



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Oceny Technologii Medycznych

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionicy, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226

we wskazaniu:

Analiza weryfikacyjna

Nr: WS.4230.2.2021

Data ukończenia: 2 grudnia 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020, poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020, poz. 1913 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020, poz.2176 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020, poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020, poz. 1913 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Wykaz wybranych skrótów

AAWC	The Association for the Advancement of Wound Care
ACI	Agency For Clinical Innovation
ABI	wskaźnik kostkowo-ramienny (ankle:brachial index)
ABPI	index ciśnienia kostkowo-barkowego
ADE	niekorzystne efekty wyrobu (adverse device effect)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AE	analiza ekonomiczna
AEs/AE	zdarzenia niepożądane (adverse events)
AKL	analiza kliniczna
AOS	ambulatoryjna opieka zdrowotna
APD	analiza problemu decyzyjnego
AVC	Advancement of Wound Care
AVF	American Venous Forum
AWA	analiza weryfikacyjna Agencji
AWB/BIA	analiza wpływu na budżet
AWMA	Australian Wound Management Association
BC	chlorek benzetonowy (benzethonium chloride)
BCPNS&WC	British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee
BCPSQC	British Columbia Patient Safety & Quality Council
BEC/BC	benzethonium chloride / chlorek benzetonowy
CE	znak zgodności europejskiej (conformite europeenne)
CFU	poziom bakterii (colony-forming unit)
CI	przedział ufności (confidence interval)
CIR	raport CIR (Clinical Investigation Report)
CLI	krytyczne niedokrwienie kończyny (critical limb ischemia)
CRP	białko C-reaktywne (C-reactive protein)
CSWD	ostre zachowawcze oczyszczenie rany (Conservative Sharp Wound Debridement)
CT	tomografia (computed tomography)
CUR	współczynnik kosztów użyteczności (cost utility ratio)
CVI	chronic venous insufficiency
CZN	cena zbytu netto
DACC	chlorek dialkilocarbamoilu (Dialkylcarbamoyl chloride)
DD	uszkodzenie wyrobu (device deficiency)
DEAN	Database of Adverse Event Notifications
DFU	owrzodzenia stopy cukrzycowej (diabetic foot ulcers).
DFW	rany w stopie cukrzycowej
EAN	kod kreskowy European Article
EB	pęcherzowe oddzielanie się naskórka (Epidermolysis Bullosa)
EBA	European Burns Association

EBM	medycyna oparta na faktach, medycyna oparta na dowodach (Evidence-based medicine)
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDTA	kwasy srebrnoetylenodiaminotetraoctowy (Silverethylenediaminetetraacetic acid)
EEG	elektroencefalogram
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EKG	elektrokardiogram
EMA	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
EPS	zewnątrzkomórkowa substancja polimerowa (Extracellular polymer c substance)
EPUAP	Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
ESVS	European Society for Vascular Surgery
EUDAMED	europajska baza danych o wyrobach medycznych
EWMA	Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran (European Wound Management Association)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration)
GFD	żelujący opatrunek włóknisty (gelling fiber dressing)
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (Global Trade Item Number)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HBOT	tlenoterapia hiperbaryczna (oxygen therapy)
HFD	opatrunek w technologii Hydrofiber (Hydrofiber, dressing)
HSE	Health Service Executive
HTA	ocena technologii medycznych (health technology assessment)
IBP	International Best Practice
ICVUG	International Consolidated Venous Ulcer Guideline
ICWIG	International Consolidated Wound Infection Guideline
IDF	Międzynarodowa Federacja Diabetologiczna (International Diabetes Federation)
IFU	instrukcja użytkowania (Instructions for Use)
IgA	immunoglobuliny typu A
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IPC	Kompresja pneumatyczna nóg (Intermittent pneumatic leg compression)
ISTAP	International Skin Tear Advisory Panel
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
IWII	International Wound Infection Institute
JWC	Journal Of Wound Care
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
MARSI	uraz skóry związany z klejem medycznym (Medical Adhesive Related Skin Injury)
MASD	uszkodzenia skóry związane z wilgocią (Moisture-Associated Skin Damage)
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MHRA	Medicines and Healthcare Regulatory Authority
MPFF	mikronizowana oczyszczona frakcja flawonoidowa (micronized purified flavonoid fraction)
MRI	obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (magnetic resonance imaging)
MRSA	oporne na metycylinę bakterie Staphylococcus aureus
MZ	Ministerstwo Zdrowia

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NMWD	opatrunki nie zawierające składnika leczniczego (Non-medicated wound dressings)
NNT	liczba pacjentów, u których zastosowane leczenie prowadzi do wystąpienia jednego korzystnego punktu końcowego (number needed to treat)
NOS	Newcastle-Ottawa Scale (NOS)
NPIAP	National Pressure Injury Advisory Panel
NPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel
NPWT	podciśnieniowa terapia leczenia ran (Negative Pressure Wound Therapy)
NSWOC	Nurse Specialized in Wound, Ostomy and Continence
NWCSP	Program Narodowej Strategii Opieki nad Raną (National Wound Care Strategy Programme)
OR	iloraz szans (odds ratio)
PAD	choroba tętnic obwodowych (peripheral artery disease)
PDGF	płytkowy czynnik wzrostu (Platelet-derived growth factor)
PET	badanie przesiewowe leukocytów (leukocyte screening)
PGE-1	prostaglandyny
PHMB	Poliheksametylenobiguanid
PICOS	akronim schematu (population, Intervention, comparison, outcome, study)
PLN	złoty
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PPPIA	Pan-Pacific Pressure Injury Alliance
PtcO₂	oksymetria przezskórna
PTLR	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran
PTMK	Polskie Towarzystwo Mikrobiologii Klinicznej
PVA	alkohol poliwinylowy
PWN	Państwowe Wydawnictwo Naukowe
QALY	lata życia skorygowane o jakość (quality adjusted life years)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (randomized clinical trial)
Rozporządzenie ws. analizy weryfikacyjnej	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r., poz. 4)
Rozporządzenie ws. wymagań minimalnych	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2012 r., poz. 388)
RP	rana przewlekła
RTG	rentgenogram
SADE	ciężkie niekorzystne efekty wyrobu (serious adverse device effect)
SCS	stymulacja rdzenia kręgowego (spinal cord stimulation)
SD	odchylenie standardowe (standard deviation)
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SOLR	System Obsługi List Refundacyjnych

SPECT	tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (single-photon emission computed tomography)
SSI	zakażenie miejsca operowanego (surgical site infection/)
SWD	chirurgiczne odchylenie rany (surgical wound dehiscence)
Tc99m WBC	izotop technetu-99m
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
TIME/TIMERS	(T- metody oczyszczania ran, I – kontrola infekcji i procesu zapalnego, M – utrzymanie równowagi wilgotności w ranie, E – ochrona brzegów rany, stymulacja naskórkowania, / R – naprawa i regeneracja, S – czynniki społeczne i indywidualne, podobnie jak w przypadku postępowania w innych owrzodzeniach.
TLC	technologia lipidowo-koloidowa
TVN	Tissue Viability Nurses
UE	Unia Europejska
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
USG	ultrasonografia
Ustawa o refundacji	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.)
VAS	Visual Analogue Scale
VASHE	kwas podchlorawy (terapia VASHE)
VLU	Żylne owrzodzenia nóg (Venous Leg Ulcers)
VRE	wankomycynoopornych Enterococcus
VU	owrzodzenia żyłne (venous ulcers)
WC	Wounds Canada
WC BPR	Wounds Canada Best Practice Recommenda
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization)
WHO-UMC	World Health Organization – Uppsala Monitoring Centre
WHS	Wound Healing Society
WI	Wounds International
Wnioskodawca	wnioskodawca w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji
WUWHS	World Union Of Wound Healing Society
Wyrób medyczny	Wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2021 r., poz. 1565)
Wytuczne AOTMiT	Wytuczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 40/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.
ZMO	zakażenie miejsca operowanego
ZOL	zakład opiekuńczo-leczniczy
ZSC	zespół stopy cukrzycowej

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	7
1. Informacje o wniosku	9
2. Przedmiot i historia zlecenia	11
2.1. Korespondencja w sprawie	11
2.2. Kompletność dokumentacji	12
2.3. Spotkania z podmiotami zewnętrznymi	12
3. Problem decyzyjny	13
3.1. Technologia wnioskowana	13
3.1.1. Informacje podstawowe	13
3.1.1.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii	13
3.1.1.2. Status rejestracyjny wnioskowanej technologii	14
3.1.1.3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii	14
3.1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	15
3.1.2.1. Wnioskowany sposób finansowania	15
3.1.2.2. Wnioskowane wskazanie	15
3.1.2.3. Ocena analityków Agencji	15
3.2. Problem zdrowotny	17
3.3. Liczebność populacji wnioskowanej	19
3.4. Rekomendowane / stosowane technologie medyczne	20
3.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	20
3.4.2. Opinie ekspertów klinicznych	78
3.5. Refundowane technologie medyczne	99
3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę	100
4. Ocena analizy klinicznej	103
4.1. Ocena metodyki przeglądu systematycznego wnioskodawcy	103
4.1.1. Ocena kryteriów włączenia/wykluczenia	103
4.1.2. Ocena strategii wyszukiwania	104
4.1.3. Opis badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	105
4.1.3.1. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	106
4.1.3.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu wnioskodawcy	109
4.1.4. Ocena syntezy wyników w przeglądzie systematycznym wnioskodawcy	110
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	112
4.2.1. Wyniki przeglądu systematycznego wnioskodawcy	112
4.2.1.1. Wyniki analizy skuteczności	112
4.2.1.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa	126
4.2.2. Informacje na podstawie innych źródeł	129

4.2.2.1. Informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne	129
4.3. Komentarz Agencji	130
5. Ocena analizy ekonomicznej.....	133
5.1. Obliczenia własne Agencji	134
6. Ocena analizy wpływu na budżet.....	137
6.1. Obliczenia własne Agencji	137
7. Przegląd rekomendacji refundacyjnych.....	143
8. Warunki objęcia refundacją w innych państwach	144
9. Kluczowe informacje i wnioski	149
10. Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych	156
11. Wykaz niezgodności analiz względem wytycznych HTA	161
12. Źródła.....	162
13. Załączniki.....	166
13.1. Wyniki wyszukiwania Agencji na podstawie strategii wnioskodawcy	166

1. Informacje o wniosku

Data (DD.MM.RRRR) i znak pisma z Ministerstwa Zdrowia przekazującego kopię wniosku wraz z analizami 17.09.2021 r.
PLR.4500.2932.2021.2.ELA
PLR.4500.2931.2021.2.ELA
PLR.4500.2930.2021.2.ELA
PLR.4500.2929.2021.2.ELA
PLR.4500.2928.2021.2.ELA
PLR.4500.2927.2021.2.ELA
PLR.4500.2926.2021.2.ELA
PLR.4500.2925.2021.2.ELA

Przedmiot wniosku (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji) – wniosek o:

- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych
-

Wnioskowana technologia:

- Wyroby medyczne:
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202
 - EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226
 - Wnioskowane wskazanie:

-

Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji):

- Wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
-

Deklarowany poziom odpłatności:

- 
-

Proponowana cena zbytu netto:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 – [REDACTED] PLN

Czy wniosek obejmuje instrumenty dzielenia ryzyka?

[REDACTED]

Analizy załączone do wniosku:

- analiza kliniczna
- analiza ekonomiczna
- analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- inne: analiza problemu decyzyjnego

Podmiot odpowiedzialny

Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.
Polska, 01-042 Warszawa,
ul. Okopowa 58/72

Wnioskodawca

Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.
Polska, 01-042 Warszawa,
ul. Okopowa 58/72

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Zlecenie Ministra Zdrowia

Pismem z dnia 17.09.2021 r., znak PLR.4500.2932.2021.2.ELA, PLR.4500.2931.2021.2.ELA, PLR.4500.2930.2021.2.ELA, PLR.4500.2929.2021.2.ELA, PLR.4500.2928.2021.2.ELA, PLR.4500.2927.2021.2.ELA, PLR.4500.2926.2021.2.ELA, PLR.4500.2925.2021.2.ELA (data wpływu do AOTMiT: 17.09.2021 r.) Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w trybie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021r. poz. 523 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226

we wskazaniu:

Korespondencja z wnioskodawcą

Analizy załączone do wniosku nie spełniały wymagań zawartych w rozporządzeniu w sprawie minimalnych wymagań, o czym wnioskodawca został poinformowany przez Agencję pismem z dnia 12.10.2021 r., znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ oraz pismem z dnia 26.10.2021 r. znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR.

Agencja wezwała wnioskodawcę do przedłożenia stosownych uzupełnień.

Odpowiedź wyjaśniająca w sprawie przesłanego w dniu 12.10.2021 r. pisma dotyczącego uzupełnienia wymagań minimalnych została przekazana Agencji w dniu 13.10.2021 r. (data wpływu: 14.10.2021 r.). Następnie, w dniu 21.10.2021 r. wnioskodawca przekazał do Agencji pismo (data wpływu: 22.10.2021 r.) wyjaśniające ciągle zawieszenie sprawy w systemie SOLR oraz podkreślające konieczność wskazania przez MZ sposobu dalszego procedowania wniosku o refundację. W związku z powyższym, w dniu 25.10.2021 r. do Agencji wpłynęła korespondencja mailowa z MZ dotycząca decyzji o procedowaniu sprawy zgodnie ze wskazaniem przekazanym przez wnioskodawcę.

Następnie w dniu 17.11.2021 r. (data wpływu: 18.11.2021 r.), Wnioskodawca przekazał do Agencji odpowiedź wyjaśniającą w sprawie przesłanego w dniu 18.10.2021 r. pisma dotyczącego uzupełnienia wymagań minimalnych z dnia 17.11.2021 r.

Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych zamieszczono w rozdziale 10. niniejszej analizy.

W dniu 19.11.2021 r. Wnioskodawca został poinformowany o konieczności przedłożenia wersji analiz dołączonych do wniosku, zawierających stosowne zakreslenia treści wyłączonych z jawności. W dniu 25.11.2021 r. Wnioskodawca przekazał Agencji wersje analiz z zakresleniami.

2.2. Kompletność dokumentacji

Zweryfikowane przez analityków Agencji zostały następujące analizy:

- [REDACTED], Analiza problemu decyzyjnego dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock) [REDACTED] Instytut Arcana a Certara Company, Kraków, sierpień 2021 r.
- [REDACTED], Analiza efektywności klinicznej dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock) [REDACTED], Instytut Arcana a Certara Company, Kraków, sierpień 2021 r.
- [REDACTED], Analiza ekonomiczna dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock) [REDACTED], Instytut Arcana a Certara Company, Kraków, sierpień 2021 r.
- [REDACTED], Analiza wpływu na system ochrony dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock) [REDACTED], Instytut Arcana a Certara Company, Kraków, sierpień 2021 r.
- Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.: „Odpowiedź na pismo znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie niezgodności analiz względem wymagań minimalnych”, Warszawa, 17.11.2021 r.

Zgodność przedłożonych analiz z wymaganiami minimalnymi przedstawiono w rozdziale 10. niniejszej analizy.

2.3. Spotkania z podmiotami zewnętrznymi

W dniu 20 września 2021 r. w drodze korespondencji elektronicznej pełnomocnik firmy Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. – wystąpił do Agencji z prośbą o spotkanie celem omówienia założeń przyjętych do opracowania analiz HTA oraz uzyskanych wyników, a także zobrazowania sytuacji pacjentów z ranami przewlekłymi i głębokimi, dla których dedykowany jest wnioskowany opatrunek. Spotkanie zarówno w formie stacjonarnej jak i wideokonferencji odbyło się w dn. 26 października 2021 r.

3. Problem decyzyjny

3.1. Technologia wnioskowana

3.1.1. Informacje podstawowe

3.1.1.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii

Tabela 1. Charakterystyka ocenianego produktu leczniczego

Nazwa handlowa wyrobu	Exufiber Ag+ opatrunek z włókien nasączony żelazem ze srebrem
Nazwa ze zlecenia MZ, opis, kod EAN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 ▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226
Klasyfikacja	Wyroby medyczne klasy III*
Typ wyrobu	Wyrób oznakowany znakiem CE**
Substancja czynna	Emplastry antimicrobiotica
Wnioskowane wskazanie	
Dawkowanie / sposób użycia	

Sposób zastosowania	Zewnętrznie na ranę
Właściwości na podstawie ulotki wyrobu medycznego	

*W myśl § 4.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. z 2010 r. nr 215 poz. 1416) analizowany wyrób medyczny podlega specjalnym regułom klasyfikacji zgodnie z regułą 13a – substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2021 poz. 1977), i która może oddziaływać na organizm ludzki, działając pomocniczo względem takich wyrobów medycznych — zalicza się do klasy III.

**Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, wprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE. Znak CE stanowi deklarację wytwórcy, że wyrób, który został wprowadzany do obrotu, spełnia wymagania zasadnicze oraz przepisy prawa, normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tego wyrobu.

3.1.1.2. Status rejestracyjny wnioskowanej technologii

Tabela 2. Status rejestracyjny wnioskowanego produktu leczniczego

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/ Wprowadzenie do obrotu w przypadku wyrobu medycznego	03 kwietnia 2020 r. – zgłoszenie pierwszego wyrobu medycznego do URPL*
Zarejestrowane wskazania do stosowania	
Status leku sierociego	Nie dotyczy
Warunki dopuszczenia do obrotu	Nie dotyczy

*Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.

3.1.1.3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii

Wyroby medyczne:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172;
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165;

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 oraz
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226,

nie podlegały dotychczas ocenie Agencji we wnioskowanym wskazaniu.

3.1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

3.1.2.1. Wnioskowany sposób finansowania

Tabela 3. Wnioskowany sposób finansowania

Proponowana cena zbytu netto	<ul style="list-style-type: none">▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 – [redacted] PLN▪ EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotyczne, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 – [redacted] PLN
Kategoria dostępności refundacyjnej	W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
Poziom odpłatności	[redacted]
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa
[redacted]	[redacted]

3.1.2.2. Wnioskowane wskazanie

Tabela 4. Wnioskowane wskazanie

Wskazanie zgodne z wnioskiem refundacyjnym	[redacted]
Kryteria kwalifikacji do programu lekowego	Nie dotyczy

3.1.2.3. Ocena analityków Agencji

Rozpatrywana technologia medyczna nie była dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Wnioskowane wskazanie

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+ obejmuje [redacted]

Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniu dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+, określonym przez ulotkę informacyjną, tj. terapia ran powierzchniowych i głębokich z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii w ramach których wyróżnia się: owrzodzenia goleni, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej,

odleżyny, oparzenia niepełnej grubości skóry, rany pooperacyjne, rany pourazowe, rany nowotworowe oraz rany głębokie, przetoki i kieszenie.

Wyrób medyczny Exufiber Ag+ został wprowadzony do obrotu w leczeniu ran charakteryzujących się średnim oraz dużym wysiękiem, [REDACTED]

Zgodnie z nową instrukcją użytkowania (ang. *Instructions for Use*, IFU) dostarczoną przez wnioskodawcę w trakcie prac nad analizą weryfikacyjną Agencji, oceniany opatrunek może być stosowany w leczeniu [REDACTED]

Stwierdzono rozbieżności we wskazaniach zawartych w ulotce informacyjnej oraz w instrukcjach użytkowania, na podstawie których produkt został wprowadzony do obrotu. Wnioskowane wskazanie stanowi zatem [REDACTED] w których opatrunek Exufiber Ag+ może być stosowany (zgodnie z instrukcją użytkowania).

UWAGI ANALITYKÓW:

Ponadto, w uzupełnieniu do wymagań minimalnych wnioskodawca wskazuje, iż zgodnie z zapisami IFU grupę docelową pacjentów stanowią: [REDACTED]

[REDACTED] tym samym wskazanie dla ocenianego wyrobu medycznego.

Kategoria refundacyjna i poziom odpłatności

Wyroby medyczne:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226

nie są obecnie refundowane w Polsce.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym wyrób medyczny, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, ma być wydawany w aptece na receptę [REDACTED]. Propozycja ta spełnia warunki art. 14 ustawy o refundacji.

Grupa limitowa

Wnioskowane warunki zakładają utworzenie nowej grupy limitowej.

Proponowana cena i instrument dzielenia ryzyka

Proponowana cena zbytu netto (CZN) dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+ to:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobionica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 – [REDACTED] PLN

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 – [REDACTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 – [REDACTED] PLN

3.2. Problem zdrowotny

Populacja docelowa¹

W niniejszej analizie populację stanowią pacjenci [REDACTED]. Wybór takiej populacji jest zgodny z wnioskowanym wskazaniem dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+.

Komentarz Analityków:

Wnioskodawca w uzupełnieniu wymagań minimalnych wskazał, że Instrukcja użytkownika (IFU) dla wnioskowanego wyrobu medycznego, zgodnie ze zmianami dokonanyymi przez wnioskodawcę w czerwcu 2021 r. obejmuje następujące zastosowanie:

W świetle wątpliwości AOTMiT wnioskodawca wyraża zgodę na zawężenie populacji, dla której dedykowana jest terapia i potwierdza, iż docelową grupę pacjentów (zgodnie z zapisami IFU) stanowią:

[REDACTED] Powyższa grupa chorych stanowi ok. [REDACTED] wszystkich przypadków stosujących opatrunek Exufiber Ag+, tym samym ograniczenie się tylko do populacji zgodnej z IFU jest w pełni zasadne. Doprecyzowując, wskazanie po przyjęciu zawężenia sugerowanego przez AOTMiT powinno brzmieć [REDACTED]

Definicja²

W piśmiennictwie funkcjonuje szczegółowy opis podziału ran ze względu na czynnik je wywołujący, w którym wyróżniamy rany: mechaniczne, termiczne, chemiczne, popromienne, owrzodzenia.

Ze względu na głębokość uszkodzenia tkanki rozróżnia się:

- rany powierzchowne, gdzie uszkodzona jest tylko wierzchnia warstwa skóry,
- rany głębokie, gdzie uszkodzenie przekracza warstwę podskórną tkanki tłuszczowej,
- rany drążące, gdzie uszkodzenie przenika do głęboko położonych organów lub jam ciała.

Opierając się na kryterium według czasu trwania procesu gojenia, rany dzielimy na ostre i przewlekłe.

¹ Instytut Arcana a Certara Company, *Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock)* [REDACTED]

– analiza problemu decyzyjnego, Kraków, sierpień 2021, str. 59.

² Ibidem, str. 9.

- **Rany ostre – urazowe:**

Rany ostre powstają nagle, w wyniku działania różnych sił i zdarzeń i mogą być różnych rozmiarów (rozcięcie, ugryzienie przez zwierzę, rozerwanie skóry spowodowane złamaniem). Należą do nich również planowe rany pooperacyjne oraz rany odniesione w przypadku urazu, w tym oparzenia. Rodzaj urazu i rozmiar uszkodzenia są podstawą do dalszej klasyfikacji służącej prognozie i leczeniu. Jeśli rany są właściwie traktowane, zaś organizm jest zdrowy - goją się one szybko i bez komplikacji. Proces gojenia trwa zazwyczaj od tygodnia do trzech, nie dłużej niż 6 - 8 tygodni. Jeśli jednak rana ostro się nie zasklepia oznacza to, że przechodzi ona w stan przewlekły.

- **Rany przewlekłe – owrzodzenia:**

Rana przewlekła (RP) to – według definicji - ubytek skóry powstały na skutek procesu chorobowego lub urazu, niepoddający się leczeniu oraz nie prowadzący do całkowitej odbudowy pod względem anatomicznym i fizjologicznym. Może powstać, gdy rana ostro nie jest właściwie pielęgnowana i dojdzie w niej do infekcji, lub tworzyć się stopniowo w wyniku różnych chorób i dolegliwości, np. zaburzeń odżywiania w skórze, spowodowanych żylnymi, tętniczymi lub neuropatycznymi uszkodzeniami naczyń, bądź miejscowych zaburzeń pracy układu krążenia, cukrzycy lub utrzymującym się uciskiem spowodowanym unieruchomieniem chorego (odgniecenia, odleżyny). Kryterium czasu trwania leczenia, po przekroczeniu którego możemy mówić o ranie przewlekłej, nie jest jednoznacznie rozstrzygnięte. Jedni autorzy za ranę tego typu uznają ubytek, który nie wygoił się w przeciągu 4 - 6 tygodni, inni zaś wydłużają tę granicę do 6 - 8 tygodni.

Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran (EWMA, ang. *European Wound Management Association*) zaproponowało zastępowanie określenia „rana przewlekła” pojęciem „rana niegojąca się” (ang. *non-healing wounds*). Nowe określenie wydaje się w większym stopniu oddawać problemy, jakie napotykają chorzy i personel medyczny w procesie leczenia ran.

Klasyfikacja³

Przewlekłe rany i owrzodzenia charakteryzują się złożoną etiologią, często występują z innymi schorzeniami. W praktyce klinicznej najczęściej spotyka się owrzodzenia pochodzenia żylnego. Wyróżnić można także owrzodzenia pochodzenia tętniczego, tętniczo-żylne, neuropatyczne, hematologiczne, urazowe, nowotworowe, metaboliczne, skórne, zakaźne i pasożytnicze oraz o różnej etiologii, jak np. zapalenie tkanki podskórnej, sarkoidoza czy odmrożenia i oparzenia.

Epidemiologia⁴

Rany przewlekłe stanowią interdyscyplinarny problem medyczny. Wskaźnik częstości ich występowania stale wzrasta ze względu na starzenie się społeczeństwa i wzrost występowania chorób cywilizacyjnych.

Szacuje się, że w krajach uprzemysłowionych problem ran przewlekłych dotyczy ok. 1–1,5% populacji oraz ok. 3% populacji powyżej 60. roku życia. Problem trudno gojących się ran dotyczy około 20 milionów ludzi na całym świecie, a liczba ta może jeszcze znacznie wzrosnąć z powodu coraz powszechniejszego występowania chorób cywilizacyjnych, takich jak otyłość i cukrzyca. Według najnowszych danych w Polsce jest niemal 500 tys. takich pacjentów.

Ponadto dostępne prognozy wskazują, że proces starzenia się społeczeństwa będzie postępował. Z danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wynika, iż w 2020 roku osoby po 60. roku życia stanowiły blisko 25% polskiego społeczeństwa. Szacuje się, że w 2030 roku w Polsce liczba osób w wieku ≥85. roku życia może sięgać prawie 800 tysięcy.

Rokowanie⁵

Czynnikami źle rokującymi w aspekcie gojenia się rany są między innymi: zaawansowany wiek, a także choroby współistniejące w tym nowotworowe prowadzące do wyniszczenia i często zdarzające się urazy mechaniczne.

Niezależnie od etiologii, w przebiegu owrzodzeń przewlekłych często dochodzi do infekcji. Spowalniają one proces gojenia wydłużając znacząco czas leczenia, a w najpoważniejszych przypadkach prowadzić mogą do amputacji.

- **Rokowanie w stopie cukrzycowej**

Problem stopy cukrzycowej dotyka coraz większego procenta polskiego społeczeństwa. Przewiduje się, że do 2030 roku ponad 10% populacji polskiej będzie chorowało na cukrzycę. Według informacji przedstawionych przez

³ Ibidem, str. 11.

⁴ Ibidem, str. 34.

⁵ Instytut Arcana a Certara Company, *Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock)*

– analiza problemu decyzyjnego, Kraków, sierpień 2021, str. 30-31.

Międzynarodową Federację Diabetologiczną (ang. *International Diabetes Federation*, IDF) szacuje się, iż do roku 2030 liczba dorosłych pacjentów z cukrzycą na świecie będzie wzrastać i wyniesie 578 mln, natomiast do roku 2045 liczba ta wzrośnie do 700 mln osób.

Szacuje się, iż powikłanie to dotyczy od 40 do 60 milionów ludzi z cukrzycą na całym świecie. Przewlekłe owrzodzenia i amputacje powodują znaczne obniżenie jakości życia i zwiększają ryzyko przedwczesnej śmierci. Zaledwie 1/3 lekarzy rozpoznaje objawy neuropatii obwodowej związanej z cukrzycą, co przyczynia się do wysokiego odsetka zachorowań i śmiertelności. Powikłania cukrzycy stanowią 70% nieurazowych odcięć kończyny dolnej.

Pilotażowo, polskie szacunki wskazują na częstość występowania zespołu stopy cukrzycowej na poziomie 4%, co wobec 2,2 milionów chorych oznacza potencjalnie 90 000 chorych zagrożonych amputacją.

- **Rokowanie w wrzodzeniu żylnym goleni**

U osób z żylnymi owrzodzeniami goleni występuje zwykle większy wysięk z rany niż u pacjentów z innymi rodzajami przewlekłych owrzodzeń skóry. W związku z powyższym, nieprawidłowe zarządzanie wysiękiem może mieć negatywny wpływ na jakość życia pacjentów i jest związane z uszkodzeniem łożyska rany oraz skóry wokół rany, zwiększonym ryzykiem zakażenia, opóźnionym gojeniem się rany i zwiększonymi kosztami świadczeń zdrowotnych. Mając powyższe na uwadze, owrzodzenia tego typu wymagają aplikacji odpowiedniego opatrunku, którego zadaniem jest ochrona przed urazami oraz przede wszystkim zastosowanie opatrunku pozwalającego na skuteczne zarządzanie wysiękiem przy jednoczesnym zachowaniu wilgotnego środowiska gojenia się rany.

Całkowite wyleczenie owrzodzeń żylnych jest możliwe, aczkolwiek wymaga bardzo dużej dyscypliny ze strony pacjenta oraz stosowania się do zaleceń lekarskich. Po wygojeniu owrzodzeń nadal obowiązuje kontrola u specjalisty oraz przestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym stosowanie terapii uciskowej w celu zapobiegania nawrotom owrzodzeń. Badania naukowe wykazały, że owrzodzenia żyłne nawracają u 100% pacjentów, którzy nie stosują się do zaleceń lekarskich i jedynie u 16% pacjentów przestrzegających zalecanego postępowania profilaktycznego.

- **Rokowanie w odleżynach**

Wystąpienie odleżyny w istotny sposób pogarsza jakość życia pacjenta - stanowi przyczynę dodatkowych dolegliwości bólowych, pogłębiającej się niesprawności i pogorszenia kondycji psychicznej. Dane dotyczące rozpowszechnienia odleżyn w warunkach szpitalnych mieszczą się w dość szerokim zakresie od 5,8% w USA o średnio 18,1% w Europie. Częstość występowania odleżyn zależy w dużej mierze od warunków klinicznych. Badania wykazały, że odleżyny najczęściej rozwijają się w pierwszych 2 tygodniach unieruchomienia, przy czym w ponad 30–40% przypadków w pierwszym, a w ok. 70% -w drugim. Niebagatelny wpływ na powstawanie odleżyn mają stan skóry chorego, stan odżywienia oraz stopień zaawansowania choroby podstawowej.

3.3. Liczebność populacji wnioskowanej

Przeprowadzono przegląd danych epidemiologicznych skupiający się na danych polskich, jednak nie odnaleziono badań epidemiologicznych pozwalających na jednoznaczną ocenę częstości występowania poszczególnych ran przewlekłych, na co składa się wiele przyczyn, między innymi: brak prawidłowego kodowania, ukrywanie owrzodzeń przed lekarzem ze względu na wstydlivy charakter choroby, brak jednolitego sposobu leczenia i oceny klinicznej rany przewlekłej, zróżnicowanie ośrodków zajmujących się leczeniem ran przewlekłych oraz ograniczenie nakładów na badania epidemiologiczne i stworzenie baz danych.

Owrzodzenia żyłne⁶

W badaniu epidemiologicznym przeprowadzonym w Polsce (Jawień A., Grzela T., Ochwat A.: Prevalence of chronic venous insufficiency (CVI) in men and women of Poland. Multicenter cross-sectional study of 40095 patients) stwierdzono iż przewlekła choroba żylna występuje u prawie połowy populacji dorosłych Polaków (częściej u kobiet niż u mężczyzn: odpowiednio u 51% kobiet oraz u 38% mężczyzn). Czynne owrzodzenie rozpoznano u 0,55% badanych, a łącznie czynne i zagojone owrzodzenie – u 1,52% osób. Przyjmując, że u 0,55% populacji dorosłych Polaków występują czynne owrzodzenia, liczba pacjentów kształtuje się na poziomie 172 tys..

⁶ Instytut Arcana a Certara Company, *Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock)*

– analiza problemu decyzyjnego, Kraków, sierpień 2021, str. 34-35.

Owrzodzenia tętnicze⁷

Szacunkowo określa się, że około 30 tysięcy osób co roku zgłasza się do lekarza z powodu miażdżycowego niedokrwienia kończyn dolnych, a liczba ta stale się zwiększa. W populacji 40-latków około 3% cierpi z powodu przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych, a w populacji 60-latków – około 6%. Niemniej jednak blisko 50% chorych po 55. roku życia z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych nie zgłasza żadnych objawów, w tym owrzodzeń. Około 40% chorych podaje objawy związane z chromaniem przestankowym, a 10% osób cierpi z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych (czego wyrazem są martwica tkanek oraz bolesne owrzodzenia).

Owrzodzenia w przebiegu cukrzycy⁸

Do końca 2025 roku, według szacunków WHO, na świecie na cukrzycę zachoruje ponad 300 milionów ludzi. Ryzyko powstania owrzodzenia w ciągu całego życia chorego na cukrzycę wynosi 12-25%. Prawdopodobieństwo amputacji u pacjentów z cukrzycą jest 30-40 razy większe niż u osób bez cukrzycy. Większość przypadków amputacji poprzedza obecność owrzodzenia. Najaktualniejsze polskie dane epidemiologiczne szacują, że liczba dorosłych chorych na cukrzycę kształtuje się na poziomie 2,85 mln pacjentów. Występowanie zespołu stopy cukrzycowej może dotyczyć od 127 tys. do 285 tys. pacjentów (w oparciu o zakres z dostępnych danych epidemiologicznych: 4,47%-10% spośród chorych na cukrzycę). Wśród pacjentów ze stopą cukrzycową, u 45% ma miejsce rozwój zakażenia, co przekłada się na liczbę od 57 tys. do 128 tys. pacjentów.

Przewlekłe owrzodzenia niezależnie od etiologii⁹

Szacuje się, że liczebność populacji z przewlekłymi owrzodzeniami niezależnie od etiologii wynosić może 465 tys. w skali roku (w możliwym zakresie od 399 tys. do 530 tys.) Liczba pacjentów leczonych na przewlekłe owrzodzenia może kształtować się na poziomie 71 tys. (w możliwym zakresie od 38 tys. do 106 tys. pacjentów). Oszacowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, oparte na zagranicznych danych epidemiologicznych, szacują, że w zakresie owrzodzenia goleni, które stanowią najczęstszy typ owrzodzeń, liczba pacjentów może wynosić około 60 tys..¹⁰

Opinia ekspertów klinicznych

Ze względu na zróżnicowane odpowiedzi ekspertów klinicznych oraz różnorodność poszczególnych wskazań wpisujących się we wskazanie wnioskowane, zaistniały trudności w podaniu zakresów oszacowań dla chorobowości i zapadalności na podstawie opinii ekspertów. Szczegółowe dane wskazane przez ekspertów znajdują się w rozdziale 3.4.2.

3.4. Rekomendowane / stosowane technologie medyczne

3.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Przeszukano strony polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, obejmujących swoją działalnością wnioskowane wskazanie oraz wyszukiwarkę Google w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) - <https://aawconline.memberclicks.net/>;
- Agency For Clinical Innovation (ACI) - <https://www.aci.health.nsw.gov.au/>;
- American Venous Forum (AVF) - <https://www.veinforum.org/>;
- Australian Wound Management Association (AWMA) - www.awma.com.au;
- Advancement of Wound Care (AVC) - <https://www.aawconline.org>;
- British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee (BCPSQC) - www.clwk.ca/communities-of-practice/skin-wound-community-of-practice/;
- European Burns Association (EBA) - <https://www.euroburn.org/>;
- European Society for Vascular Surgery (ESVS) - <https://www.esvs.org>;

⁷ Instytut Arcana a Certara Company, *Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock)*

– analiza problemu decyzyjnego, Kraków, sierpień 2021, str. 35.

⁸ Ibidem., str. 35.

⁹ Ibidem., str. 36.

¹⁰ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. *Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia*. Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.4330.16.2020. Warszawa, 23 październik 2020 r.

