



+ Evidências em foco

Compêndio de evidência clínica sobre a TFPNu PICO[◇]

PICO[◇]

Sistema de Terapia de Feridas por
Pressão Negativa de Utilização Única

Setembro de 2023

Smith+Nephew

Significado dos símbolos



Incisões
fechadas



Feridas crônicas /
abertas / de difícil
cicatrização



Economia
da saúde



Hiperligação a um
resumo da
Evidence in focus



Hiperligação a
uma referência de
acesso aberto



Hiperligação
a um resumo
publicado

Pirâmide da evidência



1



Nível 2



Nível 3



Nível 4



Nível 5

Abreviaturas

AEF	Análise de elementos finitos
AMIB	Artéria mamária interna bilateral
ASA	Sociedade Americana de Anestesiologistas (<i>American Society of Anaesthesiologists</i>)
ASEPSIS	Um sistema de pontuação quantitativo utilizado para a identificação e classificação de ILC
ATT	Artroplastia total do tornozelo
ATJ	Artroplastia total do joelho
BHIS	Avaliação de Infecções de Brompton e Harefield
CDC	Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA (<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)
CLC	Complicação no local cirúrgico
DDI	Duração do internamento
DFC	Deiscência de ferida cirúrgica
DTM	Diretriz de tecnologias médicas (<i>Medical technologies guidance</i>)

EAV	Escala analógica visual
EBAC	Enxerto de bypass da artéria coronária
ECA	Ensaio controlado aleatorizado
EPEP	Enxertos de pele de espessura parcial
IDT	Intenção de Tratamento
ILC	Infecção do local cirúrgico
IMC	Índice de massa corporal
IPE	Infecção profunda de feridas esternas
IP	Índice de probabilidade
ITB	Índice Tornozelo-Braço
MQ	Mínimos quadrados
NICE	Instituto Nacional de Excelência na Saúde e nos Cuidados da Inglaterra (<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>)
NNT	Número necessário para tratamento
PAT	Perda de água transepidermica

POSAS	Escala de avaliação de cicatrizes de paciente e observador
PP	Por protocolo
QALY	Anos de vida ajustados pela qualidade
RRR	Redução de risco relativo
TFPN	Terapia de feridas por pressão negativa
TFPNt	Terapia de feridas por pressão negativa de utilização única
UP	Úlcera de pressão
UPD	Úlcera do pé diabético
UVP	Úlcera venosa da perna
WUWHS	União Mundial das Sociedades de Tratamento de Feridas (<i>World Union of Wound Healing Societies</i>)

Introdução

A TFPNu PICO[◇] possui uma base de evidência clínica forte.

Até à data*, foram identificadas **316*** publicações clínicas (manuscritos revistos por pares e resumos de conferências) sobre a TFPNu PICO (incluindo 166 estudos únicos). Devido à impossibilidade de incluir todas as publicações devido ao volume de estudos, o presente compêndio de evidência contém apenas um resumo dos mais relevantes.

Níveis de evidência*



60

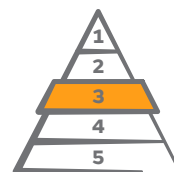
ECA, meta-análises,
avaliações de economia da
saúde dos ECA

(+50 estudos artigos que
referem estudos sobre
a TFPNu PICO)



19

Estudos
observacionais
comparativos
prospetivos



35

Estudos
observacionais
comparativos
retrospectivos



62

Séries de casos e
estudos de casos



90

Opiniões de
especialistas,
estudos de casos
ou investigação
fundamental

* Mais concretamente, 18 de maio de 2023. Relatório de análise de evidência EA/AWM/PICO/030/V3.

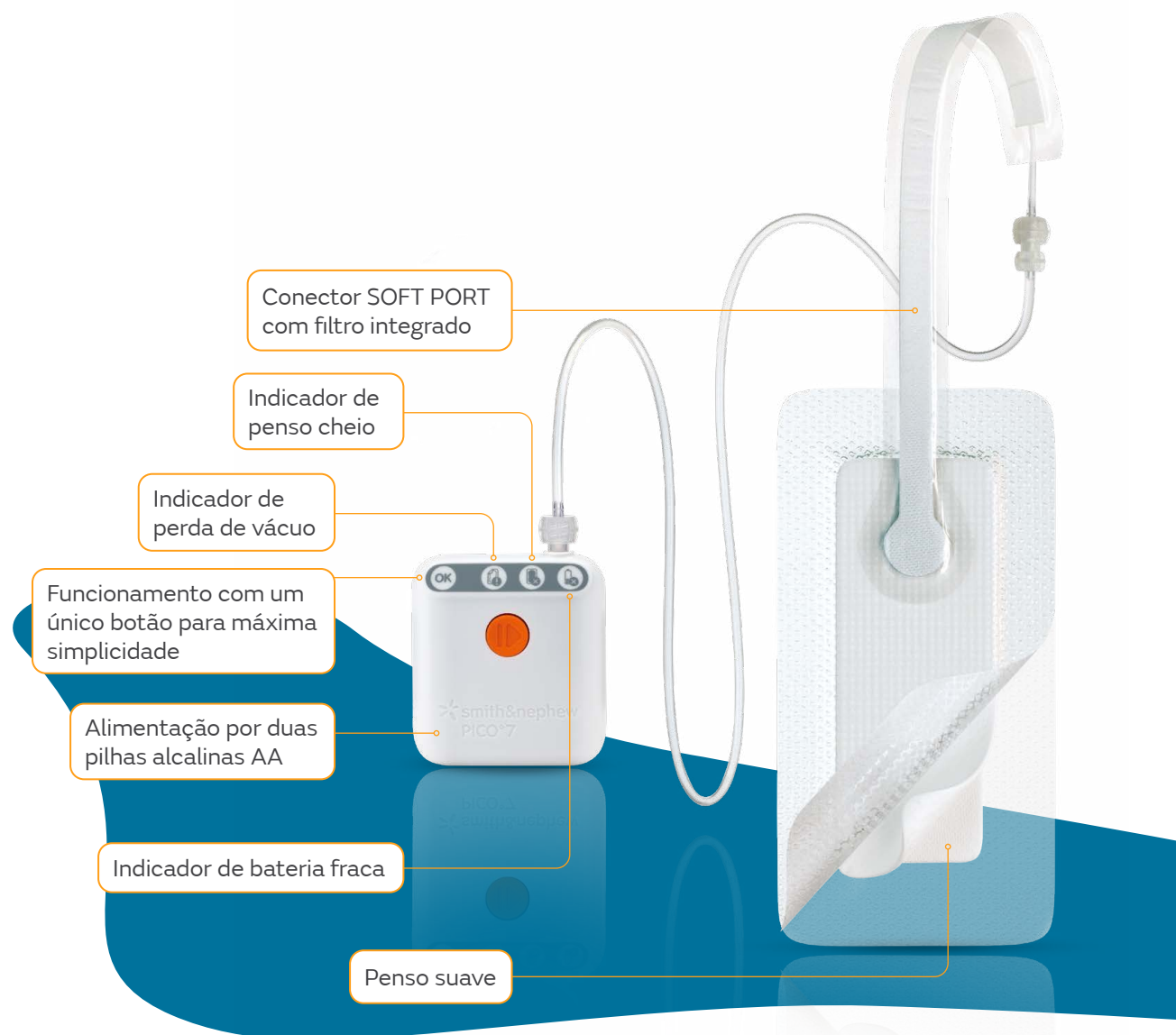
Indicações¹

A TFPNu PICO[®] está indicado para pacientes que beneficiariam de uma terapia de feridas por pressão negativa (TFPN), dada a sua capacidade de favorecer a cicatrização da ferida absorvendo níveis baixos a moderados de exsudado e materiais infecciosos.

Entre os tipos de feridas aptos para a TFPN estão incluídos:

- Incisões cirúrgicas fechadas.
- Feridas crônicas.
- Feridas agudas.
- Feridas traumáticas.
- Feridas subagudas e deiscentes.
- Queimaduras de espessura parcial.
- Úlceras (nomeadamente úlceras diabéticas ou de pressão).
- Retalhos e enxertos.

