

PROTOCOLOS DE AUTORIZACIÓN Y AUDITORÍA

PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE SISTEMAS DE VACÍO Y COMPACTACIÓN* **O TERAPIAS CON PRESIÓN NEGATIVA* PARA PACIENTES EN DOMICILIO**

* **Si. Va. Co.** (Sistema de Vacío y Compactación) o

* **T.P.N.** (Terapia con Presión Negativa)

INTRODUCCIÓN:

La Terapia con Presión Negativa (T.P.N.) o Sistemas **de Vacío y Compactación (Si.Va.Co.)**, generalmente mencionada como **V.A.C (Vacuum Assisted Clusure)**, pero recordando que **V.A.C.®** es una marca registrada de la Empresa **KCI™**, es una práctica que en los últimos años ha cobrado notable interés en la resolución de patologías que otrora no encontraban cura y que más aún, obligaban a estancias de internación muy prolongadas y con resultados inciertos.

Pero esta terapia tan valiosa cuando es correctamente indicada, se ha comenzado a prescribir y a utilizar en casos en los que muchas veces está formalmente contraindicada o en situaciones que **buscan la externación del paciente de la institución, sabedores a priori que los resultados serán inciertos pues la evidencia científica disponible es contradictoria.**

Por tal motivo y a fin de que los profesionales médicos que decidan solicitar una T.P.N., o un Si.Va.Co., tengan y cuenten con una guía y un protocolo que el I.A.P.O.S. seguirá estrictamente basado en revisiones sistemáticas y **en la mejor evidencia científica disponible, se expone a continuación el PROTOCOLO PARA**

SOLICITUD DE Si.Va.Co. o T.P.N., que incluirá **NORMAS** que deberán ser seguidas y cumplimentadas no solo por los médicos prescriptores y **los profesionales de la auditoría médica del IAPOS, sino también por las empresas que se presenten a las licitaciones para brindar el servicio.**

El no cumplimiento de las mismas, tanto sea por parte de los PRESCRIPTORES como de los OFERENTES (Empresas), será motivo para su desestimación y negativa.

SOLICITUD DE LA TERAPIA O SISTEMA (Requisitos indispensables)

*NORMAS PARA LOS PROFESIONALES SOLICITANTES.

- 1. PEDIDO DE T.P.N. O Si.Va.Co.** No se recibirán bajo ningún concepto y serán desestimados los pedidos de **marcas comerciales específicas como V.A.C.®**
- 2. HISTORIA CLÍNICA COMPLETA Y AMPLIA DONDE SE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD DE LA TERAPIA, EL TIEMPO ESTIMADO** (Habitualmente, de ser aceptado el pedido, se iniciará la terapia, con una autorización por treinta días y luego se evaluará la continuidad de la misma según resultados).
- 3. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS QUE AVALEN QUE NO EXISTEN**

CONTRAINDICACIONES (Las contraindicaciones se explicitan en el ítem correspondiente).

4. **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS QUE AVALEN LA INDICACIÓN CONCRETA Y CORRECTA DE LA SOLICITUD** (Se exponen en el ítem de indicaciones).
5. **ESTUDIOS DE LABORATORIO CUANDO ESTOS SEAN NECESARIOS** (Ver ítem de patologías, indicaciones, contraindicaciones y requerimientos)
6. **FOTOS ACTUALIZADAS DE LAS LESIONES** (Heridas, Ulceras, Traumatismos, Fistulas u otras).
7. **FOTO DE LA LESIÓN AL MOMENTO DEL PEDIDO DEL SISTEMA.** A las empresas que se presenten como oferentes, se les **exigirá, además, las fotos de: EL DÍA DE INICIO DE LA TERAPIA CON PRESIÓN NEGATIVA, DE CADA RECAMBIO DEL SISTEMA, COMO ASÍ TAMBIÉN DEL DÍA 30 DE TRATAMIENTO.**
8. **ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS (Cultivos) ACTUALIZADOS CUANDO ESTOS ESTÉN INDICADOS** (Ver ítem correspondiente)
9. **ESTUDIOS ANATOMO PATOLÓGICOS ACTUALIZADOS CUANDO ESTOS ESTÉN INDICADOS** (Ver ítem de contraindicaciones).
10. **ESTUDIOS POR IMÁGENES ESPECÍFICOS** (Centellograma **Óseo**,

Arteriografía selectiva, Ecografía de Partes Blandas, Fistulografías, Tránsito Intestinal, u otros) QUE SE DETALLAN EN LAS INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.

11. PROTOCOLO QUIRÚRGICO EN EL CASO DE FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS, CON FOTOS QUE DEMUESTREN QUE NO SE TRATA DE FISTULAS LABIADAS.