- European Wound Management Association (EWMA) - <https://ewma.org/>;
- Health Service Executive (HSE) - [https://www.hse.ie](https://www.hse.ie;);
- International Best Practice (IBP) - <https://www.internationalbestpractice.com/>;
- International Wound Infection Institute (IWII) - [https://woundinfection-institute.com](https://woundinfection-institute.com;);
- National Health Service (NHS) - [https://www.nhs.uk](https://www.nhs.uk;);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) - [https://www.evidence.nhs.uk](https://www.evidence.nhs.uk;);
- Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR) - <http://beta.ipsis.pl/>;
- Polskie Towarzystwo Mikrobiologii Klinicznej (PTMK) – tmk.org.pl;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) - <https://www.sign.ac.uk/>;
- Wound Healing Society (WHS) - <https://woundheal.org/>;
- Wounds International (WI) - <https://www.woundsinternational.com/>;
- World Union Wounds Healing Society (WUWHS) - wuwhs2022.org.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 25–27.10.2021 r. Do analizy włączono opracowania najnowszych wytycznych z ostatnich 6 lat (od 2015 r.). Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p>PLTR 2020 (Polska) Rany niezakażone zagrożone infekcją oraz zakażone</p>	<p><u>Zalecenia ogólne</u> W razie rozwoju zakażenia, niezależnie od czynnika etiologicznego, należy podjąć leczenie. Szczególną sytuacją jest rana przewlekła, w przypadku której istotnego znaczenia nabiera wysięk. Wilgotne środowisko rany, obfite w substancje odżywcze to doskonałe warunki do rozwoju drobnoustrojów. Podstawą procesu terapeutycznego jest właściwe opracowanie i leczenie miejscowe rany zgodnie ze strategią TIME (T- metody oczyszczania ran z ang. <i>tissue debridement</i>, I – kontrola infekcji i procesu zapalnego z ang. <i>infection and inflammation control</i>, M – utrzymanie równowagi wilgotności w ranie z ang. <i>moisture balance</i>, E – ochrona brzegów rany, stymulacja naskórkowania z ang. <i>edges, epidermization stimulation</i>).</p> <p><u>Postępowanie w przypadku rozpoznania infekcji w ranie obejmuje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • opracowanie chirurgiczne, mechaniczne oczyszczanie dna rany, • miejscowe stosowanie preparatów odkażających (nie antybiotyków!), • stosowanie opatrunków specjalistycznych z zawartością substancji przeciwbakteryjnej, • ewentualne zastosowanie antybiotykoterapii ogólnoustrojowej. <p>W celu potwierdzenia zakażenia należy wykonać badanie mikrobiologiczne. Jeśli zastosowano antybiotykoterapię empiryczną, terapia powinna być zmieniona po wykonaniu antybiogramu, zgodnie z jego wynikami (jeżeli nie ma postępu gojenia rany). Jeśli biopłat został pobrany u pacjenta, który wcześniej był poddany antybiotykoterapii ogólnoustrojowej, oceniając punkty ryzyka, trzeba kierować się wirulencją drobnoustrojów, a nie ich mianem. W zależności od stanu mikrobiologicznego rany należy podjąć odpowiednie działanie profilaktyczne bądź terapeutyczne.</p> <p><u>Zalecenia postępowania w ranach zakażonych</u> Wskazaniem do użycia leków odkażających miejscowo jest profilaktyka w celu ochrony przed infekcją w ranie u pacjentów z ranami oparzeniowymi, z obniżoną odpornością, z ranami w okolicach okołoodbytniczych i ze współistniejącymi chorobami podstawowymi. Antyseptyki (leki odkażające) stosuje się do leczenia powierzchniowego ran, jeśli to konieczne w połączeniu z opatrunkami specjalistycznymi z dodatkiem substancji antybakteryjnej. Jeśli infekcji w ranie towarzyszą objawy o charakterze ogólnym, należy oprócz wdrożenia postępowania miejscowego włączyć antybiotyk podawany ogólnoustrojowo (w zależności od stanu rany). Leczenie skojarzone stosuje się, jeżeli nastąpi pogorszenie stanu klinicznego rany lub są wykładniki kliniczne i laboratoryjne sugerujące rozprzestrzenianie się zakażenia. Jeśli pacjent nie ma objawów uogólnienia, ale rana przewlekła z umiejscowionym zakażeniem nie wykazują zmniejszenia objawów infekcji i stanu zapalnego oraz gojenia, po 14 dniach stosowania leku odkażającego wraz z opatrunkami specjalistycznymi zawierającymi substancje antybakteryjne należy zweryfikować stan pacjenta i rany, wysłać próbki do analizy mikrobiologicznej i rozważyć włączenie antybiotyku ogólnie. Stosowanie antyseptyku należy przerwać kiedy ustąpią objawy zakażenia, kiedy rana zaczyna się goić, kiedy pacjent doświadcza ubocznych efektów działania antyseptyku.</p> <p>Zgodnie z opracowaniami wielu ekspertów w ranach objętych procesem infekcji zalecane jest stosowanie specjalistycznych opatrunków, które mogą dodatkowo wspomagać proces leczenia. Wskazane jest stosowanie różnorodnych produktów zawierających substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, które jednocześnie pozwolą na utrzymanie odpowiedniego poziomu wilgotności rany i chronią jej brzegi przed maceracją, a także wykazują aktywność przeciwbiofilmową.</p>
<p>PLTR 2020 (Polska) Leczenie odleżyn</p>	<p>W leczeniu odleżyn obowiązują zasady koncepcji TIME(RS) (T- metody oczyszczania ran z ang. <i>tissue debridement</i>, I – kontrola infekcji i procesu zapalnego z ang. <i>infection and inflammation control</i>, M – utrzymanie równowagi wilgotności w ranie z ang. <i>moisture balance</i>, E – ochrona brzegów rany, stymulacja naskórkowania z ang. <i>edges, epidermization stimulation</i>, R – naprawa i regeneracja z ang. <i>repair and regeneration</i>, S – czynniki</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>społeczne i indywidualne z ang. <i>social and individual-related factors</i>), podobnie jak w przypadku postępowania w innych owrzodzeniach.</p> <p><u>Etapy postępowania w przebiegu zakażenia rany:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • oczyszczenie i opracowanie rany, w tym usunięcie tkanki martwiczej, • zastosowanie antyseptyku o szerokim spektrum bakteriobójczym i niskiej toksyczności dla tkanek, • zastosowanie specjalistycznego opatrunku o działaniu antybakteryjnym (np. opatrunki z jonami srebra lub srebrem jonowym, nanokrystalicznym) czy właściwościami oczyszczającymi (np. opatrunki hydrowłókniste sekwestrujące wysięk, pianki), • w uzasadnionych przypadkach – celowana antybiotykoterapia według uzyskanego antybiogramu. <p><u>Dobór opatrunku:</u></p> <p>Biofilm ma tendencję do szybkiego odnawiania się, a samo wielokrotne opracowanie rany nie jest w stanie mu całkowicie zapobiec. Zastosowanie miejscowych środków przeciwbakteryjnych, niszczących biofilm po fizycznym naruszeniu jego struktury, pomaga usunąć pozostałości i zapobiega rekolonizacji. Rekomenduje się opatrunki o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, zawierające środki zabijające lub inaktywujące drobnoustroje, a także o działaniu chłonnym i sekwestrującym wysięk. Optymalny opatrunek uzupełnia i podtrzymuje efekt wcześniejszych czynności higienicznych przeprowadzonych w ranie i jej otoczeniu, a efekt przeciwbakteryjny jest szczególnie istotny w ranach zagrożonych infekcją i zainfekowanych.</p> <p>Dobór opatrunku w ranie odleżynowej powinien być dokonywany indywidualnie, z uwzględnieniem takich samych kryteriów, jakie obowiązują w przypadku każdej rany przewlekłej. Kryteria doboru opatrunku obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fazę gojenia rany – opatrunek dobiera się zgodnie z tkanką dominującą w dniu owrzodzenia (martwica sucha, martwica rozplywna, ziarnina, naskórkowanie), • intensywność wysięku – ocena wysięku zgodnie z systemem punktacji Falangi i dobór opatrunku o odpowiedniej chłonności, • stan mikrobiologiczny rany – ocena kliniczna objawów infekcji (obrzęk, rumień, zapach, ucieplenie skóry wokół odleżyny) porównana z oceną mrobiologiczną (posiew bakteryjny), • występowanie jam lub kieszeni i przetok – ocena głębokości odleżyny i dobór opatrunku wypełniającego odleżynę, • uszkodzenia skóry wokół rany (maceracja lub erozja, hydratacja, hiperkeratoza, nadżerki, wyprzenia) – dobór opatrunku a bo preparatu gojącego i chroniącego otaczającą skórę przed dalszym uszkodzeniem. <p><u>Dobór opatrunku zgodnie z fazą procesu gojenia i zaawansowaniem rany odleżynowej</u></p> <p>Proces leczenia ran odleżynowych nie jest statyczny. Wymaga odpowiedniego środowiska na każdym etapie gojenia. Początkowy plan leczenia jest często modyfikowany w zależności od skuteczności podejmowanych działań. Zalecane jest prowadzenie szkiców oraz dokumentacji zdjęciowej. Proces leczenia odleżyn powinien być dostosowany do patofizjologicznych trzech okresów choroby: fazy zapalnej (wysięku lub zapalenia), fazy proliferacji (ziarninowania lub wzrostu), fazy naprawczej (epitelizacji lub remodelingu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faza wysięku/zapalenia – w przypadku wystąpienia martwicy wykorzystuje się różne metody oczyszczania tkanek. Skutecznym sposobem jest opracowanie chirurgiczne rany. Do polecanych metod należy oczyszczenie mechaniczne, gdzie do usunięcia tkanek nekrotycznych używa się opatrunku monofilamentowego, abrazji mechanicznej. Zdecydowanie wolniejszą metodą jest oczyszczanie autolityczne. Wykorzystuje naturalne zdolności organizmu do usunięcia zdewitalizowanych tkanek poprzez stosowanie opatrunków utrzymujących wilgotność (moisture balance – równowaga wilgotności). Efekty obserwuje się średnio w ciągu 72–96 godzin. Nie zaleca się rutynowego stosowania oczyszczania enzymatycznego i biochirurgii (larwoterapii). Metody te należy rozważyć, gdy istnieją przeciwwskazania do opracowania chirurgicznego lub w przypadku niewydolności mikrokrążenia. Zaleca się, aby opatrunki stosowane w fazie wysięku/zapalenia posiadały możliwość pochłaniania wydzieliny, wspomagały proces hemostazy i oczyszczania rany oraz spełniały wymogi barierowości dla drobnoustrojów. • Faza proliferacji – w tej fazie opatrunek powinien zapewnić utrzymanie wilgotnego środowiska w ranie, pozwalać na atraumatyczną pielęgnację, wykazywać działanie przeciwbakteryjne oraz stymulować czynność fibroblastów. • Faza naprawcza – epitelizacji lub remodelingu – skóra w tej fazie jest delikatna, bladoróżowa, przekształca się w bliznę o niskiej pigmentacji. Dobór opatrunku w szczególności sposób powinien uwzględniać ochronę nowej struktury komórkowej. Zaleca się opatrunki stymulujące produkcję kolagenu oraz umożliwiające atraumatyczną pielęgnację.
PTMK 2019 (Polska)	<p>W leczeniu ran przewlekłych obowiązują zasady koncepcji TIME.</p> <p><u>Postępowanie profilaktyczne i terapeutyczne na kolejnych etapach infekcji w zależności od prezentowanych objawów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Etap I – Objawy: subtelne oznaki infekcji (brzydki zapach, ból lub wysięk) – gojenie przebiega prawidłowo. Działanie: obserwacja rany + interwencja chirurgiczna w przypadku, gdy występują ropnie lub jawne cechy zakażenia miejscowego; • Etap II – Objawy: miejscowe zakażenie (ropnie, obrzęk, ból, rumień, lokalne ocieplenie tkanek) – proces gojenia zaburzony. Działanie: postępowanie antyseptyczne + opatrunek zatrzymujący wysięk w swojej strukturze + interwencja chirurgiczna w przypadku, gdy występują ropnie lub jawne cechy zakażenia miejscowego; • Etap III – Objawy: narastające oznaki miejscowego zakażenia z cechami zajęcia sąsiadujących tkanek – zapalenie tkanki łącznej, zapalenie naczyń chłonnych. Działanie: postępowanie antyseptyczne + opatrunek

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje								
	<p>zawierający substancję przeciwbakteryjną + antybiotykoterapia ogólnoustrojowa + interwencja chirurgiczna w przypadku, gdy występują ropnie lub jawne cechy zakażenia miejscowego;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etap IV – Objawy: jawne cechy zakażenia miejscowego i oznaki zakażenia ogólnego (gorączka, leukocytoza) – ryzyko zajęcia okolicznych tkanek i narządów mogące prowadzić do sepsy. Działanie: postępowanie antyseptyczne + opatrunek zawierający substancję przeciwbakteryjną + antybiotykoterapia ogólnoustrojowa + interwencja chirurgiczna w przypadku, gdy występują ropnie lub jawne cechy zakażenia miejscowego. <p><u>W doborze opatrunku należy kierować się następującymi zasadami:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • opatrunek należy dobierać zgodnie z charakterystyką miejscową rany. W przypadku ran przewlekłych najważniejsza jest faza gojenia i związana z nią produkcja wysięku, • opatrunek powinien utrzymać wilgotne środowisko rany i chronić jej brzegi przed macerującym wpływem wysięku, • opatrunek musi spełniać swoją funkcję na każdym etapie gojenia rany. Przed zastosowaniem opatrunku należy uważnie zapoznać się z jego składem, właściwościami i wskazaniami do stosowania. • opatrunek powinien być dobrany adekwatnie do ilości wysięku, • opatrunek musi ściśle wypełniać łożysko rany. <p><u>Opatrunki stosowane w leczeniu ran zainfekowanych powinny dodatkowo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wykazywać właściwości przeciwdrobnoustrojowe; • sekwestrować wysięk wraz z drobnoustrojami; • niwelować nieprzyjemny zapach (ang. <i>malodor</i>). 								
<p>BCPNS&WC / NSWOCs / WC 2021 (Kanada)</p>	<p>Zasady doboru opatrunku: <i>Principles of Dressing Selection:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opatrunki występują w różnych formach (np. żel, pianka, gaza) i są przeznaczone do pełnienia różnych funkcji, które obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ochronę rany. ○ Utrzymywanie wilgotnego środowiska rany poprzez dodawanie, utrzymywanie lub pochłanianie wilgoci. ○ Utrzymanie lub wspieranie suchego środowiska rany w przypadku ran z suchym strupem. ○ Zapewnienie izolacji termicznej. ○ Promowanie / wspieranie oczyszczania autolitycznego. ○ Przyleganie lub nieprzyleganie do skóry wokół rany (np. opatrunki przylepne lub nieprzylepne). ○ Dostosowują się do głębokości rany, jam/kieszeni lub przetok. ○ Rekrutacja lub aktywacja najważniejszych komórek biorących udział w procesie gojenia. ○ Zarządzanie lub zapobieganie obciążeniu biologicznemu i infekcji. ○ Zwalczanie lub eliminowanie nieprzyjemnego zapachu rany. <p>Aby dobrać odpowiedni opatrunek, należy określić formę i funkcję, która jest wymagana, aby spełnić potrzeby pacjenta oraz wymagane interwencje na ranie (np. wspomaganie procesu oczyszczania autolitycznego, utrzymanie równowagi wilgotności).</p> <p><i>Dressings come in a variety of forms (e.g. gel, foam, gauze) and are designed to perform different functions which include:</i></p> <p><i>Protecting the wound.</i></p> <p><i>Maintaining a moist wound environment by adding, maintaining or absorbing moisture.</i></p> <p><i>Maintaining or promoting a dry wound environment for wounds with dry eschar.</i></p> <p><i>Providing thermal insulation.</i></p> <p><i>Promoting / supporting autolytic debridement.</i></p> <p><i>Adhering to or not adhering to the periwound skin (e.g. adhesive, non-adhesive dressings).</i></p> <p><i>Conforming to either wound depth or sinus/tunnels or undermining.</i></p> <p><i>Recruiting or activating critical cells involved in the healing process.</i></p> <p><i>Managing or preventing bioburden and infection.</i></p> <p><i>Managing or eliminating wound odour.</i></p> <p><i>To determine the appropriate dressing, it is necessary to identify the form and function that is required to meet the needs of the client and the required wound interventions (e.g. support autolytic debridement, maintain moisture balance).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opatrunki są podzielone na kategorie i podkategorie w oparciu o formę i funkcję. W BC (ang. <i>British Columbia</i>, Kolumbia Brytyjska) stosowane są następujące kategorie i podkategorie: <i>Dressings are separated into categories and subcategories based on form and function. In BC the following categories and subcategories are used:</i> <p>Tabela 1. Kategorie i subkategorie opatrunków</p> <table border="1" data-bbox="387 1809 1447 2031"> <thead> <tr> <th data-bbox="387 1809 874 1861">Kategorie <i>Categories</i></th> <th data-bbox="874 1809 1447 1861">Subkategorie <i>Sub-Categories</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="387 1861 874 1944">Środki przeciwdrobnoustrojowe <i>Antimicrobial Agents</i></td> <td data-bbox="874 1861 1447 1944">Chlorheksydyna, Miód, Jod, Błękit, Metylenowy/Fiolet, Gencjanowy, PHMB (polihexanid), Srebro <i>Chlorhexadine, Honey, Iodine, Methylene Blue/Gentian Violet, PHMB, Silver</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1944 874 1989">Modyfikatory biochemiczne <i>Biochemical Modifiers</i></td> <td data-bbox="874 1944 1447 1989">Celuloza kolagenowa, dodatkowa matryca komórkowa <i>Collagen Cellulose, Extra Cellular Matrix</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1989 874 2031">Opatrunki osłonowe (wtórne) <i>Cover (Secondary) Dressings</i></td> <td data-bbox="874 1989 1447 2031">Akryl, kompozyt, pianka, hydrokoloid <i>Acrylic, Composite, Foam, Hydrocolloid</i></td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie <i>Categories</i>	Subkategorie <i>Sub-Categories</i>	Środki przeciwdrobnoustrojowe <i>Antimicrobial Agents</i>	Chlorheksydyna, Miód, Jod, Błękit, Metylenowy/Fiolet, Gencjanowy, PHMB (polihexanid), Srebro <i>Chlorhexadine, Honey, Iodine, Methylene Blue/Gentian Violet, PHMB, Silver</i>	Modyfikatory biochemiczne <i>Biochemical Modifiers</i>	Celuloza kolagenowa, dodatkowa matryca komórkowa <i>Collagen Cellulose, Extra Cellular Matrix</i>	Opatrunki osłonowe (wtórne) <i>Cover (Secondary) Dressings</i>	Akryl, kompozyt, pianka, hydrokoloid <i>Acrylic, Composite, Foam, Hydrocolloid</i>
Kategorie <i>Categories</i>	Subkategorie <i>Sub-Categories</i>								
Środki przeciwdrobnoustrojowe <i>Antimicrobial Agents</i>	Chlorheksydyna, Miód, Jod, Błękit, Metylenowy/Fiolet, Gencjanowy, PHMB (polihexanid), Srebro <i>Chlorhexadine, Honey, Iodine, Methylene Blue/Gentian Violet, PHMB, Silver</i>								
Modyfikatory biochemiczne <i>Biochemical Modifiers</i>	Celuloza kolagenowa, dodatkowa matryca komórkowa <i>Collagen Cellulose, Extra Cellular Matrix</i>								
Opatrunki osłonowe (wtórne) <i>Cover (Secondary) Dressings</i>	Akryl, kompozyt, pianka, hydrokoloid <i>Acrylic, Composite, Foam, Hydrocolloid</i>								

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje	
	Nieprzylegające warstwy kontaktowe <i>Non-Adherent Contact Layers</i>	Koloid lipidowy, parafina, wazelina, silikon <i>Lipido-colloid, Paraffin, Petrolatum, Silicone</i>
	Opatrunki kontrolujące nieprzyjemne zapachy <i>Odour Control Dressings</i>	Węgiel <i>Charcoal</i>
	Opatrunki przeciwbólowe <i>Pain Control Dressings</i>	Ibuprofen <i>Ibuprofen</i>
	Leczenie blizn <i>Scar Therapy</i>	Opatrunek silikonowy, żel silikonowy <i>Silicone Dressing, Silicone Gel</i>
	Wypełniacze ran <i>Wound Fillers</i>	Alginiat wapnia, błonnik żelujący, hydrożel, hydrofilowy, hipertoniczny, izotoniczny <i>Calcium Alginate, Gelling Fibre, Hydrogel, Hydrophilic, Hypertonic, Isotonic</i>
	Opatrunki cynkowe <i>Zinc Dressings</i>	Owijanie, system tubowy <i>Wrap, Tubular</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Powyższe nie obejmuje opatrunków stosowanych w określonych terapiach, takich jak podciśnieniowa terapia leczenia ran lub prąd pulsacyjny wysokiego napięcia (e-stim). <i>The above does not include dressings used for specific therapies such as negative pressure wound therapy or high voltage pulse current (e-stim).</i> • W przypadku gojących się ran, celem opatrunku jest optymalizacja środowiska rany, aby umożliwić postęp gojenia. W większości przypadków początkowym celem leczenia jest promowanie/wspieranie autolitycznego oczyszczania rany, aby ułatwić uzyskanie czystego łożyska rany. Aby osiągnąć ten cel, wybrany opatrunek musi optymalizować równowagę wilgotności: <i>For healable wounds, the goal of the dressing is to optimize the wound environment so that healing progresses. In most cases, the initial goal of treatment is to promote / support autolytic debridement to facilitate a clean wound bed. The dressing chosen must optimize moisture balance to achieve this goal:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nie należy usuwać owrzodzeń tętniczych, mieszanych lub cukrzycowych (włączając w to oczyszczanie autolityczne) bez zlecenia NSWOC (ang. <i>Nurse Specialized in Wound, Ostomy and Continence</i>, pielęgniarka specjalizująca się w leczeniu ran, stomii i zaburzeń kontynencji)/klinikisty ds. ran lub lekarza specjalisty/lekarza POZ. W wielu przypadkach (np. suchy strup na stopie) celem jest utrzymanie rany w stanie suchym. <i>Do not debride (including autolytic debridement) arterial, mixed or diabetic ulcers unless ordered by NSWOC/Wound Clinician or Physician/NP. In many cases (e.g. dry eschar on the foot) the goal is to keep the wound dry.</i> • Potrzeby rany, określone na podstawie oceny, pomogą określić odpowiedni opatrunek. Na przykład, jeśli rana jest głęboka i ma dużą ilość ropnego drenażu, opatrunek musi mieć zdolność wchłaniania dużej ilości wysięku, wypełniać martwą przestrzeń i zajmować się obciążeniem bakteryjnym rany. <i>The needs of the wound, based on the assessment, will help determine the appropriate dressing. For example, if a wound is deep and has large amounts of purulent drainage, the dressing will need to have the capacity to absorb large amounts of exudate, fill the dead space, and address the wound bacterial load.</i> • Przy wyborze opatrunków bierze się pod uwagę potrzeby i czynniki ryzyka pacjenta, jego wybór, styl życia i opłacalność. <i>The needs and risk factors of the client, client choice, lifestyle and cost-effectiveness are considered when choosing dressings.</i> • Opatrunki są przeznaczone wyłącznie dla jednego pacjenta. <i>Dressings are single-client use only.</i> • Należy upewnić się, że opatrunek ma odpowiedni rozmiar, aby pokryć łożysko rany, chronić skórę wokół rany, wchłaniać wysięk i zapobiegać naprężeniom skóry spowodowanym przez przylepcę. <i>Ensure that the dressing is appropriately sized to cover the wound bed, protect the periwound skin, absorb exudate and prevent tension on skin from adhesives.</i> • Należy unikać stosowania zbyt małych lub zbyt dużych opatrunków, ponieważ może to prowadzić do dyskomfortu pacjenta, opóźnień w gojeniu się rany oraz marnowania produktu. <i>Avoid using dressings that are too small or too large, as this can lead to client discomfort, delays in wound healing, and product waste.</i> • Różne produkty i opatrunki mogą osiągnąć ten sam cel leczenia. Zwykle istnieje więcej niż jeden odpowiedni opatrunek dla każdej rany. <i>Different products and dressings can achieve the same treatment goal. There is usually more than one appropriate dressing for each wound.</i> • Czasami opatrunki są stosowane w połączeniu z innymi opatrunkami i produktami na rany. Stosując opatrunki w połączeniu, należy upewnić się, że produkty te nie wchodzi z sobą w interakcje, nie zakłócają się wzajemnie ani nie przeciwdziałają sobie. Na przykład: <i>Sometimes, dressings are used in combination with other wound dressings and products. When using dressings in combination, ensure that the products do not interact with, interfere with or counteract one another. For example:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nie należy używać hydrożelu do nawilżania łożyska rany i mezaltu do usuwania ropy z rany. <i>Don't use hydrogel to hydrate the wound bed and Mesalt to remove wound drainage.</i> ○ Nie należy stosować dwóch opatrunków przeciwbakteryjnych (np. srebra i jodu) jednocześnie. <i>Don't use two antimicrobial dressings (e.g. silver and iodine) at the same time.</i> • Opatrunek pierwotny jest w bezpośrednim kontakcie z łożyskiem rany. Opatrunek wtórny przykrywa opatrunek pierwotny i może być nazywany opatrunkiem wierzchnim. Nie wszystkie opatrunki pierwotne wymagają opatrunku wtórnego lub osłonowego. 	

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>A primary dressing comes in direct contact with the wound bed. A secondary dressing covers a primary dressing and may be called a cover dressing. Not all primary dressings require a secondary or cover dressing.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku ran gojących się zalecane są opatrunki półprzepuszczalne. Zastosowanie przezroczystej folii lub niektórych taśm do pokrycia całej powierzchni opatrunku półprzepuszczalnego powoduje, że opatrunek jest okluzyjny, co może mieć negatywny wpływ na gojenie się rany. <i>Semi-occlusive dressings are recommended for healable wounds. The use of transparent film or some tapes to cover the entire surface of a semi-occlusive dressing will result in the dressing being occlusive, which may have a negative impact on wound healing.</i> • Najlepiej, jeśli opatrunki są mocowane za pomocą przylepca, który nie powoduje urazów rany i otaczającej ją skóry. Wielokrotne zakładanie i zdejmowanie niektórych opatrunków samoprzylepnych i taśm może spowodować uraz skóry związany z klejem medycznym (ang. <i>Medical Adhesive Related Skin Injury</i>, MARSİ). <i>Ideally, dressings are held in place with adhesives that do not cause trauma to the wound and surrounding skin. Repeated application and removal of some adhesive dressings and tapes can result in Medical Adhesive Related Skin Injury (MARSİ).</i> • W zależności od pacjenta i rodzaju techniki aseptycznej stosowanej przy zmianie opatrunku, odpowiednie mogą być opatrunki sterylne lub niesterylne. <i>Depending on the client and the type of aseptic technique being used for dressing changes sterile or nonsterile dressings may be appropriate.</i> • Częstotliwość zmiany opatrunku zależy od oceny stanu pacjenta, rany i opatrunku. <i>Dressing change frequency is based on assessment of the client, wound and dressing.</i> • Rany mogą wymagać częstej zmiany opatrunku (codziennie lub częściej) z wielu powodów, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wysoki poziom wysięku; ○ Zakażenie; ○ Monitorowanie; ○ Wspieranie oczyszczania rany i autolitycznego oczyszczania. <i>Wounds may require frequent dressing changes (daily or more often) for a number of reasons including:</i> <i>High exudate levels;</i> <i>Infection;</i> <i>Monitoring;</i> <i>Promotion of wound cleansing and autolytic debridement.</i> • Należy zmieniać opatrunki, które są przesiąknięte, zabrudzone, luźne lub zsuwające się, niezależnie od sugerowanego harmonogramu zmiany opatrunków. <i>Change dressings that are saturated, soiled, lose or slipping regardless of the suggested dressing change schedule.</i> • Należy wybierać opatrunki o zdolności absorpcji odpowiedniej do spodziewanej ilości wysięku z rany. <i>Choose dressing with absorption capacity suitable for amount of wound exudate expected.</i> • Minimalizacja częstotliwości zmiany opatrunków może przyczynić się do zwiększenia efektywności kosztowej w przypadku stosowania droższych produktów opatrunkowych. <i>Minimizing dressing change frequency can contribute to cost-effectiveness when using more expensive dressing products.</i> • Należy wybierać opatrunki tak, aby zminimalizować częstotliwość zmian opatrunków w celu utrzymania izolacji/regulacji termicznej rany. <i>Select dressings to minimize dressing change frequency to maintain wound thermal insulation / regulation.</i> • Standardowa rutyna i przebieg pracy nie powinny wpływać na częstotliwość zmiany opatrunków. <i>Standard routine and work flow should not impact dressing change frequency.</i> • Wszystkie opatrunki mają zalecany przez producenta czas noszenia (patrz odpowiedni arkusz PISheet). Opatrunki nie będą działać zgodnie z oczekiwaniami i mogą zwiększać ryzyko infekcji, jeśli pozostaną na miejscu dłużej niż jest to zalecane. <i>All dressings have a manufacturer recommended wear time (refer to appropriate PISheet). Dressings will not perform as expected and may increase the risk of infection if left in place longer than recommended.</i> • Pielęgnacja rany - Należy wziąć pod uwagę lokalizację rany: <i>Wound Care Management - Consider the wound location:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy wybierać produkty opatrunkowe, które są zgodne lub dopasowują się dołożyska rany i skóry wokół rany. <i>Select dressing products that are conformable or adaptable to the wound bed and periwound skin.</i> ○ W przypadku opatrunków wtórnych (pokrywających) należy uwzględnić efekt grawitacji i umieścić opatrunek tak, aby umożliwić kierunek spływania wysięku z rany. <i>For secondary (cover) dressings, consider the effect of gravity and place the dressing to allow for the direction of flow of wound exudate.</i> ○ Leczenie rany może się różnić w zależności od jej umiejscowienia (np. strup na kończynie dolnej jest często utrzymywany w stanie suchym, podczas gdy strup w innych miejscach może być zwilżany w celu ułatwienia autolitycznego oczyszczania). <i>Wound treatment may differ depending on the wound location (e.g., eschar on lower limb is often kept dry while eschar in other locations may be moistened to promote autolytic debridement).</i> ○ W niektórych lokalizacjach anatomicznych trudno jest założyć opatrunek na ranę. Obszary trudne do opatrzenia to: głowa, uszy, pachy, stawy, dłonie i palce (palce rąk i nóg), mostek, okolice okołostomijne, pośladki i kość krzyżowa, stopy i pięty. Poniżej przedstawiono zasady, które należy wziąć pod uwagę przy stosowaniu opatrunków w niektórych trudnych do opatrzenia miejsc:

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>It is difficult to secure a dressing to wounds in some anatomical locations. Difficult-to-dress areas include: head, ears, axillae, joints, hands and digits (fingers, toes), sternum, the peristomal area, buttocks and sacrum, feet and heels. Below are principles to consider when applying dressings to some difficult-to-dress locations:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - W przypadku kończyn dolnych, szczególnie tych z niedokrwieniem, należy ostrożnie stosować opatrunki półprzepuszczalne. Opatrunki oddychające (np. gaza, poduszki brzuszne) pozwolą ranie pozostać suchą lub wyschnąć. <i>Use semi-occlusive dressings with caution on lower limbs especially those with ischemia. Breathable dressings (e.g. gauze, abdominal pads) will allow a wound to remain dry or dry out.</i> - Opatrunki na stopy są często trudne do wykonania ze względu na niewielki rozmiar powierzchni opatrunku, który uniemożliwia wchłanianie dużych ilości wysięku i naraża skórę wokół rany na macerację. Opatrunki mogą wymagać częstszej zmiany. Opatrunki muszą pasować do obuwia ochronnego lub terapeutycznego pacjenta (np. cukrzyca, zapalenie stawów). <i>Foot dressings are often challenging due to the small size of the dressing areas as it prohibits absorption of large amounts of exudate, and puts the periwound skin at risk of maceration. Dressings may need to be changed more frequently. Dressings need to fit in the clients' protective or therapeutic footwear (i.e. diabetes, arthritis).</i> <ul style="list-style-type: none"> • Pielęgnacja rany - Należy rozważyć obecność przetok i jam/kieszeni: <i>Wound Care Management - Consider the presence of undermining, and sinus / tunnels:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Należy wybierać produkt opatrunkowy, który pasuje do rozmiaru przetoki lub jamy/kieszeni. <i>Choose a dressing product that fits the size of the opening to the undermining or sinus / tunnel.</i> o Należy wybierać produkt, który wypełnia martwą przestrzeń na podstawie pomiarów rany. Produkt powinien luźno wypełniać martwą przestrzeń i dostosowywać się do obszaru przetoki lub jamy/kieszeni. <i>Choose a product that fills the dead space based on the wound measurements. The product should loosely fill the dead space and be conformable to undermining, sinus / tunnel area.</i> o Należy zawsze pozostawiać „ogon” materiałów opatrunkowych wyraźnie widoczny w jamie rany lub na skórze wokół rany. Należy używać przylepnej paska zamykającego skórę (np. Steri-Strip) lub taśmy papierowej, aby przymocować „ogon” opatrunku do skóry wokół rany. <i>Always leave a 'tail' of packing materials either clearly visible in the wound cavity or on the periwound skin. Use an adhesive skin closure strip (e.g. Steri-Strip) or paper tape to secure the packing 'tail' to the periwound skin.</i> o Rany z wypełnieniem wymagają opatrunku wtórnego (przykrywającego). <i>Wounds with packing require a secondary (cover) dressing.</i> o Materiały wypełniające rany mogą obejmować: <ul style="list-style-type: none"> - Gazę (sucha lub zwilżona solą fizjologiczną lub hydrożelem). - Impregnowane opatrunki taśmowe. - Żelujące opatrunki włókniste. - Opatrunki z alginianem wapnia. - Opatrunki przeciwdrobnoustrojowe. - Opatrunki piankowe i gazowe do podciśnieniowej terapii leczenia ran (ang. <i>Negative Pressure Wound Therapy, NPWT</i>). <i>Packing materials may include the following:</i> <i>Gauze (dry or moistened with normal saline or hydrogel).</i> <i>Impregnated ribbon dressings.</i> <i>Gelling fibre dressings.</i> <i>Calcium alginate dressings.</i> <i>Antimicrobial dressings.</i> <i>Negative wound pressure therapy (NPWT) foam and gauze dressings.</i> • Pielęgnacja rany - Należy zwrócić uwagę na łożysko rany: <i>Wound Care Management - Consider the wound bed:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Typ tkanki: Na podstawie wyników oceny rany i określenia celów klinicznych należy dobrać odpowiedni produkt opatrunkowy w zależności od dominującego typu tkanki: <i>Tissue type: Use the wound assessment findings and determine the clinical objectives to select the appropriate dressing product based on the predominant tissue type:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tkanka ziarninująca jest twardą, wilgotną, różowo-czerwoną, żwirowatą tkanką i jest dowodem standardowego gojenia się rany. Należy wybrać opatrunek, który będzie utrzymywał wilgotne środowisko rany i chronił tkankę. <i>Granulation tissue is firm, moist, pink/red, pebbled tissue and is evidence of normal wound healing. Select a dressing that will maintain a moist wound environment and protect the tissue.</i> - Tkanka niezziarninująca to wilgotna, czerwona/różowa, nieżwirowata tkanka, która występuje w ranach nie gojących się. Należy wybrać opatrunek, który poradzi sobie z wysiękiem z rany i w miarę możliwości usunie przyczynę powstawania tkanki niezziarninującej. <i>Non-granulating tissue is moist, red/pink, non-pebbled tissue and is present in non-healing wounds. Select a dressing that manages the wound exudate and address the cause of the non-granulating tissue if possible.</i> - Martwica rozplywna to żółta, szara, zielona lub brązowa martwa tkanka. Może być mokra lub sucha i mocno lub luźno przylegać do łożyska rany. Należy wybrać opatrunek, który kontroluje spodziewaną ilość wysięku z rany i wspomaga wilgotne gojenie rany poprzez wspomaganie autolitycznego oczyszczania. W

