. Irfan MD, PhD, Joshua Lumbley MD, MBA ... Vedi tutti gli autori](#)

Publicato per la prima volta: giovedì, 23 gennaio 2022

<https://doi.org/10.1002/hsr2.425>

Abstract

Sfondo

La terapia delle ferite a pressione negativa a incisione chiusa (ciNPT) ha mostrato effetti promettenti per la gestione delle ferite infette. Questa meta-analisi esplora lo stato attuale delle conoscenze sul ciNPT in ortopedia e affronta se il ciNPT a -125 mmHg o -80 mmHg o la medicazione convenzionale riducono l'incidenza delle complicanze del sito chirurgico nell'artroplastica dell'anca e del ginocchio.

Metodi

Questa meta-analisi è stata condotta secondo le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis) e il Cochrane Handbook. Sono stati presi in considerazione per l'inclusione studi prospettici randomizzati controllati (RCT) con uso di ciNPT rispetto alle medicazioni convenzionali a seguito di interventi chirurgici all'anca e al ginocchio. Sono state condotte meta-analisi non stratificate e stratificate di sei RCT per testare la confusione e i pregiudizi. Un valore *P* inferiore a 0,05 è stato considerato statisticamente significativo.

Risultati

I sei RCT inclusi hanno 611 pazienti. Le artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio sono state eseguite rispettivamente per il 51,7% e il 48,2% della popolazione inclusa. Di 611 pazienti, le medicazioni convenzionali sono state applicate in 315 pazienti e 296 pazienti hanno ricevuto ciNPT. Due sistemi ciNPT sono stati utilizzati nei sei RCT; Sistema di gestione dell'incisione PREVENA (-125 mmHg) (63,1%) e medicazione PICO (-80 mmHg) (36,8%). L'analisi non stratificata ha mostrato che il sistema ciNPT aveva un rischio statisticamente significativo e inferiore di drenaggio persistente della ferita rispetto alla medicazione convenzionale a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,28; *P* = .002). Non c'era differenza tra ciNPT e medicazioni convenzionali in termini di ematoma della ferita, vesciche, sieroma e deiscenza. La meta-analisi stratificata ha indicato che i pazienti sottoposti a trattamento con ciNPT ad alta pressione (120 mmHg) hanno mostrato significativamente meno complicanze complessive e drenaggio persistente della ferita (*P* = 0,00001 e *P* = 0,002, rispettivamente) rispetto al ciNPT a bassa pressione (80 mmHg) e alle medicazioni convenzionali. Inoltre, ciNPT è associato a degenze ospedaliere più brevi. (*P* = .005).

Conclusione

Rispetto alla medicazione convenzionale della ferita e al ciNPT -80 mmHg, l'uso di -125 mmHg ciNPT è raccomandato nei pazienti sottoposti ad artroplastica articolare totale.

1 INTRODUZIONE

Le complicanze del sito chirurgico (SSC), tra cui la guarigione ritardata dell'incisione, il drenaggio prolungato dell'incisione, i sieromi e gli ematomi, gli ascessi da incisione e le infezioni del sito chirurgico (SSI), sono

potenziali esiti avversi che si verificano dopo interventi chirurgici ortopedici. Nei casi cronici, questo può causare disabilità fisica, mentale o emotiva.¹ Tra gli anni 1993 e 2005, la necessità di THA e TKA negli Stati Uniti è quasi raddoppiata.² Durante un periodo simile di 10 anni in Canada, c'è stato un aumento dell'86,6%.³ Un aumento significativo della necessità di THA e TKA tra il 2005 e il 2012 è stato osservato anche in Europa.⁴ Di conseguenza, le degenze ospedaliere dei pazienti sono aumentate, il che a sua volta ha aumentato i costi sanitari.⁵ Nel 2017, i Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) hanno pubblicato linee guida per la prevenzione delle infezioni chirurgiche sulla base di una ricerca bibliografica e revisione di studi pubblicati dal 1998 al 2014.⁶ Le raccomandazioni includevano che i pazienti dovevano fare la doccia o il bagno con sapone o un lavaggio antisettico prima dell'intervento chirurgico. La profilassi antimicrobica è consigliata e potrebbe essere somministrata in una modalità temporizzata per diverse incisioni chirurgiche, come l'aggiunta di un agente battericida al momento dell'incisione. Si consiglia l'implementazione del controllo glicemico perioperatorio; utilizzando livelli target di glucosio nel sangue inferiori a 200 mg / dL si consiglia in quanto il diabete è un fattore di rischio significativo per SSI.⁷

Le linee guida sono incerte per l'artroplastica articolare protesica, ad eccezione del blocco dell'uso di un ulteriore trattamento antimicrobico in sala operatoria (OR) dopo la chiusura delle incisioni. I protocolli passati hanno utilizzato diverse procedure perioperatorie e postoperatorie per evitare le SSC.⁸ Le ferite aperte sono state trattate con una garza di cotone imbevuta di una varietà di soluzioni antisettiche, come Lavasept 0,04%, perossido di idrogeno 3%, Octenisept 0,1%, povidone-iodio 10% e clorexidina digluconato 20%, per ridurre la carica batterica durante l'artroplastica articolare totale (TJA).^{6,9} Sono stati utilizzati vari tipi di medicazioni per ferite, tra cui medicazioni a base di colla e idrofibra con o senza impregnazione d'argento. In particolare, è stata studiata una medicazione in idrofibra d'argento (Aquacel Ag Surgical Dressing, ConvaTec, Princeton, NJ) per la sua efficacia nel prevenire l'infezione.¹⁰ Il cemento osseo caricato con antibiotici (ALBC) ha un ampio uso in Europa⁸ ma rimane controverso negli Stati Uniti d'America a causa della potenziale resistenza e tossicità degli antibiotici.¹¹ La Food and Drug Administration (FDA) ha approvato solo sei ALBC a basso dosaggio da utilizzare nella seconda fase chirurgica di uno scambio in due stadi per l'infezione articolare periprotetica (PJI).¹¹

In ortopedia, la terapia a pressione negativa a incisione chiusa (ciNPT) è stata documentata per la prima volta nel 2006.¹² È stato raccomandato per l'uso in pazienti a rischio di sviluppare infezione da incisione postoperatoria nel 2016 da un consenso multidisciplinare internazionale.¹³ Saleh et al hanno scoperto che il drenaggio postoperatorio a 5 giorni o superiore era associato a una probabilità 12,7 volte maggiore di sviluppare PJI in pazienti sottoposti ad artroplastica del ginocchio e dell'anca.¹⁴ Diversi studi hanno dimostrato i benefici della ciNPT in pazienti sottoposti ad artroplastica primaria elettiva dell'anca e del ginocchio.^{15-17 anni} Riduzione di SSI, degenze ospedaliere, formazione di ematomi e sieromi e costi sanitari sono stati osservati nell'artroplastica traumatologica e nelle fratture spinali.^{16-18 anni} Pochi diversi sistemi ciNPT portatili che sono stati disponibili in commercio. Entrambi i sistemi sono dispositivi monouso alimentati a batteria con una medicazione peel-and-place a base di strato assorbente progettata principalmente per incisioni chiuse. Tuttavia, questi sistemi variano nella pressione applicata (a -125 mmHg vs -80 mmHg) e nelle caratteristiche di progettazione. Sebbene ci siano attualmente prove solide che supportano la superiorità di uno qualsiasi di questi sistemi, ci sono pochi studi randomizzati controllati che confrontano ogni sistema ciNPT con le medicazioni convenzionali. Sono necessari ulteriori studi per valutare l'efficacia del ciNPT e stratificare il risultato in base alla pressione applicata. Pertanto, lo scopo di questo studio era quello di eseguire una meta-analisi esplorando lo stato attuale delle conoscenze sull'applicazione del ciNPT in ortopedia e di affrontare se il ciNPT a -125 mmHg o -80 mmHg o la medicazione convenzionale riduce l'incidenza di complicanze del sito chirurgico nell'artroplastica dell'anca e del ginocchio.