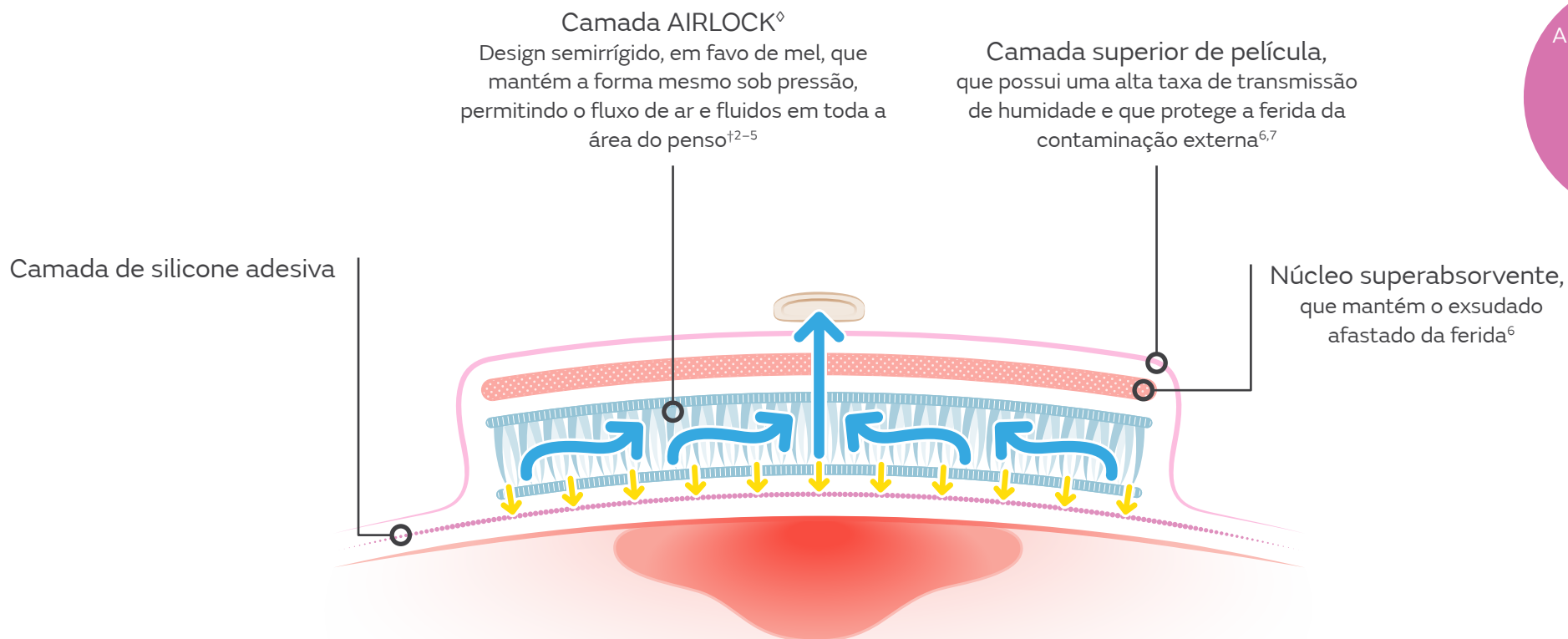
Os sistemas TFPNu PICO são adequados para utilizações tanto em ambientes hospitalares como domésticos.



Penso multicamada PICO[◇] com tecnologia AIRLOCK[◇]

Até
80%
do exsudado é
eliminado por
evaporação⁹

Aproximadamente
20%
dos fluidos
permanecem
no penso⁹



*Tal como ficou demonstrado em testes de referência. †Tal como ficou demonstrado em estudos *in vivo*.

Diretrizes / documento de consenso sobre a TFPN profilática e a TFPNu PICO[®] para incisões cirúrgicas fechadas

Organização Mundial da Saúde

A Organização Mundial da Saúde recomenda a utilização profilática da TFPN “em pacientes adultos, em incisões cirúrgicas fechadas de primeira intenção em feridas de alto risco, para a prevenção das ILC, tomando em consideração os recursos disponíveis”.¹⁰

União Mundial das Sociedades de Tratamento de Feridas

A WUWHS propõe a utilização da TFPN em pacientes com incisões cirúrgicas fechadas que possuam fatores de risco intrínsecos de CLC ou que tenham sido submetidos a uma operação cirúrgica associada a uma maior incidência e/ou mais graves consequências de CLC.¹¹

O Documento de Consenso de 2019 da WUWHS sobre Exsudado de Feridas: avaliação e gestão efetiva (*WUWHS Consensus Document on Wound Exudate: effective assessment and management*), reconhece os benefícios da TFPNu na gestão de incisões cirúrgicas fechadas:¹²

- Proporciona uma barreira contra a contaminação externa^{11,12}
- Elimina o excesso de exsudado da ferida¹²
- Pode ajudar a cura através de:^{11,12}
 - Uma redução da tensão lateral ao longo da incisão fechada;
 - Uma melhoria da drenagem linfática;
 - Uma redução do risco de infecção e separação (deiscência) da ferida.

Instituto Nacional de Excelência na Saúde e nos Cuidados da Inglaterra (NICE)

Orientação sobre tecnologias médicas do NICE: Pensos de pressão negativa PICO[®] para incisões cirúrgicas fechadas (*PICO[®] negative pressure wound dressings for closed surgical incisions*) (MTG43)

O NICE tem como objetivo a melhoria dos cuidados médicos e sociais na Inglaterra através de orientações baseadas em evidências científicas, que ajudem as pessoas a tomar decisões eficientes, custo-efetivas e consistentes sobre a adoção de novas tecnologias médicas. As orientações do NICE são internacionalmente reconhecidas.

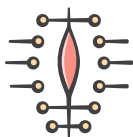
O NICE recomenda que a TFPNu PICO[®] seja considerado uma opção para o tratamento de incisões cirúrgicas fechadas em pacientes com alto risco de ILC.⁵

Numa revisão de dados de 31 estudos clínicos (15 ensaios controlados aleatorizados e 16 estudos observacionais comparativos não aleatorizados), o NICE concluiu que a TFPNu PICO[®] está associado a menos ILC e seromas, em comparação com os pensos convencionais para feridas. A modelagem de custos sugere que, em comparação com pensos convencionais para feridas, a TFPNu PICO[®] proporciona vantagens clínicas adicionais com um custo geral semelhante.⁵

Aprovação 510k

A TFPNu PICO[®] é o primeiro sistema indicado nos EUA para fomentar a redução da incidência de ILC incisionais tanto profundas como superficiais, bem como de seromas e deiscências pós-operatórias, em pacientes de alto risco com feridas das Classes I e II.¹⁴

Introdução



30%
das feridas persistem durante
mais de um ano*³⁵



As feridas de difícil cicatrização
custam, em média, **135%**
mais do que as feridas que se fecham³⁶



Foi demonstrado que a TFPNu PICO[®]
melhora significativamente diversos
resultados numa gama de indicações de
feridas de difícil cicatrização

FERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZAÇÃO	
UVP, UPD	Kirsner R, et al. (2019)
	Kirsner RS, et al. (2020)
	Patel A, et al. (2019)
UPD	Sharpe A, et al. (2018)
UVP, UP	Hampton J. (2015)
Feridas cirúrgicas deiscuentes	Hughes J, et al. (2020)
Feridas de difícil cicatrização de diversas etiologias	Hampton J, et al. (2022)
	Hurd T, et al. (2020)
	McCluskey P, et al. (2020)
	Dowsett C, et al. (2017)



Clique no autor para
se dirigir ao estudo.

*Dados representativos do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido.