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>przypadku ran z wysiękiem poniżej kolana należy skonsultować się z NSWOC/lekarzem prowadzącym leczenie ran/lekarzem specjalistą/lekarzem rodzinnym przed rozpoczęciem oczyszczania autolitycznego. <i>Slough is yellow, grey, green or brown dead tissue. It can be wet or dry and firmly or loosely attached to the wound bed. Select a dressing that manages expected amount of wound exudate and promotes moist wound healing by supporting autolytic debridement. For wounds with slough below the knee consult with NSWOC/Wound Clinician/MD/NP before promoting autolytic debridement.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Strup to czarna lub brązowa martwa tkanka, która może być sucha/stabilna lub miękka/gąbczasta. W przypadku ran poniżej kolana należy dbać o suche łóżysko rany i nie stosować autolitycznego oczyszczania rany, chyba że na zlecenie NSWOC/lekarza prowadzącego leczenie ran/lekarza specjalisty/lekarza pierwszego kontaktu. Jeśli wymagany jest opatrunek ochronny, należy użyć oddychającego opatrunku osłaniającego, np. gazy. W przypadku ran powyżej kolana należy wybrać opatrunek, który wspomaga wilgotne gojenie się rany i sprzyja autolitycznemu oczyszczaniu. <i>Eschar is black or brown dead tissue and can be dry/stable or soft/boggy. For wounds below the knee promote a dry wound bed and do not promote autolytic debridement unless ordered by NSWOC/Wound Clinician/MD/NP. If a dressing is required for protection use a breathable cover dressing such as gauze. For wounds above the knee select a dressing that promotes moist wound healing and promotes autolytic debridement.</i> - Hipergranulacja jest mięsistym, jasnoczerwonym, przerostem kruchej tkanki i jest związana z obciążeniem biologicznym, zlokalizowanym zakażeniem, tarciami i/lub nadmiarem wilgoci. Należy wybrać opatrunek, który poradzi sobie z wysiękiem z rany i zmniejszy hipergranulację. <i>Hypergranulation is a beefy, bright red, overgrowth of friable tissue and is associated with bioburden, localized infection, friction, and/or excess moisture. Select a dressing that manages expected wound exudate and reduces the hypergranulation.</i> - Naskórkowanie to nowa różowa tkanka nabłonkowa na całej powierzchni rany lub jej części. Należy wybrać opatrunek, który zapewni ochronę i utrzyma wilgotne środowisko rany, aby wspierać naskórkowanie. <i>Epithelializing tissue is new pink epithelial tissue over all or part of the wound bed. Select a dressing that provides protection and maintains a moist wound environment to promote epithelialization.</i> - Powierzchnowa różowa, czerwona tkanka występuje w ranach o częściowej pogrubiałości. W tym przypadku należy wybrać opatrunek zapewniający ochronę i utrzymujący wilgotne środowisko rany, co sprzyja naskórkowaniu. <i>Superficial pink, red tissue is found in partial thickness wounds. Select a dressing that provides protection and maintains a moist wound environment to promote epithelialization.</i> <p>o Struktury leżące u podstaw ran: <i>Underlying structures:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Należy wybierać opatrunki, które utrzymują równowagę wilgotności. Nie dopuścić do wyschnięcia odsłoniętego ścięgna lub kości. <i>Choose dressings that maintain moisture balance. Do not allow exposed tendon or bone to dry out.</i> - Należy upewnić się, że lekarzspecjalista/lekarz pierwszego kontaktu oraz NSWOC/klinicysta zajmujący się ranami są świadomi wszelkich widocznych struktur leżących u podłoża rany. <i>Ensure Physician/NP and NSWOC/Wound Clinician are aware of any visible underlying structures.</i> <ul style="list-style-type: none"> • Pielęgnacja rany - Należy wziąć pod uwagę charakterystykę wysięku: <i>Wound Care Management - Consider the characteristics of the exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Charakterystyka wysięku obejmuje: surowiczy, krwisty, surowiczo-krwisty i ropny typ lub kombinację tych typów. <i>Characteristics of exudate include: serous, sanguineous, serosanguineous, and purulent or a combination of these types</i> o Wysięk może być rozrzedzony lub kleisty. Pianki silikonowe są bardziej odpowiednie dla rzadkich wysięków z rany. Inne opatrunki (np. niektóre opatrunki kompozytowe) łatwiej wchłaniają płyny lepkie. <i>Exudate may be thin or viscous. Silicone foams are more appropriate for thin wound exudate. Other dressings (e.g. some composite dressings) absorb viscous fluids more readily.</i> o Należy wybrać chłonny opatrunek osłaniający o odpowiednim rozmiarze, który odprowadza wysięk z łóżyska rany i utrzymuje powierzchnię rany w stanie wilgotnym, chroniąc jednocześnie skórę wokół rany przed wilgocią. <i>Select an absorbent appropriately sized cover dressing that wicks exudate away from the wound bed and keeps the wound surface moist while protecting the periwound skin from moisture.</i> o Niewielkie krwawienie (np. nie tętnicze): <ul style="list-style-type: none"> - Należy przykryć ranę podkładką chłonną, unieść kończynę (jeśli dotyczy) i uciskać ranę do momentu opanowania krwawienia. - Jeżeli krwawienie nie ustaje pod wpływem ucisku, należy zastosować opatrunek hemostatyczny (np. alginian wapnia) w celu opanowania krwawienia. Należy kontynuować stosowanie ucisku aż do opanowania krwawienia. - Jeśli krwawienie nie ustąpiło w ciągu 15 minut, w przypadku pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, lub w ciągu 5-7 minut, w przypadku osób nie przyjmujących leków przeciwzakrzepowych, należy skontaktować się z lekarzem specjalistą/lekarzem rodzinnym. <p><i>Minor bleeding (i.e. non arterial):</i> <i>Cover the wound with an absorbent pad, elevate the limb (if applicable) and apply pressure to the wound until bleeding is controlled.</i></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>If bleeding fails to stop with pressure, apply a hemostatic dressing (e.g. calcium alginate) to control bleeding. Continue to apply pressure until bleeding is controlled.</i></p> <p><i>If bleeding has not stopped within 15 minutes for clients on anticoagulant medication or within 5-7 minutes for those not on anticoagulant medications contact Physician/NP.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Duże krwawienie (np. tętnicze): należy przykryć ranę chłonną podkładką, unieść kończynę (jeśli dotyczy), zastosować ucisk i skontaktować się z lekarzem specjalistą/lekarzem POZ. <i>Major bleeding (i.e. arterial): cover the wound with an absorbent pad, elevate the limb (if applicable), apply pressure and contact Physician/NP.</i> ● Pielęgnacja rany - Należy rozważyć ilość wysięku (brak, skąpy/malý, umiarkowany, duży/rozległy): <i>Wound Care Management - Consider the amount of exudate (none, scant/small, moderate, large/copious):</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wilgotne (nie mokre) łóżysko rany jest niezbędne do jej gojenia. W zależności od funkcji, opatrunki mogą dodawać, utrzymywać lub pochłaniać wilgoć w celu utrzymania równowagi wilgotności w ranie. <i>A moist (not wet) wound bed is required for wound healing. Depending on function, dressings may add, maintain or absorb moisture to support moisture balance in the wound.</i> ○ Należy utrzymywać owrzodzenia tętnicze, mieszane lub cukrzycowe w stanie suchym, chyba że NSWOC/lekarz prowadzący leczenie ran lub lekarz specjalista/lekarz rodzinny zleci ich nawilżenie. <i>Keep arterial, mixed or diabetic ulcers dry unless ordered to moisten by NSWOC/Wound Clinician or Physician/NP.</i> ○ Jeśli w ranie gojącej się w warunkach wilgotnych nie ma wysięku, należy dodać środki nawilżające (np. hydrożel). <i>If a wound undergoing moist wound healing has no exudate add moisture (e.g. hydrogel).</i> ○ Jeżeli wysięk jest niewielki, należy rozważyć wybór produktu, który można pozostawić na miejscu przez dłuższy czas (np. pianka hydropolimerowa lub pianka silikonowa). <i>If exudate is scant/small, consider selecting a product that can be left in place for longer periods of time (e.g. hydropolymer foam or silicone foam).</i> ○ Jeśli wysięk jest umiarkowany, należy rozważyć wybór produktu, który poradzi sobie z oczekiwaną ilością wysięku z rany przy rozsądnej częstotliwości zmiany opatrunku (np. pianka hydropolimerowa lub pianka silikonowa). <i>If exudate is moderate, consider selecting a product that can manage the expected amount of wound exudate with manageable dressing change frequency (e.g. hydropolymer foam or silicone foam).</i> ○ Jeśli wysięk jest duży/ropny, należy wybrać produkt, który można zmieniać częściej (np. gaza, kompresy brzuszne i rolki gazy - sterylne lub niesterylne w zależności od sytuacji). Częste zmiany opatrunków (codziennie lub częściej) będą konieczne do czasu zmniejszenia ilości wysięku. <i>If exudate is large/copious select a product that can be changed more frequently (e.g. gauze, abdominal pads and gauze rolls – sterile or unsterile depending on the situation). Frequent dressing changes (daily or more frequently) will be required until the amount of exudate decreases.</i> ○ Nie należy stosować opatrunków półprzepuszczalnych na rany z dużą ilością wysięku, ponieważ mogą one powodować macerację skóry wokół rany. <i>Do not use semi-occlusive dressings on wounds with large/copious amounts of wound exudate as they may promote periwound skin maceration.</i> ○ W przypadku zwiększenia ilości wysięku należy zbadać przyczynę i, jeśli to konieczne lub możliwe, leczyć ją. <i>If exudate levels increase investigate the cause, and treat the cause if required or possible.</i> ○ Należy skonsultować się z NSWOC/klinicystą ds. leczenia ran w celu rozważenia zastosowania systemu torebek na duże ilości wysięku z rany, gdy: <ul style="list-style-type: none"> - Dostępne produkty opatrunkowe nie są w stanie odpowiednio poradzić sobie z ilością wysięku. - Występuje uszkodzenie skóry wokół rany. - Niepokojący jest zapach. - Nie przewiduje się, że ilość wysięku z rany zmniejszy się w krótkim czasie. - Wymagane są częste zmiany opatrunków w celu opanowania wysięku. <i>Consult with NSWOC/Wound Clinician for consideration of a wound pouching system for large amounts of wound exudate when:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Available dressing products are unable to adequately manage amount of exudate.</i> <i>Periwound skin breakdown is present.</i> <i>Odour is of concern.</i> <i>Amount of wound exudate is not anticipated to decrease in a short period of time.</i> <i>Frequent dressing changes are required to manage exudate.</i> ○ Należy rozważyć zastosowanie podciśnieniowej terapii leczenia ran w celu opanowania obfitego wysięku z rany, jeśli nie ma innych możliwości. Należy skonsultować się z NSWOC/lekarzem zajmującym się leczeniem ran. <i>Consider Negative Wound Pressure Therapy to manage copious wound exudate, if no other options are available. Consult with NSWOC/Wound Clinician.</i> ● Pielęgnacja rany - Należy rozważyć ryzyko wystąpienia i obecność infekcji: <i>Wound Care Management - Consider the risk for and presence of infection:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rany z oznakami i objawami zakażenia miejscowego należy leczyć opatrunkiem przeciwbakteryjnym: <i>Treat wounds with signs and symptoms of local infection with an antimicrobial dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - W przypadku stosowania opatrunku antybakteryjnego oznaki i objawy zakażenia miejscowego powinny ustąpić w ciągu 2 tygodni.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>When using an antimicrobial dressing the signs and symptoms of local infection should resolve within 2 weeks.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - W przypadku stosowania opatrunków przeciwdrobnoustrojowych konieczna jest ciągła ocena oznak i objawów zakażenia miejscowego. <i>Ongoing assessment of the signs and symptoms of local infection is required when antimicrobial dressings are being used.</i> - Należy zaprzestać stosowania opatrunków przeciwdrobnoustrojowych po ustąpieniu oznak i objawów zakażenia miejscowego. <i>Discontinue the use of antimicrobial dressings when the signs and symptoms of local infection have resolved.</i> - Jeśli stan rany pogarsza się lub jeśli oznaki i objawy miejscowego zakażenia nie ustąpiły po 2 tygodniach stosowania opatrunków przeciwdrobnoustrojowych, należy skonsultować się z NSWOC / lekarzem zajmującym się leczeniem ran. <i>If the wound deteriorates or if the signs and symptoms of local infection have not resolved after 2 weeks of antimicrobial dressing use consult with NSWOC / Wound Clinician.</i> <ul style="list-style-type: none"> o W przypadku podejrzenia rozprzestrzeniania się lub zakażenia ogólnoustrojowego, należy skonsultować się z lekarzem specjalistą/lekarzem rodzinnym w sprawie antybiotykoterapii. <i>Consult with the Physician/NP regarding antibiotic therapy if spreading or systemic infection is suspected.</i> o Opatrunki należy zmieniać częściej, aż do ustąpienia oznak i objawów zakażenia miejscowego. <i>Change dressings more frequently until the signs and symptoms of local infection have resolved.</i> o W niektórych przypadkach wskazane jest profilaktyczne stosowanie opatrunków przeciwbakteryjnych (np. powtarzające się infekcje rany, niedokrwienie, cukrzyca, obniżenie odporności). Przed profilaktycznym zastosowaniem opatrunków przeciwdrobnoustrojowych należy skonsultować się z NSWOC / lekarzem zajmującym się leczeniem ran. <i>In some cases, it is appropriate to use antimicrobial dressings prophylactically (e.g. repeated wound infections, ischemia, diabetes, immunocompromise). Consult with NSWOC / Wound Clinician prior to using antimicrobial dressings prophylactically.</i>
<p>NWCSP 2021 (Świat)</p>	<p>Rany chirurgiczne – wytyczne dotyczące opieki klinicznej <i>Surgical Wounds - Recommendations for Clinical Care</i></p> <p><u>Informacje i ocena przedoperacyjna</u> <i>Pre-Surgery Assessment and Information</i></p> <p>Przyczyną opóźnienia leczenia mogą być: <i>Delayed healing can be due to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • styl życia: palenie papierosów, dieta <i>Lifestyle factors: Smoking, Nutrition.</i> • schorzenia współistniejące: cukrzyca, otyłość, depresja (oraz inne aspekty zdrowia psychicznego, które mogą wpływać na opiekę nad raną), przewlekła obturacyjna choroba płuc, choroba tętnic obwodowych, niedobór odporności (efekt uboczny immunosupresji). <i>Pre-existing co-morbidities: Diabetes. Obesity. Depression (and other mental health issues that impact on wound care). - Chronic obstructive pulmonary disease. Peripheral arterial disease. Immunodeficiency (side effect of immunosuppressant use).</i> • czynniki psychologiczne i społeczne: niezdolność uczenia się i/ lub autyzm, bezdomność. <i>Psychological and Social factors: Learning disabilities and/or autism, Homelessness.</i> • Czynniki kulturowe i etniczne: język, związane ze zdrowiem wierzenia i praktyki, kwestie prywatności. <i>Cultural and ethnicity factors : Language. Health-related beliefs and practices. Privacy issues.</i> <p>Przed operacją, jako element holistycznej oceny, pacjenci powinni przedyskutować z lekarzami kwestie mogące mieć wpływ na planowany zabieg: <i>Before surgery, patients should be encouraged to discuss the following with their health professionals as part of a holistic assessment process, to address any modifiable issues in advance of planned surgery.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Styl życia <i>Lifestyle factors.</i> • historię ostatnich podróży <i>Recent travel history.</i> • Jeśli znany, aktualny status wobec metycyloopornych <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) i wankomycynoopornych <i>Enterococcus</i> (VRE), lub jeśli nie znany, ocenić potrzebę jego oznaczenia. <i>If known, current methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) and vancomycin-resistant Enterococcus (VRE) status, or if unknown, the need for screening.</i> • aktualny stan medyczny (zwłaszcza w cukrzycy i schorzeniach sercowo-płucnych). <i>Current medical conditions (especially in relation to diabetes and cardiopulmonary conditions).</i> <p>Pacjenci przed planowanym zabiegiem chirurgicznym powinni zostać poddani ocenie przedoperacyjnej w celu stratyfikacji ryzyka SSI/SWD (zakażenie miejsca operowanego/ chirurgiczne odchylenie rany <i>Surgical site infection/ Surgical Wound Dehiscence</i>), która powinna być punktem odniesienia w procesie pozyskiwania świadomej zgody. W miarę możliwości należy tego dokonać za pomocą zwalidowanego narzędzia oceny ryzyka odpowiedniego dla specjalności chirurgicznej w połączeniu z oceną kliniczną. Pacjenci powinni również otrzymać pisemną informację właściwą dla rodzaju planowanej operacji i powrotu do zdrowia pooperacyjnego.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Patients undergoing elective surgery should have a preoperative assessment to stratify risk of SSI /SWD which should be used to inform the consent process. Where possible, this should be done using a validated risk assessment tool relevant to the surgical speciality in conjunction with clinical judgement. Patients should also be provided with written information specific to the type of surgery planned and post-operative recovery.</i></p> <p>Faza przedoperacyjna <i>Pre-Operative Phase</i></p> <p>Kluczowe zalecenia dotyczące zapobiegania infekcji miejsca operowanego w fazie przedoperacyjnej: <i>The key recommendations for prevention of surgical site infections in the pre-operative phase are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Omów i zajmij się czynnikami kulturowymi, etnicznymi, religijnymi, które mogą wpłynąć na opiekę w tej i kolejnych fazach leczenia. <i>Discuss and address any cultural/ethnic/ religious factors that may impact on care during this phase and onwards.</i> • Prysznic przedoperacyjny <i>Preoperative showering.</i> • Dekolonizacja nosa wytycznych NICE (Krajowy Instytut Doskonałości w dziedzinie Zdrowia i Opieki/ National Institute for Health and Care Excellence) dotyczących zakażeń miejsca operowanego. <i>Nasal decolonisation in line with the NICE Guideline on Surgical Site Infections.</i> • Unikaj rutynowego usuwania włosów: jeśli to konieczne, stosuj maszynki do strzyżenia, a nie golarki. <i>Avoid routine hair removal: if necessary, use clippers, not razors.</i> • Unikaj rutynowego mechanicznego przygotowania jelit. <i>Avoid routine mechanical bowel preparation.</i> • Biżuteria, sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci powinny zostać usunięte przed operacją. <i>Hand jewellery, artificial nails and nail polish. The operating team should remove hand jewellery before operations.</i> • Profilaktyka antybiotykowa powinna być zgodna z wytycznymi NICE odnośnie zakażenia miejsca operowanego. <i>Antibiotic prophylaxis should be in line with the NICE Guideline on Surgical Site Infection</i> <p>Faza śródoperacyjna <i>Intra-Operative Phase</i></p> <p>Kluczowe zalecenia: <i>Key recommendations</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Właściwy strój operacyjny dla pacjenta <i>Appropriate theatre wear for patients.</i> • Specyficzna niesterylna odzież dla zespołu operacyjnego <i>Specific non-sterile theatre wear for all theatre staff.</i> • Dekontaminacja rąk <i>Hand decontamination.</i> • Unikaj rutynowego stosowania zasłon naciskowych niezaimpregnowanych jodoforem <i>Avoid routine use of non-iodophor-impregnated drape.</i> • Sterylne rękawiczki dla zespołu operacyjnego <i>Sterile gowns for the operating team.</i> • Dwie pary sterylnych rękawiczek przy wysokim ryzyku perforacji <i>Two pairs of sterile gloves, if high risk of glove perforation.</i> • Minimalizacja ruchu w obszarze operacyjnym i poza nim <i>Minimise movement in and out of operating area.</i> • Stosuj zalecenia NICE w zakresie antyseptycznego przygotowania skóry <i>Follow NICE advice for antiseptic skin preparation.</i> • Nie należy stosować diatermii do nacięcia chirurgicznego <i>Do not use diathermy for surgical incision.</i> • Staraj się utrzymać homeostazę pacjenta <i>Seek to maintain patient homeostasis.</i> • Nie należy stosować irygacji ran ani płukania wewnętrznych jam w celu redukcji ryzyka SSI. <i>Do not use wound irrigation or intracavity lavage to reduce the risk of SSI.</i> • Stosować środki antyseptyczne/ antybiotyki tylko w ramach badania klinicznego <i>Only apply antiseptics/ antibiotics as part of a clinical research trial.</i> • Prowadzić dokumentację fotograficzną rany <i>Use digital wound imaging.</i> • Przykryj nacięcie chirurgiczne właściwym interaktywnym opatrunkiem. <i>Cover surgical incisions with an appropriate interactive dressing.</i> <p>Faza pooperacyjna <i>Post-Operative Phase</i></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>Kluczowe rekomendacje: <i>Key recommendations:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aseptyczna bezdotykowa technika zmiany opatrunku <i>Aseptic non-touch technique for dressing changes.</i> • Monitorowanie bólu i oferowanie odpowiedniej anaglesji <i>Monitor pain and offer appropriate analgesia.</i> • Ocena rany odbywa się w oparciu o minimalne kryteria NWCSP (Program Narodowej Strategii Opieki nad Raną/ National Wound Care Strategy Programme) <i>Base wound assessment on NWCSP minimum data criteria.</i> • Cyfrowa dokumentacja rany w postaci zdjęć <i>Digital wound imaging.</i> • Sterylna sól fizjologiczna do przemywania rany przez pierwsze 48 godzin, potem woda kranowa/ prysznic. <i>Sterile saline for wound cleansing for 1st 48 hours, then potable tapwater/ showering.</i> • Nie należy stosować miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych do ran chirurgicznych jako pierwszego wskazania. <i>Do not use topical antimicrobial agents for surgical wounds healing by primary intention.</i> • Monitorować objawy zakażenia miejsca infekcji/ chirurgiczne odchylenie rany <i>Monitor for signs of surgical site infection (SSI) / Surgical Wound Dehiscence (SWD)</i> • Zgłoś SSI/ SWD do 30 dni po operacji (lub do 90 dni po operacji u pacjentów z wszczepionymi implantami) <i>Report SSI/ SWD up to 30 days after surgery (or up to 90 days after surgery in patients receiving implants).</i> • Dostarcz pacjentom/ ich opiekunom i lekarzom szczegółową pisemną informację odnośnie otrzymanej i dalszej opieki: Jak i kiedy zgłosić się po poradę do zespołu chirurgicznego, opatrunki na jeden tydzień, dane osoby odpowiedzialnej za bieżącą opiekę i nadzór. <i>Provide patients/ carers and clinicians with: Detailed written information about received and ongoing care.- When and how to seek advice from the surgical team.. Dressings for one week. Name of person responsible for overseeing ongoing care.</i> <p>Sytuacje awaryjne „Czerwona flaga” <i>Red FLAGS Treat as an emergency situation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Krwotok/ katastrofalne pęknięcie „pęknięty brzuch” z widocznymi organami. Zorganizuj natychmiastowy przegląd przez starszego decyzyjnego klinicystę. <i>Haemorrhage/ Catastrophic dehiscence.- 'burst abdomen' with visible internal organs. Arrange for immediate review by the senior clinical decision maker</i> • Ogólnoustrojowe objawy zakażenia/ sepsy. Postępuj zgodnie z wytycznymi NICE dotyczącymi sepsy. <i>Systemic signs of infection/sepsis.- Follow NICE Guideline for Sepsis: Recognition, Diagnosis and Early Management.</i> <p>Przegląd zespołu chirurgicznego w ciągu 24 godzin: <i>Seek review by surgical team within 24 hours</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozprzestrzenianie się tkanki łącznej lub pęknięć, jeśli operacja dotyczyła implantów (np. protez), estetycznie lub funkcjonalnie ważnych okolic (np. twarzy, stawów). <i>Spreading cellulitis, or Dehiscence if:- Surgery involved implants (e.g. mesh, prosthesis).- Aesthetically or functionally important surgical site (e.g. face or joints).</i> <p>Przegląd zespołu chirurgicznego w ciągu 72 godzin: <i>Seek review by surgical team within 72 hours</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pęknięcie odsłaniające warstwy podskórne i powięź. <i>Dehiscence exposing subcutaneous layers and fascia.</i> • Podejrzenie przetoki, tunelu <i>Suspected sinus/ fistula/ tunnelling.</i> • Stomia w granicach rany <i>Stoma within wound boundaries.</i> <p>Inne powikłania leczenia: <i>Other failures to heal</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłoś się po wsparcie do klinicysty z doświadczeniem w leczeniu ran chirurgicznych, który może skontaktować się z zespołem chirurgicznym w razie potrzeby. <i>Seek review by clinician with surgical wound expertise who can escalate directly to surgical team as needed.</i> • Podejrzenie infekcji rany (bez objawów „czerwonej flagi) <i>Suspected Wound Infection (without red flag symptoms)</i> • Wymaz rany do badania mikrobiologicznego, badanie pełnej morfologii krwi i białka ostrej fazy (CRP), fotograficzna dokumentacja rany. <i>Wound swab for microbiology.- Bloods for full blood count and C-reactive protein (CRP).- Digital wound image.</i> • Jeśli zasadne, kontakt z zespołem chirurgicznym w ciągu 72 godzin. <i>If concerned, seek review by surgical team within 72 hours.</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • Antybiotykoterapię rozpocząć tylko po konsultacji z zespołem chirurgicznym. <i>Only commence antibiotic therapy following consultation with the surgical team.</i>
JWC Murphy 2020 (Świat)	<p>Przeciwdziałanie trudno gojącym się ranom poprzez wczesną interwencję antybiofilmową: higiena ran: <i>Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: wound hygiene:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przy wyborze opatrunku antybakteryjnego należy wziąć pod uwagę jego właściwości antybiofilmowe, a także inne wymagania, takie jak zdolność do opanowywania wysięku. <i>When choosing an antimicrobial dressing, its antibiofilm properties should be considered, along with other requirements, such as its exudate management capabilities.</i> • Przed wyborem opatrunku należy przeprowadzić kompleksową ocenę pacjenta, łóżyska rany i jej otoczenia, aby upewnić się, że spełnia on potrzeby pacjenta i miejscowego stanu rany. <i>Before choosing a dressing, a comprehensive assessment of the patient and the wound bed and environment should be conducted to ensure it meets the needs of the patient and the local wound environment.</i> • Objętość wytwarzanego wysięku powinna być kluczowym czynnikiem, ponieważ nadmierna ilość wysięku może sprzyjać rozprzestrzenianiu się biofilmu, utrudniać proliferację komórek i gojenie się rany. <i>The volume of exudate production should be a key consideration, as excess exudate levels can encourage the spread of biofilm, and impair cell proliferation and wound healing.</i> • Ważne jest, aby co 2-4 tygodnie oceniać ranę i skuteczność opatrunku za pomocą zatwierdzonego lub standaryzowanego narzędzia do oceny, aby ustalić, czy konieczne jest przejście na opatrunek bezantybiotykowy, ponieważ rana postępuje w kierunku gojenia, czy też wypróbowanie innego opatrunku, ponieważ rana utknęła w martwym punkcie. <i>It is important to assess the wound and the effectiveness of the dressing every 2–4 weeks, using a validated or standardised assessment tool, to determine whether it is necessary to step down to a non-antimicrobial dressing because the wound is progressing towards healing, or to try another dressing because the wound has stalled.</i> • Po oczyszczeniu łóżyska rany i skóry wokół rany oraz przekształceniu brzegów rany, pojawia się okno możliwości zajęcia się ewentualnym resztkowym biofilmem i zapobieżenia jego ponownemu tworzeniu. Aby to zmaksymalizować, można stosować opatrunki przeciwdrobnoustrojowe, gdy jest to wskazane, po przeprowadzeniu całościowej oceny. <i>After the wound bed and periwound skin have been cleansed, the wound bed has been debrided and the wound edges refashioned, there is a window of opportunity in which to address any residual biofilm that might be present and prevent its re-formation. To maximise this, antimicrobial dressings can be used, when indicated following a holistic assessment.</i> • Miejscowe środki przeciwdrobnoustrojowe i przeciwbiofilmowe powszechnie stosowane w opatrunkach na rany: <i>Topical antimicrobial and antibiofilm agents commonly used in wound dressings:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poliheksametylenobiguanid (PHMB) <i>Polyhexamethylene biguanide (PHMB)</i> ○ Jod powidonu <i>Povidone iodine</i> ○ Srebro <i>Silver</i> ○ Kwas srebrnoetylenodiaminotetraoctowy (EDTA)-chlorek benzetonowy (BC) <i>Silverethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)-benzethonium chloride (BC)</i> • Poprzez rozbijanie i usuwanie biofilmu oraz zapobieganie jego ponownemu tworzeniu się, higiena ran powinna zmniejszyć ryzyko infekcji. To z kolei może zmniejszyć zużycie antybiotyków w pielęgnacji ran. <i>By disrupting and clearing biofilm, and preventing its re-formation, wound hygiene is expected to reduce the risk of infection. This could, in turn, reduce antibiotic usage in wound care.</i> • Same opatrunki przeciwbakteryjne nie są wystarczające do przerwania i usunięcia biofilmu. Powinny być stosowane jako środek pomocniczy, aby zwalczać resztki biofilmu i zapobiegać jego ponownemu tworzeniu się. Jest to możliwe tylko wtedy, gdy prowadzona jest skuteczna higiena rany. <i>Antimicrobial dressings alone are not sufficient to disrupt and remove biofilm. They should be used as an adjunct to address residual biofilm and prevent its re-formation. This can only be done if effective wound hygiene is carried out.</i> • Biofilm jest heterogeniczny. Opatrunki przeciwbakteryjne są jednym z elementów strategii zapobiegania ponownemu tworzeniu się biofilmu. Skuteczne powstrzymanie może wymagać naprzemiennego stosowania opatrunków przeciwdrobnoustrojowych. Należy ponownie ocenić wybór opatrunku i w razie potrzeby dokonać zmian w oparciu o postępy gojenia się rany i lokalnej dostępności opatrunków. <i>Biofilm is heterogeneous. Antimicrobial dressings are one part of a strategy for preventing biofilm re-formation. Effective suppression may require alternating antimicrobial dressings. Re-assess dressing choice and make adjustments, as needed, based on the wound's progression towards healing and local availability of dressings.</i>
BCPNS&WC / NSWOC / WC 2020 (Kanada)	<p>Ocena i leczenie zakażenia ran: <i>Assessment and Treatment of Wound Infection:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pielęgnacja rany – promowanie strategii środowiskowych w celu zapobiegania zakażeniom ran: <i>Wound Care Management - Promote Environmental Strategies to Prevent Wound Infection:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Po usunięciu biofilmu należy zastosować opatrunki przeciwbakteryjne, miejscowe środki przeciwbakteryjne lub antybiotyki, aby ograniczyć ponowne tworzenie się biofilmu.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Debridement of biofilm should be followed by the use of antimicrobial dressings, topical antimicrobial agents or antibiotics to help reduce reformation of biofilm.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunki przykrywające powinny być tak dobrane, aby przylegały do nieuszkodzonej skóry wokół rany i zapewniały wystarczającą absorpcję wysięku. Należy zmieniać opatrunki wierzchnie przed wystąpieniem wycieku wysięku. Przepiękanie zwiększa ryzyko przedostania się zanieczyszczeń z zewnątrz do łożyska rany i uszkodzenia skóry wokół rany. <ul style="list-style-type: none"> <i>Cover dressings should be sized to adhere to unbroken periwound skin and provide sufficient exudate absorption. Change cover dressings before leakage of exudate occurs. Leakage increases the risk that outside contaminants may enter the wound bed and damage the periwound skin.</i> • Pielęgnacja rany – Promowanie strategii leczenia zakażeń miejscowych, rozprzestrzeniających się i/lub ogólnoustrojowych (zmniejszenie obciążenia mikrobiologicznego) – W przypadku zakażonej, gojącej się rany: <i>Wound Care Management – Promote Strategies to Treat Local, Spreading and/or Systemic Infection (reduce the microbial load) – For an Infected Healable Wound:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dla rany z 1 (wyciszoną), 2 lub więcej oznakami miejscowego zakażenia: <ul style="list-style-type: none"> <i>For the wound with 1 (muted), 2 or more signs of local infection:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Należy stosować miejscowe opatrunki przeciwbakteryjne na rany. Leczenie przeciwdrobnoustrojowe należy ponownie ocenić po 2 tygodniach stosowania, przerywając je po ustąpieniu zakażenia, opanowaniu obciążenia biologicznego lub gdy rana wykazuje oznaki gojenia. <ul style="list-style-type: none"> <i>Use a topical antimicrobial wound dressing wounds. Antimicrobial treatment needs to be reassessed after 2 weeks of use with discontinuation of the treatment once the infection has resolved, bioburden is controlled or the wound shows evidence of healing.</i> - Należy często monitorować stan łożyska rany i oceniać oznaki i objawy rozprzestrzeniania się zakażenia. <ul style="list-style-type: none"> <i>Monitor frequently for improvement in the wound bed and assess the signs and symptoms of spreading infection.</i> - Jeśli zakażenie rany nie uległo poprawie po 7-14 dniach, należy współpracować z NSWOC/klinicystą zajmującym się ranami, lekarzem specjalistą/lekarzem rodzinnym i zespołem interdyscyplinarnym. Należy rozważyć inne czynniki, które mogą mieć wpływ na gojenie, w tym stan odżywienia, rodzaj bakterii, stały ucisk na ranę, słabe ukrwienie lub zastosowanie nieodpowiedniego opatrunku i/lub konieczność zastosowania innego środka przeciwbakteryjnego. <ul style="list-style-type: none"> <i>If the wound infection has not improved after 7-14 days collaborate with a NSWOC/ Wound Clinician, Physician/NP and interdisciplinary team. Consider other factors that could affect healing including nutritional status, the type of bacteria, ongoing pressure over the wound, poor blood supply or use of an inappropriate dressing and/or the need for a different antimicrobial.</i> ○ W przypadku rany z 1 (wyciszonym) lub 2/więcej oznak rozprzestrzeniania się infekcji: <ul style="list-style-type: none"> <i>For the wound with 1(muted) or 2/more signs of spreading infection:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Należy powiadomić lekarza specjalistę/lekarza pierwszego kontaktu w celu rozważenia pobrania wymazu z rany i antybiotyków systemowych. Wzrost powyżej 10⁵ organizmów na gram tkanki jest zwykle uznawany za pozytywny dla infekcji rany. <ul style="list-style-type: none"> <i>Notify the Physician/NP for consideration of a C&S swab and systemic antibiotics. Growth of more than 10⁵ organisms per gram of tissue is usually considered positive for a wound infection.</i> - Antybakteryjne opatrunki na rany mogą być stosowane w połączeniu z antybiotykami w przypadku rozprzestrzeniającej się infekcji rany. Należy ocenić oznaki i objawy rozprzestrzeniającej się infekcji i często monitorować stan łożyska rany. Należy skontaktować się z lekarzem specjalistą/lekarzem pierwszego kontaktu, jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 72 godzin od rozpoczęcia podawania antybiotyków ogólnoustrojowych. <ul style="list-style-type: none"> <i>Antimicrobial wound dressings may be used in conjunction with antibiotics for spreading wound infection. Assess the signs and symptoms of spreading infection and monitor frequently for improvement in the wound bed. Contact the Physician/NP if improvement is not seen within 72 hours of starting systemic antibiotics.</i> - Jeśli zakażenie rany nie wykazuje oznak poprawy, należy rozważyć zastosowanie innego rodzaju opatrunku antybakteryjnego i/lub antybiotyku. <ul style="list-style-type: none"> <i>If wound infection does not show signs of improvement, consideration needs to be made of a different type of antimicrobial dressing and/or antibiotic.</i> ○ Dla pacjentów z 1 lub więcej oznakami i objawami infekcji ogólnoustrojowej: <ul style="list-style-type: none"> <i>For the client with 1 or more signs and symptoms of a systemic infection:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Należy powiadomić lekarza specjalistę/lekarza pierwszego kontaktu w celu rozważenia pobrania wymazu z rany i antybiotyków systemowych. Wzrost więcej niż 10⁵ organizmów na gram tkanki jest zazwyczaj uznawany za pozytywny dla infekcji rany. Posiewy krwi są zalecane, jeśli pacjent ma gorączkę lub hipotensję. <ul style="list-style-type: none"> <i>Notify the Physician/NP for consideration of a C&S swab and systemic antibiotics. Growth of more than 10⁵ organisms per gram of tissue is usually considered positive for a wound infection. Blood cultures are recommended if the client is febrile or hypotensive.</i> - Antybakteryjne opatrunki na rany mogą być stosowane w połączeniu z antybiotykami na ogólnoustrojowe zakażenie rany; należy monitorować oznaki poprawy i skontaktować się z lekarzem specjalistą/lekarzem pierwszego kontaktu, jeżeli poprawa nie nastąpi w ciągu 3 dni od rozpoczęcia podawania antybiotyków ogólnoustrojowych. <ul style="list-style-type: none"> <i>Antimicrobial wound dressings may be used in conjunction with antibiotics for systemic wound infection; monitor for signs of improvement and contact the Physician/NP if improvement is not seen within 3 days of starting systemic antibiotics.</i> - Jeśli infekcja u pacjenta nie wykazuje oznak poprawy, należy rozważyć zastosowanie innego antybiotyku.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje																										
	<i>If the client's infection does not show signs of improvement, consideration needs to be made of a different antibiotic.</i>																										
EWMA 2020 (Świat)	<p>Opatrunki na rany w zapobieganiu SSI (ang. <i>Surgical Site Infection</i>, zakażenie miejsca operowanego) i leczeniu ran chirurgicznych: <i>Wound dressings for the prevention of SSI and management of surgical wounds:</i></p>																										
	<p>Tabela 2. Zastosowanie opatrunków w pielęgnacji ran pooperacyjnych</p>																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="387 472 874 521">Rodzaj opatrunku <i>Dressings category</i></th> <th data-bbox="874 472 1445 521">Etap postępowania z raną <i>Phase of management</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="387 521 874 651"> <p>Alginaty <i>Alginates</i></p> </td> <td data-bbox="874 521 1445 651"> <p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 651 874 757"> <p>Pianki poliuretanowe <i>Polyurethane foams</i></p> </td> <td data-bbox="874 651 1445 757"> <p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 757 874 862"> <p>Opatrunki wiążące bakterie (opatrunki powlekane chlorkiem dialkylkarbamoylu [DACC]) <i>Bacterial-binding dressing (Dialkylcarbamoyl chloride [DACC] coated dressings)</i></p> </td> <td data-bbox="874 757 1445 862"> <p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 862 874 1249"> <p>Opatrunki antybakteryjne <i>Antimicrobial dressings</i></p> </td> <td data-bbox="874 862 1445 1249"> <p>Nie powinny być stosowane rutynowo w celach profilaktycznych (tj. w celu zapobiegania zakażeniom). Jednakże niektóre produkty przeciwdrobnoustrojowe mogą przyczynić się do zmniejszenia ryzyka SSI u niektórych pacjentów chirurgicznych. Lekarze klinicyści powinni podejmować decyzję o profilaktycznym stosowaniu jakiegokolwiek produktu przeciwdrobnoustrojowego, biorąc pod uwagę swoją wiedzę na temat właściwości rozważanego produktu, dostępne dowody potwierdzające jego proponowane zastosowanie oraz własne wcześniejsze doświadczenia z tym produktem/opatrunkiem. <i>Should not be used routinely for prophylaxis (i.e. to prevent infection). However, some antimicrobial products may contribute to the reduction of SSI risk in some surgical patients. Clinicians should make their decision to use any antimicrobial product prophylactically in view of their knowledge of the properties of the product being considered; the evidence available to support its proposed use and their own previous experience with the product/dressing.</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1249 874 1317"> <p>Opatrunek z biguanidu poliheksametylenu (PHMB) <i>Polyhexamethylene biguanide (PHMB) dressing</i></p> </td> <td data-bbox="874 1249 1445 1317"> <p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1317 874 1384"> <p>Opatrunek impregnowany srebrem <i>Silver-impregnated dressing</i></p> </td> <td data-bbox="874 1317 1445 1384"> <p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1384 874 1429"> <p>Opatrunki impregnowane jodem powidonowym <i>Povidone Iodine impregnated dressings</i></p> </td> <td data-bbox="874 1384 1445 1429"> <p>Pooperacyjnie <i>Postoperative</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1429 874 1534"> <p>Opatrunki do leczenia ran pod ciśnieniem (NPWT) <i>Negative pressure wound therapy (NPWT) dressings</i></p> </td> <td data-bbox="874 1429 1445 1534"> <p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1534 874 1664"> <p>Podkłady chłonne <i>Absorbent dressing pads</i></p> </td> <td data-bbox="874 1534 1445 1664"> <p>Nie zaleca się stosowania w sali operacyjnej ani w bezpośredniej fazie pooperacyjnej. Może być stosowany jako opatrunek wtórny - sporadycznie. <i>Not generally recommended in theatre or the immediate postoperative phase. May be used as a secondary dressing – occasionally.</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1664 874 1794"> <p>Niskoprzylegające warstwy kontaktowe (tradycyjne) <i>Low-adherent wound contact layers (traditional)</i></p> </td> <td data-bbox="874 1664 1445 1794"> <p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="387 1794 874 1924"> <p>Niskoprzylegające silikonowe warstwy kontaktowe <i>Low adherent silicone wound contact layers</i></p> </td> <td data-bbox="874 1794 1445 1924"> <p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 1924 1461 2047"> <p>• Jak opatrzyć ranę w warunkach domowych: <i>How to dress the wound in the home care setting:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunki na rany mogą być stosowane przez dłuższy czas trwania procesu gojenia. <i>Wound dressings can be used through extended parts of the healing continuum.</i> </td> <td data-bbox="371 1924 1461 2047"></td> </tr> </tbody> </table>	Rodzaj opatrunku <i>Dressings category</i>	Etap postępowania z raną <i>Phase of management</i>	<p>Alginaty <i>Alginates</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>Pianki poliuretanowe <i>Polyurethane foams</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>Opatrunki wiążące bakterie (opatrunki powlekane chlorkiem dialkylkarbamoylu [DACC]) <i>Bacterial-binding dressing (Dialkylcarbamoyl chloride [DACC] coated dressings)</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>Opatrunki antybakteryjne <i>Antimicrobial dressings</i></p>	<p>Nie powinny być stosowane rutynowo w celach profilaktycznych (tj. w celu zapobiegania zakażeniom). Jednakże niektóre produkty przeciwdrobnoustrojowe mogą przyczynić się do zmniejszenia ryzyka SSI u niektórych pacjentów chirurgicznych. Lekarze klinicyści powinni podejmować decyzję o profilaktycznym stosowaniu jakiegokolwiek produktu przeciwdrobnoustrojowego, biorąc pod uwagę swoją wiedzę na temat właściwości rozważanego produktu, dostępne dowody potwierdzające jego proponowane zastosowanie oraz własne wcześniejsze doświadczenia z tym produktem/opatrunkiem. <i>Should not be used routinely for prophylaxis (i.e. to prevent infection). However, some antimicrobial products may contribute to the reduction of SSI risk in some surgical patients. Clinicians should make their decision to use any antimicrobial product prophylactically in view of their knowledge of the properties of the product being considered; the evidence available to support its proposed use and their own previous experience with the product/dressing.</i></p>	<p>Opatrunek z biguanidu poliheksametylenu (PHMB) <i>Polyhexamethylene biguanide (PHMB) dressing</i></p>	<p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p>	<p>Opatrunek impregnowany srebrem <i>Silver-impregnated dressing</i></p>	<p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p>	<p>Opatrunki impregnowane jodem powidonowym <i>Povidone Iodine impregnated dressings</i></p>	<p>Pooperacyjnie <i>Postoperative</i></p>	<p>Opatrunki do leczenia ran pod ciśnieniem (NPWT) <i>Negative pressure wound therapy (NPWT) dressings</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>Podkłady chłonne <i>Absorbent dressing pads</i></p>	<p>Nie zaleca się stosowania w sali operacyjnej ani w bezpośredniej fazie pooperacyjnej. Może być stosowany jako opatrunek wtórny - sporadycznie. <i>Not generally recommended in theatre or the immediate postoperative phase. May be used as a secondary dressing – occasionally.</i></p>	<p>Niskoprzylegające warstwy kontaktowe (tradycyjne) <i>Low-adherent wound contact layers (traditional)</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>Niskoprzylegające silikonowe warstwy kontaktowe <i>Low adherent silicone wound contact layers</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>	<p>• Jak opatrzyć ranę w warunkach domowych: <i>How to dress the wound in the home care setting:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunki na rany mogą być stosowane przez dłuższy czas trwania procesu gojenia. <i>Wound dressings can be used through extended parts of the healing continuum.</i> 	
	Rodzaj opatrunku <i>Dressings category</i>	Etap postępowania z raną <i>Phase of management</i>																									
	<p>Alginaty <i>Alginates</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																									
	<p>Pianki poliuretanowe <i>Polyurethane foams</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																									
	<p>Opatrunki wiążące bakterie (opatrunki powlekane chlorkiem dialkylkarbamoylu [DACC]) <i>Bacterial-binding dressing (Dialkylcarbamoyl chloride [DACC] coated dressings)</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																									
	<p>Opatrunki antybakteryjne <i>Antimicrobial dressings</i></p>	<p>Nie powinny być stosowane rutynowo w celach profilaktycznych (tj. w celu zapobiegania zakażeniom). Jednakże niektóre produkty przeciwdrobnoustrojowe mogą przyczynić się do zmniejszenia ryzyka SSI u niektórych pacjentów chirurgicznych. Lekarze klinicyści powinni podejmować decyzję o profilaktycznym stosowaniu jakiegokolwiek produktu przeciwdrobnoustrojowego, biorąc pod uwagę swoją wiedzę na temat właściwości rozważanego produktu, dostępne dowody potwierdzające jego proponowane zastosowanie oraz własne wcześniejsze doświadczenia z tym produktem/opatrunkiem. <i>Should not be used routinely for prophylaxis (i.e. to prevent infection). However, some antimicrobial products may contribute to the reduction of SSI risk in some surgical patients. Clinicians should make their decision to use any antimicrobial product prophylactically in view of their knowledge of the properties of the product being considered; the evidence available to support its proposed use and their own previous experience with the product/dressing.</i></p>																									
	<p>Opatrunek z biguanidu poliheksametylenu (PHMB) <i>Polyhexamethylene biguanide (PHMB) dressing</i></p>	<p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p>																									
	<p>Opatrunek impregnowany srebrem <i>Silver-impregnated dressing</i></p>	<p>Zwykle w okresie pooperacyjnym i w warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Usually postoperative and in community/home care settings</i></p>																									
<p>Opatrunki impregnowane jodem powidonowym <i>Povidone Iodine impregnated dressings</i></p>	<p>Pooperacyjnie <i>Postoperative</i></p>																										
<p>Opatrunki do leczenia ran pod ciśnieniem (NPWT) <i>Negative pressure wound therapy (NPWT) dressings</i></p>	<p>Śródoperacyjnie Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																										
<p>Podkłady chłonne <i>Absorbent dressing pads</i></p>	<p>Nie zaleca się stosowania w sali operacyjnej ani w bezpośredniej fazie pooperacyjnej. Może być stosowany jako opatrunek wtórny - sporadycznie. <i>Not generally recommended in theatre or the immediate postoperative phase. May be used as a secondary dressing – occasionally.</i></p>																										
<p>Niskoprzylegające warstwy kontaktowe (tradycyjne) <i>Low-adherent wound contact layers (traditional)</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																										
<p>Niskoprzylegające silikonowe warstwy kontaktowe <i>Low adherent silicone wound contact layers</i></p>	<p>Śródoperacyjnie (sporadycznie) Pooperacyjnie W warunkach opieki środowiskowej/domowej <i>Intraoperative (occasionally)</i> Postoperacyjne <i>In community/home care settings</i></p>																										
<p>• Jak opatrzyć ranę w warunkach domowych: <i>How to dress the wound in the home care setting:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunki na rany mogą być stosowane przez dłuższy czas trwania procesu gojenia. <i>Wound dressings can be used through extended parts of the healing continuum.</i> 																											

