



# **Stivaletti Parafricta e Indumenti intimi per ridurre la rottura della pelle nelle persone con o a rischio di ulcere da pressione**

Guida alle tecnologie mediche  
Pubblicato: 12 novembre 2014

Ultimo aggiornamento: 19 maggio 2021

[www.nice.org.uk/guidance/mtg20](http://www.nice.org.uk/guidance/mtg20)

# La tua responsabilità

Questa guida rappresenta il punto di vista del NICE, raggiunto dopo un'attenta considerazione delle prove disponibili. Nell'esercitare il proprio giudizio, gli operatori sanitari sono tenuti a tenere pienamente conto di queste linee guida e, in particolare, di eventuali accordi speciali relativi all'introduzione di nuove procedure interventistiche. La guida non prevale sulla responsabilità individuale degli operatori sanitari di prendere decisioni adeguate alle circostanze del singolo paziente, in consultazione con il paziente e/o il tutore o l'assistente.

Tutti i problemi (eventi avversi) relativi a un medicinale o dispositivo medico utilizzato per un trattamento o in una procedura devono essere segnalati all'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari utilizzando lo schema del cartellino giallo.

I commissari e/o i fornitori hanno la responsabilità di implementare la guida, nel loro contesto locale, alla luce dei loro doveri di tenere debitamente conto della necessità di eliminare la discriminazione illegale, promuovere le pari opportunità e promuovere buone relazioni. Nulla di quanto contenuto nelle presenti linee guida dovrebbe essere interpretato in modo incompatibile con il rispetto di tali obblighi. I fornitori dovrebbero garantire la presenza di strutture di governance per rivedere, autorizzare e monitorare l'introduzione di nuovi dispositivi e procedure.

I commissari e i fornitori hanno la responsabilità di promuovere un sistema sanitario e assistenziale sostenibile dal punto di vista ambientale e dovrebbero valutare e ridurre l'impatto ambientale dell'attuazione delle raccomandazioni NICE ove possibile.

# Contenuti

1 Raccomandazioni.....	4
2 La tecnologia.....5	
Descrizione della tecnologia.....	5
L'attuale gestione.....	7
3 Evidenza clinica.....8	
Riepilogo delle evidenze cliniche.....	8
4 Considerazioni sul Servizio Sanitario Nazionale.....15	
Impatto sul sistema.....	15
5 Considerazioni sui costi.....18	
Evidenze di costo.....	18
6. Conclusioni .....	24
7 Membri del comitato e team guida del NICE .....	25
Membri del comitato consultivo per le tecnologie mediche.....	25
Il team leader del NICE.....	27
8 Fonti di prova considerate dal comitato.....	28
Aggiorna informazioni .....	30

# 1 Raccomandazioni

- 1.1 Le scarpette e gli indumenti intimi Parafricta mostrano il potenziale per ridurre lo sviluppo e la progressione del danno cutaneo causato dall'attrito e dal taglio nelle persone con, o a rischio di, ulcere da pressione. Tuttavia, sono necessarie ulteriori prove della loro efficacia nella pratica clinica per sostenere la causa dell'adozione di routine delle scarpette e degli indumenti intimi Parafricta nel servizio sanitario nazionale.
- 1.2 Si raccomanda di effettuare ricerche per affrontare le incertezze sui benefici dichiarati per il paziente e per il sistema derivanti dall'uso di scarpine e indumenti intimi Parafricta. Ciò dovrebbe assumere la forma di una ricerca comparativa con le cure standard, preferibilmente condotta in un ospedale. La ricerca dovrebbe includere lo sviluppo di criteri per riconoscere le persone che trarrebbero maggiori benefici dalla tecnologia sia negli ospedali che nell'assistenza comunitaria. Il NICE esplorerà lo sviluppo di ulteriori prove adeguate, in collaborazione con lo sponsor tecnologico e con partner clinici e accademici, e aggiornerà questa guida se e quando saranno disponibili nuove prove sostanziali.

## 2 La tecnologia

### Descrizione della tecnologia

- 2.1 Parafricta Bootees and Undergarments (APA Parafricta) sono destinati a ridurre il potenziale sia dello sviluppo che della progressione del danno cutaneo causato dall'attrito e dal taglio nelle persone che hanno, o sono a rischio di sviluppare, ulcere da pressione e nelle persone con pelle fragile o coloro che hanno condizioni mediche in cui la fragilità della pelle è un fattore primario. Le scarpette forniscono protezione per il tallone e la caviglia, mentre gli indumenti intimi forniscono protezione per l'osso sacro, i glutei e i fianchi. Gli articoli sono realizzati in tessuto brevettato Parafricta, progettato per ridurre lo stress da taglio e l'attrito associati al movimento. Ha un valore del coefficiente di attrito di 0,2, mentre la maggior parte dei tessuti varia tipicamente da 0,3 a 0,7. Il tessuto Parafricta non ha attrito, ovvero la forza aggiuntiva necessaria per superare l'adesione della pelle a una superficie prima di scivolare. Per questo motivo riduce l'effetto "strappo" sulla pelle quando si verifica il movimento. Minori sono l'attrito e l'attrito, minore è la probabilità che si sviluppino forze di taglio che rompano la pelle, riducendo così il rischio di ulcere da decubito. Questo meccanismo d'azione è diverso dagli attuali metodi di gestione o prevenzione delle ulcere da pressione, che mirano a gestire o prevenire le ulcere da pressione riducendo o ridistribuendo la pressione.
- 2.2 Il tessuto Parafricta viene utilizzato per proteggere la pelle nelle zone più a rischio. Sia le scarpette che gli indumenti intimi Parafricta sono dotati di aree antiscivolo per facilitare il posizionamento del paziente e chiusure in Velcro per una facile applicazione e rimozione. Il posizionamento delle chiusure in Velcro e le cuciture piatte degli indumenti sono progettati per ridurre al minimo le pieghe o i danni alla pelle. La scarpetta viene fornita singolarmente ed è disponibile in una gamma di taglie per adulti (a partire dalla taglia 2 per adulti). Sono disponibili in 2 tipi – con chiusura slip-on o in velcro – e hanno suola antiscivolo. L'indumento intimo è disponibile in diverse taglie come indumento slip-on o con chiusure in velcro, e come slip o boxer.
- Il tessuto Parafricta è descritto come traspirante ma resistente. I prodotti sono riutilizzabili dopo il lavaggio in conformità con gli indumenti per uso NHS.
- 2.3 Il costo di ogni Parafricta Bootee indicato nella richiesta dello sponsor è di £ 35,14 (IVA esclusa). Anche il costo dell'indumento intimo Parafricta indicato nella richiesta dello sponsor è di £ 35,14 (IVA esclusa). Gli indumenti Parafricta sono prescrivibili

su una prescrizione standard FP10.