1. Kirsner R, et al.



Ensaio clínico controlado, aleatorizado e prospectivo sobre a eficácia de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única, em comparação com a terapia de feridas por pressão negativa tradicional, no tratamento de úlceras crônicas das extremidades inferiores

Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. *Wound Repair Regen.* 2019;27(5):519–529.

Descrição geral

- Ensaio controlado, aleatorizado, multicentro, realizado em 16 estabelecimentos de saúde nos EUA e em 2 no Canadá, para avaliar a eficácia e segurança da TFPNu PICO[®] e da TFPNt na gestão de úlceras das extremidades inferiores.
- Em total, foram incluídos 161 pacientes na população IDT (101 UVP, 60 UPD), aleatorizados para receber a TFPNu PICO (n=80) ou a TFPNt (n=81).
 - A população PP (análise de não inferioridade) incluiu 115 pacientes (TFPNu PICO, n=64, TFPNt, n=51).

Resultados

- A redução da área das feridas foi significativamente maior com a TFPNu PICO do que com a TFPNt na população PP (88,7% vs. 58,6% de redução média; $p=0,003$) e na população IDT ($p=0,001$; Figura).
 - As reduções médias (MQ) da área das feridas também foram significativamente superiores com a TFPNu PICO do que com a TFPNt nos subgrupos de UVP (36,2%; $p=0,007$) e UPD (38,8%; $p=0,031$).
- As reduções na profundidade e volume das feridas nas populações PP e IDT (Figura) foram significativamente superiores com a TFPNu PICO do que com a TFPNt ($p<0,02$; todas as comparações).
- Mais pacientes obtiveram um fecho completo da ferida passadas 12 semanas com a TFPNu PICO do que com a TFPNt (45% vs. 22%; $p=0,002$; população IDT).
- A satisfação geral com a TFPNu PICO foi significativamente superior do que com a TFPNt.

Conclusões

Em pacientes com UVP e UPD, a TFPNu PICO reduziu significativamente a área, a profundidade e o volume da ferida, em comparação com a TFPNt. O fecho completo das úlceras das extremidades inferiores passadas 12 semanas foi mais frequente com a TFPNu PICO do que com a TFPNt.

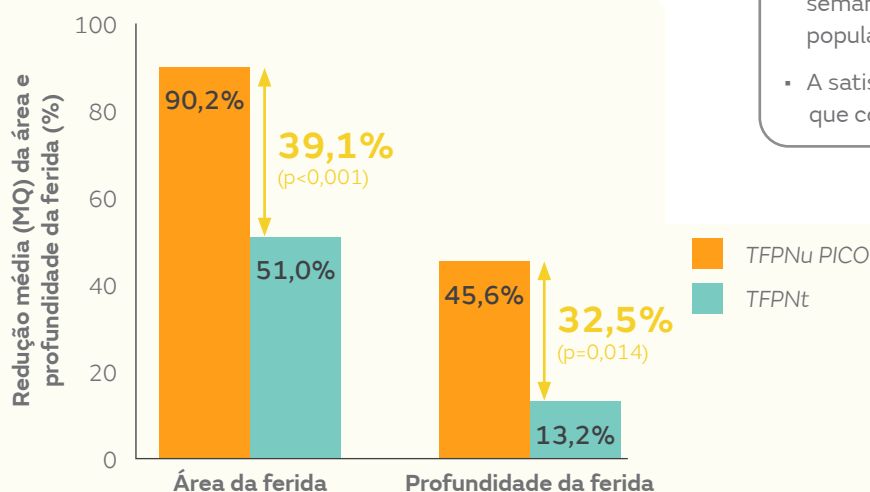


Figura: Percentagens de redução a partir dos valores de base em área e profundidade da ferida com a TFPNu PICO e com a TFPNt, passadas 12 semanas (população IDT, valores médios dos mínimos quadrados (MQ)).

 **51%**
de aumento relativo dos pacientes com um fecho completo da ferida passadas 12 semanas com a TFPNu PICO em relação à TFPNt ($p=0,002$)

2. Kirsner RS, et al.



Kirsner RS, Delhougne G, Searle RJ. *Wound Manag Prev.* 2020;66(3):30–38.

Descrição geral

- Uma avaliação de custo-efetividade da TFPNu PICO[®] e da TFPNt no tratamento de úlceras das extremidades inferiores (perspetiva de pagador dos EUA).
 - Foram utilizados horizontes temporais de 12 e 26 semanas para demonstrar os efeitos no fecho das feridas.
- Análise dos dados de Kirsner R, et al. (2019) e do US National 2016 Medicare.

Resultados

- Para ambos os tipos de úlcera combinados, a passagem da TFPNt para a TFPNu PICO resultou nas seguintes expectativas:
 - Uma poupança de custos por paciente calculada em 7756 USD na semana 12 e em 15 749 USD na semana 26.
 - Uma redução na expectativa total de semanas de úlceras abertas de 1,67 na semana 12 e de 5,31 na semana 26.
 - Um aumento na percentagem de úlceras fechadas esperadas de 22,6% na semana 12 e de 31,0% na semana 26.
- Foram observados resultados semelhantes nas UVP e UPD quando foram analisadas por separado.

Conclusões

Calculou-se que a TFPNu PICO em pacientes com UVP e UPD oferece uma alta poupança de custos e uma importante redução na expectativa total de semanas até ao fecho das úlceras, em comparação com a TFPNt, analisado da perspetiva de um pagador de seguros dos EUA.



Poupança estimada de **15 749**
USD por paciente com a TFPNu PICO em
comparação com a TFPNt na semana 26

3. Patel A, et al.



Comparação do fecho de feridas em úlceras crónicas das extremidades inferiores entre terapia de feridas por pressão negativa de utilização única e terapia de feridas por pressão negativa tradicional: uma análise do mundo real

Patel A, Delhougne G, Nherera L. Poster apresentado na Conferência Nacional Wild on Wounds. 11-14 de setembro de 2019. Las Vegas, NV, EUA.

Descrição geral

- Estudo retrospectivo de coorte para avaliar a taxa de fecho das feridas com a TFPNu PICO^o e com a TFPNt num ambiente do mundo real em pacientes com UPD e UVP.
 - TFPNu PICO: UPD, n=84; UVP, n=62.
 - TFPNt: UPD, n=86; UVP, n=60.

Resultados

- Comparadas com as da TFPNt, as taxas de fecho de feridas com a TFPNu PICO foram superiores em todas as úlceras das extremidades inferiores (46,6% vs. 34,9%; p=0,043).
 - As taxas também foram superiores para as UPD e para as UVP analisadas separadamente.
- Comparadas com a da TFPNt, as feridas tratadas com a TFPNu PICO tiveram uma probabilidade 89% superior de chegarem a ser fechadas (p=0,042).

Conclusões

As úlceras das extremidades inferiores (UPD e UVP) de pacientes tratados com a TFPNu PICO tiveram uma maior probabilidade de serem fechadas do que as tratadas com TFPNt, nesta análise retrospectiva de dados clínicos reais de pacientes ambulatoriais.

4. Sharpe A, et al.



A utilização da terapia de feridas por pressão negativa de utilização única em pacientes com úlceras de pé diabético complicadas: Uma perspetiva económica

Sharpe A, Myers D, Searle R. *Wounds UK*. 2018;14(4):89-93.

Descrição geral

- Estudo de uma série de casos no Reino Unido de quatro pacientes que utilizaram a TFPNu PICO^o 7 para ajudar a gerir UPD complicadas.
- Os pacientes e os cuidadores autoavaliaram o estado do penso utilizando o indicador de penso saturado.
 - TFPNu PICO 7, n=4.

Resultados

- Todas as quatro UPD melhoraram (redução média da área da úlcera de 49%), os níveis de exsudado foram corretamente geridos e a frequência das mudanças de penso foi reduzida.
- A poupança total semanal combinada de tempo de profissional da saúde com a TFPNu PICO 7 foi de 279 minutos (4 horas, 39 minutos) para os quatro pacientes.
- Calculou-se que a utilização da TFPNu PICO 7 permitiu liberar uma média de 13,5 horas de profissional da saúde por paciente ao longo de 12 semanas.

