

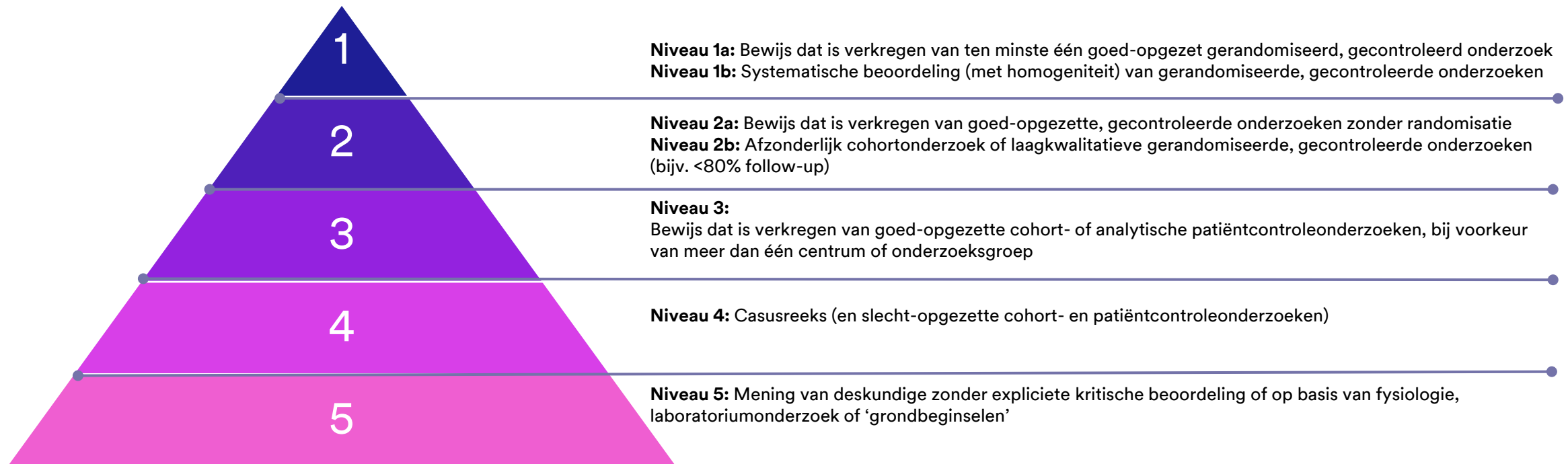


PrevenaTM
Incision Therapy

Klinisch bewijsmateriaal *Vaatchirurgie*

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

- 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* en gezondheidseconomie van de instelling
Liesincisie	1	Kwon (2018)	Femoralisincisies na electieve vaatchirurgie	Standaard gaas	Complicaties van chirurgische wonden (SSC), infecties van chirurgische wonden (SSI), heropname, heroperatie, gezondheidseconomie (HE)
		Gombert (2018)	Vaatchirurgie bij perifere arteriële aandoeningen, liesincisies	Standaard wondverbanden	SSI
		Pleger (2018)	Liesincisie	Standaard wondverbanden	Complicaties bij wondgenezing, lokale infecties, revisieoperatie na 30 dagen
		Antoniou (2019)	Liesincisie	Standaard wondverbanden	Meta-analyse: SSI, revisieoperatie, duur van ziekenhuisverblijf
	3	Chang (2020)	Vaatchirurgie via het lieskanaal met hoge dij-/liesincisies.	Standaard wondverbanden	Risicofructificatie, HE
		Frisbie (2020)	Proximale liesincisies, patiënten met bypass in benen	Standaard wondverbanden	SSI, transplantaatinfectie, HE

*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.

Uit gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek is gebleken dat ciNPT leidt tot een lagere incidentie van ernstige complicaties, heroperaties en heropnamen oplevert bij liesincisies met hoog risico

1

LIES

LOE

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A Randomized Clinical Trial Evaluating Negative Pressure Therapy to Decrease Vascular Groin Incision Complications. Journal of Vascular Surgery. 2018; 68(6):1744-1752.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in één ziekenhuis

Doel van het onderzoek

In dit prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek werd de toepassing van negatieve druktherapie (3M™ Prevena™ Therapy) beoordeeld voor het verlagen van de incidentie van wondcomplicaties en de bijbehorende zorgkosten.

Methoden

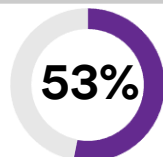
- In het onderzoek waren 119 femoralisincisies opgenomen, die primair waren gesloten na electieve vaatchirurgie.
- Inclusiecriteria voor hoog risico: BMI van > 30, pannus, heroperatie, prothesetransplantaat, slechte voeding, immunosuppressie, HbA1c-waarde van > 8.
- 1:1 gerandomiseerd naar standaard gaas (n=60) versus Prevena Therapy (n=59).
- Resultaten beoordeeld op dag 30 na de operatie: wondcomplicaties, SSI, duur van ziekenhuisverblijf (LOS), heroperatie, heropname.