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunki na rany powinny być nieprzylegające i powinny eliminować lub minimalizować potrzebę czyszczenia łożyska rany. <i>Wound dressings should be non-adherent, and should eliminate or minimise need for wound bed cleaning.</i> ○ Opatrunki: <i>Dressings:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Opatrunki chłonne; - Opatrunki antybakteryjne; - Pianki; - Żele, np. enzymatyczne żele alginowe; - Kombinacje hydroaktywne; - Hydrokoloidy; - Polimerowe opatrunki memebrowe; - Bariery skórne. <p><i>Absorbent dressings;</i> <i>Antimicrobial dressings;</i> <i>Foams;</i> <i>Gels, eg. enzyme alginogels;</i> <i>Hydroactive combinations;</i> <i>Hydrocolloids;</i> <i>Polymeric memebrowe dressings;</i> <i>Skin barriers.</i></p>
ISTAP / WI 2020 (Świat)	<p>Zapobieganie i postępowanie z uszkodzeniami skóry związanymi z wilgocią (ang. <i>Moisture-Associated Skin Damage, MASD</i>): <i>Prevention and management of moisture-associated skin damage (MASD):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Wybór opatrunku powinien uwzględniać wysięk i problemy skórne oraz być dostosowany indywidualnie do pacjenta i jego rany. <i>Dressing selection should take into account exudate and skin issues and be individualised to the patient and their wound.</i> ● Opatrunek powinien być dobrany w taki sposób, aby wchłaniał wysięk i odciągał wilgoć od otaczającej skóry, aby w miarę możliwości zapobiegać jej uszkodzeniom. Należy zwrócić uwagę na rodzaj wysięku (np. lepkość) oraz jego objętość. <i>The dressing should be selected to handle the exudate and draw moisture away from the surrounding skin in order to prevent damage where possible. Consideration should be given to the type of exudate (e.g. viscosity) as well as the volume.</i> ● W przypadku ran kończyn dolnych o dużym wysięku, takich jak VLU (ang. <i>Venous Leg Ulcers</i>, żylne owrzodzenia nóg), ważne jest, aby stosować opatrunki, które poradzą sobie z wysiękiem podczas stosowania ucisku. Należy wziąć pod uwagę wpływ grawitacji podczas zakładania opatrunku. <i>In highly exuding lower limb wounds such as VLU, it is important that dressings are used that can handle exudate when used under compression. Consider the effects of gravity when applying the dressing.</i> ● Należy zminimalizować ryzyko urazu skóry podczas usuwania opatrunku. Stosowanie opatrunków o niskiej przyczepności lub silikonowych, taśm lub urządzeń zabezpieczających oraz stosowanie maści, kremów lub folii barierowych chroniących skórę wokół rany może pomóc w ochronie skóry i zmniejszyć ryzyko jej dalszego uszkodzenia. <i>The risk of skin trauma during dressing/device removal should be minimised. Use of low-adherent or silicone dressings, tapes or securement devices, and application of periwound skin protectant ointments, creams or barrier films may help to protect the skin and reduce the risk of damaging the skin further.</i> ● Właściwości idealnego opatrunku: <i>Properties of the ideal dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dostępne w różnych kształtach i rozmiarach w różnych miejscach opieki; ○ Łatwe do zastosowania; ○ Nie wymaga dodatkowego opatrunku; ○ Wygodny/zmniejsza ból/nie powoduje bólu podczas stosowania; ○ Kształtne; ○ Zapobiega wyciekom i przebicim; ○ Pochłania zapachy; ○ Pozostaje nienaruszony i pozostaje na swoim miejscu podczas noszenia; ○ Nadaje się do dłuższego noszenia; ○ Odpowiednia zdolność do zatrzymywania płynów w zależności od poziomu wysięku; ○ Zachowuje zdolność zatrzymywania płynów pod wpływem terapii uciskowej lub w przypadku stosowania z urządzeniem odciążającym; ○ Atraumatyczne i zachowujące integralność przy zdejmowaniu; ○ Mało prawdopodobne, aby powodował uczulenie lub reakcję alergiczną; ○ Akceptowalny pod względem kosmetycznym i dostępny w wielu kolorach, aby spełnić wymagania pacjenta; ○ Nie utrudnia aktywności fizycznej; ○ Pacjent może brać prysznic z opatrunkiem in situ; ○ Wyposażony w czujnik/alarmy informujące o wydajności opatrunku, potrzebie zmiany i stanie rany; ○ Inaktywuje czynniki, które wzmacniają stan zapalny;

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> o Efektywność kosztowa - rozważenie takich czynników, jak koszt jednostkowy opatrunku w stosunku do czasu potrzebnego na zmianę, potencjalny wpływ tańszych opatrunków na proces gojenia się rany, sposób przedstawienia argumentacji do zaopatrzenia. <i>Available in a range of shapes and sizes across care settings;</i> <i>Easy to apply;</i> <i>Does not require a secondary dressing;</i> <i>Comfortable/reduces pain/does not cause pain on application;</i> <i>Conformable;</i> <i>Prevents leakage and strikethrough;</i> <i>Absorbs odour;</i> <i>Stays intact and remains in place during wear;</i> <i>Suitable for extended wear;</i> <i>Suitable fluid-handling capacity as per level of exudate;</i> <i>Retains fluid-handling capacity under compression therapy or when used with an offloading device;</i> <i>Atraumatic and retains integrity on removal;</i> <i>Unlikely to cause sensitisation or to provoke an allergic reaction;</i> <i>Cosmetically acceptable and available in a range of colours to match the patient's request;</i> <i>Does not impede physical activity;</i> <i>Patient can shower with the dressing in situ;</i> <i>Incorporates sensors/alerts to feedback on dressing performance, need for change and wound condition;</i> <i>Inactivates factors that enhance inflammation;</i> <i>Cost-effective – considering factors such as the unit cost of dressing versus time taken to change, the potential impact on healing by use of cheaper dressings, how to make the case to procurement.</i>
NHS 2020 (Anglia)	<p>Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran i zalecenia dotyczące opatrunków: <i>Wound Care Guidelines and Dressing Formulary:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wytyczne antybakteryjne: <i>Antibacterial Guidelines:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Dowody dotyczące skuteczności stosowania miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ran pozostają niejednoznaczne. <i>Evidence concerning the efficacy of topical antimicrobial agents in the management of wounds remains equivocal.</i> o Potrzebne są niezależne, lepiej zaprojektowane i porównawcze badania, które ocenią skuteczność i wpływ na koszty. <i>Independent and better designed and comparative trials to assess efficacy and cost implications are needed.</i> o Doniesienia na temat oporności są nadal ograniczone, ale należy unikać niewłaściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych, zwłaszcza produktów zawierających srebro. <i>Reports of resistance are still limited but misuse of these products, especially silver products must be avoided.</i> o Produkty jodowe są zalecane jako opatrunki antybakteryjne pierwszego wyboru, chyba że u pacjenta stwierdzono alergię. <i>Iodine products are recommended as first choice antibacterial dressings unless the patient has a history of allergy.</i> o U pacjentów z chorobami tarczycy produkty jodowe powinny być stosowane ostrożnie i pod ścisłą obserwacją lekarską. <i>Iodine products should be used with caution and under close medical observation for patients with thyroid disease.</i> o Po dwóch tygodniach terapii należy ponownie ocenić postępowanie w przypadku wszystkich ran leczonych produktami przeciwbakteryjnymi. Należy rozważyć skuteczność kliniczną (czy rana uległa progresji?), jak również efektywność kosztową produktu. <i>Reassess the management of all wounds treated with antibacterial products after two weeks. Consider the clinical effectiveness (has the wound progressed?) as well as the cost effectiveness of the product.</i> o Toksyczny wpływ srebra na proces gojenia ran jest nadal niejasny, ale zaleca się ostrożność i ogólne ograniczenie jego stosowania. W przypadku konieczności dłuższego stosowania, należy skontaktować się z pielęgniarkami z Tissue Viability Nurses (TVN, Pielęgniarki ds. trwałości tkanek), ponieważ inne alternatywne produkty mogą być bardziej odpowiednie. <i>Toxicity of silver on the healing process is still unclear but caution and overall reduction in its usage is recommended. Contact Tissue Viability Nurses if prolonged use is necessary as other alternative products may be more suitable.</i> o Inadine™ (3M/KCI) - nie przylegający opatrunek nasączony 10% maścią powidinojodową: <i>Inadine™ (3M/KCI) - Non-adherent dressing impregnated with 10% povidine iodine ointment:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Odpowiedni do powierzchniowych ran o niewiele kim wysięku; - Przydatny do osuszania ran niedokrwiennych; - Zmiana koloru opatrunku z ciemnobrązowego na biały oznacza utratę skuteczności antybakteryjnej i wymaga zmiany. <i>Suitable for superficial, low exudate wounds;</i> <i>Useful for drying ischaemic wounds;</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Dressing colour fading from dark brown to white indicates loss of antibacterial efficacy and needs to be changed.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Iodoflex™ (Smith & Nephew) - pasta z kadexomeru (skrobia) z jodem (0,9%). Ilość uwalnianego jodu jest proporcjonalna do ilości wysięku wchłoniętego przez skrobię zawartą w opatrunku: <i>Iodoflex™ (Smith & Nephew) - Cadexomer (starch) iodine (0.9%) paste. Iodine released is proportional to the exudate absorbed by the starch in the dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Odpowiedni do ran ropiejących, wysiękowych; - Daje się formować do kształtu rany; - Zmiana koloru opatrunku z ciemnobrązowego na biały oznacza utratę skuteczności antybakteryjnej i wymaga zmiany; - Można pozostawić na miejscu przez 3 dni. <i>Suitable for sloughy, exuding wounds;</i> <i>Mouldable to shape of wound;</i> <i>Dressing colour fading from dark brown to white indicates loss of antibacterial efficacy and needs to be changed;</i> <i>Can be left in place for 3 days.</i> o Miód: Activon™ Manuka Honey tuba lub Activon™ Tulle (Advancis) – opatrunek drugiego wyboru: <i>Honey: Activon™ Manuka Honey tube or Activon™ Tulle (Advancis) - 2d choice AB dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Odpowiedni do ran ropiejących, skutecznie je oczyszcza. - Na początku może powodować minimalny dyskomfort z powodu efektu osmotycznego. - Bardzo dobrze kontroluje nieprzyjemny zapach. - Przyciąć do rozmiaru tak, aby opatrunek był w bezpośrednim kontakcie z podstawą rany lub użyć lepkiego miodu (tubka). - Kolor opatrunku błąknie w miarę wchłaniania miodu. - Brak toksyczności. - Może być stosowany przez długi czas. - Odpowiedni dla diabetyków - chociaż miód nie jest wchłaniany do krwiobiegu, zalecamy monitorowanie poziomu cukru u pacjentów z cukrzycą. <i>Suitable for sloughy wounds, will debride effectively.</i> <i>Might cause minimal discomfort at first due to osmotic effect.</i> <i>Controls odour very effectively.</i> <i>Cut to size so the tulle can be in direct contact with the wound base or use viscous honey (tube).</i> <i>Dressing colour will fade as the honey is absorbed</i> <i>No toxicity.</i> <i>Can be used long term.</i> <i>Suitable for diabetics – although the honey is not absorbed into the blood stream, we advise monitoring the levels of patients with diabetes.</i> o Cutimed Sorbact (3M/KCI) - opatrunek trzeciego wyboru: <i>Cutimed Sorbact (3M/KCI) - 3d choice AB dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Opatrunek wiążący bakterie (bez substancji chemicznie lub farmakologicznie czynnych). - Musi być nakładany na wilgotną ranę i pozostawać w kontakcie z łóżyskiem rany. - Odpowiedni do wszystkich ran wysiękowych z opatrunkiem wtórnym. - Brak toksyczności, brak odporności bakteryjnej, brak powodowania alergii. - Może powodować pogorszenie stanu rany w pierwszych kilku dniach, zanim rana zacznie się goić. - Nie należy stosować w połączeniu z maściami i kremami, ponieważ osłabione jest działanie wiążące. - Przydatny w przypadku infekcji grzybiczych w fałdach skórnych i pachwinach. - W niektórych przypadkach może być stosowany w profilaktyce zakażeń miejscowych, jeśli pacjent jest w grupie wysokiego ryzyka – należy skontaktować się z TVN (ang. <i>Tissue Viability Nurses</i>, Pielęgniarki ds. trwałości tkanek) w celu omówienia. <i>Bacterial binding dressing (no chemically or pharmacologically active substance).</i> <i>Must be applied to moist wound and be in contact with wound bed.</i> <i>Suitable for all exudating wounds with a secondary dressing.</i> <i>No toxicity, no bacterial resistance, no allergy.</i> <i>May appear to make wound worse in the first few days before wound start to progress towards healing.</i> <i>Do not use in combination with ointments and creams as binding effect is impaired.</i> <i>Useful for fungal infection in skin folds and groins.</i> <i>In some cases, it could be used in prevention of local infection if patient is at high risk – contact TVN to discuss.</i> o Silvercel™ (3M/KCI) - opatrunek alginianowy impregnowany srebrem - opatrunek czwartego wyboru: <i>Silvercel™ (3M/KCI) - Silver impregnated alginate dressing - 4th choice AB dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Przydatny do oczyszczania ran. - Przydatny do kontroli zapachu i krwawienia. - Należy lekko okładać ranę. - Nie należy zmieniać codziennie. Srebro zawarte w opatrunku jest aktywne przez 3 dni. - Znana wrażliwość na srebro i alginiany. - Należy stosować tylko wtedy, gdy inne opatrunki antybakteryjne zostały już wypróbowane lub są nieodpowiednie. <i>Useful for debriding wounds.</i> <i>Useful to control odour and bleeding.</i> <i>Pack wound lightly.</i> <i>Do not change daily. The silver in the dressing is active for 3 days.</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Known sensitivity to silver and alginates.</i> <i>Use only if other antibacterial dressings have been tried or are inappropriate.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Acticoat™ (Smith & Nephew) - opatrunek o niskiej przylepności pokryty nanokrystalicznym srebrem: <i>Acticoat™ (Smith & Nephew) - Nanocrystalline silver coated low adherent dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Dostępne wyłącznie za pośrednictwem TVN, jeżeli jest to zalecane przez zespół ds. trwałości tkanek. - Srebro o szybkim uwalnianiu/szybkim działaniu. - Odpowiedni do kontroli nadmiernego ziarninowania. - Należy stosować tylko wtedy, gdy inne opatrunki antybakteryjne zostały wypróbowane lub są nieodpowiednie. - Należy stosować przez 2 tygodnie, a następnie dokonać ponownej oceny rany. <p><i>Only available via TVN if recommended by the Tissue viability team.</i> <i>Rapid release/ fast action silver.</i> <i>Suitable to control over granulation.</i> <i>Use only if other antibacterial dressings have been tried or are inappropriate.</i> <i>Use for 2 weeks then review.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Wytyczne dotyczące leczenia ran - rany martwicze: <i>Wound Care Guidelines - Necrotic Wounds:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mała ilość wysięku: <i>Low exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Hydrożel (Activheal) - Hydrokolooid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex) <i>Hydrogel (Activheal)</i> <i>Hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex)</i> ○ Średni wysięk: <i>Medium exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno owinąć/pokryć ranę hydrowłóknem (Aquacel) - Przykryć hydrokolooidem (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex) - Zmiana jak wyżej <i>Loosely pack/cover wound with hydrofibre (Aquacel)</i> <i>Cover with hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex)</i> <i>Change as above</i> ○ Duży wysięk: <i>Large exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno owinąć/pokryć ranę hydrowłóknem (Aquacel) - Przykryć pianką (ActivHeal Foam / Biatain pianka silikonowa, Tegaderm™ pianka) lub podkładem i zabezpieczyć. - Zmiana jak wyżej <i>Loosely pack/ cover wound with hydrofibre (Aquacel)</i> <i>Cover with foam (ActivHeal Foam / Biatain silicone foam, Tegaderm™ foam) or padding and secure</i> <i>Change as above</i> ● Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran - czarne pięty/palce: <i>Wound Care Guidelines - Black Heels/Toes:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nałożyć Inadine™ na ranę. ○ Obłożyć podkładem. ○ Nałożyć wełniany opatrunek. ○ Zabezpieczyć bandażem rękawowym (Comffast) lub bandażem krepowym. ○ Wszystkie bandaże muszą być nakładane od palców u stóp do kolan. ○ Bandaże: Ciasne lub uciskowe bandaże nie mogą być stosowane u pacjentów z cukrzycą lub problemami tętniczymi, chyba że pod ścisłym nadzorem zespołu specjalistów. ○ Rana ma postać pęcherza (wypełnionego krwią lub przejrzystym płynem) - nie należy zakładać opatrunku. <i>Apply Inadine™ to wound.</i> <i>Cover with padding.</i> <i>Apply wool bandage.</i> <i>Secure with Tubular bandage (Comffast) or Crepe bandage.</i> <i>All bandages must be from Toe to Knee.</i> <i>Bandages: Tight or compression bandages must not be used for patients with diabetes or arterial problems unless under close supervision of Specialist team.</i> <i>Wound present as a blister (Blood or clear fluid filled) - Do not apply dressing.</i> ● Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran – martwica rozplywna: <i>Wound Care Guidelines - Sloughy Wounds:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mała ilość wysięku: <i>Low exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Nałożyć żel na podstawę rany - Hydrożel (Activheal) - Przykryć hydrokolooidem (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex) - Zmienić, gdy widoczne jest oznakowanie wysięku w odległości 1 cm od krawędzi opatrunku lub gdy przecieka / odkleja się <i>Apply gel to base of wound - Hydrogel (Activheal)</i> <i>Cover with hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex)</i> <i>Change when exudates marking is visible 1cm from edge of dressing or if leaking / dislodged</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Średni wysięk: <i>Medium exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno pokryć/wypełnić ranę hydro włóknem (Aquacel) - Przykryć hydrokoloide (Tegaderm™) Hydrocolloid / Granuflex) - Zmiana jak wyżej <i>Loosely cover/ pack wound with hydrofibre (Aquacel)</i> <i>Cover with hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex)</i> <i>Change as above</i> ○ Duży wysięk: <i>Large exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno przykryć/wypełnić ranę hydro włóknem (Aquacel) - Przykryć pianką (ActivHeal Foam/ Biatain pianka silikonowa, Tegaderm™), podkładem lub superabsorbentem i zabezpieczyć. - Zmiana jak wyżej <i>Loosely cover/ pack wound with hydrofibre (Aquacel)Cover with foam (ActivHeal Foam/Biatain silicone, Tegaderm™ foam) or padding or superabsorbent and secure</i> <i>Change as above</i> ● Wytoczne dotyczące leczenia ran - rany ziarninujące: <i>Wound Care Guidelines - Granulating Wounds:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mała ilość wysięku: <i>Low exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Nałożyć hydrokoloide (Tegaderm™ Hydrocolloid / Duoderm) lub piankę (ActivHeal Foam / Biatain pianka silikonowa, Tegaderm pianka). - Zmienić, gdy oznakowanie wysięku jest widoczne w odległości 1 cm od krawędzi opatrunku lub gdy przecieka / odkleja się - Hydrokoloide może pozostać na miejscu 5-7 dni <i>Apply Hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Duoderm) or Foam (ActivHeal Foam / Biatain silicone foam, Tegaderm foam)</i> <i>Change when exudates marking is visible 1cm from edge of dressing or if leaking / dislodged</i> <i>Hydrocolloid can be in place 5-7 days</i> ○ Średni wysięk: <i>Medium exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno zapakować/pokryć ranę hydro włóknem (Aquacel) - Przykryć hydrokoloide (Tegaderm™, Hydrocolloid / Granuflex™). Hydrocolloid / Granuflex) - Zmiana jak wyżej <i>Loosely pack/ cover wound with hydrofibre (Aquacel)</i> <i>Cover with hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid / Granuflex)</i> <i>Change as above</i> ○ Duży wysięk: <i>Large exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Luźno owinać/przykryć ranę hydro włóknem (Aquacel) - Przykryć pianką (ActivHeal Foam/Biatain pianka silikonowa, Tegaderm™ pianka) lub podkładem i zabezpieczyć - Zmiana jak wyżej <i>Loosely pack/ cover wound with hydrofibre (Aquacel)</i> <i>Cover with foam (ActivHeal Foam/Biatain silicone foam, Tegaderm™ foam) or padding and secure</i> <i>Change as above</i> ● Wytoczne dotyczące pielęgnacji ran - rany zakażone: <i>Wound Care Guidelines - Infected Wounds:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mała ilość wysięku: <i>Low exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Nałożyć Inadine™ lub Activon Manuka Honey Tube. - Inadine™ należy zmieniać codziennie, miód co 2-3 dni. <i>Apply Inadine™ or Activon Manuka Honey Tube</i> <i>Change Inadine™ daily, Honey every 2nd to 3rd day.</i> ○ Średni/Duży wysięk: <i>Medium/Large exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Nałożyć na ranę Iodoflex™ lub Activon Manuka Honey Tube lub Cutimed Sorbact. - Przykryć opatrunkiem piankowym (ActivHealfoam / Biatain silikon / Tegaderm™ pianka lub podkład) - Zmienić co 2-3 dni <i>Apply Iodoflex™ or Activon Manuka Honey Tube to the wound or Cutimed Sorbact</i> <i>Cover with foam dressing (ActivHealfoam / Biatain silicone / Tegaderm™ TM foam or padding)</i> <i>Change every 2-3 days</i> ○ Stan rany pozostaje bez zmian po 2 tygodniach stosowania powyższego planu opieki: <i>Wound condition is unchanged after 2 weeks of above care plan:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Przyciąć do rozmiaru rany i nałożyć Silvercel. - Przykryć opatrunkiem piankowym lub superchłonnym - Zmienić co 3 dni w zależności od zapachu i ilości wysięku <i>Cut to size of wound and apply Silvercel</i> <i>Cover with foam dressing or super absorbent</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Change every 3 days depending on odour and amount of exudate</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Krwawienie: Użyć alginianu, który działa jak hemostatyk (Kaltostat). <i>Bleeding: Use an alginate to act as a haemostat (Kaltostat).</i> • Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran - rany naskórkujące: <i>Wound Care Guidelines - Epithelialising Wounds:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Mała ilość wysięku: <i>Low exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Nałożyć na ranę opatrunek hydrokoloidowy (Duoderm) lub słabo przylegający (Atrauman) - Zmieniać w przypadku, gdy ślad wysięku znajduje się w odległości 1 cm od krawędzi opatrunku lub gdy opatrunek zostanie przemieszczony - Hydrokoloid może pozostać na miejscu przez 5-7 dni. <i>Apply hydrocolloid (Duoderm) or low adherent (Atrauman) to wound</i> <i>Change if exudates marking is 1cm from edge of dressing or if the dressing is dislodged</i> <i>Hydrocolloid can be in place for 5-7 days.</i> o Średni/Duży wysięk: <i>Medium/Large exudate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Stosować Cutimed Sorbact przez 2 tygodnie w celu kontroli potencjalnego nadmiaru bakterii. - Ponownie ocenić ranę jako mało podatną na naskórkowanie i odnieść się do odpowiednich wytycznych. <i>Use Cutimed Sorbact for 2 weeks to control potential excess of bacteria</i> <i>Reassess wound as unlikely to be epithelialising and refer to appropriate guideline</i> o Skóra delikatna/wrażliwa: Silflex może być rozważany jako alternatywny opatrunek, ponieważ może pozostać na ranie przez 7 dni. <i>Fragile/Sensitive Skin: Silflex can be considered as alternative dressing as it can remain on the wound for 7 days.</i> • Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran - Rozdarcia skóry/ Rany w obrębie piszczeli: <i>Wound Care Guidelines - Skin tears/ Pre-tibial lacerations:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Rana krwawi: <i>The wound is bleeding:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Przy zabezpieczeniu należy stosować ucisk (Kaltostat i Padding) - W przypadku krwawienia nie należy usuwać opatrunku, należy nałożyć dodatkowy opatrunek na wierzch (odpowiedni opatrunek wtórny) i jeżeli krwawienie nie ustępuje, skierować na izbę przyjęć - <i>Apply pressure when securing (Kaltostat and Padding)</i> - <i>If bleeds through do not remove, apply further padding on top (Appropriate secondary dressing) and refer to A&E if bleeding persists</i> o Brzegi rany można zbliżyć do siebie bez użycia siły: <i>Wound edges can be brought together without force:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Sprawdzić ranę po 2 dniach - Pozostawić paski Steri-strips na kolejne 3-5 dni (Steri-strip nie jest zalecany w przypadku większości rozdarć skóry, ale jeśli jest używany, należy go stosować bez napięcia, jeśli płat skóry jest zdrowy) - Sprawdź przylepcę do ran liniowych (Słabo przylegający Atrauman / Silflex, podkłady lub sil kon Biatain) <i>Check wound after 2 days</i> <i>Leave Steri-strips for further 3-5 days (Steri-strip not recommended for majority of skin tears but if used apply without tension if skin flap is viable)</i> <i>See tissue adhesive for linear wound (Low adherent Atrauman / Silflex, Padding or Biatain silicone)</i> o Występuje częściowy lub całkowity ubytek skóry: <i>There is partial or complete skin loss:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Można rozważyć hydrokoloid (Tegaderm™ Hydrocolloid lub Granuflex), można pozostawić na miejscu do 5 dni. Należy zachować ostrożność w przypadku delikatnej skóry. - Nie próbować zakładać pasków steri-strip lub łączyć krawędzi na siłę. - Słabo przylegające opatrunki (Atrauman /Silflex) - Podkłady - Odpowiedni opatrunek wtórny <i>Can consider hydrocolloid (Tegaderm™ Hydrocolloid or Granuflex), can be left in place up to 5 days. Use caution on fragile skin.</i> <i>Do not attempt to steri-strip or force edges together</i> <i>Low adherent (Atrauman /Silflex)</i> <i>Padding</i> <i>Appropriate secondary dressing</i> o Występuje znaczny krwiak z lub bez urazu skóry: <i>There is a significant haematoma with or without skin trauma:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Żel (Activheal hydrożel) nakładać tylko na otwarte krwiaki - Pianka (ActivHeal Foam/ Biatain silicone foam) /Tegaderm™) lub podkłady w celu ochrony - Skontaktuj się z TVN w celu uzyskania alternatywnego żelu, np. Flaminal Hydro lub Forte. Skierowanie na izbę przyjęć lub do chirurga plastycznego w celu oczyszczenia rany - Odpowiedni opatrunek wtórny <i>Apply gel (Activheal hydrogel) to open haematoma only</i> <i>Foam (ActivHeal Foam/ Biatain silicone foam) /Tegaderm™) or padding to protect</i> <i>Contact TVN for alternative gel i.e. Flaminal Hydro or Forte.</i> <i>Refer to A&E or Plastic surgeons for debridement</i> <i>Appropriate secondary dressing</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uraz kończyny dolnej: Opatrunek zabezpieczający z bandażem welnianym i bandażem krepowym założony od palca do kolana. <i>Lower limb injury: Secure dressing with wool bandage and crepe bandage applied from toe to knee.</i> ● Wytyczne dotyczące pielęgnacji ran - oparzenia o charakterze niecałkowitym (odpowiednie dla opieki ambulatoryjnej / podstawowej opieki zdrowotnej): <i>Wound Care Guidelines - Non-Complex burns (suitable for outpatient / primary care management):</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Oparzenie jest powierzchowne: <i>The burn is superficial:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Sprawdzić ranę po 48 godzinach - Powinna zagoić się w ciągu 2-3 dni - Można rozważyć zastosowanie cienkiej warstwy hydrokoloidu (Duoderm), jeśli nie ma pęcherzy. - Miejscowy środek nawilżający lub słabo przylegający (Atrauman) z odpowiednim opatrunkiem wtórnym opatrunkiem wtórnym <i>Check wound after 48 hours</i> <i>Should heal within 2-3 days</i> <i>Can consider a hydrocolloid thin (Duoderm) if no blistering</i> <i>Topical moisturiser or Low adherent (Atrauman) with appropriate secondary dressing</i> ○ Oparzenie jest powierzchowne - częściowej grubości: <i>The burn is superficial-partial thickness:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Sprawdzić ranę po 48 godzinach - Powinna zagoić się w ciągu 10-21 dni, jeśli nie ma infekcji - Można rozważyć Flamazine, jeśli wskazany jest lek przeciwbakteryjny. - Opatrunki słabo przylegające (Atrauman) - Gaza lub chłonna podkładka, w zależności od wysięku - Zabezpieczyć odpowiednim opatrunkiem wtórnym <i>Check wound after 48 hours</i> <i>Should heal within 10-21 days if no infection</i> <i>Can consider Flamazine if antibacterial is indicated</i> <i>Low adherent (Atrauman)</i> <i>Gauze or absorbent padding, depending on exudate</i> <i>Secure with appropriate secondary dressing</i> ○ Rana jest głęboka - częściowa grubość (głęboka warstwa skóry): <i>The wound is deep-partial thickness (deep dermal):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Skierowanie na Oddział Ratunkowy w celu uzyskania pilnej porady specjalisty z zakresu chirurgii plastycznej - Opatrunki słabo przylegające (Atrauman) - Luźno nałożona folia samoprzylepna <i>Refer to Emergency Department for urgent specialist Plastic Surgical advice</i> <i>Low adherent (Atrauman)</i> <i>Loosely applied cling film</i> ○ Rana jest pełnej grubości: <i>The wound is full thickness:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Skierowanie na Oddział Ratunkowy w celu uzyskania pilnej porady specjalisty z zakresu chirurgii plastycznej - Opatrunki słabo przylegające (Atrauman) - Luźno nałożona folia samoprzylepna <i>Refer to Emergency Department for urgent specialist Plastic Surgical advice</i> <i>Low adherent (Atrauman)</i> <i>Loosely applied cling film</i> ● Charakterystyka idealnego opatrunku na rany: <i>Characteristics of the ideal wound dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Usuwanie nadmiaru wysięku i składników toksycznych ○ Utrzymuje wysoką wilgotność w miejscu styku opatrunku z raną ○ Umożliwia wymianę gazową ○ Zapewnia izolację termiczną ○ Nieprzepuszczalny dla mikroorganizmów ○ Wolny od toksycznych substancji zanieczyszczających ○ Zdemowalny bez powodowania urazów ○ Nie przylegający do ciała ○ Nieprzepuszczalny dla bakterii Możliwość utrzymania wysokiej wilgotności w miejscu rany przy jednoczesnym usuwaniu nadmiaru wysięku ○ Izolujący termicznie ○ Nietoksyczne i niealergiczne ○ Wygodny i dopasowujący się do kształtu rany ○ Chroni ranę przed dalszymi urazami ○ Wymagają rzadkich zmian opatrunków ○ Ekonomiczny ○ Długi okres przydatności do użycia ○ Dostępne zarówno w szpitalu, jak i w społeczności lokalnej <i>Remove excess exudate and toxic components Maintain high humidity at wound dressing interface</i> <i>Allows gaseous exchange Provide thermal insulation</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje			
	<p>4.2 Optymalizacja miejscowego środowiska rany przez:</p> <p>4.2 Optimize the local wound environment aided through:</p> <p>4.2.1 Cleansing Mycie</p> <p>4.2.2 Debriding Oczyszczanie</p> <p>4.2.3 Managing bacterial balance Zarządzanie równowagą bakteryjną</p> <p>4.2.4 Managing moisture balance Zarządzanie równowagą wilgotności.</p> <p>4.3 Wybór odpowiedniego opatrunku i/ lub zaawansowanej terapii.</p> <p>4.3 Select the appropriate dressings and/or advanced therapy.</p> <p>4.4 Zaangażuj zespół by zapewnić spójną realizację planu opieki.</p> <p>4.4 Engage the team to ensure consistent implementation of the plan of care.</p>	<p>III, IV</p> <p>Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV</p> <p>IIa, IIb, III</p> <p>IIa, IIb</p> <p>Ia, Ib, IIb, III</p> <p>IIb, III, IV</p>		
	<p>5. Ocena wyników</p> <p>Evaluate Outcomes</p>	<p>5.1 Ustal czy wyniki odzwierciedlają cele opieki.</p> <p>5.1 Determine if the outcomes have met the goals of care.</p> <p>5.2 Ponownie oceń ranę pacjenta, środowisko i system, jeśli cele zostały spełnione częściowo lub niespełnione.</p> <p>5.2 Reassess patient, wound, environment and system if goals are partially met or unmet.</p> <p>5.3 Zapewnij zrównoważone wsparcie w celu zapobiegania i zmniejszenia ryzyka nawrotu.</p> <p>5.3 Ensure sustainability to support prevention and reduce risk of recurrence.</p>	<p>IIb, III</p> <p>IIb, III, IV</p> <p>Ia, Ib, IIa, III, IV</p>	
<p>WUWHS 2020</p> <p>(Świat)</p>	<p>Rany o różnej etiologii objęte stanem zapalnym, zainfekowane lub zagrożone infekcją oraz rany z biofilmem:</p> <p>Rozważycь zastosowanie opatrunku leczniczego zawierającego środek przeciwdrobnoustrojowy (srebro, jod, PHMB - chlorowoderek poliheksametyleny biguanidyny z ang. polyhexamethylene biguanide, miód, antybiotyki itp.) tylko w szczególnych okolicznościach (potwierdzona diagnoza) przez wyspecjalizowanych klinicystów.</p> <p><i>Consider use of a medicated dressing containing an antimicrobial (silver, iodine, PHMB, honey, antibiotics, etc) only under specific circumstances (confirmed diagnosis) and by specialised clinicians.</i></p> <p>Rozważycь, gdzie to możliwe, zastosowanie opatrunków NMWD (opatrunki nie zawierające składnika leczniczego ang. Non-medicated wound dressings), jeśli przykładowo: rana nie goi się, istnieje podejrzenie obecności biofilmu, występuje ryzyko kontaminacji/ infekcji, zainfekowana rana jest oporna na środki przeciwdrobnoustrojowe lub wykazuje skłonność do rozwoju oporności, znane jest przeciwwskazanie do zastosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, jest potrzeba zastosowania opatrunku NMWD łącznie z określonym środkiem przeciwdrobnoustrojowym, istnieje ryzyko nadmiernego stosowania opatrunków leczniczych/ przeciwdrobnoustrojowych.</p> <p><i>Consider where possible the use of a NMWD, if, for example:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>The wound is non-healing</i> <i>Biofilm presence is suspected</i> <i>The wound is at risk of contamination/infection</i> <i>The infected wound is resistant to antimicrobials or prone to develop resistance</i> <i>There is a known contraindication to an antimicrobial</i> <i>There is a need for combination with a specific topical antimicrobial</i> <i>There is risk of overusing medicated agents/ antimicrobial dressing.</i> 			
<p>IWGDF 2019</p> <p>(Świat)</p>	<p>Profilaktyka i leczenie choroby stopy cukrzycowej:</p> <p>Prevention and Management of Diabetic Foot Disease:</p> <ul style="list-style-type: none"> Opatrunki powinny być wybierane przede wszystkim na podstawie kontroli wycieku, komfortu użytkowania i kosztów. (Strong; Low) <i>Dressings should be selected principally on the basis of exudate control, comfort and cost. (Strong; Low)</i> Nie należy stosować opatrunków zawierających powierzchniowe środki przeciwdrobnoustrojowe wyłącznie w celu przyspieszenia gojenia się owrzodzenia (Strong; Low) <i>Do not use dressings/applications containing surface antimicrobial agents with the sole aim of accelerating the healing of an ulcer (Strong; Low)</i> W trudno gojących się, niezakażonych, neuroniedokrwiennych owrzodzeniach stopy cukrzycowej, należy rozważyć zastosowanie opatrunku impregnowanego sacharozą i oktasulfatem, jako leczenia wspomagającego oraz dodatku do najlepszego standardu opieki. (Weak; Moderate) <i>Consider the use of the sucrose-octasulfate impregnated dressing as an adjunctive treatment, in addition to best standard of care, in non-infected, neuro-ischaemic diabetic foot ulcers that are difficult to heal. (Weak; Moderate)</i> 			