Conclusões

A frequência das visitas do profissional da saúde e das mudanças de penso foi reduzida com a utilização da TFPNu PICO 7 na gestão das UPD, melhorando a prestação do serviço e oferecendo potenciais poupanças derivadas da eficiência em comparação com as práticas anteriores.

5. Hampton J, et al.



Proporcionar tratamentos ambulatoriais custo-efetivos de feridas de difícil cicatrização através da utilização de TFPN

Hampton J. *Br J Community Nurs*. 2015;S14 (Suppl Community Wound Care): S16–S20.

Descrição geral

- Estudo de casos de coorte que analisou pacientes com UVP e UP de difícil cicatrização tratadas de modo ambulatorio durante >6 semanas.
- Os pacientes receberam a TFPNu PICO[®] durante 2 semanas, seguido por um tratamento convencional apropriado para cada ferida.
 - TFPNu PICO, n=9

Resultados

- A redução média semanal do tamanho da ferida foi de 21%.
- Com a TFPNu PICO o tamanho-alvo da ferida foi atingido em média 10 semanas antes do que o previsto para os pensos convencionais.
- Em feridas que responderam, a redução do tamanho da ferida foi 6 vezes mais rápida do que o previsto com os pensos convencionais.
- A poupança média da utilização da TFPNu PICO em comparação com os pensos convencionais anteriores foi de 6670 DKK (895 EUR)* por paciente.

Conclusões

A utilização da TFPNu PICO durante 2 semanas ajudou a iniciar a cura de feridas de difícil cicatrização, proporcionando maiores velocidades gerais de cura e uma redução dos custos em comparação com os pensos convencionais previamente utilizados.

* Taxa de câmbio de 1 EUR = 7,45550 DKK a 19 de maio de 2020.

6. Hughes J, et al.



Hughes J, Costello M, Belshaw M, Horton H, Styche T. *Br J Health Care Manag.* 2020;27:16–25.

A carga das feridas deiscuentes na comunidade: utilização dos primeiros resultados de uma avaliação de serviço multicentro para propor um padrão de tratamento para melhorar os resultados dos pacientes e proteger os orçamentos de cuidado das feridas

Descrição geral

- Análise de um subconjunto de 34 feridas cirúrgicas deiscuentes de uma avaliação de serviços da TFPNu PICO[®].
- A avaliação de serviços adotou um roteiro previamente publicado para feridas de difícil cicatrização,

Resultados

- Após a implementação do roteiro da TFPNu PICO, 18 das 34 feridas (53%) foram curadas em 12 semanas.
 - O tempo médio de cura foi de 6,1 semanas.
- A frequência média de mudança de pensos foi reduzida com a TFPNu PICO de 4,7 a 3,2 vezes por semana, e permaneceu em 3,3 vezes por semana ao regressar aos cuidados convencionais.
- Houve uma poupança calculada de 16 577 GBP no tratamento total das feridas ao longo de 12 semanas com a TFPNu PICO em comparação com os pensos convencionais.
 - O tempo de enfermagem foi reduzido em 513 horas utilizando a TFPNu PICO em comparação com os pensos convencionais.

Conclusões

Nesta avaliação de serviço, a utilização da TFPNu PICO como parte de um roteiro para feridas de difícil cicatrização, em comparação com os pensos convencionais prévios, ajudou a cicatrização de feridas cirúrgicas deiscuentes, e ajudou a reduzir os custos totais calculados e a libertar tempo de enfermagem.



53%
das feridas deiscuentes
foram curadas em
12 semanas

A TFPNu PICO
proporcionou uma
poupança de
513 horas
de enfermagem em
comparação com os pensos
convencionais



A TFPNu PICO
proporcionou uma
redução dos custos
de **21,6 %**
em comparação com os
pensos convencionais (de 76
828 GBP para 60 251 GBP)



7. Hampton J, et al.



Evidência baseada na prática, multicentro, internacional sobre a utilização da TFPNu PICO[®]: desafiar comportamentos atuais no cuidado das feridas

Hampton J, Meagher H, Sharpe A, et al. *Wounds International*. 2022;13(2):46–53.

Descrição geral

- Avaliação em serviço que implicou pacientes com feridas de difícil cicatrização de diversas etiologias:
 - As feridas eram predominantemente estáticas ou tinham um progresso mínimo em termos de cura.
 - A duração média das feridas era de 26,5 semanas.
- 323 pacientes foram tratados com a TFPNu PICO[®] como parte de um roteiro clínico predeterminado.
- Um modelo económico comparou os resultados obtidos com os que seriam de esperar sem a utilização da TFPNu PICO.

Resultados

- Passadas 12 semanas do início da aplicação da TFPNu PICO:
 - 52% das feridas estavam curadas.
 - A frequência de mudança de pensos foi reduzida em um terço (em comparação com a frequência antes da aplicação da TFPNu PICO: 3,0 vs. 4,7 vezes por semana).
 - Calculou-se que os custos tinham sido reduzidos em 30%, ficando em 651 GBP por paciente.

Conclusões

Com a utilização da TFPNu PICO como parte de um roteiro para feridas de difícil cicatrização, mais de metade das feridas tinha fechado em 12 semanas, e a frequência de mudança de pensos foi reduzida em comparação com os pensos convencionais. Calculou-se que os custos gerais do cuidado das feridas foram reduzidos em cerca de 30%.

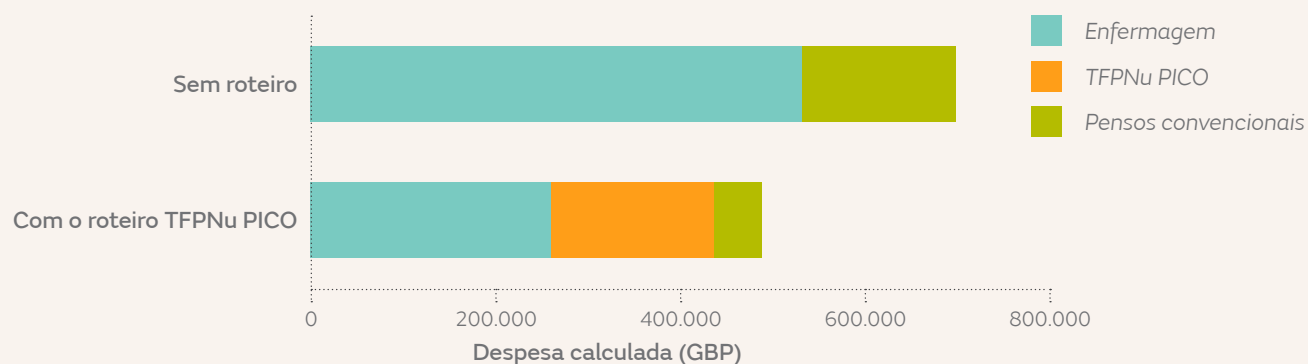


Figura: Custos totais calculados com e sem a utilização do roteiro para feridas difíceis de fechar ao longo de 12 semanas (n=323).

8. Hurd T, et al.



Terapia de feridas por pressão negativa de utilização única (TFPNu) na gestão comunitária de feridas abertas crônicas com profundidades superiores a 2 cm

Hurd T, Gilchrist B. Poster apresentado no Simpósio sobre Cuidados de Feridas Avançadas/Reunião Anual da WHS. 24-26 de julho de 2020; conferência virtual.

Descrição geral

- Análise retrospectiva de 2 anos de duração da cura de feridas abertas crônicas com profundidades >2 cm (UPD, UVP, UP e feridas cirúrgicas deiscências) em ambientes domiciliares ou de cuidados comunitários após a introdução de um pacote de cuidados integrados que incluiu a TFPNu PICO[®], em comparação com os pensos convencionais.
 - TFPNu PICO, 400 feridas (pacientes significativamente mais velhos, com altas pontuações em comorbidade, ambos $p < 0,001$).
 - Pensos convencionais, 2242 feridas.

