

PREVENA™ INCISIE
MANAGEMENT SYSTEEM
Productmonografie

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	4
Beschrijving van het PREVENA™-incisie management systeem	4
Indicaties en gebruik	4
Contra-indicaties	4
Overzicht van werkingsmechanismen en netvormig open-celfoam	5
Zorgstandaard voor chirurgische incisies	7
Literatuuronderzoek van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies	8
Wetenschap ondersteunt PREVENA™-therapie – Benchstudies en dierstudies	20
Biomechanische eigenschappen	20
Fysiologische eigenschappen	23
Casestudy's	25
Casestudy 1: Sternotomie-incisie (afbeelding 8)	25
Casestudy 2: Totale heupartroplastiekrevisie (afbeelding 9)	26
Casestudy 3: Totale knie arthroplastiek (afbeelding 10)	27
Casestudy 4: Buikwandreconstructie (afbeelding 11)	28
Casestudy 5: Panniculectomie (afbeelding 12)	29
Casestudy 6: Borstreconstructie (afbeelding 13)	30
Casestudy 7: Keizersnede (afbeelding 14)	31
Casestudy 8: Borstreconstructie (afbeelding 15)	32
Gezondheidseconomie – Potentiële Economische Voordelen	33
Samenvatting monografie	38
Referenties	54

INLEIDING

In deze publicatie wordt de huidige zorgstandaard voor chirurgische incisies voor chirurgische incisies omschreven en wordt de medische literatuur onderzocht met betrekking tot het gebruik van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT; V.A.C.®-behandeling, KCI USA, Inc., San Antonio, TX). De monografie bevat bovendien klinische ervaring en wetenschappelijk bewijs met betrekking tot het PREVENA™-incisie management systeem (KCI USA, Inc., San Antonio, TX), dat ciNPT levert in een gebruikersvriendelijke vorm.

OMSCHRIJVING VAN HET PREVENA™-INCISIE MANAGEMENT SYSTEEM¹

PREVENA™-therapie omvat alle functionele elementen van ciNPT.² Het systeem heeft het toegevoegde voordeel dat het concept eenvoudig is en dat de wondverbanden anatomisch aanpasbaar zijn omdat zij een uniek ontwerp hebben om chirurgische incisies na een primaire sluiting te kunnen behandelen en beschermen. De wondverbanden zijn eenvoudig aan te brengen en te gebruiken in de operatiekamer (ok). Het systeem kan bovendien van de ok worden verplaatst naar de ziekenhuisomgeving en/of de poliklinische omgeving voor gebruik door meerdere zorgverleners.

Het PREVENA™-incisie management systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- De PREVENA™ 125-therapie unit en de PREVENA PLUS™ 125-therapie unit leveren 7 dagen continue negatieve druk van -125 mmHg door het wondverband heen aan het incisiegebied; de unit werkt op batterijen, is lichtgewicht en eenvoudig te dragen en is ontwikkeld voor gebruik bij één patiënt.
- De PREVENA™-opvangbeker van 45 ml en de PREVENA PLUS™-opvangbeker van 150 ml vangen exsudaat van de incisie op.
- De PREVENA™-foliestrips worden gebruikt om lekkages rondom het wondverband te dichten. Alle materialen die contact maken met de patiënt worden vervaardigd zonder gebruik te maken van latex van natuurlijk rubber en DEHP [Bis(2-ethylhexyl)ftalaat] met uitzondering van de volgende producten, die wel DEHP bevatten:
 - SENSAT.R.A.C.™-pad en slang voor het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband;
 - PREVENA PLUS™-opvangbeker van 150 ml en slangen.
- De PREVENA™-incisiewondverbanden worden met een eenvoudige procedure aangebracht over schone gehechte of geniete incisies.

INDICATIES EN GEBRUIK

Het PREVENA™-incisie management systeem is bedoeld voor de behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intacte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatief complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door een wondbehandelingssysteem met negatieve druk toe te passen. De zilverhoudende huid-contactlaag van het PREVENA™-incisiewondverband beperkt de microbiële kolonisatie in het weefsel.

Het PREVENA™-therapiesysteem wordt onmiddellijk na de operatie aangebracht (d.w.z. in een steriel veld) op gesloten incisies gedurende minimaal 2 dagen en maximaal 7 dagen.

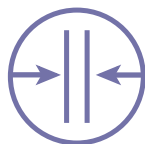
CONTRA-INDICATIES

De enige contra-indicatie is gevoeligheid voor zilver door de aanwezigheid hiervan in de huidinterfacelaag, hoewel het gehalte erg laag is (0,019%).¹

Complete veiligheidsinformatie is beschikbaar op de productlabels en op acelity.com.

OVERZICHT VAN WERKINGSMECHANISMEN EN NETVORMIG OPEN-CELFOAM

Het PREVENA™-incisie management systeem is speciaal ontworpen om **chirurgische incisies te behandelen en beschermen door:**



De incisieranden bij elkaar te houden



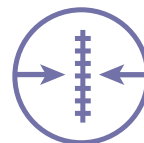
Het risico op oedeem te beperken



Te fungeren als barrière tegen contaminatie van buitenaf



Tot 7 dagen continu -125 mmHg te leveren



De laterale spanning van gehechte/geniete incisies te verminderen^{†3}



Het verwijderen van vocht en infectieus materiaal*

Afbeelding 1

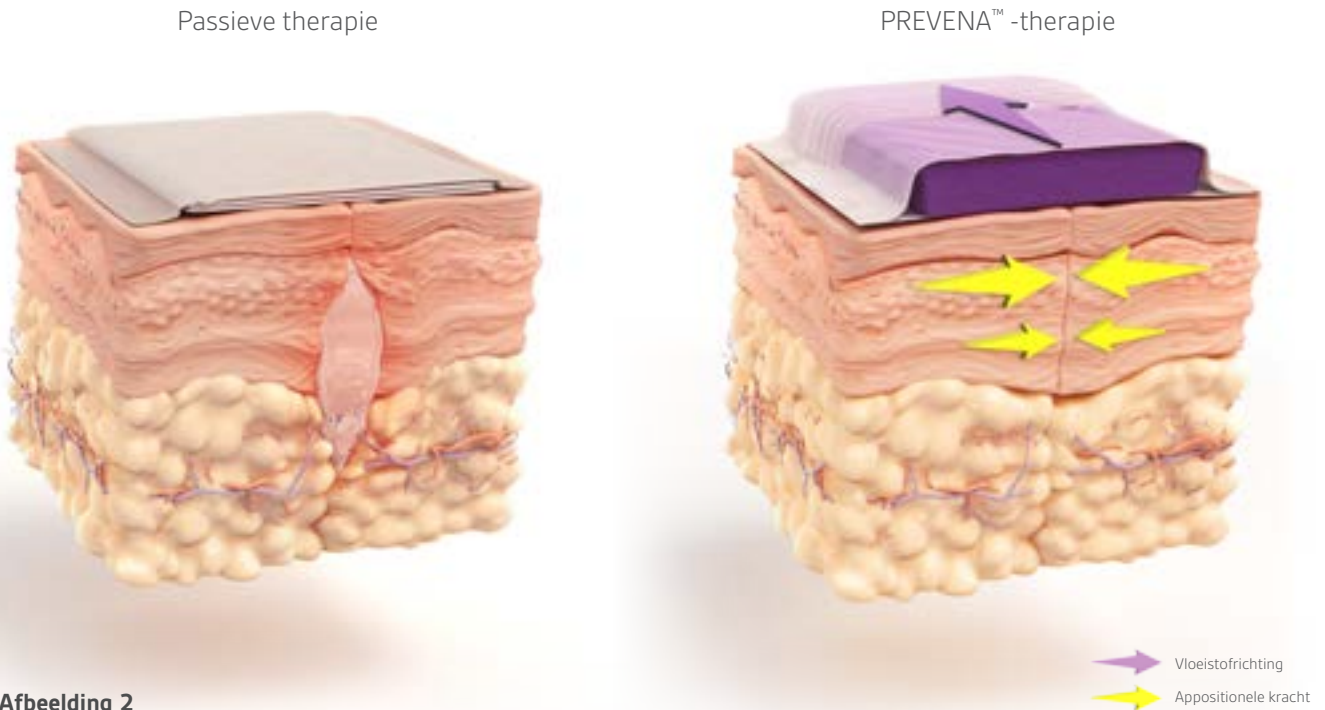


Ontworpen voor flexibiliteit

PREVENA™-incisiewondverbanden zijn ontworpen om te kunnen bewegen tijdens het post-operatieve revalidatieproces

*In een opvangbeker †In computer- en benchmodellen

PREVENA™-therapie gebruikt **netvormig open-celfoam**-technologie en -125 mmHg druk



Onder een negatieve druk van -125 mmHg, valt het netvormig open-cel foam-wondverband ineen naar zijn geometrisch midden. Dit brengt de incisieranden bij elkaar, vermindert de laterale spanning en zorgt ook voor een verbeterd beheer van vocht.⁴⁻⁵

- De contouren van het PREVENA™-wondverband zorgen voor een gelijkmatige verdeling van negatieve druk
- De folie creëert een barrière tegen contaminatie van buitenaf
- Ontworpen om zich aan te passen aan scharnierende gewrichten, zodat beweging mogelijk is
- De huidinterfacelaag bevat 0,019% ionisch zilver, dat bacteriële kolonisatie in het materiaal beperkt
- Meerdere afmetingen en configuraties
- De PREVENA™ 125-therapie unit en de PREVENA™-wondverbanden zijn bestand tegen douchen*

*Raadpleeg de handleidingen voor patiënt en behandelaar van de PREVENA™-therapie voor aanvullende gegevens

ZORGSTANDAARD VOOR CHIRURGISCHE INCISIES

Chirurgische incisieën werden traditioneel in eerste instantie gesloten met behulp van hechtingen,⁶ nietjes,⁷ wondlijm,^{8,9} papieren tape,¹⁰ of een combinatie van deze methoden.

- Easterlin en collegae meldden dat een nadeel van hechtingen en nietjes is dat deze spanning veroorzaken op kleine punten langs de incisie. Deze spanningspunten kunnen resulteren in ischemie en, mogelijk, in necrose van het weefsel.⁶
- In 2009 vergeleken Livesey, et al. in een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) wondlijm met chirurgische nietjes bij totale heupvervangingschirurgie. Zij meldden dat nietjes sneller en eenvoudiger in gebruik waren dan wondlijm, en dat chirurgen wondlijm een grotere technische uitdaging vonden.¹¹ Laparoscopische chirurgen zeiden dat het kundig gebruik van wondlijm komt met ervaring.⁸ Een nadeel van het gebruik van wondlijm over incisieën is dat de lijm de genezing kan belemmeren omdat het als een barrière voor epithelialisatie kan werken.¹²
- Papieren tape is alleen of in combinatie met hechtingen of nietjes gebruikt voor de behandeling van chirurgische incisieën.¹³ Atkinson meldde in een gerandomiseerde gecontroleerde trial dat papieren tape snel was aan te brengen, de hoeveelheid littekenweefsel aanzienlijk werd verminderd en hypertrofische littekens werden voorkomen.¹⁰ Een nadeel van het gebruik van papieren tape is dat het niet effectief is in het geval van vochtige of bloedende wonden, omdat de kleeflaag door het vocht wordt verwijderd of de integriteit van het papier zelf wordt beïnvloed.¹³ Atkinson raadde aan de papieren tape pas 5 dagen na de chirurgie aan te brengen of nadat de chirurgische incisie is geepithelialiseerd.¹⁰

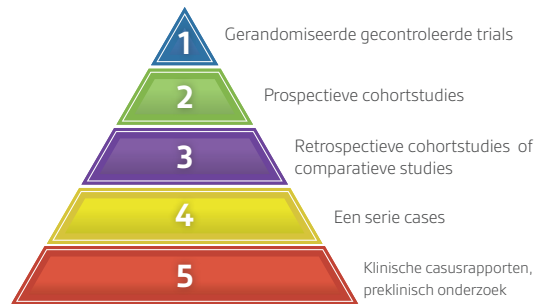
Er zijn veel producten gebruikt voor de behandeling van gesloten chirurgische incisieën. Deze omvatten traditionele gaaswondverbanden¹⁴ en geavanceerde therapieën zoals hydrocolloïden,¹⁴ groeifactoren,¹⁵ gekweekte huid,¹⁶ echografie met lage energie,¹⁷ en ciNPT.¹⁸⁻²⁰ Geavanceerde therapieën, zoals topisch toegepaste groeifactoren,¹⁵ gekweekte huid,¹⁶ en ciNPT,¹⁸⁻²² werden in eerste instantie ontwikkeld om patiënten te helpen bij open chronische en acute wonden die moeilijk genazen en werden vervolgens nuttig bevonden over gesloten incisieën.

LITERATUURONDERZOEK VAN NEGATIEVE-DRUKTHERAPIE VOOR GESLOTEN INCISIES

De V.A.C.[®]-behandeling (KCI USA, Inc., San Antonio, Texas) is een bewezen geavanceerd wondtherapie-systeem geworden voor de behandeling van acute en chronische open wonden.²¹⁻²⁶ Artsen en behandelaars erkennen het mogelijke nut van deze aanvullende therapie in hun dagelijkse praktijk en melden dat zij de therapie op nieuwe manieren gebruiken om aan de behoeften van de patiënt te voldoen.

Het bewijsmateriaal voor het gebruik van ciNPT is sinds 2006 voortdurend toegenomen. Op basis van de Evidence Rating Scale for Therapeutic Studies (bewijswaarderingsschaal voor therapeutische studies) (**tabel 1**) die is ontwikkeld door de American Society of Plastic Surgeons (ASPS),²⁷ zijn er momenteel 8 gerandomiseerde gecontroleerde trials van niveau 1 die melding maken van klinische ervaring met ciNPT- en PREVENA[™]-therapie. **Afbeelding 3** categoriseert de 29 publicaties over ciNPT- en PREVENA[™]-therapie conform hun ASPS-bewijsniveaus: 8 gerandomiseerde gecontroleerde trials (niveau I), 7 prospectieve comparatieve studies (niveau II), 9 retrospectieve cohortstudies of comparatieve studies (niveau III), 2 casusseries (niveau IV) en 4 casusrapporten/preklinisch onderzoek (niveau V). Zoals te zien is in **afbeelding 3** blijft het aantal typen incisieën die worden behandeld met ciNPT- en PREVENA[™]-therapie groeien en deze omvatten fracturen (bijv. heupen, onderste extremiteiten), buikwandreconstructies, laparotomie, sternale en vasculaire chirurgische wonden.

Afbeelding 3. Klinische publicaties betreffende ciNPT- en PREVENA™-therapie gesorteerd op ASPS-bewijsniveau²⁷



NIVEAU	EERSTE AUTEUR (JAAR)	THERAPIE	INCISIES
I	Stannard (2012) ¹⁸ Stannard (2006) ¹⁹ (Interimanalyse) Pachowsky (2012) ²⁸ Pauser (2016) ²⁹ Lee (2017) ³⁰ Lee (2017) ³¹ Gunatilake(2017) ³² Pleger (2017) ³³	ciNPT ciNPT PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie	Hoogenergetische fracturen† RCT1 = drainageletsel Heup Onderste extremiteit Incisie voor oogsten van vena saphena magna Liesincisie Incisie van keizersnede Liesincisie
II	Grauhan (2012) ³⁴ Weir (2014) ³⁵ Grauhan (2014) ³⁶ Swift (2015) ³⁷ Cantero (2016) ³⁸ Seyvan (2016) ³⁹ Redfern (2017) ⁴⁰	PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie	Sternumincisie Onderste extremiteit Sternumincisie Incisie van keizersnede Abdominaal (ileostoma opheffen) Sternumincisie Heup/knie
III	Matatov (2013) ⁴¹ Reddy (2016) ⁴² Gabriel (2016) ⁴³ Cooper (2016) ⁴⁴ Zaidi (2017) ⁴⁵ Lo Torto (2017) ⁴⁶ Cooper (2018) ⁴⁷ Nickl (2017) ⁴⁸ Schurtz (2018) ⁴⁹	PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie	Liesincisie Sternum Borst Heup/knie Laparatomie Sternumincisie Periprosthetische fractuur (heup/knie) Sternumincisie Abdominaal (verkennde laparotomie)
IV	Colli (2011) ⁵⁰ Bollero (2015) ⁵¹	PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie	Sternumincisie Chirurgische littekenexcisies
V	Haghshenasskashani (2011) ⁵² Kilpadi (2014) ⁵³ Altintas (2014) ⁵⁴ Scalise (2015) ⁵⁵	PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie PREVENA™ -therapie	Onderste extremiteit Chirurgische incisie Onderste extremiteit Abdominaal

*ciNPT = negatieve-druktherapie voor gesloten incisies, zoals toegepast door V.A.C.®-therapie

†Calcaneus-, pilon- en tibiaplateaufracturen/plateau fractures

De onderstaande samenvattingen van klinische publicaties betreffende ciNPT- en PREVENA™-therapie en in **tabel 3** staan vermeld conform hun ASPS-waarderingsniveau.

BEWIJSNIVEAU I

- In een prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde trial in meerdere centra vergeleken Stannard en collegae het gebruik van ciNPT met standaard postoperatief wondverbanden (controle) over schone gesloten chirurgische incisies na hoogenergetische fracturen. De onderzoekspopulatie bestond uit 249 patiënten met 263 calcaneus-, pilon- of tibiaplateaufracturen.¹⁸
 - Van deze patiënten werden 130 met 141 fracturen gerandomiseerd voor ciNPT en 119 met 122 fracturen voor controle (standaard postoperatief wondverbanden).
 - De resultaten lieten 23 totale infecties zien in de controlegroep ten opzichte van 14 in de ciNPT-groep ($p = 0,049$) en 20 gevallen van dehiscentie in de controlegroep ten opzichte van slechts 12 gevallen in de ciNPT-groep ($p = 0,044$).¹⁸
 - Deze resultaten laten het effectieve gebruik van ciNPT zien op schone gesloten chirurgische incisies na hoogenergetische fracturen.
- Stannard, et al., presenteerden interimresultaten van 2 prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde trials in meerdere centra waarin het gebruik van ciNPT werd vergeleken met standaard postoperatief wondverbanden (controle) over schone gesloten chirurgische incisies na hoogenergetische fracturen.¹⁹
 - In totaal werden 44 patiënten gerandomiseerd in de hematoomstudie. De controlegroep ($n = 31$) draineerde gedurende een gemiddelde van 3,1 dagen vergeleken met slechts 1,6 dagen voor de ciNPT-groep ($n = 13$) ($p = 0,03$).
 - Er werden 44 extra patiënten gerandomiseerd in de fractuurstudie. De controlegroep ($n = 24$) draineerde 4,8 dagen vergeleken met slechts 1,8 dagen voor de ciNPT-groep ($n = 20$) ($p = 0,02$).
 - De voorlopige resultaten lieten een kortere drainageduur zien na de ciNPT-behandeling van patiënten met hematomen of ernstige fracturen.¹⁹
- De eerste prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial van het PREVENA™-incisie management systeem werd gepubliceerd in 2011 door Pachowsky, et al.²⁸ De studie omvatte 19 opeenvolgende patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie of standaard postoperatief wondverbanden (controlegroep) op gesloten incisies na totale heuparthroplastie.²⁸
 - Tien patiënten werden gerandomiseerd in de controlegroep en 9 in de PREVENA™-therapiegroep.
 - Postoperatief seroom werden in beide groepen gemeten op de vijfde en tiende dag na de operatie.
 - Resultaten lieten een afgenomen volume postoperatief seroom zien in de PREVENA™-therapiegroep versus de controlegroep op dag 10 (1,97 vs. 5,08 ml; $p = 0,021$). Bij 44% van de patiënten met PREVENA™-therapie en 90% van de patiënten uit de controlegroep was seroom aanwezig.
 - Bovendien had de PREVENA™-therapiegroep een aanzienlijk lager aantal dagen antibiotica nodig ($8,44 \pm 2,24$ vs. $11,8 \pm 2,82$ dagen, $p = 0,005$), en op dag 5 werd bij minder patiënten in de PREVENA™-therapiegroep een afscheiding waargenomen in de wond versus de controlegroep (1 vs. 5 patiënten, respectievelijk).
 - De schrijvers concludeerden in hun studie dat het gebruik van PREVENA™-therapie zorgde voor een verminderde ontwikkeling van postoperatief seroom en een verbeterde wondgenezing.²⁸
- In een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial door Pauser, et al., werden 21 patiënten met femurhalsfracturen (FNF) die werden behandeld met heuphemiarthroplastiek (HA), gerandomiseerd om ofwel PREVENA™-therapie ofwel standaard postoperatief wondverbanden (controlegroep) te ontvangen op schone gehechte wonden.²⁹
 - Elf patiënten werden gerandomiseerd in de PREVENA™-therapiegroep; tien patiënten ontvingen het standaard postoperatief wondverband.
 - Er waren geen verschillen in patiëntleeftijd, coagulatie tijd, grootte van postoperatief wond of hoeveelheid wondafscheiding.
 - Vergeleken met de controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie:
 - » Een lager seroomvolume op dag 5 na de operatie ($0,257 \pm 0,75$ cm³ vs. $3,995 \pm 5,01$ cm³, respectievelijk; $p < 0,05$); op dag 10 na de operatie, er werd geen verschil gemeld.
 - » Minder dagen met wondafscheiding ($0,9 \pm 1,0$ dagen vs. $4,3 \pm 2,45$ dagen, respectievelijk; $p = 0,005$)
 - » Minder verbandwisselingen (5,4 vs. 9,5, respectievelijk, $p < 0,0001$).
 - » Minder tijd (en materialen) nodig voor het verwisselen van wondverbanden ($14,9 \pm 3,9$ minuten vs. $42,9 \pm 11,0$ minuten, respectievelijk; $p < 0,0001$).