2.4 I benefici sanitari e per i pazienti dichiarati dallo sponsor per Parafricta Bootees e

Gli indumenti intimi sono i seguenti:

- Una riduzione dell'incidenza e della gravità delle ulcere da pressione nelle persone ad alto rischio di ulcere da pressione dopo la valutazione, riducendo o evitando così l'impatto negativo sulla qualità della vita, sul dolore, sul disagio, sulla durata della degenza ospedaliera, sulla morbilità e sulla mortalità.
- Protezione della pelle sensibile nelle persone in cui un movimento ripetitivo di sfregamento, dovuto a una condizione neurologica o di altro tipo, può danneggiare la pelle.
- La facilità d'uso per pazienti e assistenti, combinata con una familiarità con il tipo di prodotti nelle persone anziane o con deterioramento cognitivo, può portare ad una maggiore aderenza alle misure preventive per le ulcere da pressione.
- I prodotti possono essere utilizzati a casa, nell'assistenza comunitaria o negli ospedali, consentendo al paziente di passare facilmente da un ambiente all'altro.
- La facilità d'uso e la praticità degli indumenti Parafricta implicano che il la tecnologia può essere implementata facilmente nella comunità e potrebbe essere utilizzata come strategia di assistenza a lungo termine per migliorare la qualità della vita delle persone.
- La prevenzione della formazione di ulcere da pressione e la riduzione della loro incidenza ridurrebbero la degenza in ospedale e potrebbero consentire il trasferimento delle persone a cure comunitarie a costi inferiori. Le ulcere da pressione acquisite in ospedale comportano degenze ospedaliere prolungate e un aumento delle complicanze.
- Riduzione dei costi del servizio sanitario nazionale inclusi ma non limitati a:
  - il ritorno più rapido delle persone alla comunità o all'assistenza comunitaria a lungo termine
  - la riduzione dell'incidenza delle ulcere da pressione con conseguente riduzione dei costi dell'assistenza infermieristica, medicazioni e riabilitazione
  - la natura riutilizzabile degli indumenti.

## Gestione attuale

- 2.5 Le attuali opzioni per ridurre la lesione della pelle fragile e per prevenire e gestire le ulcere da pressione si concentrano sulla riduzione o redistribuzione della pressione. Includono: letti, materassi, sovrामaterassi e cuscini dinamici o statici ad alta specifica per alleviare o redistribuire la pressione; e scarpine in montone o antidecubito o cuscini in gel di silicone (sono disponibili numerosi prodotti, forme e dimensioni).
- 2.6 Linee guida del NICE sulle ulcere da pressione afferma che esiste una sovrapposizione tra le ulcere causate principalmente dall'umidità e quelle causate da sollecitazioni di taglio o attrito piuttosto che dalla sola pressione. Ciò può causare una certa confusione nella classificazione. In realtà, tuttavia, pressione, taglio, attrito e umidità possono contribuire in varia misura allo sviluppo di un'ulcera. La linea guida raccomanda che quando una persona presenta o è ad aumentato rischio di sviluppare un'ulcera da pressione, il rischio dovrebbe essere valutato e documentato e quindi rivalutato regolarmente.
- 2.7 Le linee guida del NICE sulle ulcere da pressione raccomandano che la valutazione del rischio sia seguita dalla considerazione degli interventi di mobilizzazione, posizionamento e riposizionamento per prevenire o minimizzare il danno cutaneo. Quando indicato, la fornitura minima consigliata è un materasso in schiuma ad alta specifica per alleviare la pressione o un materasso in schiuma ad alta specifica con un rivestimento a pressione alternata o un sofisticato sistema continuo a bassa pressione. Qualsiasi ulcera deve essere attentamente osservata per verificarne il deterioramento.

## 3 Evidenza clinica

### Sintesi delle evidenze cliniche

3.1 I dettagli completi di tutti i risultati clinici considerati dal comitato sono disponibili nella panoramica del rapporto di valutazione nella documentazione di supporto.

3.2 I principali risultati clinici per le scarpette e gli indumenti intimi Parafriicta presentati nel problema decisionale sono stati:

- incidenza e gravità delle ulcere da pressione o lesioni cutanee
- durata della degenza ospedaliera
- tempo di guarigione per i soggetti con un'ulcera da pressione esistente
- rispetto della gestione delle ulcere da pressione
- il comfort della persona (compresa la capacità di muoversi e di auto-riposizionarsi a letto)
- qualità della vita
- eventi avversi correlati al dispositivo.

3.3 L'evidenza clinica per le scarpette e gli indumenti intimi Parafriicta presentata dallo sponsor consisteva in 4 rapporti pubblicati su serie di casi di pazienti multipli, 3 dei quali erano documenti sottoposti a revisione paritaria (1 con controlli storici) e 1 poster. Questi erano Hampton et al. (2009), Loehne (2013; poster), Smith e Ingram (2010; con controlli storici) e Stephen-Haynes e Callaghan (2011). Lo sponsor ha anche identificato 3 singoli casi di studio ma questi non sono stati presentati. Le ricerche indipendenti del centro di valutazione esterno (EAC) non hanno trovato ulteriori studi rilevanti. I dati di un audit non pubblicato (Gleeson 2014) sono stati inviati all'EAC dallo sponsor durante la valutazione.



## Serie di casi multipaziente: articoli sottoposti a peer review

3.4 Una serie di casi di 25 residenti in case di cura di Hampton et al. (2009) hanno valutato se l'utilizzo di una calzamaglia o di un indumento intimo Parafricta potesse ridurre l'edema e l'infiammazione associati alle ulcere da pressione. Tutti i residenti avevano mobilità limitata e ciascuno presentava arrossamento e sensazione di "palude" sui tessuti, sia sull'osso sacro che su 1 o 2 talloni. Sono state analizzate un totale di 28 ulcere da pressione di grado 1 o superiore, tutte correlate all'attrito o al taglio. Dieci persone hanno utilizzato un Parafricta Bootee sul tallone destro (il tallone sinistro [controllo] senza il Bootee è stato utilizzato come comparatore) e 18 hanno utilizzato un indumento intimo Parafricta (la pelle "normale" adiacente all'osso sacro è stata utilizzata come comparatore). Il grado di edema e infiammazione delle ulcere da pressione è stato misurato utilizzando 3 metodi: dati di ecografia ad alta frequenza, fotografie a colori e valutazione della vitalità dei tessuti da parte di un infermiere.

