



**PREVENA™**  
Incision Management System

# Le pouvoir de protéger en chirurgie cardiovasculaire.

Protéger les patients, les cliniciens et les hôpitaux des conséquences des complications au niveau du site opératoire, grâce à des soins postopératoires à contacts physiques réduits.



## Beaucoup de choses ont changé ces derniers mois.

La pandémie de COVID-19 a eu des conséquences qui se sont répercutées dans tous les environnements de soins et dans la société dans son ensemble.

**Avec la reprise des interventions programmées, les cliniciens redéfinissent les prises en charge postopératoires et adoptent des approches permettant d'atteindre les objectifs suivants :**



Sortie  
précoce



Convalescence  
à domicile



Consultations  
en ligne



Soins avec contacts  
physiques réduits



Complications  
minimales



Peu de  
réadmissions

## Les complications au niveau du site opératoire représentent une source majeure de morbidité après les interventions cardiothoraciques et vasculaires.<sup>1-2</sup>

Les taux d'ISO peuvent atteindre

# 16 %

en chirurgie cardiaque.<sup>2</sup>



Les infections des plaies sternales profondes sont associées à un taux de mortalité de

# 50 %

au maximum.<sup>3</sup>

Les taux d'ISO peuvent

# atteindre 30 %

en chirurgie vasculaire.<sup>4-8</sup>



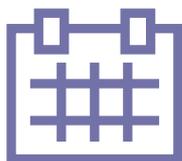
Les ISO sont associées à

# 2 fois

plus de risques de perte précoce du greffon et de reprise chirurgicale.<sup>9</sup>

Les ISO sont associées à une augmentation de la durée d'hospitalisation médiane.

**↑ 17,9 jours**  
pour la chirurgie  
cardiaque<sup>10</sup>



**↑ 12,2 jours**  
pour la chirurgie  
vasculaire<sup>11</sup>

# 22 906 €

Coûts moyens supplémentaires dus à une ISO après une intervention cardiothoracique.<sup>10\*</sup>



# 3 913 €

Coûts moyens supplémentaires dus à une ISO après une chirurgie vasculaire.<sup>12†</sup>



Fonctionnant pour protéger les incisions des complications postopératoires, la thérapie PREVENA™ oeuvre à empêcher les répercussions avant qu'elles ne surviennent, protégeant les patients, les chirurgiens, l'équipe soignante, les cabinets médicaux et les établissements hospitaliers de conséquences ultérieures éventuelles grâce à une prise en charge des soins nécessitant une intervention physique réduite.

\*Coûts moyens supplémentaires du traitement des patients présentant une ISO de 36 261 € par rapport aux coûts moyens du traitement des patients ne présentant pas d'ISO de 13 355 €.<sup>10</sup>

†Coûts moyens supplémentaires de 3 545 £ (GBP). Taux de change GBP-EUR juin 2020.

## La thérapie PREVENA™ assure la prise en charge et la protection des incisions chirurgicales en :



Réduisant l'œdème



Maintenant ensemble les bords de l'incision



Protégeant des contaminations externes



Assurant une pression continue à -125 mmHg pendant 7 à 14 jours\*\*



Réduisant les tensions latérales sur les incisions suturées/agrafées<sup>†</sup>



Éliminant les fluides et les éléments infectieux\*



## Recommandation NICE



### Le saviez-vous ?

NICE a publié une recommandation sur l'innovation médicale pour l'utilisation de la thérapie PREVENA™, intitulée : « Prevena Incision Management System for Closed Surgical Incisions ». Document complet disponible à cette adresse :

