



**Prevena™**  
Incision Therapy

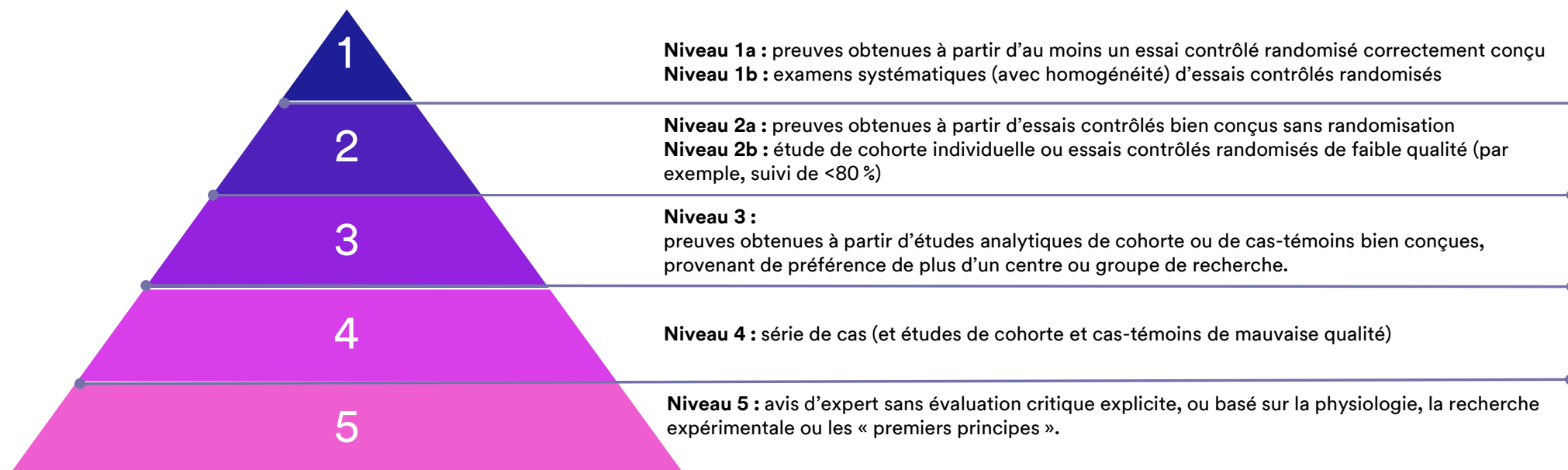
# Données cliniques

## *Chirurgie vasculaire*



# Thérapie par pression négative pour la prise en charge des incisions

- Depuis plus de 25 ans, et à travers de multiples publications scientifiques, la thérapie par pression négative 3M™ V.A.C.® (vacuum-assisted closure) a démontré cliniquement son efficacité dans la cicatrisation des plaies et la réduction de l'œdème. Elle favorise la formation et la perfusion du tissu de granulation et permet d'éliminer l'exsudat et les éléments infectieux.
- 3M a étendu l'utilisation de sa technologie de pression négative aux incisions chirurgicales fermées avec des résultats cliniques tout aussi positifs, soulignés dans plus de 70 publications dans des revues axées sur la TPNif (thérapie par pression négative sur incisions fermées), avec près de la moitié des preuves spécifiques aux cas orthopédiques.
- Les résumés des preuves cliniques du système de prise en charge des incisions 3M™ Prevena™ présentés respectent l'échelle d'évaluation des preuves de l'American Society of Plastic Surgeons (ASPS)<sup>1</sup> et reflètent les avantages de la TPNif pour différents types d'incisions et résultats chirurgicaux par rapport aux soins standards.



## Référence :

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

# Preuves thérapeutiques 3M™ Prevena™

- Le volume de preuves clinique de l'efficacité de la TPNif n'a cessé de croître depuis 2006.
- Le tableau ci-dessous est basé sur l'échelle d'évaluation des preuves pour les études thérapeutiques développée par l'American Society of Plastic Surgeons (ASPS).