L'analisi statistica dei dati degli ultrasuoni ad alta frequenza è stata condotta utilizzando il test a 2 campioni di Kolmogorov-Smirnov. Per questa analisi, il profilo cutaneo di ciascun tallone (trattato e di controllo) è stato confrontato con un profilo del tallone "normale" (un tallone standard senza ulcere da pressione o arrossamenti). All'inizio dello studio, i risultati hanno mostrato che sia il tallone trattato ( $p < 0,001$ ) che il tallone di controllo ( $p < 0,001$ ) erano diversi in modo statisticamente significativo dal tallone normale. Al termine delle 4 settimane, la differenza tra il tallone trattato e il tallone "normale" si era ridotta

( $p = 0,2$ ), mentre la differenza tra il tallone di controllo e il tallone "normale" era ancora statisticamente significativa ( $p < 0,001$ ). L'analisi dei risultati del tallone trattato alla settimana 0 rispetto alla settimana 4 ha mostrato un miglioramento con una differenza statisticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Sulla base di questi risultati, gli autori hanno concluso che il tallone trattato con Parafricta Bootee è diventato più simile al tallone "normale" e che gli indumenti Parafricta erano efficaci nel ridurre l'edema. La valutazione infermieristica sulla vitalità dei tessuti ha rilevato che la rigidità e il rossore erano ridotti nei talloni trattati di tutti i 10 residenti, ma non vi era alcun cambiamento nei talloni di controllo.

I risultati dell'analisi dei dati degli ultrasuoni ad alta frequenza per l'area sacrale hanno mostrato una differenza statisticamente significativa tra il basale e la settimana 4 ( $p = 0,006$ ). La rigidità e il rossore sono stati ridotti in tutti i 18 residenti trattati con un indumento intimo Parafricta. Le fotografie a colori sia dei talloni che delle aree sacrali non sono state considerate sufficientemente chiare dai ricercatori per convalidare i risultati. I dati ecografici sono stati ritenuti più oggettivi e affidabili rispetto alle fotografie a colori o alla valutazione visiva.

3.5 La serie di casi di Loehne (2013; poster) ha valutato l'uso dei Parafricta Bootees

---

per prevenire le ulcere da decubito nei residenti delle case di cura che erano a rischio di sviluppare ulcere da decubito al tallone a causa di attrito e taglio. Sebbene il poster non riportasse il numero di residenti coinvolti, la proposta dello sponsor affermava che lo studio includeva 6 residenti e che l'intervento prevedeva una superficie standard per la riduzione della pressione più un Parafricta Bootee. Dopo 30 giorni, nessuno dei residenti aveva sviluppato un'ulcera da decubito o aveva avuto recidive di ulcere guarite. Ciò includeva 1 persona che aveva avuto un'ulcera da pressione ricorrente per 2 anni.

3.6 Smith e Ingram (2010) hanno studiato l'efficacia degli indumenti Parafricta nel ridurre l'incidenza e la prevalenza delle ulcere da pressione in ospedale. I dati di incidenza dello studio sono stati raccolti da 2 reparti medici e 1 reparto ortopedico per 6 mesi consecutivi. I primi 3 mesi hanno fornito i dati per il gruppo 1 (n=204) e i successivi 3 mesi sono stati utilizzati per il gruppo 2 (n=165). Le persone di entrambi i gruppi hanno ricevuto cure identiche utilizzando il protocollo standard di prevenzione delle ulcere da pressione dell'ospedale, tranne per il fatto che a quelli del gruppo 2 è stato dato anche un parafricta Bootee o un indumento intimo. Non era chiaro quanti avessero una scarpa, un indumento intimo o entrambi. L'analisi dei punteggi Waterlow ha suggerito che non differivano tra i 2 gruppi. Gli autori hanno riportato i risultati come differenze percentuali nell'incidenza delle ulcere da pressione tra i gruppi. Per ulteriore facilità di interpretazione, l'EAC ha ricalcolato i risultati come rischi relativi. I risultati hanno mostrato che le persone a rischio ricoverate in ospedale senza ulcere da pressione avevano maggiori probabilità di sviluppare un'ulcera da pressione nel gruppo senza Parafricta rispetto al gruppo Parafricta (rischio relativo [RR] 1,64, intervallo di confidenza al 95% [CI] 1,05-2,59). Per le persone a rischio ricoverate senza ulcera da pressione che poi ne hanno sviluppata una, quelli nel gruppo senza Parafricta avevano maggiori probabilità di avere un'ulcera che peggiorava o non migliorava rispetto a quelli del gruppo Parafricta (RR 2,53, IC 95% da 1,16 a 5,52). Un risultato simile è stato riscontrato per le persone ricoverate con un'ulcera da pressione esistente: il rischio di peggioramento era più probabile nel gruppo senza Parafricta rispetto al gruppo Parafricta (RR 4,90, IC 95% da 1,75 a 13,75). Non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi nel rischio di sviluppare un'ulcera nelle persone ricoverate con una (RR 1,55, IC 95% da 0,87 a 2,75). Lo studio Smith e Ingram (2010) ha riportato la durata media della degenza. L'EAC ha ottenuto i dati dello studio dallo sponsor e li ha rianalizzati per calcolare la durata media del soggiorno per ciascun gruppo come parametro più appropriato da utilizzare nel modello economico. La durata media del soggiorno è stata calcolata ponderando la durata del soggiorno in ciascun gruppo di trattamento in base alla percentuale di persone nel gruppo. I risultati hanno mostrato una lunghezza media ponderata di

permanenza di 20,31 giorni per il gruppo senza Parafricta e di 16,27 giorni per il gruppo Parafricta, una differenza statisticamente significativa di 4,05 giorni ( $p=0,019$ ). L'EAC ha inoltre utilizzato le informazioni limitate sui fattori confondenti per stimare i valori aggiustati della durata del soggiorno, che hanno tenuto conto delle caratteristiche di base riportate tra i gruppi. I risultati hanno mostrato una durata media ponderata della degenza di 14,94 giorni per il gruppo senza Parafricta e di 12,47 giorni per il gruppo Parafricta, con una differenza di 2,47 giorni. Nessuna caratteristica demografica è stata riportata per nessuno dei due gruppi.

3.7 Stephen-Haynes e Callaghan (2011) hanno descritto una serie di casi di 25 residenti in case di cura che hanno utilizzato scarpine e indumenti intimi Parafricta in aggiunta all'approccio standard per la prevenzione e la gestione delle ulcere come delineato nelle linee guida del NICE sulle ulcere da pressione. All'inizio dello studio, 20 residenti avevano un'ulcera da pressione esistente di categoria 2 o inferiore e 5 avevano la pelle intatta. Quelli con la pelle intatta erano considerati a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione a causa dell'attrito dovuto a movimenti ripetitivi causati dalla loro condizione medica. I risultati presi in considerazione includevano il miglioramento della pelle, la facilità d'uso, la ritenzione degli indumenti e il comfort del paziente. Non sono state fornite informazioni sulla tempistica dello studio. Si è verificato un miglioramento della pelle nel 76% ( $n=19$ ) dei residenti, mentre il 24% ( $n=6$ ) è rimasto lo stesso. I medici hanno riscontrato che gli indumenti sono molto facili da usare per la maggior parte delle persone (64%,  $n=16$ ) e l'88% ( $n=22$ ) dei medici ha affermato che gli indumenti Parafricta hanno avuto un impatto positivo sui risultati clinici. Tutti i residenti nello studio hanno trovato l'indumento comodo (24%,  $n=6$ ) o molto confortevole (76%,  $n=19$ ).

