

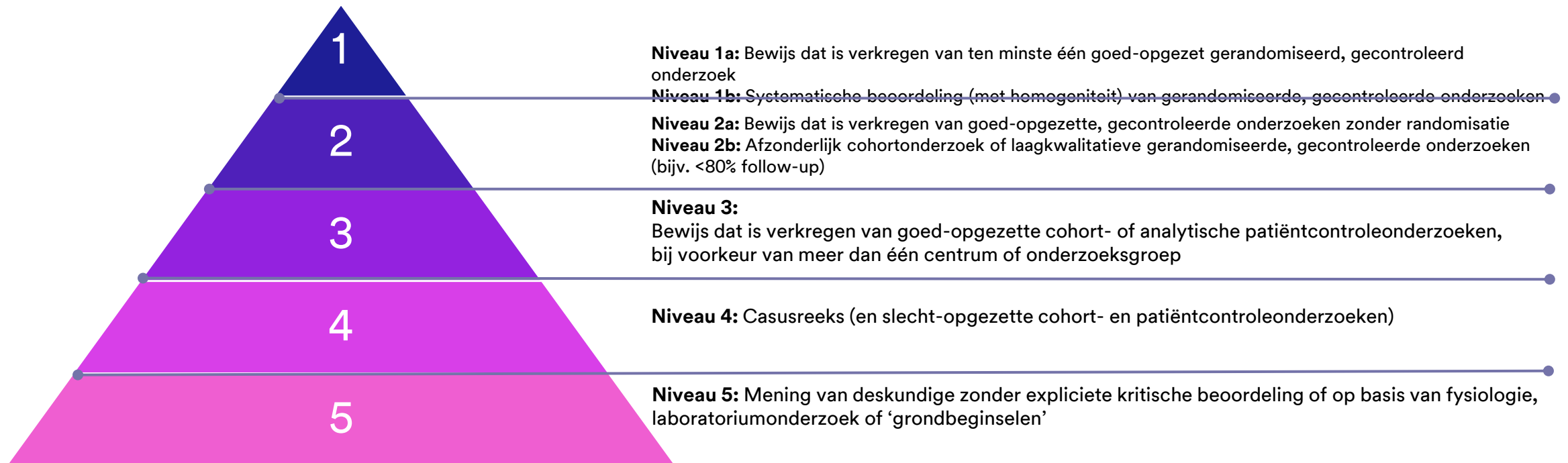


Klinisch bewijsmateriaal

Plastische chirurgie

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

Tabel met bewijs voor Prevena Therapy per specialisme

- De hoeveelheid bewijs ter ondersteuning van het gebruik van ciNPT is sinds 2006 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*
Borstchirurgie	3	Gabriel (2018)	Borstreconstructie	Steri-Strips	Infecties van chirurgische wonden (SSI), dehiscentie, seroom, necrose, complicaties van chirurgische wonden (SSC), heroperatie, drainagedagen
		Ferrando (2018)	Oncologische borstchirurgie	Steri-Strip-huidhechtstrips gedurende 14 dagen, gewisseld na 7 dagen	SSC, necrose, littekenbeoordeling
		Savage (2020)	Bilaterale borstverkleining	SOC: diverse wondverbandmaterialen, compressiebeha, drainage	SSC, duur van ziekenhuisverblijf (LOS), postoperatief opioïdengebruik
Buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie	3	Ayuso (2021)	Open buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie	SOC: standaard chirurgisch wondverband	Wondoptreden, seroom, wondafbraak, cellulitis, diepe wondinfectie, meshinfectie, duur van ziekenhuisverblijf, heropname, heroperatie en herniaterugkeer
Pectoralis major-spierspierflap voor diepe sternumwondinfecties	3	Lo Torto (2017)	Sternotomie en monolaterale pectoralis major-spierspierflap (MPMF)	SOC: steriel gaas/elastisch verband	Postoperatieve complicaties: seroom, hematoom, dehiscentie, revisieoperatie
Decubituswondreconstructie	3	Papp (2018)	Decubituswondreconstructie	SOC vóór implementatie van ciNPT	Complicaties, acute en late heroperatie, duur van ziekenhuisverblijf, incidentie van open wonden na 3 maanden, kosteneffectiviteit in publicatie

*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.