<p>EPUAP/NPIAP/ PPPIA 2019 (Świat)</p>	<p>Zapobieganie i leczenie odleżyn/urazów: <i>Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wszystkich odleżyn należy wybrać najodpowiedniejszy opatrunek na ranę w oparciu o cele i możliwości samoopieki danej osoby i/lub jej nieformalnego opiekuna oraz w oparciu o ocenę kliniczną, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ Średnica, kształt i głębokość odleżyn; ○ Konieczność zajęcia się biologicznym obciążeniem bakteryjnym; ○ Zdolność do utrzymywania wilgoci łóżyska rany; ○ Rodzaj i objętość wysięku z rany; ○ Stan tkanki łóżyska rany; ○ Stan skóry wokół rany; ○ Obecność kieszeni i/lub przetok; ○ Ból [GPS]. <p><i>For all pressure injuries, select the most appropriate wound dressing based on goals and self-care abilities of the individual and/or their informal caregiver and based on clinical assessment, including:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Diameter, shape and depth of the pressure injury;</i> <i>Need to address bacterial bioburden;</i> <i>Ability to keep the wound bed moist;</i> <i>Nature and volume of wound exudate;</i> <i>Condition of the tissue in the wound bed;</i> <i>Condition of the peri-wound skin;</i> <i>Presence of tunneling and/or undermining;</i> <i>Pain [GPS].</i> <ul style="list-style-type: none"> • Należy ocenić opłacalność opatrunków na ranę na poziomie lokalnym, z uwzględnieniem bezpośrednich i pośrednich kosztów systemu opieki zdrowotnej oraz osoby z odleżynami. Zaawansowane opatrunki na rany, które sprzyjają gojeniu się ran na mokro, są bardziej opłacalne ze względu na krótszy czas gojenia i rzadsze zmiany opatrunków. [GPS] <p><i>Evaluate the cost effectiveness of wound dressings at a local level, with consideration to direct and indirect costs to the health care system and to the individual with a pressure injury. Advanced wound dressings that promote moist wound healing are more likely to be cost-effective due to faster healing times and less frequent dressing changes. [GPS]</i></p> • W przypadku niezakażonych odleżyn kategorii/stadium II, należy stosować opatrunki hydrokoloidowe, zgodnie ze stanem klinicznym odleżyn. [B1] <p><i>Use hydrocolloid dressings for non-infected Category/Stage II pressure injuries as indicated by the clinical condition of the pressure injury. [B1]</i></p> • W przypadku odleżyn niezakażonych kategorii/stadium II, należy stosować opatrunki hydrożelowe, zgodnie ze stanem klinicznym odleżyn. [B1] <p><i>Use hydrogel dressings for non-infected Category/Stage II pressure injuries as indicated by the clinical condition of the pressure injury. [B1]</i></p> • W przypadku odleżyn niezainfekowanych kategorii/stadium II, należy stosować opatrunki polimerowe, zgodnie ze stanem klinicznym odleżyn. [B1] <p><i>Use polymeric dressings for non-infected Category/Stage II pressure injuries as indicated by the clinical condition of the pressure injury. [B1]</i></p> • W przypadku niezakażonych odleżyn kategorii/stadium III i IV z minimalnym wysiękiem, należy stosować opatrunek hydrożelowy. [B1] <p><i>Use a hydrogel dressing for non-infected Category/Stage III and IV pressure injuries with minimal exudate. [B1]</i></p> • W przypadku odleżyn kategorii/stadium III i IV z umiarkowanym wysiękiem, należy stosować opatrunki z alginianu wapnia. [B1] <p><i>Use calcium alginate dressings for Category/Stage III and IV pressure injuries with moderate exudate. [B1]</i></p> • W przypadku odleżyn kategorii/stadium II i większych z umiarkowanym/ciężkim wysiękiem, należy stosować opatrunki piankowe (w tym hydropolimerowe). [B1] <p><i>Use foam dressings (including hydropolymers) for Category/Stage II and greater pressure injuries with moderate/heavy exudate. [B1]</i></p> • W celu radzenia sobie z odleżynami z dużym wysiękiem, należy używać superchłonnych opatrunków na rany o dużej zdolności wchłaniania. [B1] <p><i>Use super-absorbent wound dressings with a high capacity for absorption to manage heavily exuding pressure injuries. [B1]</i></p> • W celu utrzymania odpowiednio wilgotnego środowiska rany, gdy zaawansowane opatrunki na rany nie są dostępne, należy używać opatrunków z wilgotnej gazy. [B1] <p><i>Use moist gauze dressings to maintain an appropriately moist wound environment when advanced wound dressings are not an option. [B1]</i></p> • Gdy zaawansowane opatrunki na rany nie są dostępne, należy używać przezroczystego opatrunku foliowego jako opatrunku wtórnego. [B1] <p><i>Use a transparent film dressing as a secondary dressing when advanced wound dressings are not an option. [B1]</i></p> • Przy wyborze opatrunków w regionach geograficznych o ograniczonym dostępie do zasobów, należy wziąć pod uwagę dostępne dowody naukowe i wskazówki dotyczące stosowania opatrunków z lokalnych zasobów. [GPS] <p><i>Consider the available evidence and guidance on using local resource wound dressings when selecting dressings in geographic regions with limited access to resources. [GPS]</i></p>
---	---

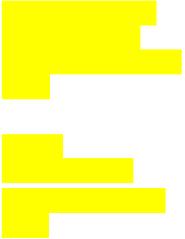
Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> • W celu kontrolowania obciążenia drobnoustrojami i wspierania gojenia odleżyn o opóźnionym gojeniu, należy stosować miejscowe środki antyseptyczne o mocy odpowiedniej dla tkanki. [B1] <i>Use topical antiseptics in tissue-appropriate strengths to control microbial burden and to promote healing in pressure injuries that have delayed healing. [B1]</i> • W celu kontrolowania i usuwania podejrzanego (lub potwierdzonego) biofilmu w odleżynach z opóźnionym gojeniem, należy stosować miejscowe środki antyseptyczne, które są aktywne przeciwko biofilmowi, o sile odpowiedniej dla tkanki, w połączeniu z regularnym oczyszczaniem rany. [C] <i>Use topical antiseptics that are active against biofilm in tissue-appropriate strengths in conjunction with regular debridement to control and eradicate suspected (or confirmed) biofilm in pressure injuries with delayed healing. [C]</i> • W celu przyspieszenia gojenia rany i zmniejszenia oznak oraz objawów zapalenia rany, należy rozważyć zastosowanie opatrunków kolagenowych na niegojące się odleżyny. [B1] <i>Consider applying collagen dressings to nonhealing pressure injuries to improve rate of healing and decrease signs and symptoms of wound inflammation. [B1]</i>
EWMA 2019 (Świat)	<p>Leczenie miejscowe dla ran atypowych: <i>Topical treatment for atypical wounds:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybór opatrunku powinien być oparty na stanie łóżyska rany i charakterze/rodzaju tkanek, które się w niej znajdują. Kluczowe czynniki powinny obejmować: <i>Dressing selection should be based on the condition of the wound bed and the nature/tissue types present. Key considerations should include:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wspieranie wilgotnego środowiska gojenia się rany. ○ Zarządzanie obecnymi typami tkanek: martwica sucha, martwica rozplywna, ziarninowanie. ○ Zarządzanie wysiękiem. ○ Postępowanie w przypadku zakażenia. ○ Wspieranie hemostazy w przypadku krwawienia. ○ Zarządzanie nieprzyjemnym zapachem. ○ Ochrona środowiska wokół rany. ○ Atrajmatyczna zmiana opatrunku. ○ Wygodny i estetycznie akceptowalny dla pacjentów. <i>Promote a moist wound healing environment.</i> <i>Management of tissue types present, necrosis, slough, granulation.</i> <i>Management of exudate.</i> <i>Management of infection.</i> <i>Promote haemostasis if bleeding present.</i> <i>Management of odour.</i> <i>Protection of the periwound environment.</i> <i>Atraumatic dressing change.</i> <i>Comfortable and aesthetically acceptable to patients.</i> • Dostępnych jest wiele opatrunków, ale uzgodnienie "celu tygodnia" może pomóc w ich wyborze klinicyście. W przypadku podejrzenia alergii na opatrunek lub wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry należy jak najszybciej przeprowadzić testy płatkowe. <i>There are many dressings available but agreeing a 'goal of the week' can help to aid in the selection for clinicians. If an allergy to the dressing is suspected or if evidence of contact dermatitis patch testing is required as soon as possible.</i> • Kategorie opatrunków obejmują: <i>Categories of dressings include:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pasywne, proste opatrunki stosowane w celu ochrony, takie jak podkłádki chirurgiczne przydatne do pochłaniania minimalnej ilości wysięku. <i>Passive simple dressings used for protection such as surgical pads useful for absorbing minimal exudate</i> ○ Opatrunki aktywne, które oddziałują na łóżysko rany, takie jak na przykład opatrunki z membraną polimerową, przydatne w delikatnym zmiękczeniu i usuwaniu twardego strupa w ranach związanych z kalcyfilaksją <i>Active dressings, which interact with the wound bed, such as for example polymeric membrane dressings are useful in gently softening and debriding hard eschar in wounds associated with calciphylaxis</i> ○ Zaawansowane terapie oddziałujące i przyspieszające gojenie się ran, takie jak np. terapia larwami, są przydatne w leczeniu skomplikowanych, trudnych ran. <i>Advanced therapies interact and advance wound healing such as larvae therapy for example are useful in managing complex challenging wounds.</i> • Rodzaje opatrunków obejmują następujące elementy: <i>Dressing types include the following:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alginy; ○ Środki przeciwdrobnoustrojowe; ○ Pianki; ○ Folie przezroczyste; ○ Hydrokoloidy; ○ Włókno żelujące; ○ Hydrozele; ○ Hydropolimery;

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none"> o Nie przylegające; o NPWT; o Polimerowe opatrunki membranowe; o Superpochłaniacze. <ul style="list-style-type: none"> <i>Alginates;</i> <i>Antimicrobials;</i> <i>Foams;</i> <i>Transparent Films;</i> <i>Hydrocolloids;</i> <i>Gelling fibre;</i> <i>Hydrogels;</i> <i>Hydropolymers;</i> <i>Non-adherents;</i> <i>NPWT;</i> <i>Polymeric membrane dressings;</i> <i>Super absorbers.</i>
<p style="text-align: center;">NICE 2019 (Wielka Brytania)</p>	<p>Problemy stopy cukrzycowej: zapobieganie i postępowanie: <i>Diabetic foot problems: prevention and management:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Owrzodzenie stopy cukrzycowej – postępowanie: <i>Diabetic foot ulcer – Treatment:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Jako standardową opiekę w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej należy zaproponować 1 lub więcej z poniższych metod: <i>Offer 1 or more of the following as standard care for treating diabetic foot ulcers:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Przeciążenie. - Kontrola zakażenia stopy. - Kontrola niedokrwienia. - Oczyszczanie rany. - Opatrunki na rany. <i>Offloading.</i> <i>Control of foot infection.</i> <i>Control of ischaemia.</i> <i>Wound debridement.</i> <i>Wound dressings</i> o Po chirurgicznym oczyszczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej, należy rozważyć zastosowanie terapii podciśnieniowej zgodnie z zaleceniami wielodyscyplinarnego zespołu ds. pielęgnacji stóp. <i>Consider negative pressure wound therapy after surgical debridement for diabetic foot ulcers, on the advice of the multidisciplinary foot care service.</i> o Podejmując decyzję o zastosowaniu opatrunków na ranę i odciążeniu podczas leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej, należy wziąć pod uwagę ocenę kliniczną rany oraz preferencje danej osoby, a także stosować urządzenia i opatrunki o najniższym koszcie nabycia, odpowiednie do okoliczności klinicznych. <i>When deciding about wound dressings and offloading when treating diabetic foot ulcers, take into account the clinical assessment of the wound and the person's preference, and use devices and dressings with the lowest acquisition cost appropriate to the clinical circumstances.</i> o Podejmując decyzję o częstotliwości kontroli w ramach planu leczenia, należy wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia osoby z cukrzycą, postępy w leczeniu oraz ewentualne pogorszenie. <i>When deciding the frequency of follow-up as part of the treatment plan, take into account the overall health of the person with diabetes, how healing has progressed, and any deterioration.</i> o Należy upewnić się, że częstotliwość monitorowania określona w zindywidualizowanym planie leczenia danej osoby jest zachowana niezależnie od tego, czy osoba z cukrzycą jest leczona w szpitalu, czy w opiece środowiskowej. <i>Ensure that the frequency of monitoring set out in the person's individualised treatment plan is maintained whether the person with diabetes is being treated in hospital or in the community.</i> • Zakażenie stopy cukrzycowej - postępowanie: <i>Diabetic foot infection - Treatment:</i> <ul style="list-style-type: none"> o U osób z podejrzeniem zakażenia stopy cukrzycowej należy jak najszybciej rozpocząć leczenie antybiotykami. Należy pobrać próbki do badań mikrobiologicznych przed rozpoczęciem antybiotykoterapii lub jak najbliżej jej rozpoczęcia. <i>Start antibiotic treatment for people with suspected diabetic foot infection as soon as possible. Take samples for microbiological testing before, or as close as possible to, the start of antibiotic treatment.</i> o Przy wyborze antybiotyku dla osób z podejrzeniem zakażenia stopy cukrzycowej należy wziąć pod uwagę: <i>When choosing an antibiotic for people with a suspected diabetic foot infection, take account of:</i> <ul style="list-style-type: none"> - stopień ciężkości zakażenia stopy cukrzycowej (łagodne, umiarkowane lub ciężkie) - ryzyko rozwoju powikłań - poprzednie wyniki badań mikrobiologicznych - wcześniejsze stosowanie antybiotyków - preferencje pacjenta. <i>the severity of diabetic foot infection (mild, moderate or severe)</i> <i>the risk of developing complications</i> <i>previous microbiological results</i>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>previous antibiotic use</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>patient preferences.</i> o Nie należy podawać antybiotyków w celu zapobiegania zakażeniom stopy cukrzycowej. Jeśli wystąpią objawy zakażenia stopy cukrzycowej należy udzielić porady na temat szukania pomocy medycznej. <p><i>Do not offer antibiotics to prevent diabetic foot infections. Give advice about seeking medical help if symptoms of a diabetic foot infection develop.</i></p>
<p>ACI 2019 (Australia)</p>	<p>Postępowanie z pacjentem oparzonym: <i>Burn Patient Management:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby ułatwić gojenie się rany i zmniejszyć dyskomfort pacjenta, należy przestrzegać następujących zasad: <i>To promote wound healing and ease patient discomfort, observe the following principles:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Zapewnić odpowiednią perfuzję. o Zminimalizować skażenie bakteryjne. o Zminimalizować negatywne skutki stanu zapalnego. o Zapewnić optymalne środowisko rany. o Zapewnić odpowiednie odżywianie i gospodarkę płynami. o Zapewnić odpowiednie leczenie bólu. o Promować ponowną epitelializację. o Zapewnić kontrolę ciśnienia. <p><i>Ensure adequate perfusion.</i></p> <p><i>Minimise bacterial contamination.</i></p> <p><i>Minimise negative effects of inflammation.</i></p> <p><i>Provide optimal wound environment.</i></p> <p><i>Promote adequate nutrition and fluid management.</i></p> <p><i>Provide adequate pain management.</i></p> <p><i>Promote re-epithelialisation.</i></p> <p><i>Provide pressure management.</i></p> • Aby zapewnić przestrzeganie powyższych zasad, należy stosować następujące koncepcje postępowania z raną oparzeniową: <i>To ensure the above principles are observed, use the following concepts for burn wound management:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Czyszczenie – powierzchnia rany powinna być wolna od złogów, wysięku, krwiaków i kremów. <i>Cleansing – wound surface should be free of slough, exudate, haematoma and creams.</i> o Oczyszczanie – usunięcie luźnej, zdewitalizowanej tkanki (np. skóry pęcherza) oraz niechirurgiczne usunięcie strupów. <i>Debridement – removal of loose, devitalised tissue (i.e. blister skin) and non-surgical removal of eschar.</i> o Opatrunek: <i>Dressing:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Wybór odpowiedniego opatrunku pierwotnego w celu utrzymania optymalnego poziomu wilgotności i wspomagania gojenia się rany. - Zarządzanie wysiękiem - przy zakładaniu opatrunku należy wziąć pod uwagę odpowiedni poziom chłonności. - Należy uwzględnić ból i uraz przy zdejmowaniu opatrunku. - W miarę możliwości należy rozważyć zastosowanie opatrunku długoterminowego. Należy dążyć do zapobiegania urazom przy zdejmowaniu opatrunku. - Aplikacja – chronią przed zmianą perfuzji dystalnej pod wpływem opatrunków zaciskających, chronią przed kolonizacją łożyska rany. <p><i>Choose appropriate primary dressing to maintain optimal moisture level and promote wound healing.</i></p> <p><i>Exudate management – appropriate absorbency level of dressing must be considered on application.</i></p> <p><i>Consider pain and trauma on dressing removal.</i></p> <p><i>Consider long-term dressing wherever possible. Aim for prevention of trauma on dressing removal.</i></p> <p><i>Application – protect against alteration to distal perfusion due to constrictive dressings, protect against wound bed colonisation.</i></p> o Ucisk – aby opanować obrzęk i zminimalizować skutki bliznowacenia. <i>Pressure – to manage oedema and minimise the effects of scarring.</i> • Prawdopodobne oparzenie naskórka: <i>Probable epidermal burn:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Nałóż środek nawilżający o Edukacja <p><i>Apply moisturiser</i></p> <p><i>Provide education</i></p> • Prawdopodobne oparzenie powierzchniowe: <i>Probable superficial burn:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Opatrunek z: <i>Dress with:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Silikonu - Hydrokoloid - Antybakteryjny <p><i>Silicone</i></p> <p><i>Hydrocolloid</i></p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>Antimicrobial</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Przegląd rany w ciągu 3-7 dni <i>Review in 3–7 days</i> ● Prawdopodobne głębsze oparzenie: <i>Probable deeper burn:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opatrunek z: <i>Dress with:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Srebra <i>Silver</i> - Antybakteryjny <i>Antimicrobial</i> ○ Przegląd rany w ciągu 3 dni <i>Review in 3 days</i> ● Postępowanie z wysiękiem: <i>Exudate management:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ W ciągu pierwszych 72 godzin po urazie z rany będzie wydobywał się obfity wysięk. ○ W celu opanowania wysięku konieczne będzie zastosowanie odpowiedniego opatrunku. ○ Należy utrzymywać optymalny poziom wilgotności. <i>There will be high exudate from the wound in the first 72hrs post injury. Appropriate dressing will be required to manage exudate level. Maintain optimal moisture balance.</i> ● Wskazówki dotyczące opatrunków: <i>Dressing notes:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy podać odpowiednie środki przeciwbólowe przed zabiegiem i dać im czas na zadziałanie. ○ Otwarte obszary nie mogą stykać się ze sobą w trakcie gojenia, np. palce u rąk, u nóg itp. ○ Zagojone obszary skóry powinny być nawilżane odpowiednim kremem nawilżającym. Niewielką ilość należy wcierać aż do wchłonięcia. ○ Opatrunki wtórne nie mogą stykać się z raną, ponieważ mogą przylegać i powodować urazy podczas usuwania. ○ Należy uważać, aby nie zawiązać ciasno opatrunków pierwotnych wokół oparzeń. ○ U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie środków przeciwbólowych po zabiegu. ○ Opatrunki okluzyjne nie powinny być stosowane na ranach zakażonych. <i>Appropriate pre procedural pain relief must be administered and given time to take effect. Open areas must not come in contact with each other as they heal i.e. fingers, toes, etc. Healed areas of skin should be moisturised with appropriate moisturiser. A small amount is rubbed in until absorbed. Secondary dressings must not come in contact with the wound as they may adhere and cause trauma on removal. Care must be taken not to tightly wrap primary dressings circumferentially around the burns. Post procedure pain relief may be required for some patients. Occlusive dressings should not be applied to infected wounds</i> ● Specjalistyczne obszary obejmują twarz, głowę, szyję, uszy, dłonie, krocze i genitalia. Obszary te wymagają zastosowania skomplikowanych opatrunków, które powinny być wykonywane wyłącznie przez doświadczonych klinicystów. W przypadku stosowania tego typu opatrunków w miejscach innych niż oddział leczenia oparzeń należy zasięgnąć porady personelu oddziału leczenia oparzeń i skorzystać z zasobów dostępnych na stronie internetowej SBIS. <i>Specialised areas include face, head, neck, ears, hands, perineum and genitals. These areas require the application of complex dressings which should only be carried out by experienced clinicians. If attending these types of dressings in areas other than a burn unit please seek advice from burn unit staff and access resources available on the SBIS website.</i> ● Opatrywanie obszarów specjalistycznych: <i>Dressing specialised areas:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Twarz, głowa, szyja: <i>Face, head, neck:</i> <ul style="list-style-type: none"> - W większości przypadków twarz nie wymaga opatrunków. Należy stosować miękką maść z białej parafiny, aby umożliwić wilgotne gojenie się ran. Stosować około 3 razy dziennie. - Bandaże mogą być użyte do utrzymania kąta szyi. - Taśma tracheostomijna może być użyta do zabezpieczenia rurki nosowo-żołądkowej, gdy taśma samoprzylepna jest nieodpowiednia ze względu na oparzenia wokół nosa. <i>In most instances faces do not need dressings. Soft white paraffin ointment should be applied to allow moist wound healing. Apply approximately 3 times/day. Bandages can be used to maintain neck angle. Tracheostomy tape may be used to secure a nasogastric tube when adhesive tape is unsuitable due to burns around the nose.</i> ○ Uszy: <i>Ears:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Obszar za uchem powinien być wyszielony, aby uniknąć kontaktu oparzonej powierzchni ze sobą, a w razie potrzeby obszar ten powinien być włączony do opatrunku głowy. - Impregnowana gaza jest często wybierana jako opatrunek na uszy. - Aby zapobiec uciskowi na ucho, wokół ucha mogą być wykonane „paczki” z miękkiej pianki.

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none">- W celu ochrony małżowiny usznej (chrząstki) ucho musi leżeć w naturalnej pozycji, a opatrunek musi być na tyle wysoki, aby ewentualny nacisk bandaża był przenoszony przez opatrunek. <i>The area behind the ear should be padded to avoid burnt surfaces coming into contact with each other and the area incorporated into the head dressing if appropriate.</i> <i>Impregnated gauze is often the dressing of choice on ears.</i> <i>Doughnuts made of a soft foam can be made to fit around the ear to help prevent pressure on the ear.</i> <i>To protect the helix (cartilage) of the ear, the ear must lie in a natural position and the padding must be high enough so that any pressure from the bandaging is borne by the padding.</i>o Dłonie i palce: <i>Hands and fingers:</i><ul style="list-style-type: none">- W ciągu pierwszych 24-48 godzin, jeśli palce są obrzęknięte, czasami zaleca się opatrywanie każdego palca osobno poprzez nałożenie odpowiedniego opatrunku pierwotnego. Następnie bandażuje się całą dłoń. Metoda ta utrudnia normalne funkcjonowanie i poruszanie się i powinna być stosowana tylko wtedy, gdy jest to konieczne.- W każdym innym przypadku, po ustąpieniu obrzęku, palce powinny być bandażowane indywidualnie. Takie bandaże umożliwiają lepszą mobilność i zwiększają możliwości funkcjonalne. <i>In the first 24–48 hours if the fingers are swollen, it is sometimes recommended to dress each finger separately by applying an appropriate primary dressing. The whole hand is then bandaged. This method inhibits normal functioning and mobility and should only be used when necessitated.</i> <i>At all other times, and once oedema has subsided, the fingers should be individually bandaged. These bandages allow better mobility and enhance functional ability.</i>o Stopy: <i>Feet:</i><ul style="list-style-type: none">- Przestrzenie między palcami powinny być oddzielone, ale często trudno jest bandażować palce oddzielnie ze względu na ich wielkość.- Duży opatrunek podtrzymujący pozwala na mobilizację i pomaga utrzymać palce w naturalnej pozycji. W celu ochrony oparzonych podeszew można użyć piankowej podkładki. <i>The web spaces between the toes should be separated but it is often difficult to bandage toes separately due to their size.</i> <i>A large supportive dressing allows for mobilisation and helps keep the toes in a natural position. Foam padding can be used to protect burnt soles.</i>o Krocze: <i>Perineum:</i><ul style="list-style-type: none">- Pacjentki z oparzeniami krocza są zazwyczaj cewnikowane, aby zmniejszyć ból i umożliwić utrzymanie tego obszaru w jak największej czystości. W celu uniknięcia zabrudzenia opatrunków może być również konieczne zastosowanie systemów kontroli jelit.- Impregnowana gaza, 2-3 warstwy, może być przycięta do odpowiedniego rozmiaru i umieszczona w pieluszcze dla małych dzieci lub na podkładce w bieliznie dla starszych dzieci i dorosłych. Należy zmieniać w miarę potrzeby.- Mężczyźni – Jeżeli penis i/lub moszna są poparzone, należy zastosować odpowiedni opatrunek podstawowy z zewnętrznymi opatrunkami podtrzymującymi. Może być konieczne zastosowanie podpory mosznowej. <i>Patients with perineal burns are generally catheterised to decrease pain and allow for the area to be kept as clean as possible. Bowel management systems may also be required to prevent soiling of dressings.</i> <i>Impregnated gauze, 2–3 layers, can be cut to size and placed in nappy for young children or on a pad in underwear for older children and adults. Change as required.</i> <i>Males – If the penis and/or scrotum are burnt, apply appropriate primary dressing with outer supportive dressings. A scrotal support may be necessary.</i> <ul style="list-style-type: none">• Ważne jest, aby oddzielić oparzone powierzchnie. <i>It is important to separate burnt surfaces.</i>• Opatrunki okluzyjne nie powinny być stosowane na zakażone rany. <i>Occlusive dressings should not be applied to infected wounds.</i>• Należy uważać, aby nie owijać ciasno opatrunków pierwotnych wokół oparzeń. <i>Care must be taken not to tightly wrap primary dressings circumferentially around the burns.</i>• Opatrunki wtórne nie mogą stykać się z raną, ponieważ mogą przylegać i powodować urazy podczas usuwania. <i>Secondary dressings must not come in contact with the wound as they may adhere and cause trauma on removal.</i>• Bandażowanie należy rozpocząć dystalnie i pracować proksymalnie, od stóp lub dłoni. Może być konieczne objęcie stóp lub dłoni, nawet jeśli nie są poparzone, aby uniknąć powstania obrzęku. <i>When bandaging start distally and work proximally, from feet or hands. It may be necessary to incorporate feet or hands, even if they are not burnt to avoid oedema formation.</i>• Aby zmniejszyć obrzęk należy unieść ręce i nogi, szczególnie w ostrym okresie. <i>Elevate the arms and legs, especially in the acute period to reduce oedema.</i>• Nogi należy bandażować prosto i mogą być konieczne szyny. <i>Legs should be bandaged straight and splints may be necessary.</i>• Zagojone obszary skóry wymagają nawilżenia odpowiednim środkiem nawilżającym. Niewielką ilość należy wcierać aż do wchłonięcia. <i>Healed areas of skin need moisturising with appropriate moisturiser. A small amount is rubbed in until absorbed.</i>

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
		<ul style="list-style-type: none">• Pacjenci ze znanym niedoborem odporności;• Pacjenci przyjmujący ogólnoustrojowe antybiotyki z powodu zakażenia rany;• Osoby, u których w opinii badacza docelowa rana jest zlokalizowana na zakażonej kończynie z minimalną ingerencją przepływ krwi;• Pacjenci z docelową raną z niezbadaną przetoką jelitową;• Osoby, które w opinii badacza mogą mieć problemy z przestrzeganiem protokołu badania;• Osoby wymagające leczenia środkami utleniającymi, takimi jak roztwór podchlorynu lub nadtlenek wodoru;• Wcześniejsze włączenie do obecnego badania;• Włączenie do innych trwających obecnie badań, co w opinii badacza uniemożliwiłoby udział w niniejszej próbie;• Zaangażowanie w planowanie i prowadzenie badania klinicznego. Liczba pacjentów – 94 Exufiber Ag+ N = 78 Aquacel Ag Extra N = 16	<ul style="list-style-type: none">• Łatwość stosowania i parametry techniczne opatrunku;• Wygoda, dopasowanie i akceptowalność opatrunków przez pacjenta; Profil bezpieczeństwa: <ul style="list-style-type: none">• Zdarzenia niepożądane (zdarzenia niepożądane ogółem, ciężkie zdarzenia niepożądane ogółem, niekorzystny efekt wyrobu, ciężki niekorzystny efekt wyrobu, uszkodzenie wyrobu, zgony);• Poszczególne ciężkie zdarzenia niepożądane;• Poszczególne zdarzenia niepożądane.
			

Źródło: Instytut Arcana a Certara Company, Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber Ag+ (technologia Hydrolock)

– analiza kliniczna, Kraków, sierpień 2021, str. 124-139.

Wśród pacjentów leczonych opatrunkiem Exufiber (technologia Hydrolock) obserwowano wyższy względem opatrunku Aquacel Extra (technologia Hydrofiber) odsetek opinii klinicystów, którzy potwierdzili, iż opatrunek wykonany w technologii Hydrolock nie przywiera zarówno do rany (44,2% vs 31,1%), jak również skóry wokół rany (72% vs 52,1%). Obliczone dla obu punktów końcowych ilorazy szans są istotne statystycznie na korzyść pacjentów leczonych opatrunkiem Exufiber (technologia Hydrolock).

Badanie in vitro, materiały nieopublikowane: ocena absorpcji i retencji wysięku

UWAGI ANALITYKÓW:

Analitycy Agencji w dniu 01.12.2021 przeprowadzili kontrolne wyszukiwanie w bazie PubMed (załącznik nr 1) według strategii wnioskodawcy, w wyniku którego odnaleziono publikację Sopata 2019¹⁵ opisyującą badanie in vitro mające na celu porównanie struktury włókien nowoczesnych opatrunków z wykorzystaniem skanowania mikroskopem elektronowym (SEM z ang. Scanning electron microscopic examination) przed i po procesie żelowania oraz zestawienie tych wyników z wynikami testu absorpcji. W analizie porównawczej uwzględniono 5 opatrunków, w tym Exufiber (Hydrolock) i Aquacel Extra (Hydrofiber). Opatrunek Exufiber (Hydrolock) okazał się mieć najniższy potencjał absorpcyjny, a Aquacel Extra (Hydrofiber) najwyższy spośród 5 analizowanych opatrunków. Średnia wartość absorpcji w przypadku Exufiber (Hydrolock) wyniosła 569%, co oznacza, że opatrunek ten zwiększył swoją wagę sześciokrotnie. Podczas gdy średnia wartość absorpcji opatrunku Aquacel Extra wyniosła 1408% tj. jego waga wzrosła niemal 19 razy względem wagi pierwotnej. Zaobserwowano również różnice w pojemności absorpcji. Według badania Sopata 2019 opatrunek Aquacel Extra (Hydrofiber) ma największą pojemność (około 26g/100cm²) spośród 5 analizowanych opatrunków. Autorzy badania wykazali zależność pomiędzy pojemnością absorpcji a strukturą opatrunków uzyskaną w obrazie SEM na korzyść opatrunku Aquacel Extra wykonanego w technologii Hydrofiber.

Badanie Chadwick 2016

Badanie jednoramienne stanowiące wielośrodkową próbę kliniczną, poddające analizie skuteczność oraz bezpieczeństwo opatrunku z włókien poliwinylanu żelującego pod wpływem kontaktu z wysiękiem (Exufiber/ technologia Hydrolock) w leczeniu owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej.

W analizie skuteczności klinicznej technologii Hydrolock uwzględniono następujące punktów końcowe:

- stan skóry wokół rany:
 - znaczący wzrost odsetka pacjentów, u których obserwowano zdrową/ nienaruszoną skórę wokół rany po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej (66,7% vs 28,6%).
- wysięk z rany:
 - po 12-tygodniach stosowania opatrunku Exufiber/ Hydrolock liczba pacjentów, u których obserwowano umiarkowany wysięk uległa redukcji do 61,9%, względem wartości wyjściowej. Zaś liczba pacjentów z obfitym wysiękiem uległa zmniejszeniu o niecałe 5%.
- zmniejszenie powierzchni rany:
 - po 12 tygodniach leczenia powierzchnia rany uległa 50% redukcji względem wartości wyjściowej. Całkowita powierzchnia rany zmniejszyła się o połowę i wynosiła 0,7 cm². Różnica w redukcji powierzchni rany jest istotna statystycznie ($p=0,0094$).
- nasilenie bólu wg skali VAS (ocena bólu podczas zakładania oraz usuwania opatrunku):

¹⁵ Sopata M., Piasecki A., Sopata M. Scanning electron microscopic examination of absorption potency of various fibrous dressings. Journal of Wound Care, February 2019, VOL 28, NO 2, str. 82-88.

- podczas całego analizowanego okresu obserwacji poziom odczuwanego przez pacjentów bólu był niski (ból odczuwało jedynie 5/21 pacjentów);
- część pacjentów nie kwalifikowała się do oceny bólu ze względu na neuropatię lub zagojenie się rany;
- mediana odczuwanego bólu podczas każdej wizyty kontrolnej wynosiła 0.
- kliniczne objawy zakażenia:
 - w całym okresie badania poziom klinicznych objawów zakażenia był niski;
 - opatrunek Exufiber blokował namnażanie drobnoustrojów w ranie in situ podczas całego okresu badania.
- wygojenie rany:
 - obserwowano wzrost odsetka pacjentów z wyleczoną raną z 4,8% w pierwszym tygodniu leczenia do 23,8% w 12 tygodniu terapii.
- satysfakcja badacza/ pielęgniarki ze stosowania opatrunku (łatwość aplikacji, łatwość usunięcia, nieprzywieranie opatrunku do łożyska rany podczas usuwania, nieprzywieranie opatrunku do zdrowej skóry podczas usuwania opatrunku, elastyczność, dopasowanie do rany, zdolność absorpcji oraz retencji wysięku, zdolność absorpcji wysięku z martwicą rozplywną i krwią oraz ogólne wrażenia ze stosowania opatrunku)
 - opatrunek Exufiber/ Hydrolock jest bardzo dobrze postrzegany przez personel medyczny pod względem wszystkich ocenianych cech. 85% respondentów określiło ten opatrunek jako „bardzo dobry” pod względem wszystkich analizowanych właściwości.
- satysfakcja pacjentów ze stosowania opatrunku (brak niepokoju podczas zmiany opatrunku, łatwość poruszania się pacjenta w trakcie noszenia opatrunku, opatrunek nie przemieszcza się podczas noszenia, brak objawów klucia oraz pieczenia podczas stosowania opatrunku, komfort stosowania)
 - opatrunek Exufiber/ Hydrolock jest bardzo dobrze postrzegany przez pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej; niemal 90% pacjentów czuje się komfortowo podczas noszenia opatrunku; 89% pacjentów nie odczuwa niepokoju podczas wymiany opatrunku; 92,7% pacjentów nie odczuwa klucia oraz pieczenia podczas stosowania ocenianego wyrobu.

Badanie kwestionariuszowe: ocena technologii Hydrolock



Badanie Lev-Tov 2020 (NCT03249909): Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra

Wieloośrodkowe, prospektywne badanie nierandomizowane, typu *open-label, non-comparative*. Wyniki powyższego badania zostały opublikowane w postaci posterów konferencyjnych: Lev-Tov 2018 oraz Lev-Tov 2020 (brak pełnotekstowej publikacji). Wnioskodawca korzystał również z danych w źródłach nieopublikowanych: w rejestrze *ClinicalTrials.gov* oraz raportu CIR (*Clinical Investigation Report*).

Analiza skuteczności klinicznej została przeprowadzona na podstawie oceny najważniejszych, istotnych klinicznie punktów końcowych:

- ocena stanu wysięku,
- ocena stanu rany oraz skóry wokół rany,
- ocena rozmiaru rany,
- rodzaj tkanki w łożysku rany,
- częstotliwość zmian opatrunku pomiędzy wizytami,
- zmiana opatrunku pierwotnego z powodu przeciekania,
- zastosowanie kompresji,

Tabela 30. Wpływ opatrunku Exufiber Ag+ vs inne opatrunki vs brak leczenia (kontrola) w zapobieganiu odtwarzania się biofilmu *Staphylococcus aureus*

Okres	Interwencja	Wartość wyjściowa Log CFU/g*	Wartość Log CFU/g	Zmiana względem wartości wyjściowej^; p	Zmiana w strukturze biofilmu względem wszystkich ocenianych grup, p
Dzień 3	Exufiber Ag+ (GDF)	7,63	6,71	-0,92; p<0,05	Istotna statystycznie (p<0,05)
	GDF bez Ag		7,18	0,45; NS	
	Aquacel Ag+ Extra		7,62	-0,01; NS	
	Brak leczenia		8,09	+0,46; NS	
Dzień 5	Exufiber Ag+ (GDF)	7,63	6,07	-1,56; p<0,05	Istotna statystycznie (p<0,05)
	GDF bez Ag		7,07	-0,56; p<0,05	
	Aquacel Ag+ Extra		6,69	-0,94; p<0,05	
	Brak leczenia		7,86	+0,23; NS	
Dzień 7	Exufiber Ag+ (GDF)	7,63	5,04	-2,23; p<0,05	Istotna statystycznie (p<0,05)
	GDF bez Ag		6,72	-0,91; NS	
	Aquacel Ag+ Extra		6,60	-1,03; p<0,05	
	Brak leczenia		7,76	+0,03; NS	

*Wartość wyjściową oceniano po 24 godzinach od zakażenia rany szczepem *Staphylococcus aureus*.; ^ Obliczono na podstawie dostępnych danych Log CFU/g; liczbę bakterii podawano jako logarytm jednostek tworzących kolonie/g; GDF-żelujący opatrunek włóknisty (ang. *gelling fiber dressing*); HFD Ag+: opatrunek w technologii Hydrof ber z dodatkiem srebra (ang. *Hydrof ber, dressing with silver, benzethonium chloride, and ethylenediaminetetraacetic acid*); NS: nieistotny statystycznie; p: istotność statystyczna.

Źródło: Instytut Arcana a Certara Company *Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)*

– analiza kliniczna Kraków, sierpień 2021 str. 80-81.

Zastosowanie opatrunku Exufiber Ag+ istotnie statystycznie zapobiega namnażaniu się opornych na metycylinę bakterii *Staphylococcus aureus* zarówno po 3, jak również 5 i 7 dniu leczenia, względem wartości wyjściowej (p<0,05). Zmiana liczebności drobnoustrojów w biofilmie podczas 7-dniowego leczenia Exufiber Ag+ jest istotna statystycznie względem wszystkich pozostałych grup będących przedmiotem analizy. W posterze konferencyjnym Gil 2017 analizowano również proces epitelizacji rany, postęp w różnicowaniu tkanki oraz naskórkowanie. Szczegóły dotyczące tych punktów końcowych niej zaprezentowano w AKL wnioskodawcy w rozdziale 6.1.2.3 na stronie 83.