Incision chirurgicale	ASPS Niveau de preuve	Premier auteur (année)	Type d'incision chirurgicale	Témoin	Critères cliniques postopératoires* et économie de la santé institutionnelle
Incision au niveau de l'aîne	1	Kwon (2018)	Incisions fémorales après une chirurgie vasculaire élective	Compresse standard	Complications du site opératoire (CSO) ; infections du site opératoire (ISO) ; nouvelle admission ; retour au bloc opératoire ; économie de la santé (ES)
		Gombert (2018)	Chirurgie vasculaire pour maladie artérielle périphérique, incisions à l'aîne	Pansements standards	ISO
		Pleger (2018)	Incision à l'aîne	Pansements standards	Complications liées à la cicatrisation des plaies, infections locales, chirurgie de reprise à 30 jours
		Antoniou (2019)	Incision à l'aîne	Pansements standards	Méta-analyse : ISO, chirurgie de reprise, durée d'hospitalisation
	3	Chang (2020)	Chirurgies vasculaires infra-inguinales impliquant des incisions dans la partie supérieure de la cuisse/de l'aîne.	Pansements standards	Classification des risques, ES
		Frisbie (2020)	Incisions à l'aîne proximale, patients ayant subi un pontage artériel des membres inférieurs	Pansements standards	ISO, infection du greffon, ES

\* Les résultats cliniques reflètent les conditions et les méthodes spécifiques à chaque publication et ne doivent pas être interprétés comme des résultats généraux liés à la thérapie Prevena. Les résultats individuels pour chaque cas peuvent varier, en fonction du patient, de son état et des circonstances.

# Un ECR démontre que la TPNif réduit les complications majeures, les taux de reprises chirurgicales et les réadmissions pour les incisions du scarpa à haut risque

SCARPA

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.

## Plan de l'étude

Essai contrôlé randomisé prospectif monocentrique

## Objet de l'étude

Cet ECR prospectif a évalué la thérapie par pression négative (thérapie 3M™ Prevena™) pour diminuer les complications des plaies et les coûts de soins associés.

## Méthodes

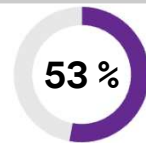
- L'étude a porté sur 119 incisions fémorales fermées principalement après des interventions de chirurgie vasculaire élective.
- Critères d'inclusion de risque élevé : IMC >30, pannus, chirurgie de reprise, greffe prothétique, mauvaise alimentation, immunosuppression ou HbA1c >8.
- Randomisé 1:1 entre la compresse standard (n = 60) et la thérapie Prevena (n = 59).
- Résultats évalués au jour 30 postopératoire : complications de la plaie, ISO, durée d'hospitalisation, reprise chirurgicale, réadmission.

## Points essentiels

- Cette étude suggère que la thérapie par pression négative pour les patients présentant un risque élevé de complications de plaies à l'aîne :
  - réduit significativement les taux de complications majeures de la plaie, de reprises chirurgicales et de réadmissions ;
  - la TPNif peut contribuer à faire baisser les frais d'hospitalisation.
- La TPNif est recommandée pour toutes les incisions au niveau de l'aîne considérées à haut risque de complications de la plaie.

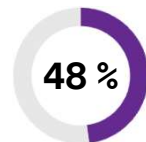
## Résultats

### Infections du site opératoire (total)



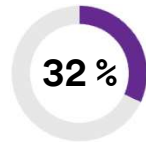
**de réduction des ISO\***  
10,1 % (6/59) thérapie Prevena vs  
21,6 % (12/60) SOC  
(p = 0,001)\*

### Infections du site opératoire (Szilagyi I)



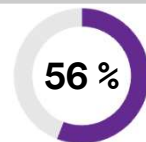
**de réduction des ISO**  
1,7 % (1/59) thérapie Prevena vs  
3,3 % (2/60) SOC

### Infections du site opératoire (Szilagyi II)



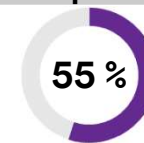
**de réduction des ISO**  
3,4 % (2/59) thérapie Prevena vs  
5,0 % (3/60) SOC