Lagere incidentie van complicaties en heroperaties na borstreconstructie

Gabriel A et al. (Loma Linda University). The Impact of Closed Incision Negative Pressure Therapy on Postoperative Breast Reconstruction Outcomes. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018;6:e1880.

3

LOE

Plastische
chirurgie

Borst

Onderzoekopzet

Retrospectief vergelijkend cohortonderzoek
(niveau III)

Doel van het onderzoek

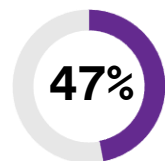
De onderzoekers vergeleken de resultaten van incisiebehandeling bij patiënten bij wie 3M™ Prevena™ Therapy werd toegepast versus patiënten bij wie de zorgstandaard (SOC) werd toegepast bij borstreconstructie na mastectomie

Methoden

- Retrospectief observatieonderzoek in één ziekenhuis: 2009–2017
- 356 patiënten (Prevena Therapy n=177 versus SOC n=179)
- 665 gesloten borstincisies (Prevena Therapy n=331 versus SOC n=334)
- SOC: 3M™ Steri-Strip™-wondhechtstrips
- 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing
- Patiënten werden na 1 overnachting uit het ziekenhuis ontslagen en kwamen voor nacontrole terug op dag 3 en dag 7 na de operatie
- De demografische patiëntgegevens, de blootstelling aan chemotherapie, de chirurgische techniek, het aantal drains, de tijd tot verwijdering van drains en de incidentie van postoperatieve complicaties in 90 dagen werden geanalyseerd

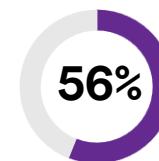
Resultaten

Complicaties van chirurgische wonden



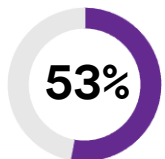
Lagere incidentie van SSC*
8,5% (28/331) bij Prevena Therapy versus
15,9% (53/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0092)*

Dehiscentie



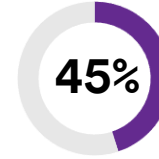
Lagere incidentie van dehiscentie
2,4% (8/331) bij Prevena Therapy versus
5,4% (18/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0178)*

Infecties van chirurgische wonden



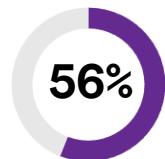
Lagere incidentie van SSI*
2,1% (7/331) bij Prevena Therapy versus
4,5% (15/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0225)*

Necrose



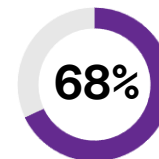
Lagere incidentie van necrose*
5,1% (17/331) bij Prevena Therapy versus
9,3% (31/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0070)*

Heroperatie



Lagere incidentie van heroperaties*
2,4% (8/331) bij Prevena Therapy versus
5,4% (18/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0496)*

Seroom



Lagere incidentie van seroom*
1,8% (6/331) bij Prevena Therapy versus
5,7% (19/334) bij controlebehandeling
(p = 0,0106)*

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 Prevena Therapy na borstreconstructie na mastectomie leidde tot significant lagere incidenties van infectie, dehiscentie, necrose en seromen, een significant kortere tijd tot verwijdering van drains en significant minder heroperaties.

Kostenbesparing

Lagere kosten van SSC per patiënt

- \$ 2010 bij Prevena Therapy versus \$ 2228 bij SOC
- Gemiddelde kostenbesparing per patiënt: **\$ 218**

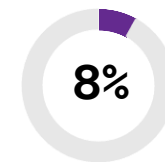
Gabriel A, Maxwell P. Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction. Plast Reconstr Surg 2019;143:365

Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Incision Management System op basis van de resultaten van Gabriel et al.