<https://www.nice.org.uk/advice/mib173>

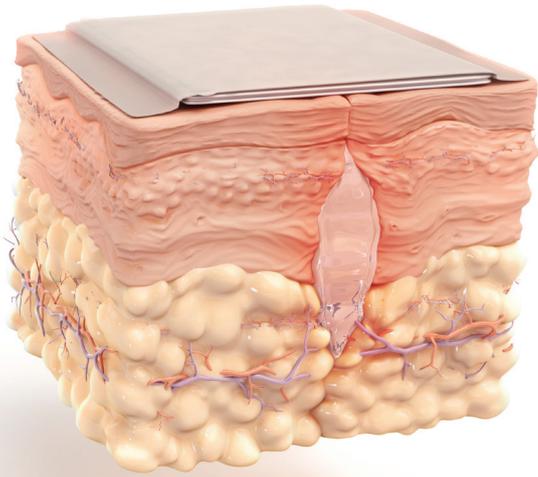
\*Vers un réservoir

\*\*Durée du traitement de 7 ou 14 jours avec l'unité de thérapie PREVENA PLUS 125

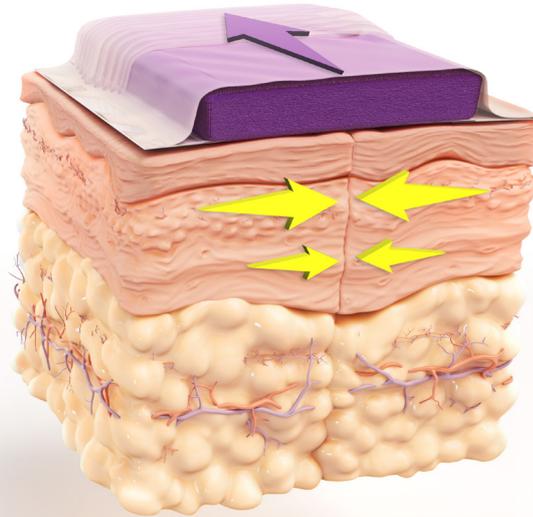
†Dans les modèles informatiques et de laboratoire

# La thérapie PREVENA™ utilise la technologie de mousse à pores réticulés ouverts et une pression négative de -125 mmHg.

Thérapie passive



thérapie PREVENA™

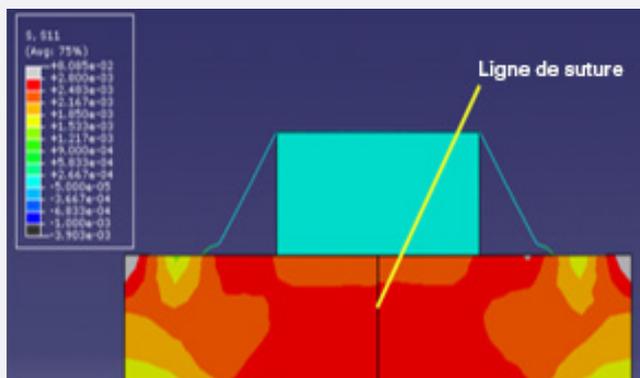


 Direction des liquides  
 Force d'apposition

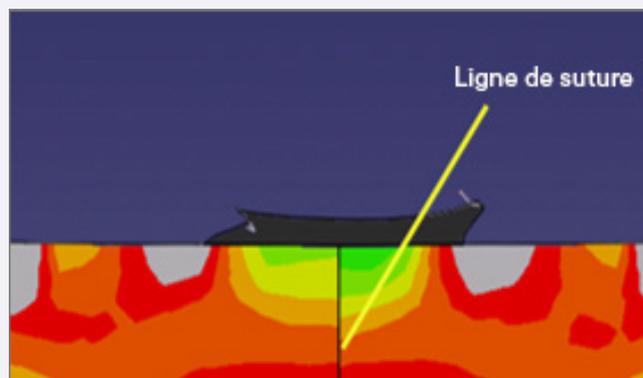
À **-125 mmHg de pression négative**, le pansement de mousse à pores réticulés ouverts se collabte en son centre géométrique. Cela permet d'accoler les bords de l'incision, de diminuer la tension latérale et d'améliorer la gestion des liquides.<sup>13-15</sup>

## Réduction de 50 % de la tension latérale.<sup>13</sup>

Il est important de réduire la tension latérale afin de maintenir l'intégrité de l'incision chirurgicale fermée. D'après un modèle informatique fini simulant une incision, PREVENA™ réduit la tension latérale d'environ 50 % (0,9 à 1,2 kPa) le long de l'incision.