Belangrijkste punten

- De onderzoeksgegevens duiden erop dat negatieve druktherapie voor patiënten met hoog risico op wondcomplicaties in de lies:
 - leidt tot een significant lagere incidentie van ernstige wondcomplicaties, heroperaties en heropnamen
 - ciNPT kan leiden tot lagere ziekenhuiskosten
- ciNPT wordt aanbevolen voor alle liesincisies waarvoor het risico op wondcomplicaties als hoog wordt beschouwd

Resultaten

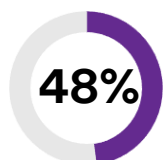
Infecties van chirurgische wonden (totaal)



Lagere incidentie van SSI*

10,1% (6/59) bij Prevena Therapy versus 21,6% (12/60) bij SOC
(p = 0,001)*

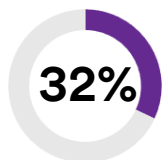
Infecties van chirurgische wonden (Szilagyi I)



Lagere incidentie van SSI

1,7% (1/59) bij Prevena Therapy versus 3,3% (2/60) bij SOC

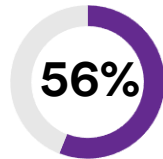
Infecties van chirurgische wonden (Szilagyi II)



Lagere incidentie van SSI

3,4% (2/59) bij Prevena Therapy versus 5,0% (3/60) bij SOC

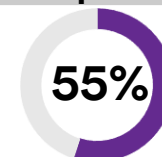
Infecties van chirurgische wonden (Szilagyi III)



Lagere incidentie van DSSI

5,1% (3/59) bij Prevena Therapy versus 11,7% (7/60) bij SOC

Complicaties van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSC*

11,9% (7/59) bij Prevena Therapy versus 26,7% (16/60) bij SOC
(p = 0,001)*

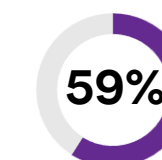
Heroperatie



Lagere incidentie van heroperaties*

8,5% (5/59) bij Prevena Therapy versus 18,3% (11/60) bij SOC
(p<0,05)*

Heropnamen



Lager aantal heropnamen*

6,8% (4/59) bij Prevena Therapy versus 16,7% (10/60) bij SOC
(p<0,04)*

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

- Statistisch significant (p<0,05)

Kostenbesparing

\$ 6045

Lagere kosten per patiënt

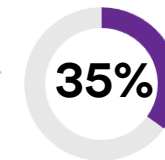
\$ 30.492 bij Prevena Therapy versus \$ 36.537 bij SOC

De kostenbeoordeling omvat variabele ziekenhuiskosten (voor de indexziekenhuisopname en alle heropnamedagen binnen 30 dagen in verband met wondcomplicaties). Variabele ziekenhuiskosten (geen zorgkosten) voor elke opname werden verkregen uit de ziekenhuisadministratie

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

Hypothetisch economisch model vaatchirurgie lies	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	59	60
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	6	12
Kosten per SSI ¹ (b)	€ 10.262	€ 10.262
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 1.044	€ 2.052
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 1.339	€ 2.052
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 713	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
 € 1339 bij Prevena Therapy versus € 2052 bij SOC

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

Hypothetische kosten van SSI op basis van DRG-code F08C voor niet-diabetische bypasspatiënten met SSI, dehiscentie, revisieoperatie **€ 17.308,52**: vergeleken met F59C. Niet-diabetische vaatchirurgiepatiënt met gemiddelde LOS na de operatie van 6,3 dagen **€ 7046,52**. Leidend tot hypothetische kosten van SSI/complicaties van **€ 10.262,33**

*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. 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.

Uit gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in meerdere ziekenhuizen is gebleken dat ciNPT leidt tot een lagere incidentie van SSI bij vaatchirurgiepatiënten met hoog risico

1

Lies

LOE

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in meerdere ziekenhuizen

Doel van het onderzoek

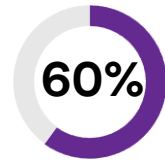
Het doel van dit prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek was het beoordelen van het potentiële voordeel van de toepassing van ciNPT (3M™ Prevena™ Therapy) voor het verlagen van het risico op infecties van chirurgische wonden na liesincisie voor vaatchirurgie.