Gabriel A et al. (Loma Linda University). The Impact of Closed Incision Negative Pressure Therapy on Postoperative Breast Reconstruction Outcomes. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018;6:e1880.

Oncologische borstchirurgie Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Steri-Strip™
Patiënten	331	331
Aantal complicaties (a)	28	53
Kosten per SSC ¹ (b)	6,133 €	6,133 €
Kosten van complicaties per patiënt (a*b)/n	518 €	982 €
Kosten van therapie per patiënt*	385 €	- €
Totale kosten per patiënt	903 €	982 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	79 €	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSC per patiënt
903 € bij Prevena Therapy versus 982 € bij SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Hypothetical attributable cost of GER SSI/SSC taken from DRG Code J25Z Cancer related simple skin sparing mastectomy for low risk patient, no NPWT used, no post operative complications 3,464.63 € : Compared to J06Z. Cancer related complex breast reconstruction pathway for high risk patient, use of NPWT and 14 days LOS 9,598.09 €. Resulting in hypothetic cost of SSI/SSC as €6,133. (Complex Mamma Wound Care Grouping J35Z only 0.01% or 147 cases per year reached diagnosis DRG: J35Z 21 Days 14,400 €)

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing 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 Steri-Strip™. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke 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.

Betere resultaten bij toepassing van ciNPT na borstchirurgie bij patiënten met hoog risico

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

3

LOE

Plastische
chirurgie

Borst

Onderzoeksopzet

Prospectief vergelijkend onderzoek – Italië (niveau II)

Doel van het onderzoek

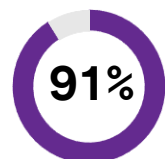
In het onderzoek werd de toepassing van ciNPT (3M™ Prevena™ Therapy) beoordeeld voor patiënten met hoog risico op slechte genezing die oncologische borstchirurgie ondergingen

Methoden

- In de periode van januari 2015 tot en met juni 2015 werden 47 patiënten prospectief geselecteerd. De patiënten ondergingen oncologische borstchirurgie.
- Inclusiecriteria: minimaal 4 risicofactoren, waarvan ten minste 1 hoogrisicofactor
- 17 patiënten (25 operaties) lieten zich vrijwillig behandelen met ciNPT. De overige 20 patiënten (22 operaties) kozen voor behandeling met het traditionele postoperatieve wondverband
- SOC: 3M™ Steri-Strip™-wondhechtstrips
- 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing gedurende 7 dagen
- 90 dagen nacontrole voor het beoordelen van postoperatieve complicaties
- Na 12 maanden werden de kwaliteit van leven, de littekens en de algemene esthetische resultaten beoordeeld

Resultaten

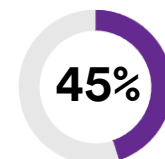
Complicaties van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSC*

4% (1/25) bij Prevena Therapy versus 45% (10/22) bij controlebehandeling (p = 0,001)*

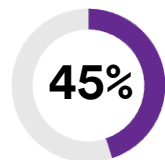
Necrose



Lagere incidentie van necrose*

4,0% (1/25) bij Prevena Therapy versus 31,8% (7/22) bij controlebehandeling (p = 0,02)*

Littekenbeoordeling



Beter PSAS-resultaat na 12 maanden*

11 (6-18) bij Prevena Therapy versus 20 (14-34) bij controlebehandeling (p = 0,002)*

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

*Statistisch significant (p<0,05)

Belangrijkste punten

Samenvatting

Uit dit onderzoek is gebleken dat de toepassing van Prevena Therapy bij oncologische borstchirurgie leidde tot een statistisch significante verlaging van de incidentie van complicaties van chirurgische wonden.

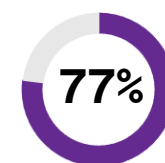
Na 12 maanden werden vragenlijsten ingevuld door de plastisch chirurg (Observer Scar Assessment Scale) en de patiënt (Patient Scar Assessment Scale). De vragen gingen over de tevredenheid na de operatie. Hieruit bleek een significant grotere tevredenheid bij ciNPT.

Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Incision Management System op basis van de resultaten van Ferrando et al.

