

引言

本文 (Made Easy) 描述了英国国家健康与保健所 (NICE) 指南制定的严格性以及在实际中应用证据的重要性。其聚焦于最新发布的《医疗技术指南》。《医疗技术指南》推荐使用优拓达 (UrgoStart) 来治疗糖尿病足溃疡和下肢静脉溃疡。

作者: Leanne Atkin 博士, Lecturer Practitioner/Vascular Nurse Consultant, University of Huddersfield and Mid Yorkshire NHS Trust

伤口对现实影响是什么?

慢性伤口占有所有伤口的 39%，治疗费用超过急性伤口的两倍 (Guest 等人, 2017a)。由于人口老龄化、糖尿病及血管疾病等合并症发生率的上升，影响了伤口的愈合，导致伤口发生率以每年 9-13% 的速度增长。英国国家医疗服务体系 (NHS) 每年花费 53 亿英镑用于治疗伤口及其相关合并症 (Guest 等人, 2015)。

临床实践应侧重于伤口预防、准确诊断和治愈策略，以改善治疗结果 (Guest 等人, 2015)。为此，需要强有力的临床证据来指导实践。Cochrane 回顾总结的几点正好补充了伤口护理产品中缺乏的强有力临床证据 (Dumville 等人, 2015a; 2015b; Wu 等人, 2015)。

在实践中，过度使用无效的干预措施以及循证治疗的不足在时常发生 (Gray 等人, 2018)。繁忙的临床医生无法阅读发表的每篇论文，或者可能不擅长方法论评估，因此循证指南对于指导实践并提高护理的质量和一致性非常重要。

英国国家健康与保健所 (NICE) 及伤口护理服务

英国国家健康与保健所 (NICE) 的作用是什么?

英国国家健康与保健所 (NICE) 是一个独立的组织，为各种医疗服务提供循证建议 (例如英国国家健康与保健所 (NICE) 指南、技术评估指南、医疗技术)，旨在改善医疗保健水平并促进护理标准化。

什么是英国国家健康与保健所 (NICE) 医疗技术指南?

英国医疗技术指南 (MTG) 是英国国家健康与保健所 (NICE) 指南的一种，用于评估新型创新型医疗器械 (例如高级伤口敷料)，以确定是否应将其用于实践中，以及是否可为健康服务提供物有所值的优势 (框 1)。

框 1. 英国国家健康与保健所 (NICE) 医疗技术指南评估标准。

- ✓ 在一年内已经、或预期获得监管部门批准的新型技术或创新型技术。
- ✓ 与当前实践相比，为患者和 / 或英国国家医疗服务体系 (NHS) 带来实质性效益的证据。
- ✓ 有临床证据支持。
- ✓ 如果英国国家健康与保健所 (NICE) 为其制定了指南，则有可能更快地用于实践并具有 consistency。

提供最佳护理：一项国家战略

英国国家伤口护理战略项目 (NWCS) 是对改善患者护理的长期承诺。NWCS 致力于促进伤口控制的合作和改善 (框 2; Adderley, 2018)。NWCS 有三个临床工作流程：压疮、手术伤口和下肢伤口，均获得启动工作流程的支持。启动工作流程将支持输出的采用和传播。英国国家伤口护理战略项目 (NWCS) 和英国国家健康与保健所 (NICE) 都致力于确保患者获得基于临床证据且具有最高性价比的高质量伤口护理服务，最终以缩短治愈时间，提高治愈率并改善生活质量。

框 2. 英国国家伤口护理战略项目的目标 (Adderley, 2018)。

- 制定循证护理路径。
- 改善伤口护理产品的供应和分配。
- 创建国家信息库来衡量医疗产品的性能。
- 为参与伤口护理的每个人提供适当的教育。

英国国家健康与保健所 (NICE) 推荐使用优拓达 (UrgoStart) 治疗糖尿病足溃疡和下肢静脉溃疡

根据现有的临床和经济证据，优拓达 (UrgoStart) 是首个被推荐用于治疗糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 的伤口护理的产品 (英国国家健康与保健所 (NICE), 2019a)。这是伤口护理技术的真正突破。

