



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
CONTROLLO DI GESTIONE E PERSONALE
FATTORI PRODUTTIVI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2019.0015615 del 24/04/2019

All'attenzione di
Direttori Generali ASST
Direttori Generali IRCCS Pubblici
Direttori Generali ATS

LORO SEDI

**Oggetto : Decreto DG Welfare n.1275 del 4/2/2019 di approvazione dei documenti di indirizzo operativo "Check List Chirurgia Sicura 2.0" e "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo".
Ulteriori Precisazioni.**

In riferimento a quanto in oggetto, alla luce delle nuove evidenze scientifiche pubblicate in letteratura*, relativamente al **punto 11 della CHECK LIST DI SISTEMA** – Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive – FREQUENZA DELLA RILEVAZIONE: ANNUALE *UNA TANTUM* che cita "INCISE DRAPE (telo chirurgico plastico da incisione) e WOUND PROTECTOR (dispositivi ad anello di protezione/retrazione dell'incisione chirurgica): vengono acquistati dall'Azienda Incise Drape (trattati o non) e Wound Protector? La letteratura suggerisce di non utilizzare tali dispositivi poiché aumentano il rischio di lesioni, reazioni allergiche e aumentano il rischio di ritenzione di parti plastiche all'interno della ferita chirurgica"

si ritiene necessario precisare quanto segue:

la dicitura "La letteratura suggerisce di non utilizzare tali dispositivi poiché aumentano il rischio di lesioni, reazioni allergiche e aumentano il rischio di ritenzione di parti plastiche all'interno della ferita chirurgica" **è da ritenersi applicabile solo ed esclusivamente al dispositivo medico INCISE DRAPE e non al dispositivo medico WOUND PROTECTOR**, in quanto quest'ultimo non solo non risulta correlato ad alcun rischio clinico per il paziente, ma vi è evidenza che agisca quale fattore protettivo nei confronti della prevenzione delle SSI e della disseminazione di cellule carcinomatose dal sito chirurgico.

Referente per l'istruttoria della pratica: Chiara Picchetti tel. 02/6765. 4441

Si chiede pertanto di compilare il punto 11 della CHECK LIST DI SISTEMA tenendo conto della necessaria e dovuta differenziazione delle indicazioni per i due dispositivi medici.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

DAVIDE MOZZANICA

- *Zhang L., Elsolh B., Patel S.V. "Wound protectors in reducing surgical site infections in lower gastrointestinal surgery: an updated meta-analysis." *Surgical Endoscopy*, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00464-017-6012-0>
- Edwards J.P., Ho A.L., Tee M.C., Dixon E., Ball C.G. "Wound protectors reduce surgical site infection" *Annals of surgery*, 2012;00:1-7. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3182570372
- Mihaljevic A.L., Muller T.C., Kehl V., Friess H., Kleeff J. "Wound edge protectors in open abdominal surgery to reduce surgical site infections; a systematic review and meta-analysis" *Plos one*, 10 (3) 2015 DOI: 10.1371/journal.pone.0121187
- Lee P., Waxman K., Taylor B., Yim S. "Use of Wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy – a randomized prospective trial." *Arch.Surg.* 2009;144(9):872-875
- Reid K., Pockney P., Draganic B., Smith S.R., "Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: a randomized clinical trial" *Dis Colon Rectum* 2010;53:1374-1380 DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181ed3f7e
- Horiuchi T., Tanishima H., Tamagawa K., Matsuura I., Nokai H., Shouno Y., Tsubakihara H., Inoue M., Tabuse K. "Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the alexis retractor/protector of incision sites" *JTrauma* 2007;62:212-215 DOI: 10.1097/01.ta.0000196704.78785.ae

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