Badanie obserwacyjne RS EXU AG NH 2017-18 1/ RS EXU AG NH 2017-18 2

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]			[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]			[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Opis przypadków pacjentów leczonych przy zastosowaniu opatrunku Exufiber Ag+

Owrzodzenie żyłne goleni:

- **Pacjent 1** – owrzodzenie żyłne na lewej kostce obecne od 17 lat, oznaki infekcji

- Terapia: całościowy schemat leczenia polegający na wsparciu psychologicznym, kontroli nadciśnienia tętniczego, poradach żywieniowych, zastosowaniu doustnych antybiotyków, skleroterapii piankowej pod kontrolą USG wielkiej żyły odpiszczelowej i dopływów.
Leczenie miejscowe ran obejmowało usuwanie śluzu (ostre oczyszczenie), terapię kompresyjną (Unna boot) oraz opatrunki. Opatrunek Exufiber Ag+ stosowano przez pierwszych 16 dni leczenia. Po 16 dniach rozpoczęto leczenie z zastosowaniem opatrunku Mepilex Border Flex.
- Wyniki: po 4 tygodniach terapii owrzodzenie zostało całkowicie wyleczone.
- **Pacjent 2** – owrzodzenie żyłne na lewej kostce obecne od 6 lat
 - Terapia: całościowy schemat leczenia obejmujący kontrolę nadciśnienia tętniczego oraz udzielenie porad żywieniowych (w celu utraty wagi). Miejscowe leczenie ran obejmowało oczyszczanie (ostre oczyszczenie rany podczas pierwszej wizyty), terapię kompresyjną (Unna boot) oraz opatrunki. Zastosowano opatrunek Exufiber Ag+ (opatrunek pierwotny) oraz opatrunek Mepilex Border Flex (opatrunek wtórny) pod kompresją.
 - Wyniki: po 12. tygodniach od rozpoczęcia leczenia owrzodzenie zostało całkowicie wyleczone.
- **Pacjent 3** – owrzodzenie obecne od 2 tygodni, podejrzenie biofilmu lub infekcji niskiego poziomu
 - Terapia: podczas wizyty wyjściowej, rana została oczyszczona kolagenazą. Zastosowano alginian wapnia wraz z chłonnym opatrunkiem piankowym i 2-warstwowym systemem kompresji. W 2. dniu łóżysko rany wydawało się bardziej wilgotne niż wcześniej obserwowane. Zwiększył się również poziom wysięku. Po oczyszczeniu łóżyska rany zastosowano nowy schemat leczenia: opatrunek Exufiber Ag+ jako opatrunek pierwotny oraz opatrunek Mepilex Border Flex jako opatrunek wtórny pod 2-warstwowym systemem kompresji.
 - Wyniki: po 51. dniach (8 tygodniach) przy zastosowaniu opatrunków Exufiber Ag+ oraz Mepilex Border Flex rana została prawie całkowicie wyleczona.
- **Pacjent 4** – owrzodzenie żyłne goleni zlokalizowane nad kostką obecne od 6 tygodni, martwica, biofilm
 - Terapia: podczas wizyty wyjściowej rana została oczyszczona i zaaplikowany został opatrunek Exufiber Ag+. Aby ułatwić zarządzanie wysiękiem zastosowano opatrunek wtórny Mepilex Transfer.
 - Wyniki: po 14. dniach leczenia nastąpiła znaczna poprawa stanu rany. Zmniejszył się rozmiar owrzodzenia, nastąpiła poprawa stanu tkanki łóżyska rany, skóra wokół rany była zdrowa i nienaruszona, bez śladów maceracji.
- **Pacjent 5** – owrzodzenie żyłne w prawym podudziu obecne >6 miesięcy, 7 antybiotyków zastosowanych w celu leczenia infekcji w ciągu 6 miesięcy
 - Terapia: po 5. tygodniach w celu zmiękczenia tkanki obecnej w ranie zastosowano leczenie z wykorzystaniem preparatu Granulox (miejscowa terapia z zastosowaniem hemoglobiny), opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Mepilex Border (miękki opatrunek piankowy obszyty silikonem). Zmiana opatrunków następowała co 2 dni. Po 8. tygodniach leczenia przerwana została terapia preparatem Granulox ze względu na obecność tkanki ziarninowej w ranie. Leczenie z zastosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Mepilex Border było kontynuowane przez kolejne 2 tygodnie, do momentu prawie całkowitego wygojenia rany.
 - Wyniki: po 15. tygodniach leczenia nastąpiło prawie całkowite wygojenie rany.

- Wyniki: po 56. dniach leczenia stwierdzono całkowite wygojenie przetoki. Zarówno wlot, jak i wylot przetoki zostały całkowicie objęte naskórkiem

[Redacted text]

- **Pacjent 7** – owrzodzenie podeszwy stopy lewej o średnicy ok. 8 cm sięgające do tkanki podskórnej, powstało w efekcie wielogodzinnej maceracji skóry, spowodowanej pracą w przemoczonym śniegiem obuwiu. Obecny obfity wysięk surowiczy z rany.
 - Terapia: ranę wypłukano produktem Granudacyn. Łóżysko rany wypełniono opatrunkiem Exufiber Ag+. Ze względu na obfity wysięk surowiczy z rany podczas obciążania kończyny zaaplikowano opatrunek wtórny Mextra Superabsorbent. Zalecono kompresjoterapię, obuwiu odciążające przodostopie i elewację kończyny, do czego pacjent stosował się rzadko. Zmiana opatrunku zalecona co 3 dni, ewentualnie częściej w przypadku przesiąknięcia opatrunku.
 - Wyniki: po około 4,5 miesiącach leczenia: rana całkowicie wygojona i pokryta naskórkiem.

[Redacted text]

Inne owrzodzenia:

- **Pacjent 1** - wieloodłamowe złamanie kości stopy prawej (po upuszczeniu na stopę ciężkiego przedmiotu o wadze ok 100 kg.), z ogromnym krwiakiem, niezaopatrzone przez 3 tygodnie. Złamanie kości śródstopia zostało zaopatrzone na 3 tygodnie butem gipsowym zamkniętym.
 - Terapia: podczas pierwszej wizyty dokładnie umyto powierzchnie przodostopia. Uwolniono krwiak, przeprowadzono dezynfekcję pola preparatem jodowym na bazie wody. Dokonano nacięcia w miejscach czarnej martwicy oraz wypłukano ranę poprzez wstrzyknięcie strzykawką roztworu soli fizjologicznej. Zastosowano przymoczki z roztworu do płukania ran Granudacyn. Zastosowano opatrunek pierwotny Exufiber Ag+ oraz opatrunek wtórny Mepilex Ag. Zmiana opatrunku co 3 dni.
 - Wyniki: po 2. miesiącach leczenia brzegi rany zamknęły się, skóra była wypielęgnowana.

[Redacted text]

4.2.1.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa

Analiza bezpieczeństwa technologii Hydrolock, w której wykonano opatrunek Exufiber

Badanie RCT (NCT 02921750)

Ocenę bezpieczeństwa porównywanych technologii: Hydrolock vs Hydrofiber przeprowadzono z uwzględnieniem zgonów, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE z ang. *serious adverse events*) oraz zdarzeń niepożądanych (AE z ang. *adverse events*). Okres obserwacji wynosił do 24 tygodni.

Tabela 34. Ocena bezpieczeństwa: Exufiber / Hydrolock vs Aquacel Extra/ Hydrofiber

Punkty końcowe	Interwencja	N	n (%) [*]	OR (95% CI), p [^]	NNT (95% CI) [^]
Zgony	Exufiber / Hydrolock	124	1 (0,81)	1,00 (0,06;16,17); p=1,00	-
	Aquacel Extra / Hydrofiber	124	1 (0,81)		
Ciężkie zdarzenia niepożądane (SEA)	Exufiber / Hydrolock	124	5 (4,03)	0,61 (0,19; 1,92); p=0,397	-
	Aquacel Extra / Hydrofiber	124	8 (6,45)		
Zdarzenia niepożądane (AE)	Exufiber / Hydrolock	124	18 (14,52)	0,94 (0,47; 1,89); p=0,859	-
	Aquacel Extra / Hydrofiber	124	19 (15,32)		

*Wartości raportowane przez autorów badania; ^Obliczone przez autorów przeglądu na podstawie dostępnych danych.

Źródło: Instytut Arcana a Certara Company *Opatrunek z włókien poliwinyłanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)*

– analiza kliniczna Kraków, sierpień 2021 str. 41.

Pomiędzy porównywanymi technologiami nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zgonu, zdarzeń niepożądanych ogółem oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych. Ilorazy szans wystąpienia powyższych punktów końcowych nie są istotne statystycznie.

Badanie in vitro, materiały nieopublikowane

Badanie Lev-Tov 2020 (NCT03249909): Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra

Analizę profilu bezpieczeństwa w badaniu Lev-Tov 2020 przeprowadzono w oparciu o ocenę istotnych klinicznie punktów końcowych: zdarzenia niepożądane ogółem (AEs ang. *adverse events*), ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs, ang. *serious adverse events*), niekorzystne efekty wyrobu (ADE ang. *adverse device effect*), ciężkie niekorzystne efekty wyrobu (SADE ang. *serious adverse device effect*), uszkodzenie wyrobu (DD ang. *device deficiency*), zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia, poszczególne ciężkie zdarzenia niepożądane, poszczególne zdarzenia niepożądane. Dane na temat zdarzeń niepożądanych zbierano przez okres 2 lat (okres włączania pacjentów oraz okres *follow-up*).

zidentyfikowane ciężkie zdarzenia niepożądane mogły pojawić się w związku z przebiegiem choroby podstawowej.

W przypadku pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych należały:

- ból ocenianej rany (5,13%),
- ból niezwiązany z ocenianą raną (2,56%),
- infekcja ocenianej rany (2,56%),
- maceracja rany (2,56%).

W przypadku grupy kontrolnej stosującej opatrunek Aquacel Ag Extra najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były:

- zaostrzenie zastoinowej niewydolności serca (6,25%),
- infekcja ocenianej rany (6,25%) ,
- zapalenie szpiku (6,25%).

UWAGI ANALITYKÓW:

Należy podkreślić, że liczebność populacji była zbyt niska (78 w grupie Exufiber Ag+ vs 16 w grupie Aquacel Ag Extra) do oceny bezpieczeństwa. Jednak za bezpieczeństwem wyrobu medycznego Exufiber Ag+ przemawia fakt, że technologia ta jest stosowana od ok. 3 lat i na stronach EMA, FDA, URPL, EUDAMED nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania tej interwencji.

Badanie obserwacyjne RS EXU AG NH 2017-18 1/ RS EXU AG NH 2017-18 2

4.2.2. Informacje na podstawie innych źródeł

4.2.2.1. Informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne

Informacja na podstawie ulotki informacyjnej IFU (z ang. *Information for use*)

Klinicyści/ pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące przewlekłego i powtarzającego się stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków. Opatrunek Exufiber Ag+ przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Gdy opatrunki zawierające srebro stosuje się na dużych powierzchniach lub przez dłuższy czas (tj. ponad 28 dni) może to spowodować podwyższenie stężenia srebra w surowicy, czego konsekwencją jest odkładanie się srebra w tkankach lub narządach. Z tego powodu długotrwałe stosowanie opatrunków zawierających srebro musi być weryfikowane pod kątem skuteczności w trakcie terapii. W celu długotrwałego stosowania zaleca się ocenę kliniczną przez lekarza. Opatrunek Exufiber Ag+ nie zastępuje konieczności podjęcia odpowiedniego leczenia zakażeń np. leczenia ogólnoustrojowego.

- Przeciwwskazaniem do stosowania opatrunku Exufiber Ag+ jest nadwrażliwość na srebro i/lub inne składniki produktu.

- Częste lub długotrwałe stosowanie Exufiber Ag+ może powodować przejściowe przebarwienia dna rany i otaczającej skóry.
- Nie wykazano interakcji opatrunku Exufiber Ag+ ze środkami czyszczącymi, utleniaczami, takimi jak roztwory podchlorynu/nadtlenku wodoru oraz środkami stosowanymi miejscowo.
- Przed zastosowaniem radioterapii, jeżeli Exufiber Ag+ znajduje się w obszarze, który ma zostać poddany leczeniu, opatrunek należy usunąć. Po zakończeniu zabiegu można ponownie nałożyć nowy opatrunek.
- Należy unikać zetknięcia z elektrodami lub żelami przewodzącymi podczas pomiarów elektronicznych, np. elektrokardiogramów (EKG) lub elektroencefalogramów (EEG).
- W przypadku niewykorzystania całego opatrunku podczas dopasowywania jego wielkości do rany, niewykorzystane fragmenty opatrunku nie mogą być wykorzystane przy kolejnej wizycie lekarskiej z powodu nie zachowania sterylności oraz ryzyka infekcji bakteryjnej. Nie stosować również w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować.
- Nie należy używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Zastosowane w produkcji włókna PVA (alkohol poliwinylowy z ang. *polyvinyl alcohol*) mogą zmienić zabarwienie na bardziej żółte, jeśli zostaną wystawione na kontakt ze światłem, powietrzem i/lub ciepłem. Zmiana zabarwienia nie ma wpływu na właściwości produktu, jeżeli jest on używany przed upływem daty ważności.

EMA, FDA, URPL

Na stronach EMA, FDA, URPL nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego Exufiber Ag+. Dodatkowo przeszukano europejską bazę danych o wyrobach medycznych – EUDAMED. Również nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa.

4.3. Komentarz Agencji

Wnioskowane wskazanie refundacyjne,

Pierwotnym komparatorem wybranym przez wnioskodawcę był opatrunek Aquacel Ag Extra jednak z uwagi, iż opatrunek ten od listopada 2021 nie jest refundowany, w ramach uzupełnienia niezgodności analiz względem wymagań minimalnych uznano, że adekwatnym refundowanym komparatorem dla ocenianej interwencji jest obecnie Aquacel Ag+ Extra. Zdaniem analityków Agencji opatrunek Aquacel Ag+ Extra powinien zostać uznany jako właściwy komparator względem Exufiber Ag+ pierwotnie. Sposób wstępnej selekcji komparatorów był niewystarczający pod względem kompleksowej identyfikacji technologii alternatywnych. Zdaniem analityków Agencji, w analizach pominięto bezpodstawnie najistotniejszą opcję alternatywną: Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji. W wieloetapowej analizie potencjalnych komparatorów dla ocenianej technologii pominięto również opatrunki aktywne zawierające inne niż srebro substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rekomendowane do stosowania w przypadku ran z cechami infekcji. Jeden z ekspertów wnioskodawcy wymienił, jako potencjalny komparator, również opatrunek Sorbalagon Ag, który nie jest refundowany. Wybór komparatora ograniczony do tylko jednej interwencji opcjonalnej nie wyczerpuje listy materiałów opatrunkowych, które mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Dostępne dowody nie umożliwiły przeprowadzenia porównania bezpośredniego, ani pośredniego analizowanej interwencji z wybranym komparatorem. Główna analiza została oparta na badaniu Lev-Tov 2020, które zaprojektowano jako nieporównawcze (analiza pojedynczych ramion), nierandomizowane badanie bez zaślepienia. Badanie to dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra. Pomiedzy porównywanymi grupami pacjentów odnotowano rozbieżności w liczności populacji zakwalifikowanej wyjściowo do udziału w badaniu, tj. 78 pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz 16 pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra, jak również w rodzaju ran tj. odleżyny występowały u 26,9% pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+, natomiast nie występowały wśród pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra.

Heterogeniczność analizowanej w badaniu Lev-Tov 2020 populacji oraz sposób zaprojektowania badania wpływają na niemożność porównania i oceny statystycznej analizowanych punktów końcowych dla ocenianej interwencji w odniesieniu do technologii opcjonalnej. Ze względu na to, że badanie to dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra, nie można na jego podstawie wnioskować o wyższości klinicznej ocenianej technologii nad wybraną technologią alternatywną.

Wnioskodawca wykazuje wyższości wnioskowanej interwencji nad opcją alternatywną opierając się głównie na [redacted], wynikach badania jednoramiennego Chadwick 2016 [redacted], a nie dowodach naukowych sklasyfikowanych jako najwyższej jakości i wiarygodności według HTA. Jedyne badanie z wysoką oceną merytoryczną (NCT0 2921750) nie porównywało ocenianej interwencji i jej komparatora, a jedynie technologię ich wykonania (Hydrolock vs Hydrofiber). Pierwszorzędowy punkt końcowy, oceniany w badaniu NCT 02921750, tj. wyrażone w postaci mediany procentowe zmniejszenie powierzchni rany, po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej nie pozwala w jednoznaczny sposób ocenić różnic w skuteczności analizowanych technologii, przede wszystkim ze względu na zróżnicowanych zakres wielkości ran wśród badanych pacjentów. Oceniono, że opatrunek Exufiber jest istotnie statystycznie lepszą opcją terapeutyczną od Aquacel Extra pod względem: łatwości usunięcia opatrunku z rany, zdolności do absorpcji i retencji wysięku. Należy jednak podkreślić, że wymienione istotnie statystyczne punkty dotyczą wyników badania ankietowego wśród klinicystów, co nie stanowi dowodu wysokiej wiarygodności. Uzyskane w badaniu NCT 02921750 wyniki nie wskazują na wyższość ocenianej technologii (Hydrolock) nad technologią alternatywną (Hydrofiber). Sami badacze założyli hipotezę *non inferiority*, czyli spodziewali się, że technologia Hydrolock jest nie mniej skuteczna, a nie lepsza niż technologia Hydrofiber.

Wyniki przytoczonych w AKL wnioskodawcy badań i opisów serii przypadków wskazują, że opatrunek Exufiber Ag+ jest skuteczny:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Cechy i właściwości opatrunku Exufiber Ag+ są korzystne i skuteczne w leczeniu przewlekłych owrzodzeń o różnej etiologii. Jednak wnioskodawcy nie udało się przedstawić dowodów najwyższej jakości i wiarygodności potwierdzających wyższość analizowanej interwencji względem opcji alternatywnej.

Przeprowadzona analiza profilu bezpieczeństwa wyrobu medycznego Exufiber Ag+ w leczeniu [redacted] jest opatrunkiem dobrze tolerowanym oraz bezpiecznym dla pacjentów. Według badania Lev-Tov 2020 profil bezpieczeństwa opatrunku Exufiber Ag+ jest podobny do profilu bezpieczeństwa wybranego komparatora - Aquacel Ag Extra. [redacted]

[redacted] Częstość występowania poszczególnych ciężkich zdarzeń niepożądanych była bardzo niska w obu analizowanych grupach terapeutycznych. Niektóre z odnotowanych ciężkich zdarzeń mogły nie mieć związku z zastosowaniem opatrunku Exufiber Ag+, ponieważ analizowaną populację pacjentów stanowiły osoby z długoletnią chorobą podstawową (np. cukrzyca) i/ lub współistniejącymi chorobami, przyjmujący wiele leków. Niewykluczone, że zidentyfikowane ciężkie zdarzenia niepożądane mogły pojawić się w związku z przebiegiem choroby podstawowej.

W przypadku pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych należały:

- ból ocenianej rany (5,13%),
- ból niezwiązany z ocenianą raną (2,56%),
- infekcja ocenianej rany (2,56%),
- maceracja rany (2,56%).

W przypadku grupy kontrolnej stosującej opatrunek Aquacel Ag Extra najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były:

- zaostrzenie zastoinowej niewydolności serca (6,25%),
- infekcja ocenianej rany (6,25%),

- zapalenie szpiku (6,25%).

Należy podkreślić, że liczebność populacji była zbyt niska (78 w grupie Exufiber Ag+ vs 16 w grupie Aquacel Ag Extra) do oceny bezpieczeństwa. Jednak za bezpieczeństwem wyrobu medycznego Exufiber Ag+ przemawia fakt, że technologia ta jest stosowana od ok. 3 lat i na stronach EMA, FDA, URPL nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania tej interwencji. Dodatkowo przeszukano europejską bazę danych o wyrobach medycznych – EUDAMED. Również nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa.

Poza wymienionymi powyżej ograniczeniami dotyczącymi podejścia do wyboru komparatora oraz jakości dowodów naukowych, analitycy Agencji zidentyfikowali dodatkowe ograniczenie - przytoczone w AKL wnioskodawcy wyniki badań w znacznej mierze pochodzą z nieopublikowanych źródeł:

- badanie Lev-Tov 2020 – brak pełnotekstowej publikacji (rejestr *ClinicalTrials.gov* oraz [redacted] oraz postery konferencyjne: Lev-Tov 2018 oraz Lev-Tov 2020);
- badanie retrospektywne włączone do analizy efektywności praktycznej (dwa raporty udostępnione od wnioskodawcy: RS EXU AG NH 2017- 18_1 i RS EXU AG NH 2017-18_2);
- część publikacji opisujących przypadki pacjentów (*case study*) również była dostępna wyłącznie w postaci materiałów nieopublikowanych, dostarczonych od wnioskodawcy (*Case study compendium* opisujące pojedyncze przypadki pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ (case 1 - de Moura, case 2 – de Moura, case 3- Weir, case 4 – Alves, case 5 – Aldossary, case 6 – Reyzelman, case 7 – Reyzelman [redacted])).

Powyzsze ograniczenie wiąże się z kolejną niepewnością odnośnie uzyskanych i raportowanych wyników.

5. Ocena analizy ekonomicznej

Ze względu na błędne założenia przedstawione w APD, w szczególności w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w AKL, które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem, wybór techniki analitycznej przeprowadzonej w AE został oceniony jako niewłaściwy, a przedstawione w AE oszacowania zostały ocenione jako niepoprawne. W związku z powyższym odstąpiono od przedstawiania założeń i wyników AE wnioskodawcy w niniejszej analizie weryfikacyjnej (materiał jest dostępny w dokumencie dostarczonej przez wnioskodawcę¹⁶).

W AE wnioskodawcy zidentyfikowano następujące błędy:

1. Ze względu na brak dowodów na wyższość kliniczną ocenianej interwencji nad wybranym komparatorem oraz niepoprawną metodologię badania, na którym oparto AE, dokonano niewłaściwego wyboru techniki analitycznej.
2. Ze względu na brak dowodów na różnice w częstości zmian opatrunków, dane będące głównym nośnikiem redukcji kosztów w AE nie są wiarygodne.
3. Ze względu na brak dowodów na [REDACTED], analiza podstawowa przedstawiona w uzupełnieniu do wymagań minimalnych została oparta o niewłaściwe założenia.
4. Ze względu na brak dowodów na różnice w częstotliwości zmiany ocenianego opatrunku względem komparatora, niezasadne było uwzględnienie w AE kosztów opatrunków mocujących.

Badanie Lev-Tov 2019, na którym oparto analizę ekonomiczną jest nierandomizowanym badaniem nieporównawczym, analizującym pojedyncze ramiona. W badaniu tym nie udowodniono wyższości klinicznej ocenianej technologii nad wybraną technologią alternatywną.

Badanie Lev-Tov 2019 dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra, w związku z czym jego wyniki uniemożliwiają wyciągnięcie jednoznacznych wniosków. Ponadto, w badaniu Lev-Tov 2020 wykazano, że tempo gojenia ran przy zastosowaniu obu opatrunków jest podobne. Wielkości wyników otrzymanych dla punktów końcowych stanowiących o efektywności klinicznej obu opatrunków są porównywalne. Średnia zmiana długości rany po 4 tygodniach stosowania opatrunku Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra wyniosła -11,3 mm (SD=15,8 mm) vs -11,3 mm (SD=12,8 mm).

W związku z powyższym, wybór analizy użyteczności kosztów jako techniki analitycznej analizy ekonomicznej jest niewłaściwy.

Uzasadnienie wyboru analizy użyteczności kosztów wnioskodawcy opiera również o wyniki badania RCT, które nie zostało uwzględnione w AE, a które stanowi dodatkową analizę dla porównania technologii Hydrolock, w której opracowano oceniany opatrunek, z technologią Hydrofiber. Zaobserwowane różnice wyników omawianego badania w zakresie redukcji powierzchni rany nie mają znaczenia klinicznego i nie wykazują istotności statystycznej. Można więc uznać, iż skuteczność ocenianej technologii, jest porównywalna do skuteczności opatrunków wykonanych w technologii Hydrofiber.

O zbliżonej skuteczności opatrunku Exufiber Ag+ w stosunku do innych opatrunków stosowanych w leczeniu ran przewlekłych świadczą również założenia przyjęte w analizie kosztów stosowania opatrunku Exufiber Ag+ w warunkach polskich (Krasowski 2020), która przedstawia porównanie kosztów wyleczenia owrzodzeń żylnych goleni, w oparciu o praktykę kliniczną autora (*analiza ekonomiczna wnioskodawcy*, str. 47, tab. 16¹⁷).

W wyżej wymienionej publikacji autor zakłada podobny efekt kliniczny dla wielu opatrunków (tj. Granudacyn, Granudacyn gel, Exufiber Ag+, Mepilex Ag, Mepilex, Mepilex Border), kwalifikując je do grupy "opatrunków nowych". Utrudnienie bezpośredniego porównania ocenianej technologii względem komparatora spowodował brak opatrunku Aquacel Ag Extra w grupie „starych opatrunków”.

¹⁶ Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza ekonomiczna dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)*

Kraków, sierpień 2021 r.

¹⁷ Ibidem, str. 47-48.

W związku z powyższym, bazując na zapisach Wytycznych HTA, w przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice pomiędzy nie są istotne klinicznie, należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów¹⁸.

Ponadto, brak wykazania różnic w skuteczności klinicznej obu opatrunków przekłada się na możliwość odstąpienia od uwzględniania w AE kosztów opatrunków mocujących, gdyż w takim przypadku mogą być one takie same.

Dodatkowo, oparte na badaniu Lev-Tov 2019 i przyjęte w AE wnioskodawcy założenia dotyczące średniej częstotliwości zmiany opatrunku są błędne, gdyż wyniki badania nie dostarczają dowodów na występujące różnice w częstości zmian opatrunków. Zgodnie z wynikami badania, [REDAKCYJA] a średnia – 1,36 (SD: 1,77).

Na podstawie wyniku [REDAKCYJA]

[REDAKCYJA] przez cały okres trwania badania, tj. 28 dni, co jest niezgodne z założeniami umieszczonymi w protokole badania oraz informacjami dotyczącymi sposobu stosowania wyrobu medycznego Exufiber Ag+ zawartymi w IFU. [REDAKCYJA]. Zgodnie z wynikami dla komparatora nie pojawiły się takie przypadki.

W związku z powyższym, uznano, że przedstawione w AE dane dotyczące częstości zmiany opatrunku są niewiarygodne i nie mogą stanowić oparcia dla założeń AE, w której stanowią główny nośnik redukcji kosztów.

Poza wszystkim, w uzupełnieniu do wymagań minimalnych wnioskodawca przyjął nieoparte dowodami naukowymi założenie [REDAKCYJA], na którym oparł dodatkowe kalkulacje analizy podstawowej, a w analizie konsekwencji kosztów AE ocenił wyniki zdrowotne za pomocą QALY nie przedstawiając wartości współczynników CUR.

5.1. Obliczenia własne Agencji

W ramach uwag dotyczących niespełnienia wymagań minimalnych, Analitycy wskazywali, iż zgodnie z przedstawioną przez wnioskodawcę selekcją potencjalnych opatrunków alternatywnych, prowadzącą do wyłonienia komparatora, najbardziej adekwatną technologią opcjonalną jest opatrunek Exufiber Ag+ Extra (technologia Hydrofiber, największy udział w liczbie zrefundowanych opakowań wśród opatrunków Aquacel zawierających srebro zgodnie z danymi NFZ za 2020 rok, działanie przeciwbiofilmowe). [REDAKCYJA] co według Analityków nie może być podstawą wykluczenia go z grona komparatorów. Ponadto, od 1 listopada 2021 r. opatrunek Aquacel Ag Extra nie jest refundowany, wobec czego wnioskodawca wskazał, [REDAKCYJA] jednak nie przeprowadził wyszukiwania dowodów naukowych dla porównania tego opatrunku z technologią wnioskowaną ani nie zmienił metodologii AE.

Wnioskodawca nie przedstawił dowodów naukowych stanowiących o wyższej skuteczności ocenianej technologii nad komparatorem. Nie ma także podstaw aby wnioskować na temat istnienia różnic w częstotliwości zmian opatrunków – wnioskodawca założył, iż opatrunek Aquacel Ag Extra jest zmieniany częściej niż Exufiber Ag+, a co za tym idzie, rzadsze są wizyty związane ze zmianą opatrunku. Brak jest jednak dowodów naukowych, które mogłyby to potwierdzić (badanie Lev-Tov 2019 było badaniem nieporównawczym). Ponadto, bezpodstawne przypisywanie opatrunkowi bardziej zaawansowanemu technologicznie, [REDAKCYJA] częstości zmiany jest daleko idącym błędem.

W związku z brakiem różnic w zakresie skuteczności, częstotliwości zmian opatrunków, a związku z tym także zmian opatrunków wtórnych, Analitycy postanowili zestawić koszty ocenianej technologii i komparatora w postaci kosztów jednostkowych (koszt 1 cm²) oszacowanych na podstawie informacji zawartych w analizach wnioskodawcy oraz aktualnie obowiązującego Obwieszczenia MZ¹⁹. Zestawienia kosztów dokonano w perspektywie NFZ oraz w perspektywie pacjenta.

¹⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych, Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016, str. 45.

¹⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.

6. Ocena analizy wpływu na budżet

Ze względu na wskazane przez Analityków błędy i ograniczenia w zakresie APD, ALK oraz AE wnioskodawcy, założenia i wyniki AWB wnioskodawcy zostały ocenione jako niepoprawne. W związku z powyższym odstąpiono od ich przedstawienia w niniejszej analizie weryfikacyjnej (materiał jest dostępny w dokumencie dostarczonego przez wnioskodawcę²¹).

6.1. Obliczenia własne Agencji

W związku z przeprowadzonymi w AE oszacowaniami własnymi Agencji, porównującymi koszty jednostkowe ocenianej technologii i komparatora z perspektywy NFZ oraz pacjenta, w ramach AWB Analitycy przedstawili własne prognozy i oszacowanie dotyczące wydatków związanych z ewentualnym objęciem refundacją opatrunku Exufiber Ag+. W celu przedstawienia możliwych zmian wydatków NFZ i pacjenta analizę przeprowadzono na przykładzie opatrunków w najczęściej stosowanym rozmiarze (zgodnie z danymi NFZ dla refundacji opatrunków Aquacel Ag+ Extra oraz Aquacel Ag Extra w roku 2020), tj. 10 cm x 10 cm.

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy analizy oraz wzięto pod uwagę dwa możliwe scenariusze: „istniejący” w przypadku braku refundacji wnioskowanego opatrunku oraz „nowy”, zakładający objęcie refundacją Exufiber Ag+.

Scenariusz istniejący zakłada, że pacjenci będą stosowali opatrunek Aquacel Ag+ Extra. Ze względu na zaprzestanie z dniem 1 listopada 2021 r. refundacji opatrunku Aquacel Ag Extra, założono, iż opatrunek Aquacel Ag+ Extra jako bardziej innowacyjna wersja opatrunku wykonanego w technologii Hydrofiber zawierającego srebro, zastąpi Aquacel Ag Extra i przejmie jego dotychczasowe udziały.

W ramach scenariusza nowego wzięto pod uwagę dwie możliwości. Pierwszą z nich jest utworzenie odrębnej grupy limitowej z [] poziomem odpłatności dla Exufiber Ag+, zgodnie z wnioskiem. Drugi możliwy, hipotetyczny przypadek został przedstawiony ze względu na wskazany przez Analityków problem związany z refundacją opatrunków specjalistycznych. Ze względu na dużą różnorodność wśród tej grupy wyrobów medycznych, dużą liczebność oferowanych ich rodzajów oraz indywidualne potrzeby pacjentów, został rozważony scenariusz dotyczący umieszczenia opatrunków (na przykładzie ocenianego opatrunku przeciwbakteryjnego zawierającego srebro) w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z założeniem warunków finansowania dla istniejącej grupy limitowej, w której znajduje się komparator, tj. 220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany.

Założono, że wnioskowana technologia będzie przejmowała udziały rynkowe od komparatora Aquacel Ag+ Extra.

Przedstawione oszacowania nie uwzględniają różnic ze względu na zawężenie wnioskowanego wskazania w stosunku do wskazania refundacyjnego opatrunku Aquacel Ag+ Extra, co jest związane z brakiem szczegółowych danych na temat możliwego odsetka populacji ze wskazaniem wnioskowanym spośród pacjentów ze wskazaniem refundacyjnym komparatora.

Uwzględniono, iż wnioskowana technologia mogłaby być refundowana od 2022 roku. Dla scenariusza nowego przedstawiono trzy warianty możliwych zmian rynkowych:

- wariant I: Exufiber Ag+ przejmie 10% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w I roku refundacji oraz 20% udziałów w II roku refundacji;
- wariant II: Exufiber Ag+ przejmie 50% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji;
- wariant III: Exufiber Ag+ przejmie 80% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji.

Każdy z wariantów przedstawiono z punktu widzenia dwóch możliwych przypadków: utworzenia dla Exufiber Ag+ odrębnej grupy limitowej lub hipotetycznego finansowania w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W tej sytuacji refundacja Exufiber Ag+ nie spowodowałaby zmian wydatków NFZ (ze względu na

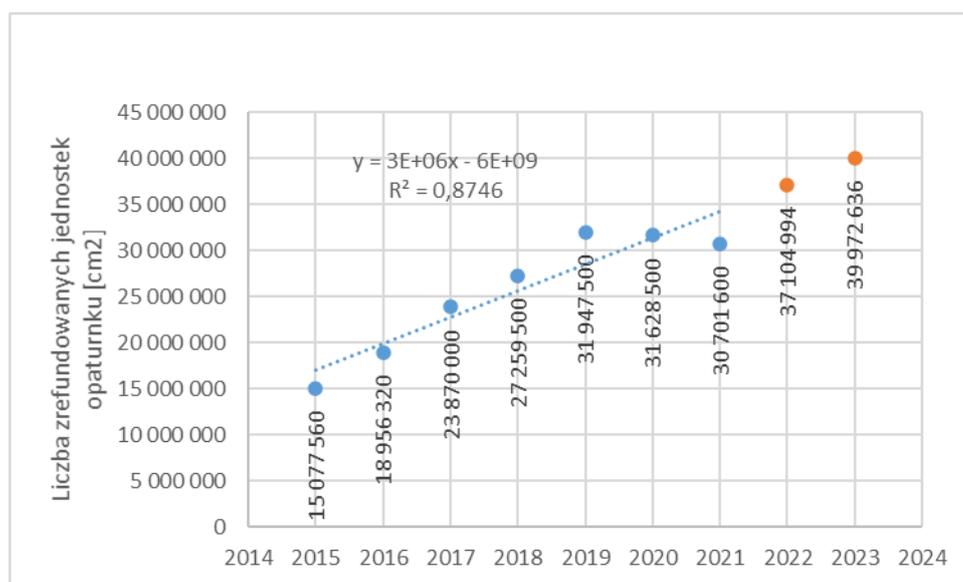
²¹ Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)”*

Kraków, sierpień 2021 r.

wspólny limit finansowania), dlatego oszacowania w tym przypadku zostały przeprowadzone z perspektywy pacjenta.

Oszacowań dokonano na podstawie danych sprawozdawczych udostępnianych Agencji przez NFZ, dotyczących refundacji opatrunków Aquacel Ag+ Extra oraz Aquacel Ag Extra w latach 2015-2020. Wykorzystano także dane udostępniane przez NFZ jako komunikat o refundacji w celu uwzględnienia liczby zrefundowanych opatrunków w okresie styczeń-wrzesień 2021 r.²²

Na podstawie regresji liniowej danych dotyczących liczby zrefundowanych jednostek (cm²) opatrunków Aquacel Ag+ Extra i Aquacel Ag Extra w latach 2015-2021 dokonano prognozy liczby refundacji opatrunku Exufiber Ag+ Extra w latach 2022-2023. W regresji uwzględniono dane refundacyjne z okresu styczeń-wrzesień 2021, które ekstrapolowano w celu wyznaczenia pełnej liczby refundacji opatrunków w roku 2021 (dane styczeń-wrzesień jako 0,75 wartości refundacji w całym roku). Zgodnie z poniższym wykresem przyjęto liniowy trend zmian wielkości refundacji Aquacel Ag+ Extra (należy zauważyć, iż na zmniejszenie liczby refundacji opatrunków w latach 2020-2021 może mieć wpływ okres pandemii COVID-19, co może być stanem przejściowym, biorąc pod uwagę tendencję wzrostową we wcześniejszych latach).



Rysunek 1. Liczba zrefundowanych jednostek Aquacel Ag+ Extra oraz Aquacel Ag Extra (łącznie; rozmiar 10 cm x 10 cm) oraz prognoza liczby refundacji Aquacel Ag+ Extra w latach 2022-2023

Łączna liczba zrefundowanych jednostek opatrunków Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+ Extra oraz prognoza dla Aquacel Ag+ Extra (w wybranym rozmiarze) na lata 2022-2023 zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 41. Liczba zrefundowanych jednostek opatrunków Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+ Extra oraz prognoza dla Aquacel Ag+ Extra na lata 2022-2023

Rok	Liczba zrefundowanych jednostek [cm ²]
2015	15 077 560
2016	18 956 320
2017	23 870 000
2018	27 259 500
2019	31 947 500
2020	31 628 500
2021	30 701 600*
2022	37 104 994**

²²NFZ. Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-IX 2021: [Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-IX 2021 - ezdrowie.gov.pl](https://www.ezdrowie.gov.pl/pl/dokumenty/komunikat-0-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-za-okres-i-ix-2021) [dostęp: 29.11.2021].

Rok	Liczba zrefundowanych jednostek [cm ²]
2023	39 972 636**

*Liczba wyznaczona na podstawie ekstrapolacji danych za okres styczeń-wrzesień 2021 r.

*Prognoza

W celu oszacowania przyszłych rocznych wydatków z perspektywy NFZ oraz pacjenta przyjęto następujące koszty jednostkowe dla obu opatrunków w rozmiarze 10 cm x 10 cm, zgodnie z danymi przekazanymi przez wnioskodawcę oraz danymi z Obwieszczenia MZ²³:

nowa grupa limitowa Exufiber Ag+:

- Exufiber Ag+:
 - kwota refundacji NFZ równa [] zł/cm²
 - kwota dopłaty pacjenta równa [] zł/cm²
- Aquacel Ag+ Extra
 - kwota refundacji NFZ równa 0,14 zł/cm²
 - kwota dopłaty pacjenta równa 0,12 zł/cm²

włączenie Exufiber Ag+ wraz z pozostałymi opatrunkami do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- Exufiber Ag+:
 - kwota refundacji NFZ równa 0,14 zł/cm²
 - kwota dopłaty pacjenta równa [] zł/cm²
- Aquacel Ag+ Extra
 - kwota refundacji NFZ równa 0,14 zł/cm²
 - kwota dopłaty pacjenta równa 0,12 zł/cm²

Wyniki

Scenariusz istniejący

Zgodnie z założeniami dla scenariusza istniejącego, opatruzek Exufiber Ag+ nie będzie refundowany. W związku z tym pacjenci będą stosowali opatruzek Aquacel Ag+ Extra, który przejmie także udziały nierefundowanego już Aquacel Ag Extra. Wydatki NFZ i pacjenta w scenariuszu istniejącym zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 42. Scenariusz istniejący: wydatki na refundację z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta

Rok	Koszty z perspektywy NFZ [PLN]	Koszty z perspektywy pacjenta [PLN]
2022	5 194 699	4 452 599
2023	5 596 169	4 796 716

Scenariusz nowy

Odębna grupa limitowa Exufiber Ag+

Wariant I: Exufiber Ag+ przejmuje 10% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w I roku refundacji oraz 20% udziałów w II roku refundacji

Tabela 43. Wariant I: koszty refundacji oraz dopłat pacjentów

Perspektywa NFZ			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[]	4 675 229	[]
2023	[]	4 476 935	[]
Perspektywa pacjenta			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[]	4 007 339	[]
2023	[]	3 837 373	[]

²³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.