Resultados

- A utilização da TFPNu PICO para a gestão de feridas abertas crônicas, em comparação com os pensos convencionais, traduziu-se em:
 - Redução dos tempos médios de cura (redução relativa de 46%, 11,5 dias).
 - Aumento dos tempos médios entre mudança de pensos (3,23 dias).

Conclusões

A TFPNu PICO pode ajudar a reduzir os tempos de cura e a frequência de mudanças de penso em feridas abertas crônicas com profundidades >2 cm, em comparação com os pensos convencionais.

9. McCluskey P, et al.



Impacto na cura de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única

McCluskey P, Brennan K, Mullan J, et al. JCN. 2020;34:36–43.

Descrição geral

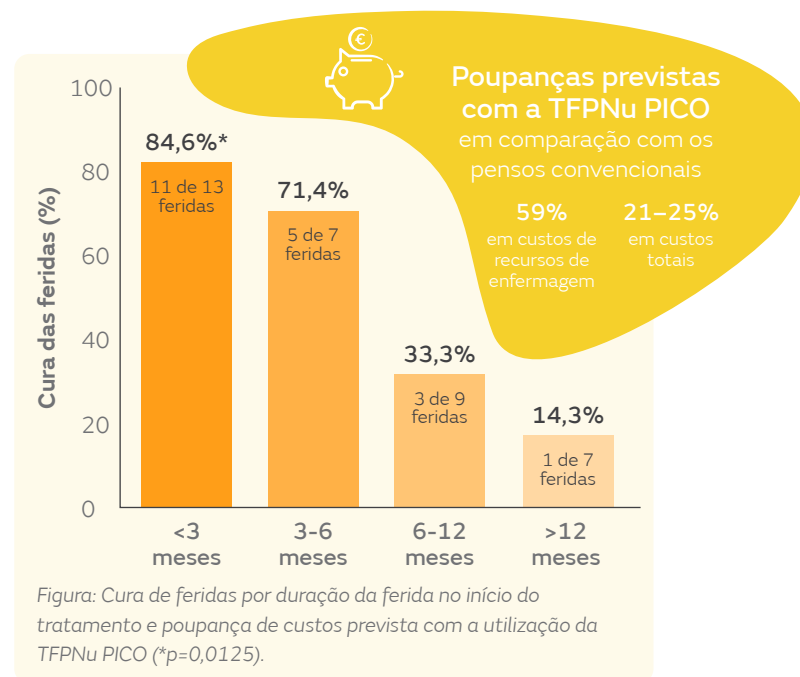
- Avaliação de serviço em sete centros na Irlanda do Norte e na República da Irlanda.
- Foi avaliado o impacto na cura das feridas e na economia da saúde (em GBP e em EUR) da utilização da TFPNu PICO[®] em comparação com os pensos convencionais em feridas de difícil cicatrização ao longo de 12 semanas (ou até à sua cura).
- A mediana da duração das feridas era de 3-6 meses. Foram incluídas 36 feridas.
- Os pacientes elegíveis tinham:
 - Feridas com >6 semanas de duração, sem sinais de infeção clínica.
 - <10% de redução da área da ferida por semana ao longo de 4 semanas.
 - Ausência de TFPN nas últimas 6 semanas e de contraindicações para a TFPN.
 - ITB >0,8 e <1,3 para UVP.

Resultados

- Com a utilização da TFPNu PICO, 20 de 36 feridas foram curadas no prazo de 12 semanas (55,6%).
 - O tempo médio de cura foi de 6,95 semanas.
- A taxa de cura das feridas foi maior nas feridas de <3 meses de duração do que nas de ≥3 meses de duração (84,6% vs. 71,4%; p=0,0125, Figura).
- As melhorias na área média da ferida por semana com a TFPNu PICO (-16,8%) continuaram após a utilização (-18,9%).
- As mudanças de penso por semana foram menos frequentes com a TFPNu PICO do que com os pensos convencionais (1,95 vs. 3,56 mudanças por semana; p=0,001).
- Previu-se que a utilização da TFPNu PICO poderia reduzir os custos em comparação com os pensos convencionais (Figura):
 - Os custos totais em 25% (15 467 GBP) e 21% (12 001 EUR).
 - Os custos em recursos de enfermagem em 59% (31 494 GBP e 27 517 EUR).

Conclusões

Em pacientes com feridas de difícil cicatrização, a TFPNu PICO foi mais efetivo em feridas com <3 meses de duração. Ajudou a reduzir a frequência das mudanças de penso e previu-se que reduziria os custos de recursos de enfermagem em comparação com os pensos convencionais.



10. Dowsett C, et al.



Utilização da TFPNu PICO[®] para melhorar os resultados clínicos e económicos em feridas de difícil cicatrização

Dowsett C, Hampton J, Myers D, Styche T. *Wounds International*. 2017;8(2):52–58.

Descrição geral

- Estudo prospetivo de coorte de 52 feridas de difícil cicatrização de diversas etiologias e durações, tratadas de acordo com o circuito TFPNu PICO[®].
 - Os pacientes foram passados de pensos convencionais para o tratamento com a TFPNu PICO na semana 0 durante pelo menos 2 semanas.

Resultados

- Durante o tratamento com a TFPNu PICO, a redução da área da ferida por semana foi 13,4% superior à da fase pré-TFPNu PICO ($p=0,006$).
- Após a fase TFPNu PICO, a redução da área da ferida por semana foi 9,6% superior à da fase pré-TFPNu PICO ($p=0,001$).
- A TFPNu PICO melhorou a trajetória das feridas ao longo de 1 ano, e as taxas de cura foram praticamente três vezes superiores em feridas de <3 meses de duração (94,1% vs. 33,3%).
- Calcula-se que a implementação do circuito TFPNu PICO reduziu os custos totais em 33,1% (50 000 GBP) e liberou 119 dias de enfermagem ao longo de 26 semanas, em comparação com as previsões realizadas para os pensos convencionais.

Conclusões

A TFPNu PICO ajudou a melhorar significativamente a trajetória de cura de feridas de difícil cicatrização, resultando numa redução dos custos e do tempo de enfermagem estimados, em comparação com os pensos convencionais utilizados anteriormente.



Calcula-se que a TFPNu PICO permitiu liberar 119 dias de enfermagem, em comparação com as previsões dos pensos convencionais



33,1% de redução estimada de custos com a TFPNu PICO em comparação com as previsões dos pensos convencionais

Introdução



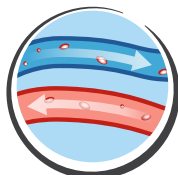
O modo de ação de toda a TFPN é multifatorial:^{37,38}



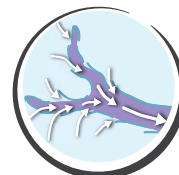
Proporciona um ambiente de ferida **húmido**³⁷



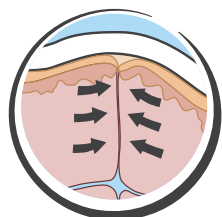
Protege da contaminação externa^{37,38}



Mantém um fluxo de sangue adequado à ferida (**perfusão**)^{37,38}

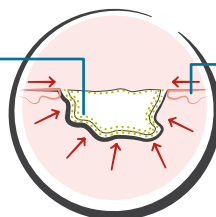


Ajuda a promover a drenagem linfática³⁷ e **reduzir o edema**^{37,38}



Em incisões fechadas

A TFPN aguenta a incisão fechada **reduzindo a tensão lateral** ao longo da incisão³⁸



Em feridas abertas

A combinação da macro- e da microdeformação (contração da ferida e preenchimento dos defeitos do tecido com novo tecido de granulação) leva a uma redução da área e da profundidade da ferida³⁸

O modo de ação da TFPNu PICO[®] foi explorado em diversos estudos

MODO DE AÇÃO	
Tensão lateral em incisões fechadas	Brownhill RV, et al. (2023) Loveluck J, et al. (2016)
Tecido de granulação, cura das feridas	Brownhill RV, et al. (2021)
Fluxo de sangue/perfusão	Innocenti M, et al. (2019)
Gestão de fluidos, transmissão da pressão	Malmsjö M, et al. (2014)



Clique no autor para se dirigir ao estudo.