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732.

Oncologische borstchirurgie Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Steri-Strip™
Patiënten	25	22
Aantal complicaties (a)	1	10
Kosten per SSC ¹ (b)	6,133 €	6,133 €
Kosten van complicaties per patiënt (a*b)/n	245 €	2,788€
Kosten van therapie per patiënt*	385 €	- €
Totale kosten per patiënt	630 €	2,788 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	2,158 €	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSC per patiënt
630 € bij Prevena Therapy versus 2,788 € SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Hypothetical attributable cost of GER SSI/SSC taken from DRG Code J25Z Cancer related simple skin sparing mastectomy for low risk patient, no NPWT used, no post operative complications 3,464.63 € : Compared to J06Z. Cancer related complex breast reconstruction pathway for high risk patient, use of NPWT and 14 days LOS 9,598.09 €. Resulting in hypothetic cost of SSI/SSC as €6,133. (Complex Mamma Wound Care Grouping J35Z only 0.01% or 147 cases per year reached diagnosis DRG: J35Z 21 Days 14,400 €)

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing 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 Steri-Strip™. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke 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.

Lagere incidentie van wondcomplicaties en opioïdengebruik na bilaterale borstverkleining

Savage N, Jain M, Champion R et al. Incisional negative pressure wound therapy in bilateral breast reduction patients. Australian Journal of Plastic Surgery. 2020; 3(1):30-38.

1

LOE

Plastische
chirurgie

Borst

Onderzoeksopzet

Retrospectief vergelijkend cohortonderzoek – Australië (niveau III)

Doel van het onderzoek

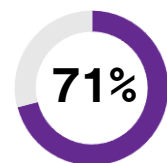
Het doel van het onderzoek was het beoordelen van de invloed van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT), 3M™ Prevena™ Therapy, op chirurgische complicaties, opioïdengebruik en duur van het ziekenhuisverblijf na bilaterale borstverkleining.

Methoden

- Achtereenvolgende bilaterale borstverkleiningen door één chirurg in de periode van juni 2015 tot en met augustus 2017. 52 patiënten geanalyseerd: SOC (n=29) en Prevena Therapy (n=23)
- Prevena Therapy werd gedurende 7 dagen toegepast zonder drains en zonder compressiebeha
- SOC: aanbrenging van een klevend wondverband van non-woven stof, gaas en nog een klevend wondverband van stof, drains verwijderd op dag 1 na de operatie, gebruik van een compressiebeha na de operatie
- Ontslagcriteria gedefinieerd als in staat tot mobilisatie, subjectieve pijnscore van minder dan 4, zich naar omstandigheden goed voelen
- Resultaat: SSC inclusief lokale ontstekingsrespons, dehiscentie, infectie van chirurgische wonden, langzame genezing, tepelnecrose, abces; opioïdengebruik gemeten in equivalenten van oraal toegediende morfine

Resultaten

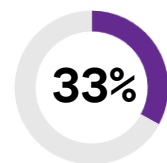
Complicaties van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSC*

13,0% (3/23) bij Prevena Therapy versus 44,8% (13/29) bij controlebehandeling ($p = 0,014$)*

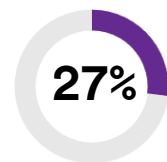
Duur van ziekenhuisverblijf (LOS)



Kortere LOS*

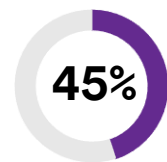
1,35 ($\pm 0,49$) bij Prevena Therapy versus 2,03 ($\pm 0,33$) bij controlebehandeling ($p < 0,001$)*

Gebruik en voorschrift van opioïden



Lager opioïdengebruik (mg)* in het ziekenhuis

45,5 ($\pm 38,25$) bij Prevena Therapy versus 62,5 ($\pm 39,6$) bij controlebehandeling ($p = 0,045$)*



Lager opioïdengebruik na ontslag uit het ziekenhuis (mg)*

125,5 ($\pm 63,6$) bij Prevena Therapy versus 230,0 (± 115) bij controlebehandeling ($p < 0,001$)*

