RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
167	20 Ottobre 2020	AOUS - CHIRURGIA ONCOLOGICA E RICOSTRUTTIVA DELLA MAMMELLA

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
PICO 14			
Nome generico			
Sistema monouso per la terapia a pressione negativa			
Nome fabbricante			
SMITH & NEPHEW Medical Ltd – UK			
Nome fornitore			
SMITH & NEPHEW S.r.l.			
RDM	**REF**		
Vari	Vari		
TIPO	**MARCHIO CE (data)**	**Classe di rischio**	**Approvazione FDA**
2 (assemblato)	00356 (data primo rilascio 05/10/94, ultima revisione 31/01/20)	IIb	Si
CND			
Z12040202 – APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTOVUOTO			
Campo di applicazione			
Trattamento delle ferite acute e croniche con terapia a pressione negativa.			
Paziente target			
Pazienti sottoposte a chirurgia della mammella (quadrantectomia, mastectomia e mastoplastica riduttiva) allo scopo di ridurre le infezioni del sito chirurgico nel caso di incisioni chiuse con basso o moderato livello di essudato.			
Indicazione d'uso			
PICO 14 è indicato per pazienti che trarrebbero beneficio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa) in quanto può favorire la guarigione della ferita tramite l'eliminazione di quantità di essudato da scarso a medio e materiali infetti. Il sistema per la terapia a pressione negativa PICO 14 è adatto per essere utilizzato sia in ospedale sia in regime di assistenza domiciliare. Esempi di tipi di ferite per le quali è indicato: ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come ulcere diabetiche o da pressione), lembi cutanei e innesti, punti di incisione chiusi chirurgicamente. PICO 14 può essere utilizzato per le ferite di profondità superiore a 2 cm se abbinato ad un filler per assicurare un adeguato contatto con la ferita.			
Principali competitor			
Medicazioni tradizionali, VAC, PICO 7.			

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema PICO 14 è costituito da una pompa e da due medicazioni sterili assorbenti di vari formati capaci di trasmettere la pressione negativa al letto della ferita, e da un drenaggio morbido con filtro antibatterico in grado di evitare ostruzioni del sistema o decubiti sul paziente. La macchina presenta anche alcune nuove caratteristiche come la clip da cintura per facilitare il trasporto del paziente, un indicatore di controllo medicazione per avvisare il paziente di verificare ogni 24 h la saturazione e la corretta funzionalità del dispositivo e infine alcuni drenaggi più lunghi studiati appositamente per un'applicazione bilaterale senza intralciare la deambulazione o la riabilitazione del paziente. PICO 14 è in grado di esercitare una pressione negativa di 80 mmHg (nominali) sulla superficie della ferita e di gestire livelli medio-bassi di essudato.
Elementi caratterizzanti del sistema sono l'assenza di un canister per la raccolta dell'essudato (che viene gestito dalla medicazione) e la sua estrema semplicità e sicurezza d'uso. Inoltre il sistema è monouso: la confezione contiene tutto il necessario per una o due settimane di terapia, al termine della quale il tutto viene smaltito senza dare quindi origine ad una complicata gestione dei materiali. La pompa per l'aspirazione, la cui vita è autolimitata a 14 giorni, è fornita assieme a due medicazioni sagomate sterili confezionate separatamente. Ciascuna medicazione può rimanere in situ fino a 7 giorni. L'insieme delle due medicazioni permette di gestire almeno 300 ml di essudato nel corso dei 14 giorni. La sterilità del kit consente l'utilizzo del sistema anche in sala operatoria.

Elementi di innovazione

Rispetto alle medicazioni ad aspirazione negativa tradizionali (VAC THERAPY), PICO non ha un recipiente separato per la raccolta dell'essudato, è portatile, sterile, monouso e la medicazione consente una distribuzione omogenea della pressione negativa attraverso l'incisione e l'area della ferita. Rispetto a PICO 7 presenta alcune nuove caratteristiche tecniche, vedi paragrafo "Descrizione", e consente una durata di terapia di 14 giorni.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 Novembre 2020 con le parole chiave: "pico AND breast" ha estratto tre studi [1-3]; in due di questi studi [2-3] non è riportato il tipo di PICO utilizzato (PICO, PICO 7 o PICO 4), mentre nello studio di Galiano è stato impiegato PICO 7.