*** NORMAS, REQUISITOS Y OBLIGACIONES LAS PARA EMPRESAS QUE SE PRESENTE A OFRECER EL SERVICIO**

Las empresas que se presenten a licitación para ofrecer el Servicio de T.P.N. o Si.Va.Co. "EN DOMICILIO", deberán cumplimentar las siguientes NORMAS, REQUISITOS Y OBLIGACIONES, independientemente de lo expresado precedentemente respecto a las solicitudes médicas, que aplican también para las empresas.

- 1. GARANTIZAR (Por escrito) QUE EL SISTEMA OFRECIDO GENERARÁ ADECUADA PRESIÓN NEGATIVA EN EL SITIO SOLICITADO** (Evaluación previa del paciente). Lo expresado se aplica en razón de que existen sitios de muy difícil adecuación de los dispositivos y en muchos casos estas situaciones son motivo de contraindicación de su uso.
- 2. GARANTIZAR EL RECAMBIO DEL SISTEMA TODA VEZ QUE EL MISMO PIERDA EL VACÍO (Presión Negativa), SIN QUE ESTO IMPLIQUE UN COSTO ADICIONAL A LO COTIZADO.**
- 3. GARANTIZAR QUE EL SISTEMA SERÁ CONTROLADO, EVALUADO Y EVOLUCIONADO POR UN PROFESIONAL MÉDICO** (Con Nombre y Apellido, Matrícula Profesional, Especialidad <de preferencia especialista en O y T, Cirugía General o Intensivistas> que demuestren la adecuada capacitación en el manejo de los sistemas, **INDEPENDIENTEMENTE DEL PROFESIONAL TÉCNICO QUE**

REALIZARÁ/CONFECCIONARÁ EL DISPOSITIVO, EL CUAL DEBERÁ ACREDITAR SU FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN, siendo de preferencia <Instrumentadores Quirúrgicos o Enfermeros Profesionales matriculados y/o inscriptos en los respectivos colegios>.

- 4. DE ACUERDO A LA PATOLOGÍA DE LA CUAL SE TRATE** (Ulceras crónicas, Lesiones Traumáticas, Fistulas Entero Cutáneas u otras) **SE EXIGIRÁ Y SE DEBERÁ CUMPLIR EL TIEMPO DE RECAMBIO DEL DISPOSITIVO, SIN PERJUICIO DE LOS RECAMBIOS EXTRAS MANIFESTADOS EN EL PUNTO 2.**

PACIENTES Y/O PATOLOGÍAS CANDIDATAS (A PRIORI) A UNA T.P.N. O Si.Va.CO.:

Las que no se incluyen en esta lista, estarán formalmente contraindicadas, más allá de las que serán expresadas en el ítem **CONTRAINDICACIONES.**

- 1. FISTULAS ENTERO CUTÁNEAS** (Se aclarará luego las características para considerarse aptas para el sistema o terapia).
- 2. HERIDAS TRAUMÁTICAS DE PARTES BLANDAS** (Se aclarará luego las características para considerarse aptas para el sistema o terapia).
- 3. LESIONES CRÓNICAS DE LA PIEL** (Se aclarará luego las características para considerarse aptas para el sistema o terapia).
- 4. HERIDAS POST QUIRÚRGICAS** (Se aclarará luego las características para considerarse aptas para el sistema o terapia).

CONTRAINDICACIONES “FORMALES”.

La presencia de alguna o varias de estas contraindicaciones, serán motivo para la **NO AUTORIZACIÓN** de la solicitud de una T.P.N.

1. PRESENCIA DE TEJIDO NECRÓTICO O DESVITALIZADO EN LA HERIDA (Escaras) (Foto actualizada deberán mostrar su inexistencia).

2. PRESENCIA DE COLECCIONES EN LA LESIÓN A TRATAR O PERILESIONAL (Demostrado con estudios complementarios como Ecografía de partes blandas, TAC o los que la O.S., I.A.P.O.S. considere necesarios).

3. PRESENCIA DE OSTEOMIELITIS EN LA ZONA LESIONADA. La misma deberá estar fehacientemente descartada a través de estudios complementarios, entre los cuales se cuenta un Centellograma Óseo u otros que la O.S. I.A.P.O.S. pueda solicitar para cada caso específico.

4. PRESENCIA DE INFECCIÓN DE LA LESIÓN A TRATAR, la cual deberá estar descartada mediante cultivos de la región y firmada por bacteriología y por médico infectólogo que certifique que la lesión está libre de infección. Se recuerda que esto vale para los pacientes “externados”, con T.P.N. en domicilio, dado que los Si.Va.Co. Tienen indicaciones en ciertas

heridas infectadas, pero en pacientes internados, pero IAPOS considera inviable para su uso en domicilio.

