

# Forslag om nasjonal metodevurdering

## Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

## Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Christian Arill
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Ethicon, Johnson & Johnson MD
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	carill@ITS.JNJ.com
Dato for innsending av forslag	08.10.21

## Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Triklosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Bruk av triklosanbelagte absorberbare suturer under operasjonen for å forhindre sårinfeksjon etter kirurgi, og følgende reduksjon i totale sykehuskostnader knyttet til liggedøgn, ressursbruk, og bruk av antibiotika for å behandle infeksjonene.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

I juni 2021, publiserte NICE (National Institute for Health and Care Excellence) en ny veiledning for medisinsk teknisk utstyr (Medical Technologies Guidance (MTG)) hvor de anbefaler Ethicon Plus-suturer til alle typer kirurgi innen NHS (National Health Service).

Veiledningen anerkjente at Plus-suturer bør inkluderes "som en del av flere tiltak for å forhindre infeksjon på kirurgisk sted innen NHS for mennesker som trenger sårlukking etter en kirurgisk prosedyre, når absorberbare suturer er et passende alternativ".<sup>1</sup>

NICE-komiteen kom med sin anbefaling basert på blant annet følgende:

- Klinisk bevis: Plus-suturer har vist i flere metaanalyser å redusere risikoen for post-operative sårinfeksjoner med nesten 30%<sup>1</sup>. Bevis støtter adopsjonen av Plus-suturer som en del av de infeksjonshemmende tiltakene for å forhindre post-operative sårinfeksjoner innen NHS.
- Kostnadsmodellering viser at Plus-suturer er kostnadsbesparende sammenlignet med ikke-triklosan absorberbare suturer med gjennomsnittlig £ 13,62 per pasient<sup>1</sup>. Dette er som følge av en reduksjon i post-operative sårinfeksjoner, og derfor en reduksjon i helsepersonellrelaterte kostnader og ressurser knyttet til behandling av post-operative sårinfeksjoner på sykehus.
- Miljø: Plus-suturer bidrar til potensielle miljøfordeler for NHS<sup>1</sup>.
  - Avfallshåndtering
  - Ferskvannsförbruk
  - CO<sub>2</sub> utslipp
- Ingen signifikante bivirkninger ble identifisert ut fra den publiserte dokumentasjonen. De kliniske ekspertene bemerket at triklosan er trygt, og at triklosan er i bruk i mange forbrukerprodukter i mye høyere konsentrasjoner og mengder enn i Plus-suturer. Komiteen konkluderte med at bruk av Plus-suturer er trygt, og at bivirkninger eller allergiske reaksjoner på triklosan sannsynligvis er svært sjeldne. Komiteen diskuterte antimikrobielle forvaltningshensyn og konkluderte med at verken produktet eller konsentrasjonen av triklosan vekket bekymring for resistens.

NICE erkjenner den viktige rollen Plus-suturer kan spille i forebyggingstiltak på sykehus, med potensial til å frigjøre senger på NHS-sykehus ved å redusere reinnleggelser og liggedøgn.

Norske helsemyndigheter støtter seg også på NICE guidelines innen tiltak for å redusere post-operative sårinfeksjoner.

Referanse:

1. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.\*

Hovedproblemet er pasientutfall; forekomsten av kirurgiske sårinfeksjoner etter operasjonen. Postoperative sårinfeksjoner kan også føre til økte sykehuskostnader som for eksempel økt liggetid, samt økt bruk av antibiotika og pasientens mortalitet. Studier og metaanalyse klassifisert som nivå 1A-bevis viser en nedgang i disse aspektene sammenlignet med suturer uten triklosan.

Kontaminering av suturer uten triklosan øker risikoen for post-operative sårinfeksjoner.<sup>7</sup>

Post-operative sårinfeksjoner bidrar til en betydelig klinisk og økonomisk belastning. Pasienter med post-operative sårinfeksjoner vil ha 5 ganger større sannsynlighet for å bli innlagt på nytt<sup>1</sup>, opptil 10 ekstra dager på sykehus<sup>2</sup>, dobbelt så stor sannsynlighet for å dø<sup>1</sup>. Fordi post-operative sårinfeksjoner avbryter den naturlige tilhelingsprosessen, er de også sterkt korrelert med andre sårkomplikasjoner. Pasienter med post-operative sårinfeksjoner har 2 ganger større sannsynlighet for å utvikle snittbrokk, 6 ganger større sannsynlighet for å få sårruptur etter abdominal kirurgi<sup>4</sup>.