Methoden

- In het onderzoek werden 188 patiënten beoordeeld die in de periode van juli 2015 tot en met mei 2017 in twee ziekenhuizen in Duitsland vaatchirurgie met een longitudinale liesincisie ondergingen voor perifere arteriële aandoeningen (PAD).
- Inclusiecriteria voor hoog risico: roken, cardiale risicofactoren, waaronder hypertensie, ischemische hartklachten en voorgeschiedenis van myocardinfarct, metabole stoornissen, waaronder diabetes, dyslipidemie, hyperhomocysteinemie en chronisch nierfalen.
- Als er aan beide zijden een liesincisie werd gemaakt, werd slechts één zijde gerandomiseerd en beoordeeld in het kader van het onderzoek.
- SSI in 30 dagen werden beoordeeld aan de hand van de Szilagyi-classificatie.

Resultaten

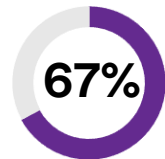
Infecties van chirurgische wonden (Szilagyi I, II en III)



Lagere incidentie van SSI

13,2% (13/98) bij Prevena Therapy versus 33,3% (30/90) SOC
($p = 0,0015$)*

Infecties van chirurgische wonden (Szilagyi I)



Lagere incidentie van SSI van Szilagyi-klasse I*

8,1% (8/98) bij Prevena Therapy versus 26,7% (24/90) bij SOC
($p = 0,0012$)*

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

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

Belangrijkste punten

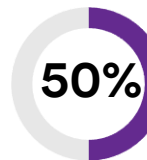
Samenvatting

- Uit het onderzoek bleek dat negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) verband hield met een lagere incidentie van SSI in vergelijking met de controlegroep.
- Patiënten met hoog risico kunnen baat hebben bij ciNPT voor verlaging van het risico op totale SSI.

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

Hypothetisch economisch model vaatchirurgie lies	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	98	90
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	13	30
Kosten per SSI ¹ (b)	€ 10.262	€ 10.262
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 1.409	€ 3.420
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 1.704	€ 3.420
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 1.716	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
 € 1704 bij Prevena Therapy versus € 3420 bij SOC

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

Hypothetische kosten van SSI op basis van DRG-code F08C voor niet-diabetische bypasspatiënten met SSI, dehiscentie, revisieoperatie € 17.308,52: Vergeleken met F59C. Niet-diabetische vaatchirurgiepatiënt met gemiddelde LOS na de operatie van 6,3 dagen € 7046,52. Leidend tot hypothetische kosten van SSI/complicaties van **€ 10.262,33**

*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. 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.

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

Uit gegevens van gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek blijken lagere incidentie van incisiecomplicaties en revisieoperaties

1

Lies

LOE

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15(1):75-83.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in één ziekenhuis in Duitsland

Doel van het onderzoek

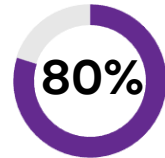
Het doel van het onderzoek was het onderzoeken van de doeltreffendheid van ciNPT (3M™ Prevena™ Therapy) in vergelijking met traditionele therapie bij liesincisies na vaatchirurgie.

Methoden

- Patiënten werden gerandomiseerd en behandeld met Prevena Therapy of de controlebehandeling met een traditionele klevende pleister.
- Er werden 100 patiënten met in totaal 129 liesincisies geanalyseerd. 58 incisies werden behandeld met ciNPT en 71 incisies met de controlebehandeling.
- Inclusiecriteria voor patiënten met hoog risico: leeftijd van > 50 jaar, diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, ondervoeding, obesitas en chronische obstructieve longziekte.
- ciNPT werd intraoperatief aangebracht en op dag 5–7 na de operatie verwijderd.
- Wondbeoordeling op basis van de Szilagyi-classificatie vond plaats op dag 5–7 en dag 30 na de operatie.

Resultaten

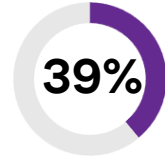
Infecties van chirurgische wonden van Szilagyi-klasse I-III



Lagere incidentie van SSI*

8,6% (5/58) bij Prevena Therapy versus 42,3% (30/71) bij controlebehandeling ($p < 0,0005$)*

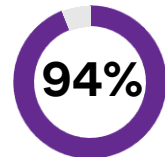
Infecties van chirurgische wonden van Szilagyi-klasse I



Lagere incidentie van SSI

6,9% (4/58) bij Prevena Therapy versus 11,3% (8/71) bij controlebehandeling ($p = 0,545$)

Infecties van chirurgische wonden van Szilagyi-klasse II



Lagere incidentie van SSI*

1,7% (1/58) bij Prevena Therapy versus 28,2% (20/71) bij controlebehandeling ($p < 0,0005$)*

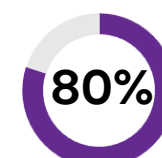
Infecties van chirurgische wonden van Szilagyi-klasse III