**A** Tension latérale sur une simulation d'incision, sans application de la thérapie PREVENA™. Les couleurs orange et rouge indiquent un niveau élevé de tension latérale.



**B** Tension latérale sur une simulation d'incision, avec application de la thérapie PREVENA™. Les couleurs jaune et vert indiquent un niveau faible de tension latérale.

# Le pouvoir de la thérapie PREVENA™.

La thérapie PREVENA™ est dotée de fonctions spécialement conçues pour réduire le risque de complications au niveau du site opératoire.



- 1 Réservoir remplaçable**  
Permet de stocker les exsudats et fluides infectieux à distance de l'incision chirurgicale.
- 2 Connecteur V.A.C.®**  
Se connecte à d'autres dispositifs V.A.C. au sein de l'hôpital pour une plus grande flexibilité d'utilisation.

- 3 Alarmes sonores et visuelles**  
Permettent de rectifier les problèmes de thérapie le plus rapidement possible.
- 4 -125 mmHg**  
Permet de maintenir ensemble les bords de l'incision et d'éliminer les fluides.

- 5 Coussin en mousse**  
Permet d'appliquer une pression négative uniforme sur la zone de l'incision, réduisant ainsi la tension latérale.
- 6 Couche interface douce pour la peau**  
Permet d'évacuer les liquides loin de la surface ; contient 0,019 % d'argent ionique pour réduire la colonisation bactérienne.

Grâce aux unités de thérapie PREVENA™ et PREVENA PLUS™, la sortie de l'hôpital est décidée plus tôt par les cliniciens et le patient peut continuer sa thérapie à domicile :

- ▶ Thérapie portable, à usage unique
- ▶ Aucun changement de pansement pendant 7 jours maximum
- ▶ Étanche sous la douche



### Unité de thérapie PREVENA™ 125 (7 jours)

Inclus :  
Kits des systèmes PREVENA™ 13 cm, PREVENA™ 20 cm et PREVENA DUO™.



### Unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 (7 jours)

Inclus :  
Kits des systèmes PREVENA™ 35 cm et PREVENA CUSTOMIZABLE™. L'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 (14 jours) peut être achetée séparément.

De multiples tailles et configurations de pansements. Des pansements PEEL & PLACE™ faciles à utiliser pour les incisions linéaires jusqu'à 35 cm et des pansements CUSTOMIZABLE™ pour les incisions non linéaires et en T jusqu'à 90 cm de longueur.



## Conçu pour être flexible.

Les pansements PREVENA™ sont conçus pour faciliter les mouvements et améliorer ainsi le processus de rééducation postopératoire.

# Avantages cliniquement prouvés. Dans de nombreuses spécialités.<sup>16\*</sup>

Un examen documentaire systématique et la méta-analyse associée confirment l'innocuité et l'efficacité de la thérapie PREVENA™ sur les incisions fermées dans la réduction de l'incidence des infections du site opératoire (ISO) et des séromes, par rapport aux pansements conventionnels.