- De schrijvers concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie voor gesloten wonden in het HA-geval "kan helpen om complicaties van langdurige wondgenezing en postoperatief seroom in de wond kan verminderen ... en tijd kan besparen die nodig is voor wondverzorging."²⁹
- Lee et al (2017) presenteerden resultaten van een gerandomiseerde gecontroleerde trial in één centrum waarin 64 patiënten werden gevolgd na het oogsten van de vena saphena magna (VSM) voor coronaire bypasschirurgie; deze patiënten werden behandeld met PREVENA™-therapie (n = 35) of conventionele droge gaaswondverbanden (controlegroep; n = 29).³⁰
 - PREVENA™-therapie werd toegepast tijdens het oogsten van de VSM onder steriele omstandigheden in de operatiekamer en werd pas verwijderd op de dag voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis of uiterlijk na 7 dagen.
 - De wonden werden bij alle patiënten geïnspecteerd voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis en 6 weken na de operatie.
 - Twee patiënten in beide groepen hebben hun instemming postoperatief ingetrokken. Er waren geen aanzienlijke verschillen tussen de groepen met betrekking tot de initiële demografische gegevens en klinische kenmerken (PREVENA™-therapiegroep = 33; controlegroep = 27).
 - In de PREVENA™-therapiegroep werd het hulpmiddel getolereerd gedurende de hele behandeling bij 30/33 patiënten (91%) voor een gemiddelde van de $4,8 \pm 1,45$ dagen.
 - In de PREVENA™-therapiegroep overleden 2 patiënten postoperatief en 2 patiënten konden de vragenlijst over kwaliteit van leven niet invullen. Twaalf patiënten stopten voorafgaand aan de follow-up na 6 weken: 4 in de PREVENA™-therapiegroep en 8 in de controlegroep.
 - » Initiële evaluatie: PREVENA™-therapie (n = 29); controlegroep (n = 25).
 - » Evaluatie bij follow-up na 6 weken: PREVENA™-therapie (n = 26); controlegroep (n = 17)
 - De behandeling werd stopgezet bij 2 patiënten vanwege een defecte druksensor en bij 1 patiënt vanwege allergisch contacteczeem door de kleeflaag van het wondverband.
 - Vergeleken met de controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie:
 - » Een eerdere datum voor ontslag uit het ziekenhuis (6 dagen vs. 10 dagen, respectievelijk; $p = 0,008$).
 - » Beter vermogen om zelfzorg uit te voeren bij initiële beoordeling [23/29 (79,3%) vs. 13/25 (52,0%), respectievelijk; $p = 0,023$].
 - » Een hogere EQ-5D-3L-score voor kwaliteit van leven bij de initiële beoordeling (73 vs. 59, respectievelijk; $p < 0,039$).
 - » Een grotere mobiliteit bij de initiële beoordeling [25/29 (86,2%) vergeleken met 14/25 (56,0%), respectievelijk; $p = 0,0117$] en bij de follow-upbeoordeling [22/26 (84,6%) vs. 11/17 (64,7%), respectievelijk; $p = 0,0123$]
 - De auteurs concludeerden dat het gebruik van de PREVENA™-therapie na het oogsten van de vena saphena magna voor coronaire bypasschirurgie "...veilig is en goed werd verdragen; bovendien werd het postoperatief herstel verbeterd met een langdurige impact op de mobiliteit na 6 weken."³⁰
- In een prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde trial in één centrum bestudeerden Lee et al (2017) het effect van PREVENA™-therapie op infectie van chirurgische wonden in voornamelijk gesloten incisies in de lies na revascularisatiechirurgie van de onderste extremiteiten.³¹
 - Patiënten met revascularisatie van de onderste extremiteiten (n = 102) werden gerandomiseerd en gekenmerkt als een hoog risico op basis van eerdere chirurgie van de dijslagader, BMI > 30 kg/m², of van incidentie van ischemisch weefselverlies.
 - Bij de studiegroep werd PREVENA™-therapie toegepast bij 53 patiënten met incisies in de lies en de controlegroep bestond uit 49 patiënten met incisies in de lies bij wie een standaardwondverband werd aangebracht (d.w.z. steriel gaas) over hun incisie.
 - Na de revascularisatieprocedure werd in het ziekenhuis 1 infectie van de chirurgische wond in de lies gemeld voor elke groep.
 - De PREVENA™-therapiegroep had een aanzienlijk kortere gemiddelde verblijfsduur in het ziekenhuis vergeleken met controlegroep (6,4 dagen vs. 8,9 dagen, respectievelijk; $p = 0,02$).
 - De PREVENA™-therapiegroep vertoonde een lager SSI-percentage na 30 dagen vergeleken met de controlegroep (11,3% vs. 18,4%, respectievelijk; $p = 0,24$).
 - Er waren geen verschillen in chirurgische revisie- of heropnamepercentages tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep.
 - De auteurs voerden aan dat de toepassing van PREVENA™-therapie op incisies in de lies na revascularisatiechirurgie aanzienlijk heeft bijgedragen aan de gemiddelde duur van een ziekenhuisverblijf onder patiënten met een hoog risico van complicaties.³¹
- Tijdens een gerandomiseerde klinische studie vergeleken Gunatilake et al (2017) de postoperatief klinische resultaten op korte termijn van 82 obese zwangere vrouwen die een keizersnede hebben gehad en bij wie PREVENA™-therapie (n = 39) of standaard (standard of care, SOC) wondverbanden zijn toegepast (controlegroep; n = 43).³²

- De PREVENA™-therapie werd toegepast over gesloten incisies en bleef op de incisie gedurende 5-7 dagen; standaard wondverbanden werden 1-2 dagen gebruikt.
- Alle patiënten werden uit het ziekenhuis ontslagen op dag 3 of 4 na de operatie en de wondgenezing werd gedurende 42 ± 10 postoperatief dagen gevolgd.
- Primair eindpunt: aanwezigheid of afwezigheid van infecties bij chirurgische wonden (surgical site occurrences, SSO's)
- Secundair eindpunt: incidentie van chirurgische ingrepen
- Beoordelingen chirurgische locaties en bijkomende verzamelde data: uitkomsten van pijnscores na incisie bij rust en met druk op de incisie, zoals beoordeeld door de Wong-Baker Faces-schaal, en het gebruik van narcotica en pijnstillingstherapieën.
- Vergeleken met de SOC-groep hadden patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie:
 - » Minder SSO's (2/39 [5,1%] vs. 7/43 [16,3%], respectievelijk; $p = 0,16$)
 - » Minder chirurgische ingrepen (1/39 [2,6%] vs. 6/43 [14%], respectievelijk; $p = 0,11$)
 - » Aanzienlijk minder pijn bij de incisie:
 - bij rust (20/46 [43,5%] vs. 39/46 [84,8%], respectievelijk; $p < 0,001$);
 - met druk na incisie (25/46 [54,3%] vs. 42/46 [91,3%], respectievelijk; $p < 0,001$)
 - » Een vermindering van 30% van het totale gebruik van opioïden (55,9 mg vs. 79,1 mg, respectievelijk; $p = 0,036$).
- In dit onderzoek bij patiënten met obesitas en keizersnede was er een trend voor SSO-afname en een statistisch significante vermindering van de postoperatief pijn en het gebruik van narcotica.³²
- In een prospectieve, gerandomiseerde studie met één centrum vergeleken Pleger et al (2017) de doeltreffendheid van PREVENA™-therapie met de conventionele therapie (pleister) op incisies in de lies na een vasculaire procedure.³³
 - Er werden honderd patiënten met 129 incisies in de lies geanalyseerd.
 - Deelname aan het onderzoek was afhankelijk van het feit of patiënten ten minste één belangrijke risicofactor hadden (obesitas, COPD, nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, ondervoeding, enz.) voor wondgenezing.
 - PREVENA™-therapie werd toegepast op 58 incisies in de lies terwijl een conventioneel wondverband (pleister) werd aangebracht op 71 incisies in de lies in de controlegroep.
 - Evaluaties van postoperatief wonden (op basis van de Szilagyi-classificatie) vonden plaats op dag 5-7 en op dag 30.
 - Op dag 5-7 na de operatie ervoeren patiënten die PREVENA™-therapie hadden ondergaan geen (0%) complicaties met betrekking tot de genezing van de wond, vergeleken met 15 (21,1%) in de controlegroep ($p < 0,0005$).
 - Op dag 30 na de operatie ervoeren patiënten die PREVENA™-therapie hadden ondergaan 5 (8,6%) complicaties met betrekking tot de genezing van de wond, vergeleken met 15 (21,1%) in de controlegroep ($p = 0,023$).
 - Op dag 30 na de operatie had 1 patiënt (1,7%) uit de PREVENA™-therapiegroep een chirurgische revisie ondergaan, vergeleken met 10 (14,1%) in de controlegroep ($p = 0,022$).
 - Vergeleken met patiënten in de controlegroep vertoonden patiënten die PREVENA™-therapie ondergingen een aanzienlijk reductie van de incidentie van algehele postoperatief wondcomplicaties (5/58 [8,6%] vs. 30/71 [42,3%]; $p < 0,0005$).
 - De auteurs voerden aan dat het gebruik van PREVENA™-therapie op incisies in de lies "de incidentie van incisiecomplicaties en revisieprocedures na vasculaire chirurgie verminderde."³³

BEWIJSNIVEAU II

- Tijdens een prospectieve comparatieve studie analyseerden Grauhan et al. 150 opeenvolgende obese (BMI ≥ 30) hartchirurgiepatiënten, van wie de wonden van de sternotomie-incisie werden behandeld met PREVENA™-therapie ($n = 75$) of conventionele steriele wondverbanden (controlegroep; $n = 75$).³⁴
 - Wondinfectie binnen 90 dagen was het primaire eindpunt.
 - Patiënten werden afwisselend toegewezen aan behandelgroepen op basis van tijd van operatie. Patiënten met diabetes werden "half en half toegewezen aan beide groepen, met prioriteit."
 - PREVENA™-incisiewondverband werd onder steriele omstandigheden aangebracht in de ok en het wondverband bleef in situ bij een negatieve druk van -125 mmHg gedurende de eerste 6 tot 7 dagen na de operatie. Wondverbanden werden in de controlegroep verwisseld op de eerste of tweede dag na de operatie en elke 1 à 2 dagen daarna.
 - Alle patiënten in beide groepen werden minstens 90 dagen gevolgd. Er waren geen aanzienlijke preoperatieve verschillen tussen de groepen.
 - De PREVENA™-therapiegroep had aanzienlijk minder wondinfecties dan de controlegroep: 3/75 (4%) vs. 12/75 (16%), respec-

tievelijk; $p = 0,0266$; odds ratio, 4,57; 95% betrouwbaarheidsinterval (CI), 1,23-16,94.

- De PREVENA™-therapiegroep had bovendien aanzienlijk minder patiënten met wondinfecties met grampositieve huidflora: 1 vs. 10, respectievelijk; $p = 0,0090$; odds ratio, 11,39; 95% CI, 1,42-91,36.
- In de PREVENA™-therapiegroep waren 71/75 (95%) van de incisies voornamelijk gesloten wanneer het wondverband werd verwijderd in 6 tot 7 dagen. Er traden geen wondinfecties op na het sluiten van de wond. Daarentegen traden 9 van de 12 gemelde wondinfecties in de controlegroep op na dag 7 na de operatie en tot dag 35 na de operatie.
- De auteurs concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie op schone, gesloten chirurgische incisies gedurende de eerste 6 tot 7 dagen na de operatie de incidentie van wondinfecties na mediane sternotomie voor obese hartchirurgiepatiënten met hoog risico aanzienlijk verlaagde.³⁴
- In een prospectieve pilotstudie met patiëntcontrole evalueerde Weir het gebruik van PREVENA™-therapie bij 8 patiënten die vasculaire bypassprocedures ondergingen.³⁵
 - Patiënten bij wie bilaterale femurale incisies nodig waren, ontvingen PREVENA™-therapie op één femurale incisie en een standaard postoperatief wondverband op de contralaterale femurale incisie (controle).
 - Patiënten hadden intraoperatieve heparinetherapie en postoperatief anticoagulatietherapie nodig.
 - Patiënten hadden minstens één van de volgende risicofactoren voor ontwikkeling van wondcomplicaties: obesiteit, diabetes, hypertensie, hypercholesterolemie, roken binnen 6 weken voorafgaand aan chirurgie en hiv/aids.
 - Wondcomplicaties waarvoor chirurgische interventie nodig was, trad op bij drie van de controlewonden, terwijl geen wondcomplicaties optraden waar PREVENA™-therapie werd toegepast.
 - De auteur voerde aan dat het gebruik van PREVENA™-therapie bij patiënten met hoog risico die vasculaire chirurgie ondergingen, mogelijk de wondcomplicaties verminderde zonder waarneembare toename van bloedingen.³⁵
- Tijdens een prospectieve comparatieve studie vergeleken Grauhan et al. het wondinfectiepercentage van 3.745 hartchirurgiepatiënten, van wie de wonden van de sternotomie-incisie werden behandeld met PREVENA™-therapie ($n = 237$) of conventionele steriele wondverbanden (controlegroep; $n = 3.508$).³⁶
 - PREVENA™-incisiewondverband werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en 6-7 dagen op de plek gehouden. Wondverbanden werden in de controlegroep verwisseld op de eerste of tweede dag na de operatie en elke 1 à 2 dagen daarna.
 - Wondinfectie binnen 30 dagen was het primaire eindpunt.
 - De PREVENA™-therapiegroep had een aanzienlijk lager infectiepercentage dan de controlegroep: 3/237 (1,3%) vs. 119/3508 (3,4%), respectievelijk ($p < 0,05$; odds ratio 2,74).
 - In de PREVENA™-therapiegroep waren 234/237 (98,7%) van de incisies voornamelijk gesloten wanneer de wondverbanden 6 tot 7 dagen na het aanbrengen werden verwijderd.
 - De auteurs concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie gedurende de eerste 6-7 dagen over schone, gesloten chirurgische incisies zorgden voor een verlaagde incidentie van postoperatief wondinfecties en dat het lagere percentage wondinfecties kosteneffectief kan zijn voor patiënten, ziekenhuizen en zorgverzekeraars.³⁶
- Swift en collega's voerden een prospectieve comparatieve studie uit waarin 319 vrouwen met een verhoogd risico op infectieuze morbiditeit en wondcomplicaties bij wie de wonden werden gesloten met hechtingen of nietjes en werden behandeld met PREVENA™-therapie of zonder het gebruik van PREVENA™-therapie (historische controle) na een keizersnede werden geanalyseerd.³⁷
 - Historische controle ($n = 209$): patiëntdossiers beoordeeld tussen 19 april 2007 en 7 september 2011.
 - PREVENA™-therapiegroep ($n = 110$): patiënten die werden gepresenteerd voor levering tussen augustus 2012 en januari 2013.
 - Patiënten werden gevolgd als onderdeel van de postpartumzorg of hadden een follow-up bij 6 weken postpartum.
 - Wond/infectie (diepe of oppervlakkige infectie van chirurgische wonden, zoals bepaald door de Centers for Disease Control) en wonddehiscentie zonder infectie waren de primaire eindpunten van de studie.
 - Vergeleken met de historische controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie:
 - » Minder postoperatief complicaties (21,0% vs. 6,4%, respectievelijk; $p = 0,0007$)
 - » Minder wondinfecties (11,5% vs. 2,7, respectievelijk; $p = 0,008$)
 - » Minder gevallen van endometritis (6,7% vs. 0,9%, respectievelijk; $p = 0,023$)
 - » Ongeveer hetzelfde aantal gevallen van dehiscentie (3,8% vs. 2,7%, respectievelijk; $p = 0,754$)
 - De PREVENA™-therapiegroep, die een verhoogd risico had van postoperatief infecties en wondcomplicaties, had significante reducties in diepe en oppervlakkige infectieuze morbiditeit nadat het PREVENA™-therapiesysteem werd toegepast op gesloten keizersneden.³⁷

- In een prospectieve, pilotstudie met patiëntcontrole onderzochten Cantero et al (2016) het nut van PREVENA™-therapie na ileostomische reversieprocedures bij de reductie van infecties van chirurgische wonden (SSI) in vergelijking met conventionele sluiting en wondverbanden.³⁸
 - Er namen in totaal 60 patiënten deel aan de studie.
 - PREVENA™-therapie werd toegepast bij 17 opeenvolgende patiënten na het ondergaan van een ileostomieomkering; 43 controlepatiënten (historisch cohort) kregen conventionele wondverbanden na ileostomieomkering.
 - » Er waren geen significante verschillen in demografische of klinische variabelen tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep.
 - » Negen patiënten (21%) vertoonden een infectie op de plaats van de operatie vergeleken met geen patiënten in de PREVENA™-therapiegroep (0%) ($p < 0,038$).
 - » Er waren geen complicaties als gevolg van de toepassing van PREVENA™-therapie na ileostomieomkering.
 - » Bij 30% van de patiënten traden andere procedure-gerelateerde complicaties (bijv. ileus of obstructie) op.
 - De auteurs suggereerden dat PREVENA™-therapie "veilig en gemakkelijk te gebruiken was en SSI's bij vuile wonden, zoals die van ileostoma, kan voorkomen."³⁸
- In een prospectieve, comparatieve studie vergeleken Seyvan et al (2016) klinische resultaten van het PREVENA™-incisie management systeem met het PICO° wondbehandelingssysteem met negatieve druk voor eenmalig gebruik (Smith & Nephew, Hull, Verenigd Koninkrijk) bij hartchirurgiepatiënten die een mediane sternotomie ondergingen.³⁹
 - In totaal werden 303 patiënten ofwel aan de PREVENA™-therapiegroep ofwel aan de PICO°-therapiegroep toegewezen. Eenendertig patiënten werden uitgesloten van het onderzoek vanwege overlijden door de ziekte van de patiënt, nog een thoracotomie of stopzetting van de therapie. Er zijn dus 272 patiënten geëvalueerd.
 - De PREVENA™-therapiegroep bestond uit 139 patiënten. PREVENA™-therapie werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden.
 - De PICO°-groep bestond uit 133 patiënten. PICO° werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -80 mmHg op de plek gehouden.
 - Alle patiënten zijn ten minste 90 dagen na de chirurgische ingreep gevolgd.
 - Het aantal patiënten dat binnen 90 dagen na de chirurgische ingreep een infectie ontwikkelde, werd genoteerd.
 - De twee groepen verschilden niet aanzienlijk in leeftijd, geslacht, body mass index of incidentie van chronische obstructieve longziekte en diabetes. De PICO°-therapiegroep bestond echter uit aanzienlijk meer patiënten die een LIMA-graft (left internal mammary artery) nodig hadden voor revascularisatie van het myocard ($p = 0,02$).
 - In vergelijking met de PICO°-therapiegroep kregen patiënten die behandeld waren met de PREVENA™-therapie aanzienlijk minder infecties (0/139 vs. 5/133 respectievelijk; $p = 0,027$). In de PICO°-therapiegroep waren er 4 (3%) diepe infecties en 1 (0,7%) oppervlakkige infectie.
 - In deze patiëntenpopulatie werd het percentage infecties van chirurgische wonden aanzienlijk verminderd met PREVENA™-therapie vergeleken met PICO°.³⁹
- In een prospectieve, comparatieve studie in één centrum onderzochten Redfern et al (2017) het gebruik van PREVENA™-therapie over schone chirurgische incisies na totale gewrichtsvervanging (knie of heup); ook werd onderzocht of PREVENA™-therapie het aantal wondcomplicaties (zoals infectie van chirurgische wonden, hematoom en seroom) zou verminderen.⁴⁰
 - De PREVENA™-therapiegroep bestond uit 192 patiënten met 196 incisies. De historische controlegroep bestond uit 400 patiënten.
 - Gedurende 6-8 dagen postoperatief werd PREVENA™-therapie toegepast over de gesloten incisie.
 - Voor de controlegroep werd een steriel gaasverband aangebracht over de gesloten incisie met standaardwisselingen van het verband.
 - Het aantal complicaties op de operatielocatie waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was, inclusief infecties (zowel diepe als oppervlakkige infectie) van de operatielocatie, wonddehiscentie, hematomen, seroom, oedeem/zwelling en drainage, werd met elkaar vergeleken.
 - PREVENA™-therapie had:
 - » een significant hoger percentage patiënten bij wie een reactie op het verband optrad in vergelijking met de controlegroep (13,8% vs. 2,25%, respectievelijk; $p < 0,0001$)
 - » een significant lager aantal patiënten bij wie 24 uur postoperatief pijnmedicatie werd toegediend in vergelijking met de controlegroep ($2,6 \pm 1,8$ vs. $3,6 \pm 2,2$, respectievelijk; $p < 0,0001$)

- Er was sprake van een significante afname in het aantal complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was bij de PREVENA™-therapiegroep in vergelijking met de controlegroep (1,5% vs. 5,5%, respectievelijk; $p = 0,02$), waaronder:
 - » een significante afname in het aantal oppervlakkige infecties bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,0% vs. 2,25%; $p = 0,03$).
 - » een significante afname in het aantal hematomen bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,0% vs. 2,25%; $p = 0,02$).
 - » een significante afname in het aantal keren dat oedeem/zwelling optrad bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,5% vs. 3,25%; $p = 0,02$).
- Hoewel niet statistisch significant was er een afname van diepe infecties (1,0% vergeleken met 1,25%; $p = 0,81$), wonddehiscentie (1,5% vs. 3,25%; $p = 0,2$), seroom (0,0% vs. 0,5%; $p = 0,16$) en drainage (1,0% vs. 3,25%; $p = 0,07$) waarvoor medische of chirurgisch interventie nodig was in de PREVENA™-therapiegroep vergeleken met de controlegroep.
- Na logistieke regressie (waarbij rekening werd gehouden met leeftijd, geslacht, BMI, behandelgroep, operatielocatie en relevante comorbiditeiten zoals onafhankelijke risicofactoren voor de incidentie van postoperatief complicaties) was het bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie 4 keer minder waarschijnlijk een complicatie op de operatielocatie te ondervinden in vergelijking met de controlegroep ($p = 0,0277$, odds ratio van 4,251, 95% confidentie-interval 1,172-15,414).
- In dit onderzoek verminderde de PREVENA™-therapie de algehele incidentie van complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was bij heup- en knieartroplastiek maar werd het aantal diepe infecties niet significant beïnvloed.⁴⁰

Belangrijke disclaimer: hoewel de auteurs een gemiddelde gebruiksduur voor ciNPT van $7,07 \pm 1,16$ dagen rapporteerden (bereik: 6 en 8 dagen), ligt deze gemiddelde toepassingstijd buiten de aanbevelingen voor optimaal gebruik zoals beschreven in de gebruiksinstructies voor behandelaars van het PREVENA™-incisie management systeem: "Het PREVENA™-incisie management systeem moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven." Gebruik gedurende meer dan 7 dagen wordt niet aanbevolen of gestimuleerd door KCI.

BEWIJSNIVEAU III

- Een vergelijkend retrospectief onderzoek door Matatov en zijn partners beoordeelde de incidentie en ernst van de infectie in 90 punten met 115 liesincisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie ($n = 41$ punten met 52 incisies) of een wondlijm of absorberend middel. ($n = 49$ punten met 63 incisies; controlegroep).⁴¹
 - De ernst van de infectie werd beoordeeld met behulp van de Szilagyi-schaal, die de mate van infectie rangschikt van graad I (laagste) tot graad 3 (hoogste).
 - PREVENA™-therapie werd intraoperatief toegepast en na 5-7 dagen verwijderd.
 - Gemiddelde tijden van de wondevaluatie in de PREVENA™-therapiegroep waren 7 en 33 dagen postoperatief vergeleken met 10 en 40 dagen in de controlegroep.
 - Incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie hadden een significant lager totaal infectiepercentage: 3/52 (6%) vs. 19/63 (30%), $p = 0,0011$.
 - De drie infecties in de PREVENA™ therapiegroep werden allemaal beoordeeld als Szilagyi-graad I, terwijl de 19 in de controlegroep 10 (16%) klasse I, 7 (11%) klasse II en 2 (3%) graad III-infecties waren.
 - De auteurs rapporteerden dat PREVENA™-therapie "de incidentie van lieswondinfectie bij patiënten na vaatchirurgie significant vermindert."⁴¹
- Reddy rapporteerde over het gebruik van PREVENA™-therapie bij patiënten met complexe cardiothoracale operaties.⁴²
 - Grafieken werden beoordeeld van complexe, cardiothoracale chirurgiepatiënten ($n = 27$) die PREVENA™-therapie ontvingen over gesloten sternale incisies.
 - PREVENA™-therapie werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden gedurende een gemiddelde duur van $5,6 \pm 0,9$ dagen.
 - » Alle patiënten kregen voorafgaand aan de operatie antibiotica (-30 minuten), tijdens de operatie (4 uur) en tot 24 uur na de operatie.
 - Alle patiënten werden binnen de eerste 30 dagen na de operatie geëvalueerd; gemiddelde follow-up was $6,7 \pm 3,1$ weken.
 - Patiëntrisicofactoren omvatten: obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$; 27/27, 100%), diabetes (25/27, 92,6%), hypertensie (16/27, 59,3%) en ≥ 5 comorbiditeiten (20/27, 74%).