Lagere incidentie van DSSI

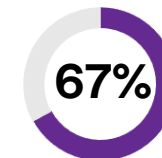
0% (0/58) bij Prevena Therapy versus 2,8% (2/71) bij controlebehandeling ($p = 0,501$)

Complicaties in verband met wondgenezing



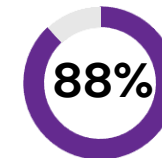
Lagere incidentie van complicaties in verband met wondgenezing*
8,6% (5/58) bij Prevena Therapy versus 42,3% (30/71) bij controlebehandeling ($p < 0,0005$)*

Diepe wonddehiscentie



Lagere incidentie van diepe wonddehiscentie
2,3% (1/43) bij Prevena Therapy versus 7% (4/57) bij controlebehandeling ($p = 0,387$)

Revisieoperatie in 30 dagen



Lagere incidentie van revisieoperatie*
1,7% (1/58) bij Prevena Therapy versus 14,1% (10/71) bij controlebehandeling ($p = 0,022$)*

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep
*Statistisch significant ($p < 0,05$)

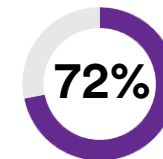
Belangrijkste punten - Samenvatting

De toepassing van ciNPT leidde tot een statistisch significante verlaging van de incidentie van postoperatieve complicaties in verband met de wondgenezing in de lies op dag 5–7 na de operatie en verlaging van revisieoperaties in 30 dagen.

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

Hypothetisch economisch model vaatchirurgie lies	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	58	71
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	5	30
Kosten per SSI ¹ (b)	€ 10.262	€ 10.262
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 884	€ 4336
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	---
Totale kosten per patiënt	€ 1.179	€ 4336
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 3.157	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
 € 1179 bij Prevena Therapy versus € 4336 bij SOC

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

Hypothetische kosten van SSI op basis van DRG-code F08C voor niet-diabetische bypasspatiënten met SSI, dehiscentie, revisieoperatie € 17.308,52: Vergeleken met F59C. Niet-diabetische vaatchirurgiepatiënt met gemiddelde LOS na de operatie van 6,3 dagen € 7046,52. Leidend tot hypothetische kosten van SSI/complicaties van **€ 10.262,33**

*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. 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.

Potentiële verlaging van de incidentie van incisiwondcomplicaties bij toepassing van ciNPT

Frisbie JJ, Bordoli S J, Simmons J M, Frisbie JJ, Zuiderveen SK. Utilizing closed incisional negative pressure therapy reduces peripheral bypass infection rates without increasing costs. Cureus. 2020 Jul 16;12(7):e9217.

3

LIES

LOE

Onderzoeksopzet

Retrospectief voor/na-vergelijkend cohortonderzoek (niveau III)

Doel van het onderzoek

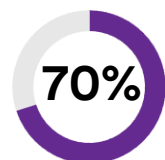
In het onderzoek werden de invloed van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) op de incidentie van infecties van chirurgische wonden (SSI) en het rendement van het gebruik ervan bij vaatbypasspatiënten onderzocht

Methoden

- Retrospectieve beoordeling van resultaten vóór en na de introductie van 3M™ Prevena™ Therapy. De instelling implementeerde ciNPT voor revascularisatieprocedures in de periode van mei 2018 tot en met augustus 2018.
- De controlegroep (standaard wondverbanden) bestond uit 102 patiënten die een bypassoperatie aan de benen ondergingen in de periode van september 2017 tot en met april 2018.
- De Prevena Therapy-groep bestond uit 113 patiënten in een bypass in de benen ondergingen tussen september 2018 en april 2019.
- Onderzoekseindpunten werden vastgesteld op dag 30: totaal aantal SSI, diepe SSI en oppervlakkige SSI en nacontrole op transplantatieinfecties na één jaar.
- De kostenanalyse werd afzonderlijk uitgevoerd op basis van ziekenhuismeeteenheden.

Resultaten

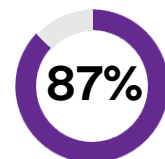
Infectie van chirurgische wonden



Lagere incidentie van SSI*

3,5% (4/113) bij Prevena Therapy versus 11,8% (12/102) bij controlebehandeling (p = 0,02)*

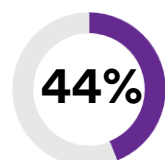
Diepe infectie van chirurgische wonden



Lagere incidentie van DSSI*

0,9% (1/113) bij Prevena Therapy versus 6,9% (7/102) bij controlebehandeling (p = 0,02)*

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt

\$ 911 bij Prevena Therapy versus \$ 1617 bij SOC

Kostenbesparing per patiënt: **\$ 706**

Belangrijkste punten

Samenvatting

- ciNPT leidde tot een lagere incidentie van infecties van chirurgische wonden.
- De lagere incidentie van SSI leidde tot een significant rendement voor de instelling.
- De instelling implementeerde routinematige toepassing van ciNPT voor alle patiënten met vaatbypass in de benen.