Quasi la metà (48%;  $n=12$ ) dei medici ha riferito che è stato molto facile mantenere gli indumenti in posizione, mentre il 16% ( $n=4$ ) non lo ha trovato facile. Si trattava di uno studio non controllato, quindi era difficile dire se qualsiasi miglioramento delle ulcere da pressione o della pelle fosse temporaneo o prolungato, o anche se qualsiasi miglioramento fosse dovuto agli indumenti Parafricta.

## Sintesi dei risultati dell'audit non pubblicati

3.8 L'audit clinico non pubblicato di Gleeson (2014) ha valutato l'uso dei Parafricta Bootees in persone ad alto rischio di ulcere da pressione in 6 reparti ospedalieri dell'ospedale St. Helen's and Knowsley Teaching Hospitals NHS Trust per un periodo di 12 mesi (da gennaio a dicembre 2012). L'autore ha riportato una riduzione del 32% delle ulcere da pressione di grado 2 acquisite in ospedale rispetto all'anno precedente.

Altri dettagli sono stati messi a disposizione della commissione in data odierna riservatezza accademica e l'autore ha fornito ulteriori informazioni riservate durante la consultazione, sebbene i dettagli non possano essere riportati qui. L'EAC ha ritenuto non chiaro quanto della riduzione delle ulcere da pressione segnalata fosse dovuto all'uso dei Parafricta Bootees e quanto fosse causato da altre iniziative di prevenzione delle ulcere da pressione che si svolgevano presso l'NHS Trust.

## Eventi avversi

- 3.9 Lo sponsor non ha trovato segnalazioni di eventi avversi relativi agli indumenti Parafricta. Non è stato emesso alcun avviso e non è stata trovata alcuna informazione effettuando una ricerca sul sito web dell'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari.

## Considerazioni del comitato

- 3.10 Il comitato ha osservato che l'evidenza clinica di base per gli indumenti Parafricta era costituita da 4 serie di casi pubblicati su più pazienti e da 1 audit non pubblicato. Il comitato ha concordato con le conclusioni dell'EAC secondo cui mancavano prove comparative di buona qualità rispetto alle cure standard. Il comitato ha riconosciuto che spesso esistono solo prove limitate per i prodotti utilizzati nella prevenzione e gestione delle ulcere da pressione, ma ha ritenuto possibile condurre una ricerca comparativa di buona qualità per valutare l'efficacia clinica di questa tecnologia.
- 3.11 Il comitato ha accettato la critica dell'EAC allo studio Smith e Ingram (2010) e ha convenuto che, a causa di potenziali fattori confondenti, non è chiaro se qualsiasi cambiamento nell'incidenza o nella gravità delle ulcere da pressione fosse dovuto agli indumenti Parafricta. Il comitato ha inoltre concordato con le preoccupazioni sollevate dall'EAC sull'audit non pubblicato di Gleeson (2014), compresi i dati aggiuntivi presentati durante la consultazione, e non era convinto che la riduzione delle ulcere da pressione del tallone documentata nell'audit fosse esclusivamente dovuta al Parafricta Stivaletti.
- 3.12 Sulla base delle evidenze esistenti e del parere degli esperti, il comitato ha ritenuto che gli indumenti Parafricta possano effettivamente ridurre l'incidenza e la gravità delle ulcere da pressione, fornendo così potenziali benefici ai pazienti. Il comitato era

consapevole che le persone anziane e quelle con pelle fragile sono più suscettibili alle ulcere da decubito dovute allo sfregamento o al taglio e ritiene che gli indumenti Parafricta possano essere particolarmente utili per queste persone. Tuttavia, ha ritenuto che la tesi a favore dell'adozione di routine nel servizio sanitario nazionale non possa attualmente essere supportata perché ci sono troppe incertezze nella base delle prove.

- 3.13 Il comitato ha voluto incoraggiare la ricerca comparativa negli ospedali (per la facilità e la velocità di generazione dei risultati) per studiare l'efficacia clinica degli indumenti Parafricta in aggiunta alle cure standard rispetto alle sole cure standard nel ridurre la rottura della pelle nelle persone con o a rischio di ulcere da pressione. Lo studio dovrebbe essere randomizzato e i valutatori dovrebbero essere in cieco per ridurre al minimo le distorsioni nei risultati. Il comitato ha specificato che la ricerca dovrebbe concentrarsi sulla determinazione dell'efficacia relativa rispetto alle cure standard quando i pregiudizi sono attentamente controllati e sullo sviluppo di criteri per identificare i pazienti per i quali gli indumenti Parafricta hanno maggiori probabilità di essere efficaci.
- 3.14 Il comitato ha riconosciuto che esiste un grande potenziale per l'uso degli indumenti Parafricta nella comunità. Si ritiene che potrebbero essere utili per i pazienti affetti da patologie a lungo termine in cui le ulcere da pressione rappresentano un problema significativo. Tuttavia, è stato informato delle sfide significative legate alla conduzione di ricerche comparative nella comunità. Il comitato ha ritenuto che i risultati ottenuti negli ospedali potessero essere plausibilmente generalizzabili e ha suggerito che la necessità di generalizzare i risultati provenienti da un ambiente ospedaliero a contesti comunitari dovrebbe essere presa in considerazione nella progettazione degli studi di ricerca.
- 3.15 Il comitato ha discusso i risultati di particolare importanza per i pazienti. Ha preso atto dei risultati della serie di casi Stephen-Haynes e Callaghan (2011) che suggerivano che gli indumenti erano facili da usare e che i pazienti li trovavano comodi. Il parere degli esperti al comitato è stato che le chiusure assicurano che gli indumenti rimangano al loro posto e che si sono rivelate apprezzate dai pazienti. Non sono stati identificati eventi avversi a seguito del loro utilizzo. Ha concluso la commissione che le scarpette e gli indumenti intimi Parafricta sono convenienti, facili da usare e ben tollerati dai pazienti, ma ha considerato che un registro dell'esperienza del paziente sarebbe utile da incorporare in futuri studi di ricerca.
- 3.16 Per la revisione delle linee guida, l'EAC ha esaminato le prove pubblicate da novembre