2 MATERIALI E METODI

2.1 Protocollo

Questa revisione sistematica e meta-analisi sono state condotte secondo le linee guida PRISMA (Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis) e il Cochrane Handbook.¹⁹ Questa meta-analisi è esente dall'approvazione etica perché abbiamo raccolto e sintetizzato dati da precedenti studi clinici in cui il consenso informato è già stato ottenuto dagli investigatori dello studio.

2.2 Ricerca bibliografica

Una ricerca bibliografica completa dettagliata è stata eseguita due volte in PubMed, Web of Science ed EMBASE nel periodo di tempo tra gennaio e agosto 2020. Sono state utilizzate le seguenti parole chiave: ("terapia della ferita a pressione negativa" O "terapia a pressione negativa" O "chiusura assistita da vuoto" O "NPWT") O "terapia della ferita a pressione negativa a incisione chiusa" O "terapia a pressione negativa ad incisione chiusa") E ("Artroplastica, sostituzione, ginocchio" O "Artroplastica, sostituzione, anca" [Mesh] E "ginocchio totale" [Tutti i campi] O "anca totale" [Tutti i campi]). Le parole chiave dell'intervallo di tempo non sono state incluse nei termini di ricerca.

2.3 Criteri di ammissibilità

L'esclusione e l'inclusione sono state derivate da PICO [Population, Intervention, Comparison and Outcome] e tassonomia di esclusione non basata su PICO (ad esempio, linguaggio, articolo non disponibile o dati / studio duplicati). Tutti gli studi prospettici randomizzati controllati (RCT) pubblicati in lingua inglese, indipendentemente dal numero di pazienti che studiano l'uso di ciNPT dopo interventi chirurgici all'anca e al ginocchio, rispetto alle medicazioni convenzionali sono stati considerati per l'inclusione. I criteri di esclusione applicati sono stati studi in lingue diverse dall'inglese, studi di meta-analisi, studi pre-clinici (ad esempio, studi su animali o da banco), studi veterinari, abstract di conferenze, recensioni, pareri di esperti, protocolli; relazioni non cliniche e studi non pubblicati.

Criteri PICO:

- Popolazione: tutti gli RCT, gli studi prospettici non randomizzati e di coorte retrospettiva che includevano pazienti sottoposti a interventi chirurgici all'anca e al ginocchio.
- Intervento: ciNPT
- Confronto; medicazioni convenzionali
- Risultato:
 - Risultati primari:
 - Meta-analisi non stratificata e stratificata dell'incidenza di quanto segue:
 - Complicazioni complessive
 - Drenaggio persistente delle ferite
 - Infezione della ferita
 - Vesciche della ferita
 - Deiscenza della ferita
 - sieroma della ferita
 - Ematoma della ferita
 - Risultati secondari:
 - Tasso di riammissione

- Durata della degenza ospedaliera (LOHS)

2.4 Selezione dello studio

Due revisori indipendenti hanno esaminato abstract e manoscritti derivati dalla ricerca e hanno selezionato articoli idonei in base ai criteri di ammissibilità. Alcuni articoli sono stati esclusi rivedendo i criteri di inclusione nel titolo o nell'abstract. Tutti gli altri studi hanno richiesto una revisione completa del testo al fine di determinare la pertinenza.

2.5 Dati ricavati da studi ammissibili

Due revisori (KE e MEA) hanno estratto informazioni da tutte le pubblicazioni ammissibili in modo indipendente. È stata creata una scheda di raccolta dati per ordinare le informazioni quantitative e qualitative per l'analisi. I dati sono stati estratti utilizzando le seguenti variabili: (a) dati demografici e caratteristiche (autore, paese di sperimentazione, anno di pubblicazione, numero di pazienti, età, sesso e BMI). b) caratteristiche della chirurgia (tipo di intervento chirurgico, tipo di anestesia e drenaggio postoperatorio); e (c) caratteristiche dell'intervento (tipo di sistema, pressione, medicazione convenzionale e durata della terapia). Inoltre, sono state estratte anche variabili di esito primario (incidenza di infezione, vesciche, deiscenza, sieroma, lividi, ematoma, drenaggio persistente della ferita, calo del livello di emoglobina e tasso di trasfusione) e secondari (durata della degenza ospedaliera e tasso di riammissione) (Tabella 1).

TABELLA 1. Dati demografici, tipo di intervento chirurgico, caratteristiche dell'intervento e variabili degli studi inclusi

Autore/riferimento	Paese	Gruppi	Medicazioni	Pressione (mmHg)	Durata media	N	Età (media)	BMI (media)	S
Gillespie ²⁰	Australia	CD	Medicazione idrocolloidale			35	62.5	29.8	1
		ciNPT	PICO dressing (Smith & Nephew, Hull, Regno Unito),	80 mmHg	5	35	63.8	29.9	1
Karlakki ¹⁶	REGNO UNITO	CD	Medicazione convenzionale (Mepore o Tegaderm)			107	69.2	28.4	5
		ciNPT	PICO dressing (Smith & Nephew, Hull, Regno Unito)	80 mmHg	7	102	69	30.1	5
Newman ²¹	USA	CD	AQUACEL Ag			80	65	33.4	3

Autore/riferimento	Paese	Gruppi	Medicazioni	Pressione (mmHg)	Durata media	N	Età (media)	BMI (media)	S
Giannini ²²	Italia	ciNPT	Sistema PREVENA (KCI, San Antonio, USA).	125 mmHg	>2	79	65	31.9	3
		CD	Garza di povidone-iodio e medicazione della ferita a cerotto			50	66.8	28.2	3
Manoharan ²³	Australia	ciNPT	PICO dressing (Smith & Nephew, Hull, Regno Unito),	80 mmHg	7	50	66	27.7	3
		CD	Medicazione a secco			33	66	29.79	3
Pachowskij ²⁴	Germania	ciNPT	Sistema PREVENA (KCI, San Antonio, USA).	125 mmHg	8	21			
		CD	Medicazione a secco			10	70.5	NA	
		ciNPT	Terapia VAC, (KCI, San Antonio, USA).	125 mmHg		9	66.22	NA	

- Abbreviazioni: ASA, società americana di anestesisti; BMI, indice di massa corporea; CD, medicazione convenzionale; ciNPT, terapia a pressione negativa ad incisione chiusa; THA-DAA, artroplastica totale dell'anca-approccio anteriore diretto; TJA, artroplastica articolare totale.

2.6 Rischio di valutazione della distorsione di studi randomizzati controllati

Abbiamo utilizzato lo strumento di valutazione della collaborazione Cochrane per il rischio di bias¹⁹ valutare la distorsione metodologica degli RCT inclusi. I seguenti elementi che sono stati valutati includevano la randomizzazione, l'occultamento dell'allocatione, l'accecamento, i dati di esito incompleti (bias di attrito) e la segnalazione selettiva (reporting bias).