- Binnen de eerste 30 dagen na de operatie resulteerde PREVENA™-therapie in:
 - » Een meerderheid van de patiënten met intacte incisies met goede benadering en geen ernstige sternale complicaties (21/27; 77,8%)
 - » Twee patiënten ondervonden lichte dehiscenties, en 4 patiënten hadden oppervlakkige cellulitis die werd behandeld en opgelost.
- Alle patiënten hadden intacte incisies bij de laatste follow-up.
- De auteur concludeerde dat bij deze hartpatiënten "... cINPT over gesloten sternale incisies resulteerde in gunstige resultaten binnen 30 dagen na de operatie."⁴²
- In een retrospectief onderzoek evalueerde Gabriel de effectiviteit van het gebruik van PREVENA™-therapie met een CUSTOMIZABLE™-wondverband over gesloten incisies na een directe postmastectomie reconstructie als onderdeel van een 2-traps expander/implantaatborstreconstructie.⁴³
 - Diagrammen werden beoordeeld door patiënten die borstreconstructiechirurgie hebben ondergaan (n = 13; 25 borsten) die de PREVENA™-therapie ontvingen over gesloten postmastectomie-incisies.
 - Als onderdeel van de directe postmastectomie reconstructie werd bij alle patiënten PREVENA™-therapie met een CUSTOMIZABLE™-wondverband toegepast over de gesloten incisie in het steriele veld van de operatiekamer gevolgd door een continue negatieve druk bij -125 mmHg gedurende gemiddeld 4,3 dagen.
 - » Patiënten ondergingen een van de 3 typen borstamputatie: tepelsparend, reductiepatroon of huidsparend
 - » Chirurgische drains werden gebruikt met PREVENA™-therapie (gemiddelde drainplaatsing was 8,2 dagen); alle incisies werden afgesloten met resorbeerbare hechtingen en beschermd met een steriel wondverband.
 - Alle patiënten werden gedurende 3 maanden gevolgd.
 - Veertien borsten ondergingen tepelsparende borstamputaties, 6 borsten hadden een borstamputatie met reductiepatroon en 5 borsten ontvingen een huidsparende mastectomie.
 - In de tepelsparende mastectomiegroep ontwikkelde zich in één borst een vertraagd hematoom op dag 13 postoperatief die was verholpen bij de follow-up na 3 maanden.
 - Bij de mastectomie met reductiepatroon ontwikkelden 3 borsten oppervlakkige dehiscentie die werd opgelost met lokale wondzorg. In één borst ontwikkelde zich flapnecrose waarvoor chirurgische revisie nodig was.
 - Er werden geen complicaties gemeld in de huidsparende mastectomiegroep.
 - Bij de follow-up na 3 maanden bereikten 24/25 (96%) borsten volledige genezing
 - De auteurs concludeerden dat PREVENA™-therapie met CUSTOMIZABLE™ of PEEL & PLACE™-wondverbanden "... een goede optie zou kunnen zijn voor gesloten incisies na onmiddellijke postmastectomie reconstructie als onderdeel van een 2-fasen expander/implantaatborstreconstructie."⁴³
- Cooper et al. voerden een retrospectieve analyse uit en beoordeelden de werkzaamheid van PREVENA™-therapie in vergelijking met een steriele antimicrobieel wondverband (controle) op wondcomplicaties, infecties van chirurgische wonden (SSI's) en heroperaties na heup- en kniehersteloperaties.⁴⁴
 - Diagrammen werden beoordeeld van patiënten (n = 138) die tussen oktober 2012 en augustus 2015 grote heup- of knieprocedures ondergingen.
 - » PREVENA™-therapiegroep: 30 patiënten
 - » Controlegroep: 108 patiënten
 - PREVENA™-therapie werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden. In de controlegroep werden wondverbanden aangebracht over standaard chirurgische hechtingen; deze wondverbanden werden pas na minimaal 5 dagen verwijderd tenzij een voortijdige wisseling van het verband nodig was vanwege saturatie.
 - De primaire uitkomstwaarden waren de incidentie van wondcomplicaties, de incidentie van totale infecties van chirurgische wonden en heroperatiepercentage voor wondcomplicaties; alle patiënten werden gedurende 90 dagen gevolgd.
 - Vergeleken met de controlegroep waren de resultaten van de PREVENA™-therapie als volgt:
 - » Minder algehele wondcomplicaties (6,7% vs. 26,9, respectievelijk; $p < 0,024$).
 - » Minder totale infecties van de chirurgische wond (3,3% vs. 18,5%, respectievelijk; $p = 0,045$)
 - » Een trend naar minder aanvullende operaties (3,3% vs. 13,0%, respectievelijk; $p = 0,191$)
 - De bevindingen van de auteurs suggereren dat "cINPT wondcomplicaties en infecties van chirurgische wonden bij patiënten die heup- en knieoperaties ondergaan" kan verminderen."⁴⁴
- In een kleine retrospectieve beoordeling vergeleken Zaidi en El-Masry (2017) het optreden van wondcomplicaties bij 181 chirurgische

patiënten met hoog risico na laparotomie die PREVENA™-therapie (n = 69) of wondverbanden van zorgstandaard kregen (controle, n = 112).⁴⁵

- De PREVENA™-therapie of wondverbanden van standaardzorg werden toegepast over de gesloten incisie en bleven op de incisie gedurende 7 dagen.
- Alle patiënten werden gedurende 30 dagen na de operatie gevolgd.
- Primair eindpunt: de aanwezigheid van een diepe incisie-infectie of dehiscentie binnen de follow-upperiode.
- In vergelijking met de controlegroep ontwikkelden patiënten die met PREVENA™-therapie waren behandeld: significant minder wondcomplicaties (23/112 [20,5%] vs. 2/69 [2,9%], respectievelijk; $p < 0,0009$).
- De auteur concludeerde dat PREVENA™-therapie "leidde tot een positief klinisch resultaat en een veilige en effectieve methode van postchirurgische controle was bij onze patiënten die een algemene chirurgische ingreep ondergingen en risico liepen wondcomplicaties te ontwikkelen na een laparotomie."⁴⁵
- In een retrospectieve studie in één centrum evalueerden Lo Torto et al (2017) PREVENA™-therapie na monolaterale pectoralis major spierlap (MPMF) dekking na mediane sternotomietoegang.⁴⁶
 - Een totaal van 78 patiënten met een hoog risico op complicaties, die een diepe sternale wondinfectie (DSWI) vertoonden na een hartoperatie, werden opgenomen in deze studie.
 - Dertig patiënten met poststernotomie DSWI ontvingen een MPMF gevolgd door toepassing van PREVENA™-therapie over de flapincisie.
 - Achtenveertig controlepatiënten (historisch cohort) met post-sternotomie DSWI ontvingen een MPMF en conventionele wondverbanden.
 - Er werden geen statistisch significante verschillen waargenomen tussen de PREVENA™-therapiegroep en controlegroep met betrekking tot hun demografie, aan hartchirurgie gerelateerde variabelen en comorbiditeiten.
 - Vier bijwerkingen werden gemeld in de PREVENA™-therapiegroep vergeleken met 18 bijwerkingen voor de controlegroep.
 - » Seroom: 1/30 (3%) patiënten met PREVENA™-therapie vergeleken met 0/48 (0%) patiënten in de controlegroep; $p = 0,38$
 - » Hematoom: 2/30 (7%) patiënten met PREVENA™-therapie vergeleken met 4/48 (8%) patiënten in de controlegroep; $p = 1$
 - » Wonddehiscentie: 0/30 (0%) patiënten met PREVENA™-therapie vergeleken met 7/48 (15%) patiënten in controlegroep; $p = 0,04$
 - » Chirurgische revisie: 1/30 (3%) patiënten met PREVENA™-therapie vergeleken met 7/48 (15%) patiënten in de controlegroep; $p = 0,14$
 - Gemiddelde postoperatief tijd op de intensivereafdeling werd ingekort onder patiënten in de PREVENA™-therapiegroep vergeleken met de controlegroep ($3,7 \pm 1,3$ dagen vs. $4,2 \pm 2$ dagen, respectievelijk).
 - De auteurs meldden dat PREVENA™-therapie hielp bij het verbeteren van de resultaten van DSWI-chirurgische behandeling met MPMF bij patiënten met een hoog risico op complicaties.⁴⁶
- In een retrospectieve, comparatieve cohortstudie, vergeleken Cooper et al (2018) het nut van PREVENA™-therapie met standaard postoperatief wondverbanden (d.w.z. steriele, antimicrobiële hydrofiberwondverband) bij patiënten die een periprothetische fractuuroperatie van de onderste extremiteiten hebben ondergaan met ofwel heup- of knie-implantaten.⁴⁷
 - De retrospectieve studie omvatte een periode van 6,5 jaar en evalueerde het effect van PREVENA™-therapie op het percentage incisiecomplicaties, infecties van chirurgische wonden (SSI's) en chirurgische revisies.
 - Zevenenzestig opeenvolgende patiënten, die periprothetische fractuuroperaties van de onderste extremiteiten ondergingen, namen deel aan het onderzoek.
 - Na een periprothetische fractuuroperatie aan de onderste extremiteiten, werd PREVENA™-therapie toegepast bij 27 patiënten, terwijl 40 controlepatiënten antimicrobiële hydrofiberwondverbanden kregen.
 - Er waren geen statistisch significante verschillen tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep omdat deze betrekking had op demografische variabelen, fractuurlocatie of proceduretype.
 - Een significant verschil werd gemeld voor de incidentie van complicaties op chirurgische locaties tussen groepen.
 - » Eén patiënt in de PREVENA™-therapiegroep (4%) ontwikkelde een postoperatief wondcomplicatie vergeleken met 14 patiënten (35%) die werden behandeld met antimicrobiële wondverbanden ($p = 0,002$).
 - » Geen enkele patiënt in de PREVENA™-therapiegroep (0%) presenteerde een diepe SSI vergeleken met 10 patiënten (25%) behandeld met antimicrobiële wondverbanden ($p = 0,004$).
 - » Eén patiënt in de PREVENA™-therapiegroep (4%) vereiste een chirurgische revisie vergeleken met 10 patiënten (25%) die

werden behandeld met antimicrobiële wondverbanden ($p = 0,021$).

- De auteurs voerden aan dat de bevindingen erop lijken te wijzen dat het aantal wondcomplicaties, SSI's en chirurgische revisies op doeltreffende wijze wordt verminderd dankzij PREVENA™-therapie die na afloop van een ingreep van een periprothetische fractuur van de benen wordt aangebracht.⁴⁷
- In een retrospectieve studie in één centrum vergeleken Nickl et al (2017) de bruikbaarheid van PREVENA™-therapie versus conventionele wondverbanden bij patiënten met een hoog risico, obesitas, poststernotomie, die een eenzijdige borstklep kregen om diepe sternale wondinfecties te behandelen.⁴⁸
 - Zevenenveertig obese patiënten ondergingen een eenzijdige pectoralis major flap om diepe sternale wondinfecties na cardiale procedures te behandelen.
 - Negentien patiënten ondergingen PREVENA™-therapie tussen 2011 en 2016; 28 controlepatiënten hadden incisies die werden behandeld met conventionele wondverbanden tussen 2000 en 2010.
 - » Er waren geen statistisch significante verschillen tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep met betrekking tot demografische gegevens, variabelen gerelateerd aan hartchirurgie en comorbiditeiten.
 - Postoperatief beoordelingen omvatten het observeren van sterfte in het ziekenhuis, complicaties, de duur van het intensieve zorgmanagement na de operatie en de duur van de ziekenhuisopname.
 - » Zes patiënten (31,6%) die werden behandeld met PREVENA™-therapie hadden bijwerkingen vergeleken met 10 patiënten (35,7%) in de controlegroep.
 - » In de controlegroep hadden 9 patiënten (32,1%) een chirurgische revisie nodig vanwege hematoom, wondinfectie of significante wondherstelverstoringen, terwijl slechts 1 patiënt (5,3%) binnen de PREVENA™-therapiegroep een chirurgische revisie nodig had ($p = 0,034$).
 - » In de PREVENA™-therapie groep was de mediane postoperatief tijd in de intensive care unit (ICU) na de unilaterale pectoralis major flap procedure 0 (0-5) dagen, terwijl in de controlegroep de mediane postoperatief tijd op de ICU na de unilaterale pectoralis major flap-procedure 3,5 (0-34) dagen ($p < 0,001$) was.
 - » Voor wat betreft de totale opnameduur waren er geen significante verschillen tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep (mediaan, 14 vs. 19,5 dagen, respectievelijk; $p = 0,179$).
 - De auteurs voerden aan dat PREVENA™-therapie, toegepast in combinatie met eenzijdige flap van de borstspier om diepe sternale wondinfecties te behandelen, hielp bij het verlagen van de revisiechirurgiecijfers.⁴⁸
- In een retrospectief, patiëntcontroleonderzoek vergeleken Schurtz et al (2018) het effect van PREVENA™-therapie met klevende, ademende, non-woven postoperatief wondverbanden bij patiënten die een verkennende laparotomie ondergingen.⁴⁹
 - De retrospectieve studie omvatte een periode van 2,25 jaar en evalueerde het effect van PREVENA™-therapie op het aantal infecties van chirurgische wonden (SSI's) en heropnames.
 - Zesennegentig opeenvolgende patiënten, die een verkennende laparotomie ondergingen, werden retrospectief geïdentificeerd voor de studie. Na de procedure werd PREVENA™-therapie onder steriele omstandigheden toegepast op laparotomie-incisies van 48 patiënten; er waren 48 controlepatiënten met laparotomie-incisies die werden behandeld met een klevend, ademend, niet-geweven postoperatief wondverband.
 - » Er waren geen statistisch significante verschillen tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep omdat deze betrekking had op demografische variabelen of proceduretype.
 - » Drie patiënten (6%) die werden behandeld met PREVENA™-therapie ontwikkelden infecties van chirurgische wonden (SSI's) vergeleken met 11 patiënten (23%) in de controlegroep ($p = 0,04$).
 - » Zeven controlepatiënten (15%) werden opnieuw opgenomen in het ziekenhuis in vergelijking met 1 patiënt in de PREVENA™-therapiegroep (2%) ($p = 0,05$).
 - De auteurs voerden aan dat het aantal wondcomplicaties, SSI's en incidentie van heropname door het toepassen van PREVENA™-therapie na verkennende laparotomie op doeltreffende wijze worden verminderd.
 - Hoewel de auteurs een gebruiksduur van ciNPT van maximaal 8 dagen rapporteerden, ligt deze gebruiksduur buiten de aanbevelingen voor optimaal gebruik zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het PREVENA™-incisie management systeem. In de gebruiksaanwijzing staat: "Het PREVENA™-incisie management systeem moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven." Gebruik gedurende meer dan 7 dagen wordt niet aanbevolen of gestimuleerd door KCI.⁴⁹

BEWIJSNIVEAU IV

- De eerste serie cases waarin het gebruik van het PREVENA™-incisie management systeem werd beoordeeld, werd in 2011 door Colli gepubliceerd.⁵⁰
 - In totaal 10 patiënten met een gemiddelde Fowler-risicoscore van 15,1 kregen toediening van PREVENA™-therapie gedurende 5 dagen na hartchirurgie met schone, gesloten sternale incisies.
 - Alle wonden en omliggende huid toonden complete wondgenezing en een afwezigheid van huidlaesies na verwijdering van het wondverband.
 - Er waren geen gevallen van infectie. Er werden geen hulpmiddel-gerelateerde complicaties waargenomen en er traden geen andere wondcomplicaties op gedurende de follow-upperiode van 30 dagen.
 - De auteurs concludeerden dat het systeem "kan helpen ongecompliceerde wondgenezing te bereiken bij patiënten die risico lopen van het ontwikkelen van wondcomplicaties na een cardiothoracale operatie."⁵⁰
- Bollero en collega's evalueerden het gebruik van PREVENA™-therapie na excisie van brede pathologische littekens in een reeks van 8 patiënten.⁵¹
 - De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 33 jaar (bereik 20-60 jaar) en de behandelde littekens waren volwassen en meestal het resultaat van hypertrofische littekens.
 - Het littekenweefsel bevond zich in delen van het lichaam waar de huid oprekt tijdens flexie/extensie. PREVENA™-therapie werd toegepast om de randappositie van de incisie te verbeteren.
 - PREVENA™-therapiewondverband werd intraoperatief aangebracht bij een continue druk van -125 mmHg.
 - Zeven van de 8 patiënten voltooiden de behandeling met succes.
 - » Eén incisie was langer dan de PREVENA™-incisiewondverband, maar werd zonder complicaties gesloten.
 - Het litteken van één patiënt lag dicht bij het schaamstreek en hoewel het gebied was geschoren, kon een luchtdichte afdichting niet worden bereikt. Hierdoor stopte de patiënt de behandeling na 1 dag.
 - De auteurs voerden aan dat "eenvoudige intraoperatieve toepassing en postoperatief behandeling, geassocieerd met goed naleving door patiënten, PREVENA™-therapie tot een veilig hulpmiddel voor thuiszorg maken."⁵¹

BEWIJSNIVEAU V

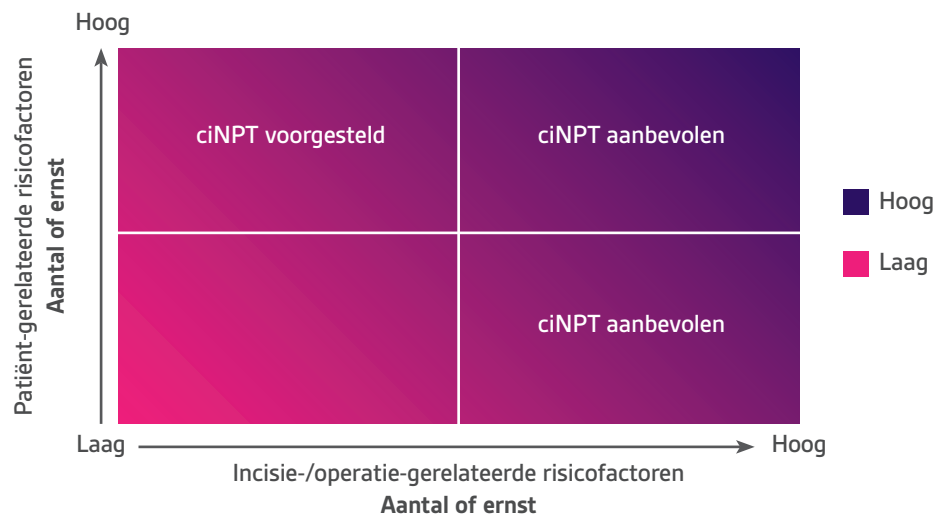
- Een enkele casestudy van een patiënt met een distale incisieplaats op de onderste ledematen die werd behandeld met PREVENA™-incisie management systeem na popliteale-tibiale bypasstransplantatie is ook gemeld.⁵²
 - De auteur merkte op dat de incisie op geen enkel moment oedemateus werd of verslechterde, zelfs nadat het PREVENA™-incisiewondverband was verwijderd.
 - Doorgaande weefselherstel werd gehandhaafd zonder enige complicaties, en de patiënt werd uit het ziekenhuis ontslagen op postoperatief dag 12 nadat de patiënt weer volledig mobiel was en de hechtingen waren verwijderd.⁵²

Samen tonen de bevindingen van deze studies de potentiële waarde ciNPT van aan. Dit bewijsmateriaal ondersteunt ook het vermogen van het PREVENA™-incisie management systeem om ciNPT te bieden vergelijkbaar met traditionele V.A.C.®-therapiesystemen. Bevindingen gepubliceerd in de literatuur melden dat patiënten die baat hebben bij ciNPT of PREVENA™-therapie vaak degenen waren met een groter risico op infectie, seroom, hematoom en dehiscentie.⁵⁶ Bij deze patiënten werden vaak een of meer risicofactoren gevonden (**tabel 4**) die van invloed kunnen zijn op de wondgenezing ⁵⁷⁻⁵⁹ en/of zij ondergingen een operatie met hoog risico. Een multidisciplinaire groep van deskundigen op het gebied van chirurgische en infectieziekten kwam in december 2014 samen en ontwikkelde een algoritme voor wanneer een chirurg zou kunnen overwegen ciNPT te gebruiken (**afbeelding 4**).

Afbeelding 4. Analyse van risicofactoren voor ciNPT⁶⁰

Patiënt-gerelateerde risico-factoren

- Diabetes mellitus
- ASA-score ≥ 3
- Gevorderde leeftijd
- Obesitas
- Actief tabakgebruik
- Hypoalbuminemie
- Gebruik van corticosteroïde
- Actief alcoholisme
- Mannelijk geslacht
- Chronische nierinsufficiëntie
- Chronische obstructieve longziekte
- Hematoom



Algemene incisie-gerelateerde risicofactoren

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Incisie met hoge spanning • Herhaalde incisies • Extensieve ondermijning • Getraumatiseerd zacht weefsel | <ul style="list-style-type: none"> • Oedeem • Besmetting • Noodprocedure • Mechanisch ongunstige locatie | <ul style="list-style-type: none"> • Langere gebruiksduur • Post-chirurgische bestraling |
|---|--|--|

Gebruik-gerelateerde risicofactoren

Algemeen	Plastiek	Orthopedisch	Vasculair	Cardiovasculair
• Open algemeen • Open colorectaal • Open urologie • Open verloskunde/gynaecologie • Incisionele herniareparatie	• Postbariatrische abdominoplastiek • Borstreconstructie • Grote afwijkingen van het zachte weefsel (necrotiserende fasciitis) • Incisie met hoge spanning • Risico van verontreiniging • Herhaalde incisies	• Open reductie en interne fixatie van fracturen: acetabulum, pilon, calcaneus, tibiaplateau • Fasciotomie • Amputatie boven de knie • Amputatie onder de knie	• Amputatie boven de knie • Amputatie onder de knie • Synthetische graftimplantaties	• Sternotomie

WETENSCHAP ONDERSTEUNT PREVENA™-THERAPIE – BENCHSTUDIES EN DIERSTUDIES

Als aanvullende therapie biedt het PREVENA™-incisie management systeem een gesloten omgeving voor de behandeling van schone, gesloten chirurgische incisies door toepassing van wondbehandeling met negatieve druk. Gegevens uit benchtests, computermodellering en dierstudies hebben aangetoond dat PREVENA™-therapie helpt de gesloten incisie randen bijeen te houden en de incisie tegen externe verontreiniging te beschermen. Voorlopige gegevens voeren aan PREVENA™-therapie een rol kan spelen bij het opnieuw richten en verminderen van trekkrachten over de incisie en het verbeteren van de vloeistofflow; dergelijke resultaten zijn echter niet bevestigd bij mensen. **Tabellen 5A en 5B** geven respectievelijk een samenvatting van de biomechanische en fysiologische studieresultaten van het PREVENA™-incisie management systeem.

Biomechanische eigenschappen

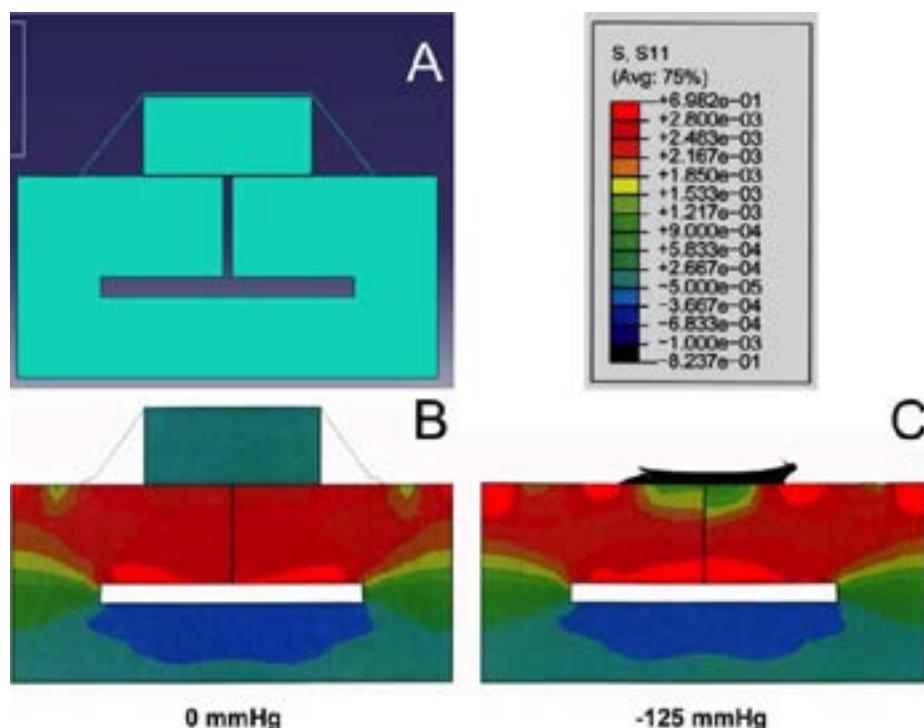
Wanneer er sprake is van een verstoring van de integriteit van de huid door een incisie, worden de randen onmiddellijk ingetrokken.³ Normaal gesproken worden hechtingen of nietjes gebruikt om de incisie randen opnieuw te approximeren; deze sluitingsmethoden zijn echter mogelijk niet voldoende voor sommige incisies, die opnieuw opengaan als gevolg van overmatig oedeem of andere factoren. Zowel de benchstudies als computermodellen met finite element (hieronder samengevat en in **tabel 5A**) hebben inzicht gegeven in de biomechanische effecten van ciNPT.

- Omdat laterale spanning (appositionele spanning/kracht) het risico van een dehiscente incisie kan verhogen, werd een gesimuleerd gesloten incisiemodel gebruikt om de kracht te bepalen die nodig is om gehechte of geniete incisies te scheiden met en zonder PREVENA™-therapie.³
 - o De gegevens toonden aan dat een kracht van $61,7 \pm 0,3$ N nodig was om de gehechte incisie randen ongeveer 10 mm te verlenen vergeleken met een kracht van $92,9 \pm 2,6$ N toen de PREVENA™-therapie werd toegepast op de gesloten incisie ($p < 0,05$), resulterend in een toename van 51% in kracht voor dezelfde verplaatsing zonder de therapie.
 - o Verder was een kracht van $69,3 \pm 0,4$ N vereist om de geniete incisie randen ongeveer 10 mm te verlenen vergeleken met een kracht van $98,8 \pm 0,0$ N met PREVENA™-therapie ($p < 0,05$), resulterend in een toename van 43% van kracht voor dezelfde verplaatsing zonder de therapie..³
 - o Deze resultaten zijn samengevat in **tabel 6** en suggereren dat PREVENA™-therapie in combinatie met hechtingen of nietjes kan helpen bij het bij elkaar houden van incisie randen die onderworpen zijn aan appositionele krachten, meer dan alleen hechtingen of alleen nietjes.

Om de biomechanische effecten van PREVENA™-therapie op de integriteit van de incisionale sluiting verder te evalueren, werd een wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd met behulp van 2 computermodellen met eindig element.³

- Het eerste computermodel met eindig element evalueerde de effecten van PREVENA™-therapie op laterale spanning.³
 - o Dit model simuleerde een gehechte incisie waarbij de incisie over de diepte werd gehecht.
 - o Laterale spanning in het bereik van 2,2 tot 2,5 kPa op het huidoppervlak werd vervolgens gecreëerd door computersoftware.
 - o Wanneer negatieve druk werd uitgeoefend met PREVENA™-therapie, werd de gesimuleerde laterale druk met ongeveer 50% (0,9 tot 1,2 kPa) langs de incisie gereduceerd (**afbeelding 5**), wat hielp bij het verlichten van de spanning die werd gecreëerd door de hechtingen.
 - o Literatuur suggereert dat vermindering van laterale spanning belangrijk is voor het behoud van de integriteit van de gesloten incisie.³

Afbeelding 5. Finite Element Analysis model 1: een 2 mm brede incisie loopt van het huidoppervlak tot aan de holte (A). Incisie werd gehecht (B) en laterale spanning werd vastgelegd (kleurcontouren, MPa). Negatieve druk (-125 mmHg) werd toegepast op het wondverband (C) en laterale spanning werd verminderd (kleurcontouren, MPa).³ Kleur geeft de relatieve grootte van de laterale spanning aan. De rode en oranje kleuren corresponderen met gebieden met hoge laterale spanning en gele en groene kleuren komen overeen met gebieden met een lage laterale spanning.

