

Předvídatelné výsledky u vysoce rizikových pacientů

Vždy se najdou pacienti, u kterých po operaci nastane nějaký problém, bez ohledu na snahu předejít potenciálním komplikacím

Pomáháme vám přiblížit se K NULOVÉMU množství komplikací v místě operace - CLOSER TO ZERO™
www.smith-nephew.com/pico

smith&nephew

PICO◇7

Systém pro léčbu ran kontrolovaným podtlakem k jednorázovému použití

Podpora zdravotníků

Supporting healthcare professionals

Nadměrný edém, začátek procesu komplikací

Edém je přirozený následek poškození tkáně při chirurgickém zákroku. Toto poškození se neomezuje pouze na místo chirurgické incize, ale ve skutečnosti je rozšířeno až na podložní tkáň, u které došlo během operace ke stažení.[1]

Jak nadměrný edém ovlivňuje výsledek chirurgického zákroku?

Vliv na proces hojení

- Blokuje mikrovaskulaturu a lymfatický systém, protože stlačuje kapiláry[2]
- Dodatečně zatěžuje incizi[2]
- Může podpořit vznik bakterií a jejich uchovávání, protože tekutina je ideální prostředí pro jejich růst[3]
- Otok tkáně po operaci[1]
- Lokálně může vytvářet ischemii[4]



Vliv na klinický výsledek

- Omezuje schopnost hojení incize, čímž zvyšuje pravděpodobnost vzniku dalších komplikací[2]
- Může vést k dehiscenci chirurgického řezu[2]
- Může vést k infekcím v místě chirurgického zákroku[5,6]
- Může mít okamžitý dopad na pohyblivost/flexi[4,7,8]
- Může zvýšit pooperační bolest pacienta[4]

Ortopedický vývoj

komplikací

Komplikace se vyvíjí určitým způsobem. Vývoj začíná nadměrným edémem a končí hlubokou protetickou infekcí. Každá z komplikací má dopad na zdroje, a pokud se neřeší, pacienta budou ovlivňovat i nadále.[2,4-7,9,13,14]

Dnů po operaci	Procento pacientů s infekcí v místě zákroku po operaci	Vývoj SSC v čase	Potenciální dopad na zdroje
Do 14 dnů	≤9 % všech pacientů[9]	Nadměrný edém/hematom	Odkládání propuštění pacienta[1,12]
		Serom	Předepsání antibiotik[1,12]
		Dlouhotrvající výtok tekutin	Tvorba biofilmu/ kolonizace tkáně v hlubokých místech[40]
		Dehiscence chirurgického řezu	Opětovná hospitalizace po propuštění,[12]
Do 30 dnů	≤3 všech pacientů[10]	Infekce v místě zákroku	Chirurgický výplach[11]
Do 1 roku[11]	≤1 všech pacientů[10]	Hluboká protetická infekce	Revizní operace[11]

Jak můžete určit, u kterých pacientů hrozí větší riziko nadměrného edému?

Identifikace
pacientů s vysokým rizikem

Existují určité skupiny pacientů, u kterých po celkové artroplastice kolene a celkové artroplastice kyčle hrozí vyšší riziko komplikací.

.

1. BMI ≥ 35

Morbidní obezita bývá silně spojována s delší drenáží po celkové artroplastice kyčle[5]

U obézních pacientů hrozí zvýšené riziko dehiscence z důvodu zvýšeného napínání vláken sutury a špatné perfuze tukové tkáně[2]

U pacienta s BMI ≥ 35 hrozí až

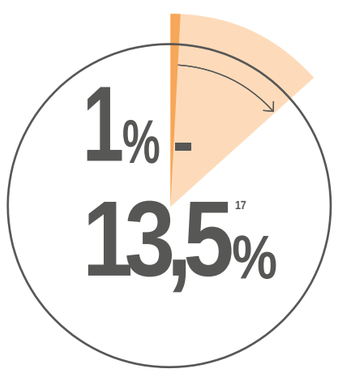
4,5x

Vyšší riziko pooperačních komplikací[15]

2. Diabetes

Riziko komplikací spojených s operační ránou je vyšší u pacientů s diabetem v důsledku zhoršené funkce ledvin a imunitního systému[16]

U osob s diabetem může míra hloubkové infekce dosahovat



3. Skóre Americké společnosti anesteziologů ≥ 3

Pacienti s vysokou hodnotou skóre ASA mají kombinaci komorbidit, které mohou významně navýšit riziko pooperačních komplikací[15]

U pacienta se skóre ASA ≥3 hrozí

8x

vyšší pravděpodobnost komplikací po celkové artroplastice kolene nebo kyčle[15]

Identifikace faktorů rizika operace

U některých operací hrozí vyšší riziko komplikací a mezi ty patří:

1. Trvání

Delší doba trvání operace[2]

2. Revize

Revizní operace[2]

3. Místo

Místo operace, např. chodidlo a kotník[2]

4. Typ

Operace při úrazu z důvodu hrozící kontaminace[2]

Komplikace v místě chirurgického zákroku (SSC),
skrytý problém

Výskyt hlubokých protetických infekcí je velmi nízký, nicméně skutečný výskyt SSC je mnohem vyšší. Toto riziko je ještě větší u pacientů s komorbiditami.