2014. Sono state pubblicate 3 pubblicazioni di 2 studi a braccio singolo sulla tecnologia. Nessuna nuova prova ha confrontato le scarpette o gli indumenti intimi Parafricta con le cure standard. In uno studio l'incidenza dell'ulcera al tallone si è ridotta dell'84% dopo l'introduzione delle scarpette Parafricta. Questo è avvenuto in tutti i reparti di 2 ospedali in 5 anni di follow-up (Gleeson 2015 e 2016). Un altro studio ha riportato su 15 persone che hanno utilizzato le scarpette Parafricta. È stata segnalata una significativa riduzione del picco di pressione sui talloni e su altre aree dei piedi a diretto contatto con una superficie. Le persone hanno valutato la tecnologia come "eccellente" o "buona" (Schofield 2018). L'EAC ha ritenuto che le nuove prove non rispondessero alle incertezze che hanno portato alla raccomandazione

per la ricerca in questa guida. **[2021]**

## 4 Considerazioni sul Servizio Sanitario Nazionale

### Impatto sul sistema

4.1 Lo studio Smith e Ingram (2010) descritto nella sezione 3.6 fornisce informazioni sull'incidenza delle ulcere da pressione in un ospedale del Servizio Sanitario Nazionale e sulla durata della degenza ospedaliera. Durante la selezione delle scarpette e degli indumenti intimi Parafricta, il comitato ha ascoltato il parere di esperti, basato su questo studio e sull'uso clinico di 3 anni, che la gestione di routine del lavaggio degli indumenti, il supporto educativo e la garanzia che vengano utilizzati protocolli decisionali appropriati per identificare l'attrezzatura corretta per i pazienti a rischio è stato un problema nell'adozione degli indumenti Parafricta.

4.2 Ulteriori informazioni sull'impatto dell'introduzione dei Parafricta Bootees in un altro fondo ospedaliero del NHS sono state fornite da un audit presso il St. Helen's and Knowsley Teaching Hospitals NHS Trust, descritto da Gleeson (2014; vedere sezione 3.8).

I consulenti esperti che hanno utilizzato gli indumenti Parafricta hanno confermato che sono stati utilizzati protocolli sviluppati localmente per il rischio di ulcere da pressione per identificare i pazienti a rischio che potrebbero trarne il massimo beneficio.

È stato presentato al comitato un esempio di pazienti a rischio di ulcere da pressione al tallone, come sviluppato presso l'ospedale universitario St. Helen's and Knowsley NHS Trust.

### Considerazioni del comitato

4.3 Il comitato ha riconosciuto che le ulcere da pressione rappresentano un problema importante per il Servizio Sanitario Nazionale, sia negli ospedali che nella comunità.

4.4 Il comitato è stato informato che i recenti progressi nella cura delle ulcere da pressione si sono concentrati sull'uso di dispositivi per la riduzione e la redistribuzione della pressione, ma che molti pazienti rimangono a rischio di ulcere da pressione causate da attrito e taglio.

Gli esperti che utilizzano gli indumenti Parafricta sia nella comunità che negli ospedali hanno informato il comitato che utilizzano protocolli sviluppati localmente per identificare le persone ad alto rischio di sviluppare ulcere da pressione a causa di attrito e taglio. Il comitato ha ritenuto che sia necessario un modo per identificare chiaramente i pazienti

chi trarrebbe beneficio dall'uso di scarpine e indumenti intimi Parafricta e questo dovrebbe essere considerato nella progettazione di ulteriori ricerche.

- 4.5 Il comitato ha ascoltato consulenti esperti sulle loro esperienze nell'uso degli indumenti Parafricta sia in ambito ospedaliero che comunitario. Gli esperti hanno descritto l'effetto positivo della tecnologia sulla prevenzione e la gestione delle ulcere da pressione in alcuni pazienti e il buon livello di accettazione tra il personale e i pazienti.
- 4.6 Una riduzione della durata del soggiorno è stata il fattore chiave del risparmio sui costi identificato dal modello dello sponsor, ma il comitato non era convinto che questo fosse il modo più affidabile per catturare i vantaggi degli indumenti Parafricta in un'analisi dei costi. Si ritiene che molti pazienti che utilizzano indumenti Parafricta possano avere comorbidità, che possono influenzare indirettamente la durata del ricovero. Gli esperti hanno inoltre informato il comitato che le ulcere da pressione generalmente associate a degenze ospedaliere più lunghe (grado 3 o 4) sono relativamente rare ed è meno probabile che lo sviluppo di ulcere da pressione più comuni di grado 1 o 2 prolunghi la durata della degenza ospedaliera. Il comitato ha concluso che la raccolta di informazioni dettagliate sull'utilizzo delle risorse per la gestione delle ulcere da pressione in ospedale era necessaria per indirizzare un'analisi dei costi più appropriata.
- 4.7 Il comitato ha considerato la logistica della fornitura degli indumenti Parafricta in ospedale. Ha ascoltato il parere di esperti secondo cui gli indumenti possono essere facilmente gestiti in questo contesto: i pazienti vengono identificati utilizzando un protocollo sviluppato localmente prima di ricevere gli indumenti da un pool centrale. Gli indumenti Parafricta si puliscono allo stesso modo dei materassi ospedalieri e si sono rivelati molto resistenti; in alcuni casi i capi hanno resistito a più di 100 lavaggi. Un piccolo numero di scarpine viene smaltito ogni mese, in base a un'ispezione da parte di un medico, solitamente a causa delle soles antiscivolo usurate o delle cuciture sfilacciate. Il comitato ha concluso che le stime del modello di costo relativo all'utilizzo di ciascun indumento Parafricta solo 6 volte erano probabilmente prudenti.
- 4.8 In risposta alle domande sulla possibilità di infezioni crociate, il comitato ha ascoltato il parere di esperti basato sull'esperienza di utilizzo dei Parafricta Bootees in un ospedale del NHS per oltre 2 anni. Non si sono verificati casi di infezione attribuibili al Bootee.



- 4.9 Per quanto riguarda l'uso nella comunità, un esperto ha informato il comitato di un protocollo definito a livello locale utilizzato per identificare le persone a rischio di sviluppare un'ulcera da pressione causata da attrito e taglio in un contesto comunitario. Avendo ricevuto i capi su prescrizione, i pazienti sono responsabili della propria lavanderia. Il comitato ha ascoltato il parere degli esperti secondo cui le persone sono felici di utilizzare questi indumenti come strategia di cura a lungo termine per prevenire e gestire le ulcere da pressione. Il comitato ha ritenuto che ulteriori ricerche confermassero l'efficacia di Parafriacta indumenti riducendo l'incidenza e la gravità delle ulcere da pressione in ospedale, la tecnologia potrebbe avere un effetto positivo sui pazienti nella comunità.