5. ISQUEMIA DE LA ZONA AFECTADA, (Arteriopatías Periféricas de todo tipo, pero principalmente Diabética), para lo cual se solicitará una ARTERIOGRAFÍA SELECTIVA, la cual de demostrar que la región posee un hipo-flujo o un flujo inadecuado, descartará el ingreso del paciente a una T.P.N. o Si.Va.Co.

6. EXPOSICIÓN DE TEJIDOS NOBLES COMO VASOS SANGUÍNEOS (Arterias, Venas) NERVIOS, TENDONES, LIGAMENTOS, ANASTOMOSIS U OTROS ÓRGANOS VITALES EXPUESTOS (Vísceras abdominales).

7. LESIONES SANGRANTES ACTIVAMENTE O CON DIFÍCIL CONTROL DE LA HEMORRAGIA.

8. PACIENTES ANTI-COAGULADOS.

9. PACIENTES DESNUTRIDOS O CON UNA CONCENTRACIÓN DE ALBUMINA EN SANGRE INADECUADA PARA RECIBIR UNA T.P.N. (Se solicitará laboratorio actualizado y evaluación de Licenciada/o en Nutrición, como así también si el paciente está recibiendo N.P.T. o N.P.C. (Nutrición Parenteral Total o Complementaria). Principalmente válido para las F.E.C. (Fistulas Entero Cutáneas).

10. PATOLOGÍAS AGREGADAS, COMORBILIDADES NO COMPENSADAS ADECUADAMENTE (Ej. Diabéticos no compensados). Certificado por Historia Clínica realizada y firmada por médico especialista en Clínica Médica.

11. HERIDAS O LESIONES NEOPLÁSICAS MALIGNAS. Certificadas por ESTUDIOS ANATOMO PATOLÓGICOS DE LA LESIÓN. La presencia de malignidad de la lesión es una contraindicación FORMAL o ABSOLUTA.

12. PACIENTES QUE NO COLABORAREN POR TARAS PREVIAS, LO CUAL NO PERMITIRÁ EL SELLADO ADECUADO DEL SISTEMA.

13. FISTULAS ENTERO CUTÁNEAS NO ESTUDIADAS PARA SABER ALTURA. Se solicitarán estudios complementarios de imágenes (Ej. Fistulografía, Tránsito intestinal u otros)

14. FISTULAS ENTERO CUTÁNEAS EN DONDE NO SE DETALLA ADECUADAMENTE SU DÉBITO DIARIO.

15. FÍSTULAS NO ENTERO CUTÁNEAS QUE NO ESTÉN EXPLORADAS

16. PACIENTES CON SENSIBILIDAD A ALGUNOS DE LOS COMPUESTOS DEL SISTEMA (Ej. La plata en los casos en el dispositivo los contenga).

17. FRACTURAS EXPUESTAS

18. PRÓTESIS INFECTADAS

19. ISQUEMIA DE LOS TEJIDOS A TRATAR. (Vale para aquellos sitios que no se puedan incluir en el punto 5)

20. CELULITIS DE LA ZONA A TRATAR.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

Visto la escasa experiencia y la pobre evidencia publicada al respecto se considerarán CONTRAINDICACIONES RELATIVAS LAS SIGUIENTES, las cuales serán motivo de análisis por parte de un comité técnico del IAPOS.

1. HERIDAS DE PARTES BLANDAS PRODUCTO DE RADIOTERAPIA. Radiodermatitis con radio necrosis de partes blandas.

2. ULCERAS POR DECÚBITO. El motivo de esta contraindicación es que en la génesis de las mismas está un elemento principal que es la PREVENCIÓN y el evitar LA COMPRESIÓN Y EL DECÚBITO, lo cual se logra con otros medios y no con una T.P.N. o un Si.Va.Co.

INDICACIONES ESPECIALES:

Más allá de que se incluyan en este ítem, cada caso será analizado por la O.S. I.A.P.O.S. Pero estar incluidas en este ítem las hace posibles de poder acceder a la prestación del Sistema de Presión Negativa, siempre ad referendum de auditoría médica y/o comité técnico del I.A.P.O.S.

1. HERIDAS CRÓNICAS DE LA PIEL, CUANDO SE DEMUESTRE QUE TODOS LOS MÉTODOS BÁSICOS (Curaciones Húmedas, Apósitos especiales, Parches con sustancias específicas, etc.) **HAN FRACASADO HABIENDO SIDO UTILIZADOS ADECUADAMENTE EN TIEMPO Y FORMA.**

2. HERIDAS TRAUMÁTICAS DE PARTES BLANDAS CON PÉRDIDA DE TEJIDO.

3. COLGAJOS O INJERTOS QUE FRACASARON: En caso se analizarán los motivos del fracaso y las razones de la solicitud para el ingreso a una terapia de P.N. o Si.Va.Co.