1. Brownhill RV, et al.



A TFPNu em comparação com os pensos convencionais para a redução da deiscência das feridas cirúrgicas (DFC): dados clínicos e *in vivo*

Brownhill RV, Costa B, Melbourne G, France L. Presented at European Wound Management Association 2023, 3–5 May 2023, Milan, Italy.

Descrição geral

- Foi realizada uma análise de tecido suíno *ex vivo* para avaliar o movimento de fluidos e a tensão lateral em feridas incisais tratadas com a TFPNu PICO[®] ou com pensos convencionais.

Resultados

- A TFPNu PICO proporcionou:
 - Amplas forças compressivas zonais, a até 3 cm da borda da incisão.
 - Maior movimento da humidade em comparação com os pensos convencionais.
 - Maior força na linha incisional ao longo da experiência em comparação com a terapia convencional numa incisão de 7,5 mm ($p=0,05$).

Conclusões

Em comparação com os pensos convencionais, a TFPNu PICO proporcionou maior força para ajudar as bordas da incisão a manterem-se unidas e estimulou um maior movimento de fluidos. Estes resultados são consistentes com os resultados clínicos publicados que a TFPNu PICO pode reduzir o risco de deiscência pós-operatória.

2. Loveluck J. et al.



Modelagem biomecânica das forças aplicadas a incisões fechadas mediante um sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única

Loveluck J, Copeland T, Hill J, Hunt A, Martin R. *ePlasty*. 2016;16:e20.

Descrição geral

- Este ensaio utilizou um modelo computacional de análise de elementos finitos e um teste biomecânico com a pele sintética Syndaver SynTissue[™] para explorar as forças biomecânicas resultantes da aplicação da TFPNu PICO[®] numa incisão suturada.

Resultados

- Modelagem computacional AEF:
 - A aplicação de -80 mmHg reduz a tensão lateral numa sutura individual de 1,31 N para 0,4 N, e exerce uma força compressiva de fecho.
- Testes biomecânicos:
 - A uma pressão de -80 mmHg, é necessária uma força 55% superior para perturbar uma incisão a que a TFPNu PICO tenha sido aplicado, em comparação com uma incisão fechada com suturas ou agafos mas sem aplicação de TFPN.

Conclusões

A TFPNu PICO foi capaz de reduzir a tensão lateral numa ferida incisa fechada, o que pode explicar as reduções observadas nas CLC.

3. Brownhill RV, et al.



Avaliação pré-clínica de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única mediante cura de feridas suínas *in vivo*

Brownhill RV, Huddleston E, Bell A, et al. *Adv Wound Care*. 7 de julho de 2020. [Epub prévia à versão impressa]

Descrição geral

- Utilizando um modelo de ferida *in vivo* (12 porcos), foram criadas feridas contralaterais (3 cm de diâmetro, 24 feridas por grupo), tratadas com a TFPNu PICO[®] (sem enchimento) ou com TFPNt (com enchimento de espuma).
- A TFPNu PICO foi mudado a intervalos de 6 dias e o penso da TFPNt foi mudado cada 3 dias.
- Foram realizadas avaliações comparativas da área das feridas, e da sua reepitelização e contração, nos dias 6 e 12.
- A granulação da ferida, as lesões na superfície e a saúde da pele perilesional também foram avaliadas.

Resultados

- Em comparação com a TFPNt, a TFPNu PICO proporcionou:
 - Reduções significativamente superiores da área da ferida nos dias 6 e 12 (Figura).
 - Aumento da reepitelização nos dias 6 ($p < 0,01$) e 12 ($p < 0,001$).
 - Redução da hiperproliferação da borda da ferida.
 - Melhoria da qualidade e maturidade do tecido de granulação (aumento da deposição de colagénio e de componentes matriciais).
 - Redução das lesões na superfície da ferida com menos hemorragia notável ao retirar o penso.
- A inflamação do leito da ferida foi reduzida com a TFPNu PICO em comparação com a TFPNt.
 - As partículas presas do enchimento de espuma causaram reações de corpos estranhos (aumento de neutrófilos, citocinas inflamatórias e metaloproteinases matriciais).
- Com a utilização da TFPNu PICO houve menos disrupção na pele à volta da ferida, menos eritema perilesional e menos perda da função de barreira da pele do que com a TFPNt.
- A pele perilesional sofreu menos inflamação com a utilização da TFPNu PICO do que com a TFPNt, o que pode ajudar a apoiar um ambiente de borda da ferida que favoreça a cura.

Conclusões

A utilização da TFPNu PICO aumentou o fecho da ferida em comparação com a TFPNt neste modelo suíno de cura de feridas: a reepitelização foi mais rápida, o tecido de granulação foi mais maduro e a pele perilesional foi menos comprometida.

Reduções da área da ferida significativamente superiores com a TFPNu PICO do que com a TFPNt

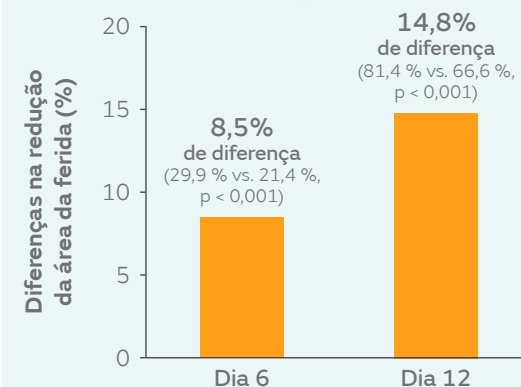


Figura: Diferenças entre as percentagens de mudança da área da ferida com a TFPNu PICO e com a TFPNt nos dias 6 e 12 após a lesão.

4. Innocenti M, et al.



Efeitos da aplicação cutânea de pressão negativa no fluxo de artéria perfurante em voluntários saudáveis: um estudo preliminar

Innocenti M, Santini M, Dreassi E, et al. *J Reconstr Microsurg.* 2019;35(3):189–193.

Descrição geral

- Um estudo de um único centro para avaliar os efeitos da TFPNu PICO[®] no fluxo sanguíneo em artérias perfurantes cutâneas em 10 voluntários comparados com um grupo de controlo.

Resultados

- A velocidade média do fluxo aumentou de 19,870 para 28,618 cm/segundo (aumento de 8,748 cm/segundo) com a TFPNu PICO e de 28,635 para 31,370 cm/segundo (aumento de 2,735 cm/segundo) com o grupo de controlo.
- A TFPNu PICO aumentou o fluxo médio nos vasos perfurantes em 8,765 cm/segundo em comparação com o grupo de controlo ($p < 0,0001$).
- A aplicação da TFPNu PICO a apenas um vaso perfurante aumentou a fluxometria relativa em ambos os vasos perfurantes em 2,74 cm/segundo ($p < 0,0001$).

Conclusões

Neste estudo preliminar, a TFPNu PICO aumentou significativamente a fluxometria em vasos perfurantes em comparação com o grupo de controlo, o que em caso de confirmação em estudos posteriores poderia ser clinicamente relevante em procedimentos microcirúrgicos.

5. Malmström M, et al.



Efeitos biológicos de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa descartável, sem depósito

Malmström M, Huddleston E, Martin R. *ePlasty.* 2014;14:e15.

Descrição geral

- Avaliação pré-clínica dos efeitos biológicos da TFPNu PICO[®] em comparação com a TFPNt num modelo suíno de ferida de defeito de plena espessura e num modelo de ferida incisa suturada.
- A gestão dos fluidos foi avaliada neste modelo de ferida *in vitro*.