2.7 Sintesi dei risultati

Abbiamo usato Prism (versione 5.0.0, graphpad) per analizzare i dati. Abbiamo riportato statistiche descrittive tra cui media, SD, intervallo e mediana. Abbiamo usato un coefficiente di correlazione pearson per i dati normalmente distribuiti. Sono state generate differenze medie con i corrispondenti intervalli di confidenza (CI) del 95% per i dati di esito continuo e sono stati generati rapporti di rischio (RR) con IC del 95% per i dati dicotomici. Un valore *P* inferiore a 0,05 è stato considerato statisticamente significativo. I^2 sono stati calcolati valori per stimare l'eterogeneità tra gli studi inclusi. In presenza di omogeneità ($I^2 < 50\%$), il modello degli effetti fissi è stato utilizzato per stimare gli effetti complessivi. Se c'era un'eterogeneità significativa tra gli studi inclusi, è stato utilizzato il modello degli effetti casuali. La meta-analisi è stata effettuata utilizzando il software RevMan 5.3. Abbiamo analizzato sensibilità e specificità utilizzando uno strumento online (MedCalc Diagnostics, software MedCalc).

3 RISULTATI

3.1 Ricerca bibliografica e selezione degli studi

La nostra strategia di ricerca ha identificato 2947 pubblicazioni per una possibile inclusione di meta-analisi. Una ricerca manuale tra le pubblicazioni proiettate ha prodotto altri 14 articoli. Dopo che i duplicati sono stati rimossi, 453 articoli full-text sono stati sottoposti a screening per l'ammissibilità ai criteri di inclusione. Dopo lo screening, 447 studi sono stati esclusi a causa della popolazione irrilevante ($n = 176$), dell'intervento ($n = 248$), del confronto ($n = 5$) o dell'esito ($n = 18$). Dopo lo screening di ammissibilità, sei RCT hanno soddisfatto i criteri di inclusione (Figura [1](#)).

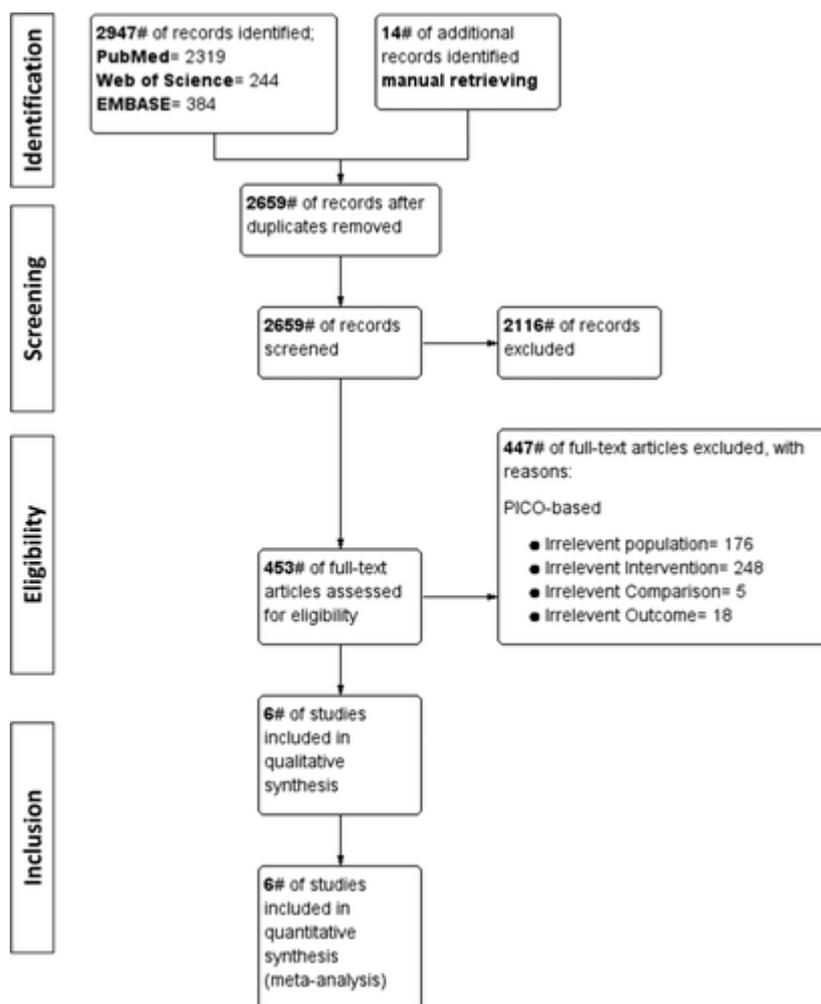


FIGURA 1

[Apri nel visualizzatore di figurePowerPoint](#)

Diagramma di flusso che mostra la strategia di ricerca e l'identificazione, l'inclusione e l'esclusione dello studio

3.2 Caratteristiche degli studi inclusi

I sei RCT inclusi hanno valutato 611 pazienti. Le artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio sono state eseguite rispettivamente per il 51,7% e il 48,2% della popolazione inclusa. L'età media negli studi inclusi era di 66 anni, compresa tra 62,5 e 70,5 anni. Il cinquantadue per cento della popolazione inclusa era di sesso femminile attraverso gli RCT. L'indice di massa corporea medio (BMI) era 29,8 in tutti gli studi. Dei 611 pazienti, le medicazioni convenzionali sono state applicate in 315 pazienti e 296 pazienti hanno ricevuto ciNPT. Due sistemi ciNPT sono stati utilizzati nei sei RCT; PREVENA Incision Management System (KCI, San Antonio, TX) (-125 mmHg) (63,1%) e PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy (Smith & Nephew, Hull, UK) (-80 mmHg) (36,8%). In tre RCT, la medicazione convenzionale utilizzata era la medicazione sterile a secco (DSD). La medicazione idrocolloidale, Mepore/Tegaderm e Aquacel (ConvaTec, Princeton, NJ) sono stati rappresentati negli altri tre RCT^{16, 20, 21} (Figura 2A). La durata media delle degenze ospedaliere nei gruppi ciNPT e di medicazione convenzionale (CD) è stata rispettivamente di $4,16 \pm 0,72$ e $5,03 \pm 0,84$ giorni (Figura 2C). L'incidenza di complicanze all'interno dei gruppi ciNPT e CD è stata rispettivamente del 16,7% e del 29,7%. L'uso di ciNPT -125 mmHg è stato associato a un tasso più basso di complicanze (15,5%), rispetto al consumo di ciNPT -80 (23,8%) (Figura 2B).