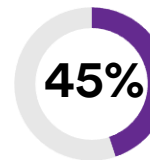
Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

*Statistisch significant (p<0,05)

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

Hypothetisch economisch model vaatchirurgie lies	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	113	102
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	4	12
Kosten per SSI ¹ (b)	€ 10.262	€ 10.262
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 363	€ 1.207
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	-
Totale kosten per patiënt	€ 658	€ 1.207
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 549	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
€ 658 bij Prevena Therapy versus € 1207 bij SOC

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

Hypothetische kosten van SSI op basis van DRG-code F08C voor niet-diabetische bypasspatiënten met SSI, dehiscentie, revisieoperatie € 17.308,52: Vergeleken met F59C. Niet-diabetische vaatchirurgiepatiënt met gemiddelde LOS na de operatie van 6,3 dagen € 7046,52. Leidend tot hypothetische kosten van SSI/complicaties van **€ 10.262,33**

*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. 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.

Frisbie JJ, Bordoli S J, Simmons J M, Frisbie JJ, Zuiderveen SK. Utilizing closed incisional negative pressure therapy reduces peripheral bypass infection rates without increasing costs. Cureus. 2020 Jul 16;12(7):e9217.

© 2021 3M. Alle rechten voorbehouden. 3M en de andere getoonde merken zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken. Ongemachtigd gebruik is verboden.

Risicofraterificatie voor identificatie van patiënten met hoog risico leidt tot potentiële kostenbesparing

Chang B, Sun Z, Peiris P et al. Deep learning-based risk model for best management of closed groin incisions after vascular surgery. Journal of Surgical Research 2020;254:408-406

3

Vasculair

LOE

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohortonderzoek in één ziekenhuis

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

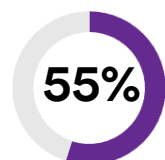
- Het toepassen van het voorspellingsmodel op een cohort vaat chirurgiepatiënten voor het beoordelen van het geschikte gebruik van 3M™ Prevena™ Therapy voor de behandeling van incisies na vaat chirurgie
- Het beoordelen van de invloed van de implementatie van een op risico gebaseerd voorspellingsmodel op de financiële resultaten

Methoden

- Op Duke University werd retrospectief een op deep learning gebaseerd en op risico gebaseerd voorspellingsmodel toegepast op de gegevens van 370 patiënten die vaat chirurgie hadden ondergaan.
- ciNPT of traditionele wondverbanden (controlebehandeling) werden op gesloten incisies toegepast naar het oordeel van de arts.
- Er werden voorspellende risicoscores gegenereerd voor elke patiënt. Deze scores werden gebruikt voor het categoriseren van het voorspelde risico op SSI van patiënten als 'hoog' en 'laag'.
- De patiënten werden voor analyse verder in vier groepen verdeeld: (1) patiënten met laag risico die werden behandeld met SOC, (2) patiënten met laag risico die werden behandeld met ciNPT, (3) patiënten met hoog risico die werden behandeld met SOC en (4) patiënten met hoog risico die werden behandeld met ciNPT.
- De incidentie van SSI werd berekend voor elke groep.

Resultaten

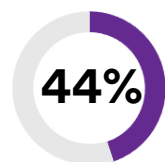
Correct gekoppeld risico op SSI en behandeling



Correcte koppeling van hoog risico met ciNPT en laag risico met SOC

Hoog risico + Prevena Therapy (n=148)
Laag risico + SOC (n=57)
205 van 370

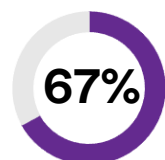
Incorrect gekoppeld risico op SSI en behandeling



Incorrecte koppeling van hoog risico met SOC en laag risico met ciNPT

Hoog risico + SOC (n=134)
Laag risico + Prevena Therapy (n=31)
165 van 370

Infecties van chirurgische wonden

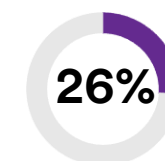


Lagere incidentie van infecties van chirurgische wonden

6,8% (10/148) bij Prevena Therapy bij hoog risico versus 20,9% (28/134) bij SOC bij laag risico ($p<0,001$)*

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep
*Statistisch significant ($p<0,05$)

Potentiële kostenverlaging bij risicofraterificatie en Prevena Therapy



Gemiddelde kosten per patiënt

Prevena Therapy bij hoog risico \$ 1143

Geen risicofraterificatie \$ 1544

Gemiddelde kostenbesparing per patiënt: \$ 401

Belangrijkste punten

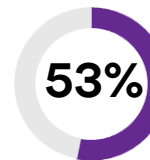
Samenvatting

Het gebruik van een risicovoorspellingsmodel ter ondersteuning van de besluitvorming bij de behandeling van gesloten incisies na vaat chirurgie kan helpen bij het optimaliseren van het gebruik van ciNPT en de bijbehorende resultaten en kosten.