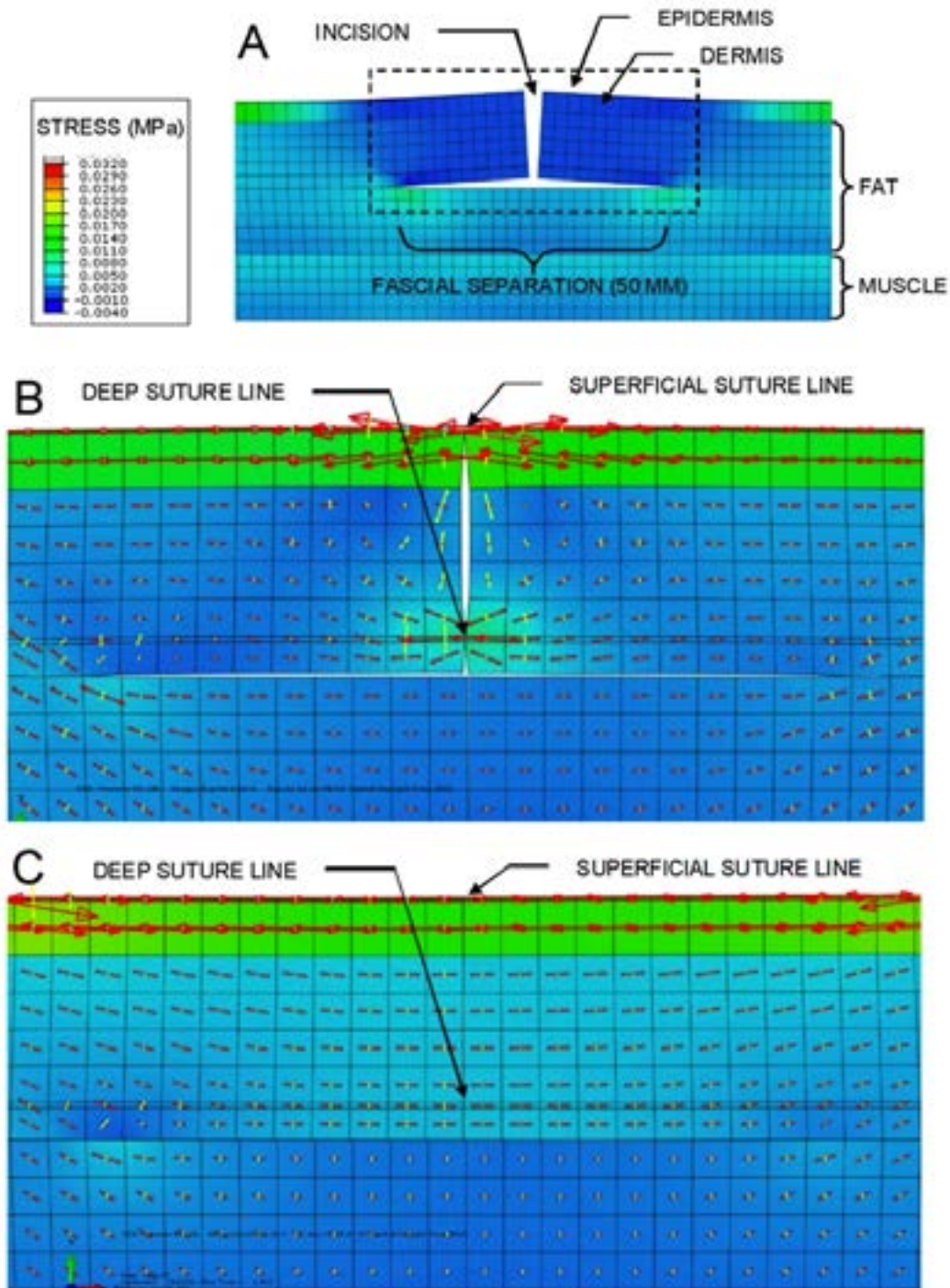


Met toestemming overgenomen van SAGE Publications

- Het tweede computermodel simuleerde een doorsnede van een incisie met hechtingen, voorgesteld als gebonden oppervlakken, op de epidermale en subdermale niveaus (**figuur 6A**).³
 - o Huidspanning werd toegepast als een vloeiende toename van 0 tot 150 kPa (-125 mmHg) over 0,2 seconden.
 - o Negatieve druk werd toegepast van 0 tot 16,7 kPa (-125 mmHg), beginnend bij 0,4 seconden en het bereiken van een negatieve doeldruk bij 1 seconde.
 - o Met alleen hechtingen was de laterale trekspanning aanzienlijk bij de oppervlakkige lagen (27,8 kPa) en diepe lagen (8,4 kPa) (**afbeelding 6B**).³
 - o Met het PREVENA™-incisiewondverband onder negatieve druk werd de opening in de gesimuleerde incisie gesloten en de verticale compressie in de zijkanten van de incisie geëlimineerd (**figuur 6C**). De laterale trekspanning bij de oppervlakkige hechtingen nam af tot 15,4 kPa (afname van 45%) en bij de diepe hechting tot 4,2 kPa (afname van 50%).³

Deze bench-evaluaties toonden aan dat het PREVENA™-therapiesysteem de kracht die nodig is om de gesloten incisie ongeveer 50% te verbreken aanzienlijk verhoogt in vergelijking met alleen de sluiting. Met negatieve druk werd de richting van de spanning genormaliseerd naar een verdeling die kenmerkend is voor intact weefsel, en appositionele krachten werden versterkt bij de incisie.

Afbeelding 6. Finite-elementenanalyse model 2: contourcorrectie van de contouren van de laterale spanning van de incisie (A). PREVENA™-therapiemodel resulteert in spanning na het aanbrengen van de huidspanning op een gehechte incisie. Rode pijlen geven de richting en relatieve grootte van de hoofdbelasting bij elk element aan. Trekkrachten over de incisie concentreerden zich bij de hechtingen (B). PREVENA™-therapiemodelresultaten voor spanning, na aanbrengen van huidspanning en vervolgens negatieve druk (-125 mmHg) door het PREVENA™-incisiewondverband. Rode pijlen geven de richting en relatieve grootte van de hoofdbelasting bij elk element aan (C). Trekkrachten werden gelijkmatiger over het incisievlak verdeeld, zonder lokale afschuiving en in een richting die overeenkomt met intact natuurlijk weefsel.³



Met toestemming overgenomen van SAGE Publications

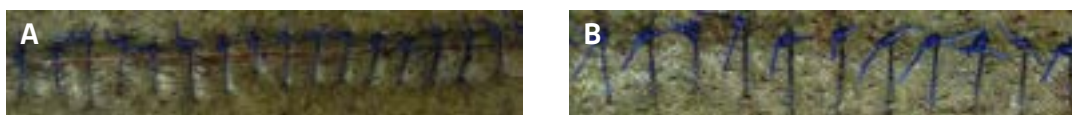
Fysiologische eigenschappen

De gegevens van appositionele modellen en modellen met eindige elementen toonden dat PREVENA™-therapie de biomechanische omgeving van het incisiegebied gunstig kan beïnvloeden. De toegenomen appositie van weefsel en de verminderde spanning langs de incisie kunnen ook een verbeterde vloeistofstroom mogelijk maken. Dit kan zijn omdat de vloeistofstroom door de haarvaten, interstitium en lymfevaten wordt gemoduleerd door de biomechanische omgeving van de extracellulaire matrix. Door de spanning op het weefsel te verlichten en de spanning op een meer uniforme manier te herverdelen (vergelijkbaar met natuurlijk weefsel), kunnen de vaten open en minder vernauwd blijven, waardoor de lymfestroom en oedeemreductie worden ondersteund en de ontsteking wordt verminderd, wat uiteindelijk de genezing van de gesloten incisie kan vergemakkelijken.

In vivo studies hieronder samengevat en in **tabel 5B** hebben bewijs geleverd van een verbeterde vloeistofstroom met het PREVENA™-incisie management systeem. Deze resultaten zijn echter niet bevestigd in klinische onderzoeken.

- In een hematoom-/seroomonderzoek met varkensmodel werden bij 8 varkens subcutane ruimtes met overliggende gehechte incisies aan de ventrale zijde gecreëerd.⁴
 - o Stabiele met isotoop gelabelde nanosferen werden in elke onderhuidse dode ruimte gebracht.
 - o Elke contralaterale incisie werd willekeurig toegewezen aan PREVENA™-therapie of aan de controlegroep (semipermeabel filmwondverband; 3M™ Tegaderm™-wondverband) gedurende 4 dagen.
 - o Na de therapie werd het hematoom/seroom bij elk defect gewogen (met verschillen gemiddeld voor elk dier), vloeistofniveaus in de houder werden gevolgd, 5 vooraf geïdentificeerde lymfeknopen werden geoogst en 5 sleutelorganen werden gebiopteerd.
 - o De resultaten toonden een 63% afname in hematoom/seroommassa met het PREVENA™-incisiewondverband vergeleken met de controlegroep (gemiddeld 15 ± 3 g vs. 41 ± 8 g, respectievelijk; $p < 0,002$), zonder enige verzameling van vloeistof in de PREVENA™-opvangbeker.
 - o In lymfeklieren waren er $\sim 60 \mu\text{g}$ ($\sim 50\%$) meer 30 en 50 nm nanosferen van incisies die zijn behandeld met PREVENA™-therapie vergeleken met controleplaatsen ($p = 0,04$ en $p = 0,05$, respectievelijk).
 - o De incidentie van nanosferen was significant groter vanaf PREVENA™-therapieplaatsen vergeleken met controleplaatsen in longen, lever en milt ($p < 0,05$); er werden geen nanosferen gevonden in nierbiopten.
 - o In dit wetenschappelijke model verminderde de toepassing van PREVENA™-therapie de hematoom/seromaspiegels significant, zonder dat er vloeistof werd verzameld in de canister, wat kan worden verklaard door de toegenomen lymfeklaring.⁴
- Een ander varkensonderzoek vergeleek PREVENA™-therapie met standaard droge wondverbanden (controle) over gesloten spinale incisies. Littekenkwaliteit, biomechanische kenmerken en histologie waren eindpunten van belang.⁵
 - o In 8 volwassen miniatuurvarkens werden de twee wondverbanden aangebracht op aangrenzende gehechte insnijdingen over de ruggengraat.
 - o Na 3 of 5 dagen werden incisies beoordeeld met behulp van littekenschaal, biomechanische (bijv. faalbelasting, faalenergie en stress) en histologische tests. Door middel van variantieanalyse werden de groepen vergeleken (3 vs. 5 dagen, PREVENA™-therapie vs. controle $p < 0,05$).
 - o Incisies behandeld met PREVENA™-therapie hadden een significant verbeterde littekenweefschaalhoogtegraad ($p < 0,026$) vergeleken met incisies behandeld met standaardwondverband, die ontsteking, oedeem en zwelling rond de incisie vertoonden (**afbeelding 7A en 7B**). De incisielijin die werd behandeld met PREVENA™-therapie was nauwelijks zichtbaar, wat duidt op progressie van genezing.
 - o De scores van de controlegroep waren lager voor faalbelasting ($4,9 \pm 4,0$ vs. PREVENA™-therapie, $16,5 \pm 14,6$ N), geabsorbeerde energie ($8,0 \pm 9,0$ vs. $26,9 \pm 23,0$ ml, en ultieme spanning (62 ± 53 vs. 204 ± 118 N/mm²).
 - o Histologische analyse liet geen verschillen zien in de breedte van de incisielitteken tussen de twee groepen.
 - o In deze studie met varkens merkten de auteurs "een trend in de richting van verbeterde vroege genezingssterkte en in een aanzienlijk verbeterd uiterlijk van de incisie" op voor incisies behandeld met PREVENA™-therapie appearance," for incisions treated with PREVENA™ Therapy.⁵

Figure 7. (A) Representative sample with scar height score 1 (score of 5/8 control-treated incisions). (B) Representative sample with scar height score 0 (score of 8/8 PREVENA™ Therapy-treated and 3/8 control-treated incisions).



3M en Tegaderm zijn handelsmerken van 3M Company.

- De impact van PREVENA™-therapie werd beoordeeld aan de hand van een microarray-onderzoek met het hele genoom dat de biologische processen heeft gemeten die het PREVENA™-incisie management systeem op latere tijdstippen kan beïnvloeden.⁶¹
 - o Monsters werden verkregen uit contralaterale gehechte varkensincisies behandeld met PREVENA™-therapie versus ABD-pads (controle) gedurende 5 dagen.
 - o Signaalintensiteiten over microarrays werden genormaliseerd. Functies met signaal/ruiswaarden ≥ 3 en kwaliteitsvlagwaarden < 5000 werden als "gedetecteerd" beschouwd en werden onderworpen aan analyse met een $p < 0,05$.
 - o Pilotstudieanalyse gaf aan dat er een verminderde ontsteking was (uitgedrukt door belangrijke chemokine- en cytokinemarkers) in incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie versus de controlegroep.
 - o Bovendien beïnvloedde PREVENA™-therapie minder genen vergeleken met de controlegroep, waardoor genexpressie met een negatieve druk werd hervat tot een genormaliseerd fenotype van de huid.⁶¹
 - o Deze verminderde genexpressie in incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie kan worden gecorreleerd aan de waargenomen biomechanische sterkte van incisies die werden behandeld met negatieve druk in varkensmodellen.⁵³
- In een pilotstudie uitgevoerd door Kilpadi, et al., werden contralaterale incisies bij varkens gehecht en behandeld met PREVENA™-therapie of ABD-pads (controle) gedurende 5 dagen. Incisies werden vervolgens onbehandeld gelaten.⁵³
 - o Vergeleken met de controlegroep op 40 dagen postoperatief hadden incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie verbeterde mechanische eigenschappen (piekbelasting en spanningsenergiedichtheid) en smallere genezen incisies in de diepe dermis. Piekspanning en elastische moduli voor beide groepen verschilden niet statistisch in vergelijking met naïeve huid (**Tabel 7**)
 - o Vergeleken met de controle 5 dagen na de operatie, hadden met PREVENA™-therapie behandelde incisies minder genen verschildend tot expressie gebracht en vertoonden gereduceerde opwaartse regulatie van genen geassocieerd met ontsteking, hypoxie, vertraging van re-epithelisatie, gestoorde wondgenezing en littekens.
 - o Deze gegevens suggereren dat kortdurende behandeling met negatieve druk ten opzichte van incisies de biomechanica van littekens kan verbeteren in vergelijking met ABD-elektroden, waardoor de compliantie en functie van het weefsel kan worden verbeterd en de kans op littekendehiscentie kleiner kan worden. Deze resultaten bij dieren zijn echter niet bevestigd bij de mens.
 - o Deze resultaten parallel aan een eerdere incisiestudie bij varkens toonden aan dat met PREVENA™-therapie behandelde incisies een significant verbeterde littekenhoogtegraad hadden ten opzichte van met controlemiddelen behandelde monsters.⁵ Sterktesten in die studie suggereerden ook dat negatieve druk een groter effect kan hebben in eerdere stadia van genezing.⁵ Een eerdere studie door Aarabi en collega's toonde aan dat een verhoogde sterkte van een genezen incisie het gevolg kan zijn van vroegtijdige verminderde incisiespanning, waarvan is aangetoond dat het hypertrofische littekens vermindert.⁶² Deze resultaten zijn niet bevestigd voor PREVENA™-therapie of ciNPT bij mensen.

Het PREVENA™ incisie management systeem vergemakkelijkt ook incisiehelings door de incisie te beschermen tegen externe contaminatie.

- De bescherming van de polyurethaanlaag werd beoordeeld door de laag uit te dagen met een van de kleinste niet-pathogene virussen.
 - o De Phi-X174-bacteriofaag (27 nm groot)⁶³ werd gebruikt in een faagpenetratietest.
 - o Er werden testvierkanten uit de polyurethaanlaagfolie gesneden en ingeklemd in een penetratie-testcel.
 - o De bovenkant van de film werd blootgesteld aan lucht en de onderkant van de film maakte contact met het schuim.
 - o Een bacteriofaagsuspensie van 60 ml werd gedurende 5 minuten in de bovenzijde van de testcel ingebracht.
 - o Na deze tijd werd een druk van 2 pond-kracht per vierkante inch (PSIG) aangebracht op de virale suspensie gedurende een interval van 1 minuut.
 - o De film werd gevolgd op penetratie voordat en nadat druk werd uitgeoefend.
 - o Een totaal van 4 monsters werden bereid uit de films op willekeurige locaties.
 - o De resulterende bacteriofaagconcentraties⁶⁴ staan vermeld in **tabel 8**.
 - o De biologische assay en visuele inspectie toonden geen penetratie.
 - o Deze resultaten geven aan dat het uitwendige doek van het PREVENA™-incisiewondverband kan fungeren als een microbiële barrière voor virale contaminatie (zo klein als 27 nm)⁶⁴ en bacteriële bronnen.

CASESTUDY'S

Klinische ervaring met het PREVENA™-incisie management systeem wordt gerapporteerd in de volgende casestudy's waarin PREVENA™-therapie werd gebruikt over schone gesloten chirurgische incisies.

Zoals met elke casestudy mogen de resultaten en uitkomsten niet worden geïnterpreteerd als een garantie of garantie van vergelijkbare resultaten. Individuele resultaten kunnen variëren afhankelijk van de omstandigheden en de conditie van de patiënt.

Casestudy 1: Sternotomie-incisie (afbeelding 8)

Een 70-jarige mannelijke patiënt presenteerde zich met een niet-ST-elevatie myocardinfarct. Tot de medische geschiedenis behoorden diabetes type II, perifere vaatziekte, nierinsufficiëntie, hyperlipidemie en pulmonale hypertensie. Na verder onderzoek werd de patiënt gediagnosticeerd met drievoudige vaatziekte en ernstige mitralisklepinsufficiëntie. Een drievoudige coronaire bypasschirurgie (CABG) en mitralisklepvervanging (MVR) werden uitgevoerd.

Vanwege de kritieke toestand, comorbiditeit en gecombineerde procedures van de patiënt had hij een verhoogd risico op postoperatief incisiecomplicaties (**afbeelding 8A**). Het PREVENA™-incisiewondverband werd voorzichtig aangebracht langs de incisie om voldoende afstand te houden tussen het inferieure aspect van de incisie en de thoraxslangen om een goede afsluiting te verkrijgen (**afbeelding 8B**). Op postoperatief dag 3 kreeg de patiënt een cardiopulmaal arrest; onmiddellijke reanimatie was vereist. De integriteit van het PREVENA™-incisiewondverband werd echter gehandhaafd.

Toen het PREVENA™-incisiewondverband werd verwijderd, leken de randen van de incisie goed gesloten en goed genezen (**afbeelding 8C**). Daarentegen vertoonden de plaatsen van de thoraxslang, die niet waren behandeld met PREVENA™-therapie, enige drainage. De patiënt werd op postoperatief dag 18 uit het ziekenhuis ontslagen en zijn incisie bleef goed genezen.

Afbeelding 8. Postoperatief CABG en MVR via sternotomie bij een 70-jarige mannelijke patiënt. (A) Schone gesloten chirurgische incisie. (B) Toepassing van PREVENA™-incisie management systeem. (C) Chirurgische incisie na verwijdering van PREVENA™-incisiewondverband.



Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door Broadus Z. Atkins, MD

Casestudy 2: Totale heupartroplastiekrevisie (afbeelding 9)

Een 68-jarige vrouw onderging revisie van totale heupartroplastiek (THA) voor een femorale stressfractuur. Tot de medische geschiedenis behoorden eerdere heupoperaties en klasse I obesitas (BMI = 32,6) op het moment van de operatie. Er werden röntgenfoto's gemaakt om de originele heupprothese (afbeelding 9A) te lokaliseren. Na verwijdering en vervanging van de THA-hardware werd het PREVENA™-incisie management systeem toegepast op de incisie (afbeelding 9B), en het PEEL & PLACE™-wondverband van 20 cm bleef op zijn plaats totdat hij op dag 7 werd verwijderd (afbeelding 9C).

Afbeelding 9. Totale heupartroplastierevisie (THA) bij een 68-jarige vrouwelijke patiënt. (A) Röntgenfoto van heupprothese. (B) Gebruik van PREVENA™-incisie management systeem met PEEL & PLACE™-wondverband van 20 cm. (C) Incisie na verwijderen van wondverband op dag 7.



Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door H. John Cooper, MD

Casestudy 3: Totale knie arthroplastiek (afbeelding 10)

Een 47-jarige man met een voorgeschiedenis van refractair Hodgkin-lymfoom bij chemotherapie viel van een trap en liep een complexe proximale tibiafractuur op (afbeelding 10A).

De patiënt ontving aanvankelijke gesloten reductie en initiële externe fixatie, waarna hij significante mediale huidblaren ontwikkelde en uiteindelijk werd behandeld met open reductie met interne fixatie met een laterale grendelplaat (afbeelding 10B). 7 maanden na de operatie had de patiënt een bewegingsbereik van -5 tot 75 graden na meerdere ronden fysiotherapie (afbeelding 10C). Hij onderging vervolgens een totale knie arthroplastiek na het verwijderen van hardware en lysis van verklevingen (afbeelding 10D).

Na de totale knie arthroplastiek werd het PREVENA™-incisie management systeem met het CUSTOMIZABLE™-wondverband (KCI, een Acclity-bedrijf, San Antonio, TX) over de gesloten incisie aangebracht met een negatieve druk van -125 mmHg (afbeelding 10E).

PREVENA™-therapie werd na 3 dagen beëindigd (afbeelding 10F). Patiënt werd op postoperatief dag 3 uit het ziekenhuis ontslagen. 2 weken na de operatie bleef de incisie genezen (afbeelding 10G). 3 maanden na de operatie had de patiënt een bewegingsbereik van 0 tot 110 graden en was de incisie goed genezen zonder drainage of incisieproblemen (afbeelding 10H).

Afbeelding 10. Totale knie arthroplastiek bij een 47-jarige mannelijke patiënt. (A) Röntgenfoto's van complexe scheenbeenfractuur na een val van de trap. Patiënt onderging initiële gesloten reductie en externe fixatorplaatsing. (B) Röntgenfoto's na open reductie en interne fixatie. (C) Röntgenfoto's van 7 maanden na de operatie. Bewegingsbereik was -5 tot 75 graden na meerdere ronden fysiotherapie. (D) Verwijderen van hardware en lysis van verklevingen, wat de uitgebreide incisie/dissectie voor de totale knie arthroplastiek laat zien. (E) PREVENA™-therapie met het CUSTOMIZABLE™-wondverband geplaatst over de gesloten incisie. (F) Incisie na het verwijderen van het CUSTOMIZABLE™-wondverband op postoperatief dag 3. (G) Incisie 2 weken na de operatie. (H) Genezen incisie 3 maanden na de operatie.

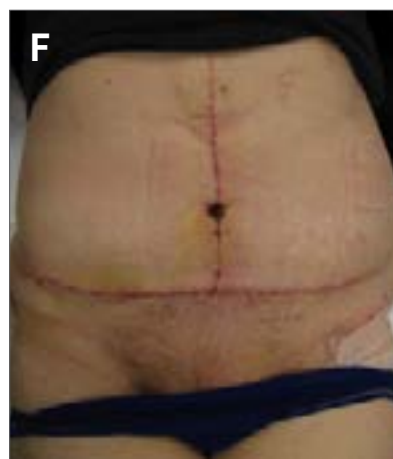
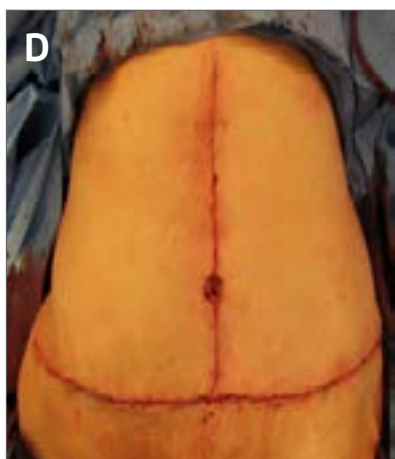
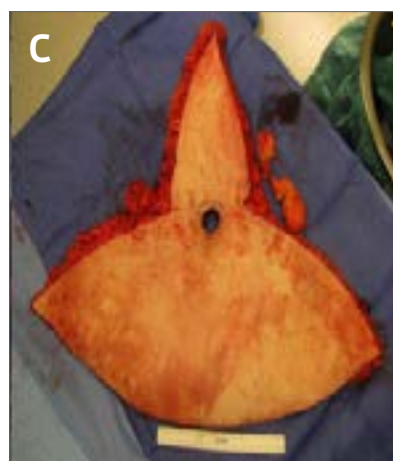


Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Ericka R. Johnson

Casestudy 4: Buikwandreconstructie (afbeelding 11)

Een 38-jarige obese vrouw onderging een abdominale Fleur-de-Lis-stijl panniculectomie 1 jaar na een laparoscopische gastric bypass. De patiënt verloor 85 pond en had een stabiel gewicht gedurende 6 maanden. Voorafgaand aan de operatie werden bij de staande patiënt markeringen aangebracht (**afbeelding 11A**). Een horizontale en verticale panniculectomie met Fleur-de-Lis-patroon werden uitgevoerd, waardoor de navel in zijn natuurlijke positie bleef, bevestigd aan zijn steel (**afbeelding 11B-C**). Primaire sluiting werd bereikt met een omgekeerd "T"-patroon, met behulp van resorbeerbare intradermale hechtingen (**afbeelding 11D**). Het PREVENA™ CUSTOMIZABLE™-systeem werd toegepast op de incisie (**afbeelding 11E**) en het bleef op zijn plaats totdat het op dag 7 werd verwijderd (**afbeelding 11F**). De patiënt had geen postoperatief incisiecomplicaties.

Afbeelding 11. Buikwandreconstructie bij 38-jarige vrouwelijke patiënt. **(A)** Chirurgische markeringen voorafgaand aan chirurgie. **(B)** Chirurgische incisie voor panniculectomie. **(C)** Weefsel dat werd verwijderd. **(D)** Incisie na primaire sluiting. **(E)** Gebruik van PREVENA™-therapie. **(F)** Incisie na verwijderen van wondverband op dag 7.



Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Ron Silverman, University of Maryland, School of Medicine, Baltimore, MD en Senior Vice President en Chief Medical Officer, Acclity, San Antonio, TX.

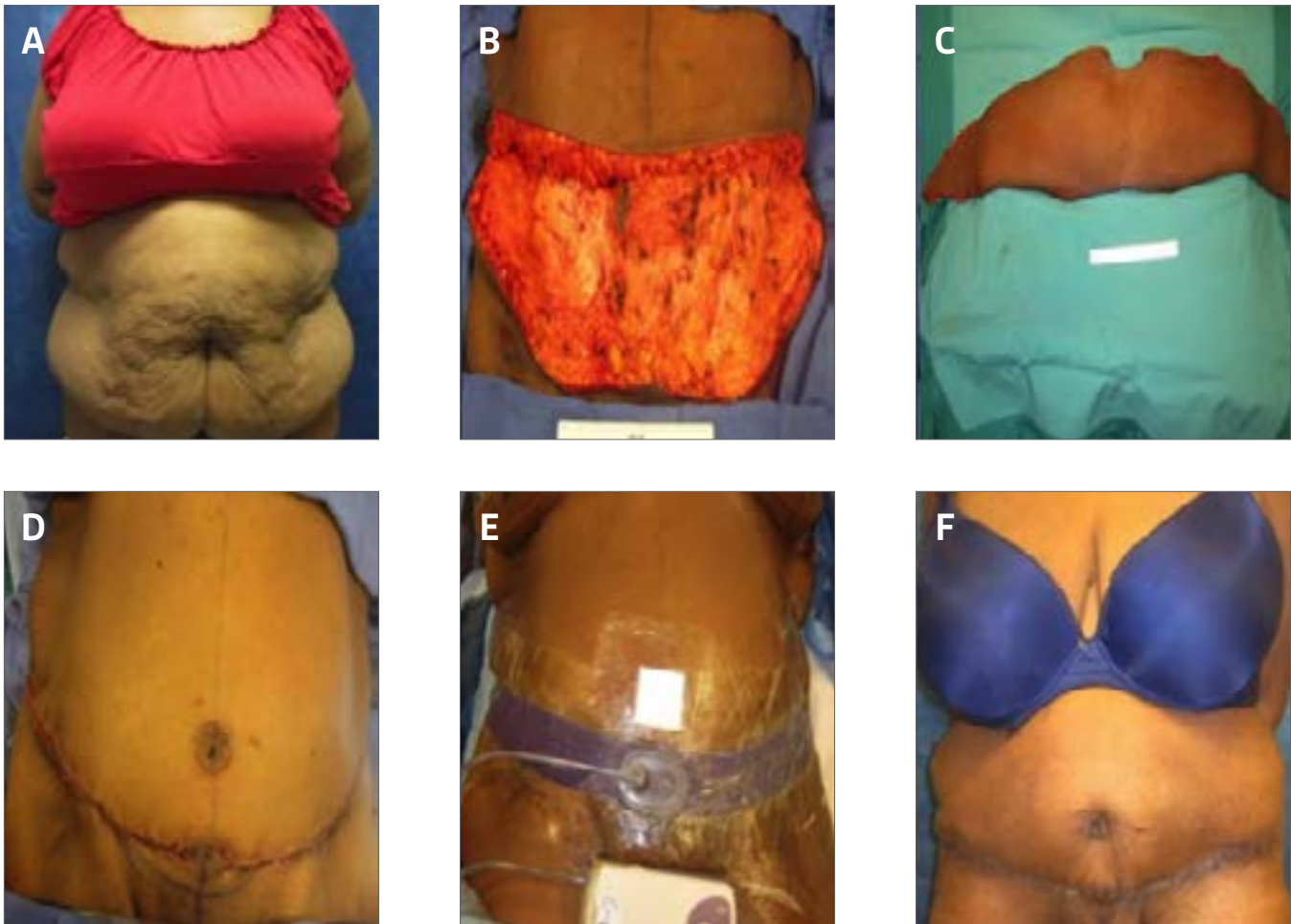
Casestudy 5: Panniculectomie (afbeelding 12)

Een obese vrouw gepresenteerd met terminaal nierfalen. Zij werd gedialyseerd en wachtte op een niertransplantatie. Echter, de transplantatiechirurg van de patiënt verzocht om een consult voor plastische chirurgie voorafgaand aan haar niertransplantatie om de patiënt te evalueren op een panniculectomie voor haar grote, overhangende huidplooi (**afbeelding 12A**) om de complexiteit en het risico van de niertransplantatieprocedure te verkleinen.

Na de panniculectomie (**afbeelding 12B en 12C**) werd het PREVENA™-incisie management systeem met het CUSTOMIZABLE™-wondverband (KCI, an Acelity company, San Antonio, TX) over de volledige gesloten incisie geplaatst met een druk van -125 mmHg (**afbeelding 12D en 12E**). De patiënt werd uit het ziekenhuis ontslagen op dag 1 na de operatie met het aangebrachte wondverband.

PREVENA™-therapie werd na 7 dagen stopgezet. Op dag 13 na de operatie was de incisie nog steeds intact met een goede reapproximatie (**afbeelding 12F**). De patiënt had geen postoperatief incisiecomplicaties.

Afbeelding 12. Panniculectomie voor buikwand bij een obese vrouwelijke patiënt. **(A)** Patiënt met overhangende huidplooi. **(B)** Verwijdering van huidplooi. **(C)** Verwijderde huidplooi. **(D)** Volledig gesloten incisie. **(E)** Gebruik van PREVENA™-therapie gedurende 7 dagen. **(F)** Incisie op dag 13 na operatie.



Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Devinder Singh en dr. Ron Silverman, MD, FACS.

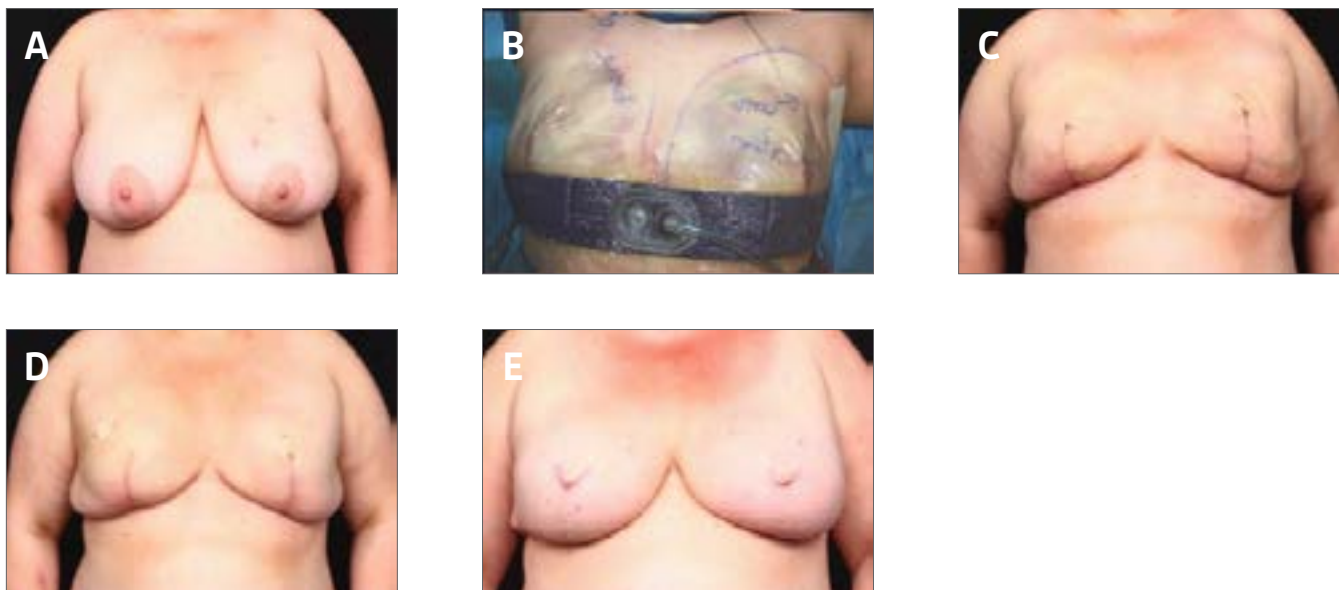
Casestudy 6: Borstreconstructie (afbeelding 13)

Patiënt was een 27-jarige vrouw met een verleden van obesitas, preoperatieve chemotherapie en axillaire dissectie van de linkerborst. Patiënt (afbeelding 13A) heeft een mastectomie met reductiepatroon van beide borsten ondergaan.

Na de operatie werd het PREVENA™-incisie management systeem met het CUSTOMIZABLE™-wondverband (KCI, an Acelity company, San Antonio, TX) over de volledig gesloten incisie geplaatst met een negatieve druk van -125 mmHg (afbeelding 13B).

PREVENA™-therapie werd na 5 dagen stopgezet en de patiënt werd op dag 6 uit het ziekenhuis ontslagen. De patiënt ervaarde een oppervlakkige dehiscentie in de linkerborst op een plaats die niet door het PREVENA™-incisie management systeem werd bedekt; de dehiscentie werd verholpen met lokale wondverzorging. Beide incisies waren bij 4 weken intact (afbeelding 13C) en waren bij 2 maanden na de mastectomie nog intact (afbeelding 13D). Patiënt heeft borstreconstructie met siliconen implantaten, vetinjecties en tepelreconstructie ondergaan met goede resultaten bij 2 maanden na de reconstructie (afbeelding 13E).

Afbeelding 13. Borstreconstructie bij een 27-jarige vrouwelijke patiënt. (A) Patiënt voorafgaand aan mastectomie met reductiepatroon. (B) Gebruik van PREVENA™-therapie na mastectomie met reductiepatroon. (C) 4 weken na mastectomie. (D) 2 maanden na mastectomie. (E) 2 maanden na borstreconstructie met siliconen implantaten, vetinjecties en tepelreconstructie.



Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Allen Gabriel.

Casestudy 7: Keizersnede (afbeelding 14)

Patiënt was een 30-jarige vrouw, gravida 4, para 3 met een verleden van late prenatale zorg. Medisch verleden omvat bovendien anemie, roken, gewicht voor zwangerschappen van 113 kg (250 lbs) (BMI = 40,4), en klasse III obesitas (BMI = 41,4) (**afbeelding 14A**) ten tijde van chirurgie. Patiënt heeft keizersnede ondergaan bij 39 weken zwangerschap.

PREVENA™-incisie management systeem met het PEEL & PLACE™-wondverband van 20 cm werd aangebracht op de incisie na de keizersnede (**afbeelding 14B**).

PREVENA™-therapie werd na 7 dagen stopgezet (**afbeelding 14C en 14D**).

Afbeelding 14. Keizersnede bij een 30-jarige vrouwelijke patiënt. (A) Dag 0: patiënt voorafgaand aan chirurgie. (B) Dag 0: gebruik van PREVENA™-therapie. (C) Dag 7: wondverband voorafgaand aan verwijdering. (D) Dag 7: chirurgische incisie na verwijderen van wondverband.



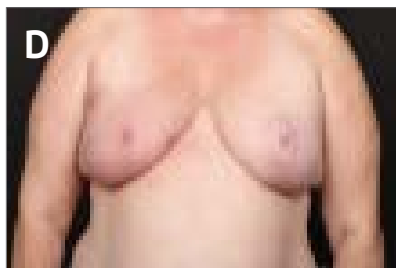
Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Lance T. Frye, Oklahoma State University Center for Health Sciences, Oklahoma City, OK.

Casestudy 8: Borstreconstructie (afbeelding 15)

Patiënt was een 55-jarige vrouw met kanker in rechterborst en een BMI van 46 (**afbeelding 15A**). Patiënt onderging lumpectomie met schildwachtkliebiopsie rechts en reconstructie met weefselverplaatsing en reductie van de linkerborst.

Na de operatie werden de PREVENA™-incisiewondverbanden op beide borsten over de gesloten incisies geplaatst (**afbeelding 15B**). Het gebruik van het PREVENA™-systeem werd na 7 dagen gestopt (**afbeelding 15C**). Tijdens de follow-up na 4 maanden waren de incisies nog steeds gesloten en waren er geen complicaties (**afbeelding 15D**).

Afbeelding 15. Lumpectomie van de rechterborst met reconstructie en reductie van de linkerborst bij een 55-jarige vrouwelijke patiënt. (A) Patiënt voorafgaand aan chirurgie. (B) Gebruik van PREVENA™-therapie gedurende 7 dagen. (C) Incisie na verwijderen van wondverband. (D) Incisie 4 maanden na lumpectomie en reconstructiechirurgie.

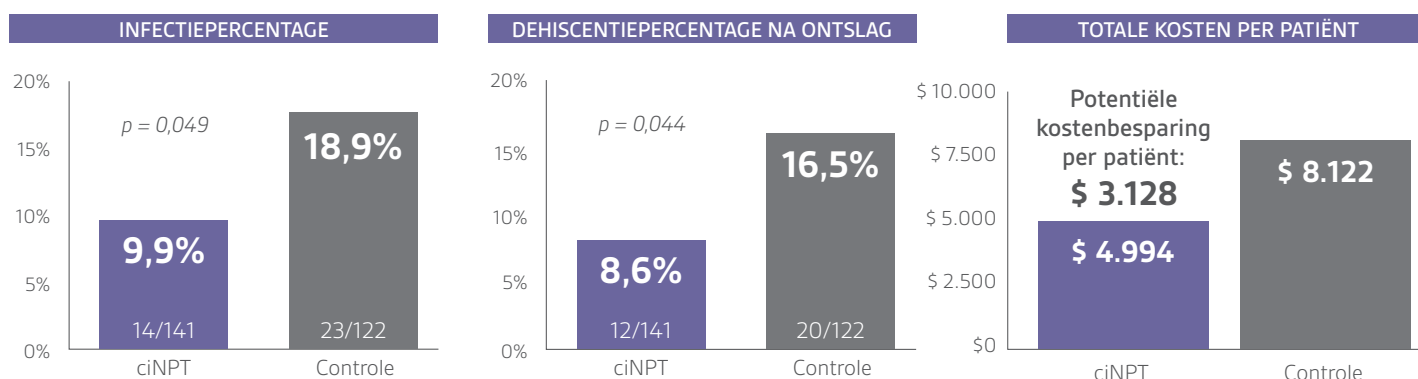


Patiëntgegevens en foto's ter beschikking gesteld door dr. Allen Gabriel.

GEZONDHEIDSECONOMIE – POTENTIËLE ECONOMISCHE VOORDELEN

Incisionele wondbehandeling met negatieve druk na **beenfracturen met hoog risico**¹⁸

- Een prospectieve multicenter-RCT onderzocht het gebruik van wondtherapie met negatieve druk bij gesloten incisies (ciNPT) om dehiscentie en infectie van de wond te voorkomen na beenfracturen met hoog risico.
- Er waren in totaal **23 infecties in de controlegroep** (standaard postoperatief wondverbanden) en **14 in de ciNPT-groep**, wat **een significant verschil opleverde in het voordeel van ciNPT** ($p = 0,049$).
- Het relatieve **risico om een infectie te ontwikkelen was 1,9 keer hoger bij patiënten uit de controlegroep** dan bij patiënten die met ciNPT behandeld waren (95%betrouwbaarheidsinterval: 1,03-3,55).
- Het toepassen van een conservatief hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van de studie geeft een **potentiële kostenbesparing tijdens het ziekenhuisverblijf per patiënt van \$ 3128** aan bij het gebruik van ciNPT.



Economisch model

Beenfracturen met hoog risico - hypothetisch economisch model	ciNPT (n=130)	Controle (n=119)
Aantal infectiest†	14	23
Aantal dehiscentiest†	12	20
Totale kosten van een infectie (meerkosten van een infectie = \$ 31.141 per patiënt)‡	\$ 435.974	\$ 716.243
Totale kosten van dehiscentie (meerkosten van een dehiscentie = \$ 12.407 per patiënt)§	\$ 148.884	\$ 248.140
Kosten van een infectie per patiënt (totale kosten van een infectie / n)	\$ 3.354	\$ 6.019
Kosten van dehiscentie per patiënt (totale kosten van dehiscentie / n)	\$ 1.145	\$ 2.085
Behandelingskosten per patiënt¶	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 4.994	\$8.122

† Model gaat ervan uit dat patiënten slechts 1 infectie en 1 dehiscentie konden hebben

‡ Thakore RV, et al. Surgical site infection in orthopedic trauma: A case-control study evaluating risk factors and cost. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2015;(6):220-226. De mediane behandelingskosten voor patiënten met SSI's waren \$ 31.141.⁶⁵

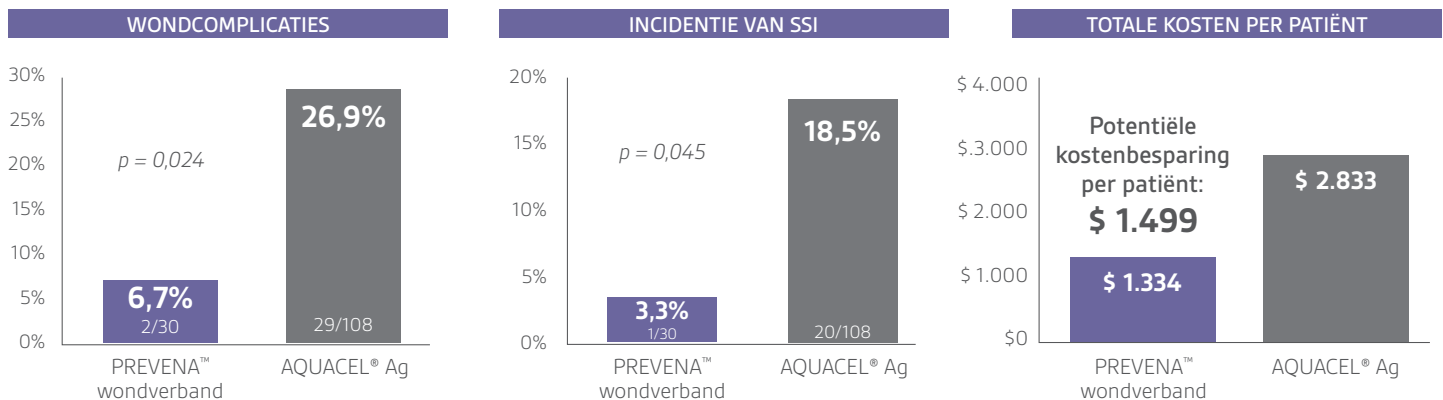
§ Gewogen nationale schattingen van HCUP National (Nationwide) Inpatient Sample (NIS), 2014, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), op basis van data verzameld door individuele Amerikaanse staten en geleverd door de Staten aan het AHRQ.⁶⁶

¶ Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandstelsel en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het economisch model gebaseerd op de klinische beoordeling van orthotraumatpatiënten maakt gebruik van geselecteerde onderzoeksgegevens om de geschatte kosten te illustreren van het gebruik van ciNPT of standaard postoperatief wondverbanden (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Behandeling van gesloten incisie met negatieve druk in vergelijking met antimicrobiële wondverbanden na **revisiechirurgie aan heup en knie**: een vergelijkend onderzoek^{††44}

- Dit onderzoek evalueerde de effectiviteit van PREVENA™-therapie in vergelijking met een steriel antimicrobieel wondverband (AMD) AQUACEL® Ag op wondcomplicaties, infecties van chirurgische wonden (SSI's) en hersteloperaties na knie- en heuprevisiechirurgie gedurende een periode van 34 maanden.
- PREVENA™-therapie werd selectief gebruikt bij patiënten met hoger risico en meerdere risicofactoren voor SSI's gedurende de laatste 15 maanden van het onderzoek.
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 1499** met het gebruik van PREVENA™-therapie.
- Patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie ontwikkelden **minder algemene wondcomplicaties** (6,7% vs. 26,9%, $p = 0,024$) en **minder totale SSI's** (3,3% vs. 18,5%, $p = 0,045$) dan patiënten behandeld met AQUACEL® Ag.
- Er waren trends aanwezig in de richting van **minder oppervlakkige wonddehiscentie** (6,7% vs. 19,4%, $p = 0,163$), **minder diepe periprothetische gewrichtsinfecties** (0,0% vs. 9,3%, $p = 0,118$), en **minder hersteloperaties** (3,3% vs. 13,0%, $p = 0,191$) bij patiënten behandeld met PREVENA™-therapie.



† Cooper HJ, Bas MA. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Antimicrobial Dressings After Revision Hip and Knee Surgery: A Comparative Study. J Arthroplasty 2016;31:1047-1052.⁴⁴

*Hoewel de auteurs een gemiddelde gebruiksduur voor ciNPT van 9,2 dagen rapporteerden (tussen de 6 en 14 dagen), ligt deze gemiddelde toepassingstijd buiten de aanbevelingen voor optimaal gebruik zoals beschreven in de gebruiksinstructies voor behandelaars van het PREVENA™-incisie management systeem: "Het PREVENA™-incisie management systeem moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven." Gebruik gedurende meer dan 7 dagen wordt niet aanbevolen of gestimuleerd door KCI.

Economisch model

Hypothetisch economisch model voor chirurgische revisie van heup (THA) en knie (TKA)	PREVENA™-therapie (n = 30)	AQUACEL® Ag (n = 108)
Aantal infecties (a)	1	20
Percentage SSI's	3,3%	18,5%
Kosten per SSI‡ (b)	\$ 15.129	\$ 15.129
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	\$ 504	\$ 2.802
Behandelingskosten per patiënt◊	\$ 830	\$.31
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 1.334	\$ 2.833

‡ de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. Am J Infect Control. 2009 Jun;37(5):387-97⁶⁷

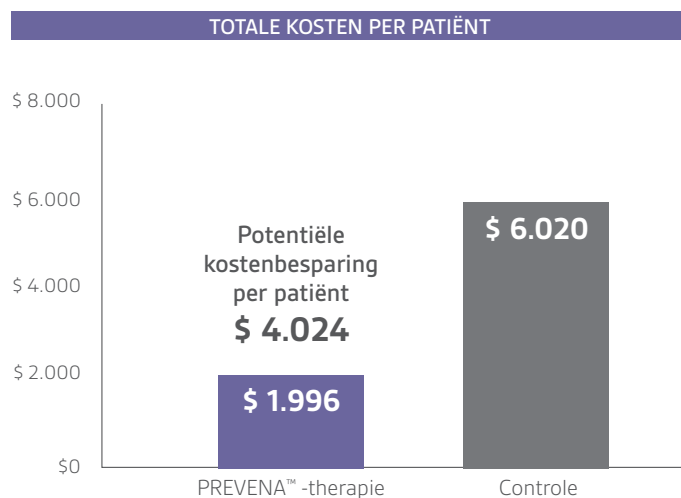
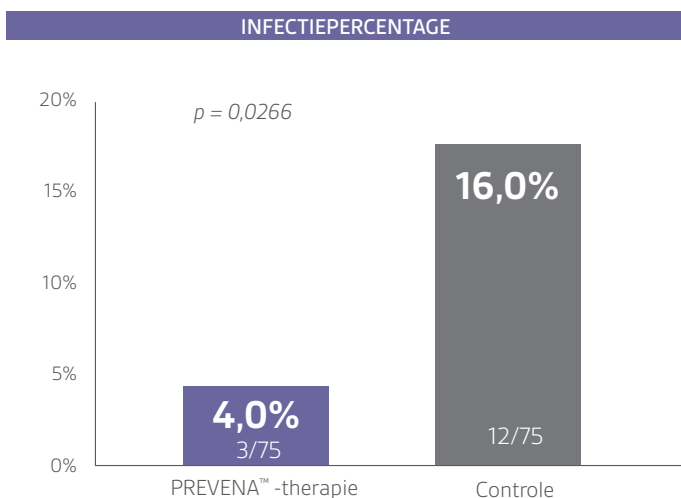
◊Schatting van KCI gebaseerd op de prijsstelling van PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband plus drie dagen behandeling met negatieve druk in het ziekenhuis, en eenmaal per dag verschonen van de controlebehandeling, voor \$ 18 per week.