Referanser:

1. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904.
2. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. World Health Organization website. <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>. Accessed April 4, 2017.
4. Van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Hop WC, et al. Abdominal Wound Dehiscence in Adults: Development and Validation of a Risk Model. World J Surg. 2010;34:20-27
7. Guo et al. Efficacy of triclosan-coated sutures for reducing risk of surgical site infection in adults: a meta-analysis of randomized clinical trials. J Surg Res 2016; 201: 105-117

\*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Suturer med og uten triklosan benyttes til sårlukking innen alle kirurgiske prosedyrer i dag.

Kontaminering av suturer uten triklosan øker risikoen for post-operative sårinfeksjoner<sup>1</sup>.

Suturer med triklosan kan bidra med en reduksjon av post-operative sårinfeksjoner med 30%, ifølge nye retningslinjer fra NICE.<sup>2</sup>

Gjennom å minske post-operative sårinfeksjoner bedres pasientutfallet og bidrar til å redusere risiko for reinnleggelser, liggedøgn, mortalitet, morbiditet, samt reduksjon i bruk av antibiotika, da færre pasienter trenger post-operativ behandling for sårinfeksjon<sup>3</sup>.

Fra et klinisk perspektiv kan en "liten infeksjon" kan ha stor innvirkning, for eksempel ved cancerkirurgi. For at prosedyren skal være så vellykket som mulig og forbedre pasientens utfall, må cellegift administreres innen en viss tidsramme etter operasjon. Hvis pasienten har en sårinfeksjon, kan de gå glipp av den optimale tiden for etterbehandling av cellegift. Derfor, kan det virke trivielt med bare "en liten sårinfeksjon", men det kan bli et problem som er med på å forkorte livet.<sup>4</sup>

I tillegg kan nevnes at hvis et sår får en infeksjon og ikke heler som forventet, vil økt arvev føre til at operasjonen oppleves som en mindre vellykket av pasienten.<sup>4</sup>

Suturene foreslås som et tillegg til de behandlingalternativer som finnes i dag.

Referanser:

1. Guo et al. Efficacy of triclosan-coated sutures for reducing risk of surgical site infection in adults: a meta-analysis of randomized clinical trials. J Surg Res 2016; 201: 105-117)
2. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)
3. Thimour-Bergström et al. Triclosan-coated sutures reduce surgical site infection after open vein harvesting in coronary artery bypass grafting patients: a randomized controlled study. Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):931-8.
4. <https://www.clinicalservicesjournal.com/story/36188/role-of-antimicrobial-sutures-in-tackling-ssi>

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

Alle produktene er CE merket, den første triclosan-belagte suturen, VICRYL Plus, ble CE merket I 2004 som et klasse III produkt. Denne ble etterfulgt av MONOCRYL Plus (2008) og PDS Plus (2010), også klasse III.

Bruksområde er innen sårlukking etter kirurgi hvor absorberbare suturer benyttes.

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja      Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvaret for kjøp av suturer. Men også for de økte kostnadene knyttet til infeksjoner etter kirurgi. Ifølge dokumentasjon og data kan det forventes en nedgang i antall infeksjoner på etter kirurgi, og reduksjon i kostnadene deretter<sup>1</sup>.

Dette viser også NICE til i sin nye oppdatering<sup>2</sup>:

- Kostnadsmodellering viser at Plus-suturer er kostnadsbesparende sammenlignet med ikke-triklosan absorberbare suturer med gjennomsnittlig £ 13,62 per pasient<sup>2</sup>. Dette er som følge av en reduksjon i post-operative sårinfeksjoner, og derfor en reduksjon i helsepersonellrelaterte kostnader og ressurser knyttet til behandling av post-operative sårinfeksjoner på sykehus.

