

NICE publicerar rekommendation om en medicinteknisk innovation: PICO sårbehandling med negativt tryck för engångsbruk (sNPWT), för profylaktisk användning på slutna kirurgiska incisioner för att minska postoperativa sårkomplikationer

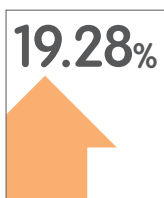
smith&nephew
PICO[®]
 Single Use Negative Pressure
 Wound Therapy System

Supporting healthcare professionals

NY NICE rekommendation visar att PICO är ett effektivare alternativ till vanliga kirurgiska förband, eftersom det är en aktiv behandling som hjälper till att förhindra postoperativa sårkomplikationer hos patienter med ökad risk för postoperativa sårkomplikationer, potentiellt utan att medföra extra kostnader¹

Viktiga patientrelaterade riskfaktorer

Högt BMI



Frekvensen av postoperativa sårinfektioner hos kvinnor som genomgått kejsarsnitt, och hade ett BMI på ≥ 35 ²

ASA ≥ 3



En patient med en ASA-poäng på ≥ 3 löper åtta gånger större risk att drabbas av komplikationer efter TKA- och THA- kirurgi³

Diabetes



Okontrollerad insulinberoende diabetes mellitus⁴

Ålder⁴

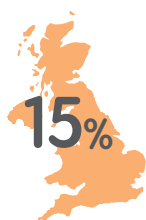


Rökning⁴



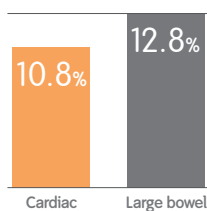
Kirurgiska riskfaktorer

Akut kirurgi



Storbritanniens är frekvensen av akuta kejsarsnitt 15 % av det totala antalet förlossningar⁵

Elektiva ingrepp med hög risk



Frekvenser av postoperativa sårinfektioner, som rapporteras i en prospektiv observationsstudie på ett NHS-sjukhus i England 2010 – 2012⁶

Förlängd operationstid



Förlängd operationstid varierar beroende på metod och definieras som den sjuttiofemte centilens operationstid för ett visst ingrepp. t.ex. Kranskärlsoperation (bypass) skulle vara 5 timmar och kejsarsnitt skulle vara 1 timme⁴

Evidens: Relaterad till den kliniska effektiviteten av PICO sNPWT

En meta-analys av 29 studier; inkluderat 11 randomiserade kontrollerade studier (RCTs) med totalt 5,614 patienter⁷

63%
reduktion

minskning av postoperativa sårinfektioner med 63% jämfört med standardbehandling

19 studies; 4,530 patients ($p < 0.00001$)

77%
reduktion

minskning av serom med 77% jämfört med standardbehandling

6 studies; 771 patients ($p < 0.00001$)

30%
reduktion

minskad risk för sårruptur med 63% jämfört med standardbehandling

9 studies; 1,790 patients ($p = 0.01$)

En hälsoekonomisk studie av Nherera (2017) uppskattade kostnadseffektivitet utifrån ett NHS-perspektiv på PICO sNPWT, genom att minska postoperativa sårkomplikationer hos patienter som genomgår höft- och knäplastik.

I analysen användes data från en icke-blindad, randomiserad, kontrollerad studie av Karlakki et al. (2016)⁸ som jämför sNPWT med nuvarande standardbehandling

ASA ≥ 3 :
£7,248³

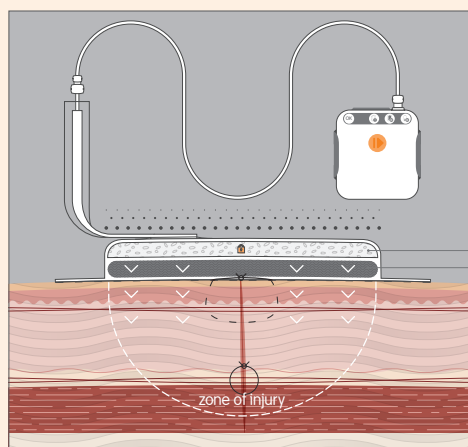


BMI ≥ 35 Kg/m²
£7,955³

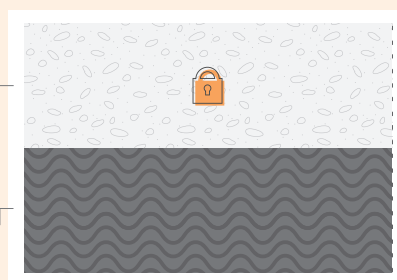
Om det riktas mot patienter med hög risk för postoperativa sårkomplikationer blir besparingarna ännu större

PICO[®]-förbandet: banbrytande design

Innovationen bakom tekniken



Patenterad AIRLOCK[®] teknologi



Stabiliserar läkningsprocessen

- Detta lager gör att trycket fördelas på ett enhetligt sätt över incisionen och skadeområdet^{10*}
- Säkerställer att negativt tryck levereras konsekvent under 7 dagars behandling¹⁰
- Hanterar effektivt vätska från incisionen genom absorption och transpiration, vilket därmed minskar risken för maceration^{10**}

Inbyggt skydd

- I en *in vitro*-studie injicerades bakterier i det superabsorberande lagret. AIRLOCK lagret förhindrade upp till 99,9 % av bakterierna att föras tillbaka till sårkontaktlaget¹¹
- Detta lager är unikt för PICO och säkerställer att bakterier hålls borta från den kirurgiska incisionen¹¹