Tabella. Sintesi degli studi clinici che hanno valutato il sistema PICO.

Autore (Anno)	Disegno	Indicazione clinica (numero di pazienti)	Indicatori di esito	Risultati
Galiano 2018 [1]	Multicentrico randomizzato controllato intrapaziente (pz controllo di se stesso) con PICO 7 vs medicazioni standard (strisce adesive)	Pazienti sottoposte a chirurgia plastica mammaria di riduzione bilaterale (n= 200)	Complicanze della guarigione chirurgica entro 21 giorni	Endpoint primario: complicazioni nella guarigione nei seni trattati con NPWT (113 pazienti, 56,8%) vs medicazioni standard (123 pazienti, 61,8%). Differenza di 10 pz (5%) statisticamente significativa (P=0.004). Endpoint secondario: incidenza di deiscenza (32 pazienti, 16,2% vs 52 pz,

				26,4%), riduzione relativa del 38% (P<0.001).
Tanaydin 2018 [2] non spec	Monocentrico randomizzato controllato intrapaziente con PICO vs medicazioni standard (strisce adesive)	Pazienti sottoposte a chirurgia plastica mammaria di riduzione bilaterale (n=32)	Complicanze nella guarigione chirurgica entro 21 giorni	Endpoint primario: complicazioni nella guarigione nei seni trattati inferiore con PICO (P<0.004) Endpoint secondario: risultato estetico e qualità delle cicatrici tramite questionari (VAS e POSAS) a 42, 90, 180, 365 gg.
Pellino 2014 [3] non spec	Monocentrico controllato retrospettivo con PICO verso medicazioni tradizionali	Pazienti sottoposte a chirurgia seno e colorettale (n=50)	Eventi del sito chirurgico (complicazioni della ferita e infezioni del sito chirurgico)	Eventi del sito chirurgico valutati a 3, 7, e 30 gg ridotti in modo significativo nel gruppo PICO rispetto al gruppo dei controlli.
Acronimi: POSAS, Patient Scale And Observer Scale; VAS, Visual Analogue Scale. Note: le complicazioni nella guarigione sono definite come guarigione ritardata (incisione non chiusa al 100% a 7 gg) e deiscenza o infezione entro 21 gg.				

I tre studi [1-3] valutano l'impiego della NPWT tramite PICO nella prevenzione della morbidità delle ferite chirurgiche (infezioni, deiscenze, e ritardi nella guarigione) in pazienti sottoposte a chirurgia mammaria nel confronto con la terapia standard. La natura bilaterale della chirurgia permette un confronto diretto dei due bracci di trattamento sullo stesso paziente.
Nello studio di Tanaydin [2] si rileva che nel 31,3% dei pazienti (10) si ha deiscenza superficiale della ferita e che, fra questi, 5 hanno avuto deiscenza bilaterale e 5 unilaterale (quelli trattati con strisce).

Sperimentazioni cliniche

Ricerca su ClinicalTrials.gov, indirizzo web: https:// https://clinicaltrials.gov/. Parole chiave: pico AND negative, ultimo accesso 10 novembre 2020.

Disponibili 37 studi, dei quali sono 2 specifici per la chirurgia della mammella:
-trial NCT01640366, "A Prospective, Randomized, Intra-patient, Comparative, Open, Multi-centre Study to Evaluate the Efficacy of a Single-Use NPWT System on the Prevention of Incision Healing Complications in Patients Undergoing Reduction Mammoplasty", studio terminato che ha arruolato 200 pazienti e con disegno analogo a quello dello studio di Galiano [1];
-trial NCT03835845, " An Observational, Prospective Multicentre Clinical Study to Assess the Safety and Clinical Performance of a New Single-use Negative Pressure Wound Therapy System (PICO 7Y) for the Simultaneous Management of Bilateral Closed Incisions in Oncoplastic Breast Surgery Patients", con inizio previsto a Marzo 2019 e completamento a Febbraio 2020, arruolamento presunto di 40 pazienti.