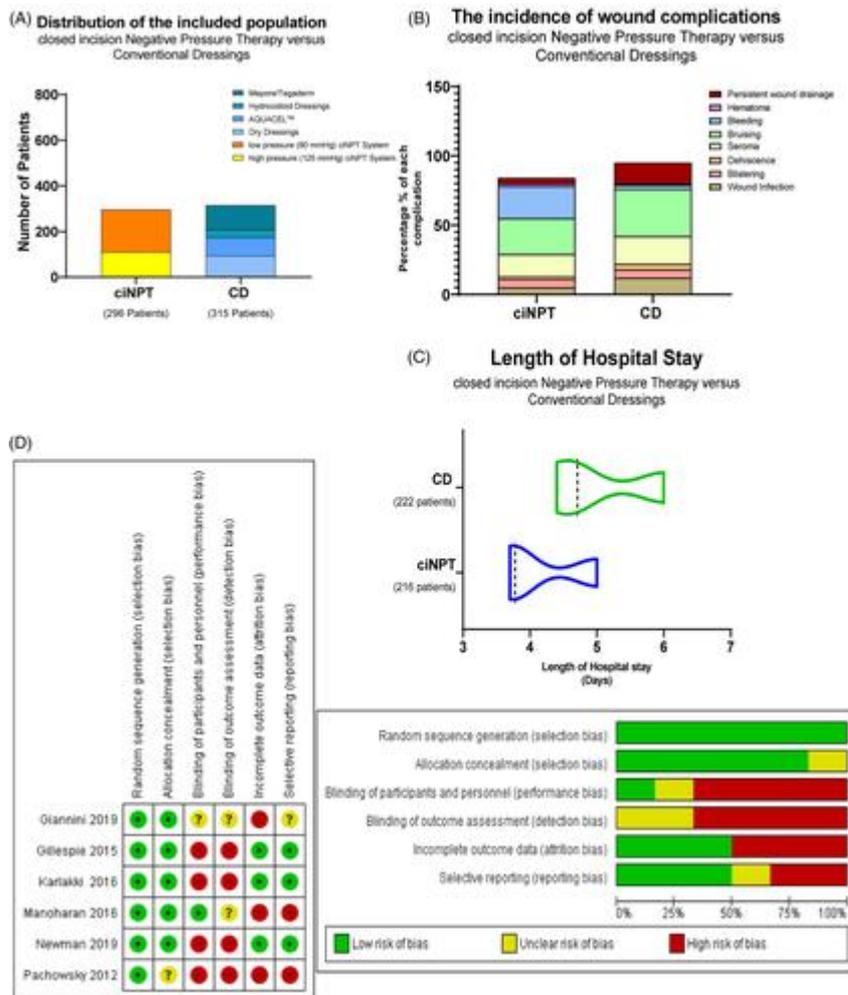


FIGURA 2

[Apri nel visualizzatore di figurePowerPoint](#)

(A) Grafici a barre che mostrano le caratteristiche degli studi inclusi, compresa la distribuzione della popolazione inclusa, (B) incidenza di complicanze della ferita, (C) durata della degenza ospedaliera, (D) valutazione del rischio di distorsione degli studi randomizzati di controllo (RCT)

3.3 Distribuzione geografica degli studi inclusi

Sei RCT (611 pazienti) con periodi di studio tra il 2012 e il 2019 hanno confrontato il ciNPT con la CD dopo artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio. Un totale del 33,3% (2/6)^{20, 23} degli studi sono stati condotti in Australia, mentre gli altri quattro studi provenivano dagli Stati Uniti (1/6),²¹ Regno Unito (1/6),¹⁶ Italia (1/6),²² e Germania (1/6).²⁴

3.4 Rischio di valutazione della distorsione di studi randomizzati controllati

Dei sei RCT, tutti gli studi hanno riportato la metodologia della generazione di sequenze casuali in breve o in dettaglio.^{16,20-24} Tuttavia, l'occultamento dell'allocazione non è stato chiaramente descritto. I pregiudizi ad alte prestazioni e di rilevamento sono stati notati nei sei studi. In particolare, accecare i partecipanti e il personale è stato piuttosto difficile. Per quanto riguarda il bias di attrito, mancavano dati e riportato perdita di follow-up nella metà degli studi inclusi^{16, 20, 21} (Figura 2D).

3.5 Analisi di sensibilità

Utilizzando MedCalc, abbiamo calcolato la sensibilità, la specificità e i rapporti di probabilità positiva e negativa di -125 mmHg e -80 mmHg rispetto alle medicazioni convenzionali. La sensibilità del sistema ciNPT -125 mmHg come strumento per ridurre l'incidenza di complicanze del sito chirurgico negli studi è stata del 74,24% e la specificità è stata del 55,42%. Tuttavia, la sensibilità del sistema ciNPT -80 mmHg negli studi è stata del 54,93% e la specificità è stata del 50,32%, rispetto alle medicazioni convenzionali (Tabelle [2](#) e [3](#)).

TABELLA 2. Analisi di sensibilità di ciNPT a -125 mmHg

Analisi di sensibilità di ciNPT a -125 mmHg		
Statistica	Valore	95% CI
Sensibilità	25.76%	dal 15,78% al 38,01%
Specificità	44.58%	dal 36,87% al 52,48%
Rapporto di verosimiglianza positivo	0.46	da 0,30 a 0,72
Rapporto di verosimiglianza negativo	1.67	da 1,33 a 2,08

TABELLA 3. Analisi di sensibilità di ciNPT a -80 mmHg

Analisi di sensibilità di ciNPT a -80 mmHg		
Statistica	Valore	95% CI
Sensibilità	45.07%	dal 33,23% al 57,34%
Specificità	49.68%	dal 43,96% al 55,40%
Rapporto di verosimiglianza positivo	0.9	da 0,68 a 1,18
Rapporto di verosimiglianza negativo	1.11	da 0,87 a 1,40

4 RISULTATI PRIMARI

4.1 La meta-analisi non stratificata delle complicanze tra ciNPT e medicazioni convenzionali

4.1.1 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata di complicanze

Tutti e sei gli studi^{16,20-24} ha riportato l'incidenza di complicanze. C'era un'eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,0004$; $I_o^2 = 78\%$). Utilizzando il modello di effetti casuali, i risultati hanno rivelato che le medicazioni convenzionali avevano un rischio più elevato di complicanze rispetto al ciNPT dopo artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio. Tuttavia, non vi era alcuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi (OR = 0,42; IC 95%: da 0,13 a 1,33; $P = .14$) (Figura [3A](#)).

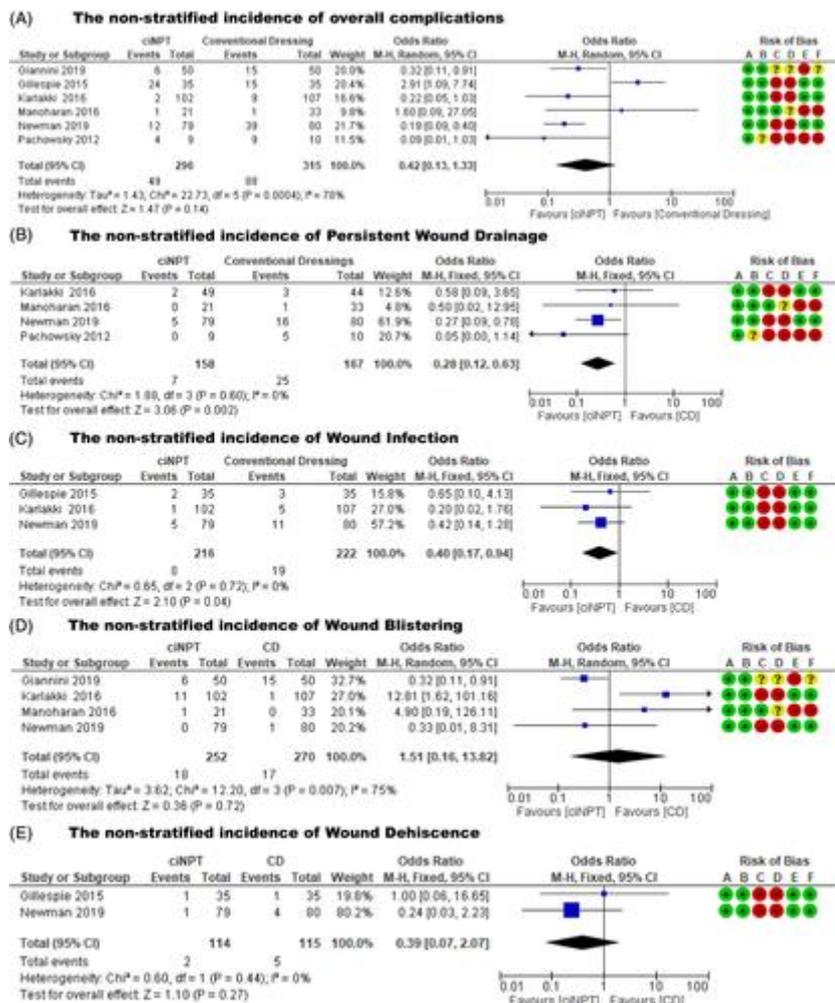


FIGURA 3

[Apri nel visualizzatore di figure PowerPoint](#)