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

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

Belangrijkste punten

Samenvatting

- Dit is het eerste onderzoek waarin bewijs is geleverd voor de toepassing van ciNPT bij bilaterale borstverkleining. De resultaten van dit onderzoek duiden erop dat Prevena Therapy zou kunnen leiden tot een significant lagere incidentie van complicaties van chirurgische wonden, een lager opioïdengebruik in het ziekenhuis en minder opioïdenvoorschriften na ontslag uit het ziekenhuis, en een kortere duur van het ziekenhuisverblijf.
- Het onderzoek was niet beperkt tot patiënten met hoog risico.

Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Savage et al.

Savage N, Jain M, Champion R et al. Incisional negative pressure wound therapy in bilateral breast reduction patients. Australian Journal of Plastic Surgery. 2020; 3(1):30-38.

Borstverkleining Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	SOC***
Patiënten	23	29
Aantal complicaties (a)	3	13
Kosten per SSC ¹ (b)	6,133 €	6,133 €
Kosten van complicaties per patiënt (a*b)/n	245 €	2,788€
Kosten van therapie per patiënt*	385 €	- €
Totale kosten per patiënt	630 €	2,788 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	2,158 €	

Kostenbesparing

57%

Lagere kosten van SSC per patiënt
1,185 € bij Prevena Therapy versus 2,747 € bij SOC

- https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf
- Hypothetical attributable cost of GER SSI/SSC taken from DRG Code J25Z Cancer related simple skin sparing mastectomy for low risk patient, no NPWT used, no post operative complications 3,464.63 € : Compared to J06Z. Cancer related complex breast reconstruction pathway for high risk patient, use of NPWT and 14 days LOS 9,598.09 €. Resulting in hypothetic cost of SSI/SSC as €6,133. (Complex Mamma Wound Care Grouping J35Z only 0.01% or 147 cases per year reached diagnosis DRG: J35Z 21 Days 14,400 €)

*De prijs van de 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing 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 SOC. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke 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.

Verminderde complicaties en kosten bij decubituswondreconstructie

Papp A. Incisional negative pressure therapy reduces complications and costs in pressure ulcer reconstruction. Int Wound J. 2019;16(2):394-400.

3

LOE

Plastische
chirurgie

PU

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek met historische controlegroep – Canada (niveau III)

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek was het verlagen van de incidentie van postoperatieve complicaties in verband met de wondgenezing door de toepassing van negatieve druktherapie (3M™ Prevena™ Therapy) op incisies na decubituswondreconstructie bij patiënten met ruggenmergletsel.

Methoden

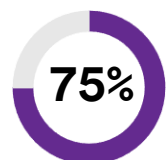
- Er werden 37 chirurgisch behandelde decubituswondpatiënten bij wie Prevena Therapy werd toegepast prospectief ingesloten.
- De gegevens van 24 chirurgisch behandelde patiënten bij wie SOC (3M™ Steri-Strip™-wondhechtstrips en Mepore) was toegepast, werden retrospectief beoordeeld.
- Prevena Therapy werd gedurende 7 dagen toegepast.
- Nacontrole na 90 dagen.

Indicaties voor operatieve behandeling:

- Graad 3-4 met huidverlies van volledige dikte, waardoor vet of diepere weefsels zichtbaar zijn
- Blootliggend onderliggend bot
- Documentatie van osteomyelitis
- Gebrek aan voortgang van wondgenezing in 3 maanden na optimalisatie van patiëntvariabelen

Resultaten

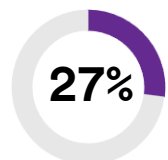
Wondcomplicaties



Lagere incidentie van algemene complicaties in het ziekenhuis*

10,8% (4/37) bij Prevena Therapy versus 41,7% (10/24) bij controlebehandeling ($p = 0,0051$)*