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

Hypothetisch economisch model vaatchirurgie lies	Prevena™ Therapy	Controle
Aantal patiënten (n)	148	134
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	10	28
Kosten per SSI ¹ (b)	€ 10.262	€ 10.262
Kosten van SSI per patiënt (a*b)/n	€ 693	€ 2.144
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295,00	-
Totale kosten per patiënt	€ 988	€ 2.144
Potentiële besparing per incisie met Prevena™ Therapy	€ 1.156	

Kostenbesparing



Lagere kosten van SSI per patiënt
€ 988 bij Prevena Therapy versus € 2144 bij SOC

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

Hypothetische kosten van SSI op basis van DRG-code F08C voor niet-diabetische bypasspatiënten met SSI, dehiscentie, revisieoperatie € 17.308,52: Vergeleken met F59C. Niet-diabetische vaatchirurgiepatiënt met gemiddelde LOS na de operatie van 6,3 dagen € 7046,52. Leidend tot hypothetische kosten van SSI/complicaties van **€ 10.262,33**

*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. 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.

META-analyse: superieure doeltreffendheid van profylactische ciNPT bij lieswonden na vaatchirurgie

Antoniou G, Onwuka C, Antoniou S et al. Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery. J Vasc Surg 2019; 70 (5):1700-1710.

Onderzoeksopzet

Meta-analyse en sequentiële onderzoeksanalyse

Doel van het onderzoek

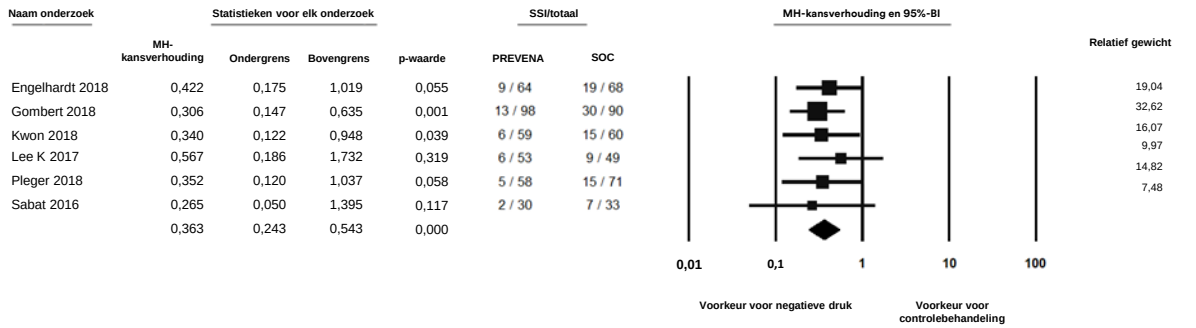
Het vergelijken van de doeltreffendheid van ciNPT met SOC bij gesloten chirurgische incisies na vaatchirurgie

Methoden

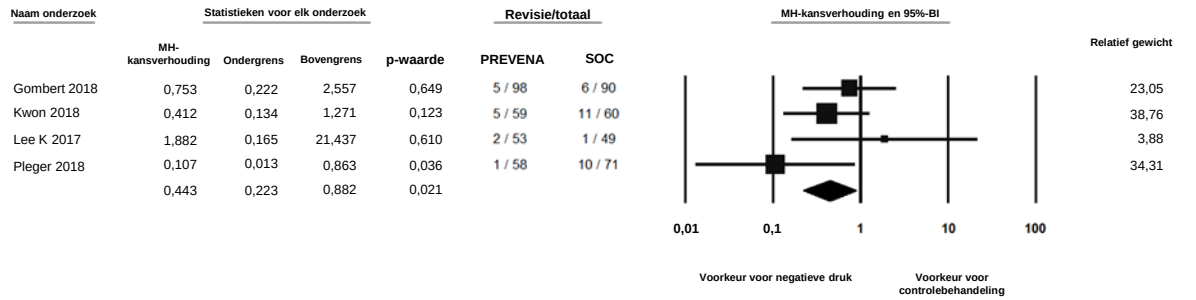
- Systematische beoordeling van literatuur voor het identificeren van gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken waarin profylactische ciNPT wordt vergeleken met SOC bij gesloten liesincisies na vaatchirurgie.
- Er werd een vaste-invloedmodel gebruikt voor het berekenen van de pooled kansverhouding of het risicoverschil en 95%-betrouwbaarheidsintervallen.
- In alle geïdentificeerde onderzoeken werd 3M™ Prevena™ Therapy vergeleken met SOC.
- Primair resultaat: Infectie van chirurgische wonden
- Secundaire resultaten: revisieoperatie, mortaliteit in het ziekenhuis, duur van het ziekenhuisverblijf en heropname.
- Er werden 6 gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken geïdentificeerd met in totaal 733 chirurgische lieswonden: ciNPT n=362 versus SOC n=371 (allemaal gepubliceerd in 2016–2018)
 - Gombert et al. 2018
 - Engelhardt et al. 2018
 - Pleger et al. 2018
 - Kwon et al. 2018
 - Lee et al. 2017
 - Sabat et al. 2016

