

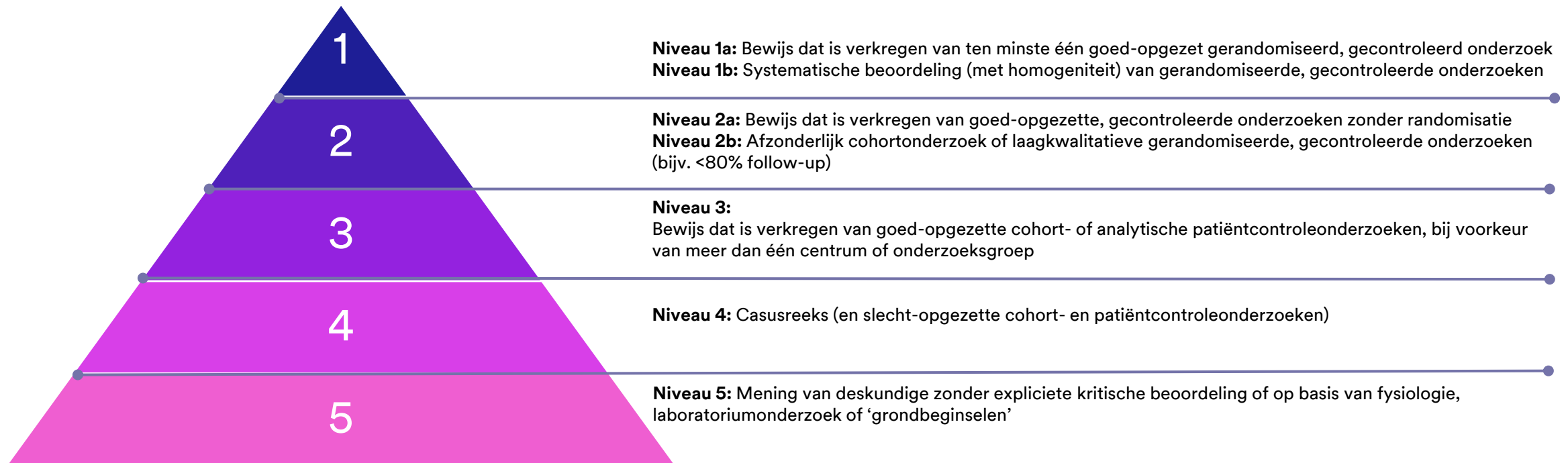


Prevena™
Incision Therapy

Klinisch bewijsmateriaal *Hartchirurgie*

Negatieve druktherapie voor incisiebehandeling

- Al meer dan 25 jaar wordt de technologie vacuümgeassisteerde negatieve druksluiting (V.A.C.®) gebruikt, waarvan klinisch is aangetoond dat deze wondgenezing ondersteunt door oedeem te beperken en de vorming van granulatieweefsel en de perfusie te stimuleren door verwijdering van exsudaat en infectieus materiaal.
- 3M heeft het gebruik van deze negatieve druktechnologie voor gesloten chirurgische incisies nu ook mogelijk gemaakt, met soortgelijke positieve klinische resultaten, die worden beschreven in meer dan 70 tijdschriftpublicaties over negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT), en bijna de helft van het bewijs is afkomstig van orthopedische casussen.
- De samenvattingen van het klinische bewijs voor het 3M™ Prevena™ Incision Management System sluiten aan bij de Evidence Rating Scale¹ (bewijsscoreschaal) van de American Society of Plastic Surgeons (ASPS; Amerikaanse vereniging van plastisch chirurgen) en weerspiegelen de voordelen van ciNPT voor verschillende soorten incisies en chirurgische resultaten in vergelijking met de zorgstandaard (SOC).



Literatuur:

1. 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(1):311-314

Bewijs voor 3M™ Prevena™ Therapy

Cardiaal

- De hoeveelheid bewijs ter ondersteuning van het gebruik van ciNPT is sinds 2015 steeds groter geworden
- De onderstaande tabel is gebaseerd op de Evidence Rating Scale voor therapeutische onderzoeken, die is ontwikkeld door de American Society of Plastic Surgeons (ASPS)

Chirurgische incisie	ASPS Niveau van bewijs	Eerste auteur (jaar)	Type chirurgische incisie	Controle	Postoperatieve klinische eindpunten*
Sternotomie	2	Grauhan O (GE) (2013)	Mediane sternotomie	Traditionele wondverbanden	Infectie van chirurgische wond (SSI); SSI met grampositieve huidflora
		Grauhan O (GE) (2014)	Mediane sternotomie – Alle patiënten	Traditionele klevende wondverbanden	SSI
	3	Suelo-Calanao RL et al. (UK). (2020)	Mediane sternotomie	Standaard wondverband voorafgaand aan het gebruik van NPT	SSI

*Klinische eindpunten weerspiegelen de omstandigheden en methoden die specifiek zijn voor elke publicatie en mogen niet worden geïnterpreteerd als algemene resultaten met betrekking tot Prevena Therapy. De individuele resultaten kunnen per geval verschillen, afhankelijk van de patiënt, de omstandigheden en de voorwaarden.