Referanser:

1. D. J. Leaper, C. E. Edmiston Jr and C. E. Holy. Meta-analysis of the potential economic impact following introduction of absorbable antimicrobial sutures. BJS 2017 Jan;104(2):e134-e144)
2. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja  Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Nei, ikke så vidt vi vet. Men fire globalt anerkjente helsemyndigheter (NICE, WHO, American College of Surgeons (ACS) og Surgical Infection Society (SIS), Center for Disease Control and Prevention (CDC)) har inkludert triklosanbelagte suturer i sine retningslinjene for forebygging av post-operative sårinfeksjoner, pga. de godt dokumenterte resultatene.

Referanser:

1. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904.
2. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. World Health Organization website. <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>. Accessed April 4, 2017.
3. Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. J Am Coll Surg. 2016;224:59-74.
4. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja  Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Triklosanbelagte suturer kan brukes i alle kirurgiske prosedyrer, for alle pasienter. Det er ikke rapportert om bivirkninger ved bruk av triklosanbelagte suturer. Å bruke triklosan i suturer representerer en engangsbruk av triklosan i minimal mengde. Bruk av triklosan i suturer vil ikke øke den miljømessige risikoen<sup>1</sup>

- Miljø: Plus-suturer bidrar til potensielle miljøfordeler for NHS<sup>2</sup>.
  - Avfallshåndtering
  - Ferskvannsforbruk
  - CO<sub>2</sub> utslipp
- Ingen signifikante bivirkninger ble identifisert ut fra den publiserte dokumentasjonen. De kliniske ekspertene bemerket at triklosan er trygt, og at triklosan er i bruk i mange forbrukerprodukter i mye høyere konsentrasjoner og mengder enn i Plus-suturer. Komiteen konkluderte med at bruk av Plus-suturer er trygt, og at bivirkninger eller allergiske reaksjoner på triklosan sannsynligvis er svært sjeldne. Komiteen diskuterte antimikrobielle forvaltningshensyn og konkluderte med at verken produktet eller konsentrasjonen av triklosan vekket bekymring for resistens<sup>2</sup>.

Referanser:

1. Pellinen J. Bruken av triklosan i kirurgiske suturer sett fra miljøperspektivet. 2009.
2. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/>            |
| Etiske                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Juridiske                    | <input type="checkbox"/>            |

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Post-operative sårinfeksjoner er den vanligste komplikasjonen etter kirurgi og teller 37% av alle sykehusrelaterte infeksjoner.

Post-operative sårinfeksjoner bidrar til en betydelig klinisk og økonomisk belastning for helsevesenet. Pasienter med post-operative sårinfeksjoner vil ha 5 ganger større sannsynlighet for å bli innlagt på nytt<sup>1</sup>, opptil 10 ekstra dager på sykehus<sup>2</sup>, dobbelt så stor sannsynlighet for å dø<sup>1</sup>. Fordi post-operative sårinfeksjoner avbryter den naturlige tilhelingsprosessen, er de også sterkt korrelert med andre sårkomplikasjoner. Pasienter med post-operative sårinfeksjoner har 2 ganger større sannsynlighet for å utvikle snittbrokk, 6 ganger større sannsynlighet for å få sårruptur etter abdominal kirurgi<sup>3</sup>.

Kontaminering av suturer uten triklosan øker risikoen for post-operative sårinfeksjoner.<sup>4</sup>

Referanser:

1. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904.
2. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. World Health Organization website. <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>. Accessed April 4, 2017.
3. Van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Hop WC, et al. Abdominal Wound Dehiscence in Adults: Development and Validation of a Risk Model. World J Surg. 2010;34:20-27
4. Guo et al. Efficacy of triclosan-coated sutures for reducing risk of surgical site infection in adults: a meta-analysis of randomized clinical trials. J Surg Res 2016; 201: 105-117

Forventet effekt

Reduksjon i frekvensen av post-operative sårinfeksjoner med 30%<sup>1</sup>.

I følge "Sykehusinfeksjoner, rapport av omfang og kostnader" fra 2015, teller sykehusinfeksjoner 2,1 milliarder kroner basert på kostnaden for antall liggedøgn. Omtrent 37% av alle sykehusinfeksjoner er post-operative sårinfeksjoner, tilsvarende 777 millioner kroner<sup>2</sup>.