Linee guida

Sono state pubblicate le linee guida NICE [4], "Pico negative pressure wound dressings for closed surgical incision", che hanno analizzato 31 studi, 15 dei quali randomizzati controllati e 16 osservazionali comparativi non randomizzati. Le linee guida hanno preso in considerazione diversi tipi di chirurgia.
I risultati degli studi randomizzati hanno mostrato complessivamente una riduzione significativa nei tassi di infezione del sito chirurgico a favore delle medicazioni PICO rispetto alle medicazioni tradizionali (n=1.800; OR 0,51, 95%CI 0,30 to 0,82; p=0,006). Anche negli studi osservazionali si è avuta una riduzione significativa

nell'incidenza di infezioni del sito chirurgico a favore di PICO (n=2.669; OR 0,27, 95%CI 0,14 to 0,53; p=0,001), anche se sono ipotizzabili bias nella selezione dei pazienti e nella pubblicazione degli esiti. Analogamente, e soprattutto in riferimento agli studi osservazionali, si è riscontrata una riduzione significativa nell'incidenza dei sieromi (n=771, OR 0,19, 95%CI 0,08 to 0,47; p=0,0003) in varie tipologie di chirurgia. E' da rilevare comunque che le riduzioni delle percentuali di infezione con PICO sono risultate significative solo nella chirurgia ostetrica ed ortopedica e che la chirurgia mammaria è stata analizzata solo in due studi (1 RCT e 1 osservazionale). Riguardo al costo, l'analisi ha mostrato a 90 giorni dopo l'intervento un risparmio per alcuni tipi di chirurgia (non la mammaria). Gli elementi del costo esaminati sono stati: il costo di PICO, la probabilità di insorgenza di una infezione del sito chirurgico e il costo di una infezione.
Analisi di costo-efficacia
Uno studio di budget-impact italiano, ha trovato, tramite l'uso un modello di simulazione, che l'impiego di PICO 7, utilizzato per un periodo superiore a 12 mesi, potrebbe determinare una riduzione della spesa e della durata dell'ospedalizzazione [5].
Report HTA
Non disponibili.
Benefici attesi
Riduzione delle complicanze del sito chirurgico in seguito ad interventi di chirurgia mammaria rispetto alle medicazioni tradizionali.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annuale (n)	Spesa annuale (euro)
PICO 14 (Smith & Nephew)	270	270	Informazione riservata	

Prezzo e costo terapia per paziente delle alternative terapeutiche

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
PICO 7 (Smith & Nephew)	160	160
NANOVA THERAPY starter kit + DRESSING KIT	108+45	153
Il dispositivo Nanova è l'alternativa terapeutica disponibile sul mercato e utilizzata in Regione Toscana per eseguire la terapia a pressione negativa con dispositivo portatile. Si tratta di una pompa meccanica di aspirazione a ricarica manuale che garantisce una pressione negativa continua di -125 mmHg e può essere usata per un periodo massimo di 30 giorni; è corredata di medicazione monouso al silicone assorbente. La quantità di essudato che il device è in grado di gestire con la misura 18x18 cm è >45 cc.		