◊Schatting van KCI gebaseerd op de prijsstelling van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandssysteem en de prijs van AQUACEL® Ag is een schatting; de individuele prijzen kunnen variëren

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of AQUACEL® Ag. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Preventie van **wondinfecties na sternotomie** bij obese patiënten met wondbehandeling met negatieve druk³⁴

- Tijdens deze prospectieve klinische trial in één centrum werd het gebruik van de PREVENA™-therapie geëvalueerd ten opzichte van postoperatief wondverbanden (controle) voor de preventie van wondinfecties binnen 90 dagen na mediane sternotomieprocedures bij 150 opeenvolgende obese (BMI ≥ 30) patiënten.
- Bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie traden minder wondinfecties op (3/75 [4%] vs. 12/75 [16%], $p = 0,0266$) dan bij patiënten die werden behandeld met standaard postoperatief wondverband.**
- Wondinfecties met grampositieve huidflora werden slechts bij 1 patiënt in de groep met PREVENA™-therapie gevonden, vergeleken met 10 patiënten in de controlegroep ($p = 0,0090$).
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 4.024 met het gebruik van PREVENA™-therapie.**



Economisch model

Hypothetisch economisch model post-sternotomie	PREVENA™-therapie (n = 75)	Controle (n = 75)
Aantal infecties (a)	3	12
Percentage infecties	4,0%	16,0%
Kosten per infectie ⁶⁷ (b)	\$ 37.513	\$ 37.513
Kosten voor infecties per patiënt (a*b)/n)	\$ 1.501	\$ 6.002
Behandelingskosten per patiënt†	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 1.996	\$ 6.020

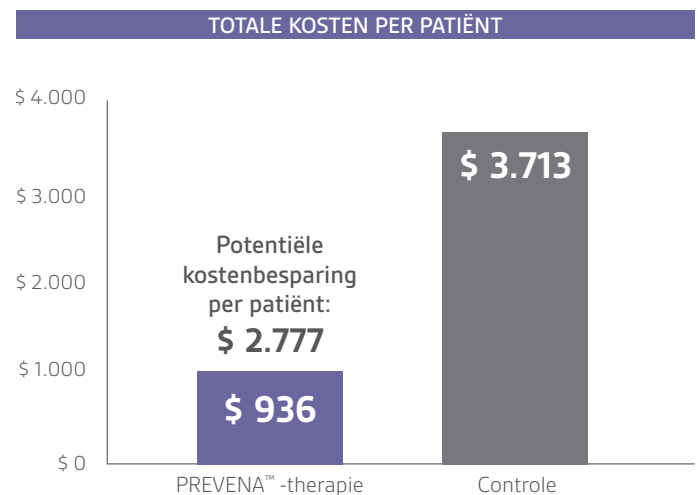
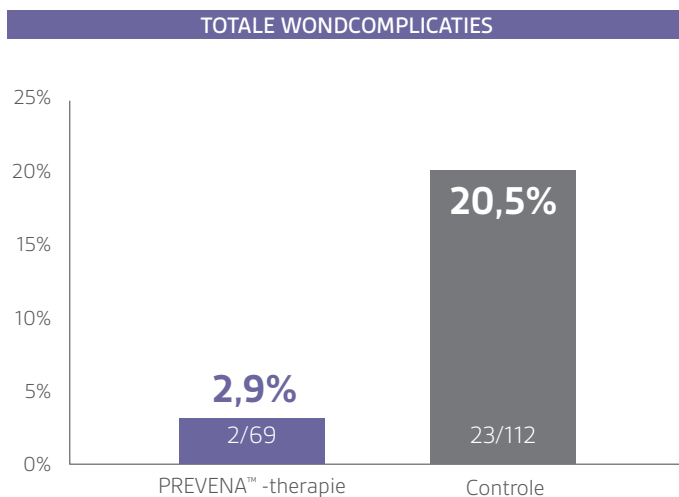
†Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandstelsel en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of standaard post-operatieve wondverbanden (controlegroep). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten.

Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Behandeling van gesloten incisies met negatieve druk na **laparotomie** bij patiënten met hoog risico die een chirurgische ingreep ondergaan: een retrospectieve studie⁴⁵

- Het doel van deze studie was om het optreden van wondcomplicaties (huidwonddehiscentie of diepe incisionele infectie) bij patiënten met meerdere comorbiditeiten bij wie PREVENA™-therapie of conventionele zorg (controlegroep) binnen 30 dagen na laparotomie werd toegepast.
- Inclusie criteria waren obesitas (BMI ≥ 35 kg/m²) of twee of meer van de volgende risicofactoren: maligniteit, roken, immunosuppressie, ongezonde voeding, spoedoperatie, diffuse atherosclerotische aandoening.
- In vergelijking met de controlegroep hadden **patiënten die met PREVENA™-therapie waren behandeld** aanzienlijk minder wondcomplicaties (2/69 [2,9%] vs. 23/112 [20,5%], respectievelijk; $p < 0,0009$).
- Het relatieve risico van een wondcomplicatie in de PREVENA™-therapiegroep was 0,14 (95% CI 0,03-0,58) vergeleken met 0,12 (95% CI 0,03-0,51) in de controlegroep; **hiermee wordt gesuggereerd dat het minder waarschijnlijk is dater een infectie optreedt bij incisies die zijn behandeld met PREVENA™-therapie.**
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 2777 met het gebruik van PREVENA™-therapie.**



Economisch model

Hypothetisch economisch model laparotomie	PREVENA™-therapie (n = 69)	Controle (n=112)
Diepe incisionele infectie	1	23
Huidwonddehiscentie	1	0
Totale wondcomplicaties	2	23
Totale kosten van een infectie (meerkosten van een infectie = \$ 17.995 per patiënt) ⁶⁷	\$ 17.995	\$ 413.885
Totale kosten van dehiscentie (meerkosten van een dehiscentie = \$ 12.407 per patiënt) ⁶⁶	\$ 12.407	\$ 0
Totale kosten van een complicatie (a)	\$ 30.402	\$ 413.885
Complicatiekosten per patiënt (a/n)	\$ 441	\$ 3.695
Behandelingskosten per patiënt [†]	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 936	\$ 3.713

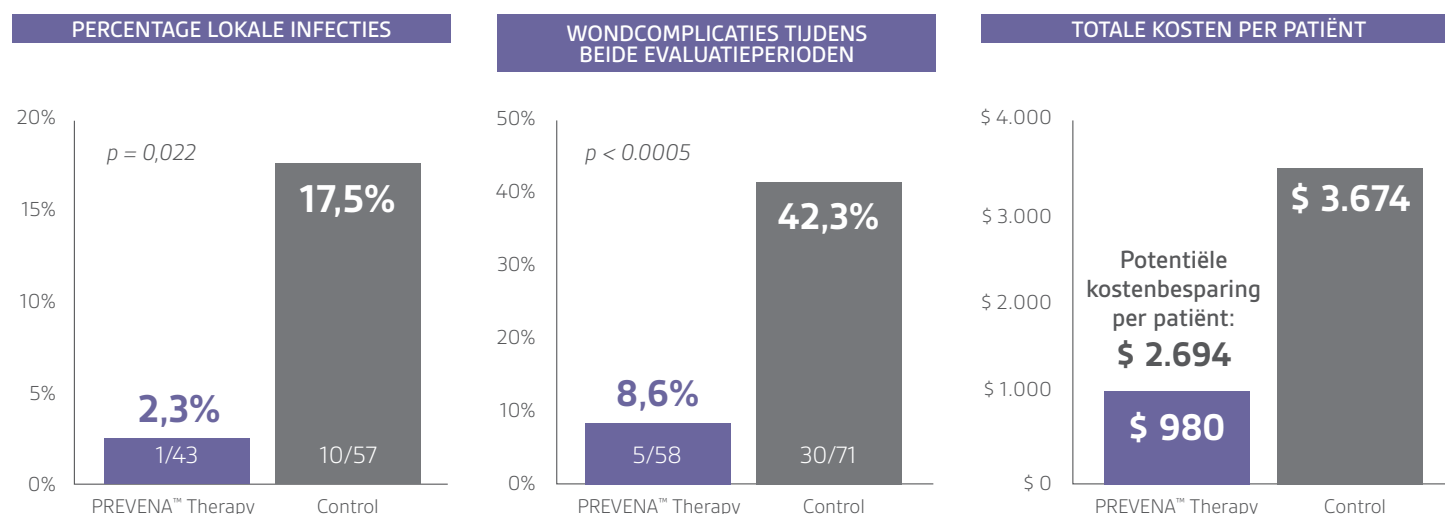
† Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandstelsel en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of standaard post-operatieve wondverbanden (controlegroep). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten.

Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Het verminderen van **complicaties bij lieswonden** ivoor patiënten die vasculaire chirurgie hebben ondergaan met behulp van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT – closed incision negative pressure therapy): een prospectief, gerandomiseerd onderzoek bij één instelling³³

- Het doel van dit prospectieve, gerandomiseerde onderzoek bij één instelling was om de doeltreffendheid van PREVENA™-therapie te onderzoeken, vergeleken met conventioneel kleefwondverband (behandeling) op incisies in de liesstreek na vasculaire chirurgie.
- De groep met PREVENA™-therapie bestond uit 43 patiënten en 58 incisies in de liesstreek en de controlegroep bestond uit 57 patiënten en 71 incisies in de liesstreek.
- Evaluatie van de wond op basis van de Szilagyi-classificatie (niveau I, II en III) vond postoperatief plaats op dag 5–7 en 30.
- In dit onderzoek werden patiënten met cutane wonddehiscentie, huidnecrose en enkelvoudige lokale tekenen van infectie geclassificeerd als niveau I. Wonddehiscentie in de subcutane laag, hematoom, lymfiefistels, lymfocele, seroom, enkelvoudige lokale tekenen van infectie en systemische infectieparameters werden geclassificeerd als niveau II. Alle klassieke lokale tekenen van infectie (pijn, zwelling, roodheid en hyperemie, warmte, disfunctie), systemische infectieparameters en infectie van arteriële grafts werden geclassificeerd als niveau III.
- * **PREVENA™-therapie verminderde de incidentie van lokale infectie significant** ten opzichte van het conventionele wondverband (1/43 [2,3%] vs. 10/57 [17,5%], respectievelijk; $p = 0,022$).
- Vergeleken met de controlegroep liet **de groep met PREVENA™-therapie na beide evaluatieperioden een significante reductie in wondcomplicaties** zien (5/58 [8,62%] vs. 30/71 [42,3%], $p < 0,0005$).
- **PREVENA™-therapie liet een significante reductie in revisiechirurgie zien** (1/58 [1,7%] vs. 10/71 [14,1%], respectievelijk; $p = 0,022$) tot 30 dagen postoperatief ten opzichte van de controlegroep.
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 2.694,- met het gebruik van PREVENA™-therapie**.



Hypothetisch economisch model vasculair, liesstreek	PREVENA™-therapie	Controle
Aantal patiënten (n)	43	57
Aantal lokale infecties (a)	1	10
Percentage lokale infecties	2,3%	17,5%
Kosten per lokale infectie ⁶⁷ (b)	\$ 20.842	\$ 20.842
Kosten voor lokale infecties per patiënt (a*b)/n)	\$ 485	\$ 3,656
Behandelingskosten per patiënt†	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 980	\$ 3.674

† Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandstelsel en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of standaard post-operatieve wondverbanden (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten.

Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

SAMENVATTING MONOGRAFIE

Deze monografie bevat een literatuuronderzoek van klinische publicaties en conferenties betreffende het gebruik van behandeling van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) en PREVENA™-therapie. Daarnaast beschrijft het de benchtesting, computermodellering en gepubliceerde wetenschappelijke studies van voorgestelde biomechanische en fysiologische mechanismen van het PREVENA™-incisie management systeem. De werkelijke resultaten van de patiënt worden gepresenteerd als casestudy's als overgang van wetenschappelijk bewijs naar klinische ervaring. Er is nog steeds aanvullend klinisch onderzoek nodig om de wetenschappelijke en medische impact van ciNPT en het PREVENA™-incisie management systeem in de chirurgische arena volledig te begrijpen.

Tabel 1. Vergelijking van wondverbandmaterialen

Onderdeel van het wondverband	Wondverbandconfiguratie van ciNPT met V.A.C.®-behandeling	Configuratie van PEEL & PLACE™-wondverband en CUSTOMIZABLE™-wondverband
Huidinterfacelaag	Niet-klevend wondverband (petrolatum-gecoat gaaswondverband)	Weefsel met 0,019% zilver (momenteel op de markt als InterDry™ Ag [Coloplast®, Minneapolis, MN], dat wordt gebruikt voor huidplooien)
Schuimsteun (geen patiëntcontact)	V.A.C.® GRANUFOAM™-wondverband (polyurethaanschuim met zwart pigment)	Hetzelfde V.A.C.® GRANUFOAM™-wondverband (met zwart pigment vervangen door pigment violet 23)
Folie	V.A.C.®-folie (polyurethaanlaag met acrylaatlijm)	Polyurethaanlaag met acrylaatlijm

Tabel 2. ASPS-beoordelingsschaal voor therapeutische onderzoeken²⁷

Niveau van bewijs	Kwalificerende studies
I	Hoogwaardige, gerandomiseerde gecontroleerde trial in meerdere centra of in één centrum met voldoende bewijskracht; of een systematische evaluatie van deze studies
II	Gerandomiseerde gecontroleerde trial van lagere kwaliteit; prospectieve cohort- of comparatieve studie; of een systematische evaluatie van deze studies
III	Retrospectieve cohort- of comparatieve studie; patiëntcontroleonderzoek; of een systematische evaluatie van deze studies
IV	Serie cases met pre/post-test of alleen post-test
V	Mening van specialist ontwikkeld via consensusproces; casusrapport of klinisch voorbeeld; of bewijs gebaseerd op fysiologie, benchonderzoek of "grondbeginselen"

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Stannard JP, et al. ¹⁸ <i>(Journal of Orthopaedic Trauma, 2012)</i>	RCT V.A.C.®-therapie (ciNPT) vergeleken met standaard postoperatieve wondverbanden 	249 patiënten met 263 calcaneus-, pylon- en tibiaplateaufracturen - Randomisatie: ciNPT, 130 patiënten (141 fracturen) vergeleken met controle, 119 patiënten (122 fracturen).	- Significante afname van de incidentie van dehiscentie (12 gevallen [ciNPT] vs. 20 gevallen [controle]; $p = 0,044$) - Significante afname voor totale infecties (14 gevallen [ciNPT] vs. 23 gevallen [controle]; $p = 0,049$) - Incidentie van acute infectie zakten lager met ciNPT (1 geval) vergeleken met controlegroep (5 gevallen)

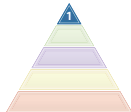
Table 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Stannard JP, et al. ¹⁹ <i>(Journal of Trauma, 2006)</i>	RCT (Interimanalyse) V.A.C.®-therapie (ciNPT) vergeleken met standaard postoperatief wondverbanden 	• 44 patiënten met hoogenergetische traumawonden met drainerende hematomen (31 controle en 13 ciNPT) • 44 patiënten met hoogenergetische fracturen (24 controle en 20 ciNPT)	• Hoogenergetische traumawonden: controlegroep draineerde gedurende een gemiddelde van 3,1 dagen vergeleken met slechts 1,6 dagen voor ciNPT ($p = 0,03$) • Hoogenergetische fracturen: de controlegroep werd gedraineerd gedurende een gemiddelde van 4,8 dagen vergeleken met slechts 1,8 dagen voor de ciNPT-groep ($p = 0,02$)
Pachowsky M, et al. ²⁸ <i>(International Orthopaedics, 2011)</i>	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met standaard postoperatief wondverbanden 	• 19 patiënten (10 controle en 9 PREVENA™-therapie) met gesloten incisies na totale heuparthroplastiek. • Postoperatief seroom werden in beide groepen gemeten op de vijfde en tiende dag na de operatie.	• Significant minder ontwikkeling van postoperatief seroom in de PREVENA™-therapiegroep op postoperatieve dag 10 (gemiddeld volume van 1,97 ml) vergeleken met controle (5,08 ml) ($p = 0,021$). • Bij 44% van de patiënten met PREVENA™-therapie en 90% van de patiënten uit de controlegroep was seroom aanwezig. • De PREVENA™-therapiegroep kreeg significant minder dagen antibiotica ($8,44 \pm 2,24$ vs. $11,8 \pm 2,82$ dagen, $p = 0,005$). • Na dag 5 werd bij minder patiënten in de PREVENA™-therapiegroep een afscheiding waargenomen in de wond (1 vs. 5 patiënten)
Pauser J, et al. ²⁹ <i>(International Wound Journal, 2016)</i>	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met standaard postoperatief wondverbanden 	• 21 patiënten met femurhalsfracturen (FNF) die werden behandeld met heuphemiarthroplastiek (HA), werden gerandomiseerd om ofwel PREVENA™-therapie ofwel standaard postoperatief wondverbanden (controlegroep) te ontvangen op schone gehechte wonden. - o Controle: 10 patiënten - o PREVENA™-therapie: 11 patiënten • Er waren geen verschillen in patiëntleeftijd, coagulatie tijd, grootte van postoperatief wond of hoeveelheid wondafscheiding.	• Vergeleken met de controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie: - o een lager seroomvolume op dag 5 na de operatie ($0,257 \pm 0,75$ cm³ vs. $3,995 \pm 5,01$ cm³, respectievelijk; $p < 0,05$); op dag 10 na de operatie, er werd geen verschil gemeld - o minder dagen met wondafscheiding ($0,9 \pm 1,0$ dagen vs. $4,3 \pm 2,45$ dagen, respectievelijk; $p = 0,0005$) - o minder verbandwisselingen ($5,4$ vs. $9,5$, respectievelijk; $p < 0,0001$) - o minder tijd (en materialen) nodig voor het verwisselen van wondverbanden ($14,9 \pm 3,9$ minuten vs. $42,9 \pm 11,0$ minuten, respectievelijk; $p < 0,0001$). • De schrijvers concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie voor gesloten incisies in het HA-geval "kan helpen om complicaties van langdurige wondgenezing en postoperatief seroom in de wond kan verminderen ... en tijd kan besparen die nodig is voor wondverzorging."

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Lee AJ, et al.³⁰ (Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery, 2017)	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele droge gaaswondverbanden 	• 64 patiënten na oogsten van vena saphena magna na een coronaire bypass. • PREVENA™-therapie (n = 35) • Controle (n = 29) • Primair eindpunt van studie: percentages van complicaties en storingen met het hulpmiddel • Verbanden verwisselen - o PREVENA™-therapie: toegepast ten tijde van de oogst van GSV in de ok en bleef ≤7 dagen op zijn plaats. - o Controle: <geen informatie verstrekt> • Wonden werden geïnspecteerd voor alle patiënten voorafgaand aan ontslag en 6 weken na de operatie. • Twee patiënten in beide groepen hebben hun instemming postoperatief ingetrokken. Er waren geen aanzienlijke verschillen tussen de groepen met betrekking tot de initiële demografische gegevens en klinische kenmerken (PREVENA™-therapiegroep = 33; controlegroep = 27). • In de PREVENA™-therapiegroep werd het hulpmiddel getolereerd gedurende de hele behandeling bij 30/33 patiënten (91%) voor een gemiddelde van de 4,8 ± 1,45 dagen. • In de PREVENA™-therapiegroep overleden 2 patiënten postoperatief en 2 patiënten konden de vragenlijst over kwaliteit van leven niet invullen. Twaalf patiënten stopten voorafgaand aan de follow-up na 6 weken: 4 in de PREVENA™-therapiegroep en 8 in de controlegroep. - o Initiële evaluatie: PREVENA™-therapie (n = 29); controlegroep (n = 25) - o Evaluatie bij follow-up na 6 weken: PREVENA™-therapie (n = 26); controlegroep (n = 17)	• De behandeling werd stopgezet bij 2 patiënten vanwege een defecte druksensor en bij 1 patiënt vanwege allergisch contacteczeem door de kleeflaag van het wondverband. • Vergeleken met de controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie: - o een eerdere datum voor ontslag uit het ziekenhuis (6 dagen vs. 10 dagen, respectievelijk; $p = 0,008$). - o beter vermogen om zelfzorg uit te voeren bij initiële beoordeling [23/29 (79,3%) vs. 13/25 (52,0%), respectievelijk; $p = 0,023$]. - o een hogere EQ-5D-3L-score voor kwaliteit van leven bij de initiële beoordeling (73 vs. 59, respectievelijk; $p < 0,039$). - o een grotere mobiliteit bij de initiële beoordeling [25/29 (86,2%) vergeleken met 14/25 (56,0%), respectievelijk; $p = 0,0117$] en bij de follow-upbeoordeling [22/26 (84,6%) vs. 11/17 (64,7%), respectievelijk; $p = 0,0123$] • De auteurs concludeerden dat het gebruik van de PREVENA™-therapie voor het oogsten van de vena saphena magna na coronaire bypasschirurgie "... veilig is en goed werd verdragen; bovendien werd het postoperatief herstel verbeterd met een langdurige impact op de mobiliteit na 6 weken."