Ved å redusere post-operative sårinfeksjoner med 26% kan dette potensielt føre til en besparelse på 202 millioner kroner for de norske sykehusene.

I tillegg kan det forventes en reduksjon i bruk av antibiotika, og derav forbedret pasientutfall, som vil være positivt i lys av den økte forekomsten av multiresistente bakterier<sup>3</sup>.

Referanser:

1. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)
2. <https://docplayer.me/26169757-Sykehusinfeksjoner-rapport-av-omfang-og-kostnader-utarbeidet-av-computas-as-november-2015-sykehusinfeksjoner-rapport-av-omfang-og-kostnader.html>
3. Thimour-Bergström et al. Triclosan-coated sutures reduce surgical site infection after open vein harvesting in coronary artery bypass grafting patients: a randomized controlled study. Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):931-8.



Sikkerhet og bivirkninger

Ingen signifikante bivirkninger ble identifisert ut fra den publiserte dokumentasjonen. De kliniske ekspertene bemerket at triklosan er trygt, og at triklosan er i bruk i mange forbrukerprodukter i mye høyere konsentrasjoner og mengder enn i Plus-suturer. Komiteen konkluderte med at bruk av Plus-suturer er trygt, og at bivirkninger eller allergiske reaksjoner på triklosan sannsynligvis er svært sjeldne. Komiteen diskuterte antimikrobielle forvaltningshensyn og konkluderte med at verken produktet eller konsentrasjonen av triklosan vekket bekymring for resistens<sup>1</sup>.

Referanser:

1. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle kirurgiske pasienter som har behov for absorberbare suturer for sårlukking.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kostnadsreduksjon knyttet til reduksjon av post-operative sårinfeksjoner på grunn av reduksjon i liggedøgn, færre reinnleggelser og mindre bruk av antibiotika.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

1. ©NICE 2021. MEDICAL TECHNOLOGY GUIDANCE: PLUS SUTURES FOR PREVENTING SURGICAL SITE INFECTION. [nice.org.uk/guidance/MTG59](https://www.nice.org.uk/guidance/MTG59)
2. WHO. The Global Guidelines for Prevention of Surgical Site Infection. 2016.
3. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017
4. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update
5. De Jonge et al. Meta-analysis and trial sequential analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. BJS 2017; 104: e118–e133
6. Wu X et al. Antimicrobial-coated sutures to decrease surgical site infections: a systematic review and meta-analysis. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2017;36:19-32
7. Renko et al. Triclosan-containing sutures versus ordinary sutures for reducing surgical site infections in children: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet Infect Dis. 2017 Jan;17(1):50-57
8. Thimour-Bergström et al. Triclosan-coated sutures reduce surgical site infection after open vein harvesting in coronary artery bypass grafting patients: a randomized controlled study. Eur J Cardiothorac Surg 2013 Feb 22.
9. Ahmed I, Boulton AJ, Rizvi S, et al. The use of triclosan-coated sutures to prevent surgical site infections: a systematic review and meta-analysis of the literature. BMJ Open 2019;9:e029727. doi:10.1136/bmjopen-2019-029727.

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Ethicon, Johnson & Johnson MD. Ortomedic AS er leverandør av Ethicon suturer i Norge.

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Alle produktene er CE merket, den første triclosan-belagte suturen, VICRYL Plus, ble CE merket i 2004 som et klasse III produkt. Denne ble etterfulgt av MONOCRYL Plus (2008) og PDS Plus (2010), også klasse III.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

På europeisk nivå er frekvensen av post-operative sårinfeksjoner fortsatt høy til tross for nedgang i frekvensen av andre typer infeksjoner. Kontaminering av sutur er identifisert som en av de vanligste risikofaktorene for post-operative sårinfeksjoner. Som den største produsenten av kirurgiske suturer mener vi i Johnson & Johnson Ethicon at det er vårt ansvar å utvikle produkter som minimerer risikoen og forbedrer pasientutfallet.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Johnson & Johnson Ethicon er en global produsent av kirurgiske suturer. Ethicon er representert i Norge av Ortomedic AS.