Hluboká infekce

Ohlašovaná míra infekcí u primárních operací kyčle a kolene je velmi nízká, je to

0,7%

0,9%

Komplikace ran

U této nízké míry infekci zůstává skryta podskupina pacientů, kteří jsou více ohrožení komplikacemi, a to může být až

12% [9,10,12]

Využití cesty stratifikace rizika vám umožní před operací identifikovat pacienty, u kterých hrozí vyšší riziko komplikací.[2]

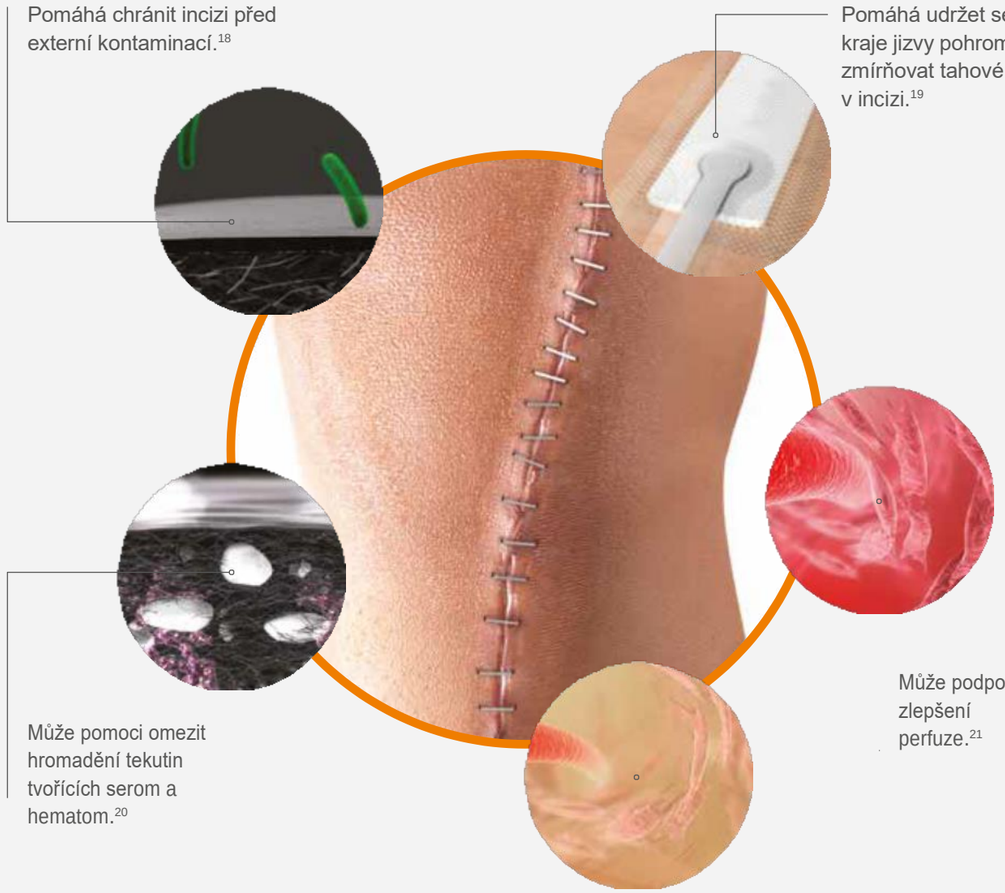
Jaký je váš současný protokol pro zacházení s touto podskupinou vysoce rizikových pacientů?



Dosažení lepších výsledků
s léčbou ran kontrolovaným podtlakem

Léčba ran kontrolovaným podtlakem má několik mechanismů fungování, které mohou zlepšit rychlost, sílu a kvalitu hojení ran jizvy. To může pomoci minimalizovat komplikace rány, jako je tvorba edémů, seromů a hematomu nebo deshiscence.[18-23]