## 5 Considerazioni sui costi

### Prova dei costi

#### Prove pubblicate

5.1 Lo sponsor ha identificato 1 studio rilevante (Smith e Ingram, 2010). Il centro di valutazione esterno (EAC) ha concordato con la sua inclusione e non ha individuato ulteriori studi. Lo studio ha considerato il rapporto costo-efficacia degli indumenti Parafricta per verificare se l'eventuale riduzione dei costi del trattamento superasse il costo iniziale dell'articolo. Sono stati calcolati i costi per ciascun percorso di trattamento e si è stimato che gli indumenti Parafricta potrebbero far risparmiare più di £ 63.000 per 100 persone a rischio.

#### Modello di costo dello sponsor

5.2 Lo sponsor ha presentato un'analisi dei costi de novo per valutare il potenziale risparmio sui costi quando si utilizzano le scarpette e gli indumenti intimi Parafricta in aggiunta all'attuale assistenza clinica. I dettagli completi di tutte le prove dei costi e della modellizzazione considerati dal comitato sono disponibili nella panoramica della relazione di valutazione nel supporto documentazione.

---

5.3

- soffre di condizioni mediche in cui la fragilità della pelle è un fattore primario e l'attrito e il taglio potrebbero causare danni alla pelle.

Sono state condotte analisi separate per riflettere l'uso degli indumenti in ospedale o nella comunità. In ospedale, il potenziale risparmio sui costi si basava sulle riduzioni previste della durata della degenza per le persone che utilizzavano indumenti Parafricta. Nella comunità, il potenziale risparmio sui costi si basava su un tasso di prevalenza ridotto tra coloro che utilizzavano indumenti Parafricta. Non è stata fatta alcuna distinzione tra adulti e bambini, o tra i diversi gradi di ulcera da pressione.

5.4 Lo sponsor ha esplorato l'incertezza attorno ai parametri del modello e l'effetto che ciò ha avuto sul costo incrementale utilizzando metodi deterministici e probabilistici

analisi di sensibilità sia per il modello ospedaliero che per quello comunitario.

## Modello ospedaliero

5.5 Il caso base del modello ospedaliero dello sponsor includeva diversi presupposti chiave. Questi erano i seguenti:

- Un orizzonte temporale di 1 anno.
- Cinque potenziali percorsi per le persone a rischio.
- Il costo del trattamento delle persone in ciascuno dei 5 percorsi è stato calcolato da applicando i costi giornalieri appropriati alla relativa durata ponderata del soggiorno.
- L'unico costo giornaliero aggiuntivo per le persone con ulcera da pressione rispetto a quelle senza ulcera da pressione era un costo aggiuntivo per la medicazione di £ 0,74.
- Ad ogni persona sono stati assegnati 6 indumenti.
- Ogni indumento è stato lavato in media due volte durante la durata del soggiorno della persona.
- Ogni set di 6 indumenti è stato utilizzato in media da 3 persone diverse nel corso della vita degli indumenti.

5.6 I risultati del caso base per il modello ospedaliero hanno mostrato che l'uso degli indumenti Parafricta ha consentito di risparmiare £ 757 per persona a rischio, sulla base di costi di £ 5.307 per persona a rischio quando gli indumenti non venivano utilizzati e £ 4.550 per persona a rischio quando non venivano utilizzati. erano. Questo si basava sul costo di ciascun indumento Parafricta pari a £ 35,14 e su un costo di lavanderia presunto di £ 0,50 per lavaggio, per indumento. La durata mediana ponderata della degenza è stata di 13,7 giorni per il gruppo Parafricta e di 16,2 giorni per il gruppo senza Parafricta. I costi dell'ospedale generale erano di £ 326,53 al giorno, comprendenti un costo per un giorno di degenza di £ 325, un costo giornaliero per il materasso di £ 0,59 e un costo per la medicazione generale di £ 0,74. Il costo aggiuntivo della medicazione applicabile ai giorni con ulcera da pressione era di £ 0,74.

5.7 I risultati delle analisi di sensibilità deterministica multidirezionale dello sponsor hanno confermato che i risparmi sui costi modellati erano più sensibili ai valori ponderati della durata del soggiorno utilizzati. In questi risultati, gli indumenti Parafricta hanno comportato un risparmio sui costi in tutti i casi, tranne quando la durata media ponderata del soggiorno senza Parafricta

indumenti Parafricta è stata di 14,8 giorni e la durata media ponderata del soggiorno con gli indumenti Parafricta è stata di 14,9 giorni. Nell'analisi di sensibilità, il risparmio sui costi è stato maggiore quando la durata media ponderata del soggiorno senza indumenti Parafricta era di 17,7 giorni e quando la durata media del soggiorno con indumenti Parafricta era di 12,5 giorni.

## Modello comunitario

5.8 Il caso base del modello comunitario dello sponsor includeva diversi presupposti chiave. Questi erano i seguenti:

- Un orizzonte temporale di 1 anno.
- Per ogni persona nella comunità con un'ulcera da pressione, ce n'erano altre 2 persone a rischio senza ulcera da pressione.
- I costi nel modello comunitario erano basati esclusivamente sul costo annuale degli indumenti Parafricta e sui costi associati alle visite degli infermieri.
- Si presumeva che tutte le persone con ulcere da pressione avessero bisogno di visite infermieristiche.
- La differenza tra la durata media della degenza in caso di ulcera da pressione sviluppate e il tempo necessario per sviluppare un'ulcera da pressione è stato utilizzato come indicatore della durata dell'ulcera da pressione.
- L'incidenza per persona a rischio e la durata dell'ulcera da pressione sono state utilizzate per calcolare una prevalenza puntuale nei gruppi Parafricta e senza Parafricta.

5.9 I risultati del caso base per il modello comunitario hanno mostrato un risparmio sui costi annuali di £ 3.455 per persona con ulcera da pressione. Il calcolo di base per il trattamento di una persona con un'ulcera da pressione nella comunità era di £ 5.900, sulla base di 1,86 visite infermieristiche a settimana a £ 61 per visita per 52 settimane. Il trattamento di un'ulcera da pressione con indumenti Parafricta è stato stimato a £ 2.445, sulla base di un rapporto di prevalenza di 0,37 e un costo annuale di £ 240 per persona con un'ulcera da pressione.

5.10 I risultati dell'analisi di sensibilità deterministica hanno sempre favorito l'uso degli indumenti Parafricta e hanno suggerito un risparmio sui costi compreso tra £ 1.500 e £ 4.500. Il minor risparmio sui costi è stato ottenuto con la riduzione del costo

efficacia degli indumenti Parafricta – aumentando il rapporto di prevalenza a 0,685. I risultati dell'analisi di sensibilità probabilistica suggeriscono che l'incertezza è minima e che gli indumenti Parafricta consentono sempre di risparmiare sui costi.