### Infections du site opératoire (Szilagyi III)



**de réduction des IPSO**  
5,1 % (3/59) thérapie Prevena vs  
11,7 % (7/60) SOC

### Complication du site opératoire



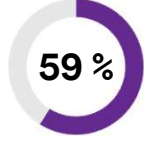
**de réduction des CSO\***  
11,9 % (7/59) thérapie Prevena vs  
26,7 % (16/60) SOC  
(p = 0,001)\*

### Reprises chirurgicales



**moins de retours au bloc opératoire\***  
8,5 % (5/59) thérapie Prevena vs  
18,3 % (11/60) SOC  
(p <0,05)\*

### Réadmissions



**de réduction des réadmissions\***  
6,8 % (4/59) thérapie Prevena vs  
16,7 % (10/60) SOC  
(p <0,04)\*

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.

• Statistiquement significatif (p <0,05).

### Économies

**6 045 \$**

**de réduction du coût par patient**  
30 492 \$ thérapie Prevena vs  
36 537 \$ SOC

L'évaluation des coûts comprend les coûts hospitaliers variables (à la fois pour l'hospitalisation de référence et pour tous les jours de réadmission dans les 30 jours liés à une quelconque complication de la plaie). Les coûts hospitaliers (et non les frais) pour chaque admission ont été obtenus auprès de l'administration de l'hôpital.

# Un ECR multicentrique démontre que la TPNif réduit les ISO chez les patients à haut risque en chirurgie vasculaire

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.

1

Scarpa

LOE

## Plan de l'étude

Essai contrôlé randomisé prospectif multicentrique

## Objet de l'étude

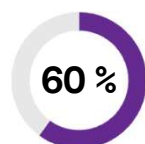
Cet ECR prospectif visait à évaluer le bénéfice potentiel de l'application de la TPNif (thérapie 3M™ Prevena™) pour réduire le risque d'infection du site opératoire après une incision au niveau de l'aîne dans le cadre d'une chirurgie vasculaire.

## Méthodes

- L'étude a évalué 188 patients ayant subi une chirurgie vasculaire pour une maladie artérielle périphérique (MAP) avec une incision longitudinale au niveau de l'aîne sur deux sites en Allemagne entre juillet 2015 et mai 2017.
- Critères d'inclusion de risque élevé : tabagisme, facteurs hypertension artérielle, maladie coronarienne, ou antécédents ou infarctus du myocarde en cours, troubles métaboliques, notamment diabète, dyslipidémie, hyperhomocystéinémie, ou insuffisance rénale chronique.
- Lorsqu'une incision au niveau de l'aîne était pratiquée des deux côtés, seul un côté était randomisé et évalué pour l'étude.
- Les ISO à 30 jours ont été évaluées selon la classification de Szilagyi.

## Résultats

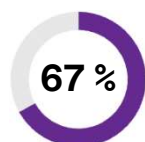
### Infections du site opératoire (Szilagyi I, II et III)



#### de réduction des ISO

13,2 % (13/98) thérapie Prevena vs  
33,3 % (30/90) SOC  
(p = 0,0015)\*

### Infection du site opératoire (Szilagyi I)



#### de réduction des ISO Szilagyi I\*

8,1 % (8/98) thérapie Prevena vs  
26,7 % (24/90) SOC  
(p = 0,0012)\*

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.

\*Statistiquement significatif (p < 0,05).

## Points essentiels

### Résumé

- L'étude a montré que la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) était associée à une incidence réduite des ISO par rapport au groupe témoin.
- Les patients à haut risque pourraient bénéficier de la TPNif pour aider à réduire le risque d'ISO totale.



# L'ECR démontre une réduction des complications liées à l'incision et des interventions de reprise

1 Scarpa

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

LOE

## Plan de l'étude

Essai contrôlé randomisé monocentrique (Allemagne)

## Objet de l'étude

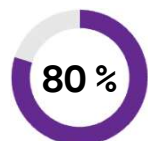
L'objectif de l'étude était d'étudier l'efficacité de la TPNif (thérapie 3M™ Prevena™) par rapport à la thérapie conventionnelle sur les incisions chirurgicales vasculaires au niveau de l'aîne.