Výhody léčby ran kontrolovaným podtlakem

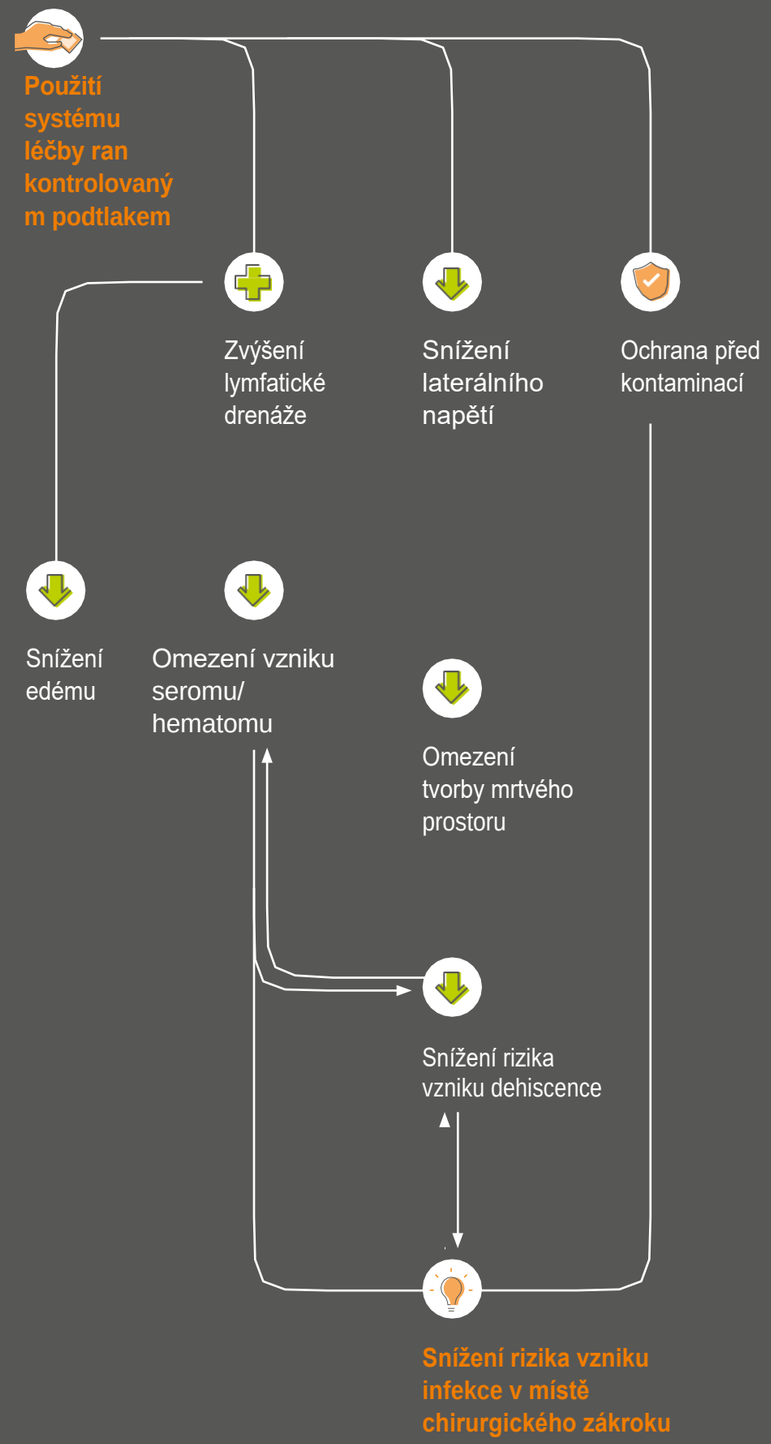


Jak léčba ran kontrolovaným podtlakem
omezuje komplikace v místě chirurgického zákroku?

Jak pomáhá léčba ran kontrolovaným podtlakem?

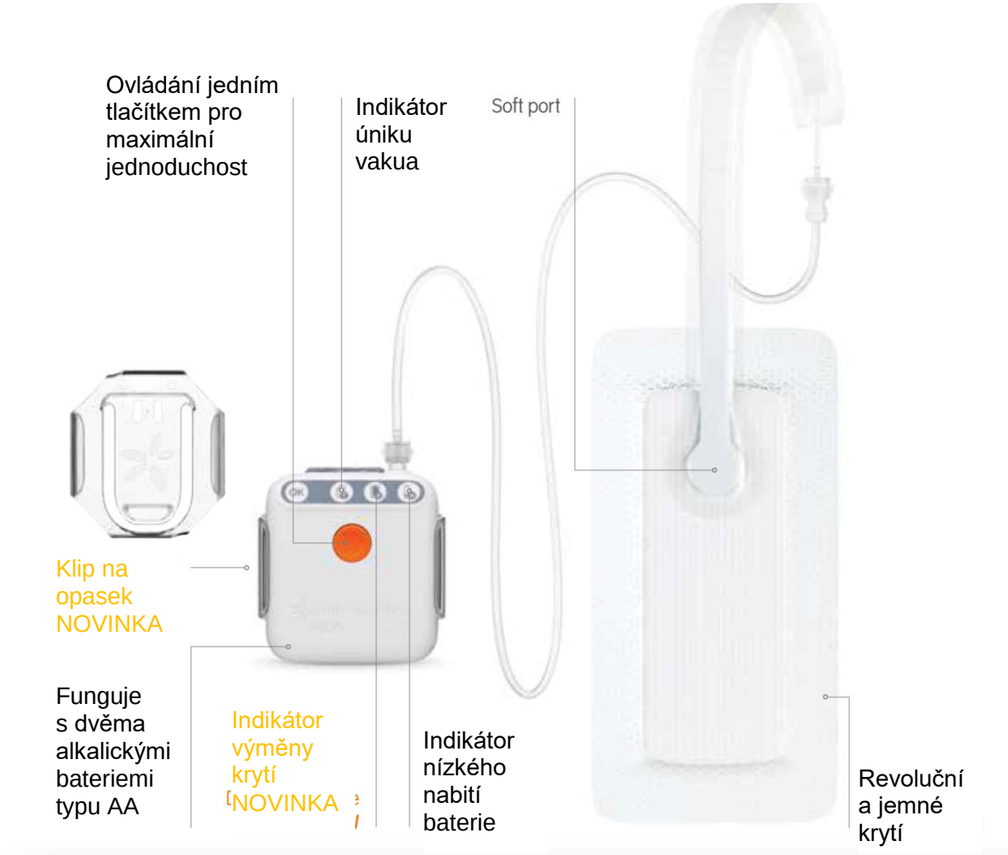
Tato cesta je přejata z pokynů WUWHS a ukazuje, jak léčba ran kontrolovaným podtlakem může pomoci omezit komplikace v místě chirurgického zákroku, snížit laterální napětí a zároveň zvýšit lymfatickou drenáž.

Tento účinek pravděpodobně přispěje k rychlejšímu a efektivnějšímu hojení i snížení rizika infekce a dehiscence.[2]



PICO™ 7 s technologií AIRLOCK™: nová, vylepšená léčba ran kontrolovaným podtlakem k jednorázovému použití

Prvky



Lepší výkon zařízení

Vylepšené zvládání úniků vzduchu pomáhá podpořit zdravotníky při poskytování negativního podtlaku a lze jej potenciálně využít v problematických a „složitě uzavíratelných“ nezvyklých místech[24]

Ještě jednodušší použití

Nové uživatelské rozhraní s indikátorem „naplnění krytí“ optimalizuje výměnu krytí

Prostor pro zapsání počátečního data léčby, což pomáhá se zdravotnickými protokoly

Zlepšení kvality života pacientů

Nyní ještě tišší pumpa než dříve[25]

Nový průhledný klip na opasek pro lepší možnost přenášení[26]

Vyšší flexibilita

Nyní jsou k dispozici nová větší balení 5 krytí, což umožňuje přizpůsobit léčbu klinickým potřebám pacientů