Resultaten

Infecties van chirurgische wonden



Revisieoperatie



Duur van ziekenhuisverblijf

2 dagen

Korter ziekenhuisverblijf*
-2,14 dagen (95%-BI: -3,78 tot -0,49)
(p = 0,01)*

De afbeeldingen zijn gekopieerd uit Antoniou et al.
*Statistisch significant (p<0,05)

Belangrijkste punten

Samenvatting

- Profylactisch gebruik van negatieve-druktherapie (NPWT) helpt bij het bereiken van betere resultaten dan met SOC door verlaging van het risico op SSI bij vaatchirurgiepatiënten met liesincisies.
- Patiënten die worden behandeld met ciNPT hebben een lager risico op:
 - Infecties van chirurgische wonden (p<0,0001)
 - Revisieoperaties (p=0,02)
- Korter ziekenhuisverblijf voor patiënten die worden behandeld met ciNPT (p=0,01).
- “Alle in onze analyse opgenomen onderzoeken zijn recent gepubliceerd (2016–2019) en vertegenwoordigen de moderne klinische praktijk in de westerse wereld.”
- “Het bewijs kan als overtuigend worden beschouwd en er hoeven niet meer onderzoeken te worden uitgevoerd voor het onderzoeken van het primaire resultaat.”

Onderzoeksopzet

Meta-analyse en sequentiële onderzoeksanalyse

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de doeltreffendheid van ciNPT met SOC bij gesloten chirurgische incisies na vaatchirurgie

Methoden

- Systematische beoordeling van literatuur voor het identificeren van gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken waarin profylactische ciNPT wordt vergeleken met SOC bij gesloten liesincisies na vaatchirurgie.
- Er werd een vaste-invloedmodel gebruikt voor het berekenen van de pooled kansverhouding of het risicoverschil en 95%-betrouwbaarheidsintervallen.
- In alle geïdentificeerde onderzoeken werd 3M™ Prevena™ Therapy vergeleken met SOC.
- Primair resultaat: Infectie van chirurgische wonden
- Secundaire resultaten: revisieoperatie, mortaliteit in het ziekenhuis, duur van het ziekenhuisverblijf en heropname.
- Er werden 6 gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken geïdentificeerd met in totaal 733 chirurgische lieswonden: ciNPT n=362 versus SOC n=371 (allemaal gepubliceerd in 2016–2018)
 - Gombert et al. 2018
 - Engelhardt et al. 2018
 - Pleger et al. 2018
 - Kwon et al. 2018
 - Lee et al. 2017
 - Sabat et al. 2016

Resultaten

Infecties van chirurgische wonden - Totaal

Naam onderzoek	Statistieken voor elk onderzoek				SSI/totaal		MH-kansverhouding en 95%-BI	Relatief gewicht
	MH-kansverhouding	Ondergrens	Bovengrens	p-waarde	PREVENA	SOC		
Engelhardt 2018	0,422	0,175	1,019	0,055	9 / 64	19 / 68		19,04
Gombert 2018	0,306	0,147	0,635	0,001	13 / 98	30 / 90		32,62
Kwon 2018	0,340	0,122	0,948	0,039	6 / 59	15 / 60		16,07
Lee K 2017	0,567	0,186	1,732	0,319	6 / 53	9 / 49		9,97
Pleger 2018	0,352	0,120	1,037	0,058	5 / 58	15 / 71		14,82
Sabat 2016	0,265	0,050	1,395	0,117	2 / 30	7 / 33		7,48
	0,363	0,243	0,543	0,000				

Voorkeur voor negatieve druk Voorkeur voor controlebehandeling

2 dagen Korter ziekenhuisverblijf*
–2,14 dagen
(95%-BI: –3,78 tot –0,49)
(p=0,01)*