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Lee K, et al.³¹ (<i>Journal of Vascular Surgery</i>, 2017)	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met standaard steriele gaaswondverbanden 	102 patiënten met revascularisatie aan de onderste ledematen met gesloten liesincisies. - PREVENA™-therapiegroep (n = 53) - Controlegroep conventioneel wondverband (n = 49)	- Eén SSI gemeld voor control- en PREVENA™-therapiegroepen: PREVENA™-therapie, 2% vergeleken met controle, 2% ($p = 0,74$) - PREVENA™-therapie had aanzienlijk kortere opname duur in het ziekenhuis: PREVENA™-therapie, 6,4 dagen vergeleken met controlegroep, 8,9 dagen ($p = 0,02$) - PREVENA™-therapie had een lager SSI-percentage bij 30 dagen: PREVENA™-therapie, 11,3% vergeleken met controle, 18,4% ($p = 0,24$) - Er waren geen verschillen in chirurgische revisie- of heropnamepercentages tussen the PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep. - De auteurs concludeerden dat er een trend was in de richting van verlaagde SSI-waarden en een significant lagere gemiddelde duur van ziekenhuisopname in de PREVENA™-therapiegroep vergeleken met de controlegroep.
Gunatilake R, et al.³² (<i>Am J Perinatol</i>, 2017)	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele steriele wondverbanden 	82 obese zwangere vrouwen die een keizersnede krijgen: - PREVENA™-therapie (n = 39) - Controlegroep (n = 43) - Primair eindpunt van de studie: aanwezigheid of afwezigheid van infecties bij chirurgische wonden - Behandeling - PREVENA™-therapie: toegepast over gesloten incisie en bleef gedurende 5-7 dagen op zijn plaats. - Controlegroep: wondverbanden van zorgstandaard werden gedurende 1-2 dagen aangebracht over gesloten incisies. - Patiënten werden ontslagen op postoperatief dag 3 of 4; wondresultaten werden gedurende 42 ± 10 postoperatief dagen gevolgd.	- Vergeleken met de controlegroep hadden patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie: - minder SSO's (2/39 [5,1%] vs. 7/43 [16,3%], respectievelijk; $p = 0,16$) - significant minder pijn bij de incisie: - bij rust (20/46 [43,5%] vs. 39/46 [84,8%], respectievelijk; $p < 0,001$); - met incisionele druk (25/46 [54,3%] vs. 42/46 [91,3%], respectievelijk; $p < 0,001$) - een vermindering van 30% van het totale gebruik van opioïden (55,9 mg vs. 79,1 mg, respectievelijk; $p = 0,036$). - Gebruik van PREVENA™-therapie voor incisiebehandeling bij een obese populatie die een keizersnede ondergaat, verminderde incisiwondcomplicaties en vereiste aanzienlijk minder narcotica, wat duidt op een mogelijke rol bij postpartum en postoperatief pijnbeheer.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Pleger SP, et al.³³ (International Wound Journal, 2017)	RCT PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventioneel pleisterwondverband 	100 patiënten met 129 gesloten liesincisies. - Liesincisies (n = 58) voor onderzoeksgroep die werd behandeld met PREVENA™-therapie (-125 mmHg) - Liesincisies (n = 71) voor controlegroep die werd behandeld met conventioneel pleisterwondverband - Alle patiënten kregen tijdens de ingreep antibiotica.	- PREVENA™-therapie verminderde wondheling-scomplicaties (WHC): de controlegroep had 42,3% WHC vergeleken met PREVENA™-therapie 8,6% WHC ($p < 0,0005$) - PREVENA™-therapie verlaagde chirurgische revisie bij > 50 subgroep: 6 van 26 in controlegroep hadden revisie nodig vergeleken met 1 van 31 in ciNPT-groep ($p = 0,029$) - De PREVENA™-therapiegroep had een significant effect op hoofd- en peri-operatieve risicofactoren. - PREVENA™-therapie over liesincisies bij vasculaire ingrepen vermindert de incidentie van complicaties bij wondheling op dag 5-7 en dag 30 na de operatie significant alsook het aantal chirurgische hersteloperaties tot dag 30 na de operatie.
Grauhan O, et al.³⁴ (Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, e-pub 2012)	Prospectieve comparatieve studie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele steriele wondverbanden (controle) 	150 opeenvolgende obese (BMI ≥ 30) patiënten bij wie wondincisies van de sternotomie werden behandeld met: - PREVENA™-therapie (n = 75) - Controlegroep (n = 75) - Primair eindpunt van studie: wondinfectie binnen 90 dagen - Patiënten werden afwisselend toegewezen aan behandelgroepen op basis van tijd van operatie. - Patiënten met diabetes "half en half toegewezen aan beide groepen, met prioriteit." - Verbanden verwisselen: - PREVENA™-therapie: geplaatst in steriele ok-omgeving; op een druk van -125 mmHg gedurende de eerste 6 tot 7 postoperatief dagen. - Controlegroep: werden verwisseld op de eerste of tweede dag na de operatie en elke 1 à 2 dagen daarna. - Er waren geen significante preoperatieve verschillen in patiënten tussen de groepen. - Alle patiënten werden minstens 90 dagen gevolgd.	- De PREVENA™-therapiegroep, vergeleken met controlegroep, had significant minder - Wondinfecties: 3/75 (4%) vs. 12/75 (16%), respectievelijk; $p = 0,0266$; odds ratio, 4,57; 95% betrouwbaarheidsinterval (CI), 1,23-16,94. - Patiënten bij wie wondinfecties een gram-positieve huidflora hadden: 1 vs. 10, respectievelijk; $p = 0,0090$; odds ratio, 11,39; 95% CI, 1,42-91,36. - Timing van wondinfectieincidentie: - PREVENA™-therapiegroep: 71/75 (95%) van de incisies werden voornamelijk gesloten wanneer het wondverband werd verwijderd in 6 tot 7 dagen. Er traden geen wondinfecties op na postoperatief dag 7. - Controlegroep: 9/12 wondinfecties traden op na dag 7 en tot dag 35 na de operatie. - De auteurs concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie op schone, gesloten chirurgische incisies gedurende de eerste 6 tot 7 dagen na de operatie de incidentie van wondinfecties na mediane sternotomie voor obese hartchirurgiepatiënten met hoog risico aanzienlijk verlaagde.
Weir G³⁵ (International Wound Journal, 2014)	Prospectieve pilotstudie met patiëntcontrole PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele post-operatief wondverbanden (controle) 	- Acht patiënten ondergingen vasculaire bypassprocedures - Patiënten hadden bilaterale femorale toegang nodig. - PREVENA™-therapie werd op één femurgebied geplaatst; contralaterale femorale zone kreeg standaard postoperatief wondverband (controle). - Patiënten hadden intraoperatieve heparinetherapie en postoperatief anticoagulatietherapie nodig. - Patiënten hadden minstens één van de volgende risicofactoren voor ontwikkeling van wondcomplicaties: obesiteit, diabetes, hypertensie, hypercholesterolemie, roken binnen 6 weken voorafgaand aan chirurgie en hiv/aids.	- Wondcomplicaties waarvoor chirurgische interventie nodig was, trad op bij drie van de controlewonden, terwijl geen wondcomplicaties optraden waar PREVENA™-therapie werd toegepast. - De auteurs voerden aan dat het gebruik van PREVENA™-therapie bij patiënten met hoog risico die vasculaire chirurgie ondergingen, mogelijk de wondcomplicaties verminderde zonder waarneembare toename van bloedingen.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Grauhan O, et al.³⁶ (<i>International Wound Journal</i>, 2014)	Prospectieve comparatieve studie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele steriele wondverbanden (controle) 	3745 hartchirurgiepatiënten ondergingen sternotomie - PREVENA™-therapie (n = 237) - Controlegroep (n = 3.508) - Primair eindpunt van studie: wondinfectie binnen 30 dagen - Verbanden verwisselen - PREVENA™-therapie: werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en 6-7 dagen op zijn plaats gehouden. - Controlegroep: werden verwisseld op de eerste of tweede dag na de operatie en elke 1 à 2 dagen daarna. - Alle patiënten werden minstens 30 dagen gevolgd.	- De PREVENA™-therapiegroep had een aanzienlijk lager infectiepercentage dan de controlegroep: 3/237 (1,3%) vs. 119/3508 (3,4%), respectievelijk; $p < 0,05$; odds ratio 2,74. - In de PREVENA™-therapiegroep waren 234/237 (98,7%) van de incisies voornamelijk gesloten wanneer het wondverband 6 tot 7 dagen na het aanbrengen werden verwijderd. - De auteurs concludeerden dat het gebruik van PREVENA™-therapie gedurende de eerste 6-7 dagen over schone, gesloten chirurgische incisies zorgden voor een verlaagde incidentie van postoperatief wondinfecties en dat het lagere percentage wondinfecties kosteneffectief kan zijn voor patiënten, ziekenhuizen en zorgverzekeraars.
Swift SH, et al.³⁷ (<i>Journal of Reproductive Medicine</i>, 2015)	Prospectieve comparatieve studie PREVENA™-therapie vergeleken met conventionele huidhechtingen (of nietjes) zonder gebruik van ciNPT (controle) 	319 vrouwen met een verhoogd risico op infectieuze morbiditeit en wondcomplicaties na een keizersnede - Controlegroep: 209 patiënten - PREVENA™-therapie: 110 patiënten - Patiënten werden gevolgd als onderdeel van de postpartumzorg of hadden een follow-up bij 6 weken postpartum.	- Vergeleken met de controlegroep hadden de patiënten met PREVENA™-therapie: - Minder postoperatief complicaties (21,0% vs. 6,4%, respectievelijk; $p = 0,0007$) - Minder wondinfecties (11,5% vs. 2,7%, respectievelijk; $p = 0,008$) - Minder gevallen van endometritis (6,7% vs. 0,9%, respectievelijk; $p = 0,023$) - Ongeveer hetzelfde aantal gevallen van dehiscentie (3,8% vs. 2,7%, respectievelijk; $p = 0,754$) - De PREVENA™-therapiegroep, die een verhoogd risico had op postoperatief infecties en wondcomplicaties, had significante reducties in diepe en oppervlakkige infectieuze morbiditeit nadat het PREVENA™-therapiesysteem werd toegepast op gesloten keizersneden.
Cantero R, et al.³⁸ (<i>Advances in Skin & Wound Care</i>, 2016)	Prospectieve comparatieve studie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele wondverbanden Incidentie van SSI tussen groepen werd geëvalueerd. 	- Patiënten (n = 60) ondergingen sluiting van ileostoma: 17 opeenvolgende patiënten met PREVENA™-therapiestudiegroep 43 controlepatiënten (historisch cohort) behandeld met standaard post-operatieve wondverbanden voor controlegroep - Patiënten werden voorzien van profylactische antibiotica.	- Er waren geen significante verschillen in demografische variabelen tussen PREVENA™-therapie- en controlegroepen. - De controlegroep meldde significant meer incidenties van SSI (n = 9; 21%) vergeleken met 0 SSI (0%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p < 0,038$) - Geen complicaties die konden worden toegeschreven aan PREVENA™-therapie; echter, bij 30% van de patiënten traden andere procedurele complicaties op. - De auteurs voerden aan dat PREVENA™-therapie veilig en gebruikersvriendelijk was en SSI's kan voorkomen bij vuile wonden, zoals de wonden die kunnen optreden vanwege sluiting van een ileostoma.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Seyvan, A. ³⁹ (dissertation, 2016)	Prospectieve, comparatieve studie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met PICO®-wondbehandelings-systeem met negatieve druk voor eenmalig gebruik 	- In totaal werden 303 patiënten afwisselend aan de PREVENA™-therapiegroep of de PICO®-therapiegroep toegewezen. Eenendertig patiënten werden uitgesloten van het onderzoek vanwege overlijden door de ziekte van de patiënt, nog een thoracotomie of stopzetting van de therapie. Er zijn dus 272 patiënten geëvalueerd. - De PREVENA™-therapiegroep bestond uit 139 patiënten. PREVENA™-therapie werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden. - De PICO®-groep bestond uit 133 patiënten. PICO® werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -80 mmHg op de plek gehouden. - Het aantal patiënten dat binnen 90 dagen na de chirurgische ingreep een infectie ontwikkelde, werd genoteerd.	- De twee groepen verschilden niet aanzienlijk in leeftijd, geslacht, body mass index of incidentie van chronische obstructieve longziekte en diabetes. - De PICO®-groep bestond uit aanzienlijk meer patiënten die een LIMA-graft (left internal mammary artery) nodig hadden voor revascularisatie van het myocard ($p = 0,02$). - In vergelijking met de PICO®-therapiegroep kregen patiënten die behandeld waren met de PREVENA™-therapie aanzienlijk minder infecties (0/139 vs. 5/133 respectievelijk; $p = 0,027$). In de PICO®-groep waren er 4 (3%) diepe infecties en 1 (0,7%) oppervlakkige infectie. - In deze patiëntenpopulatie werd het percentage infecties van chirurgische wonden aanzienlijk verminderd met PREVENA™-therapie vergeleken met PICO®-therapie.
Redfern, et al. ⁴⁰ (J Arthroplasty, 2017)	Prospectief, comparatief onderzoek in één centrum PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met historische controle (toepassing van steriele gaaswondverbanden) Het aantal complicaties op de operatielocatie waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was, inclusief infecties van de chirurgische wond, wonddehiscentie, hematomen, seroom, oedeem/zwelling en drainage, werd met elkaar vergeleken. 	192 patiënten uit de PREVENA™-therapiegroep hadden 196 incisies 400 patiënten uit historische controlegroep	PREVENA™-therapie had: - een significant hoger percentage patiënten bij wie een reactie op het verband optrad in vergelijking met de controlegroep (13,8% vs. 2,25%, respectievelijk; $p < 0,0001$) - een significant lager aantal patiënten bij wie 24 uur postoperatief pijnmedicatie werd toegediend in vergelijking met de controlegroep (2,6 ± 1,8 vs. 3,6 ± 2,2, respectievelijk; $p < 0,0001$) Er was sprake van een significante afname in het aantal complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was bij de PREVENA™-therapiegroep in vergelijking met de controlegroep (1,5% vs. 5,5%, respectievelijk; $p = 0,02$), waaronder: - Een significante afname in het aantal oppervlakkige infecties bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,0% vs. 2,25%; $p = 0,03$). - Een significante afname in het aantal hematomen bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,0% vs. 2,25%; $p = 0,02$). - Een significante afname in het aantal keren dat oedeem/zwelling optrad bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie (0,5% vs. 3,25%; $p = 0,02$). - Hoewel niet statistisch significant was er een afname van diepe infecties (1,0% vs. 1,25%; $p = 0,81$), wonddehiscentie (1,5% vs. 3,25%; $p = 0,2$), seroom (0,0% vs. 0,5%; $p = 0,16$) en drainage (1,0% vs. 3,25%; $p = 0,07$) waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was in de PREVENA™-therapiegroep vergeleken met de controlegroep. In dit onderzoek verminderde de PREVENA™-therapie de algehele incidentie van complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie nodig was bij heup- en knieartroplastiek maar werd het aantal diepe infecties niet significant beïnvloed.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Matatov T, et al. ⁴¹ (<i>Journal of Vascular Surgery</i> , 2013)	Retrospectieve beoordeling van patiëntgegevens PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met wondlijm en kleefmiddel (controle) 	90 vaatchirurgische patiënten met 115 liesincisies voor longitudinaal of transversaal openen van de arteria femoralis - PREVENA™-therapie: 41 patiënten (52 incisies) - Controle: 49 patiënten (63 incisies)	- Szilagyi-schaal werd gebruikt om graad van infectie van graad I (laagste) tot graad III (hoogste) te bepalen. - PREVENA™-therapie werd intraoperatief toegepast en na 5-7 dagen verwijderd. - Gemiddelde duur van wondevaluatie: PREVENA™-therapie, 7 en 33 dagen postoperatief vergeleken met Controlegroep: 10 en 40 dagen - Incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie hadden een significant lager totaal infectiepercentage: 3/52 (6%) vs. 19/63 (30%), $p = 0,0011$ - Incidentie en ernst van infecties per groep: - PREVENA™-therapie: 3 infecties, allemaal Szilagyi graad I - Controlegroep: 19 infecties, 10 (16%) Szilagyi graad I, 7 (11%) graad II en 2 (3%) graad III - Volgens de auteurs werd middels PREVENA™-therapie "de incidentie van lieswondinfectie bij patiënten na vaatchirurgie significant verminderd."
Reddy VS ⁴² (<i>Cureus</i> , 2016)	Retrospectieve beoordeling van patiëntgegevens PREVENA™-incisie management systeem 	27 patiënten ondergingen cardiothoracale chirurgie - Patiëntrisicofactoren omvatten: obesitas (27/27, 100%), diabetes (25/27, 92,6%), hypertensie (16/27, 59,3%) en ≥ 5 comorbiditeiten (20/27, 74%). - Behandeling: - PREVENA™-therapie: werd onmiddellijk na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden gedurende een gemiddelde duur van $5,6 \pm 0,9$ dagen. - Alle patiënten kregen voorafgaand aan de operatie antibiotica (-30 minuten), tijdens de operatie (4 uur) en tot 24 uur na de operatie. - Alle patiënten werden binnen de eerste 30 dagen na de operatie geëvalueerd; gemiddelde follow-up was $6,7 \pm 3,1$ weken.	- Binnen de eerste 30 dagen na de operatie resulteerde PREVENA™-therapie in: - Een meerderheid van de patiënten met intacte incisies met goede benadering en geen ernstige sternale complicaties (21/27; 77,8%). - Twee patiënten ondervonden lichte dehiscentie en 4 patiënten hadden oppervlakkige cellulitis die werden behandeld en opgelost. - Alle patiënten hadden intacte incisies bij de laatste follow-up. - De auteur concludeerde dat bij deze hartpatiënten "ciNPT over gesloten sternale incisies resulteerde in gunstige resultaten binnen 30 dagen na de operatie."

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Gabriel A et al⁴³ (<i>Plastic and Reconstruction Surgery – Global Open</i>, 2016)	Retrospectieve beoordeling van patiëntgegevens PREVENA™-incisie management systeem 	13 patiënten (25 borsten) ondergingen postmastectomie reconstructie als onderdeel van een 2-fasige borstreconstructie met expansie/implantatie - Behandeling: - PREVENA™-therapie: een CUSTOMIZABLE™-wondverband werd toegepast over de gesloten incisie in het steriele veld van de operatiekamer gevolgd door een continue negatieve druk bij -125 mmHg gedurende gemiddeld 4,3 dagen. - Patiënten ondergingen een van de 3 typen borstamputatie: tepelsparend, reductiepatroon of huidsparend. - Chirurgische drains werden gebruikt met PREVENA™-therapie (gemiddelde drainplaatsing was 8,2 dagen). - Alle incisies werden afgesloten met resorbeerbare hechtingen en beschermd met een steriel wondverband. - Alle patiënten werden gedurende 3 maanden gevolgd.	- Veertien borsten ondergingen tepelsparende borstamputaties, 6 borsten hadden een borstamputatie met reductiepatroon en 5 borsten ontvingen een huidsparende mastectomie. - In de tepelsparende mastectomiegroep ontwikkelde zich in één borst een vertraagd hematoom op dag 13 postoperatief die was verholpen bij de follow-up na 3 maanden. - Bij de mastectomie met reductiepatroon ontwikkelden 3 borsten oppervlakkige dehiscentie die werd opgelost met lokale wondzorg. In één borst ontwikkelde zich flapnecrose waarvoor chirurgische revisie nodig was. - Er werden geen complicaties gemeld in de huidsparende mastectomiegroep. - Bij de follow-up na 3 maanden bereikten 24/25 (96%) borsten volledige genezing. - De auteurs concludeerden dat PREVENA™-therapie met CUSTOMIZABLE™ of PEEL & PLACE™-wondverbanden "... een goede optie zou kunnen zijn voor gesloten incisies na onmiddellijke postmastectomie reconstructie als onderdeel van een 2-fasen borstreconstructie met expansie/implantatie."
Cooper HJ et al⁴⁴ (<i>Journal of Arthroplasty</i>, 2015)	Retrospectieve beoordeling van patiëntgegevens PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met antimicrobiële wondverbanden (controle) 	138 patiënten die heup- en knieherstelchirurgie ondergaan - PREVENA™-therapie (n = 30) - Controle (n = 108) - Primaire uitkomstwaarden: incidentie van wondcomplicaties, incidentie van totale infecties van chirurgische wonden en heroperatiepercentage voor wondcomplicaties - Behandeling: - PREVENA™-therapie: na hechting van de huid aangebracht en met een negatieve druk van -125 mmHg op de plek gehouden. - Controlegroep: antimicrobiële wondverbanden werden aangebracht over standaard chirurgische hechtingen; deze wondverbanden werden pas na minimaal 5 dagen verwijderd tenzij een voortijdige wisseling van het verband nodig was vanwege saturatie. - Alle patiënten werden gedurende 90 dagen gevolgd.	- Vergeleken met de controlegroep waren de resultaten van de PREVENA™-therapie als volgt: - Minder algehele wondcomplicaties (6,7% vs. 26,9, respectievelijk; $p < 0,024$). - Minder totale infecties van de chirurgische wond (3,3% vs. 18,5%, respectievelijk; $p = 0,045$) - Een trend naar minder aanvullende operaties (3,3% vs. 13,0%, respectievelijk; $p = 0,191$) - De bevindingen van de auteurs suggereren dat "ciNPT wondcomplicaties en infecties van chirurgische wonden bij patiënten die heup- en knieoperaties ondergaan kan verminderen."

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Zaidi A & El-Masry S ⁴⁵ (<i>Colorectal Dis</i> , 2017)	Retrospectieve, comparatieve studie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met standaard wondverbanden (controle) 	181 chirurgiepatiënten met hoog risico na laparotomie - PREVENA™-therapiegroep (n = 69) - Controle (n = 112) - Beoordelingen van patiëntdossiers tussen oktober 2011 en maart 2012. - Controlegroep: standaardwondverbanden; wondverbanden verwijderd op dag 7 postoperatief. - PREVENA™-therapiegroep: PREVENA™-therapie toegepast op - 125 mmHg continu; wondverband verwijderd op postoperatief dag 7. - Alle patiënten werden gedurende 30 dagen na de operatie gevolgd. - Primair resultaat: de aanwezigheid van een diepe incisie-infectie of dehiscentie binnen de follow-up-periode.	- In vergelijking met de controlegroep ontwikkelden patiënten die met PREVENA™-therapie waren behandeld: significant minder wondcomplicaties (23/112 [20,5%] vs. 2/69 [2,9%], respectievelijk; $p < 0,0009$) - Het relatieve risico van wondcomplicaties in de PREVENA™-therapiegroep was 0,14 (95% CI 0,03-0,58) met een odds ratio van 0,12 (95% CI 0,03-0,51). - De auteur concludeerde dat "PREVENA™-therapie leidde tot een positief klinisch resultaat en een veilige en effectieve methode van postchirurgische controle was bij onze patiënten die een algemene chirurgische ingreep ondergingen en risico liepen wondcomplicaties te ontwikkelen na een laparotomie."
Lo Torto F, et al ⁴⁶ (<i>International Wound Journal</i> , 2017)	Retrospectieve studie in één centrum PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele wondverbanden 	Patiënten met hoog risico (n = 78) met een diepewond-sternuminfectie na sternotomie - Behandeling: dekking van de borstspierflap plus PREVENA™-therapie (n = 30) - Controle (historisch cohort): dekking van de borstspierflap met conventionele wondverbanden (n = 48)	- Er werden geen significante verschillen waargenomen in demografische, sternotomie- en comorbiditeitsvariabelen tussen controle- en PREVENA™-therapiegroepen. - PREVENA™-therapie meldde minder bijwerkingen: - Seroom – PREVENA™-therapie, 1/30 (3%) vergeleken met controle, 0/48 (0%); $p = 0,38$ - Hematoom – PREVENA™-therapie, 2/30 (7%) vergeleken met controle 4/48 (8%); $p = 1$ - Dehiscentie – PREVENA™-therapie, 0/30 (0%) vergeleken met controle 7/48 (15%); $p = 0,04$ - Chirurgische revisie – PREVENA™-therapie, 1/30 (3%) vergeleken met controle 7/48 (15%); $p = 0,14$ - De auteurs rapporteerden PREVENA™-therapie als een waardevolle aanvullende interventie in combinatie met MPMF bij patiënten met een hoog risico van complicaties, die zich presenteren met DSWI na mediane sternotomietoegang.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Cooper HJ, et al. ⁴⁷ (<i>Injury</i> , 2018)	Retrospectieve, comparatieve cohortstudie PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele antimicrobiële wondverbanden Incidentie van postoperatief incisionale complicaties, SSI's en chirurgische revisies tussen groepen werd geëvalueerd. 	Patiënten (n = 67) ondergingen een periprothetische fractuuroperatie van de onderste extremiteiten: - o 27 testpatiënten hadden incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie - o De incisies van 40 controlepatiënten werden behandeld met standaard postoperatieve wondverbanden (d.w.z. steriel, antimicrobieel hydrofiber wondverband).	• Er waren geen statistisch significante verschillen in demografische variabelen, fractuurlocatie of type procedure tussen PREVENA™-therapie- en controle-groepen. • PREVENA™-therapie verminderde postoperatief incisionale complicaties: 14 patiënten van de controlegroep (35%) ondervonden complicaties vergeleken met 1 patiënt (4%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p = 0,002$). • PREVENA™-therapie verminderde de incidentie van wondbesmetting door infectueus materiaal: de controlegroep rapporteerde 10 SSI's (25%) vergeleken met 0 SSI's (0%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p = 0,004$). • PREVENA™-therapie verminderde de noodzaak van chirurgische revisies: de controlegroep rapporteerde 10 SSI's (25%) vergeleken met 1 SSI (4%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p = 0,021$). • De bevindingen lijken erop te wijzen dat het aantal wondcomplicaties, SSI's en chirurgische revisies op doeltreffende wijze wordt verminderd dankzij PREVENA™-therapie die na afloop van een ingreep van een periprothetische fractuur van de benen wordt aangebracht.
Nickl S, et al. ⁴⁸ (<i>J Reconstr Microsurg</i> . 2017)	Retrospectieve studie in één centrum PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele postoperatief wondverbanden Incidentie van diepe sternale wondinfecties, percentages van chirurgische revisie, duur van het verblijf op de intensivereafdeling of in het ziekenhuis werden geëvalueerd. 	• Patiënten (n = 47) kregen een unilaterale pectoralis major flap om diepe sternale wondinfecties te behandelen: - o 19 testpatiënten hadden een incisie die werd behandeld met PREVENA™-therapie - o 28 controlepatiënten hadden incisies die werden behandeld met klevende, ademende, niet-geweven postoperatief wondverbanden	• Er waren geen significante verschillen in demografie, variabelen gerelateerd aan hartchirurgie en comorbiditeiten tussen PREVENA™-therapie- en controlegroepen. • De controlegroep rapporteerde 10 (35,7%) bijwerkingen in vergelijking met 6 (31,6%) bijwerkingen in de PREVENA™-therapiegroep. • PREVENA™-therapiepatiënten ondergingen minder chirurgische herzieningen: groep (1 vs. 9; $p = 0,034$). • PREVENA™-therapie verminderde mediane postoperatief tijd op intensivereafdeling: de controlegroep meldde 3,5 (0-34) dagen vergeleken met 0 (0-5) dagen in de PREVENA™-therapiegroep ($p < 0,001$). • De auteurs voerden aan dat PREVENA™-therapie, toegepast in combinatie met eenzijdige flap van de borstspier om diepe sternale wondinfecties te behandelen, op effectieve wijze hielp bij het verlagen van wondcomplicaties, incidentie van chirurgische revisie en de duur van het verblijf op de intensivereafdeling.

Tabel 3. Literatuuronderzoek van het gebruik van ciNPT en PREVENA™-therapie over chirurgische incisies (vervolg)

Auteur	Soort onderzoek	Patiënten	Resultaten/conclusies
Schurtz E, et al. ⁴⁹ (<i>Am J Surg.</i> , 2018)	Retrospectief patiëntcontroleonderzoek PREVENA™-incisie management systeem vergeleken met conventionele postoperatief wondverbanden De incidentie van SSI's en heropnamecijfers werden beoordeeld.	- Patiënten (n = 96) ondergingen periprosthetische fractuurchirurgie aan de benen: 48 testpatiënten hadden incisies die werden behandeld met PREVENA™-therapie 48 controlepatiënten hadden incisies die werden behandeld met klevende, ademende, niet-geweven postoperatief wondverbanden Alle patiënten kregen preoperatieve antibiotica of namen antibiotica op het moment van de procedure.	- Er waren geen significante verschillen in demografische gegevens of proceduuretype tussen de PREVENA™-therapiegroep en de controlegroep. - PREVENA™-therapie isoleerden incisies van externe verontreinigingen: controlegroep meldde 11 SSI's (23%) vergeleken met 3 SSI's (6%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p = 0,04$) - PREVENA™-therapie zorgde voor lagere heropnamecijfers: controlegroep meldde 7 heropnames (15%) vergeleken met 1 heropname (2%) in de PREVENA™-therapiegroep ($p = 0,05$) - De auteurs voerden aan dat het aantal wondcomplicaties, SSI's en incidentie van heropname door het toepassen van PREVENA™-therapie na verkennende laparotomie op doeltreffende wijze worden verminderd.
Colli A, et al. ⁵⁰ (<i>Journal of Cardiothoracic Surgery</i> , 2011)	Een serie cases PREVENA™-therapie	10 patiënten met gesloten sternumincisies en een gemiddelde Fowler-risicoscore van 15,1 na hartchirurgie	- Wonden en omliggende huid liet een volledige wondgenezing zien waarbij geen huidlaesies te zien waren na het verwijderen van het wondverband - Er traden geen infecties op gedurende de follow-upperiode van 30 dagen - Er werden geen apparaat-gerelateerde of andere complicaties waargenomen met PREVENA™-therapie
Bollero D, et al. ⁵¹ (<i>International Wound Journal</i> , 2015)	Een serie cases PREVENA™-therapie	8 patiënten ondergingen chirurgische excisie van brede pathologisch littekenweefsel	- Eerste gebruik van PREVENA™-therapie na excisie van pathologisch littekenweefsel - Het littekenweefsel bevond zich in delen van het lichaam waar de huid oprekt tijdens flexie/extensie. - PREVENA™-incisiwondverband werd intraoperatief toegepast en bleef gedurende 8 dagen op -125 mmHg 7 van de 8 patiënten voltooiden de behandeling met succes 1 patiënt stopte na 1 dag met de behandeling omdat het litteken dicht bij de schaamstreek lag en, ondanks scheren, was het niet mogelijk om een luchtdichte afdichting te krijgen en te behouden. - De auteurs voerden aan dat "eenvoudige intraoperatieve toepassing en postoperatief behandeling, geassocieerd met goed naleving door patiënten, PREVENA™-therapie tot een veilig hulpmiddel voor thuiszorg maken."
Haghshenasskashani A, et al. ⁵² (<i>British Journal of Diabetes & Vascular Disease</i> , 2011)	Case study PREVENA™-therapie	1 patiënt met een incisielocatie op de distale onderste ledematen die werd behandeld met het PREVENA™-incisie management systeem na popliteale-tibiale bypasstransplantatie.	- De incisie werd op geen enkel moment oedeematus of slechter, zelfs nadat de PREVENA™ incisie-wondverband was verwijderd. - Doorgaand weefselherstel werd gehandhaafd zonder complicaties. - Patiënt ontslagen op dag 12 na herstel van volledige mobiliteit en verwijdering van hechtingen.