英国国家健康与保健所 (NICE) 针对优拓达 (UrgoStart) 治疗 建议

made easy

WOUNDS ASIA

图 1. 英国国家健康与保健所 (NICE) 医疗技术指南 42 条针对优拓达 (UrgoStart) 治疗范围的的项目时间表。EAC= 外部评估中心; MTAC= 英国医疗技术咨询委员会。

2017 年 8 月, 在“EXPLORER 研究”取得积极成果后, 优格医疗正式向英国国家健康与保健所 (NICE) 寻求关于 UrgoStart 治疗范围的指南。六个月前, 已经开始与英国国家健康与保健所 (NICE) 进行非正式讨论。

2018 年 3 月, 英国国家健康与保健所 (NICE) 根据利益相关者的意见最终确定并发布了评估范围。

2018 年 2 月, 英国国家健康与保健所 (NICE) 起草了评估范围, 定义了疾病、患者和技术以及指南旨在回答的问题。

2018 年 4 月 - 6 月, 优格医疗将要求的临床和经济证据发送给英国国家健康与保健所 (NICE) 进行审查。

英国国家健康与保健所 (NICE) 医疗技术指南 42 条

经过 2 年的证据提交以及对临床和成本效益的咨询 (图 1), 英国国家健康与保健所 (NICE) (2019a) 发表了循证建议, 推荐使用优拓达 (UrgoStart) 来治疗糖尿病足溃疡 (DFU) 或下肢静脉溃疡 (VLU) :

“与非交互式的敷料相比, [优拓达 (UrgoStart) 敷料] 可加快伤口愈合。因此, 在完成任何可变因素的治疗 (感染治疗) 后, 对于患有糖尿病足溃疡或下肢静脉溃疡的患者, 应考虑选择优拓达 (UrgoStart) 敷料。”

临床验证有效的治疗

英国国家健康与保健所 (NICE) 审核了支持 UrgoStart 治疗范围 (图 2) 的临床证据, 并证明优拓达 (UrgoStart) 在缩短愈合时间上有显著疗效:

- **“EXPLORER 研究”** 多中心的欧洲双盲随机对照试验比较了 UrgoStart 和非交互式敷料治疗糖尿病足溃疡 (DFU), 持续超过 20 周。报告指出, 伤口完全闭合在统计学上显著增加, 同时伤口面积在统计学上显著下降, 优拓达 (UrgoStart) 疗效更佳 (Edmonds 等人, 2018)。英国医疗技术咨询委员会 (MTAC) 得出结论, 该试验提供了令人信服的证据, 表明 UrgoStart 可以改善糖尿病足溃疡 (DFU) 的完全治愈, 偏倚风险低, 并且报告的益处得到 **“REALITY”** 文章中汇总分析的支持, 该分析对 7903 名下肢静脉溃疡 (VLU) 患者和 1306 名糖尿病足溃疡 (DFU) 患者进行了 4-20 周的随访 (Münter 等人, 2017)。
- **CHALLENGE** 是一项双盲随机对照试验, 比较了使用优拓达 (UrgoStart) 和非交互式敷料对下肢静脉溃疡 (VLU) 的治疗 (Meaume 等人, 2012; 2017)。在 8 周的随访期内, 与非交互式敷料相比, 使用优拓达 (UrgoStart) 可以明显减少相对和绝对伤口面积。优拓达 (UrgoStart) 还对患者健康相关的生活质量产生了积极影响, 并且在欧洲五维度健康指数量表 (EQ5D) 问卷的疼痛 / 不适和焦虑 / 抑郁方面有显著改善 (Meaume 等人, 2012; 2017)。英国医疗技术咨询委员会 (MTAC) 认同

“CHALLENGE”证明下肢静脉溃疡 (VLU) 的早期治愈率增加, 并同意外部评估中心 (EAC), 认为随访时间可能太短而无法评估优拓达 (UrgoStart) 对复杂伤口愈合的影响, 因为下肢静脉溃疡 (VLU) 通常需要 18-24 周方完全治愈。