Verlaging van de incidentie van wondinfecties na mediane sternotomie bij obese patiënten met hoog risico

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.

2

LOE

Sternotomie

Onderzoeksopzet

Prospectief, gecontroleerd onderzoek in één ziekenhuis (Duitsland)

Doel van het onderzoek

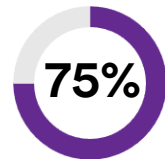
Het beoordelen van behandeling met een wondverband met negatieve druk (3M™ Prevena™ Therapy) voor infectiepreventie.

Methoden

- Het onderzoek omvatte 150 achtereenvolgende obese patiënten die in de periode van april 2010 tot en met oktober 2011 een mediane sternotomie ondergingen in één ziekenhuis in Duitsland.
- Het insluitingscriterium was een body mass index van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.
- De controlegroep (traditionele wondverbanden) bestond uit 75 patiënten. Het wondverband werd gewisseld op dag 1-2 na de operatie.
- De ciNPT-groep (Prevena Therapy) bestond uit 75 patiënten. Het wondverband werd onmiddellijk na wondhechting aangebracht. Het wondverband werd verwijderd op dag 6-7 na de operatie.
- Het primaire eindpunt was wondinfecties binnen 90 dagen.

Resultaten

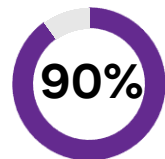
Infecties van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSI

4% (3/75) bij Prevena Therapy versus 16% (12/75) bij SOC
($p = 0,0266$)*

Grampositieve infecties



Lagere incidentie van wondinfecties met grampositieve huidflora*

1,3% (1/75) Prevena Therapy versus 13,3% (10/75) bij SOC
($p = 0,0090$)*

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

*Statistisch significant ($p < 0,05$)

Belangrijkste punten

Samenvatting

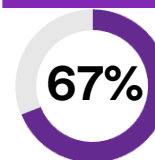
ciNPT leidt tot een lagere incidentie van wondinfecties na sternotomie bij obese patiënten met hoog risico

Illustratie van het rendement van het PREVENA™ Incision Management System op basis van Grauhan et al. 2013. Klinische resultaten

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M et al. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.

Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	75	75
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	3	12
Kosten per infectie van chirurgische wond ¹ (b)	€ 22.905	€ 22.905
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 916	€ 3.664
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 1.211	€ 3.664
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 2.453	

Kostenbesparing



Verlaging van kosten van SSI per patiënt bij patiënten met hoog risico
 € 1211 bij Prevena Therapy versus € 3664 bij SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Het verschil in de gemiddelde kosten per geïnfecteerde coronaire-bypasspatiënt (€ 36.261) en niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.355) is een gemiddeld bedrag per SSI van **€ 22.905**

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Peel and Place System Kit is een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena Therapy of de zorgstandaard (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. De resultaten zijn gebaseerd op geselecteerde onderzoeksgegevens en zijn mogelijk niet kenmerkend. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Het effect van chirurgische-incisiebehandeling op wondinfecties na sternotomie

Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a post sternotomy patient population. Int Wound J 2014;11:6-9

2

LOE

Sternotomie

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek met retrospectieve historische controle in één ziekenhuis (Duitsland)

Doel van het onderzoek

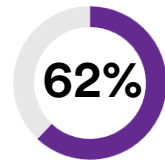
Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van 3M™ Prevena™ Therapy versus traditionele wondverbanden op gesloten chirurgische incisies voor het verlagen van de incidentie van wondinfecties

Methoden

- De onderzoeksgroep (Prevena Therapy) omvatte ALLE prospectieve patiënten die een mediane sternotomie ondergingen in september en oktober 2013. Dit waren in totaal 237 patiënten.
- De controlegroep (traditionele wondverbanden) omvatte ALLE patiënten die een mediane sternotomie hadden ondergaan in de periode van januari 2008 tot en met december 2009. Voor deze patiënten werd een retrospectieve analyse uitgevoerd. Dit waren in totaal 3508 patiënten.
- Geen gedefinieerde inclusiecriteria met betrekking tot hoog risico.
- Prevena Therapy werd onmiddellijk na wondhechting toegepast. Het wondverband werd verwijderd op dag 6-7 na de operatie.
- Het primaire eindpunt was wondinfecties binnen 30 dagen.