De afbeeldingen zijn gekopieerd uit Antoniou et al.
*Statistisch significant (p<0,05)

Belangrijkste punten

- Profylactisch gebruik van negatieve-druktherapie (NPWT) helpt bij het bereiken van betere resultaten dan met SOC door verlaging van het risico op SSI bij vaatchirurgiepatiënten met liesincisies.
- Patiënten die worden behandeld met ciNPT hebben een lager risico op:
 - Infecties van chirurgische wonden (p<0,0001)
 - Revisieoperaties (p=0,02)
- Korter ziekenhuisverblijf voor patiënten die worden behandeld met ciNPT (p=0,01).
- “Alle in onze analyse opgenomen onderzoeken zijn recent gepubliceerd (2016–2019) en vertegenwoordigen de moderne klinische praktijk in de westerse wereld.”
- “Het bewijs kan als overtuigend worden beschouwd en er hoeven niet meer onderzoeken te worden uitgevoerd voor het onderzoeken van het primaire resultaat.”

Szilagyi I-III

	Omvang van pooled invloed						
	Prevena		SOC		MH, vast [95%-BI]		
	Voorvallen	Totaal	Voorvallen	Totaal	Kansverhouding	Risicoverschil	p-waarde
Szilagyi I	22	279	48	289	0,4 [0,24; 0,69]	NB**	P=0,001
Szilagyi II	12	279	24	289	0,51 [0,25; 1,04]	NB**	P=0,06
Szilagyi III	3	279	11	289	NB**	–0,03 [–0,05; 0,00]	P=0,05

NB** = niet beschikbaar, gegevens niet opgenomen in publicatie

Revisieoperatie

Naam onderzoek	Statistieken voor elk onderzoek				Revisie/totaal		MH-kansverhouding en 95%-BI	Relatief gewicht
	MH-kansverhouding	Ondergrens	Bovengrens	p-waarde	PREVENA	SOC		
Gombert 2018	0,753	0,222	2,557	0,649	5 / 98	6 / 90		23,05
Kwon 2018	0,412	0,134	1,271	0,123	5 / 59	11 / 60		38,76
Lee K 2017	1,882	0,165	21,437	0,610	2 / 53	1 / 49		3,88
Pleger 2018	0,107	0,013	0,863	0,036	1 / 58	10 / 71		34,31
	0,443	0,223	0,882	0,021				

Voorkeur voor negatieve druk Voorkeur voor controlebehandeling

© 2021 3M. Alle rechten voorbehouden. 3M en de andere getoonde merken zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken. Ongemachtigd gebruik is verboden.

15

3M™ Prevena™ Therapy voor vaatchirurgiepatiënten met hoog risico

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

Liesincisies

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

- Heroperatie
- Vaatprothesetransplantaat
- Leeftijd van > 50 jaar
- BMI van $> 30 \text{ kg/m}^2$
- Significante pannus
- Ondervoeding
- Roker
- Immunosuppressie
- Cardiale risicofactoren
 - Hypertensie
 - Ischemische hartklachten
 - Voorgeschiedenis van myocardinfarct
- Chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Onbeheerste diabetes (hemoglobine A1c-waarde van $> 8\%$)
- Chronische nieraandoening
- Dyslipidemie
- Hypercholesterolemie
- Hyperhomocysteinemie

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. Journal of Vascular Surgery. 2018; 68(6):1744-1752.

Gombert A, Babilon M, Barbaty M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15(1):75-83.

3M™ Prevena™ Therapy voor vaatchirurgiepatiënten 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:

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018; 56(3):442-448.

- Heroperatie
- Roken (actief of in het verleden)
- Cardiale risicofactoren
 - Hypertensie
 - Ischemische hartklachten
 - Voorgeschiedenis van myocardinfarct
- Metabole stoornissen
 - Diabetes
 - Dyslipidemie, gedefinieerd als hypertriglyceridemie (> 150 mg/dl) of hypercholesterolemie (totale cholesterolwaarde van > 200 mg/dl), hyperhomocysteinemie
 - Chronische nieraandoening

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. *Journal of Vascular Surgery.* 2018; 68(6):1744-1752.

- Heroperatie
- BMI van > 30 kg/m²
- Significante pannus
- Onbeheerste diabetes
- Vaatprothesetransplantaat
- Ondervoeding
- Immunosuppressie

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *IntWound J* 2018; 15(1):75-83.

- Leeftijd van > 50 jaar
- BMI van > 30 kg/m²
- Diabetes
- Nierinsufficiëntie
- Ondervoeding
- Chronische obstructieve longziekte (COPD)