回顾了临床证据后, 英国国家健康与保健所 (NICE) 指出, 对于未感染的糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 患者, 应采用优拓达 (UrgoStart) 来治疗。另外, 专家和患者关于糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 对生活质量的积极影响做出了评论, 从而英国医疗技术咨询委员会 (MTAC) 得出结论, 使用优拓达 (UrgoStart) 会改善患者日常生活并带来益处。

提议将优拓达 (UrgoStart) 纳入当地医疗处方库, 从而纳入护理路径, 无需仅仅局限于英国国家医疗服务体系 (NHS)。

经济有效的治疗

英国国家健康与保健所 (NICE) 除审查优拓达 (UrgoStart) 临床证据外, 还审查了卫生经济证据, 并提出了糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 的成本效益模型。基础用例分析表明, 优拓达 (UrgoStart) 治疗可节省以下成本:



英国国家健康与保健所 (NICE) 得出结论, 如果四分之一的糖尿病足溃疡 (DFU) 患者在接受标准护理外, 还使用优拓达 (UrgoStart) 治疗, 英国国家医疗服务体系 (NHS) 每年可以节省 540 万英镑。

该英文原文文章: Wounds International (2019)
NICE recommendations for UrgoStart treatment range Made Easy.
可从以下网址获得: www.woundsinternational.com/made-easy

2018年9月, 一项独立的外部评估中心 (EAC) 审查并评论了证据 (图 2)。外部评估中心 (EAC) 评估了医疗技术, 并编写了评估报告概述, 强调优格医疗提交的报告中的关键问题。英国医疗技术咨询委员会 (MTAC) 每月召开一次会议, 会议向公众开放, 并根据所有提供的证据制定建议草案。编写一份包含建议草案的咨询文件。

2018年12月-2019年1月, 这些建议有3周的时间来解决, 这是发布指南前的最后一个质量保证步骤。如违反流程或指南中存在事实错误, 可以要求更正。

2018年10月, 建议草案在线发布, 咨询时间开放为4周。

2018年11月, 英国医疗技术咨询委员会 (MTAC) 召开会议, 并考虑了咨询意见制定最终建议。

2019年1月, 英国国家健康与保健所 (NICE) 发布了医疗技术指南 42 条。



建议在实践中将优拓达 (UrgoStart) 用于治疗糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) :

- 将其纳入适当的糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 护理路径
- 提供适当的员工教育和培训
- 纳入当地处方集中
- 拥有一支专用的实施团队来帮助使用。