PICO™ 7 krytí s technologií AIRLOCK™: špička v léčbě ran kontrolovaným podtlakem pro místa s uzavřenou chirurgickou incizí

Anatomie krytí
Multifunkční krytí[23] PICO vám a vašim pacientům poskytují výhody jemného[27], absorpčního[23] a odpařovacího[23] krytí, které bylo navrženo tak, aby do rány zajistilo vedení kontrolovaného podtlaku

Absorpce[23*]
20 %
Přibližně 20 % tekutiny zůstává v krytí

Odpařování[23*]
80 %
Průměrně 80 % exsudátu se ztrácí vypařováním

Silně absorpční střed zajišťuje odvádění exsudátu z rány[23,28,29*]

Svrchní vrstva filmu má vysokou rychlost prostupu vlhkosti[23] a chrání rány před externí kontaminací[18]



Inovativní technologie AIRLOCK přenáší tlak rovnoměrně po celé ploše rány[23]

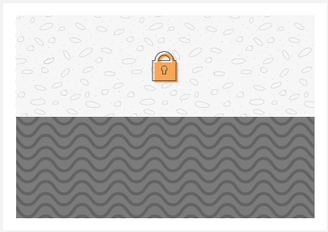
Silikonová adhezivní vrstva chrání prostředí rány a pomáhá omezit bolest při odstraňování[18,23]

Ve výsledcích pacientů se tím mění úplně vše

*Testování *In vitro*.

Krytí PICO™
Průkopnický design

Vrstva s patentovanou technologií AIRLOCK™



Stabilizace procesu hojení

- Tato vrstva zaručuje, že je podtlak distribuován jednotným způsobem po celé ploše incize a místa zákroku[30]*
- Zaručí, že kontrolovaný podtlak je aplikován konzistentně po celou dobu trvání léčby[30]
- Efektivně odvádí tekutinu z incize prostřednictvím absorpce a odpařování, takže pomáhá omezit riziko máčení[30]**

Integrovaná ochrana

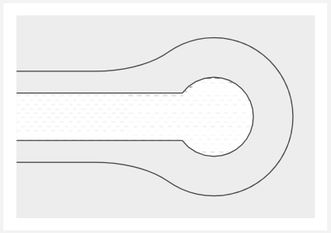
- V rámci in-vitro studie byly do velmi absorpční vrstvy injikovány bakterie. Vrstva AIRLOCK zabránila přenosu 99,9 % bakterií do vrstvy, která je v kontaktu s ránou[31]
- Tato vrstva je jedinečná pro systém PICO a zaručuje, aby bakterie nepronikly k chirurgické incizi[31]

Silikonová vrstva s celoplošným přilnutím

Péče o víc než jen incizi

- Tuto vrstvu lze umístit přes nenarušenou kůži, kde pečuje o základovou zónu rány[2,24]
- Jemný silikon chrání kůži pacienta, minimalizuje poranění i bolest při odstranění krytí[23,27]
- Celoplošné přilnutí pomáhá zajistit, aby krytí zůstalo na svém místě, a tak omezuje tlak na posun a laterální napětí[19]
- Silikonová vrstva může zásadně pomoci zlepšit tvorbu jizvy[32]

Softport a filtr



Podpora bezpečnosti pro pacienta

- Softport umožňuje použití systému PICO na zatížených oblastech, protože kontrolovaný podtlak je aplikován i při stlačení[38,39]**

Systém PICO podpořilo 85 klinických studií a je prokázáno, že snižuje riziko výskytu řady komplikací v místě chirurgického zákroku, od seromu po infekci v místě chirurgického zákroku.[33]



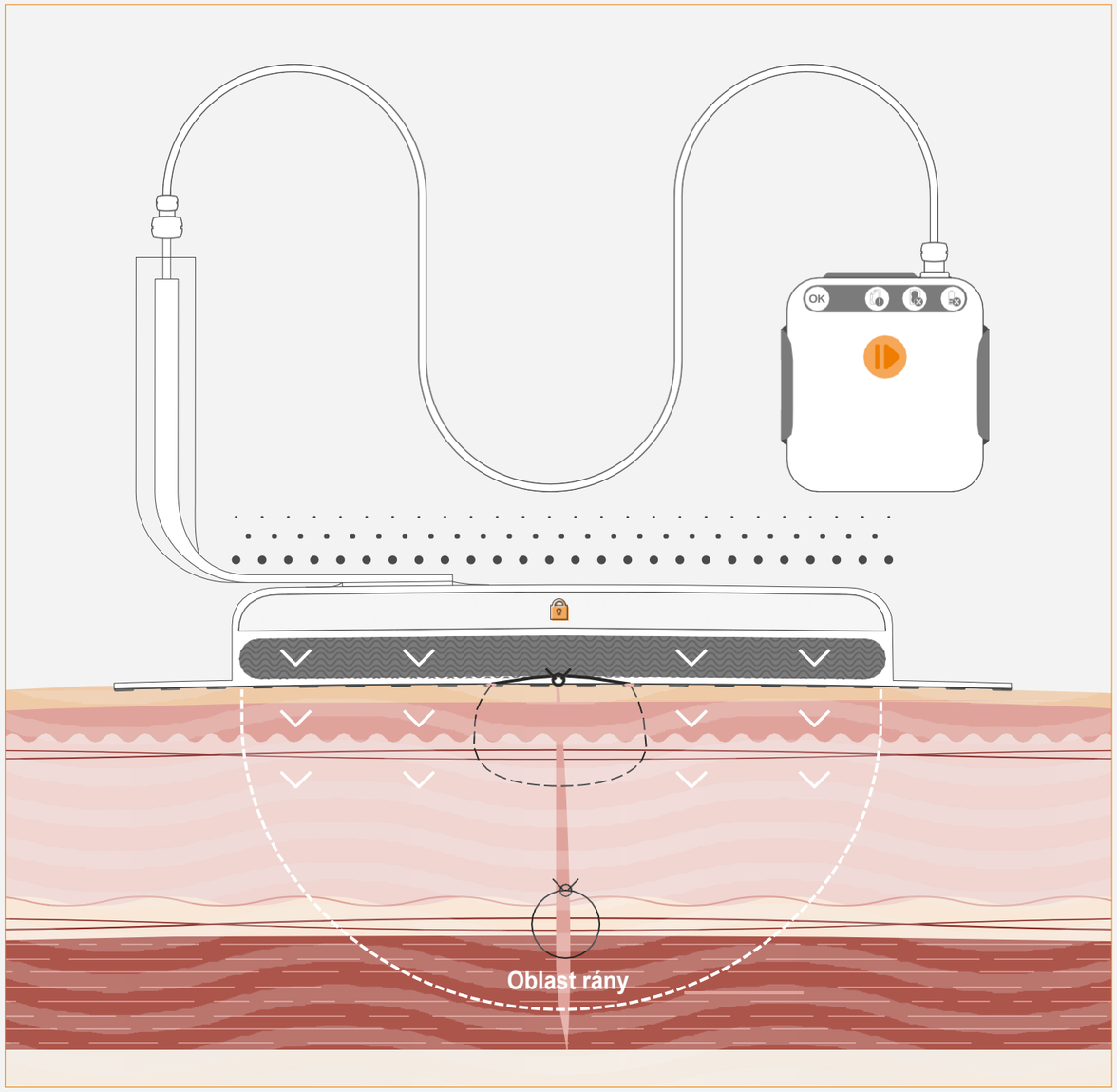
*Test *In-vitro* po dobu 40 dnů při -80mmhg **Testy *In-vitro* po dobu 4 a 7 dnů s replikou ran s nízkou a střední exsudací.