Tabela 44. Wariant I: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ oraz pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny NFZ [PLN]	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	[redacted]	[redacted]
2022	[redacted]	[redacted]

W wariantcie I koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

Wariant II: Exufiber Ag+ przejmuje 50% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji

Tabela 45. Wariant II: koszty refundacji oraz dopłat pacjentów

Perspektywa NFZ			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[redacted]	2 597 350	[redacted]
2023	[redacted]	2 798 085	[redacted]
Perspektywa pacjenta			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[redacted]	2 226 300	[redacted]
2023	[redacted]	2 398 358	[redacted]

Tabela 46. Wariant II: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ oraz pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny NFZ [PLN]	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	[redacted]	[redacted]
2022	[redacted]	[redacted]

W wariantcie II koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I i II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

Wariant III: Exufiber Ag+ przejmuje 80% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji.

Tabela 47. Wariant III: koszty refundacji oraz dopłat pacjentów

Perspektywa NFZ			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[redacted]	1 038 940	[redacted]
2023	[redacted]	1 119 234	[redacted]
Perspektywa pacjenta			
Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	[redacted]	890 520	[redacted]
2023	[redacted]	1 758 796	[redacted]

Tabela 48. Wariant III: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ oraz pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny NFZ [PLN]	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	[redacted]	[redacted]
2022	[redacted]	[redacted]

W wariantcie III koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

Podsumowanie kosztów związanych z utworzeniem odrębnej grupy limitowej

W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla wnioskowanego opatrunku, wydatki NFZ i pacjenta będą [redacted] względem scenariusza istniejącego we wszystkich rozpatrywanych wariantach.

Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ za 2020 r., udziały opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm mogą stanowić około 60% liczby wszystkich refundowanych opatrunków w dostępnych rozmiarach. W zależności od

wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty całkowite związane z refundacją opatrunków Exufiber Ag+ mogą wynosić zatem około: z perspektywie NFZ w zakresie ██████████ PLN – ██████████ PLN w I roku oraz ██████████ PLN – ██████████ PLN w II roku refundacji. Z perspektywy pacjenta dodatkowe koszty mogą wynosić około ██████████ PLN – ██████████ PLN w I roku refundacji oraz ██████████ PLN – ██████████ PLN w II roku refundacji.

Włączenie Exufiber Ag+ wraz z pozostałymi opatrunkami przeciwbakteryjnymi zawierającymi srebro do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

Wariant I: Exufiber Ag+ przejmuje 10% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w I roku refundacji oraz 20% udziałów w II roku refundacji

Tabela 49. Wariant I: koszty dopłat pacjentów

Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	██████████	4 007 339	██████████
2023	██████████	3 837 373	██████████

Tabela 50. Wariant I: koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	██████████
2022	██████████

W wariantcie I koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą ██████████ PLN w I roku oraz ██████████ PLN w II roku refundacji.

Wariant II: Exufiber Ag+ przejmuje 50% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji

Tabela 51. Wariant II: koszty dopłat pacjentów

Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	██████████	2 226 300	██████████
2023	██████████	2 398 358	██████████

Tabela 52. Wariant II: koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	██████████
2022	██████████

W wariantcie II koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą ██████████ PLN w I roku oraz ██████████ PLN w II roku refundacji.

Wariant III: Exufiber Ag+ przejmuje 80% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji.

Tabela 53. Wariant III: koszty dopłat pacjentów

Rok	Exufiber Ag+ [PLN]	Aquacel Ag Extra [PLN]	Łączny koszt [PLN]
2022	██████████	890 520	██████████
2023	██████████	959 343	██████████

Tabela 54. Wariant III: koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta

Rok	Koszt inkrementalny pacjenta [PLN]
2021	██████████
2022	██████████

W wariantcie III koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [REDACTED] PLN w I roku oraz [REDACTED] PLN w II roku refundacji.

Podsumowanie kosztów związanych z przeniesieniem opatrunków do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

W przypadku refundacji opatrunków w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z przykładowym zachowaniem limitu finansowania istniejących grup opatrunków przeciwbakteryjnych ze srebrem, do których wnioskowany opatrunek hipotetycznie mógłby zostać włączony (220.14 lub 220.10), wydatki pacjenta będą [REDACTED] względem scenariusza istniejącego we wszystkich rozpatrywanych wariantach.

Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ za 2020 r., udziały opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm mogą stanowić około 60% liczby wszystkich refundowanych opatrunków w dostępnych rozmiarach. W zależności od wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty całkowite z perspektywy pacjenta mogą wynosić zatem około: [REDACTED] PLN – [REDACTED] PLN w I roku refundacji oraz [REDACTED] PLN – [REDACTED] PLN w II roku refundacji.

UWAGI ANALITYKÓW AGENCJI:

Wyżej przedstawione oszacowania w ramach obliczeń własnych Agencji obarczone są ograniczeniami, tj.: nie uwzględniono zawężenia wnioskowanego wskazania względem wskazania refundacyjnego komparatora; analiza danych sprawozdawczych NFZ nie uwzględniała faktu, iż opatrunek ten jest finansowany w dwóch różnych wskazaniach – na podstawie dostępnych danych refundacyjnych nie było możliwe rozróżnienie liczby zrefundowanych opakowań w konkretnym wskazaniu; w obliczeniach posługiwano się wartościami średnimi, dlatego przedstawione oszacowania podają jedynie wartość orientacyjną, co należy mieć na uwadze podczas ich interpretacji.

UWAGI ANALITYKÓW AGENCJI:

Założenie dla przedstawionych powyżej obliczeń Agencji zostały ustalone na podobieństwo założeń, które wnioskodawca przedstawił w swoich analizach, tj. przejmowanie udziałów rynkowych od wybranych opatrunków zawierających srebro. W założeniach AWB Wnioskodawcy wybrano trzy opatrunki zawierające srebro refundowane na dzień złożenia wniosku, od których oceniana technologia przejmie udziały w rynku w przypadku objęcia jej refundacją. Wybór ww. opatrunków oparto na podobieństwie technologicznym do ocenianego wyrobu medycznego. W opinii Analityków Agencji, podobieństwo technologiczne nie może stanowić jedynego kryterium wyboru technologii, które mogą zostać zastąpione przez wnioskowany opatrunek. Mając na uwadze dużą liczebność dostępnych aktualnie refundowanych opatrunków z substancją przeciwbakteryjną, należałoby rozważyć przejście udziałów rynkowych od wszystkich innych możliwych do zastąpienia technologii, przede wszystkim zawierających srebro, ale także pozostałe substancje przeciwbakteryjne. Powyższe wynika z faktu, iż wytyczne wskazują na to, że zaleca się stosowanie opatrunków z substancją przeciwbakteryjną (brak jednoznacznego wskazania, że mają to być opatrunki zawierające srebro) oraz, że wybór opatrunku zależy od indywidualnych potrzeb pacjenta. W związku z tym należałoby rozpatrywać maksymalny możliwy scenariusz zmian rynkowych związanych z finansowaniem ocenianego wyrobu medycznego.

7. Przegląd rekomendacji refundacyjnych

W celu odnalezienia rekomendacji finansowych dotyczących stosowania wyrobu medycznego Exufiber Ag+ przeprowadzono wyszukiwanie w wyszukiwarce Google, na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia wybranych krajów:

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/> oraz <https://www.nih.ac.uk/>
- Austria – <https://aihta.at/page/homepage/en>
- Belgia – <https://kce.fgov.be/>
- Hiszpania – <https://www.isciii.es/>, <https://www.juntadeandalucia.es> oraz <http://www.madrid.org/cs/>
- Kanada – <http://www.cadth.ca/>, <http://www.pcodr.ca> oraz <https://www.inesss.qc.ca/>
- Dania – <https://www.sst.dk/en/English> oraz <https://www.sdu.dk/da>
- Szwecja – <https://www.sbu.se/en/>
- Norwegia – <http://www.adhophta.eu/partner/norwegian-knowledge-center-health-services-nokc>
- Finlandia – <https://thl.fi/en/web/thlfi-en>
- Francja – <http://www.has-sante.fr/> oraz <http://cedit.aphp.fr/>
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>
- Czechy – <https://www.mzcr.cz/en/the-ministry-of-health/>
- Litwa – <https://vaspvt.gov.lt/en>

Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 26-27.11.2021 r. przy zastosowaniu słowa kluczowego Exufiber Ag+. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 dokument opublikowany przez organizację zagraniczną (Kanada). Szczegóły przedstawia tabela poniżej.

Tabela 55. Rekomendacje refundacyjne dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+

Organizacja, rok	Wskazanie	Treść i uzasadnienie
INESSS 2017	Leczenie ran o umiarkowanym lub dużym wysięku, krytycznie skolonizowanych i poważne oparzenia	<p>Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria przewidziane prawem, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) zaleca ministrowi, aby:</p> <p><i>En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • zarejestrować opatrunek Exufiber Ag +TM (15 cm x 15 cm - 225 cm²) w sekcji leków wyjątkowych na listach leków. <p><i>d'inscrire le pansement Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²) à la section des médicaments d'exception des listes des médicaments.</i></p> <p>Jego rozpoznane wskazania byłyby takie same jak dla opatrunków zarejestrowanych pod nazwą zwyczajową: opatrunek przeciwdrobnoustrojowy - srebrny.</p> <p><i>Ses indications reconnues seraient les mêmes que celles des pansements inscrits sous la dénomination commune suivante : pansement antimicrobien – argent.</i></p> <p>Nie umieszczać na listach leków następujących opatrunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exufiber Ag+TM (5 cm x 5 cm – 25 cm²), • Exufiber Ag+TM (10 cm x 10 cm – 100 cm²), • Exufiber Ag+TM (20 cm x 30 cm – 600 cm²). <p><i>de ne pas inscrire les pansements suivants sur les listes des médicaments :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exufiber Ag+^{MC} (5 cm x 5 cm – 25 cm²) • Exufiber Ag+^{MC} (10 cm x 10 cm – 100 cm²) • Exufiber Ag+^{MC} (20 cm x 30 cm – 600 cm²) <p>Rekomenduje się aby Minister nie umieszczał opatrunku Exufiber Ag+TM (2 cm x 45 cm) na wykazach leków, ponieważ nie spełnia on kryterium wartości terapeutycznej.</p> <p><i>Enfin, il recommande au ministre de ne pas inscrire la mèche Exufiber Ag+^{MC} (2 cm x 45 cm) sur les listes des médicaments, car elle ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.</i></p>

8. Warunki objęcia refundacją w innych państwach

Tabela 56. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 732319015226; EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151165)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Tabela 57. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151202)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Tabela 58. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151172)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Tabela 59. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151189)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Tabela 60. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151196; EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151219)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Tabela 61. Warunki finansowania wnioskowanego leku ze środków publicznych w krajach UE i EFTA (EXUFIBER AG+, GTIN 7323190151158)

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria			

Państwo	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Belgia			
Bułgaria			
Chorwacja			
Cypr			
Czechy			
Dania			
Estonia			
Finlandia			
Francja			
Grecja			
Hiszpania			
Holandia			
Irlandia			
Islandia			
Liechtenstein			
Litwa			
Luksemburg			
Łotwa			
Malta			
Niemcy			
Norwegia			
Portugalia			
Rumunia			
Słowacja			
Słowenia			
Szwajcaria			
Szwecja			
Węgry			
Wielka Brytania			
Włochy			

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę

9. Kluczowe informacje i wnioski

Przedmiot wniosku

Pismem z dnia 17 września 2021 r., znak PLR.4500.2932.2021.2.ELA, PLR.4500.2931.2021.2.ELA, PLR.4500.2930.2021.2.ELA, PLR.4500.2929.2021.2.ELA, PLR.4500.2928.2021.2.ELA, PLR.4500.2927.2021.2.ELA, PLR.4500.2926.2021.2.ELA, PLR.4500.2925.2021.2.ELA Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 poz. 523 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją wyrobu medycznego

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym produkt leczniczy, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, ma być wydawany w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym [redacted] odpłatnością. Wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

Proponowana cena zbytu netto (CZN) dla wyrobu medycznego Exufiber to:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 – [redacted] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 – [redacted] PLN

Problem zdrowotny

W niniejszej analizie populację stanowią [redacted] Wybór takiej populacji jest zgodny z wnioskowanym wskazaniem dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+.

Rana przewlekła (RP) to – według definicji - ubytek skóry powstały na skutek procesu chorobowego lub urazu, niepoddający się leczeniu oraz nie prowadzący do całkowitej odbudowy pod względem anatomicznym i fizjologicznym. Może powstać, gdy rana ostra nie jest właściwie pielęgnowana i dojdzie w niej do infekcji, lub tworzyć się stopniowo w wyniku różnych chorób i dolegliwości, np. zaburzeń odżywiania w skórze, spowodowanych żylnymi, tętniczymi lub neuropatycznymi uszkodzeniami naczyń, bądź miejscowych zaburzeń pracy układu krążenia, cukrzycy lub utrzymującym się uciskiem spowodowanym unieruchomieniem chorego (odgniecenia, odleżyny). Kryterium czasu trwania leczenia, po przekroczeniu którego możemy mówić o ranie przewlekłej, nie jest jednoznacznie rozstrzygnięte. Jedni autorzy za ranę tego typu uznają ubytek, który nie wygoił się w przeciągu 4–6 tygodni, inni zaś wydłużają tę granicę do 6–8 tygodni. Na potrzeby refundacyjne ten termin powinien zostać ustalony jednoznacznie.

Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran (EWMA, ang. *European Wound Management Association*) zaproponowało zastępowanie określenia „rana przewlekła” pojęciem „rana niegojąca się” (ang. *non-healing wounds*). Nowe określenie wydaje się w większym stopniu oddawać problemy, jakie napotykają chorzy i personel medyczny w procesie leczenia ran.

Rany przewlekłe stanowią interdyscyplinarny problem medyczny. Wskaźnik częstości ich występowania stale wzrasta ze względu na starzenie się społeczeństwa i wzrost występowania chorób cywilizacyjnych.

Szacuje się, że w krajach uprzemysłowionych problem ran przewlekłych dotyczy ok. 1–1,5% populacji oraz ok. 3% populacji powyżej 60. roku życia. Problem trudno gojących się ran dotyczy około 20 milionów ludzi na całym świecie, a liczba ta może jeszcze znacznie wzrosnąć z powodu coraz powszechniejszego występowania chorób cywilizacyjnych, takich jak otyłość i cukrzyca. Według najnowszych danych w Polsce jest niemal 500 tys. takich pacjentów.

Ponadto dostępne prognozy wskazują, że proces starzenia się społeczeństwa będzie postępował. Z danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wynika, iż w 2020 roku osoby po 60. roku życia stanowiły blisko 25% polskiego społeczeństwa. Szacuje się, że w 2030 roku w Polsce liczba osób w wieku ≥ 85 . roku życia może sięgać prawie 800 tysięcy.

Alternatywne technologie medyczne

Pierwotnym komparatorem uznanym przez Wnioskodawcę był opatrunek Aquacel Ag Extra jednak z uwagi, iż opatrunek ten od listopada 2021 nie jest refundowany, w ramach uzupełnienia niezgodności analiz względem wymagań minimalnych uznano, że adekwatnym refundowanym komparatorem dla ocenianej interwencji jest aktualnie Aquacel Ag+ Extra. Zdaniem analityków Agencji opatrunek Aquacel Ag+ Extra powinien zostać uznany jako właściwy komparator względem Exufiber Ag+ pierwotnie.

Wybór komparatora przeprowadzony według kryteriów opisanych w analizie problemu decyzyjnego (APD) budzi wątpliwości. Dla prawidłowości przeprowadzenia procesu oceny technologii medycznej, kluczowe jest uwzględnienie wszystkich refundowanych technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. Ze względu na dużą dostępność refundowanych opatrunków w Polsce oraz zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, Wnioskodawca zdecydował się na wybór komparatora z grup limitowych zawierających wysokospecjalistyczne opatrunki z zawartością substancji przeciwbakteryjnej takiej jak w analizowanej interwencji, tj. opatrunki ze srebrem.

Niejasne i nieuzasadnione, zdaniem analityków Agencji, jest nie uwzględnienie jako opcji alternatywnych opatrunków aktywnych zawierających inne niż srebro substancje przeciwbakteryjne (np. poliheksanidyna, dichlorowodorek oktenidyny, jodopowidon, chlorheksydyna, chlorek dialkilokarbamoilu). Opatrunki tego rodzaju, podobnie jak opatrunki ze srebrem, są proponowane i zalecane w ranach z cechami infekcji²⁴. Podobne wątpliwości analitycy Agencji mają również odnośnie przyjętego przez wnioskodawcę założenia o eliminacji opatrunków aktywnych zawierających dodatkowe substancje.

Dalsze kryteria selekcji technologii opcjonalnych zawierających srebro oparto na różnicach technologicznych (struktura i skład materiału) oraz specyfice rany m.in. miejscu aplikacji opatrunku. Przyjęte kryteria selekcji nie zostały jednak poparte dowodami naukowymi. Zasadnym jest wykonanie przeglądu literatury w celu określenia skuteczności poszczególnych rodzajów technologii w zależności od typu subpopulacji oraz wyodrębnienie adekwatnych komparatorów dla poszczególnych rodzajów ran (w szczególności dla wskazań ujętych w IFU). Tymczasem uznano, że najbardziej zbliżoną technologicznie interwencją opcjonalną we wnioskowanym wskazaniu jest opatrunek Aquacel Ag Extra wykonany w technologii Hydrofiber. Kierując się nawet tak zawężonym kryterium jak technologia wykonania opatrunku i biorąc pod uwagę obecność warstwy wzmacniającej, należy uznać, że co najmniej dwie technologie opcjonalne: Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+

²⁴ M. Sopata i in., *Wytyczne postępowania miejscowego w ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych – przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran, Leczenie Ran, 2020, 17(1): 1-21*

Extra stanowią adekwatne komparatory dla ocenianej interwencji. Ponadto, opatrunek Aquacel Ag+ Extra posiada działanie przeciwbiofilmowe, podobnie jak oceniana interwencja, zatem w porównaniu do przyjętego w analizach komparatora jego właściwości są bardziej zbliżone do ocenianej technologii. Dodatkowo, na podstawie danych NFZ²⁵ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań opatrunków ze srebrem z grup limitowych 220.7, 220.10, 220.13 i 220.14 w 2020 r. wynika, że opatrunek Aquacel Ag+ Extra został zrefundowany w największej liczbie. Tym samym wnioskodawca nie uwzględnił, jako komparatora, opatrunku Aquacel Ag+ Extra charakteryzującego się znacznie wyższą sprzedażą i najlepiej odpowiadającego pod względem właściwości i zastosowania ocenianej technologii.

Wnioskodawca przeprowadził konsultacje (badanie kwestionariuszowe) wśród 7 ekspertów klinicznych celem potwierdzenia zgodności wniosków własnych dotyczących aktualnej praktyki/ interwencji opcjonalnych z rzeczywistą praktyką kliniczną w Polsce. Konstrukcja badania kwestionariuszowego sugeruje część odpowiedzi np. sposób sformułowania zapytania (pytanie_1.3) o odpowiedni wobec ocenianej technologii komparator, sugeruje ekspertom klinicznym wybór opatrunku Aquacel Ag Extra. Należy zauważyć, iż mimo to jeden z ekspertów podał również opatrunek Sorbalgon Ag jako potencjalny komparator dla wnioskowanej technologii.

Podsumowując powyższe wątpliwości, można przypuszczać, że sposób wstępnej selekcji komparatorów był niewystarczający pod względem kompleksowej identyfikacji opcji alternatywnych. Zdaniem analityków Agencji, w analizach pominięto najistotniejszą technologię alternatywną: Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji. W wieloetapowej analizie potencjalnych komparatorów dla ocenianej technologii pominięto również opatrunki aktywne zawierające inne niż srebro substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rekomendowane do stosowania w przypadku ran z cechami infekcji. Wybór komparatora ograniczony do tylko jednej interwencji opcjonalnej nie wyczerpuje listy materiałów opatrunkowych, które mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dostępne dowody nie umożliwiły przeprowadzenia porównania bezpośredniego, ani pośredniego analizowanej interwencji z wybranym komparatorem. Główna analiza została oparta na badaniu Lev-Tov 2020, które zaprojektowano jako nieporównawcze (analiza pojedynczych ramion), nierandomizowane badanie bez zaślepienia. Badanie było zaprojektowane jako „*non inferiority*” – oznacza to, że badacze nie zakładali możliwości wykazania przewagi nowej technologii. Badanie to dotyczy oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra porównując stan kliniczny przed i po leczeniu w każdej z populacji, jednak nie porównując ze sobą tych wyników. Uwagę zwraca duża rozbieżności w liczebności populacji zakwalifikowanej wyjściowo do udziału w badaniu w poszczególnych grupach, tj. 78 pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz 16 pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra, jak również w rodzaju ran tj. odleżyny występowały u 26,9% pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+, natomiast nie występowały wśród pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra – co oznacza, że proces randomizacji nie spełnił oczekiwań. Heterogeniczność analizowanej w badaniu Lev-Tov 2020 populacji oraz sposób zaprojektowania badania wpływają na niemożność porównania i oceny statystycznej analizowanych punktów końcowych ze względów metodologicznych dla ocenianej interwencji w odniesieniu do technologii opcjonalnej. Należy jednak podkreślić, że wyniki wskazują na jednakowe tempo gojenia się ran przy zastosowaniu obu opatrunków (średnia zmiana długości rany po 4 tygodniach stosowania opatrunku Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra wyniosła -11,3 mm (SD=15,8 mm) vs -11,3 mm (SD=12,8 mm); średnia zmiana [redacted]). Ze względu na to, że badanie to dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra, a także fakt, iż rany goją się w podobnym tempie (a to był uznany istotny klinicznie punkt końcowy, który został wybrany do modelowania w analizie ekonomicznej), nie znajdujemy podstaw do uznania przedstawionych wyników, jako dowodów na wyższość ocenianej technologii.

Wnioskodawca wykazuje wyższości wnioskowanej interwencji nad opcją alternatywną opierając się głównie na [redacted], wynikach badania jednoramiennego Chadwick 2016 oraz [redacted] a nie dowodach naukowych sklasyfikowanych jako najwyższej jakości i wiarygodności według HTA. Jedyne badanie z wysoką oceną merytoryczną (NCT0 2921750) nie porównywało ocenianej interwencji i jej komparatora, a jedynie technologię ich wykonania (Hydrolock vs Hydrofiber). Pierwszorzędowy punkt końcowy, oceniany w badaniu NCT 02921750, tj. wyrażone w postaci mediany procentowe zmniejszenie powierzchni rany, po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej nie pozwala w jednoznaczny sposób ocenić różnic w skuteczności analizowanych technologii, przede wszystkim ze względu na zróżnicowanych zakres wielkości ran wśród badanych pacjentów i wiele innych istotnych czynników klinicznych warunkujących naturalny przebieg procesu gojenia. Oceniono, że opatrunek Exufiber jest istotnie statystycznie lepszą opcją terapeutyczną od Aquacel Extra pod względem: łatwości

²⁵ NFZ. Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-XII 2020 - ezdrowie.gov.pl [dostęp: lipiec 2021]

usunięcia opatrunku z rany, zdolności do absorpcji i retencji wysięku. Należy jednak podkreślić, że pomiary wymienionych cech, wskazywały na istotnie statystyczne różnice w zakresie punktów dotyczących raczej oceny właściwości wyrobu, a nie efektu klinicznego i opierały się na wynikach badania ankietowego wśród klinicystów, co nie stanowi dowodu wysokiej wiarygodności. Uzyskane w badaniu NCT 02921750 wyniki nie wskazują na wyższość ocenianej technologii (Hydrolock) nad technologią alternatywną (Hydrofiber).

Autorzy AKL wnioskodawcy badań i opisów serii przypadków postulują, że opatrunek Exufiber Ag+ jest skuteczny:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Jednak wnioskodawcy nie udało się przedstawić przekonujących dowodów potwierdzających wyższość analizowanej interwencji względem opcji alternatywnej.

Zdaniem analityków Agencji podkreślenia wymaga również fakt, że przytoczone w AKL wnioskodawcy wyniki badań w znacznej mierze pochodzą z nieopublikowanych źródeł:

- badanie Lev-Tov 2020 – brak pełnotekstowej publikacji w recenzowanych czasopismach (rejestr *ClinicalTrials.gov* [redacted] oraz postery konferencyjne: Lev-Tov 2018 oraz Lev-Tov 2020);
- badanie retrospektywne włączone do analizy efektywności praktycznej (dwa raporty udostępnione od wnioskodawcy: RS EXU AG NH 2017- 18_1 i RS EXU AG NH 2017-18_2);
- część publikacji opisujących przypadki pacjentów (*case study*) również była dostępna wyłącznie w postaci materiałów nieopublikowanych, dostarczonych od wnioskodawcy (*Case study compendium* opisujące pojedyncze przypadki pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ (case 1 - de Moura, case 2 – de Moura, case 3- Weir, case 4 – Alves, case 5 – Aldossary, case 6 – Reyzelman, case 7 – Reyzelman oraz [redacted]

Powyższe ograniczenie wiąże się z kolejną niepewnością odnośnie uzyskanych i raportowanych wyników.

Analiza bezpieczeństwa

Przeprowadzona analiza profilu bezpieczeństwa wyrobu medycznego Exufiber Ag+ w leczeniu [redacted]

[redacted] jest opatrunkiem dobrze tolerowanym oraz bezpiecznym dla pacjentów. Według badania Lev-Tov 2020 profil bezpieczeństwa opatrunku Exufiber Ag+ jest podobny do profilu bezpieczeństwa wybranego komparatora - Aquacel Ag Extra. [redacted]

[redacted] Częstość występowania poszczególnych ciężkich zdarzeń niepożądanych była bardzo niska w obu analizowanych grupach terapeutycznych. Niektóre z odnotowanych ciężkich zdarzeń mogły nie mieć związku z zastosowaniem opatrunku Exufiber Ag+, ponieważ analizowaną populację pacjentów stanowiły osoby z długoletnią chorobą podstawową (np. cukrzyca) i/ lub współistniejącymi chorobami, przyjmujący wiele leków. Niewykluczone, że zidentyfikowane ciężkie zdarzenia niepożądane mogły pojawić się w związku z przebiegiem choroby podstawowej.

W przypadku pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych należały:

- ból ocenianej rany (5,13%),
- ból niezwiązany z ocenianą raną (2,56%),
- infekcja ocenianej rany (2,56%),
- maceracja rany (2,56%).

W przypadku grupy kontrolnej stosującej opatrunek Aquacel Ag Extra najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były:

- zaostrenie zastoinowej niewydolności serca (6,25%),
- infekcja ocenianej rany (6,25%),
- zapalenie szpiku (6,25%).

Należy podkreślić, że liczebność populacji była zbyt niska (78 w grupie Exufiber Ag+ vs 16 w grupie Aquacel Ag Extra) do oceny bezpieczeństwa. Jednak za bezpieczeństwem wyrobu medycznego Exufiber Ag+ przemawia fakt, że technologia ta jest stosowana od ok. 3 lat i na stronach EMA, FDA, URPL, EUDAMED nie odnaleziono żadnych dodatkowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania tej interwencji.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

Ze względu na błędne założenia przedstawione w APD, w szczególności w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w AKL, które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem, wybór techniki analitycznej przeprowadzonej w AE został oceniony jako niewłaściwy, a przedstawione w AE oszacowania zostały ocenione jako niepoprawne.

W AE wnioskodawcy zidentyfikowano następujące błędy:

1. Ze względu na brak dowodów na wyższość kliniczną ocenianej interwencji nad wybranym komparatorem oraz niepoprawną metodologię badania, na którym oparto AE, dokonano niewłaściwego wyboru techniki analitycznej.
2. Ze względu na brak dowodów na różnice w częstości zmian opatrunków, dane będące głównym nośnikiem redukcji kosztów w AE nie są wiarygodne.
3. Ze względu na brak dowodów na [REDAKTOWANE], analiza podstawowa przedstawiona w uzupełnieniu do wymagań minimalnych została oparta o niewłaściwe założenia.
4. Ze względu na brak dowodów na różnice w częstotliwości zmiany ocenianego opatrunku względem komparatora, niezasadne było uwzględnienie w AE kosztów opatrunków mocujących.

W ramach obliczeń własnych, Analitycy dokonali zestawienia kosztów ocenianej technologii i komparatora w postaci kosztów jednostkowych (koszt 1 cm²) z perspektywy NFZ i pacjenta. Przedstawiono koszty w przypadku utworzenia odrębnej grupy dla Exufiber Ag+ Extra. Koszt jednostkowy z perspektywy NFZ stanowił koszt jednostki (cm²) podstawy limitu z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej – dla opatrunku Exufiber Ag+ zgodnie z danymi przedstawionymi przez wnioskodawcę, natomiast dla Aquacel Ag+ Extra zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ. Koszt jednostkowy z perspektywy pacjenta oszacowano jako średnią dopłatę pacjenta za 1 cm² biorąc pod uwagę wszystkie rozmiary opatrunków i zaproponowane dla nich koszty na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę dla Exufiber Ag+ oraz na podstawie danych z Obwieszczenia MZ dla Aquacel Ag+ Extra (przykładowo dla wskazania „przewlekłe owrzodzenia, 30% poziom odpłatności).

Koszty jednostkowe (1 cm²) opatrunków Exufiber Ag+ oraz Aquacel Ag+ Extra z perspektywy NFZ wyniosły [REDAKTOWANE] zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,14 zł dla Aquacel Ag+ Extra, natomiast średnie koszty jednostkowe z perspektywy pacjenta [REDAKTOWANE] zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,12 zł dla Aquacel Ag+ Extra. Jednostkowy koszt inkrementalny wynosi zatem [REDAKTOWANE] z perspektywy NFZ oraz [REDAKTOWANE] z perspektywy pacjenta.

Drugi możliwy, hipotetyczny scenariusz został przedstawiony ze względu na wskazany problem związany z zasadami refundacji opatrunków specjalistycznych, dla których możliwie lepszym rozwiązaniem mogłoby być włączenie do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ze wspólnym limitem finansowania, w założeniach Analityków zgodnym z limitem w dwóch istniejących grupach: 220.14 oraz 220.10. Ze względu na wspólny limit dla wszystkich opatrunków, w przedstawionym scenariuszu przedstawiono jedynie koszty z perspektywy pacjenta. Zgodnie z przeprowadzoną kalkulacją kosztów, średnia dopłata pacjenta za 1 cm² Exufiber Ag+ wyniosła [REDAKTOWANE]. Jednostkowy koszt inkrementalny z perspektywy pacjenta wyniósł [REDAKTOWANE].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Ze względu na wskazane przez Analityków błędy i ograniczenia w zakresie APD, ALK oraz AE wnioskodawcy, założenia i wyniki AWB wnioskodawcy zostały ocenione jako niepoprawne.

W celu przedstawienia szacunkowych kosztów, jakie mogą wiązać się z ewentualnym objęciem refundacją wnioskowanego opatrunku Analitycy wykonali własne obliczenia na podstawie założeń własnych, obejmujących w pewnym zakresie ogólną koncepcję podejścia do AWB według wnioskodawcy.

W celu przedstawienia możliwych zmian wydatków NFZ i pacjenta analizę przeprowadzono na przykładzie opatrunków w najczęściej stosowanym rozmiarze (zgodnie z danymi NFZ dla refundacji opatrunków Aquacel Ag+ Extra oraz Aquacel Ag Extra w roku 2020), tj. 10 cm x 10 cm.

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy analizy oraz wzięto pod uwagę dwa możliwe scenariusze: „istniejący” w przypadku braku refundacji wnioskowanego opatrunku oraz „nowy”, zakładający objęcie refundacją Exufiber Ag+. Scenariusz istniejący zakładał, że pacjenci będą stosowali opatrunek Aquacel Ag+ Extra, który przejmie także udziały nier refundowanego od 1 listopada 2021 r. Aquacel Ag Extra. W ramach scenariusza nowego wzięto pod uwagę dwie możliwości. Pierwszą z nich jest utworzenie odrębnej grupy limitowej z [] poziomem odpłatności dla Exufiber Ag+, zgodnie z wnioskiem. Drugi hipotetyczny przypadek został przedstawiony ze względu na wskazany przez Analityków problem związany z refundacją opatrunków specjalistycznych, dla których lepszym rozwiązaniem refundacyjnym mogłoby być finansowanie opatrunków specjalistycznych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Uwzględniono, iż wnioskowana technologia mogłaby być refundowana od 2022 roku. Dla scenariusza nowego przedstawiono trzy warianty możliwych zmian rynkowych:

- wariant I: Exufiber Ag+ przejmie 10% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w I roku refundacji oraz 20% udziałów w II roku refundacji;
- wariant II: Exufiber Ag+ przejmie 50% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji;
- wariant III: Exufiber Ag+ przejmie 80% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji.

Dokonano prognozy liczby refundacji opatrunku Exufiber Ag+ Extra w latach 2022-2023. Prognozowana liczba refundacji jednostek Aquacel Ag+ Extra wynosi 30 701 600 cm² w 2022 r. oraz 37 104 994 cm² w drugim roku. W celu oszacowania przyszłych rocznych wydatków z perspektywy NFZ oraz pacjenta uwzględniono koszty jednostkowe dla obu opatrunków w rozmiarze 10 cm x 10 cm.

Zgodnie ze scenariuszem istniejącym wydatki na refundację w scenariuszu istniejącym wyniosłyby: w perspektywie NFZ 4,5 mln PLN w 2022 roku oraz 4,8 mln PLN w 2023 r.

W scenariuszu nowym, zakładającym utworzenie odrębnej grupy limitowej dla Exufiber Ag+ wydatki NFZ i pacjenta są [] względem scenariusza istniejącego we wszystkich rozpatrywanych wariantach. Oszacowano następujące koszty inkrementalne:

- wariant 1: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.
- wariant II: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [] PLN w I i II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.
- wariant III: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [] PLN w I roku oraz [] w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.

Zakładając na podstawie danych NFZ za 2020r., że udziały opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm mogą stanowić około 60% liczby wszystkich refundowanych opatrunków w dostępnych rozmiarach, w zależności od wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty związane z refundacją Exufiber Ag+ mogą wynosić zatem około: z perspektywy NFZ w zakresie [] PLN – [] PLN w I roku oraz [] PLN – [] PLN w II roku refundacji. Z perspektywy pacjenta dodatkowe koszty mogą wynosić około [] PLN – [] PLN w I roku refundacji oraz [] PLN – [] PLN w II roku refundacji.

Przykładowe oszacowanie uwzględniające przeniesienie opatrunków do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wskazało, iż w przypadku finansowania rozpatrywanych opatrunków w ramach wspólnego limitu, koszty inkrementalne ponoszone przez pacjenta wyniosłyby:

Wariant I: [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.

Wariant II: [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.

Wariant III: [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.

Zakładając na podstawie danych NFZ za 2020 r., 60% udział opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm w liczbie refundacji wszystkich opatrunków w dostępnych rozmiarach, w zależności od wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty z perspektywy pacjenta mogą wynosić około: [] PLN – [] PLN w I roku refundacji oraz [] PLN – [] PLN w II roku refundacji.

Należy podkreślić, iż przedstawione oszacowania Analityków obarczone są ograniczeniami i stanowią jedynie wartości orientacyjne, co należy mieć na uwadze dokonując ich interpretacji.

Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej

Wyszukiwanie rekomendacji refundacyjnych ocenianej technologii przeprowadzono w dniach 26-27.11.2021 r. w wyszukiwarce Google oraz na stronach rządowych wybranych krajów tj. Francja, Austria, Belgia, Hiszpania, Norwegia, Finlandia, Szwecja, Niemcy, Wielka Brytania, Dania, Kanada, Czechy, Litwa. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 dokument opublikowany przez organizację zagraniczną (Kanada).

Rekomendacje – Kanada²⁶

Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria przewidziane prawem, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) rekomenduje Ministrowi aby:

- zarejestrować opatrunek Exufiber Ag +TM (15 cm x 15 cm - 225 cm²) na listach leków.

Jego wskazania byłyby takie same jak dla opatrunków zarejestrowanych pod nazwą zwyczajową: opatrunek przeciwdrobnoustrojowy - srebrny.

Nie umieszczać na listach leków następujących opatrunków:

- Exufiber Ag+TM (5 cm x 5 cm – 25 cm²),
- Exufiber Ag+TM (10 cm x 10 cm – 100 cm²),
- Exufiber Ag+TM (20 cm x 30 cm – 600 cm²).

Rekomenduje się aby Minister nie umieszczał opatrunku Exufiber Ag+TM (2 cm x 45 cm) na wykazach leków, ponieważ nie spełnia ono kryterium wartości terapeutycznej.

Uwagi dodatkowe

Przykład oceny prowadzonej dla wnioskowanego opatrunku wskazuje ograniczenia związane z aktualnie obowiązującą ścieżką refundacyjną i warunkami finansowania wyrobów medycznych wydawanych w aptece na receptę. Wspomniana ścieżka refundacyjna dla tych technologii jest dostosowana do oceny i włączenia do refundacji produktów leczniczych, a przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania ocena związana była ze znacznymi trudnościami z powodu szeregu zasad, których zastosowanie dla wyrobów medycznych jest utrudnione. Ze względu na spore różnice pomiędzy tymi dwiema odrębnymi grupami technologii, znaczne trudności w prowadzeniu randomizowanych badań klinicznych dla wyrobów medycznych, a następnie oceny HTA w obliczu braku wiarygodnych dowodów naukowych, dużą różnorodność dostępnego asortymentu produktów takich jak np. opatrunki specjalistyczne oraz biorąc pod uwagę zależność ich stosowania od indywidualnych potrzeb pacjentów, zasadnym mogłoby być przeniesienie opatrunków specjalistycznych do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Ten sposób finansowania nie ograniczałby możliwości wyboru refundowanego opatrunku w zależności od potrzeb/preferencji pacjentów i możliwość wyboru droższych opcji za dopłatą, w indywidualnych sytuacjach klinicznych dla wyrobów wprowadzanych do stosowania po okresie ustanowienia grupy terapeutycznej i braku dowodów na wyższość kliniczną.

Innym możliwym rozwiązaniem jest zmiana sposobu finansowania świadczeń, tak aby użyte opatrunki wchodziły w zakres stosowanej interwencji, jako przykład można by podać nowe podejście do finansowania leczenia stopy cukrzycowej, gdzie celem byłoby wyleczenie. Mogłyby to być np. dwa produkty rozliczeniowe: wyleczenie przewlekłej rany stopy cukrzycowej bez amputacji i np. z amputacją. W takiej sytuacji zespół leczący mógłby indywidualizować leczenie dobierając np. odpowiednie opatrunki na kolejnych etapach leczenia, ale także zapewniać kompleksowość postępowania (np. chirurgiczne opracowanie rany, przeszczep skóry, konsultacje dietetyka, diabetologa). Odpowiednia taryfikacja zachęcająca do leczenia oszczędzającego stopę, dająca dodatkowy profit za osiągnięcie sukcesu klinicznego mogłaby zmienić radykalnie losy chorych. Należy także dodać, iż wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia dokumentacji fotograficznej. Taki warunek wydaje się zasadny do dodania do warunków refundacyjnych.

²⁶ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, *EXUFIBER AG+^{MC} – Traitement des plaies*, Quebec, Październik 2017, str 1.