## Méthodes

- Les patients ont été randomisés et traités soit avec la thérapie Prevena, soit avec la thérapie témoin, un pansement adhésif classique.
- 100 patients (129 incisions à l'aîne) ont été analysés : 58 incisions étaient concernées par la TPNif ; 71 incisions étaient concernées par le groupe témoin.
- Critères d'inclusion des patients à haut risque : âge >50 ans, diabète sucré, insuffisance rénale, malnutrition, obésité et maladie pulmonaire obstructive chronique.
- La TPNif a été appliquée pendant l'opération et retirée 5 – 7 jours postopératoires.
- L'évaluation de la plaie selon la classification de Szilagyi a été réalisée en postopératoire, aux jours 5 – 7 et 30.

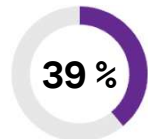
## Résultats

### Infections du site opératoire Szilagyi I-III



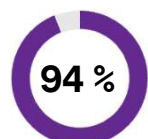
**de réduction des ISO\***  
8,6 % (5/58) thérapie Prevena vs  
42,3 % (30/71) témoin  
(p < 0,0005)\*

### Infections du site opératoire Szilagyi I



**de réduction des ISO**  
6,9 % (4/58) thérapie Prevena vs  
11,3 % (8/71) témoin  
(p = 0,545)

### Infections du site opératoire Szilagyi II



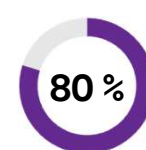
**de réduction des ISO\***  
1,7 % (1/58) thérapie Prevena vs  
28,2 % (20/71) témoin  
(p < 0,0005)\*

### Infection du site opératoire Szilagyi III



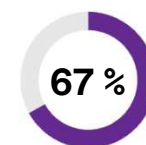
**de réduction des IPSO**  
0 % (0/58) thérapie Prevena vs  
2,8 % (2/71) témoin  
(p = 0,501)

### Complications liées à la cicatrisation des plaies



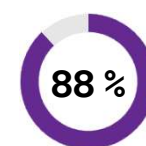
**de réduction des complications liées à la cicatrisation des plaies\***  
8,6 % (5/58) thérapie Prevena vs  
42,3 % (30/71) témoin  
(p < 0,0005)\*

### Déhiscence de la plaie profonde



**de réduction de la déhiscence des plaies profondes (exprimé en nb de patients)**  
2,3 % (1/43) thérapie Prevena vs  
7 % (4/57) témoin  
(p = 0,387)

### Chirurgie de reprise au jour 30



**de réduction des chirurgies de reprise\***  
1,7 % (1/58) thérapie Prevena vs  
14,1 % (10/71) témoin  
(p = 0,022)\*

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.

\* Statistiquement significatif (p < 0,05).

## Points essentiels — Résumé

L'utilisation de la TPNif a démontré une réduction statistiquement significative des complications liées à la cicatrisation postopératoire des plaies au niveau de l'aîne aux jours 5 – 7 postopératoires et une réduction de la reprise chirurgicale à 30 jours.

# Méta-analyse : efficacité supérieure de la thérapie prophylactique par TPNif des plaies de l'aine en chirurgie vasculaire

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.

Plan de l'étude

Méta-analyse et analyse séquentielle d'essais

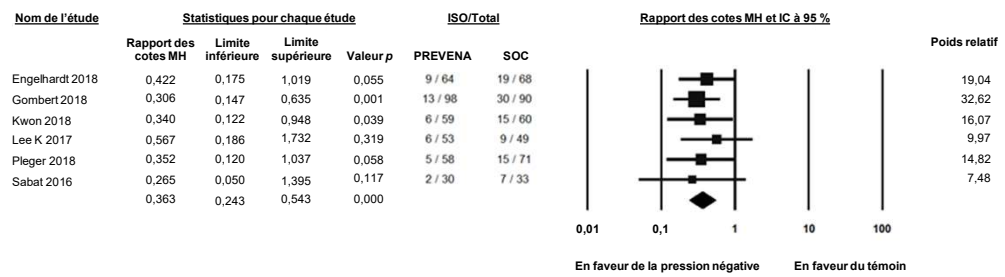
Objet de l'étude

Comparer l'efficacité de la TPNif et des SOC dans les incisions de plaies chirurgicales fermées en chirurgie vasculaire.