Krytí PICO™
Péče o oblast rány

Podkladová tkáň je během operace poškozena, ale krytí PICO lze umístit na celou oblast rány. To znamená, že neošetřujete pouze incizi, ale také okolní tkáň.[2]



Klinické snímky poskytl Dr Matthias Brem



Zaměřeno na důkazy:
Shrnutí studií

Autoři

Karlakki SL, et al (2016)

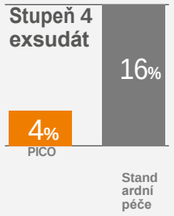
Prokázalo se, že léčba ran kontrolovaným podtlakem PICO™ zkracuje extrémně dlouhé pobyty v nemocnici a omezuje riziko vzniku povrchových komplikací v místě chirurgického zákroku[12]

Ve studii prováděné na 220 pacientech, kteří podstoupili primární artroplastiky kyčelního a kolenního kloubu, systém PICO snížil množství povrchových komplikací o 76 %* (p<0,06) ve srovnání se standardní péčí, což pomáhá zásadně zkrátit extrémně dlouhé pobyty v nemocnici.[12]



Délka pobytu v nemocnici[12]

- Systém léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití snížil délku pobytu v nemocnici o 0,9 dne (95% interval spolehlivosti, -0,2 až 2,5; nevýznamná p=0,07)
- Extrémně dlouhý pobyt v nemocnici byl zásadně omezen díky použití systému léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití v porovnání se standardní péčí; nevýznamná p=0,07



Komplikace rány[12]

- Ve srovnání se standardní péčí systém léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití:
  - Analýza prokázala, že je obzvláště přínosná pro vysoce rizikové pacienty se skóre Americké společnosti anesteziologů v hodnotě ≥ 3 a BMI ≥ 35 kg/m^2
  - Trend dosažen při významném 4násobném snížení komplikací v místě chirurgického zákroku (2,0 vs 8,4%; poměr pravděpodobnosti, 4,0; 95 % interval spolehlivosti, 0,95, 30,0; p=0,06)
  - Redistribuované stupně maximálního exsudátu z pooperační rány
    - (Stupeň 4 exsudátu: 4 % vs 16 %; p=0,007)
  - Vyžaduje méně výměn krytí (2,5 vs 4,2; p=0,002)

Shrnutí

- Systém léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití omezil extrémně dlouhý pobyt v nemocnici
- Systém léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití významně snížil množství exsudátu z rány a počet výměn krytí

Metaanalýza:
Prokázané vlastnosti PICO™

Autoři

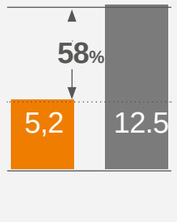
Strugala, V. & Martin, R. (2017)[33]

Tato metaanalýza se skládá z 16 článků vytvořených na základě 10 randomizovaných kontrolních studií a 6 observačních studií a srovnává výsledky při aplikaci systému léčby ran kontrolovaným podtlakem PICO k jednorázovému použití s využitím standardní péče.[33]



Důkazy[33]

- Úroveň I průkaznosti: Metaanalýza.
- Vážená analýza 16 článků zahrnujících 1863 (2202 incizí).
- Cílem této metaanalýzy bylo shromáždit výsledky z několika studií, a získat tak průměrný vliv aplikace PICO při různých chirurgických indikacích na infekci operovaného místa, dehiscenci nebo délku pobytu v nemocnici ve srovnání se standardní péčí.