Resultaten

Infecties van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSI

1,3% (3/237) bij Prevena Therapy versus 3,4% (119/3508) bij SOC ($p < 0,05$)*

Wondsluiting



Sluiting van primaire wond op dag 6/7 bij verwijdering*

98,7% (234/237) Prevena Therapy

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

*Statistisch significant ($p < 0,05$)

Belangrijkste punten

Samenvatting

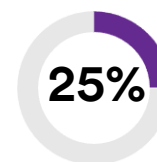
De toepassing van chirurgische-incisiebehandeling met behulp van ciNPT op schone, gesloten chirurgische incisies leidde tot een lagere incidentie van wondinfecties na sternotomie.

Illustratie van het rendement van het PREVENA™ Incision Management System op basis van Grauhan et al. 2014. Klinische resultaten

Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a post sternotomy patient population. Int Wound J 2014;11:6-9

Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	237	3508
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	3	119
Kosten per infectie van chirurgische wond ¹ (b)	€ 22.905	€ 22.905
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 289	€ 776
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 585	€ 776
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 191	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt bij **ALLE** patiënten
€ 585 bij Prevena Therapy versus € 776 bij SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Het verschil in de gemiddelde kosten per geïnfecteerde coronaire-bypasspatiënt (€ 36.261) en niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.355) is een gemiddeld bedrag per SSI van **€ 22.905**

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Peel and Place System Kit is een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena Therapy of de zorgstandaard (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. De resultaten zijn gebaseerd op geselecteerde onderzoeksgegevens en zijn mogelijk niet kenmerkend. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

Het effect van ciNPT voor de preventie van sternumwondinfecties bij patiënten met hoog risico

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

3

LOE

Sternotomie

Onderzoeksoptzet

Retrospectief cohortonderzoek (Verenigd Koninkrijk)

Doel van het onderzoek

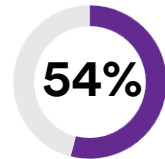
Het beoordelen van het effect van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) op de incidentie van infecties bij patiënten met hoog risico op sternumwondinfecties (SWI).

Methoden

- Dit onderzoek omvatte patiënten die een volledige mediane sternotomie ondergingen in de periode van januari 2009 tot en met december 2016.
- Het retrospectieve onderzoek omvatte patiënten van 3 jaar vóór de introductie van ciNPT (3M™ Prevena™ Therapy) tot 3 jaar na de introductie.
- De enige verandering in de artsenswerkwijze was het gebruik van Prevena Therapy voor patiënten met hoog risico.
- Patiënten met hoog risico: ≥ 2 risicofactoren: obesitas, COPD, leeftijd van ≥ 80 jaar, diabetes.
- Alle patiënten werden 6 weken na ontslag gecontroleerd.
- Vóór de introductie van ciNPT kregen 162 patiënten met hoog risico SOC. Na de introductie van ciNPT kregen 158 patiënten met hoog risico ciNPT.

Resultaten

Sternumwondinfectie



Lagere incidentie van SSI

5,6% (9/158) Prevena Therapy vs.
12,3% (20/162) SOC
($p=0,049$)*

Belangrijkste punten

Samenvatting

ciNPT leidde tot een lagere incidentie van sternumwondinfecties (SWI) na sternotomie bij patiënten met hoog risico.

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

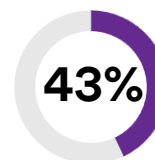
*Statistisch significant ($p<0,05$)

Illustratie van het rendement van het PREVENA™ Incision Management System op basis van Suelo-Calanao et al. 2020. Klinische resultaten

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	158	162
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	9	20
Kosten per infectie van chirurgische wond ¹ (b)	€ 22.905	€ 22.905
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 1.305	€ 2.827
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 1.599	€ 2.827
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 1.228	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
 € 1599 bij Prevena Therapy versus € 2827 bij SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Het verschil in de gemiddelde kosten per geïnfecteerde coronaire-bypasspatiënt (€ 36.261) en niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.355) is een gemiddeld bedrag per SSI van **€ 22.905**

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Peel and Place System Kit is een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena™ Therapy of de zorgstandaard (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. De resultaten zijn gebaseerd op geselecteerde onderzoeksgegevens en zijn mogelijk niet kenmerkend. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

3M™ Prevena™ Therapy voor sternotomiepatiënten met hoog risico

Identificatie van patiënten met hoog risico op infectie van chirurgische wonden of complicaties:

Sternotomie-incisies

Patiënten hebben hoog risico bij

- een BMI van $> 30 \text{ kg/m}^2$

of ≥ 2 van de volgende risicofactoren:

- Leeftijd van ≥ 80 jaar
- Chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Diabetes

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.