(A) Appezamenti forestali che mostrano incidenza non stratificata di complicanze compressive, (B) incidenza non stratificata di drenaggio persistente della ferita, (C) incidenza non stratificata di infezione della ferita, (D) incidenza non stratificata di vesciche della ferita, (E) incidenza non stratificata della deiscenza della ferita

4.1.2 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata del drenaggio persistente della ferita

Quattro studi, [16](#), [21](#), [23](#), [24](#) che comprendeva 325 pazienti, ha riportato l'incidenza di drenaggio persistente della ferita. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,60$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati hanno rivelato che il sistema ciNPT aveva un rischio statisticamente significativo inferiore di drenaggio persistente della ferita rispetto alla medicazione convenzionale dopo artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,28; IC 95%: da 0,12 a 0,63; $P = .002$) (Tabella 4 e Figura 3B).

TABELLA 4. Risultati significativi da meta-analisi non stratificate (A) e stratificate (B)

Risultato	Numero di studi	Modello statistico	Differenza tra gli approcci			Eterogeneità	
			OR/MD	95% CI	Valore P	IO ² (%)	Valore P
A. Meta-analisi non stratificata di ciNPT vs medicazioni convenzionali							
Favorisce il sistema ciNPT							
Drenaggio persistente delle ferite	4	Fissato	0.28	da 0,12 a 0,63	.002**	0%	.60
Durata della degenza ospedaliera	3	Fissato	-0,81	da -1,37 a -0,24	0.005**	0%	.90
<ul style="list-style-type: none"> Meta-analisi stratificata di ciNPT basata sulla pressione applicata 							
Favorisce l'alta pressione (sistema ciNPT -125 mmHg)							
Complicazioni complessive	3	Fissato	0.20	da 0,10 a 0,41	<,00001***	21%	.28
Drenaggio persistente delle ferite	3	Fissato	0.23	da 0,09 a 0,59	.002**	0%	.55

- *Nota:* si applica a tutte le legende con trame forestali.
- Abbreviazioni: CD, medicazione convenzionale; Chi², test del chi quadrato; CI, intervallo di confidenza; ciNPT, terapia a pressione negativa ad incisione chiusa; I^o, eterogeneità; M-H, test di Mantel-Haenszel; OR, odds ratio, Tau²varianza.
- ** P ≤ .01,
- *** P ≤ .001.

4.1.3 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata di infezione della ferita

Tre studi, [16](#), [20](#), [21](#) che comprendeva 438 pazienti, ha riportato incidenza di infezione della ferita. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,72$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, le medicazioni convenzionali avevano un rischio maggiore di infezione della ferita rispetto al ciNPT a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio. Tuttavia, non vi era alcuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi (OR = 0,40; IC 95%: da 0,17 a 0,94; $P = .04$) (Tabella [4](#) e Figura [3C](#)).

4.1.4 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata di vesciche della ferita

Quattro studi,^{16,21-23} che comprendeva 522 pazienti, ha riportato vesciche della ferita. C'era un'eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,007$; $I^2 = 75\%$). Utilizzando il modello degli effetti casuali, i risultati non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di vesciche tra ciNPT e medicazione convenzionale (OR = 1,51; IC 95%: da 0,16 a 13,82; $P = .72$) (Tabella 4 e Figura 3D).

4.1.5 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata della deiscenza della ferita

Due studi,^{20, 21} che comprendeva 229 pazienti, ha riportato l'incidenza della deiscenza della ferita. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,44$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati dei risultati non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza della deiscenza della ferita tra ciNPT e medicazione convenzionale a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,39; IC 95%: da 0,07 a 2,07; $P = .27$) (Tabella 4 e Figura 3E).

4.1.6 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata del sieroma della ferita

Due studi,^{20, 21} che comprendeva 89 pazienti, ha riportato l'incidenza di sieroma della ferita. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,02$; $I^2 = 81\%$). Utilizzando il modello degli effetti casuali, non vi è stata alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza del sieroma della ferita tra ciNPT e medicazione convenzionale a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,76; IC 95%: da 0,01 a 62,69; $P = .90$) (Tabella 4 e Figura 4A).

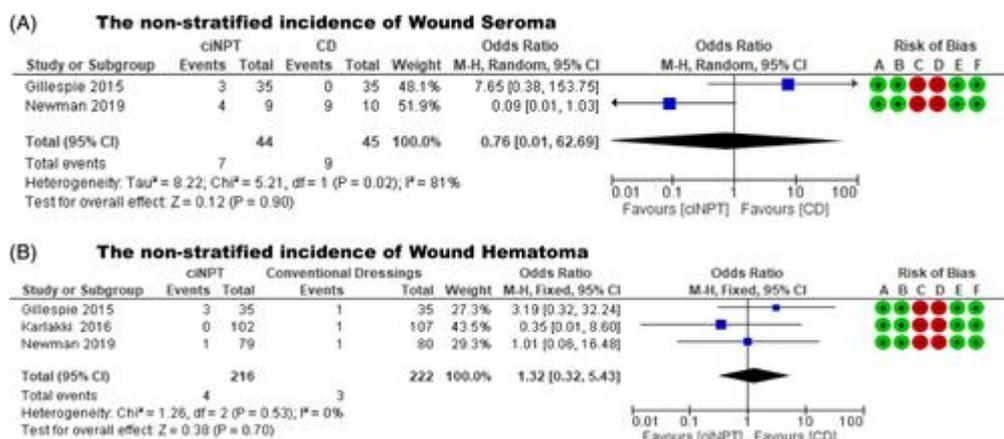


FIGURA 4

[Apri nel visualizzatore di figurePowerPoint](#)

(A) Appezamenti forestali che mostrano un'incidenza non stratificata di sieroma della ferita, (B) incidenza non stratificata di ematoma della ferita

4.1.7 Meta-analisi dell'incidenza non stratificata dell'ematoma della ferita

Tre studi,^{16, 20, 21} che comprendeva 438 pazienti, ha riportato l'incidenza di ematoma della ferita. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,53$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza dell'ematoma della ferita tra ciNPT e medicazione convenzionale a seguito di artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 1,32; IC 95%: da 0,32 a 5,43; $P = .70$) (Tabella 4 e Figura 4B).

4.2 La meta-analisi stratificata delle complicanze tra ciNPT e medicazioni convenzionali in base alla pressione applicata e al tipo di intervento chirurgico

4.2.1 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di complicanze utilizzando il sistema ciNPT -125 mmHg

Tre studi, [21, 23, 24](#) che comprendeva 232 pazienti, ha riportato l'incidenza di complicanze utilizzando -125 mmHg ciNPT. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = .28$; $I^2 = 21\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati hanno rivelato che il sistema ciNPT -125 mmHg aveva un rischio statisticamente significativo e inferiore di complicanze rispetto alle medicazioni convenzionali a seguito di artroplastie totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,20; IC 95%: da 0,10 a 0,41; $P < .00001$) (Tabella 4 e Figura 5A).