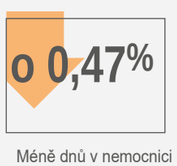
Infekce v místě chirurgického zákroku[33]

- Použití systému PICO omezilo míru infekcí v místě zákroku o 58 % (relativní riziko 0,43, p<0,0001) ve srovnání se standardní péčí.
- Snížené riziko infekcí v místě zákroku vlivem použití systému PICO bylo významné napříč různými chirurgickými specializacemi, například:
  - Ortopedická (relativní riziko 0,48, p=0,03)
  - Břišní (relativní riziko sk 0,44, p<0,0001)
  - Kolorektální (relativní riziko 0,29, p=0,0004)
  - Císařský řez (relativní riziko 0,53, p=0,007).



Dehiscence[33]

- Systém PICO snížil míru vzniku dehiscence o 26,4 % (relativní riziko 0,71, p=0,01) v porovnání se standardní péčí.



Délka pobytu[33]

Pacienti, u nichž byla použita léčba systémem PICO, strávili v nemocnici o 0,47 méně dnů v porovnání se standardní péčí (p<0.0001).

Z hlediska výsledků u pacientů
se tím mění úplně vše

PICO™ pomáhá k předvídatelnosti
u vašich pacientů s vysokým rizikem

Ekonomická výkonnost

Byla provedena ekonomická analýza výsledků a randomizované kontrolované studie s účastní 220 pacientů, ve které byl srovnáváno profylaktické použití systému PICO se standardní péčí po operaci náhrady kyčelního a kolenního kloubu.

Ekonomický model využil data z randomizované kontrolované studie (RCT)[1], v níž se prokázalo, že krytí PICO zajistilo omezení množství výměn krytí i snížení délky pobytu a výskytu komplikací v místě chirurgického zákroku v období až 6 týdnů po náhradě kyčelního a kolenního kloubu.[15]

Model využil data (220 pacientů) z randomizované kontrolované studie (RCT)[1], v níž se prokázalo, že krytí PICO zajistilo omezení množství výměn krytí (p=0,002) i snížení délky pobytu (p=0,07) a výskytu komplikací v místě chirurgického zákroku (p=0,06) v období až 6 týdnů po náhradě kyčelního a kolenního kloubu.[15]

Zkrácení délky pobytu v nemocnici

Byla provedena analýza citlivosti, která hodnotila vliv léčby ran kontrolovaným podtlakem se zaměřením na dvě klíčové skupiny s vysokým rizikem a související vliv, což prokázalo:

BMI ≥ 35: Úspora

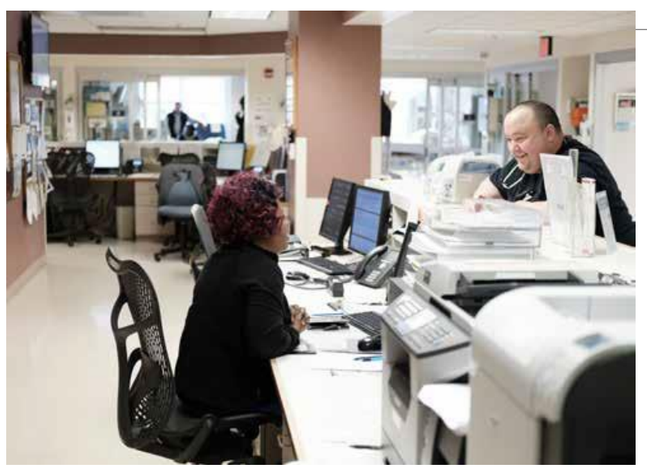
6,1

dnů u jednoho pacienta[15] (statisticky nevýznamné)

ASA ≥ 3: Úspora

5,91

dnů u jednoho pacienta[15] (statisticky nevýznamné)



Úspora nákladů na pacienta

Výsledky ukázaly výhodu profylaktického použití systému PICO oproti standardní péči* u pacientů, kteří podstoupili celkovou náhradu kyčelního a kolenního kloubu. Úspory spojené s použitím systému PICO bezprostředně po operaci ve srovnání s použitím standardního krytí dosahovaly částky více než

1 000£[15]

U dvou kategorií pacientů se zvýšeným rizikem komplikací v místě chirurgického zákroku dosahovaly průměrné úspory ještě větších hodnot:

ASA ≥ 3:
7 248£[15]