Resultados

- A TFPNu PICO proporciona níveis terapêuticos de TFPN com efeitos semelhantes à TFPNt, em termos de:
 - Contração da borda da ferida.
 - Fluxo sanguíneo microvascular.
 - Transmissão de pressão.
 - Gestão efetiva do exsudado.

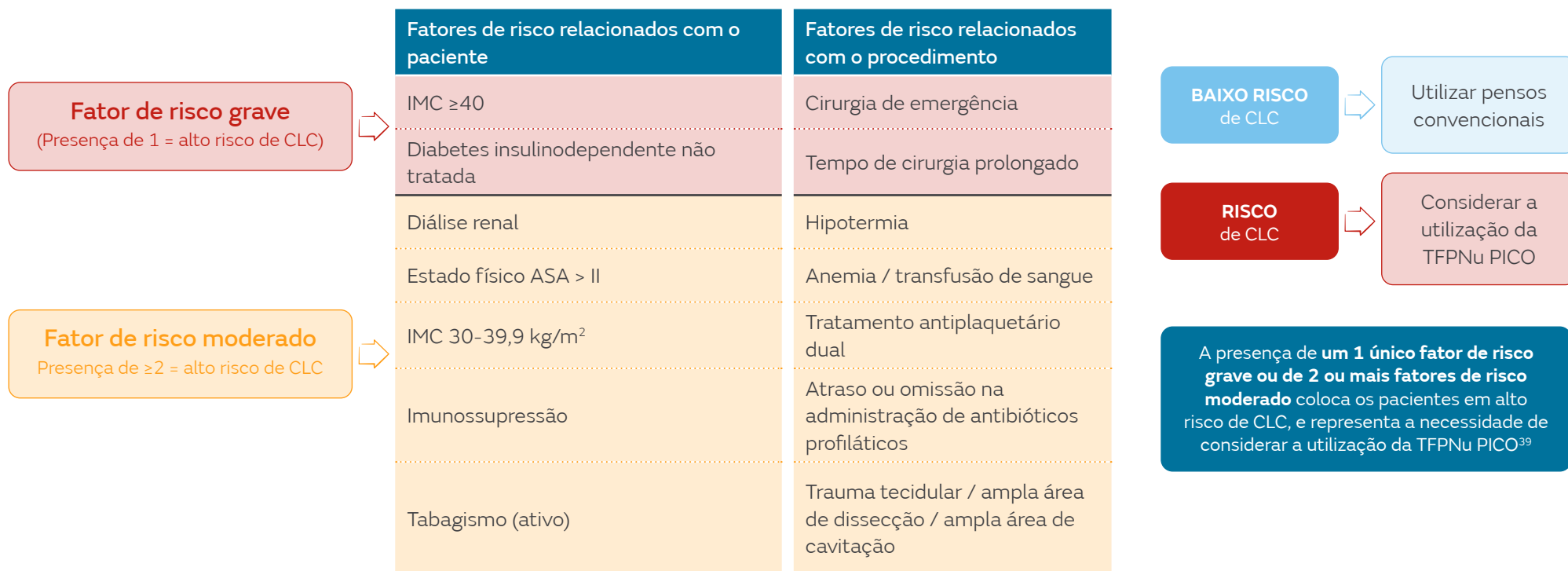
Conclusões

A TFPNu PICO funcionou de forma semelhante à TFPNt em termos de gestão de exsudado, transmissão de pressão ao leito da ferida, contração da borda da ferida e alterações no fluxo sanguíneo microvascular.

Roteiro de gestão de incisões cirúrgicas fechadas: quando utilizar a TFPNu PICO[◇]

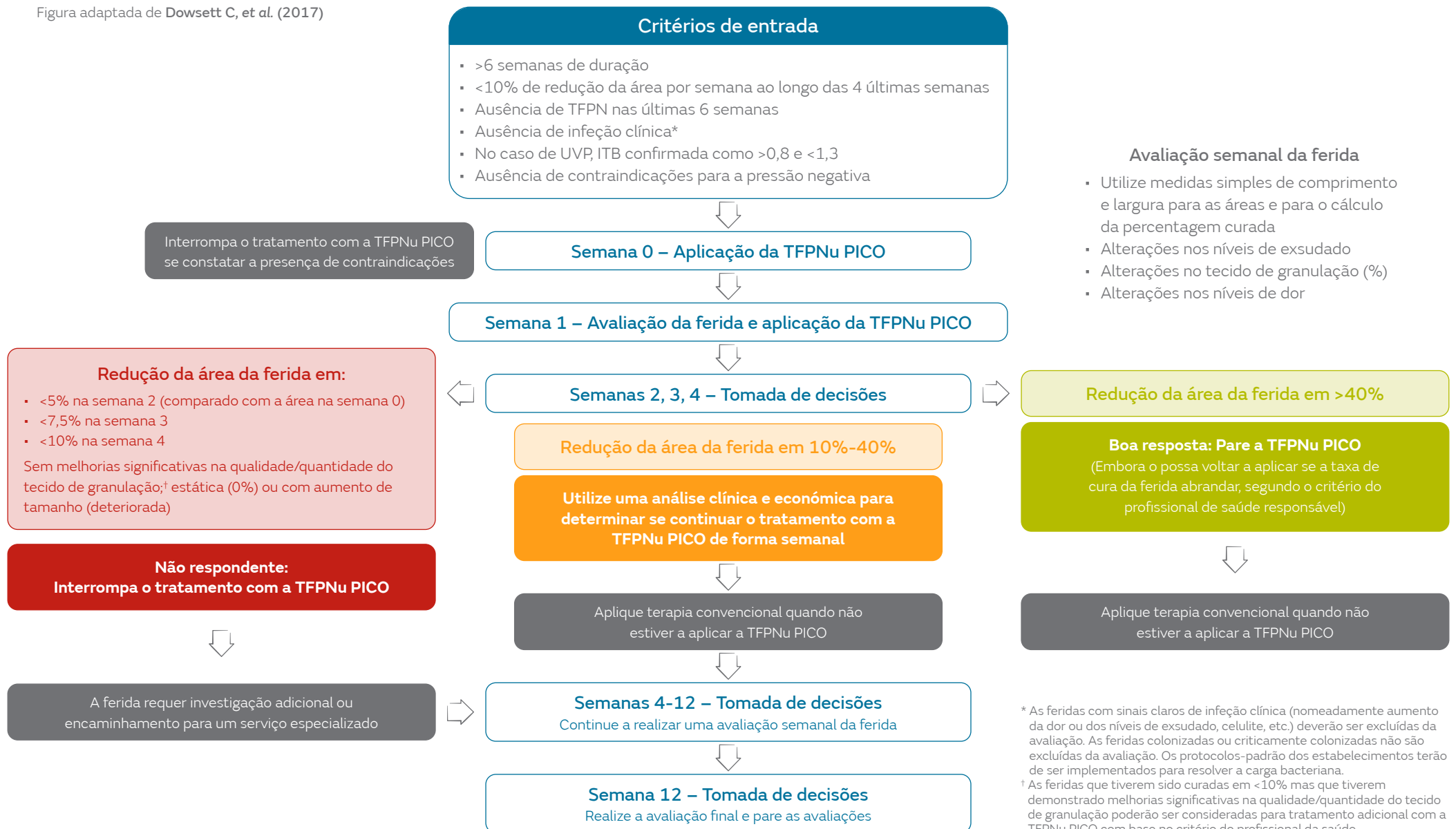


Identificar os pacientes com risco de CLC durante a avaliação de riscos pré-operatória.^{10,38}



Circuito “difícil de curar”: Quando utilizar a TFPNu PICO[◇]

Figura adaptada de Dowsett C, et al. (2017)



A TFPNu PICO[◇] proporciona TFPN a -80 mmHg

As diretrizes clínicas e os grupos de consenso recomendam níveis de pressão negativa terapêutica entre **-50 e -150 mmHg** para o tratamento de feridas^{37,39}

Os níveis de pressão negativa **altos ou baixos** são recomendados em função do volume de exsudado, do tipo de ferida e da dor sentida pelos pacientes^{37,39,40}

O sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única PICO proporciona pressão negativa de forma consistente a **-80mmHg**, um nível suficiente para gerir a maior parte das feridas com um exsudado entre baixo e moderado⁴⁰

“Raramente existe um motivo para aplicar uma pressão negativa superior a -80 mmHg, mas como a drenagem de exsudado pode ser melhorada a -125 mmHg, este nível poderia ser utilizado na fase inicial do tratamento de feridas com altos volumes de exsudado.”⁴⁰

Advanced Wound Management

Smith & Nephew, Lda.