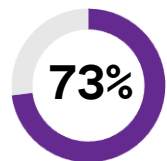
Duur van ziekenhuisverblijf



Kortere duur van ziekenhuisverblijf*

24,8 dagen bij Prevena Therapy versus 33,8 dagen bij controlebehandeling ($p = 0,0103$)*

Dehiscente wond



Lagere incidentie van open wonden 3 maanden na de operatie*

5,4% (2/37) bij Prevena Therapy versus 25,0% (5/24) bij controlebehandeling ($p = 0,0481$)*

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

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

Belangrijkste punten

Samenvatting

Uit de resultaten bleek een voordeel van de toepassing van Prevena Therapy na decubituswondreconstructie. Er traden geen complicaties of bijwerkingen in verband met het gebruik van het wondverband op.

Het gebruik van negatieve druktherapie voor incisiewonden leidde tot een significante verlaging van de incidentie van complicaties in het algemeen, een significant kortere duur van het ziekenhuisverblijf en een significant lagere incidentie van open terugkerende wonden 3 maanden na ontslag uit het ziekenhuis.

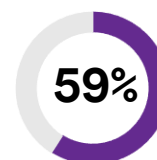
Een 9 dagen kortere duur van het ziekenhuisverblijf kan een aanzienlijke kostenbesparing opleveren. Uit de door de auteur uitgevoerde kosten-batenanalyses bleek een kostenbesparing van ruim \$ 4400 CAD per patiënt.

Kostenillustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Papp et al.

Papp A. Incisional negative pressure therapy reduces complications and costs in pressure ulcer reconstruction. Int Wound J. 2019;16(2):394-400.

Plastische chirurgie bij decubituswond Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	37	24
Aantal complicaties (a)	4	10
Kosten per complicatie ¹ (b)	6,135 €	6,135 €
Kosten van complicaties per patiënt (a*b)/n	663 €	2,556€
Kosten van therapie per patiënt*	385 €	- €
Totale kosten per patiënt	1048 €	2,556 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	1,508 €	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSC per patiënt
1,048 € bij Prevena Therapy versus 2,556 € bij SOC

1. Westphal E. Was kostet ein Dekubitus? In: Bienstein B, Schröder G, eds. Dekubitus – Prophylaxe und Therapie. Frankfurt: Dt Berufsverband für Krankenpflege; 1990. P. 198-201.

Studies for attributable costs in hospitalized patients estimate for pressure ulcer grade 3./4. average additional costs of € 6,135.50 per patient*De prijs van de 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing 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 SOC. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke 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.

ciNPT voor open buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Elektronische publicatie voorafgaand aan druk. PMID: 34670966.

3

LOE

Plastische
chirurgie

AWR

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohortonderzoek – VS (niveau III)

Doel van het onderzoek

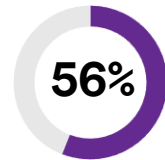
Het beoordelen van de toepassing van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) en de invloed ervan op postoperatieve wondcomplicaties bij patiënten die een open buikwandreconstructie (AWR) met gelijktijdige panniculectomie (CP) ondergingen

Methoden

- In de prospectieve database van de instelling werden 67 patiënten geïdentificeerd die werden behandeld met 3M™ Prevena™ Therapy. Deze patiënten werden 1:1 gekoppeld aan 67 patiënten die vóór het gebruik van ciNPT waren behandeld met standaard chirurgische wondverbanden.
- In de onderzoeksperiode waren de prehabilitatie- en perioperatieve protocollen voor patiënten in de instelling hetzelfde, waardoor versturende factoren gemakkelijk konden worden uitgesloten.
- Vanaf 2016 waren alle prehabilitatie- en perioperatieve protocollen voor patiënten in de instelling hetzelfde.
- Er werd gedurende 7 dagen Prevena Therapy toegepast.
- Door de gelijktijdige panniculectomie hadden de patiënten hoog risico.
- Primaire resultaten: wondcomplicaties, gedefinieerd als seroom waarvoor drainage noodzakelijk is, cellulitis waarvoor antibioticagebruik noodzakelijk is, diepe wondinfectie en oppervlakkige wondafbraak.