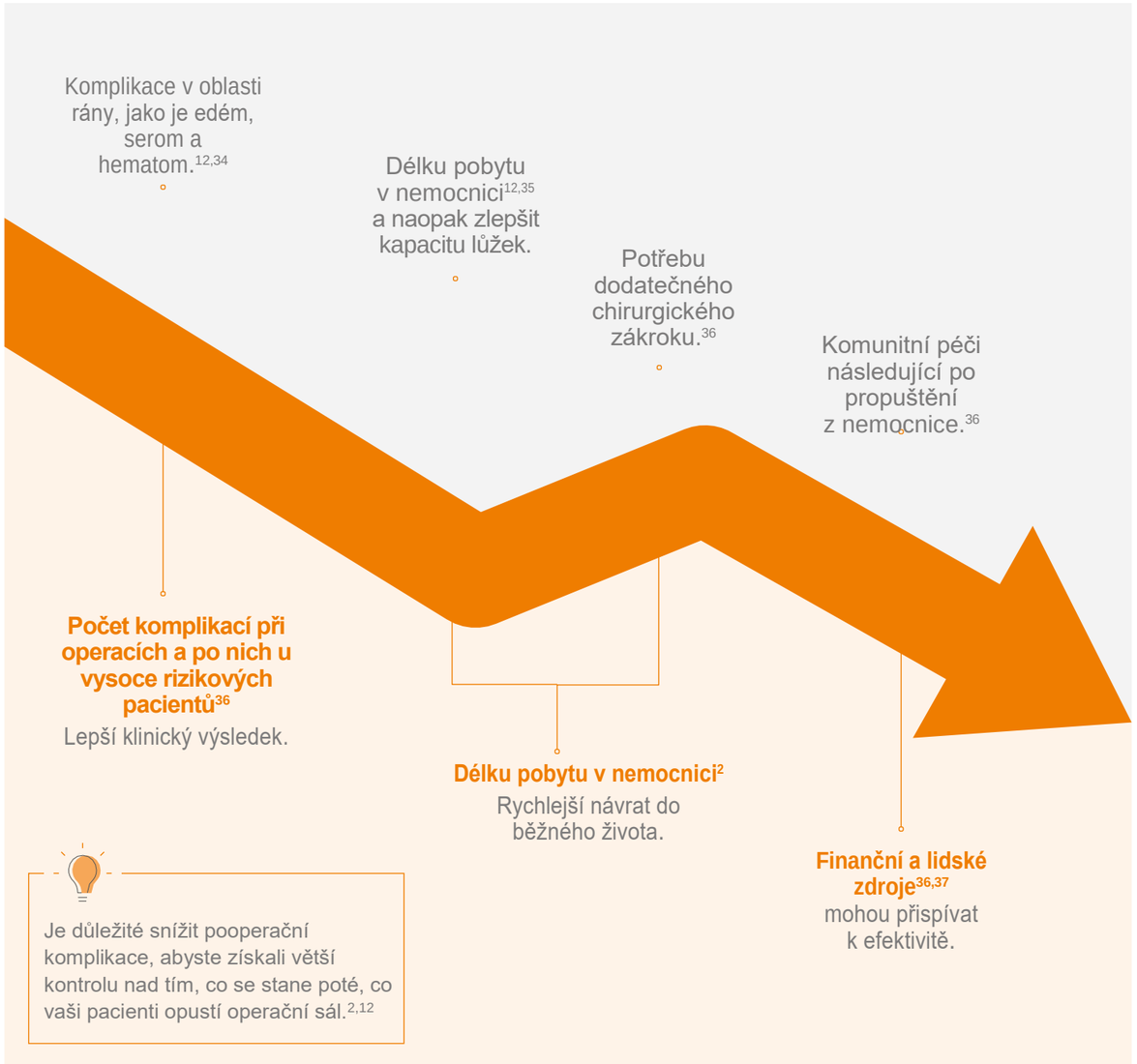
BMI ≥ 35 Kg/m²:
7 955£[15]

Zaměření na vysoce rizikové pacienty a jejich ošetřování systémem PICO by mohlo umožnit předvídatelnější klinické výsledky a pomoci vám efektivnější řízení propouštění pacientů a plánování počtu lůžek.

*Standardní péčí využitou ve studii byla OPSITE ™ Post-Op

Důsledky
komplikací rány

Systém PICO™ může pomoci vám, vaší nemocnici a vašim pacientům omezit..



Je důležité snížit pooperační komplikace, abyste získali větší kontrolu nad tím, co se stane poté, co vaši pacienti opustí operační sál.[2,12]

Z hlediska rozpočtu zdravotnického zařízení
se tím mění úplně vše

Systém PICO™ 7
Informace pro objednání

Krytí	Velikost krytí	Sada se 2 ks krytí*	Sada s 1 ks krytí**	Balení s více ks***
	10 cm x 20 cm	66802002	66802012	66802022
	10 cm x 30 cm	66802003	66802013	66802023
	10 cm x 40 cm	66802004	66802014	66802024
	15 cm x 15 cm	66802005	66802015	66802025
	15 cm x 20 cm	66802006	66802016	66802026
	15 cm x 30 cm	66802007	66802017	66802027
	20 cm x 20 cm	66802008	66802018	66802028
	25 cm x 25 cm	66802009	66802019	66802029
	Multisite malý 15 cm x 20 cm	66802000	66802010	66802020
	Multisite velký 20 cm x 25 cm	66802001	66802011	66802021
Spotřební materiál	**Velikost krytí**	**Kód produktu**		
	Pěnová výplň krytí 10 cm x 12,5 cm	66801021	-	-
	Lepicí gelová náplast RENASYS™ 10 cm x 7 cm	66801082	-	-

* Sada se 2 ks krytí = 2 krytí + 1 pumpička; ** Sada s 1 ks krytí = 1 krytí + 1 pumpička; *** Balení s více ks = pouze 5 krytí

Léčba ran

Smith & Nephew
Medical Ltd
101 Hessle Road Hull
HU3 2BN UK
T +44 (0) 1482 225181
F +44 (0) 1482 328326

www.smith-nephew.com

™Ochranná známka společnosti Smith & Nephew Všechny ochranné známky uznány
©Duben 2018 Smith & Nephew 12356

Pro podrobné informace o produktu včetně indikací k použití, kontraindikací, účinků, opatření, varování a důležitých bezpečnostních informací si vždy před použitím přečtěte Návod k použití.