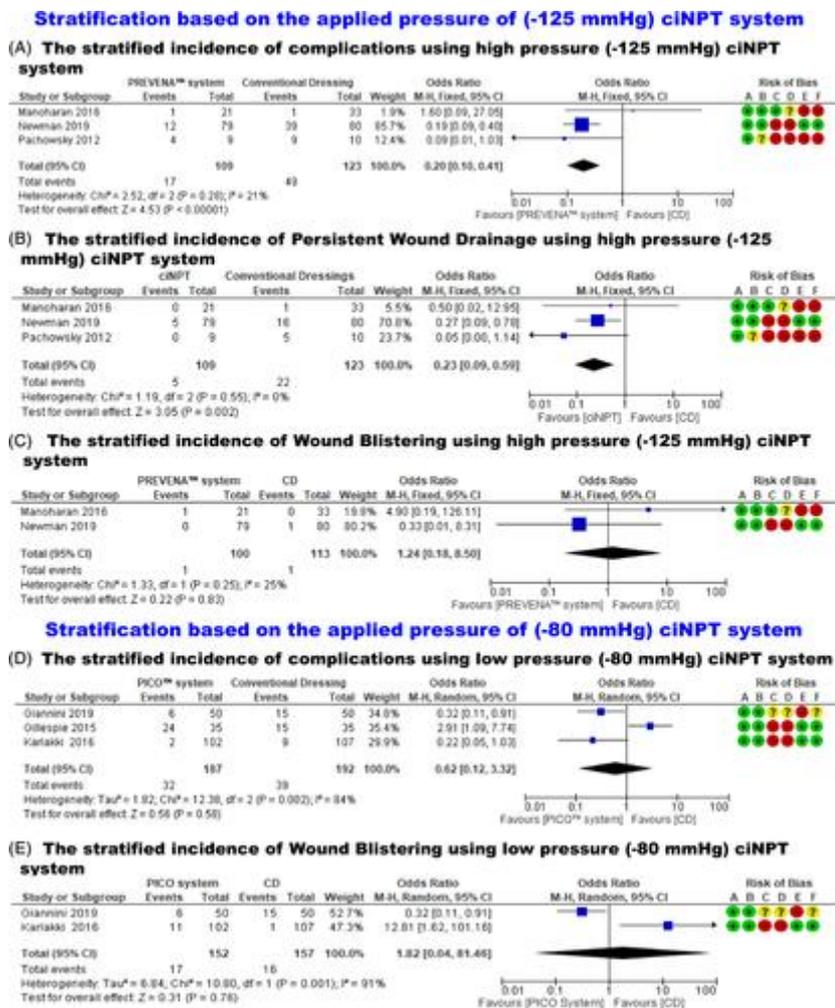


FIGURA 5

[Apri nel visualizzatore di figurePowerPoint](#)

(A) Incidenza stratificata di complicanze mediante (-125 mmHg) terapia a pressione negativa a incisione chiusa (ciNPT), (B) incidenza stratificata di drenaggio persistente della ferita utilizzando -125 mmHg ciNPT, (C) Grafici forestali che mostrano incidenza stratificata di vesciche della ferita usando -125 mmHg ciNPT, (D) incidenza stratificata di complicanze usando (-80 mmHg) ciNPT, (E) incidenza stratificata di vesciche della ferita usando -80 mmHg ciNPT

4.2.2 Meta-analisi dell'incidenza stratificata del drenaggio persistente della ferita utilizzando il sistema ciNPT -125 mmHg

Tre studi, [21, 23, 24](#) che comprendeva 232 pazienti, ha riportato l'incidenza di drenaggio persistente della ferita utilizzando il sistema ciNPT -125 mmHg. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,55$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati hanno rivelato che l'uso del sistema ciNPT -125 mmHg aveva un rischio statisticamente significativo inferiore di drenaggio persistente della ferita rispetto alla medicazione convenzionale (OR = 0,23; IC 95%: da 0,09 a 0,59; $P = .002$) (Tabella 4 e Figura 5B).

4.2.3 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di vesciche utilizzando il sistema ciNPT -125 mmHg

Due studi^{21, 23} che comprendeva 213 pazienti, ha riportato l'incidenza di vesciche utilizzando il sistema ciNPT -125 mmHg. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,25$; $I^2 = 25\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati dei risultati non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di vesciche tra il sistema ciNPT -125 mmHg e la medicazione convenzionale (OR = 1,24; IC 95%: da 0,18 a 8,50; $P = .83$) (Tabella [4](#) e Figura [5C](#)).

4.2.4 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di complicanze utilizzando il sistema ciNPT -80 mmHg

Tre studi,^{16, 20, 22} che comprendeva 379 pazienti, ha riportato l'incidenza di complicanze utilizzando il sistema ciNPT -80 mmHg. C'era un'eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,002$; $I^2 = 84\%$). Utilizzando il modello degli effetti casuali, i risultati hanno rivelato che non vi era alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di complicanze tra il sistema ciNPT -80 mmHg e la medicazione convenzionale dopo artroplastiche totali dell'anca e del ginocchio (OR = 0,62; IC 95%: da 0,12 a 3,32; $P = .58$) (Tabella [4](#) e Figura [5D](#)).

4.2.5 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di vesciche utilizzando il sistema ciNPT -80 mmHg

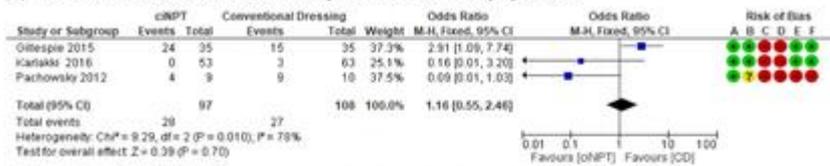
Due studi,^{16, 22} che comprendeva 309 pazienti, ha riportato l'incidenza di vesciche utilizzando il sistema ciNPT -80 mmHg. C'era un'eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,001$; $I^2 = 91\%$). Utilizzando il modello degli effetti casuali, i risultati dei risultati non hanno rivelato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di vesciche tra il sistema ciNPT -80 mmHg e la medicazione convenzionale (OR = 1,82; IC 95%: da 0,04 a 81,46; $P = .76$) (Tabella [4](#) e Figura [5E](#)).

4.2.6 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di complicanze dopo THA

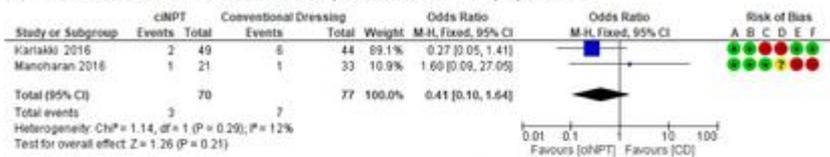
Tre studi,^{16, 20, 24} che comprendeva 205 pazienti, ha riportato l'incidenza di complicanze dopo THA. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,010$; $I^2 = 78\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, i risultati hanno rivelato che non vi era alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di complicanze tra il sistema ciNPT e la medicazione convenzionale dopo THA (OR = 1,16; IC 95%: da 0,55 a 2,46; $P = .70$) (Tabella [4](#) e Figura [6A](#)).