## Revisioni EAC al modello di costo ospedaliero

- 5.11 L'EAC non ha ritenuto che tutte le ipotesi del modello dei costi ospedalieri dello sponsor fossero ottimali. Le revisioni dell'EAC includevano una struttura semplificata basata su 3 percorsi, che evitava il numero ridotto di pazienti in alcuni percorsi e calcolava anche la durata media del ricovero adattata alle limitate caratteristiche basali del paziente.
- 5.12 L'EAC ha inoltre modificato alcuni costi del modello, tra cui la più rilevante è stata la revisione del costo del ricovero. È stato utilizzato un costo ponderato utilizzando il costo dei giorni di degenza in eccesso in una serie di reparti per ottenere una stima di £ 234 al giorno. L'EAC ha utilizzato un costo di £ 328 come limite superiore nell'analisi di sensibilità.
- 5.13 I risultati del caso base rivisto del modello ospedaliero hanno suggerito che l'uso degli indumenti Parafricta ha consentito di risparmiare £ 595 per persona a rischio. Questo si basava su costi di £ 3.556 per persona a rischio se gli indumenti Parafricta non vengono utilizzati e £ 2.960 per persona a rischio se gli indumenti vengono utilizzati. In un'analisi di sensibilità unidirezionale con un giorno a letto che costava £ 328, il risparmio sui costi è stato aumentato a £ 863.
- 5.14 L'EAC ha inoltre condotto un'analisi di sensibilità probabilistica che ha suggerito che l'uso degli indumenti Parafricta ha comportato un risparmio sui costi quasi nell'80% dei casi. La maggior parte delle iterazioni hanno suggerito che gli indumenti Parafricta comportavano un risparmio sui costi, con un risparmio massimo di circa £ 6.000 per persona a rischio. Tuttavia, ci sono state alcune iterazioni in cui gli indumenti hanno aggiunto costi, riflettendo l'incertezza sui dati sulla durata del soggiorno.

## Revisioni EAC al modello di costo comunitario

- 5.15 L'EAC ha ricalcolato un rapporto di prevalenza basato sui dati relativi alla durata media del soggiorno e ha ottenuto un valore di 0,53. Non sono state apportate altre modifiche al modello.

- 5.16 I risultati del caso base per il modello comunitario rivisto sono stati stimati a £ 2.510 per persona con ulcera da pressione, sulla base di un costo invariato per persona con ulcera da pressione di £ 5.900 senza indumenti Parafricta e £ 3.390 con essi.
- L'analisi di sensibilità deterministica variando i dati sulla durata del soggiorno sulla base dei limiti inferiore e superiore degli intervalli di confidenza al 95% ha suggerito che il risparmio sui costi potrebbe essere compreso tra £ 2.295 e £ 2.799.

## Considerazioni del comitato

- 5.17 Il comitato ha ritenuto che la struttura del modello dei costi ospedalieri fosse adeguata e che lo sponsor avesse affrontato alcune delle incertezze del modello dei costi attraverso analisi di sensibilità. Tuttavia, ha notato che il modello includeva informazioni molto limitate sulle implicazioni in termini di risorse derivanti dall'avere un'ulcera da pressione e non prendeva in considerazione il grado dell'ulcera da pressione. Il comitato ha osservato che le revisioni dell'EAC hanno semplificato i percorsi di trattamento e hanno incluso la durata media ponderata del ricovero anziché i valori mediani. Ha ritenuto che un'analisi basata su tali revisioni fosse più appropriata, nel contesto dei dati disponibili.
- 5.18 Il comitato ha accettato che i valori della durata media della degenza calcolati dall'EAC – aggiustati per tenere conto delle differenze nelle caratteristiche dei pazienti tra i gruppi – fossero appropriati. Tuttavia, il comitato ha osservato che i valori calcolati della durata media aggiustata della degenza erano incoerenti, a causa delle limitate informazioni disponibili sulle caratteristiche dei pazienti. Il comitato ha riconosciuto che la relazione tra durata della degenza e incidenza e gravità delle ulcere da pressione non è semplice e ci sono molti altri fattori che possono influenzare la durata della degenza. Il comitato ha concluso che sarebbero necessarie ulteriori ricerche per determinare l'impatto sul sistema dell'utilizzo di scarpine e indumenti intimi Parafricta in ospedale. Si è ritenuto che informazioni più dettagliate sulla durata della degenza, sulla gravità delle ulcere da pressione, sui costi del loro trattamento, sullo stato delle ulcere da pressione e su dove un paziente viene curato dopo la dimissione potrebbero essere utilizzate per fornire informazioni su un'analisi dei costi più solida.
- 5.19 Il comitato ha osservato che è stato adottato un approccio molto semplice per l'analisi dei costi nel modello comunitario. Era a conoscenza del fatto che gli unici dati disponibili erano quelli dello studio Smith e Ingram (2011) condotto in ospedale.
- Il comitato ha ritenuto che i risparmi sui costi derivanti dal modello comunitario fossero sufficienti

incerto, ma ha comunque riconosciuto il potenziale di un significativo risparmio sui costi con l'uso degli indumenti Parafricta nella comunità se ulteriori ricerche dovessero dimostrare la loro efficacia nel ridurre l'incidenza e la gravità delle ulcere da pressione in ospedale.

## 6. Conclusioni

6.1 Il comitato ha concluso che le scarpette e gli indumenti intimi Parafricta rappresentano una tecnologia promettente con il potenziale di ridurre i danni alla pelle e l'incidenza e la gravità delle ulcere da pressione sia negli ospedali che nella comunità. Tuttavia, il comitato ha ritenuto che siano necessarie ulteriori prove sui benefici clinici derivanti dall'utilizzo degli indumenti per sostenere la causa di un'adozione più diffusa e di routine.

6.2 Il comitato ha raccomandato che ulteriori ricerche sui risultati clinici con le scarpette e gli indumenti intimi Parafricta sarebbero utili. Si ritiene che la ricerca comparativa rispetto alle cure standard potrebbe determinare se l'uso degli indumenti Parafricta previene i danni alla pelle e lo sviluppo di ulcere da pressione e se apporta benefici ai pazienti con ulcere da pressione esistenti di tutti i gradi.

Il comitato ha ritenuto che, affinché gli indumenti possano essere utilizzati nei soggetti più bisognosi, la ricerca dovrebbe affrontare il modo migliore per identificare i pazienti a rischio di ulcere da pressione a causa di attrito e taglio, per i quali l'uso degli indumenti Parafricta offrirebbe il massimo beneficio.

6.3 Il comitato ha ritenuto che la ricerca potrebbe essere completata in tempi relativamente brevi, soprattutto nei centri del servizio sanitario nazionale che già utilizzano la tecnologia. Tra i risultati definiti nello scopo, si è ritenuto che la riduzione dell'incidenza e della gravità delle ulcere da pressione, la durata della degenza ospedaliera, la facilità d'uso e il comfort del paziente sarebbero stati particolarmente importanti in qualsiasi ricerca o analisi dei dati.