Rua do Parque Tejo 7, 7A 7B

2625-437 Forte da Casa

Portugal

www.smith-nephew.com

T +351 21 446 06 50

♦ Marca registada da Smith & Nephew

Todas as marcas registadas reconhecidas

© Novembro 2023 Smith+Nephew

AWM-AWD-26268-pt

Para informações detalhadas sobre o produto, incluindo indicações de utilização, contraindicações, precauções e advertências, consulte as respetivas instruções de utilização antes de o utilizar.

Elaborado por Comunicações de Evidência,
Assuntos Clínicos e Médicos Globais

www.smith-nephew.com

1. PICO® Single Use Negative Wound Pressure. Available at: <https://www.smith-nephew.com/new-zealand/healthcare/products/product-types/negative-pressure-wound-therapy/pico/>. Accessed June 11, 2020. 2. Casey C. Consistent delivery of therapeutic negative pressure levels by a single use negative pressure wound therapy system (sNPWT)* in a wound model. Paper presented at: EWMA; 2019; Gothenburg, Sweden. 3. Smith+Nephew 2019. Internal Report. RD/19/006. 4. Smith+Nephew 2019. Report. DS/19/211/R. 5. Smith+Nephew 2021. Internal Report. DS/19/211/R - Part B. 6. Smith+Nephew 2018. Internal Report. DS/18/153/R. 7. Smith+Nephew 2020. Internal Report. 2001002. 8. Smith+Nephew 2018. Internal Report. DS.18.260.R. 9. Malmjö M, Huddleston E, Martin R. Biological effects of a disposable, canisterless negative pressure wound therapy system. *ePlasty*. 2014;14:e15. 10. WHO Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. 2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277399>. Accessed August 30, 2023. 11. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. *Wounds International*, 2016. Available at: <https://woundsinternational.com/world-union-resources/closed-surgical-incision-management-understanding-the-role-of-npwt/>. Accessed August 30, 2023. 12. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. *Wounds International*, 2019. Available at: <https://woundsinternational.com/world-union-resources/wuwhs-consensus-document-wound-exudate-effective-assessment-and-management/>. Accessed August 30, 2023. 13. NICE Medical technologies guidance: PICO sNPWT negative pressure wound therapy for closed surgical incision wounds (MGT43). Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>. Accessed June 11, 2020. 14. Smith+Nephew's PICO 7 and PICO 14 Negative Pressure Wound Therapy Systems are the first systems indicated to aid in reducing the incidence of both deep and superficial incisional surgical site infections and dehiscence. Available at: <http://www.smith-nephew.com/en-gb/news/2022/01/24/20220124-pico-7-and-pico-14-negative-pressure-wound-therapy-systems>. Accessed September 8, 2023. 15. Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J. Hosp. Infect.* 2009;72(3):243–50. 16. Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastrì E, Martini L, Ippolito G, Moro ML. Surgical site infections in Italian hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infectious Diseases*. 2008;8(1):34. 17. Wick EC, Gibbs L, Indorf LA, Varma MG, García-Aguilar J. Implementation of quality measures to reduce surgical site infection in colorectal patients. *Dis. Colon Rectum*. 2008;51(7):1004–1009. 18. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann. Surg.* 2004;239(5):599. 19. Yoshida J, Shinohara M, Ishikawa M, Matsuo K. Surgical site infection in general and thoracic surgery: surveillance of 2,663 cases in a Japanese teaching hospital. *Surg. Today*. 2006;36(2):114–8. 20. Serra-Aracil X, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, Orrego C, Sitges-Serra A. Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures. *Arch. Surg.* 2011;146(5):606–12. 21. Olsen MA, Chu-Ongsakul S, Brandt KE, Dietz JR, Mayfield J, Fraser VJ. Hospital-associated costs due to surgical site infection after breast surgery. *Arch. Surg.* 2008;143(1):53–60. 22. Irwin GW, Boundouki G, Fakim B, et al. Negative Pressure Wound Therapy reduces wound breakdown and implant loss in prepectoral breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8:e2667. 23. McIntosh J, O'Donoghue JM. Therapeutic mammoplasty – a systematic review of the evidence. *Eur. J. Surg. Oncol.* 2012;38(3):196–202. 24. Vincent SM, Gallagher M, Johnston A, Djohan R, Varzgalis M, Sugrue M. The keys to optimising breast wounds: a meta-analysis. *Advances in Breast Cancer Research*. 2019;8(3):87–111. 25. Nelson JA, Fischer JP, Chung CU, et al. Obesity and early complications following reduction mammoplasty: an analysis of 4,545 patients from the 2005–2011 NSQIP datasets. *J. Plast. Surg. Hand Surg.* 2014;48(5):334–339. 26. Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J. Hosp. Infect.* 2014;86(1):24–33. 27. Turtiainen J, Hakala T, Hakkarainen T, Karhukorpi J. The impact of surgical wound bacterial colonization on the incidence of surgical site infection after lower limb vascular surgery: a prospective observational study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2014;47(4):411–7. 28. Totty JP, Moss JW, Barker E, et al. The impact of surgical site infection on hospitalisation, treatment costs, and health-related quality of life after vascular surgery. *Int. Wound J.* 2021;18(3):261–8. 29. Audu CO, Columbo JA, Sun SJ, et al. Variation in timing and type of groin wound complications highlights the need for uniform reporting standards. *J. Vasc. Surg.* 2019;69(2):532–43. 30. NHS Digital. Maternity Services Monthly Statistics May 2020, experimental statistics. Available at: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/maternity-services-monthly-statistics/may-2020>. Accessed July 30, 2023. 31. Temming LA, Raghuraman N, Carter EB, et al. Impact of evidence-based interventions on wound complications after cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;217(4):449.e1–449.e9. 32. Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.* 2007;89(1):33–38. 33. Poultsides LA, Ma Y, Della Valle AG, Chiu YL, Sculco TP, Memtsoudis SG. In-hospital surgical site infections after primary hip and knee arthroplasty – incidence and risk factors. *J. Arthroplasty*. 2013;28(3):385–389. 34. Tucker A, Walls A, Leckey B, et al. Postdischarge unscheduled care burden after lower limb arthroplasty. *J. Arthroplasty*. 2018;33(9):2745–2751. 35. Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Cohort study evaluating the burden of wounds to the UK's National Health Service in 2017/2018: update from 2012/2013. *BMJ Open*. 2020 Dec 22;10(12):e045253. 36. Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T, Uchegbu I, Gerrish A, Weidlich D, Vowden K, Vowden P. Health economic burden that different wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J.* 2017 Apr;14(2):322–330. 37. Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM, et al. Negative Pressure Wound Therapy – overview, challenges and perspectives. *J Wound Care* 2017; 26: 3, Suppl 3, S1–S113. 38. Sugrue M, Ciprandi G, Djohan R, et al. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: Understanding the role of NPWT. Available at: [www.woundsinternational.com/wuwhs/view/consensus-document-closed-surgical-incision-management-understanding-the-role-of-npwt](https://woundsinternational.com/wuwhs/view/consensus-document-closed-surgical-incision-management-understanding-the-role-of-npwt). Accessed July 30, 2023. 39. Birke-Sorensen H, Malmjö M, Rome P, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer) – steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011;64 Suppl:S1–16. 40. Malmjö M, Borgquist O. NPWT settings and dressing choices made easy. *Wounds International*. 2010;1(3):1–6.