**In vitro*-test under 4 dagar vid -80 mmHg

***In vitro*-tester under 4 och 7 dagar, som motsvarade sparsamt och måttligt vätskande sår.

Silikonlager med självhäftande funktion över hela ytan



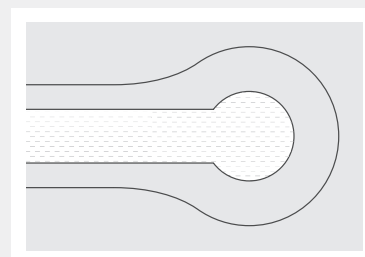
Behandlar mer än själva incisionen

- Detta lager kan placeras över intakt hud för att behandla den underliggande vävnaden som skadats^{4,12}
- Den mjuka silikonen skyddar huden och minimerar skada och smärta vid borttagning^{4,12}
- Den självhäftande ytan säkerställer att förbandet hålls på plats, och därför minskar skjuvkraften och den laterala tensionen¹³
- Silikonlagret förbättrar signifikant ärrbildningen¹⁴

* Demonstrated *in vitro*

***n*=200; Significantly better scar quality at 42 days and 90 days assessment $p < 0.001$

Softport och filter



Förbättrar patientsäkerheten

- Softporten medger användning av PICO på tryckutsatta områden eftersom det negativa trycket fortfarande levereras även under kompression^{15,16}

Beslutet att använda Smith & Nephews produkter ska tas av sjukvårdspersonal i linje med gällande lokala riktlinjer. Smith & Nephews produkter ska alltid användas för de indikationer som anges i den tillämpliga bruksanvisningen.

Wound Management Smith & Nephew AB, Kråketorpsgatan 20, 431 22 Mölndal, Sverige T +46 (0) 31 746 58 00 F +46 (0) 31 87 05 31
*Varumärke från Smith & Nephew | Alla varumärken är godkända | ©juni 2018 Smith & Nephew | 14933-sv www.smith-nephew.com

Supporting healthcare professionals for over 150 years

References

1. NICE Medical technology guidance - PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions. May 2019. 2. Wloch C et al. Risk factors for surgical site infection following caesarean section in England. Results from a multicentre cohort study. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. August, 2012. 3. Nherera LM, Trueman P and Karlakki S. Cost-effectiveness analysis of single-use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements. *Wound Repair & Regeneration*. 2017;25(3):474-482. DOI:10.1111/wrr.12530.
4. Sugrue M et al. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. *Wounds International*. 2016. 5. Royal College of Obstetrics and Gynaecology Society statement on rate of emergency C-section. 4 June 2013. Available at <https://www.rcog.org.uk/en/news/rcog-statement-on-emergency-caesarean-section-rates> (Accessed 29 April 2019). 6. Jenks PJ, et al. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *Journal of Hospital Infection*. 2014; 86: 24-33. 7. Smith & Nephew January 2018. Outcomes following PICO compared to conventional dressings when used prophylactically on closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis. Internal Report. EO/AMW/PICO/004/v1. 8. Karlakki SL, Hamad, A. K., Whittall, C., Graham, N. M., Banerjee, R. D., & Kulper, J. H. Incisional negative pressure wound therapy dressings (INPWD) in routine primary hip and knee arthroplasties. *Bone and Joint Research*. 2016;5(8):328-337. 9. Data on file. DS/17/253/R version 2. Project Opal PICO 7 system stability testing, initial time point. October 2017. 10. Malmesjö M, Huddleston E, Martin R. Biological Effects of a Disposable, Canisterless Negative Pressure Wound Therapy System. *ePlasty*. 2014;14:11. 11. Smith and Nephew January 2019. Summary report of *in vitro* wound model and negative pressure delivery (nominal 80mmHg) testing for PICO v2 (PICO 7 and PICO 14) system. Internal report. RD/18/134. 12. Hudson DA, Adams KG, Van Huisstee A, Martin R, Huddleston EM. Simplified negative pressure wound therapy: clinical evaluation of an ultralight, no-canister system. *Int Wound J*. 2015;12(2):195-201. 13. Smith & Nephew April 2011. The retention of *P. aeruginosa* and *S. aureus* bacteria within PICO dressings after 24 hours under NPWT. Internal Report. 1104012. 14. Karlakki S, Brem M, Giannini S, Khanduja V, Slannard J, Martin R. Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication. *Bone Joint Res*. 2013;2(12):276-84. 15. Payne C, Edwards D. Application of the Single Use Negative Pressure Wound Therapy Device (PICO) on a Heterogeneous Group of Surgical and Traumatic Wounds. *ePlasty*. 2014;152-166. 16. Smith & Nephew May 2015. A prospective, open, non-comparative, multi-centre study to evaluate the functionality and dressing performance of a new negative pressure enhanced dressing (NPEd) in acute wounds (CT09/02). Internal Report. ST865 CT09/02. 17. Sharp E. Single use NPWT for the treatment of complex orthopaedic surgical and trauma wounds. *Journal of Wound Care*. 2013;22(10):55-59. 18. Srinja J, Stella R, Riha D, Srinjivá K, Niceliková K. Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy in outpatient setting. *Protektare*. 2015. 19. Smith and Nephew November 2017. PICO 7 Soft Port Dressing: Negative Pressure transmission through dressing port under compressive force. DS/17/669/R. 20. Loveluck, J., Copeland, T., Hill, J., Hunt, A., and Martin, R. (2016) Biomechanical modelling of the forces applied to closed incisions during single-use negative pressure wound therapy. *ePlasty*. 16, pp.183-195. 21. Galiano, R., et al., (2014) The effects of a single use canister-free negative pressure wound therapy (NPWT) system* on the prevention of postsurgical wound complications in patients undergoing bilateral breast reduction surgery. Poster presented at The British Association of Aesthetic Plastic Surgeons (BAAPS).