## 7 membri del comitato e responsabile del NICE

### squadra

## Membri del comitato consultivo per le tecnologie mediche

Il comitato consultivo per le tecnologie mediche è un comitato consultivo permanente del NICE. Di seguito è riportato un elenco dei membri del comitato che hanno preso parte alle discussioni per questa guida.

Ai membri del comitato viene chiesto di dichiarare eventuali interessi nella tecnologia da valutare.

Se si ritiene che esista un conflitto di interessi, il membro è escluso dalla partecipazione ulteriore a tale valutazione.

I verbali di ogni riunione del comitato consultivo per le tecnologie mediche, che includono i nomi dei membri che hanno partecipato e le loro dichiarazioni di interessi, sono pubblicati sul sito web del NICE.

#### **Professore Bruce Campbell (Presidente)**

Consulente chirurgo vascolare, Royal Devon e Exeter Hospital

#### **Dott. Peter Groves (Vicepresidente)**

Consulente cardiologo, Cardiff e Vale UHB

#### **La professoressa Dilly Anumba**

Cattedra di Ostetricia e Ginecologia/Consulente Onorario Ostetrico e Ginecologo, Università di Sheffield

#### **La signora Susan Bennett**

Membro laico

#### **Il dottor Keith Blanshard**

Consulente radiologo interventista, Leicester General Hospital

#### **Il professor Nigel Brunskill**

Professore di Medicina Renale, Università di Leicester

Calzari e indumenti intimi Parafriacta per ridurre la rottura della pelle nelle persone affette o a rischio delle ulcere da pressione (MTG20)

---

**Il signor Matthew Campbell-Hill**

Membro laico

**Signor Andrew Chukwuemeka**

Consulente chirurgo cardiotoracico, Imperial College Healthcare NHS Trust

**Il professor Daniele Clark**

Responsabile dell'ingegneria clinica, NHS Trust degli ospedali universitari di Nottingham

**Professor Tony Freemont**

Professore di Patologia Osteoarticolare, Università di Manchester

**La professoressa Shaheen Hamdy**

Professore di Neurogastroenterologia, Università di Manchester

**Il dottor Jerry Hutchinson**

Consulente indipendente per la tecnologia medica

**La dottoressa Cinzia Iglesias**

Economista sanitario, Università di York

**Il professor Mohammad Ilyas**

Professore di Patologia, Università di Nottingham

**Dottor Greg Irving**

Medico di Medicina Generale e Docente Clinico, Università di Cambridge

**La dottoressa Eva Kaltenthaler**

Lettore di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, SCHARR, Università di Sheffield

**Il dottor Paolo Knox**

Lettore di Scienze della Visione, Università di Liverpool

**La signora Karen Partington**

Amministratore delegato del Lancashire Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

**Signor Brian Selman**

Amministratore delegato della Sectra Ltd

Calzari e indumenti intimi Parafriacta per ridurre la rottura della pelle nelle persone affette o a rischio delle ulcere da pressione (MTG20)

---

### **La professoressa Wendy Tindale**

Direttore scientifico, Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

### **Il professor Allan Wailoo**

Lettore di Economia Sanitaria, SchARR, Università di Sheffield

### **Signor John Wilkinson**

Direttore dell'Agenzia di regolamentazione dei dispositivi, dei medicinali e dei prodotti sanitari

### **La dottoressa Janelle Yorke**

Docente senior di Infermieristica, Università di Manchester

## **BELLA squadra principale**

Ad ogni valutazione della tecnologia medica viene assegnato un team guida composto da un analista tecnico e consulente tecnico del NICE, un consulente esperto, un esperto tecnico, un esperto paziente, un membro non esperto del Comitato consultivo per le tecnologie mediche (MTAC) e un rappresentante del comitato consultivo esterno per le tecnologie mediche. centro di valutazione.

### **Jo Burnett e Ailish Higgins**

Analisti tecnici

### **Bernice Dillon**

Consulente tecnico

### **Deborah Gleeson e Jackie Stephen-Haynes**

Principali consulenti esperti

### **Mohammad Ilyas**

Membro MTAC non esperto

### **Catherine Meads e Matt Glover**

Rappresentanti dei centri di valutazione esterni

## 8 Fonti di prova considerate dal comitato

Il rapporto del centro di valutazione esterno per questa valutazione è stato preparato da Birmingham e Brunel:

- Meads C, Glover M, Pokhrel S. Parafriacta Bootees and Undergarments per ridurre le lesioni cutanee nelle persone con pelle fragile o a rischio di ulcere da decubito, aprile 2014

Contributi dal seguente sponsor:

- APA Parafritta

Le seguenti persone hanno espresso il loro punto di vista personale sugli stivali e gli indumenti intimi Parafriacta fornendo i loro commenti esperti sulla bozza del campo di applicazione e sul rapporto di valutazione.

- Sig. George Dunn, ratificato dalla Society of Chiropodists and Podiatrists – clinico esperto
- Sig.ra Deborah Gleeson, ratificata da Wound Care Alliance UK – esperta clinica
- Dott.ssa Jane McAdam, ratificata dalla Society of Chiropodists and Podiatrists – clinica esperto
- Sig. Glenn Smith, nominato dalla Southern Alliance of Tissue Viability Nurses – esperto clinico
- Professor Jackie Stephen-Haynes, nominato dalla Wound Care Alliance UK – clinico esperto
- Professor Peter Vowden, nominato dalla European Wound Management Association – esperto clinico

Le seguenti persone hanno espresso per iscritto il loro punto di vista personale sugli scarponcini e gli indumenti intimi Parafriacta completando un questionario da parte di un consulente esperto fornito al comitato.

- Emma Bond, ratificata da The Vascular Society – esperta clinica

Calzari e indumenti intimi Parafricta per ridurre la rottura della pelle nelle persone affette o a rischio delle ulcere da pressione (MTG20)

---

- Professor Michael Clark, ratificato dalla European Wound Management Association – esperto clinico
- Sig.ra Judy Harper, ratificata dal Royal College of Nursing – esperta clinica
- Samantha Holloway, ratificata dalla European Wound Management Association – esperto clinico

Calzari e indumenti intimi Parafriacta per ridurre la rottura della pelle nelle persone affette o a rischio delle ulcere da pressione (MTG20)

---

## Aggiorna informazioni

**Maggio 2021:** abbiamo aggiornato questa guida per includere le prove di 2 nuovi studi pubblicati su Parafriacta. I dettagli delle modifiche sono spiegati nella decisione di riesame. Le nuove prove identificate durante la revisione delle linee guida sono contrassegnate con **[2021]**.

ISBN: 978-1-4731-0833-2

## Accreditamento