- Méthodes
- Revue systématique de la littérature visant à identifier les ECR comparant la TPNif prophylactique aux SOC dans les incisions fermées de l'aine en chirurgie vasculaire.
  - Un modèle à effet fixe a été utilisé pour calculer le rapport des cotes ou la différence de risque globaux et les intervalles de confiance à 95 %.
  - Toutes les études identifiées ont comparé la thérapie 3M™ Prevena™ aux SOC.
  - Résultat principal : Infection du site opératoire
  - Résultats secondaires : chirurgie de reprise, mortalité à l'hôpital, durée de l'hospitalisation et réadmission.
  - 6 ECR identifiés sur un total de 733 plaies chirurgicales de l'aine : TPNif n = 362 vs SOC n = 371 (tous publiés entre 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

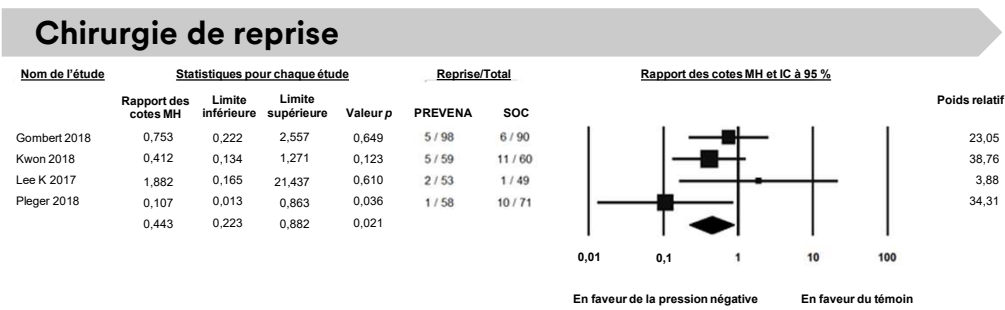
## Résultats



Szilagyi I-III

	Taille de l'effet global						
	Prevena		SOC		MH, fixe [IC à 95 %]		
	Événements	Total	Événements	Total	Rapport des cotes	Différence de risque	Valeur p
Szilagyi I	22	279	48	289	0,4 [0,24, 0,69]	NA**	p = 0,001
Szilagyi II	12	279	24	289	0,51 [0,25, 1,04]	NA**	p = 0,06
Szilagyi III	3	279	11	289	NA**	-0,03 [-0,05, 0,00]	p = 0,05

NA\*\* = non disponible, données non incluses dans la publication



Durée d'hospitalisation

**2 jours** d'hospitalisation en moins\*  
-2,14 jours  
(IC à 95 % : -3,78 à -0,49)  
(p = 0,01)\*

Les chiffres ont été reproduits à partir des données de Antoniou et al.  
\*Statistiquement significatif (p < 0,05).

- Points essentiels
- L'utilisation prophylactique de la thérapie des plaies par pression négative (TPN) permet d'améliorer les SOC en réduisant le risque d'ISO chez les patients ayant subi une chirurgie vasculaire de l'aine.
  - Les patients ayant reçu une TPNif présentent un risque réduit de :
    - infection du site opératoire (p < 0,0001) ;
    - chirurgies de reprise (p = 0,02).
  - Durée d'hospitalisation raccourcie pour les patients avec TPNif (p = 0,01).
  - « Toutes les études incluses dans notre analyse ont été publiées récemment (2016-2019), représentant la pratique clinique contemporaine dans le monde occidental. »
  - « On peut considérer que les preuves sont concluantes et qu'aucun autre essai n'est nécessaire pour étudier le résultat principal. »

# Réduction potentielle des complications au niveau de la plaie incisionnelle avec la TPNif

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

SCARPA

LOE

## Plan de l'étude

Étude de cohorte rétrospective avant/après et comparative (niveau III)

## Objet de l'étude

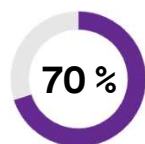
L'étude a examiné l'effet de la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) sur l'incidence des infections du site opératoire (ISO) et la rentabilité de son utilisation pour les patients ayant subi un pontage vasculaire.