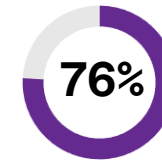
Resultaten

Wondoptredens



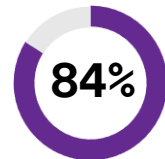
Lagere incidentie van wondoptredens*
15,6% (10/67) bij Prevena Therapy versus 35,5% (24/67) bij controlebehandeling ($p = 0,001$)*

Diepe SSI



Lagere incidentie van diepe SSI
1,6% (1/67) bij Prevena Therapy versus 6,6% (4/67) bij controlebehandeling ($p = 0,20$)

Wondafbraak



Lagere incidentie van oppervlakkige wondafbraak*
3,1% (2/67) bij Prevena Therapy versus 19,7% (13/67) bij controlebehandeling ($p < 0,01$)*

Belangrijkste punten

Samenvatting

Voor patiënten die een buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie ondergaan, kan het risico op wondcomplicaties hoger zijn vanwege de grote incisies en weefselondermijning. In dit onderzoek leidde de toepassing van Prevena Therapy tot een significante verlaging van het risico op postoperatief wondoptreden, inclusief oppervlakkige wondafbraak. Uit het onderzoek bleek ook dat patiënten die met ciNPT werden behandeld minder vaak wondgerelateerde heroperaties hoefden te ondergaan.

Heroperaties

**Minder
heroperaties**

Lager aantal operaties *
0% (0/67) bij Prevena Therapy versus 13,3% (8/67) bij controlebehandeling ($p < 0,01$)*

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

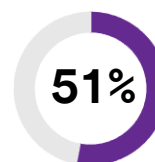
Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

Kostenillustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Ayuso et al.

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Elektronische publicatie voorafgaand aan druk. PMID: 34670966.

Plastische chirurgie: AWR met CP Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	67	67
Aantal wondoptredens (a)	10	24
Kosten per complicatie ^{1(b)}	11,545 €	11,545 €
Kosten van complicaties per patiënt (a*b)/n	1,723 €	4,315 €
Kosten van therapie per patiënt*	295 €	- €
Totale kosten per patiënt	2,018 €	4,315 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	2,297 €	

Kostenbesparing



Lagere kosten van wondoptredens per patiënt
2,018 € bij Prevena Therapy versus 4,315 € bij SOC

1. *Strobel, R.M., Leonhardt, M., Förster, F. et al. The impact of surgical site infection—a cost analysis. Langenbecks Arch Surg 407, 819–828 (2022).
<https://doi.org/10.1007/s00423-021-02346-y>

Attributable cost of SSI in abdominal surgery obtained from the median difference in resource costs including inpatient costs, surgery costs, surgical ward costs, medication costs, laboratory and diagnostic costs of 11,545€ illustrated in Strobel et al. 2020

*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 pectoralis major-spierslap voor sternumwondinfecties

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. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

3

LOE

Plastische
chirurgie

DSWI

Onderzoekopzet

Retrospectief vergelijkend cohortonderzoek in één ziekenhuis – Italië (niveau III)

Doel van het onderzoek

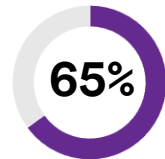
Het beoordelen van de invloed van negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) na sternotomie en afdekking met monolaterale pectoralis major-spierslap (MPMF) bij patiënten met risico op diepe sternumwondinfecties (DSWI)

Methoden

- Bij alle patiënten was een DSWI aanwezig na een sternotomie bij hartchirurgie.
- Na excisie van de wondranden en diep debridement met resectie van alle necrotische delen van het sternum en de ribben werd de monolaterale spierslap op het sternumdefect geplaatst en zonder spanning gefixeerd.
- Er werden 30 patiënten met ciNPT (Prevena Therapy) behandeld, en 48 patiënten met SOC (steriel gaas/elastisch verband).
- Alle patiënten hadden ernstige risicofactoren: BMI van ≥ 30 , diabetes mellitus, roken, leeftijd van ≥ 66 jaar, vrouw.
- Tot de postoperatieve complicaties behoorden seroom, hematoom, dehiscentie en revisieoperatie.