Podporujeme zdravotníky již více než 150 let

Reference

1. Rodrick J. Treatment of Post-Surgical Edema in the Orthopaedic Patient – A case report. www.lymphnet.org/vol 22/2. Accessed on 21st December 2017. **2.** Sugrue M et al. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. Wounds International, 2016 **3.** Villeco JP. Edema: a silent but important factor. Journal of Hand Therapy. 2012;25(2):153-162. **4.** Ebert JR, Joss B, Jardine B, Wood DJ. Randomized trial investigating the efficacy of manual lymphatic drainage to improve early outcome after total knee arthroplasty. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2013;94(11):2103-2111. **5.** Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2007;89(1):33-38. **6.** Saleh K, Olson M, Resig S, et al. Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: results from a 20 year surveillance program. Journal of Orthopaedic Research. 2002;20(3):506-515. **7.** Pua Y-H. The Time Course of Knee Swelling Post Total Knee Arthroplasty and Its Associations with Quadriceps Strength and Gait Speed. The Journal of Arthroplasty. 2015;30(7):1215-1219. **8.** Holm B, Kristensen MT, Bencke J, Husted H, Kehlet H, Bandholm T. Loss of Knee-Extension Strength Is Related to Knee Swelling After Total Knee Arthroplasty. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2010;91(11):1770-1776. **9.** Deakin AH, Iyayi-Igbinovia A, Love GJ. A comparison of outcomes in morbidly obese, obese and non-obese patients undergoing primary total knee and total hip arthroplasty. the surgeon. 2017 **10.** Chesney D, Sales J, Elton R, Brenkel IJ. Infection after knee arthroplasty: a prospective study of 1509 cases. The Journal of arthroplasty. 2008;23(3):355-359. **11.** Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six countries. Journal of hospital infection. Pages 1 -15. 2017. **12.** Karlakki SL, Hamad, A. K., Whittall, C., Graham, N. M., Banerjee, R. D., & Kuiper, J. H. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties. Bone and Joint Research. 2016;5(8):328-337 **13.** Webb LX. New Techniques in Wound Management: Vacuum-Assisted Wound Closure. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2002;10(5):303-311 **14.** Galat DD, McGovern SC, Hanssen AD, Larson DR, Harrington JR, Clarke HD. Early return to surgery for evacuation of a postoperative hematoma after primary total knee arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2008;90(11):2331-2336. **15.** Nherera LM et al. Cost-effectiveness analysis of single-use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements. Wound Repair & Regeneration 2017;25(3):474-482. DOI:10.1111/wrr.12530. **16.** Boon NA, Colledge NR, Walker BR, Hunter JAA. Davidson's Principles & Practice of Medicine, 20th edition, publisher: Elsevier, published 2006. **17.** Chan PK, Brenkel IJ, Aderinto J. The outcome of total hip and knee arthroplasty in diabetics. Current Orthopaedics. 2005;19(1):59-67. **18.** Lumb, H.Data on file report.1102010. April 2011 **19.** Loveluck et al. Biomechanical modelling of the forces applied to closed incisions during single-use NPWT. Eplasty 2016 **20.** Pellino G, Scuiadone G, Candilio G, Campitiello F, et al., Effects of a new pocket device for Negative Pressure Wound Therapy on surgical wounds of patients affected by Crohn's disease: a pilot trial. Surgical Innovation. 2013. 21; (2):204–212. **21.** Hyldig, N., Birke-Sorensen, H., Kruse, M., Vinter, C., Joergensen, J., Sorsensen, J., Mogensen, O., Lamont, R. and Bille, C. (2016). Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. British Journal of Surgery, 103(5), pp.477-486.**22.** Canonico S et al. Therapeutic possibilities of portable NPWT. Initial mulitidisciplinary observation with the negative pressure device. Acta Vulnov. Vol 10, Pages 57 -66.2012 **23.** Malmsjö M, Huddleston EM, Martin R. Biological Effects of a Disposable, Canisterless Negative Pressure Wound Therapy System; Eplasty 2014;14:e15Page 4: PICO Intro **24.** DS.16.352.R Measurement of NPWT device air leak tolerance – PICO vs PICO II. September 2016. **25.** DS.16.351.R Comparison of noise levels generated by the PICO and PICO II devices in operation. September 2016. **26.** WMP.11446.UEF/R3 Project Fairbanks Human Factors Summary Report Issue 5. G. Walker, May 2017. **27.** Hurd, T; Gregory, H; Jones, A; Brown, S; A multicenter in-market evaluation of Allevyn Gentle Border; Wounds UK 2009, Vol 5, No 3 **28.** Data on file reference DS/11/037/R2 – In-vitro wound model testing of PICO at a moderate exudate flow rate; Sarah Roberts, March 2011, (in-vitro) **29.** Data on file reference DS/11/057/R2 – In-vitro wound model testing of PICO at a low exudate flow rate; Sarah Roberts, April 2011, (in-vitro) **30.** Data on file.DS/17/253/R version 2. Project Opal PICO 7 system stability testing, initial time point. November 2017 **31.** Data on file. DS/17/669/R. Negative pressure transmission through dressing port under a compressive force.November 2017 **32.** Galiano et al, The effects of a Single Use Canister-free Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) sytem on the prevention of postsurgical wound complications in patients undergoing bilateral breast reduction surgery, 30th Annual Scientific Meeting, 2014 **33.** Strugala V, Martin R. Meta-analysis of comparative trials evaluating a prophylactic Single-use Negative Pressure wound Therapy system for the prevention of surgical site complications. Surgical Infections, Vol 18. 2017. **34.** Karlakki S et al., (2013) Negative pressure wound therapy for management of surgical incision in orthopaedic surgery, BJR, Vol 2, No. 12, 2013. **35.** Jenks PJ, et al. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. J Hosp Infect 2014; 86: 24-33 **36.** Tanner J et al., Post discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and costs. Journal of hospital infection 72(3), PP. 242-250 (2009) **37.** Tanner 2011, Tanner et al., (2001), Surveillance of surgical sites in primary care, Nursing Times, Vol 107 No 9. **38.** Data on file report DS/14/065/R. Comparison of pressure transmission through port area of current PICO and PICO Soft Port designs. April 2014. **39.** Data on file report DS/14/066/R. Comparison of pressure transmission through RENASYS drape and PICO Soft Port dressings. May 2014. **40.** as Gristina AG.; Biomaterial-centered infection: microbial adhesion versus tissue integration . Science. 1987;237(4822):1588–95.