Rimborso procedura

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)

1740 -Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella della donna 1741 - Tumori maligni della parte centrale della mammella della donna 1742 - Tumori maligni del quadrante supero-interno della mammella della donna 1743 - Tumori maligni del quadrante infero-interno della mammella della donna 1744 - Tumori maligni del quadrante supero-esterno della mammella della donna 1745 - Tumori maligni del quadrante infero-esterno della mammella della donna 1746 - Tumori maligni del prolungamento ascellare della mammella della donna 1748 - Tumori maligni della altre sedi specificate della mammella della donna 1749 - Tumori maligni della mammella (della donna), non specificata 2330 - Carcinomi in situ della mammella 1750 - Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella dell'uomo 19881 - Tumori maligni secondari della mammella V524 - Collocazione e sistemazione di protesi e impianto mammario 99660 Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	85.33 - Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi 85.34 - Altra mammectomia sottocutanea monolaterale 85.35 - Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi 85.36 - Altra mammectomia sottocutanea bilaterale 85.41 - Mastectomia semplice monolaterale 85.42 - Mastectomia semplice bilaterale 85.43 - Mastectomia semplice allargata monolaterale 85.44 - Mastectomia semplice allargata bilaterale 85.45 - Mastectomia radicale monolaterale 85.46 - Mastectomia radicale bilaterale 85.47 - Mastectomia radicale monolaterale allargata 85.48 - Mastectomia radicale bilaterale allargata 85.31 - Mammoplastica riduttiva monolaterale 85.32 - Mammoplastica riduttiva bilaterale 85.85 - Ricostruzione con lembo muscolare o muscolocutaneo della mammella 85.95 - Inserzione di espansore tessutale nella mammilla 85.53 - Impianto di protesi monolaterale 85.54 - Impianto di protesi bilaterale	257 Mastectomia totale per neoplasie maligne con CC 258 Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC 266 Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC 265 Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite con CC;	4.066 3.441 4.254 1.622

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
167	20 Ottobre 2020	AOUS - CHIRURGIA ONCOLOGICA E RICOSTRUTTIVA DELLA MAMMELLA

Tecnologia in valutazione
Sistema PICO 14 monouso per la terapia a pressione negativa
Eventuali esperti esterni coinvolti
-
Conclusioni
Si esprime parere favorevole all'impiego di PICO 14, il cui principale vantaggio rispetto a PICO 7 già disponibile, è quello di poter essere utilizzato fino a 14 giorni. Rimangono validi i criteri di selezione individuati nella valutazione di PICO 7, ossia: ferite chirurgiche di più difficile guarigione (anche per patologie concomitanti, come il diabete), età, obesità, fumo e complessità della procedura (vedi ad es. interventi ripetuti e necessità di ricovero in terapia intensiva). I suddetti requisiti dovrebbero essere presenti in ferite con essudato scarso o moderato.
Data di redazione della scheda
10 Novembre 2020
Data di revisione della scheda
-

BIBLIOGRAFIA

1. Galiano RD, Hudson D, Shin J, van der Hulst R, Tanaydin V, Djohan R, Duteille F, Cockwill J, Megginson S, Huddleston E. Incisional Negative Pressure Wound Therapy for Prevention of Wound Healing Complications Following Reduction Mammaplasty. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018 Jan 12;6(1):e1560.
2. Tanaydin V, Beugels J, Andriessen A et al. Randomized Controlled Study Comparing Disposable Negative-Pressure Wound Therapy with Standard Care in Bilateral Breast Reduction Mammoplasty Evaluating Surgical Site Complications and Scar Quality. Aesthetic Plast Surg. 2018 Aug;42(4):927-935. doi: 10.1007/s00266-018-1095-0. Epub 2018 Feb 13.
3. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: does age matter? Int J Surg. 2014;12 Suppl 2:S64-S68. doi: 10.1016/j.ijsu.2014.08.378. Epub 2014 Aug 23.
4. NICE (National Institute for Clinical Excellence). PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incision. MTG43, May 2019. Indirizzo web: https://www.nice.org.uk/guidance/MTG43. Data di accesso: 14 maggio 2019.
5. Foglia E, Ferrario L, Garagiola E, Signoriello G, Pellino G, Croce D, Canonico S. Economic and organizational sustainability of a negative-pressure portable device for the prevention of surgical-site complications. Clinicoecon Outcomes Res. 2017 Jun 12;9:343-351. doi: 10.2147/CEOR.S128139. PMID: 28652788; PMCID: PMC5473523.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.