Resultaten

Wondcomplicaties



Lagere incidentie van wondcomplicaties*

13% (4/30) bij Prevena Therapy versus 37,5% (18/48) bij controlebehandeling ($p = 0,0228$)*

Wonddehiscentie

0

Incidentie van dehiscentie*

0% (0/30) bij Prevena Therapy versus 15% (7/48) bij controlebehandeling ($p=0,0394$)*

Revisieoperatie

5x

Lagere incidentie van revisieoperatie*

3% (1/30) bij Prevena Therapy versus 15% (7/48) bij controlebehandeling ($p=0,1433$)*

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

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

Belangrijkste punten

Samenvatting

Prevena Therapy werd in deze instelling geïntroduceerd als een manier voor het verlagen van de wondspanning ter verlaging van de incidentie van complicaties bij patiënten met risico na flapoperaties voor diepe sternumwondinfecties.

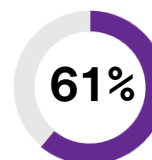
De resultaten van dit onderzoek ondersteunen de toepassing van ciNPT voor het verbeteren van de resultaten van behandelingen voor diepe sternumwondinfecties met een monolaterale pectoralis major-spierslap (MPMF) bij patiënten met hoog risico.

Kostenillustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van La Torto et al.

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. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

Plastische chirurgie: MPMF en DSWI Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	30	48
Aantal wondoptredens (a)	4	18
Kosten per optreden ¹ (b)	22,905 €	22,905€
Kosten van optredens per patiënt (a*b)/n	3,054 €	8,589 €
Kosten van therapie per patiënt	295 €	- €
Totale kosten per patiënt	3,349 €	8,589 €
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	5,240 €	

Kostenbesparing



Lagere kosten van wondcomplicaties per patiënt
3,349 € bij Prevena Therapy versus 8,589 € 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.

Difference in the median cost of infected CABG patient (36,261€) and non-infected patient (13,355€) is an attributable median cost of SSI of 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 plastische-chirurgiepatiënten met hoog risico

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

DSWI na sternotomie bij hartchirurgie

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. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

Alle ingesloten patiënten met DSWI na sternotomie hadden ten minste 1 ernstige risicofactor:

- BMI van ≥ 30
- Diabetes
- Roken
- Leeftijd van ≥ 66 jaar
- Vrouw

Buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Elektronische publicatie voorafgaand aan druk. PMID: 34670966

Voor alle patiënten die een buikwandreconstructie met gelijktijdige panniculectomie ondergingen was het risico hoog

Oncologische borstchirurgie

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

Patiënten hebben een hoog risico op SSC als ze 4+ van de onderstaande risicofactoren hebben, waaronder ten minste 1 ernstige risicofactor (vetgedrukt weergegeven):

Patiëntgerelateerde factoren:

- Leeftijd van ≥ 65 jaar
- **BMI van ≥ 30**
- **Borstconformatie (groot formaat, ptosis)**
- **Roken**
- Diabetes
- Hypertensie
- **Gebruik van corticosteroïden**
- Perifere arteriële aandoening
- Leveraandoening
- Chemotherapie
- **Bestraling**

Chirurgiegerelateerde factoren:

- **Eerdere operatie binnen ≤ 30 dagen**
- Eerdere operatie binnen > 30 dagen
- **Uitgebreide ondermijning**
- **Type reconstructie (1 fase)**
- **Gebruik van acellulaire dermale matrix**
- Autologe reconstructie

3M™ Prevena™ Therapy voor plastische-chirurgiepatiënten met hoog risico

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

Patiënten hebben hoog risico als ze ≥ 1 van de risicofactoren hebben

Patiëntgerelateerde factoren:

- BMI van ≥ 30
- Roken
- Bestraling
- Gebruik van corticosteroïden
- Revisieoperatie binnen 30 dagen
- Uitgebreide ondermijning

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

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. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.