Stratification based on the type of Arthroplasty

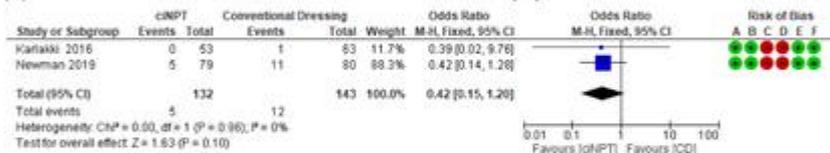
(A) The stratified incidence of complications in THA population



(B) The stratified incidence of complications in TKA population

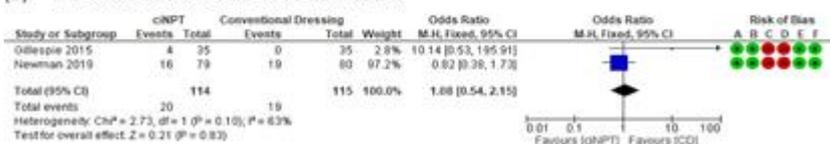


(C) The stratified incidence of Wound Infection in THA population



Secondary Outcomes

(D) The non-stratified rate of re-admission



(E) Length of Hospital Stay between ciNPT and Conventional Dressings

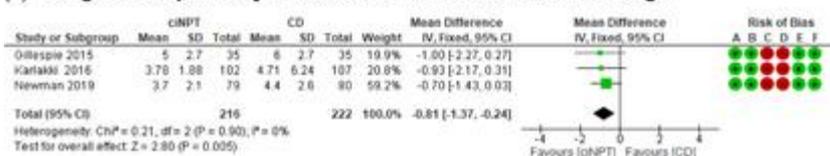


FIGURA 6

[Apri nel visualizzatore di figure PowerPoint](#)

(A) Incidenza stratificata di complicanze nella popolazione totale di artroplastica dell'anca (THA) (B) incidenza stratificata di complicanze nella popolazione totale di artroplastica del ginocchio (TKA), (C) e incidenza stratificata di infezione della ferita nella popolazione THA, (D) Terreni forestali che mostrano un tasso non stratificato di riammissione (E) durata della degenza ospedaliera tra ciNPT e medicazioni convenzionali

4.2.7 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di complicanze a seguito di TKA

Due studi^{16, 23} che comprendeva 147 pazienti, ha riportato l'incidenza di complicanze a seguito di TKA. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,29$; $I^2 = 12\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, non vi è stata alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di complicanze tra il sistema ciNPT e la medicazione convenzionale dopo TKA (OR = 0,41; IC 95%: da 0,10 a 1,64; $P = .21$) (Tabella 4 e Figura 6B).

4.2.8 Meta-analisi dell'incidenza stratificata di infezione della ferita dopo THA

Due studi,^{16, 21} che comprendeva 275 pazienti, ha riportato l'incidenza di infezione della ferita in seguito a THA. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,96$; $I^2 = 0\%$). Utilizzando il modello a effetti fissi, non vi è stata alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di infezione della ferita tra il sistema ciNPT e la medicazione convenzionale dopo THA (OR = 0,42; IC 95%: da 0,15 a 1,20; $P = .10$) (Tabella 4 e Figura 6C).

5 ESITI SECONDARI

5.1 Meta-analisi del tasso di riammissione

Due studi,^{20, 21} che comprendeva 229 pazienti, ha riportato il tasso di riammissione. Non c'è stata eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = 0,10$; $I^2 = 63\%$). Il modello a effetti fissi ha rivelato che non vi era alcuna differenza statisticamente significativa nel tasso di riammissione tra l'uso di ciNPT e la medicazione convenzionale (OR = 1,08; IC 95%: da 0,54 a 2,15; $P = .83$) (Tabella 4 e Figura 6D).

5.2 Meta-analisi della durata della degenza ospedaliera (LOHS)

Tre studi^{16, 20, 21} riportato la durata della degenza ospedaliera nei gruppi di medicazioni ciNPT e convenzionali. Non c'era eterogeneità statisticamente significativa negli studi ($P = .90$, $I^2 = 0\%$). Quando è stato utilizzato il modello a effetti fissi, i risultati hanno indicato che il gruppo ciNPT aveva una durata di permanenza più breve (19,44 ore in meno) rispetto al gruppo di medicazione convenzionale (MD = -0,81; IC al 95%: da -1,37 a -0,24; $P = .005$) (Tabella 4 e Figura 6E).

6 DISCUSSIONE

In questo studio, abbiamo eseguito una meta-analisi stratificata e non stratificata di sei RCT. La meta-analisi stratificata si è basata sulla pressione applicata e sul tipo di intervento chirurgico eseguito. Per quanto ne sappiamo, questa è la prima meta-analisi che studia l'efficacia di -125 mmHg ciNPT rispetto a -80 mmHg ciNPT e medicazione convenzionale. La meta-analisi non stratificata ha mostrato una significativa diminuzione dell'incidenza del drenaggio della ferita e della LOS nei pazienti trattati con ciNPT rispetto ai pazienti trattati con medicazioni convenzionali. Al contrario, non è stata riscontrata alcuna diminuzione significativa dell'incidenza di complicanze della ferita in generale e, in particolare, di infezioni, vesciche, deiscenza, sieroma, ematoma e riammissione. Tuttavia, in diverse meta-analisi, i rischi di sviluppare una certa condizione erano più bassi, anche se non significativi, come nel caso di complicanze della ferita e infezioni. Anche i tassi di riammissione erano più bassi rispetto ai pazienti trattati con medicazione convenzionale. La meta-analisi stratificata ha mostrato che -125 mmHg ciNPT ha ridotto significativamente l'incidenza di complicanze della ferita e drenaggio rispetto alle medicazioni convenzionali. Recentemente, è stato osservato che la quantità di drenaggio dalle ferite è un predittore di infezioni della ferita e infezione articolare protesica,²⁵ suggerendo che l'applicazione di -125 mmHg ciNPT potrebbe essere consequenziale nel prevenire un ambiente favorevole alla crescita batterica. I requisiti di una pressione più elevata per risultati migliori erano già stati mostrati nel 2001, quando Morykwas et al hanno studiato l'effetto di pressioni negative che vanno da 0 a -400 mmHg con incrementi di 25 mmHg. Hanno scoperto che il flusso sanguigno massimo è stato raggiunto a una pressione di -125 mmHg.²⁶ Pressioni più elevate sono risultate efficaci nel mantenere un ambiente di ferita più asciutto a causa di un'azione di suzione più forte che raggiunge più in profondità le ferite.²⁷ Questo è essenziale per alcuni tipi di medicazioni idrofile che sono noti per trattenere più liquidi e hanno dimostrato di stabilizzare la ferita e ridurre il dolore.^{28, 29} La meta-analisi stratificata basata su THA o TKA non ha mostrato differenze statisticamente significative nell'incidenza di complicanze tra ciNPT e medicazione convenzionale a seguito di artroplastiche totali dell'anca o del ginocchio. Per quanto riguarda le infezioni delle ferite, la meta-analisi stratificata non ha mostrato significatività statistica.