## Méthodes

- Examen rétrospectif des résultats avant et après l'initiation de la thérapie 3M™ Prevena™. L'établissement a mis en œuvre la TPNif pour les interventions de revascularisation de mai 2018 à août 2018.
- Le groupe témoin (pansements standards) était composé de 102 patients ayant subi un pontage artériel des membres inférieurs entre septembre 2017 et avril 2018.
- Le groupe thérapie Prevena était composé de 113 patients ayant subi un pontage artériel des membres inférieurs entre septembre 2018 et avril 2019.
- Les critères d'évaluation de l'étude ont été déterminés au jour 30 : ISO totale, ISO profonde et ISO superficielle, ainsi qu'au cours de l'année de suivi pour les infections du greffon.
- L'analyse des coûts a été réalisée séparément à l'aide des métriques hospitalières.

## Résultats

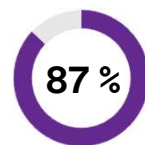
### Infection du site opératoire



#### de réduction des ISO\*

3,5 % (4/113) thérapie Prevena vs  
11,8 % (12/102) témoin  
(p = 0,02)\*

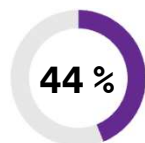
### Infection profonde du site opératoire



#### de réduction des IPSO\*

0,9 % (1/113) thérapie Prevena vs  
6,9 % (7/102) témoin  
(p = 0,02)\*

## Économies



#### de réduction du coût de l'ISO par patient

911 \$ thérapie Prevena vs 1 617 \$ SOC  
Économie par patient : **706 \$**

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.

\* Statistiquement significatif (p < 0,05).

## Points essentiels

### Résumé

- La TPNif a entraîné une diminution des infections du site opératoire.
- La réduction du taux d'ISO a conduit à une réduction de coût significative pour l'établissement.
- L'établissement a mis en place l'utilisation systématique de la TPNif pour tous les patients ayant subi un pontage vasculaire des membres inférieurs.



# La classification des risques pour identifier les patients à haut risque permet de réaliser des économies

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

## Plan de l'étude

Étude de cohorte rétrospective monocentrique

## Objet de l'étude

Objectifs principaux :

- appliquer le modèle de prédiction à une cohorte de patients en chirurgie vasculaire pour évaluer l'utilisation appropriée de la thérapie 3M™ Prevena™ pour la prise en charge des incisions après une chirurgie vasculaire ;
- évaluer l'impact sur les résultats financiers de l'adoption du modèle de prédiction basé sur les risques.

## Méthodes

- un modèle de deep learning qui prédit le risque a été appliqué rétrospectivement à un ensemble de données de 370 patients subissant une chirurgie vasculaire à l'Université Duke.
- La TPNif ou des pansements conventionnels (SOC) ont été appliqués sur des incisions fermées à la discrétion du chirurgien.
- Des scores de risque prédictif ont été générés pour chaque patient et utilisés pour classer les patients en deux catégories : risque prédictif d'ISO « élevé » et « faible ».
- Les patients ont ensuite été divisés en quatre groupes pour l'analyse : (1) patients à faible risque ayant reçu des SOC, (2) patients à faible risque ayant reçu la TPNif, (3) patients à haut risque ayant reçu des SOC, et (4) patients à haut risque ayant reçu la TPNif.
- Les taux d'événements liés aux ISO ont été calculés pour chaque groupe.