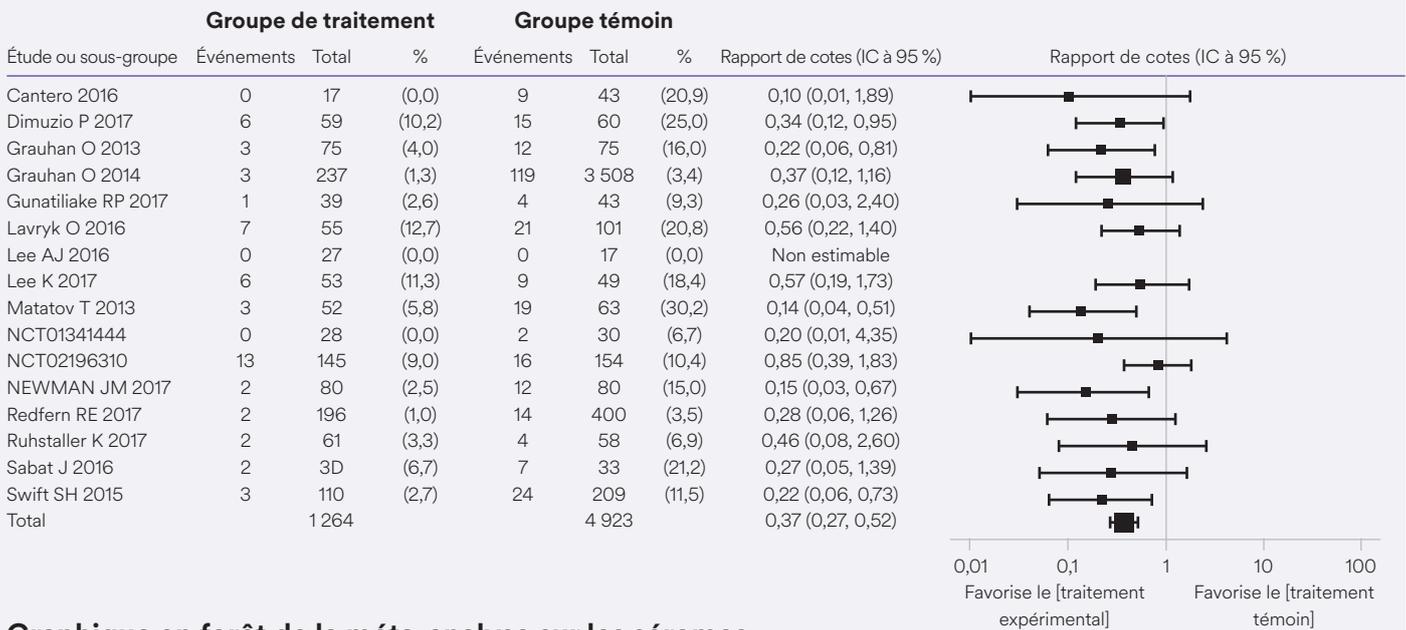
## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ Après une recherche initiale comprenant 426 études, seize (16) études prospectives ont finalement été incluses dans cette méta-analyse de caractérisation des ISO
- ▶ Au total, 6 187 patients évaluables ont été inclus dans cette méta-analyse sur les ISO, dont 1 264 dans le groupe (de traitement) bénéficiant de la thérapie PREVENA™ et 4 923 dans le groupe (témoin) bénéficiant de pansements conventionnels
- ▶ Au total, 952 patients évaluables ont été inclus dans cette méta-analyse sur les séromes, dont 366 dans le groupe (de traitement) bénéficiant de la thérapie PREVENA™ et 586 dans le groupe (témoin) bénéficiant de pansements conventionnels