10. Wykaz niezgodności analiz względem wymagań minimalnych

Zweryfikowane analizy HTA (z uwzględnieniem uzupełnień przekazanych przez wnioskodawcę) w ocenie analityków Agencji nie spełniały wszystkich wymagań minimalnych określonych w Rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych. Szczegółowy wykaz stwierdzonych na etapie weryfikacji niezgodności wraz z komentarzem Agencji zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 62. Szczegółowy wykaz niezgodności wraz z wyjaśnieniami

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
<p>1. Populacja, na której oparto analizy: problemu decyzyjnego, kliniczną, ekonomiczną oraz wpływu na budżet [redacted] jest niezgodna z wnioskowanym wskazaniem refundacyjnym („przewlekłe owrzodzenia”).</p> <p>Tym samym wymagania minimalne określone w § 2, § 4, § 5, § 6 i § 8 Rozporządzenia zostały ocenione jako niespełnione. W związku z powyższym odstąpiono od szczegółowej analizy spełnienia wymagań określonych w Rozporządzeniu.</p>	TAK	<p>Przedstawiono wyjaśnienie iż wnioskodawca omyłkowo złożył wnioski z błędnym brzmieniem wskazania.</p> <p>Niezwłocznie po otrzymaniu stanowiska, zostały złożone w MZ wnioski o modyfikację elementów wniosków, która będzie polegać na zmianie omyłkowo wpisanego wskazania, na to, które miało być wnioskowane zgodnie z przedłożonymi danymi i analizami tj. [redacted]</p>
<p>2. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest znacznie szersze niż wskazanie zgodne z Instrukcją Użytkownika (ang. Instructions for use, IFU). Wyrób medyczny Exufiber Ag+ został wprowadzony do obrotu [redacted]</p> <p>Natomiast, zgodnie z analizą problemu decyzyjnego (APD) oraz ulotką informacyjną dla pacjenta, wyrób medyczny Exufiber Ag+ może być stosowany w terapii ran powierzchniowych i głębokich z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii w ramach których wyróżnia się: owrzodzenia goleni, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, odleżyny, oparzenia niepełnej grubości skóry, rany pooperacyjne, rany pourazowe, rany nowotworowe oraz rany głębokie, przetoki i kieszenie. W dokumentach wymienionych powyżej istnieje zatem niezgodność wskazań.</p> <p>W związku z istniejącymi rozbieżnościami w zakresie dokumentacji, o której mowa powyżej, stwierdza się, że wnioskowane wskazanie stanowi znaczne rozszerzenie wskazań, w których Exufiber Ag+ może być stosowany.</p>	TAK/NIE	<p>Przedstawiono wyjaśnienie. [redacted]</p>
<p>3. Wybór komparatora przeprowadzony według kryteriów opisanych w analizie problemu decyzyjnego (APD) budzi wątpliwości. Dla prawidłowości przeprowadzenia procesu oceny technologii medycznej, kluczowe jest uwzględnienie wszystkich refundowanych technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. Wnioskodawca, powołując się na zapisy wymagań formalno-prawnych, ograniczył wybór komparatora do jednej interwencji opcjonalnej, co jest niezgodne z zapisami aktualnie obowiązującego Rozporządzenia.</p> <p>W ramach pierwszego etapu selekcji potencjalnych technologii opcjonalnych zawierających srebro pominięto grupę limitową 220.7 - Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra. W przedłożonych analizach, kryteria selekcji technologii opcjonalnych zawierających srebro oparto na różnicach technologicznych (struktura, skład) oraz miejscu aplikacji opatrunku. Przyjęte kryteria selekcji nie zostały jednak poparte dowodami naukowymi. Zasadnym jest wykonanie przeglądu literatury w celu określenia skuteczności poszczególnych rodzajów technologii w zależności od typu subpopulacji oraz wyodrębnienie adekwatnych komparatorów dla poszczególnych rodzajów ran (w szczególności dla wskazań ujętych w IFU). Tymczasem uznano, że najbardziej zbliżoną technologicznie interwencją opcjonalną we wnioskowanym wskazaniu jest</p>	TAK/NIE	<p>Przedstawiono wyjaśnienie dotyczące uszczegółowienia procesu selekcji przyjętych komparatorów.</p> <p>W przedłożonych analizach nie uwzględniono jednak wszystkich dostępnych, refundowanych opcji stosowanych w praktyce klinicznej w Polsce.</p> <p>Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, wybrany w analizach komparator nie jest obecnie refundowany w Polsce.</p>

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
<p>opatrunek Aquacel Ag Extra wykonany w technologii Hydrofiber. Kierując się nawet tak zawężonym kryterium jak technologia wykonania opatrunku i biorąc pod uwagę obecność warstwy wzmacniającej, należy uznać, że co najmniej dwie technologie opcjonalne: Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+ Extra stanowią adekwatne komparatory dla ocenianej interwencji. Ponadto, opatrunek Aquacel Ag+ Extra posiada działanie przeciwbiofilmowe, podobnie jak oceniana interwencja, zatem w porównaniu do przyjętego w analizach komparatora jego właściwości są bardziej zbliżone do ocenianej technologii. Dodatkowo, na podstawie danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań opatrunków ze srebrem z grup limitowych 220.7, 220.10, 220.13 i 220.14 w 2020 r. wynika, że opatrunek Aquacel Ag+ Extra został zrefundowany w największej liczbie.</p> <p>W związku z powyższym, analizy nie spełniają następujących wymagań § 4 ust. 1 pkt 3-5, § 4 ust. 2-3 Rozporządzenia, § 5 ust. 1-12 Rozporządzenia oraz § 6 ust. 1-6 Rozporządzenia.</p>		
<p>4. W związku z tym, że analiza ekonomiczna (AE) została oparta o niskiej wiarygodności badanie Lev-Tov 2020, które jest nierandomizowanym badaniem nieporównawczym, analizującym pojedyncze ramiona, nie udowodniono wyższości klinicznej ocenianej technologii nad wybraną technologią alternatywną. Badanie dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra.</p> <p>W związku z powyższym, wybór analizy użyteczności kosztów jako techniki analitycznej analizy ekonomicznej jest niewłaściwy. W takim przypadku odpowiednią techniką analityczną jest analiza minimalizacji kosztów z uwzględnieniem innych opatrunków, które mogą być stosowane we wnioskowanym wskazaniu.</p> <p>Mając na uwadze powyższe nie spełniono wymagań określonych w § 5 ust. 1-12 Rozporządzenia.</p>	TAK/NIE	<p>Przedstawiono wyjaśnienie uzasadniające, iż wybrana przez wnioskodawcę metoda analiz jest zgodna z wymaganiami minimalnymi.</p> <p>Wykonano dodatkowe obliczenia dotyczące analizy ekonomicznej.</p>
<p>5. Zgodnie z art. 15 ust. 2 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.) „Do grupy limitowej kwalifikuje się (...) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności.”</p> <p>W związku z brakiem dowodów na wyższość ocenianej technologii w stosunku do innych refundowanych opatrunków stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, niezasadnym jest wnioskowanie o utworzenie nowej grupy limitowej dla ocenianego wyrobu medycznego.</p>	TAK/NIE	<p>Wyjaśniono, że utworzenie odrębnej grupy limitowej jest uzasadnione ze względu na odmienność wskazań, których dotyczy refundacja oraz ze względu na różnice w skuteczności i ergonomii zastosowanej terapii.</p> <div style="background-color: yellow; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>
<p>6. Analiza wpływu na budżet (AWB) jest niespójna z APD, analizą kliniczną (AKL) oraz AE. W ramach ww. analiz, rozpatrywany komparator to wyłącznie Aquacel Ag Extra, natomiast w AWB komparatorami są Aquacel Ag, Aquacel Ag Extra oraz Aquacel Ag+ Extra. W związku ze stwierdzeniem zawartym w AWB: „Mając na uwadze standardy i wytyczne postępowania klinicznego w analizowanym wskazaniu, jak również refundację leków ze środków publicznych w Polsce, specyfikę problemu zdrowotnego oraz dostępność danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ostatecznie do analizy jako komparatory przyjęto wybrane refundowane opatrunki zawierające srebro”, APD, AKL i AE nie uwzględniają istotnych komparatorów.</p> <p>Jak wyszczególniono w pkt 2, zastosowane kryteria selekcji potencjalnych technologii alternatywnych pomijają istotne komparatory, a ponadto są nieprzejrzyste i różnią się w ww. analizach.</p>	TAK/NIE	<p>Przedstawiono wyjaśnienie, że głównym komparatorem jest ten przyjęty w analizie klinicznej. Dwa dodatkowe komparatory są jedynie rozszerzeniem opcji terapeutycznych. Ponadto, wszystkie trzy opatrunki zostały wykonane z wykorzystaniem takiej samej technologii.</p> <p>Dodatkowo, przedstawiono, że uwzględnienie dwóch dodatkowych technologii opcjonalnych nie wpływa w jakikolwiek sposób na wnioski końcowe płynące z analizy wpływu na budżet.</p>
<p>7. W AE i AWB uwzględniono trzy kody grup odpowiadające świadczeniom rozliczanym w ramach wizyt związanych ze zmianą opatrunku (Z31, PZ25 i Z25) udzielanym w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej (AOS). Powyższe</p>	TAK/NIE	<p>Przedstawiono wyjaśnienie, że zgromadzone w ramach prac nad analizami informacje stanowiły silną przesłankę za tym, aby przyjąć – jako wariant podstawowy – założenie</p>

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
<p>założenie pomija fakt, iż w polskim systemie opieki zdrowotnej zmiana opatrunku i opatrzenie rany świadczone są w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2020 poz. 1255) obejmuje świadczenie porady pielęgniarki POZ, w ramach którego możliwy jest „(...)Dobór sposobów leczenia ran w ramach świadczeń leczniczych udzielanych przez pielęgniarkę samodzielnie bez zlecenia lekarskiego obejmuje: 1) przeprowadzenie wywiadu; 2) wykonanie podstawowych pomiarów życiowych i ich ocenę; 3) wykonanie badania fizykalnego; 4) przekazanie informacji o możliwości doboru sposobów leczenia ran; 5) opatrzenie ran; 6) udzielanie informacji o zaleceniach pielęgniarskich, w tym kierowanie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (...)” oraz „(...) Ordynowanie wyrobów medycznych, o których mowa w art. 15a ust. 8 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w tym wystawianie na nie zlecenia albo recepty obejmuje: 1) przeprowadzenie badania przedmiotowego i podmiotowego; 2) ordynowanie wyrobów medycznych, o których mowa w art. 15a ust. 8 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w tym wystawiania na nie zlecenia albo recepty lub poinformowanie o konieczności zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej celem dalszej oceny stanu zdrowia; 3) udzielanie informacji o zaleceniach pielęgniarskich (...)”. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 160/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30.09.2021 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej świadczenie pielęgniarki POZ rozliczane jest według stawki kapitałowej wynoszącej obecnie 41,76.</p> <p>W związku z powyższym, oszacowania Wnioskodawcy nie odzwierciedlają rzeczywistych warunków udzielania świadczenia, a co za tym idzie ponoszonych przez NFZ kosztów.</p>		<p>o zmianie opatrunków w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.</p> <p>Ponadto aby uwzględnić możliwość leczenia ran głębokich z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej lub w warunkach domowych, w analizach przyjęto wariant zakładający zerowe koszty związane ze zmianą opatrunku. Obliczenia wskazały, że uwzględnienie zerowych kosztów zmiany opatrunku nie wpływa na końcowe wnioski z analiz ekonomicznej i wpływu na budżet.</p>
<p>8. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie zawiera opisu kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych (§ 4. ust. 3 pkt 3).</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> Wnioskodawca przedstawił opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych, jednak dostarczone opisy strategii nie są możliwe do powtórzenia w ramach przeglądu przeprowadzonego w bazie Cochrane - błędny zapis cudzysłowu (pozycja 33: "Exufiber Ag+").</p> <p>W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 4. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia.</p>	TAK	<p>Przedstawiono wyjaśnienie, że w skutek błędu edytorskiego w tabeli 43, przedstawiającej wyniki wyszukiwania w bazie Cochrane w wierszu 33 pojawił się błędny zapis cudzysłowu "Exufiber® Ag+".</p>
<p>9. Analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (§ 5 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> Wskazany w AE przegląd systematyczny oparty jest wyłącznie na hasłach odnoszących się do AKL, a tym samym nie zawiera haseł kluczowych, niezbędnych do poprawnego zaprojektowania strategii wyszukiwania dla przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.</p> <p>Ze względu na fakt, iż w wyniku przeprowadzonego przeglądu nie odnaleziono opublikowanych analiz ekonomicznych dla populacji: [redacted], należało wykonać przegląd systematyczny dla populacji szerszej niż wskazana we wniosku, który także nie został przeprowadzony.</p>	TAK/NIE	<p>Uzasadniono, iż brak jakichkolwiek zawężeń w zakresie populacji oraz rodzaju badań (tj. brak zawężeń do badań klinicznych lub analiz ekonomicznych) pozwala wyszukać wszystkie możliwe publikacje dotyczące opatrunku Exufiber Ag+ (bez względu czy publikacje dotyczyłyby badań klinicznych czy analiz ekonomicznych) i sprawia, że w ramach jednej strategii można było przeprowadzić poprawne przeglądy zarówno w ramach analizy klinicznej, jak i analizy ekonomicznej.</p>

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
<p>10. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit a Rozporządzenia).</p> <p>W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 8-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> Wnioskodawca przedstawił jedynie dane dotyczące liczebności populacji, u której stosuje się opatrunki Aquacel zawierające srebro. Jak wskazano w APD, wnioskowana technologia przeznaczona jest do leczenia „ran powierzchniowych i głębokich z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii tj.: owrzodzenia goleni, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, odleżyny, oparzenia niepełnej grubości skóry, rany pooperacyjne, rany pourazowe, rany nowotworowe, rany głębokie, przetoki i kieszenie”, co stanowi wskazanie szersze niż podane we wniosku. Zgodnie z wymaganiem, należy przedstawić roczną liczbę wszystkich osób w Polsce, u których wnioskowana technologia mogłaby być zastosowana.</p>	TAK	<p>Przedstawiono, że w aktualnym dokumencie przedstawiającym charakterystykę opatrunku Exufiber Ag+ (dokument IFU) [REDACTED]</p>
<p>11. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. c Rozporządzenia).</p> <p>W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 8-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> AWB powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, nawet jeżeli nie jest refundowana w Polsce w żadnym wskazaniu. Wnioskodawca powinien dokonać oszacowania aktualnej rocznej wielkości sprzedaży produktu.</p>	TAK	<p>Wyjaśniono, że w ramach badania ankietowego wskazano, [REDACTED]</p>
<p>12. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (§ 6 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).</p> <p>W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 8-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> W analizie wskazano oszacowania rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w ramach scenariusza istniejącego oraz scenariusza nowego. Żadne z powyższych oszacowań nie stanowią jednak aktualnych rocznych wydatków ponoszonych na leczenie całej populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem. Oszacowania aktualnych wydatków nie należy mylić ze scenariuszem istniejącym, stanowiącym prognozę w horyzoncie czasowym AWB (na lata przyszłe). W ramach wymaganych oszacowań analiza powinna zawierać wyliczenia kosztów, jakie aktualnie są ponoszone na leczenie wszystkich pacjentów w omawianym stanie klinicznym, tj. kosztów refundacji wszystkich opatrunków specjalistycznych mających zastosowanie we wnioskowanym wskazaniu z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny opatrunku Exufiber Ag+, o ile występuje.</p>	TAK	<p>Wyjaśniono, że w polskim piśmiennictwie nie odnaleziono danych dotyczących częstości występowania ubytków tkankowych ([REDACTED]). Wobec powyższego, w ramach oszacowania aktualnych rocznych wydatków na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wykorzystano oszacowania dotyczące liczebności pacjentów kwalifikujących się do terapii opatrunkiem Exufiber Ag+, [REDACTED]</p>

Wykaz niezgodności	Czy uzupełniono (TAK/NIE/?)	Komentarz oceniającego
<p>13. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy nie zawiera ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy (§ 6 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia).</p> <p>W związku z niespełnieniem powyższego wymagania, nie zostały spełnione również wymagania określone w § 6 ust. 1 pkt 6-10 oraz § 6 ust. 2-3 Rozporządzenia.</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> W analizie wskazano ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, jednak w prognozie tej oszacowano, że koszty ponoszone w założonym horyzoncie czasowym nie będą zmieniały się w kolejnych latach. Analiza danych NFZ z poprzednich lat wskazuje natomiast na ciągły wzrost kosztów refundacji wybranych w AWB komparatorów. W związku z powyższym, przedstawione przez Wnioskodawcę prognozy powinny uwzględniać istniejącą tendencję.</p>	TAK/NIE	<p>Uzasadniono, że Agencja nie podała źródła danych NFZ (ze wskazaniem m.in. czy były to dane upublicznione czy też nie upublicznione). Nie jest zatem możliwe zweryfikowanie, a co za tym idzie – odniesienie się do zacytowanego tekstu. Przeprowadzona przez autorów analizy wpływu na budżet analiza danych Narodowego Funduszu Zdrowia wskazała, że całkowita roczna kwota refundacji wybranych opatrunków, tj. opatrunków Aquacel zawierających srebro (Aquacel Ag Extra, Aquacel Ag oraz Aquacel AG+ Extra), nie rośnie. Stwierdzono natomiast, że począwszy od 2018 roku, całkowita roczna kwota refundacji maleje (w porównaniu rok do roku).</p> <p>Obliczenia wskazały, że zmiana założeń z uwzględnieniem uwag w sprawie Wymagań minimalnych nie wpływa na końcowe wnioski z analiz ekonomicznej i wpływu na budżet.</p>
<p>14. Analizy, o których mowa w § 1 nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 pkt 1 Rozporządzenia).</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> W przedłożonych analizach odwoływano się do materiałów nieopublikowanych tj. pozycje: 13, 20, 21, 23, 24, 38 i 39 z wykazu piśmiennictwa do analizy klinicznej, tym samym brak jest możliwości ich weryfikacji. Ponadto, w analizach pojawia się informacja na temat trzech różnych wersji publikacji Lev-Tov (2018,2019,2020), co wprowadza niejasność i utrudnia weryfikację.</p>	TAK	<p>Uzupełniono.</p> <p>Ponadto uzasadniono, iż korzystano z kilku źródeł badania NCT03249909: z dwóch posterów konferencyjnych (poster konferencyjny z 2018 r.: Lev-Tov 2018 oraz poster konferencyjny z 2020 r.: Lev-Tov 2020. Ponadto korzystano również z raportu CIR (Clinical Investigation Report) z 2019 r.</p>
<p>15. Analizy, o których mowa w § 1 nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).</p> <p><u>Wyjaśnienie:</u> W przedłożonych analizach odwoływano się do materiałów udostępnionych przez Zleceniodawcę:</p> <p>a. analiza problemu decyzyjnego, wykaz piśmiennictwa, pozycje: 41, 98, 99, 106, 107, 132, 134, 135, 136, 137, 138, 143, 144, 145, 146, 147, 150;</p> <p>b. analiza kliniczna, wykaz piśmiennictwa, pozycje: 16, 18, 22, 27, 37, 40, 41, 42, 43, 44, 50, 51 i 52.;</p> <p>c. analiza ekonomiczna, wykaz piśmiennictwa, pozycje: 10, 28, 38;</p> <p>d. analiza wpływu na budżet, wykaz piśmiennictwa, pozycje: 10, 28, 39, 42, 43.</p> <p>Jednocześnie nie przekazano materiałów źródłowych udostępnionych na potrzeby analizy przez Zleceniodawcę, tym samym brak jest możliwości ich weryfikacji.</p> <p>Ponadto, w analizach powołano się na opinie eksperckie. Jednocześnie nie podano informacji dotyczących zajmowanych stanowisk czy referencji.</p>	TAK	Uzupełniono.

11. Wykaz niezgodności analiz względem wytycznych HTA

Poniżej przedstawiono wykaz niezgodności ocenianych analiz względem Wytycznych HTA AOTMiT 2016 r.

Informacje wstępne:

- Wnioskowane wskazanie refundacyjne

Analiza problemu decyzyjnego:

- Zastosowane kryteria selekcji potencjalnych technologii alternatywnych pomijają istotne komparatory, a ponadto są nieprzejrzyste i różnią się w poszczególnych analizach. Zdaniem analityków Agencji, w analizach pominięto najistotniejszą opcję alternatywną: Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Analiza kliniczna:

- W ramach kryteriów przedstawionych w APD wnioskodawcy jedynym rozpatrywanym komparatorem jest Aquacel Ag Extra. AKL wnioskodawcy jest niespójna z pierwotnie obranym komparatorem tj. uwzględniła badania nie odnoszące się do założonego komparatora.
- Dostępne dowody nie umożliwiły przeprowadzenia porównania bezpośredniego, ani pośredniego analizowanej interwencji z wybranym komparatorem.
- Dowody naukowe przedstawione w AKL nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem. Brak wykazania istotności statystycznej dla istotnych klinicznie punktów końcowych.

Analiza ekonomiczna:

- Ze względu na błędne założenia przedstawione w APD, w szczególności w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w AKL, które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem, wybór techniki analitycznej przeprowadzonej w AE został oceniony jako niewłaściwy, a przedstawione w AE oszacowania zostały ocenione jako niepoprawne. Wnioskodawca w analizie podstawowej zastosował analizę użyteczności kosztów. Bazując jednak na Wytycznych HTA, w przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice pomiędzy nie są istotne klinicznie, należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów.
- Brak dowodów na różnice w częstości zmian opatrunków, a co za tym idzie, dane będące głównym nośnikiem redukcji kosztów w AE nie są wiarygodne.
- , tym samym analiza podstawowa przedstawiona w uzupełnieniu do wymagań minimalnych została oparta o niewłaściwe założenia.
- Brak dowodów na występowanie różnic w częstotliwości zmiany ocenianego opatrunku względem komparatora, niezasadne było zatem uwzględnienie w AE kosztów opatrunków mocujących.

Analiza wpływu na budżet:

- Ze względu na błędne założenia przedstawione w APD, w szczególności w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w ALK, które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem oraz niewłaściwy wybór techniki analitycznej przeprowadzonej AE, przedstawione oszacowania AWB zostały ocenione jako niepoprawne.

12. Źródła

Badania pierwotne i wtórne

Chadwick 2016	Chadwick P., McCardle J., <i>Open, non-comparative, multi-centre post clinical study of the performance and safety of a gelling fibre wound dressing on diabetic foot ulcers</i> , JOURNAL OF WOUND CARE VOL 2 5, NO 4, APRIL 2016.
Davies 2019	Davies P. et.al., <i>Preclinical evaluation of a novel silver gelling fiber dressing on Pseudomonas aeruginosa in a porcine wound infection model</i> , Wound Rep Reg (2019) 27 360–365 © 2019 by the Wound Healing Society.
Gil 2017	Gil J. et.al., <i>Evaluation of a Gelling Fiber Dressing with Silver to Eliminate Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) Biofilm Infections and Enhance the Healing in a Deep Partial Thickness Porcine Wound Model</i> , Poster presented at the Symposium on Advanced Wound Care Spring meeting/Wound Healing Society (WHS) Annual Meeting 2017, Apr 05 - 09, 2017, San Diego, CA, USA. Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
Lev-Tov 2020	Wyniki badania Lev-Tov 2020 zamieszczone w rejestrze: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03249909 [dostęp: 30.11.2021].
Lev-Tov 2020 Poster konferencyjny	Lev-Tov H. et.al., <i>A clinical investigation to evaluate the effect of an antimicrobial gelling fiber dressing* on exudate in medium to highly exuding wounds</i> , Poster ID: CR-004 at SAWC Fall 2020 Virtual, November 4–6, 2020. Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
Lev-Tov 2020 Protokół	Mölnlycke Health Care, <i>Clinical Investigation Plan. CIP with integrated central Amendments 1 and 2 ExufiberAg+01</i> https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/09/NCT03249909/Prot_SAP_000.pdf [dostęp: 30.11.2021].
Lev-Tov 2018	Lev-Tov H. et.al., <i>An interim analysis of clinical investigation to evaluate exudate management and comfort of use of an antimicrobial gelling fiber dressing * in medium to highly exudative wounds</i> , Poster Number: CR-020 at SAWC Fall Conference, Las Vegas, NV, 2–4 November 2018. Materiały otrzymane od wnioskodawcy.
NCT02921750	Investigation to Evaluate the Efficacy and Safety of Exufiber® Versus Aquacel Extra in Moderately or Strongly Exuding Venous and Mixed Ulcers of Predominantly Venous Origin (PD-497314), https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02921750?term=NCT02921750&draw=2&rank=1 [dostęp: 30.11.2021].
Smet 2015	Smet S. et.al., <i>Open, non-comparative, multi-centre post market clinical follow-up investigation to evaluate performance and safety on pressure ulcers when using a gelling fibre dressing as intended</i> , Poster Presentation at European Pressure Ulcer Advisory Panel Conference, 2015, Ghent, Belgium.
Sopata 2019	Sopata M., Piasecki A., Sopata M. <i>Scanning electron microscopic examination of absorption potency of various fibrous dressings</i> . Journal of Wound Care, February 2019, VOL 28, NO 2.

Rekomendacje kliniczne i finansowe

ACI 2019	Agency for Clinical Innovation Statewide Burn Injury Service, <i>Clinical Guidelines: Burn Patient Management 4th Edition</i> , New South Wales, Australia, 29/04/2019.
BCPNS&WC / NSWOCs / WC 2021	British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee, Guideline: Wound Dressing Selection for Adults & Children, March 2021.
BCPNS&WC / NSWOC / WC 2020	British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee, <i>Guideline: Assessment and Treatment of Wound Infection</i> , May 2020.
BCPNS&WC / WC 2018	British Columbia Provincial Nursing Skin and Wound Committee, <i>Guideline: Wound Management for Adults & Children</i> , August 2018.
EBA 2017	European Burns Association, <i>European Practice Guidelines for Burn Care. inimum level of Burn Care Provision in Europe</i> , Version 4 2017.
EPUAP/NPIAP/PPPIA 2019	European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. <i>Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Quick Reference Guide</i> . Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
ESVS 2015	Wittens C. et.al., <i>Editor's Choice e Management of Chronic Venous Disease Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)</i> , Eur J Vasc Endovasc Surg (2015) 49, 678–737.

EWMA 2020	Stryja J, Sandy-Hodgetts K, Collier M et al. <i>Surgical site infection: preventing and managing surgical site infection across health care sectors</i> . J Wound Care 2020; 29: 2, Suppl 2b, S1–S69.
EWMA 2019	Isoherranen K, Jordan O'Brien J, Barker J et al. EWMA document; <i>Atypical wounds. Best clinical practice and challenges</i> .
EWMA 2016	Franks, P., Barker, J., Collier, M. et al. <i>Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice</i> , J Wound Care, 25; 6, Suppl, 1–67.
HSE 2018	Health Service Executive, <i>HSE National Wound Management Guidelines 2018</i> , May 2018.
ICVUG 2015	International Consolidated Venous Ulcer Guideline (ICVUG) 2015 (Update of AAWC Venous Ulcer Guideline, 2005 and 2010). Appendix C: Guideline.
ICWIG 2018	Major Recommendations for the International Consolidated Wound Infection Guideline (ICWIG).
IDF 2017	International Diabetes Federation. <i>Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for health care professionals : International Diabetes Federation</i> , 2017.
INESSS 2017	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, <i>EXUFIBER AG+MC – Traitement des plaies</i> OCTOBRE 2017.
ISTAP / WI 2020	Beeckman D et al (2020) <i>Best practice recommendations for holistic strategies to promote and maintain skin integrity</i> . Wounds International.
IWGDF 2019	Rayman G. et.al., <i>IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease</i> , The International Working Group on the Diabetic Foot 2019.
IWII 2016	International Wound Infection Institute (IWII) <i>Wound infection in clinical practice</i> . Wounds International 2016.
JWC Murphy 2020	Murphy C, Atkin L, Swanson T, Tachi M, Tan YK, Vega de Ceniga M, Weir D, Wolcott R. <i>International consensus document. Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: wound hygiene</i> . J Wound Care 2020; 29(Suppl 3b):S1–28.
NHS 2020	NHS, <i>Cambridgeshire & Peterborough System Wide Wound Care Guidelines and Dressings Formulary</i> , August 2020 Version 5.0.
NICE 2019	National Institute for Health and Care Excellence, <i>Diabetic foot problems: prevention and management</i> , NICE guideline Published: 26 August 2015.
NWCSP 2021	National Wound Care Strategy Programme: (2021) <i>Recommendations for Surgical Wounds</i> .
PTLR 2020 Odleżyny cz. I	Szewczyk M.T. i in., <i>Profilaktyka odleżyn – zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran. Część I</i> , Leczenie Ran 2020; 17 (3): 113–146.
PTLR 2020 Odleżyny cz. II	Szewczyk M.T. i in., <i>Profilaktyka odleżyn – zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran. Część II</i> , Leczenie Ran 2020; 17 (4): 151–184.
PTLR 2020 Rany niezakażone zagrożone infekcją oraz zakażone	Sopata M. i in., <i>Wytyczne postępowania miejscowego w ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych – przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran</i> , Leczenie Ran, 2020, 17(1): 1-21.
PTMK 2019	Bartoszewicz M. i in., <i>ZASADY POSTĘPOWANIA MIEJSCOWEGO I OGÓLNEGO W RANACH/ OWRZODZENIACH PRZEWLEKŁYCH OBJĘTYCH PROCESEM INFEKCJI</i> , FORUM ZAKAŻEŃ 2019;10(1):1–30.
WC BPR 2020	Beaumier M, Murray BA, Despatis MA, Patry J, Murphy C, Jin S, et al. <i>Best practice recommendations for the prevention and management of peripheral arterial ulcers</i> . In: <i>Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management</i> . A supplement of Wound Care Canada; 2020. 78 pp.
WC BPR 2017	Orsted HL, Keast DH, Forest-Lalande L, Kuhnke JL, O'Sullivan-Drombolis D, Jin S, et al. <i>Best practice recommendations for the prevention and management of wounds</i> . In: <i>Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management</i> . A supplement of Wound Care Canada; 2017. 74 pp.
WHS 2016	Lawrence A. et.al., <i>WHS guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment Guidelines</i> , Wound Rep Reg (2016) 24 112–126 VC 2016 by the Wound Healing Society.
WHS 2016 Odleżyny	Gould L. et.al., <i>Wound healing society 2015 update on guidelines for pressure ulcers</i> , Wound Rep Reg (2016) 24 145–162 VC 2016 by the Wound Healing Society.
WHS 2015 Owrzodzenia tętnic	Federman D.G. et.al., <i>Wound healing society 2014 update on guidelines for arterial ulcers</i> , Wound Rep Reg (2016) 24 127–135 VC 2016 by the Wound Healing Society
WHS 2015 Owrzodzenia żyłne	Martson W. et.al., <i>Wound healing society 2015 update on guidelines for venous ulcers</i> , Wound Rep Reg (2016) 24 136–144 VC 2016 by the Wound Healing Society.
WUWHS 2020	World Union of Wound Healing Societies (2020) <i>The role of non-medicated dressings for the management of wound infection</i> . London: Wounds International.
WUWHS 2019	World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. <i>Wound exudate: effective assessment and management</i> Wounds International, 2019.
WUWHS 2016 Owrzodzenia w stopie cukrzycowej	World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. <i>Local management of diabetic foot ulcers</i> . Wounds International, 2016.

**WUWHS 2016
Zarządzenie
biofilmem**

World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. *Management of Biofilm*. Wounds International 2016.

Akty prawne
**Obwieszczenie MZ z
dnia 21.10.2021 r.**

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2021-r> [dostęp: 30.11.2021]

**Rozporządzenie MZ
z dnia 8.01.2021 r.**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. 2021 poz. 74).

**Rozporządzenie MZ
z dnia 5.11.2010 r.**

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. z 2010 r. nr 215 poz. 1416).

**Ustawa z dnia
12.05.2011**

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

**Ustawa z dnia
20.05.2010 r.**

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

Pozostałe
**AE Wnioskodawcy
2021**

Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza ekonomiczna dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)”* [redacted], Kraków, sierpień 2021 r.

**AKL Wnioskodawcy
2021**

Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza kliniczna dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)”* [redacted], Kraków, sierpień 2021 r.

AOTMiT 2020

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. *Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna) we wskazaniu: przewlekle owrzodzenia. Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.4330.16.2020.* Warszawa, 23 października 2020 r.

AOTMiT 2016

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych*, Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016.

**APD Wnioskodawcy
2021**

Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza problemu decyzyjnego dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)”* [redacted], Kraków, sierpień 2021 r.

**AWB Wnioskodawcy
2021**

Instytut Arcana a Certara Company, *Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla wyrobu medycznego: „Opatrunek z włókien poliwinylanu z siarczanem srebra Exufiber® Ag+ (technologia Hydrolock®)”* [redacted], Kraków, sierpień 2021 r.

CSC Exufiber Ag+

Mölnlycke Health Care, *Case study compendium Exufiber Ag+.*, <https://warsztatylczeniaran.pl/wp-content/uploads/2021/02/Material-4.pdf> [dostęp: 30.11.2021].

Jakubowska 2021	Jakubowska U., <i>Jak ważny jest dobór właściwego opatrunku do rany? CASE STUDY 2021.</i> , Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
Krasowski 2014	Krasowski G. i in., <i>Economic outcomes of a new chronic wound treatment system in Poland</i> , EWMA Journal 2014 vol 14 no 2. https://issuu.com/ewmapublications/docs/journal_2_2014_final_web [dostęp: 30.11.2021].
Model Wnioskodawcy 2021	Instytut Arcana a Certara Company, <i>Model elektroniczny dla Exufiber Ag+</i> , Kraków, sierpień 2021 r.
Mróz 2021 v1	Mróz M., <i>Czy można wyleczyć przetokę w ZSC w 45 dni? Z odpowiednią terapią to możliwe CASE STUDY I ZDJĘCIA 2021.</i> , Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
Mróz 2021 v2	Mróz M., <i>Czy da się wygoić owrzodzenie stopy w ZSC w 56 dni? Case study i zdjęcia 2021.</i> , Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
NFZ 2021	Narodowy Fundusz Zdrowia, <i>Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-IX 2021</i> : Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-IX 2021 - ezdrowie.gov.pl [dostęp: 29.11.2021].
Pańczak 2021	Pańczak K., <i>Efekt terapii na wagę złota</i> . Redaktor: Iwona Konarska, 2021., Materiały otrzymane od Wnioskodawcy.
Ulotka Exufiber Ag+	Mólnlycke Health Care Polska Sp. z o.o., <i>Ulotka informacyjna dotycząca wyrobu medycznego Exufiber Ag+</i> . https://flronline.pl/wp-content/uploads/2021/02/Material-4.pdf [dostęp: 30.11.2021].
Uzupełnienie Wnioskodawcy 2021	Mólnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.: „Odpowiedź na pismo znak WS.4230.2.2021.ZZW.AZ.SR Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie niezgodności analiz względem wymagań minimalnych”, Warszawa, 17.11.2021 r.

13. Załączniki

13.1. Wyniki wyszukiwania Agencji na podstawie strategii wnioskodawcy

Tabela 63. Strategia i wyniki wyszukiwania w bazie PubMed

Nr	Zapytania (kwerendy)	Trafienia firmy na dzień 2021.05.04	Wyszukiwanie AOTMiT w dniu 2021.12.01
#1	dressing	52 511	54 497
#2	dressings	52 511	54 497
#3	"Bandages"[Mesh]	25 808	26 803
#4	Wound Dressings	24 218	25 378
#5	Wound Dressing	24 218	25 378
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	52 511	54 497
#7	gelling fibre	252	260
#8	polyvinyl alcohol (PVA) fibres	580	661
#9	"Polyvinyl Alcohol"[Mesh]	5 151	5 459
#10	Alcohol, Polyvinyl	10 724	11 395
#11	Polyviol	10 730	11 401
#12	Liquifilm Tears	10 732	11 403
#13	Tears, Liquifilm	10 732	11 403
#14	"hydrolock"[All Fields] AND ("technology"[MeSH Terms] OR "technology"[All Fields] OR "technologies"[All Fields] OR "technology s"[All Fields])	1	1
#15	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	1 077	11 667
#16	#6 AND #15	87	478
#17	silver ion	14 612	15 196
#18	silver ions	11 700	12 205
#19	silver	113 954	118 482
#20	„Ag”	325 988	341 949
#21	silver sulfate	2 443	2 490
#22	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	419 358	438 525
#23	#16 AND #22	52	61
#24	"silver containing wound dressing*"	30	30
#25	gelling fibre dressing*	26	27
#26	Gelling Fiber Wound Dressing*	26	27
#27	silver gelling fiber dressing*	7	7
#28	"silver wound dressing*"	18	19
#29	Ag Silver Gelling Fiber Dressing*	7	7
#30	Silver Antibacterial Gelling Fiber Wound Dressing*	3	3
#31	Mölnlycke AND Exufiber	2	3
#32	Mölnlycke AND Exufiber Ag	0	0
#33	Exufiber Ag+	0	0
#34	Exufiber	3	5

Nr	Zapytania (kwerendy)	Trafienia firmy na dzień 2021.05.04	Wyszukiwanie AOTMiT w dniu 2021.12.01
#35	#24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34	72	76
#36	#23 OR #35	117	130

Tabela 64. Strategia i wyniki wyszukiwania w bazie Cochrane

Nr	Zapytania (kwerendy)	Trafienia firmy na dzień 2021.05.04	Wyszukiwanie AOTMiT w dniu 2021.12.01
#1	dressing	6 061	6 375
#2	dressings	2 954	3 086
#3	"Bandages"[Mesh]	3 005	3 144
#4	Wound Dressings	1 958	2 068
#5	Wound Dressing	3 525	3 737
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	8 745	9 172
#7	gelling fibre	20	20
#8	polyvinyl alcohol (PVA) fibres	1	1
#9	"Polyvinyl Alcohol"[Mesh]	102	107
#10	Alcohol, Polyvinyl	293	299
#11	Polyviol	1	1
#12	Liquifilm Tears	7	8
#13	Tears, Liquifilm	7	8
#14	"hydrolock" AND ("technology" OR "technologies" OR "technology s")	0	0
#15	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	319	326
#16	#6 AND #15	32	32
#17	silver ion	64	65
#18	silver ions	70	74
#19	silver	4 390	4 642
#20	„Ag”	16 955	17 582
#21	silver sulfate	69	69
#22	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	20 991	21 852
#23	#16 AND #22	5	5
#24	"silver containing wound dressing*"	1	1
#25	gelling fibre dressing*	3	3
#26	Gelling Fiber Wound Dressing*	3	3
#27	silver gelling fiber dressing*	2	2
#28	"silver wound dressing*"	2	2
#29	Ag Silver Gelling Fiber Dressing*	2	2
#30	Silver Antibacterial Gelling Fiber Wound Dressing*	0	0
#31	Mölnlycke AND Exufiber	0	0
#32	Mölnlycke AND Exufiber Ag	0	0
#33	"Exufiber Ag+"	1	1

Nr	Zapytania (kwerendy)	Trafienia firmy na dzień 2021.05.04	Wyszukiwanie AOTMiT w dniu 2021.12.01
#34	Exufiber	2	2
#35	#24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34	7	7
#36	#23 OR #35	9	9