## Résultats

### Risque et thérapie des ISO correctement appariés

55 %

de correspondance correcte entre risque élevé et TPNif, et risque faible et SOC

Risque élevé + thérapie Prevena (n = 148)  
Risque faible + SOC (n = 57)  
205 sur 370

### Réduction potentielle des coûts grâce à la classification des risques et à la thérapie Prevena.

26 %

De réduction du coût moyen par patient  
Thérapie Prevena sur un risque élevé  
1 143 \$  
Pas de classification du risque 1 544 \$  
Économies de coûts moyennes par patient :  
401 \$

### Risque et thérapie des ISO inadéquatement appariés

44 %

de correspondance incorrecte entre risque élevé et SOC, et risque faible et TPNif

Risque élevé + SOC (n = 134)  
Risque faible + thérapie Prevena (n = 31)  
165 sur 370

## Points essentiels

### Résumé

L'utilisation d'un modèle de prédiction des risques aide à la prise de décision dans le cadre des soins des incisions fermées après une chirurgie vasculaire et peut aider à optimiser l'utilisation de la TPNif, ses résultats et les coûts associés.

### Infections du site opératoire

67 %

de réduction des infections du site opératoire

6,8 % (10/148) thérapie Prevena risque élevé vs 20,9 % (28/134) SOC risque élevé  
(p < 0,001)\*

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.

\* Statistiquement significatif (p < 0,05).

# Méta-analyse : efficacité supérieure de la thérapie prophylactique par TPNif des plaies de l'aîne en chirurgie vasculaire

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.

Plan de l'étude

Méta-analyse et analyse séquentielle d'essais

Objet de l'étude

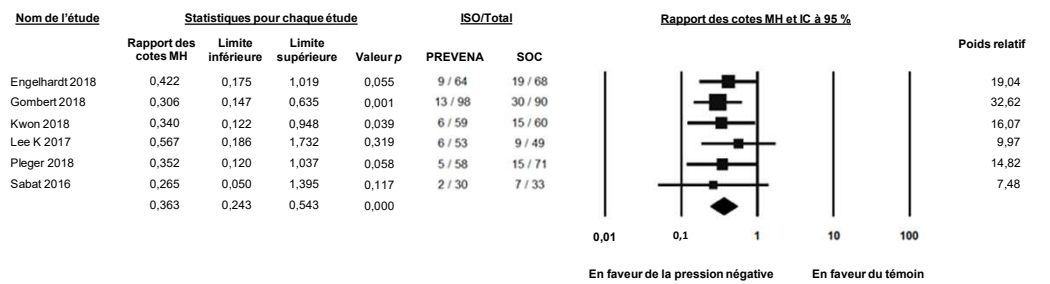
Comparer l'efficacité de la TPNif et des SOC dans les incisions de plaies chirurgicales fermées en chirurgie vasculaire.

Méthodes

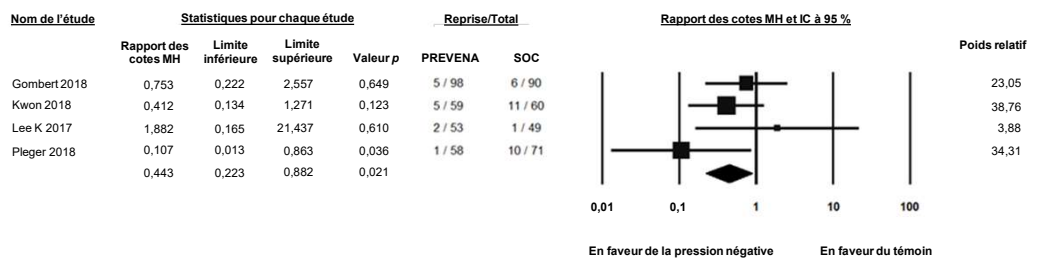
- Revue systématique de la littérature visant à identifier les ECR comparant la TPNif prophylactique aux SOC dans les incisions fermées de l'aîne en chirurgie vasculaire.
- Un modèle à effet fixe a été utilisé pour calculer le rapport des cotes ou la différence de risque globaux et les intervalles de confiance à 95 %.
- Toutes les études identifiées ont comparé la thérapie 3M™ Prevena™ aux SOC.
- Résultat principal : infection du site opératoire.
- Résultats secondaires : chirurgie de reprise, mortalité à l'hôpital, durée de l'hospitalisation et réadmission.
- 6 ECR identifiés sur un total de 733 plaies chirurgicales de l'aîne : TPNif n = 362 vs SOC n = 371 (tous publiés entre 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

Résultats

Infections du site opératoire



Chirurgie de reprise



Durée d'hospitalisation

2 jours

d'hospitalisation en moins\*  
-2,14 jours (IC à 95 % : -3,78 à -0,49)  
(p = 0,01)\*

Les chiffres ont été reproduits à partir des données de Antoniou et al.  
\*Statistiquement significatif (p < 0,05).