La terapia a pressione negativa a incisione chiusa può essere utilizzata su una varietà di incisioni e ha dimostrato di aiutare a tenere insieme i bordi dell'incisione, agire come barriera alla contaminazione esterna, ridurre la tensione laterale delle incisioni suturate o pinzate e ridurre l'edema.³⁰ Alcuni dati sono controversi perché non sono coerenti con un miglioramento generale di SSC nell'uso di ciNPT anche se si osserva una tendenza verso una diminuzione delle infezioni.³¹ Uno studio Cochrane del 2018 che riportava tre studi di mortalità, 25 studi SSI e 14 studi di deiscenza hanno mostrato incertezza riguardo a un beneficio significativo del ciNPT rispetto ai pazienti trattati con controllo.³² Tuttavia, due recenti meta-analisi

condotte da Singh et al nel 2019 hanno dimostrato che l'uso di ciNPT era associato a riduzioni statisticamente significative dei tassi di SSI rispetto alle medicazioni convenzionali.^{33, 34} In particolare, per l'analisi della procedura chirurgica che includeva THA, TKA e chirurgia della frattura periprotetica dell'anca e del ginocchio, i risultati hanno mostrato un effetto significativo a favore del ciNPT rispetto alle medicazioni tradizionali nel ridurre gli SSI.³³ Inoltre, la meta-analisi del secondo studio Singh et al ha riportato che i pazienti nel gruppo di controllo avevano 3,17 volte più probabilità di sviluppare un SSI rispetto ai pazienti nel gruppo ciNPT.³⁴ Pertanto, è sorta la necessità di ulteriori dati e studi.

In ortopedia, così come in altri interventi chirurgici, l'applicazione di ciNPT è stata raccomandata da un panel che ha analizzato i risultati di 100 pubblicazioni tra il 2000 e il 2015.^{10, 13} Diversi studi hanno dimostrato i benefici del ciNPT nella chirurgia ortopedica postoperatoria di pazienti sottoposti ad artroplastica primaria elettiva dell'anca e del ginocchio e interventi chirurgici di revisione tra cui SSI, degenza ospedaliera e riduzione dei costi sanitari.^{15-17, 35} I dati in letteratura suggeriscono che il costo medio per ciNPT è circa 10 volte superiore rispetto alle medicazioni convenzionali.^{20, 23} I nostri risultati hanno confermato una durata di degenza più breve per i pazienti trattati con ciNPT, che può bilanciare il trattamento più costoso, come suggerito in letteratura.³⁶

Una potenziale complicazione dell'uso di ciNPT è la formazione di vesciche cutanee, che di solito si trovano nella pelle peri-ferita lontano dall'incisione chirurgica.^{15, 22, 37} Ciò può essere correlato a una tecnica di applicazione impropria e all'attrito della medicazione a pressione negativa sulla pelle.^{15, 38} Le vesciche sono più comuni nei pazienti sottoposti a TKA^{37, 38} e con l'applicazione di schiuma di poliuretano.^{22, 37} Gli sforzi sono stati finalizzati allo sviluppo di un nuovo tipo di schiuma siliconica per ridurre la formazione di vesciche in TKA.²² La nostra meta-analisi non ha trovato alcuna associazione significativa tra la formazione di blister e l'uso di ciNPT rispetto alle medicazioni convenzionali, indipendentemente dalla pressione applicata, suggerendo che un'analisi stratificata può dare risultati più affidabili e specifici. Una meta-analisi di Awad et al che studia studi clinici pubblicati su cellule staminali mesenchimali autologhe del midollo osseo nella riparazione delle lesioni cartilaginee del ginocchio ha proposto raccomandazioni e linee guida per i dati richiesti da riportare in futuri studi clinici.³⁹ Gli autori hanno proposto linee guida alla comunità di ricerca ortopedica per garantire la ripetibilità e la riproducibilità dei dati. Proponiamo che linee guida coerenti simili dovrebbero essere implementate negli studi clinici che studiano il ciNPT, come la progettazione dello studio, le caratteristiche del paziente, il tipo di intervento chirurgico, il tipo di applicazione del ciNPT, la modalità dell'applicazione e il protocollo postoperatorio.

Ci sono limitazioni da considerare per quanto riguarda questo studio. C'erano limitazioni intrinseche all'interno della letteratura attuale che compromettevano le nostre analisi. La letteratura manca di studi clinici che confrontino specificamente i due sistemi di pressione tra loro. Sono necessari ulteriori RCT che confrontino entrambi i sistemi per fare una scelta clinicamente appropriata tra -125 mmHg e -80 mmHg ciNPT. I dati possono essere eterogenei, compresi i dati demografici, la medicazione convenzionale applicata e le informazioni di follow-up. La dimensione del campione diventa relativamente piccola quando viene eseguita l'analisi stratificata. La coerenza è un'altra limitazione: i nostri dati non sono stratificati per revisione o chirurgia primaria e i pazienti non sono divisi in base alle loro comorbidità, entrambe le quali hanno dimostrato di avere un effetto significativo sulle complicanze.³⁰ C'era un potenziale di distorsione nelle analisi che derivavano grandi proporzioni della loro dimensione del campione da un singolo studio. Inoltre, ogni singolo studio conteneva pregiudizi che potrebbero aver influenzato i risultati di questo studio, tra cui pregiudizi di attrito, bias di segnalazione, bias di rilevamento e bias di prestazione.

7 CONCLUSIONE

Confrontando i risultati nei pazienti ortopedici postoperatori in una meta-analisi stratificata e non stratificata, i nostri risultati suggeriscono che il ciNPT ha mostrato grandi benefici per la qualità della vita del paziente e il costo dell'assistenza sanitaria. La meta-analisi stratificata ha indicato che i pazienti

sottoposti a trattamento con ciNPT -125 mmHg hanno mostrato significativamente meno complicanze complessive e drenaggio persistente della ferita rispetto alle medicazioni convenzionali, suggerendo che -125 mmHg ciNPT potrebbe prevenire le infezioni a un tasso più elevato. Pertanto, si raccomanda che i chirurghi ortopedici utilizzino -125 mmHg ciNPT per la cura delle ferite postoperatorie nei pazienti sottoposti a THA o TKA. Studi futuri che tengono conto delle comorbidità, hanno dimensioni del campione maggiori e stratificazioni per revisione o chirurgia primaria possono essere utili per la letteratura.

RICONOSCIMENTO

Ringraziamo e riconosciamo le intuizioni scientifiche e le modifiche linguistiche che sono state fatte da Ricardo R Martinez, Dr. Julie Robertson, Dr. Ms. Amy Law, Mr. Mark Morken e Dr. Julissa Ramos (3 M Medical Solutions Division).

CONFLITTO DI INTERESSI

Il Dr Saleh è consulente retribuito per Aesculap / B.Braun, CONMED Linvatec, 3 M-KCI foundation e Ranfac Corp. Altri co-autori non hanno conflitti di interesse da rivelare.

CONTRIBUTO DELL'AUTORE

Concettualizzazione: Furqan Irfan, Joshua Lumbley, Gamal Mostafa, Khaled J Saleh

Cura dei dati: Kareem Elhage, Mohamed Awad

Analisi formale: Kareem Elhage, Mohamed Awad

Indagini: Furqan Irfan, Joshua Lumbley, Gamal Mostafa, Khaled J Saleh

Amministrazione del progetto: Furqan Irfan, Joshua Lumbley, Gamal Mostafa, Khaled J Saleh

Supervisione: Furqan Irfan, Joshua Lumbley, Gamal Mostafa, Khaled J Saleh

Scrittura – Preparazione della bozza originale: Kareem Elhage, Mohamed Awad

Scrittura – Recensione & Montaggio: Furqan Irfan, Joshua Lumbley, Gamal Mostafa, Khaled J Saleh

DICHIARAZIONE DI TRASPARENZA

Gli autori affermano che questo manoscritto è un resoconto onesto, accurato e trasparente dello studio riportato; che non sono stati omessi aspetti importanti dello studio; e che eventuali discrepanze rispetto allo studio come previsto (e, se pertinente, registrato) sono state spiegate. I contenuti di questa revisione sistematica non includono alcun dato né rappresentano le opinioni del Dipartimento degli affari dei veterani o del governo degli Stati Uniti.