完整的系统文献综述已提交, 并被英国国家健康与保健所 (NICE) 外部评估中心认为是合理的。

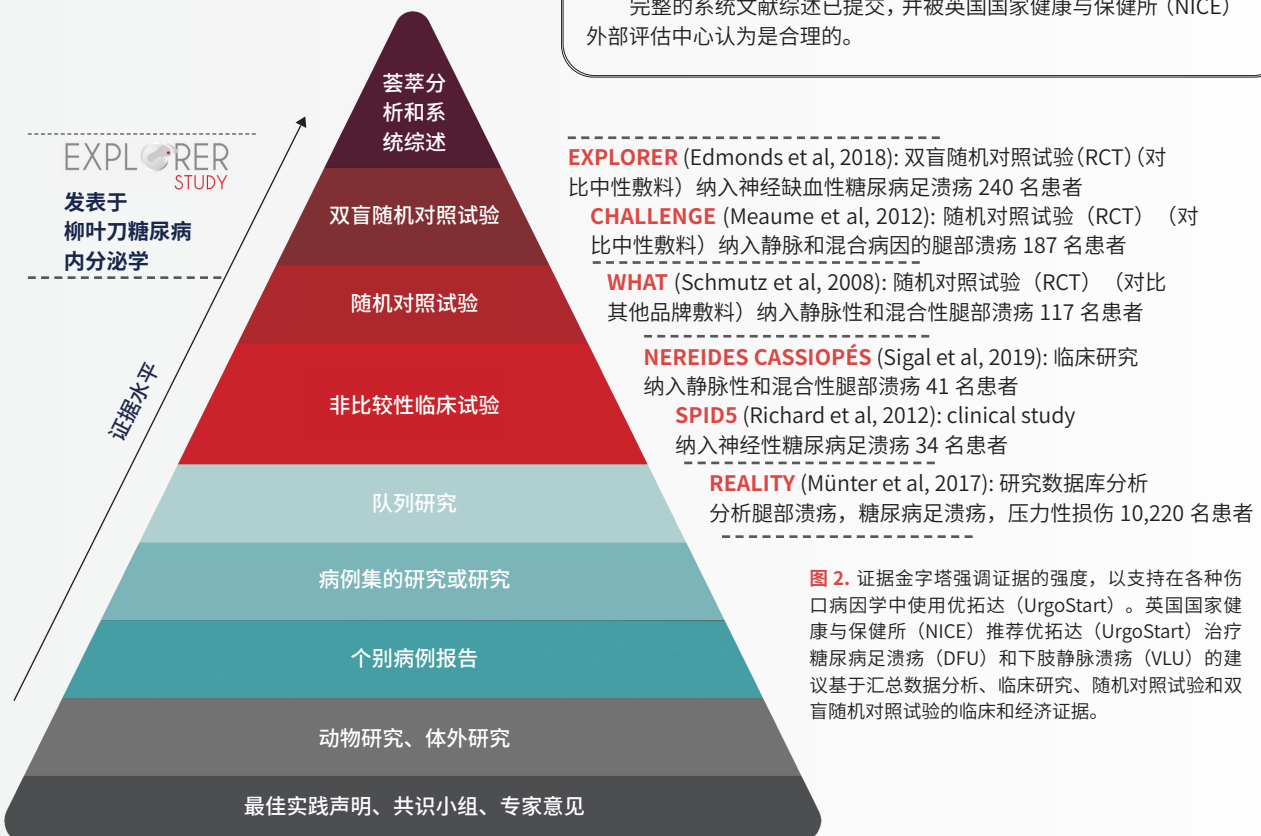


图 2. 证据金字塔强调证据的强度, 以支持在各种伤口病因学中使用优拓达 (UrgoStart)。英国国家健康与保健所 (NICE) 推荐优拓达 (UrgoStart) 治疗糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉溃疡 (VLU) 的建议基于汇总数据分析、临床研究、随机对照试验和双盲随机对照试验的临床和经济证据。

Supported by an educational grant from Urgo Medical.
The views expressed in this 'Made Easy' do not necessarily reflect those of Urgo Medical.

采用指南的工具

英国国家健康与保健所 (NICE) 为进一步推行指南的实施, 给医疗人员提供在线支持, 在实践中做出改变 (图 3)。对于英国医疗技术指南 (MTG) 42 条, 英国国家健康与保健所 (NICE) 的研究人员与指南的推行者一起收集使用优拓达 (UrgoStart) 治疗的病例, 这些积累的经验能够支持医护人员应用到当地的治疗路径工作中去。对使用优拓达 (UrgoStart) 的教育和培训提供建议, 以增加临床信心并确保有适当的患者选择。还有一个工具可以帮助证明采用优拓达 (UrgoStart) 治疗范围可能节省成本。这些可以访问: www.nice.org.uk/guidance/mtg42/resources。



什么是优拓达 UrgoStart 治疗范围?

优拓达 (UrgoStart) 是一种交互式敷料, 应与糖尿病足溃疡 (DFU) 和下肢静脉曲张 (VLU) 的标准护理 (包括减压和加压包扎治疗) 结合使用。优拓达 (UrgoStart) 治愈伤口的速度是中性吸收性敷料的两倍, 可预防慢性病并改善患者的生活质量 (Meaume 等人, 2012)。同时有证据表明, 越早使用优拓达 (UrgoStart) 进行治疗, 伤口治愈时间越短 (Manu 等人, 2019)。优拓达 (UrgoStart) 适用于糖尿病足溃疡、腿部溃疡, 压力性损伤和长期存在的急性伤口。

优拓达 (UrgoStart) 的治疗如何发挥作用?