Points essentiels

Résumé

- L'utilisation prophylactique de la thérapie des plaies par pression négative (TPN) permet d'améliorer les SOC en réduisant le risque d'ISO chez les patients ayant subi une chirurgie vasculaire de l'aîne.
- Les patients ayant reçu une TPNif présentent un risque réduit de :
  - infection du site opératoire (p < 0,0001) ;
  - chirurgies de reprise (p = 0,02).
- Durée d'hospitalisation raccourcie pour les patients avec TPNif (p = 0,01).
- « Toutes les études incluses dans notre analyse ont été publiées récemment (2016-2019), représentant la pratique clinique contemporaine dans le monde occidental. »
- « On peut considérer que les preuves sont concluantes et qu'aucun autre essai n'est nécessaire pour étudier le résultat principal. »

# Thérapie 3M™ Prevena™ pour le patient vasculaire à haut risque

Comment identifier le patient présentant un risque élevé d'infection ou de complication du site opératoire :

## Incisions à l'aîne

**Les patients sont à risque élevé s'ils présentent ≥1 des facteurs de risque suivants :**

- Reprise chirurgicale
- Greffe vasculaire prothétique
- Âge >50 ans
- IMC >30 kg/m<sup>2</sup>
- Pannus important
- Malnutrition
- Tabagisme
- Immunosuppression
- Facteurs de risque cardiaques
  - hypertension artérielle
  - maladie coronarienne
  - antécédents d'infarctus du myocarde
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Diabète non contrôlé (hémoglobine A1c > 8 %)
- Maladie rénale chronique
- Dyslipidémie
- Hypercholestérolémie
- Hyperhomocystéinémie

*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, 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.*

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

# Thérapie 3M™ Prevena™ pour le patient vasculaire à haut risque

## Comment identifier le patient présentant un risque élevé d'infection ou de complication du site opératoire :

### Les patients sont à risque élevé s'ils présentent ≥1 des facteurs de risque suivants

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.

- Nouvelle intervention chirurgicale
- Tabagisme (actif ou passif)
- Facteurs de risque cardiaques
  - hypertension artérielle
  - maladie coronarienne
  - antécédents d'infarctus du myocarde
- Troubles métaboliques
  - diabète
  - dyslipidémie définie comme une hypertriglycémie ( $> 150$  mg/dl) ou une hypercholestérolémie (cholestérol total  $> 200$  mg/dl), hyperhomocystéinémie
  - maladie rénale chronique

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.

- Reprise chirurgicale
- IMC  $>30$  kg/m<sup>2</sup>
- Pannus important
- Diabète non contrôlé
- Greffe vasculaire prothétique
- Malnutrition
- Immunosuppression

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

- Âge  $>50$  ans
- IMC  $>30$  kg/m<sup>2</sup>
- Diabète
- Insuffisance rénale
- Malnutrition
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

**Remarque : Il existe des indications, des limitations, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité propres à ces produits et thérapies. Veuillez consulter un clinicien et vous reporter au mode d'emploi du produit avant toute utilisation. Ce document est destiné aux professionnels de santé.**

© 2022 3M. Tous droits réservés. 3M et les autres marques indiquées sont des marques et/ou des marques déposées. Utilisation interdite sans autorisation.

MSD-01060 - novembre 2022 - la thérapie Prevena est un dispositif médical de type IIa. Marquage CE 2797 - fabriqué par KCI USA, distribué par 3M France, parvis de l'Innovation - 95006 Cergy-Pontoise cedex, France.