Tabel 4. Risicofactoren voor patiënt⁵⁷⁻⁵⁹

• Leeftijd > 65 • Wondinfectie • Longaandoening • Vasculaire aandoening • Hemodynamische instabiliteit • Stoma's • Hypoalbuminemie • Systemische infectie • Obesitas • Uremie • Hyperalimentatie • Ascites	• Maligniteit • Hypertensie • Lengte en diepte van incisie • Vreemde voorwerpen in de wond • Anemie • Geelzucht • Diabetes – slechte controle • Actieve roker • Type letsel • Bestralingstherapie • Gebruik van steroïden
--	---

Table 5A. Biomechanische eigenschappen van het PREVENA™-incisie management systeem

Aangetoonde eigenschap	Omschrijving studie	Niet-klinische resultaten
Helpt de gesloten incisie randen bij elkaar te houden	• <i>In vitro</i> gesimuleerd incisiemodel³ - o Gemeten kracht die nodig is om gehechte en geniete incisie randen 10 mm te scheiden - o Hechtingen plus PREVENA™-therapie vergeleken met alleen hechtingen en nietjes plus PREVENA™-therapie met alleen nietjes	• Hechtingen plus PREVENA™-therapie weerstonden separatie 51% beter dan alleen hechtingen (92,9 ± 2,6 N vs. 61,7 ± 0,3 N, respectievelijk; ($p < 0,05$)) • Nietjes plus PREVENA™-therapie weerstonden separatie 43% beter dan alleen nietjes (98,8 ± 0,0 N vs. 69,3 ± 0,4 N, respectievelijk; ($p < 0,05$))
Kan helpen de trekkrachten op de incisie te verspreiden en verminderen	• Computermodel met finite element 1³ - o Trekkrachten werden geëvalueerd in een dwarsdoorsnede van een gesimuleerde incisie die werd gesloten met hechtingen - o Alleen hechtingen vergeleken met hechtingen plus PREVENA™-therapie	• Alleen hechtingen: treklasten geconcentreerd bij hechtingen • Hechtingen plus PREVENA™-therapie: treklasten verspreid en gelijkmatiger verdeeld over een gesimuleerde incisie
	• Computermodel met finite element 2³ - o Gesimuleerde gehechte incisie met laterale spanning - o Belastingsniveaus met en zonder PREVENA™-therapie	• Hoge laterale belastingsgebieden vallen normaal gesproken rond de incisielijnen • PREVENA™-therapie leidde tot een lagere laterale belasting rond de hechtlijnen van de incisie

Tabel 5B. Fysiologische eigenschappen van het PREVENA™-incisie management systeem

Aangetoonde eigenschap	Omschrijving studie	Niet-klinische resultaten
Kan helpen vloeistofflow te verbeteren	• <i>In vivo</i> varkensmodel werd ontwikkeld om het effect van negatieve druk (PREVENA™-therapie) op hematoom/seroomvorming, vloeistofverwijdering in de opvangbeker en betrokkenheid van het lymfesysteem te evalueren⁴ - o Er werden twee sets van contralaterale subcutane ruimtes met overliggende gehechte incisies gecreëerd aan de ventrale zijde van elk van de 8 varkens. - o Uniek gelabelde nanosferen van 30 en 50 nm werden in elke subcutane ruimte ingebracht. - o Incisies werden gedurende 4 dagen toegewezen aan PREVENA™-therapie of standaardbehandeling (SOC) (3M™ Tegaderm™-wondverband) over hechtingen. - o Na de therapie werd het hematoom/seroom bij elk defect gewogen (met verschillen gemiddeld voor elk dier), vloeistofniveaus in de houder werden gevolgd, 5 vooraf geïdentificeerde lymfeknopen werden geoogst en 5 sleutelorganen werden gebiopsieerd.	• Hematoom/seroommassa aanzienlijk verminderd (63%) bij PREVENA™-therapie vergeleken met standaardbehandeling (gemiddeld 15 ± 3 g vs. 41 ± 10g, respectievelijk; $p = 0,002$) • Geen vloeistof gevonden in PREVENA™-opvangbeker • Lymfeklieren hadden ~60 µg (~50%) meer 30 en 50 nm nanosferen van incisies die zijn behandeld met PREVENA™-therapie vergeleken met controleplaatsen ($p = 0,04$ en $p = 0,05$, respectievelijk). • De incidentie van nanosferen was significant groter vanaf PREVENA™-therapieplaatsen vergeleken met controleplaatsen in longen, lever en milt ($p < 0,05$); er werden geen nanosferen gevonden in nierbiopsies. • Volgens de auteurs verminderde de toepassing van PREVENA™-therapie, in dit wetenschappelijke model, de hematoom/seromaspiegels significant, zonder dat er vloeistof werd verzameld in de opvangbeker, wat kan worden verklaard door de toegenomen lymfeklaring.⁴
	• <i>In vivo</i> porcine incision model compared PREVENA™ Therapy to standard dry dressings (Control)⁵ - o In 8 mature mini-pigs, the two dressings were applied to adjacent sutured incisions over the spine. - o After 3 or 5 days, incisions were assessed using scar scale rating, biomechanical testing (e.g., failure load, failure energy, and stress), and histological analysis.	• Incisies bij de PREVENA™-therapiegroep hadden een significant verbeterde littekenweefschaalhoogtegraad ($p < 0,026$) - o De representatieve incisie bij de controlegroep vertoonde ontsteking, oedeem en zwelling rondom de incisie (afbeelding 7A) - o De representatieve PREVENA™-incisielijijn was nauwelijks zichtbaar (afbeelding 7B) • De scores van de controlegroep waren lager voor faalbelasting ($4,9 \pm 4,0$ vs. $16,5 \pm 14,6$ N), geabsorbeerde energie ($8,0 \pm 9,0$ vs. $26,9 \pm 23,0$ ml, en ultieme spanning (62 ± 53 vs. 204 ± 118 N/mm²). • Histologie liet geen verschillen zien in de breedte van de incisielitteken tussen de twee groepen. • In deze studie met varkens merkten de auteurs "een trend in de richting van verbeterde vroege genezingssterkte en in een aanzienlijk verbeterd uiterlijk van de incisie" op voor incisies behandeld met PREVENA™-therapie.⁵

Tabel 5B. Biomechanische eigenschappen van het PREVENA™-incisie management systeem (vervolg)

Aangetoonde eigenschap	Omschrijving studie	Niet-klinische resultaten
Helpt bij genezing van de incisie	<i>In vivo</i> varkensmodel gebruikt om microarrays met het volledige genoom te beoordelen om inzicht te krijgen in de biologische processen van de behandeling van gesloten incisies.⁶¹ - Totaal RNA werd geïsoleerd uit het weefsel - Kwaliteit en quantiteit van RNA werden bepaald met behulp van het Experion™ geautomatiseerde elektroforesesysteem (Bio-Rad, Hercules, CA).	- Genoompadanalyse via PANTHER™ (Gen-Probe™, San Diego, CA) gaf het volgende aan: - Verhoogde integrinesignalering in met CIM-behandelde incisies vergeleken met SOC-behandelde incisies (genormaliseerd tot naïef) - Verminderde ontsteking gemedieerd door belangrijke chemokine- en cytokinemarkerexpressie in met CIM-behandelde incisies in vergelijking met SOC-behandelde incisies (genormaliseerd tot naïef) - CIM beïnvloedt genexpressie anders dan SOC.⁶¹
	<i>In vivo</i> varkensmodel gebruikt om de biomechanische gegevens van CIM-behandelde incisies te vergelijken met SOC-behandelde controlegroep 40 dagen na de operatie.⁵³ - Drie volwassen Yucatan-varkens (65-75 kg) kregen acht 6 cm lange dorsale incisies over de volle dikte. - Incisies werden gesloten met 2-0 proleen-hechtingen met behulp van een eenvoudige onderbroken patroon. - Contralaterale incisies kregen SOC (ABD-pads) of CIM gedurende 5 dagen, daarna SOC gedurende 5 dagen. - Hechtingen werden verwijderd op dag 10 en afgedekt met Tegaderm™ wondverband (3M; St. Paul, MN) gedurende nog eens 5 dagen. De incisies werden onbehandeld gelaten tot het einde van de termijn (dag 40). - Mechanische tests: weefsel rondom het incisielitteken werd getrimd tot een strip van 10 cm x 1 cm met inbegrip van de epidermis, dermis, subdermale vetlaag en onderhuidse vetlaag. - Genexpressie: weefselbiopten van 4 mm werden verzameld op dagen 6, 20 en 40. - Histomorfometrische tests: incisieplaats en vier stroken naïeve huid van elk van de 5 dieren werden uitgesneden voor verwerking.	- Op 40 dagen na de operatie waren de mechanische eigenschappen (spanning-energie-dichtheid, piekbelasting) hoger en de breedte van het genezen gebied was smaller bij CIM-behandelde incisies in vergelijking met SOC (tabel 7) 5 dagen na de operatie werden minder genen differentieel tot expressie gebracht en vertoonden verminderde upregulatie van genen geassocieerd met ontsteking, hypoxie, vertraging van re-epithelialisatie, verminderde wondgenezing en littekens in met CIM behandelde incisies in vergelijking met SOC. - Deze gegevens suggereren dat chirurgisch incisie management met CIM, verstrekt door het PREVENA™ incisie management systeem, de kwaliteit van de genezen wond kan verbeteren en de kans op wonddehiscentie kan verkleinen.⁵³
	<i>In vitro</i> onderzoek naar virale penetratie⁶⁴ bevestigde dat het PREVENA™-incisiewondverband de incisie beschermt tegen externe contaminatie. - Er werden testvierkanten uit de polyurethaanlaag gesneden en ingeklemd in een penetratie-testcel. - Een bacteriofaagsuspensie van 60 ml werd in de bovenzijde van de testcel gebracht (5 min). - De film werd gevolgd op penetratie voor en na 2 PSIG druk gedurende 1 minuut. after 2 PSIG pressure was applied for 1 min.	- Zowel biologische assay (tabel 8) als visuele inspectie toonden geen penetratie. - Deze resultaten geven aan dat de uitwendige doek van het PREVENA™-incisie management systeem een microbiële barrière kan zijn voor virale contaminatie (zo klein als 27 nm) en bacteriële bronnen.

Tabel 6. Appositionele modelresultaten maten de hoeveelheid kracht die nodig is om gesloten incisie randen 10 mm te scheiden³

	Maximale spanning gemeten (N)	Percentagetoename in appositionele krachten
Alleen hechtingen	61,7 ± 0,3	51%
Hechtingen en PREVENA™-incisiewondverband	92,9 ± 2,6*	
Alleen nietjes	69,3 ± 0,4	43%
Nietjes en PREVENA™-incisiewondverband	98,8 ± 0,0*	

*(p<0,05)

Tabel 7. Kenmerken van schone, gesloten chirurgische incisies in Yucatan-varken 40 dagen na chirurgie⁵³

Mechanische eigenschappen	Naïef	SOC (p-waarde) ^a	PREVENA™ -therapie (p-waarde) ^a	Percentage verschil (tussen PREVENA™ -therapie en SOC)	p-waarde (Verschil tussen PREVENA™ -therapie en SOC)
Vervormingsenergiedichtheid (N/mm ²)	0,37 ± 0,05	0,15 ± 0,02 (<0,0001)	0,21 ± 0,04 (0,0097)	40	0,0373
Piekvervorming (zonder eenheid)	0,26 ± 0,01	0,18 ± 0,01 (0,0005)	0,23 ± 0,02 (0,1512)	28	0,0455
Piekstress (N/mm ²)	3,1 ± 0,3	2,0 ± 0,2 (0,0233)	2,4 ± 0,3 (0,1845)	NS	0,2703
Elasticiteitsmodulus (N/mm ²)	17 ± 1	17 ± 1 (1,000)	17 ± 2 (1,000)	NS	1,000
Monstergrootte (n)	12	10	9	NA	NA

Gegevens worden getoond als gemiddelde ± standaardfout; NS not significant (niet significant), N.v.t. niet van toepassing; a p-waarden tussen haakjes zijn voor verschil met naïef

Tabel 8. Bacteriofaagconcentraties van penetratieonderzoek⁶⁴

Toepassingsgebied wondverband	Concentraties
Bovenzijde/vóór druk	8,7x10 ⁸ PFU/mL
Bovenzijde/na druk	9,4x10 ⁸ PFU/mL
Onderzijde assay	<1 PFU/mL

* Volgens Nelson Labs, een assaytiterwaarde van < 1 plaquevormende eenheden (PFU)/ml is gemeld voor assayplaten zonder groei.

REFERENTIES

- (1) No Author. Prevena Incision Management System: Clinician guide. 390153-WEB Rev B, 1-10. 6-1-2010. San Antonio, TX, Kinetic Concepts, Inc.
Ref Type: Report
- (2) 510(k) Summary: Prevena Incision Management System. K100821. 6-11-2010. San Antonio, TX, Kinetic Concepts, Inc.
Ref Type: Report
- (3) Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, Kazala R, McNulty A. Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics. *Surg Innov* 2012;19:67-75.
- (4) Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. *Wound Repair Regen* 2011;19:588-596.
- (5) Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. *Wounds* 2012;24:308-316.
- (6) Easterlin B, Bromberg W, Linscott J. A novel technique of vacuum assisted wound closure that functions as a delayed primary closure. *Wounds* 2007;19:331-333.
- (7) Steichen FM, Ravitch MM. Mechanical sutures in surgery. *Br J Surg* 1973;60:191-197.
- (8) Reece TB, Maxey TS, Kron IL. A prospectus on tissue adhesives. *Am J Surg* 2001;182:40S-44S.
- (9) Coulthard P, Esposito M, Worthington HV, van der Elst M, van Waes OJ, Darcey J. Tissue adhesives for closure of surgical incisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010;5:CD004287.
- (10) Atkinson JA, McKenna KT, Barnett AG, McGrath DJ, Rudd M. A randomized, controlled trial to determine the efficacy of paper tape in preventing hypertrophic scar formation in surgical incisions that traverse Langer's skin tension lines. *Plast Reconstr Surg* 2005;116:1648-1656.
- (11) Livesey C, Wylde V, Descamps S et al. Skin closure after total hip replacement: a randomised controlled trial of skin adhesive versus surgical staples. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91:725-729.
- (12) Toriumi DM, O'Grady K, Desai D, Bagal A. Use of octyl-2-cyanoacrylate for skin closure in facial plastic surgery. *Plast Reconstr Surg* 1998;102:2209-2219.
- (13) Shamiyeh A, Schrenk P, Stelzer T, Wayand WU. Prospective randomized blind controlled trial comparing sutures, tape, and octylcyanoacrylate tissue adhesive for skin closure after phlebectomy. *Dermatol Surg* 2001;27:877-880.
- (14) Holm C, Petersen JS, Gronboek F, Gottrup F. Effects of occlusive and conventional gauze dressings on incisional healing after abdominal operations. *Eur J Surg* 1998;164:179-183.
- (15) Wu L, Mustoe TA. Effect of ischemia on growth factor enhancement of incisional wound healing. *Surgery* 1995;117:570-576.
- (16) Veves A, Falanga V, Armstrong DG, Sabolinski ML, Apligraf Diabetic Foot Ulcer Study. Graftskin, a human skin equivalent, is effective in the management of noninfected neuropathic diabetic foot ulcers: a prospective randomized multicenter clinical trial. *Diabetes Care* 2001;24:290-295.
- (17) Ennis WJ, Formann P, Mozen N, Massey J, Conner-Kerr T, Meneses P. Ultrasound therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers: results of a randomized, double-blind, controlled, multicenter study. *Ostomy Wound Manage* 2005;51:24-39.
- (18) Stannard JP, Volgas DA, McGwin G et al. Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. *J Orthop Trauma* 2012;26:37-42.
- (19) Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma* 2006;60:1301-1306.
- (20) Atkins BZ, Wooten MK, Kistler J, Hurley K, Hughes GC, Wolfe WG. Does negative pressure wound therapy have a role in preventing poststernotomy wound complications? *Surg Innov* 2009;16:140-146.
- (21) Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366:1704-1710.
- (22) Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008;31:631-636.
- (23) Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg* 1997;38:563-576.
- (24) Smith APS, Kieswetter K, Goodwin AL, McNulty A. Negative Pressure Wound Therapy. In: Krasner DL, Rodeheaver G, Sibbald RG, eds. *Chronic Wound Care: A Clinical Source Book for Healthcare Professionals*. 4 ed. Malvern, PA: HMP Communications; 2007;271-286.
- (25) Kaplan M, Daly D, Stemkowski S. Early intervention of negative pressure wound therapy utilizing vacuum assisted closure in trauma patients: impact on hospital length of stay and cost. *Adv Skin Wound Care* 2009;22:128-132.
- (26) Sumpio BE, Driver VR, Gibbons GW et al. A multidisciplinary approach to limb preservation: The role of V.A.C. therapy. *Wounds* 2009;21:1-19.
- (27) Sullivan D, Chung KC, Eaves FF, Rohrich RJ. The Level of Evidence Pyramid: Indicating Levels of Evidence in Plastic and Reconstructive Surgery Articles. *Plast Reconstr Surg* 2011;128:311-314.
- (28) Pachowsky M, Gusinde J, Klein A et al. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2012;36:719-722.
- (29) Pauser J, Nordmeyer M, Biber R et al. Incisional negative pressure wound therapy after hemiarthroplasty for femoral neck fractures - reduction of wound complications. *Int Wound J* 2016;13:663-667.
- (30) Lee AJ, Sheppard CE, Kent WD, Mewhort H, Sikdar KC, Fedak PW. Safety and efficacy of prophylactic negative pressure wound therapy following open saphenous vein harvest in cardiac surgery: a feasibility study. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 2017;24:324-328.
- (31) Lee K, Murphy PB, Ingves MV et al. Randomized clinical trial of negative pressure wound therapy for high-risk groin wounds in lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* 2017;66:1814-1819.
- (32) Gunatilake RP, Swamy GK, Brancazio LR et al. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy in Obese Patients Undergoing Cesarean Delivery: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Perinatology Reports* 2017;7:e151-e157.
- (33) Plegier SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *Int Wound J* 2018;15:75-83.

- (34) Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1387-1392.
- (35) Weir G. The use of a surgical incision management system on vascular surgery incisions: a pilot study. *Int Wound J* 2014;11:10-12.
- (36) Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a poststernotomy patient population. *Int Wound J* 2014;11:6-9.
- (37) Swift SH, Zimmerman MB, Hardy-Fairbanks AJ. Effect of single-use negative pressure wound therapy on postcesarean infections and wound complications for high-risk patients. *J Reprod Med* 2015;60:211-218.
- (38) Cantero R, Rubio-Perez I, Leon M et al. Negative-Pressure Therapy to Reduce the Risk of Wound Infection Following Diverting Loop Ileostomy Reversal: An Initial Study. *Adv Skin Wound Care* 2016;29:114-118.
- (39) Seyvan A. Wundversorgung bei Patienten nach medianer Sternotomie mittels Unterdruckverband â€œ Prevena Incision Management System und PICO System [dissertation]. *Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin*; 2016.
- (40) Redfern RE, Cameron-Ruetz C, O'Drobinak S, Chen J, Beer KJ. Closed incision negative pressure therapy effects on postoperative infection and surgical site complication after total hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2017;32:3333-3339.
- (41) Matatov T, Reddy KN, Doucet LD, Zhao CX, Zhang WW. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. *J Vasc Surg* 2013;57:791-795.
- (42) Reddy VS. Use of Closed Incision Management with Negative Pressure Therapy for Complex Cardiac Patients. *Cureus* 2016;8:e506.
- (43) Gabriel A, Sigalove SR, Maxwell GP. Initial Experience Using Closed Incision Negative Pressure Therapy after Immediate Postmastectomy Breast Reconstruction. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open* 2016;4:e819.
- (44) Cooper HJ, Bas MA. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Antimicrobial Dressings After Revision Hip and Knee Surgery: A Comparative Study. *J Arthroplasty* 2016;31:1047-1052.
- (45) Zaidi A, El-Masry S. Closed incision negative pressure therapy in high-risk general surgery patients following laparotomy: a retrospective study. *Colorectal Disease* 2016.
- (46) Lo Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. *Int Wound J* 2017;14:1335-1339.
- (47) Cooper HJ, Roc GC, Bas MA et al. Closed incision negative pressure therapy decreases complications after periprosthetic fracture surgery around the hip and knee. *Injury* 2018 Feb;49(2):386-391. doi: 10.1016/j.injury.2017.11.010. Epub 2017 Nov 14.
- (48) Nickl S, Steindl J, Langthaler D et al. First Experiences with Incisional Negative Pressure Wound Therapy in a High-Risk Poststernotomy Patient Population treated with Pectoralis Major Muscle Flap for Deep Sternal Wound Infection. *J Reconstr Microsurg* 2017.
- (49) Schurtz E, Differding J, Jacobson E, Maki C, Ahmeti M. Evaluation of negative pressure wound therapy to closed laparotomy incisions in acute care surgery. *Am J Surg* 2017.
- (50) Colli A. First experience with a new negative pressure incision management system on surgical incisions after cardiac surgery in high risk patients. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2011;6:160.
- (51) Bollero D, Malvasio V, Catalano F, Stella M. Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report. *Int Wound J* 2015;12:17-21.
- (52) Haghshenas Kashani A, Varcoe RL. A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease* 2011;11:21-24.
- (53) Kilpadi DV, Lessing C, Derrick K. Healed porcine incisions previously treated with a surgical incision management system: mechanical, histomorphometric, and gene expression properties. *Aesthetic Plast Surg* 2014;38:767-778.
- (54) Altintas B, Biber R, Brem MH. The accelerating effect of negative pressure wound therapy with Prevena on the healing of a closed wound with persistent serous secretion. *Int Wound J* 2015;12:662-663.
- (55) Scalise A, Tartaglione C, Bolletta E et al. The enhanced healing of a high-risk, clean, sutured surgical incision by prophylactic negative pressure wound therapy as delivered by Prevena Customizable: cosmetic and therapeutic results. *Int Wound J* 2015;12:218-223.
- (56) Stannard JP, Gabriel A, Lehner B. Use of negative pressure wound therapy over clean, closed surgical incisions. *Int Wound J* 2012;9:32-39.
- (57) Riou JP, Cohen JR, Johnson H. Factors influencing wound dehiscence. *Am J Surg* 1992;163:324-330.
- (58) Wilson JA, Clark JJ. Obesity: impediment to postsurgical wound healing. *Adv Skin Wound Care* 2004;17:426-435.
- (59) Abbas SM, Hill AG. Smoking is a major risk factor for wound dehiscence after midline abdominal incision; case-control study. *ANZ Journal of Surgery* 2009;79:247-250.
- (60) Willy C, Agarwal A, Andersen CA et al. Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations. *Int Wound J* 2017;14:385-398.
- (61) Derrick KL, Rycerz A, Kilpadi DV. Whole genome analysis of incisions in red Duroc pigs treated with closed incision management. *Wound Repair Regen* 2011;19:A20.
- (62) Aarabi S, Bhatt KA, Shi Y et al. Mechanical load initiates hypertrophic scar formation through decreased cellular apoptosis. *FASEB J* 2007;21:3250-3261.
- (63) Lytle CD, Carney PG, Vohra S, Cyr WH, Bockstahler LE. Virus leakage through natural membrane condoms. *Sex Transm Dis* 1990;17:58-62.
- (64) Payne J. Evaluation of the resistance of the Prevena incision dressing top film to viral penetration. 0000021109, 1-2. 6-19-2009. San Antonio, TX, Kinetic Concepts, Inc. Ref Type: Report
- (65) Thakore RV, Greenberg SE, Shi H et al. Surgical site infection in orthopedic trauma: A case-control study evaluating risk factors and cost. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 2015;6:220-226.
- (66) HCUP National (Nationwide) Inpatient Sample (NIS), 2014, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
- (67) de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37:387-397.

Volg de instellingsprotocollen voor procedures omtrent infectiebeheersing en het afvoeren van afval.
Lokale protocollen moeten zijn gebaseerd op de geldende milieuriichtlijnen van de lokale overheid.

OPMERKING: Er zijn specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie voor de PREVENA™-therapie. Raadpleeg vóór gebruik de toepasselijke gebruiksinstructies in de handleiding voor behandelaren van het PREVENA™-systeem.

Copyright 2019 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 3M en Tegaderm zijn handelsmerken van 3M Company. DERMABOND is een handelsmerk van Ethicon, Inc. Tenzij anders aangegeven, zijn alle hierin genoemde handelsmerken eigendom van KCI Licensing, Inc., aan KCI Licensing gelieerde ondernemingen en/of licentiegevers. PRA-PM-EU-00105 (02/19)