优拓达 (UrgoStart) 是浸染在稀松组织聚酯网中——含有脂质水胶技术 - 纳米寡糖因子的敷料。TLC-NOSF (脂质水胶寡糖技术) 具有两种独特的作用机制:

- 内含一种蛋白酶抑制剂, 可防止细胞外基质被过量的基质金属蛋白酶 (MMP) 持续降解 (White 等人, 2015; Lazaro 等人, 2016)。
- 能够通过内皮细胞的迁移和增殖, 有效促进血管生成 (White 等人, 2015; Edmonds 等人, 2018)。

与渗出液接触时, TLC-NOSF (脂质水胶寡糖技术) 治愈基质形成脂质水胶凝胶, 以创建并维持湿性环境。TLC-NOSF (脂质水胶寡糖技术) 的作用机制可恢复创面内的平衡, 以便肉芽形成创面逐步愈合。

TLC-NOSF 技术应用于以下五种敷料: 优拓达脂质水胶寡糖敷料 (UrgoStart contact)、优拓达脂质水胶寡糖泡沫敷料 (UrgoStart)、优拓达硅酮粘胶寡糖泡沫敷料 (UrgoStart Border)、优拓达 Plus Pad、优拓达 Plus Border

*UrgoStart Plus 系列产品具有聚酯吸收纤维的额外优势, 可以清洁伤口并在整个愈合过程中保持清洁。

参考文献

- Adderley U (2018) Our vision for the National Wound Care Strategy Programme. *Wounds UK* 14(5):31
- Dumville JC, Keogh SJ, Liu Z et al (2015a) Alginate dressings for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* (5): CD011277
- Dumville JC, Stubbs N, Keogh SJ et al (2015b) Hydrogel dressings for treating pressure ulcers (review). *Cochrane Database Syst Rev* (2):D011226
- Edmonds M, Lazaro-Martinez JL, Alfayate-Garcia JM et al (2018) Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 6: 186–96
- Gray TA, Rhodes S, Atkinson RA et al (2018) Opportunities for better value wound care: a multiservice, cross-sectional survey of complex wounds and their care in a UK community population. *BMJ Open* 8:e019440
- Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T et al (2015) Health Economic burden that wounds impose on the National Health Service in the UK. *BMJ Open* 5:e009283
- Guest JF, Ayoub N, McIlwraith et al (2017a) Health economic burden that different wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J* 14(2):322-330
- Guest JF, Vowden K, Vowden P (2017b) The health economic burden that acute and chronic wounds impose on an average clinical commissioning group/health board in the UK. *J Wound Care* 26(6):292–303
- Lazaro JL, Izzo V, Meaume S et al (2016) Elevated levels of matrix metalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. *J Wound Care* 25(5): 277–87
- Manu C, Edmonds M, Lazaro-Martinez JL et al (2019) Efficacy of sucrose-octasulfate dressing in neuroischaemic DFU considering factors influencing wound closure rate; a post-hoc analysis of the Explorer RCT. Oral communication presented at: International Symposium of the Diabetic Foot. The Hague, The Netherlands, 22-25 May
- Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al (2012) A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 20: 500–11
- Meaume S, Domp Martin A, Lok C et al (2017) Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised trial. *J Wound Care* 26(7): 368–79
- Münter KC, Meaume S, Augustin M et al (2017) The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care* 26(Suppl 2): S4–S15
- NICE (2019a) Medical technologies guidance 42: UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers. NICE: London. Available at: www.nice.org.uk/guidance/mtg42 (accessed 17.04.19)
- NICE (2019b) Practical steps to improving the quality of care and services using NICE guidance. NICE: London. Available at: <https://bit.ly/2WbQTLn> (accessed 17.04.19)
- Richard JL, Martini J, Bonello Farail MM et al (2012) Management of diabetic foot ulcers with a TLC-NOSF wound dressing. *J Wound Care* 21(3):142-7
- Schmutz J-L, Meaume S, Fays S et al (2008) Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *Int Wound J* 5: 172–82
- Sigal ML, Addala A, Maillard H et al (2019) Evaluation of TLC-NOSF dressing with poly-absorbent fibres in exuding leg ulcers: two multicentric, single-arm, prospective, open-label clinical trials. *J Wound Care* 28(3): 164–75
- White R, Cowan T, Glover D (2015) Supporting evidence-based practice: a clinical review of TLC healing matrix (2nd edition). London: MA Healthcare Ltd
- Wu L, Norman G, Dumville JC et al (2015) Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* (7):CD010471