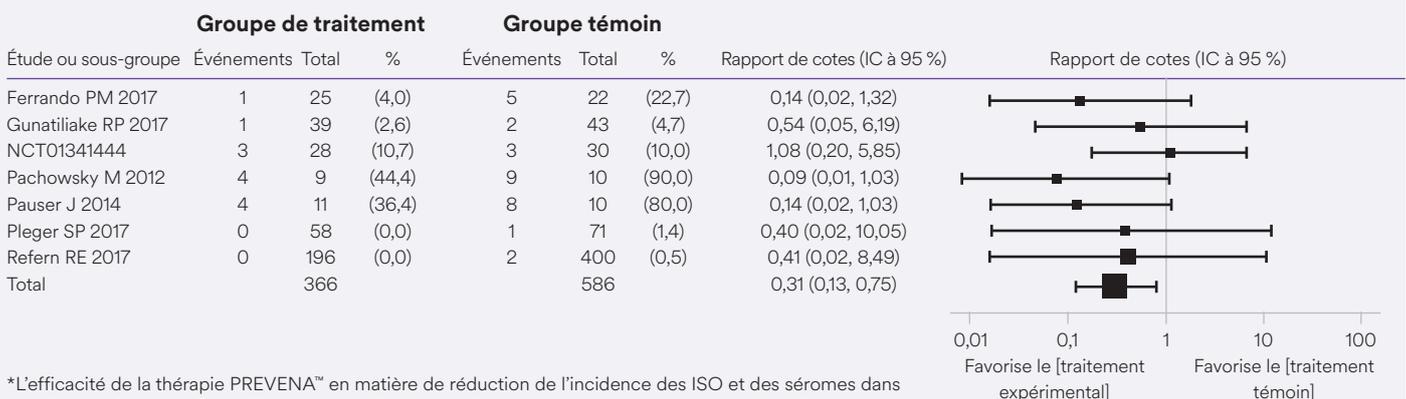
## Conclusions

- ▶ La thérapie PREVENA™ contribue à réduire l'incidence des séromes et des infections du site opératoire sur les plaies de classes I et II
- ▶ La thérapie PREVENA™ s'est avérée la thérapie la plus efficace dans la réduction du risque d'ISO chez les patients à haut risque.

## Graphique en forêt de la méta-analyse sur les infections du site opératoire



## Graphique en forêt de la méta-analyse sur les séromes



\*L'efficacité de la thérapie PREVENA™ en matière de réduction de l'incidence des ISO et des séromes dans tous les cas d'interventions chirurgicales et dans toutes les populations de patients n'a pas été démontrée. Consultez la liste complète des indications et des restrictions sur myKCl.com.

# Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery (Méta-analyse et application de l'analyse séquentielle aux essais portant sur la thérapie par pression négative en prophylaxie pour les plaies inguinales en chirurgie vasculaire).<sup>17</sup>

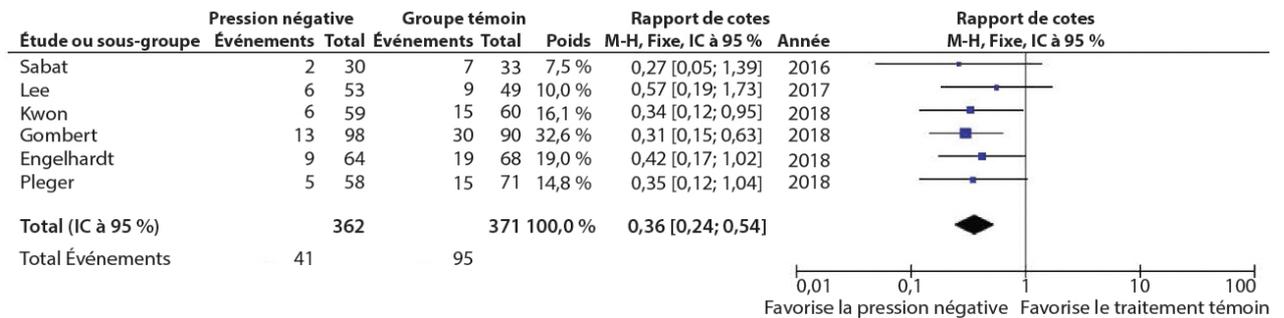
Antoniou GA, Onwuka CC, Antoniou SA, Russell D. *J Vasc Surg.* 2019.

## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ Examen de six essais contrôlés randomisés, ayant tous comparé la thérapie PREVENA™ aux pansements du standard de soins pour un total de 733 incisions inguinales

## Conclusions

- ▶ Les patients traités par thérapie PREVENA™ présentaient un risque plus faible de développer des ISO de 79 % (41 événements avec la thérapie PREVENA™ et 95 événements dans le groupe témoin) (rapport de cotes, 0,36 ; IC à 95 %, 0,24-0,54)
- ▶ La durée d'hospitalisation des patients traités par thérapie PREVENA™ était réduite (différence moyenne pondérée, -2,14 ; IC à 95 %, -3,78 à 0,49)
- ▶ Les patients traités par thérapie PREVENA™ présentaient un risque plus faible de reprise chirurgicale (rapport de cotes, 0,44 ; IC à 95 %, 0,22-0,88)
- ▶ La thérapie par pression négative a permis d'améliorer les résultats des patients subissant une intervention chirurgicale vasculaire par incision inguinale par rapport aux soins standard des plaies chirurgicales
- ▶ La thérapie par pression négative doit être considérée comme une mesure prophylactique chez les patients qui présentent des facteurs de risque de complications au niveau du site opératoire, comme le diabète sucré, l'obésité ou la reprise chirurgicale



# Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery (Méta-analyse de la thérapie par pression négative des incisions inguinales fermées en chirurgie vasculaire).<sup>18</sup>

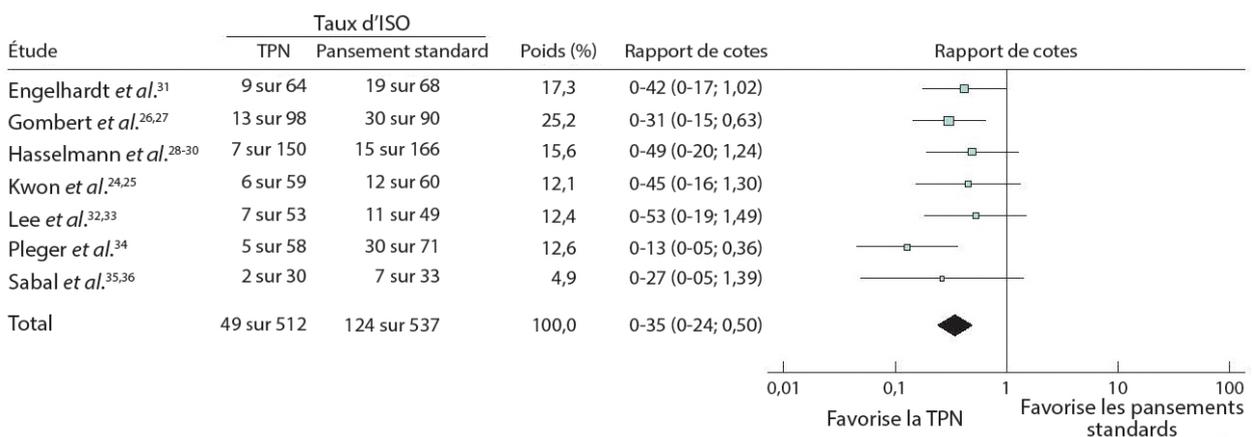
Svensson-Björk R, Zarrouk M, et al. *British Journal of Surgery.* 2019.

## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ Examen de méta-analyse de 7 essais contrôlés randomisés, dont 6 ont comparé la thérapie PREVENA™ aux pansements du standard de soins pour un total de 1 049 incisions inguinales

## Conclusions

- ▶ Incidence réduite des ISO dans le groupe traité par thérapie par pression négative sur incision fermée (TPNif) de 9,6 % par rapport au groupe traité par pansements standard (23,1 %) (rapport de cotes, 0,35 ; IC à 95 %, 0,24 à 0,50)
- ▶ Dans une analyse par sous-groupes de 3 des études comprenant uniquement des interventions de revascularisation des membres inférieurs, la TPNif a montré une réduction des ISO (rapport de cotes, 0,37 ; IC à 95 %, 0,22 à 0,63)



# Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study (Réduction des complications des plaies inguinales chez les patients en chirurgie vasculaire avec une thérapie par pression négative sur incision fermée (TPNif) : étude prospective, randomisée dans un seul établissement).<sup>19</sup>

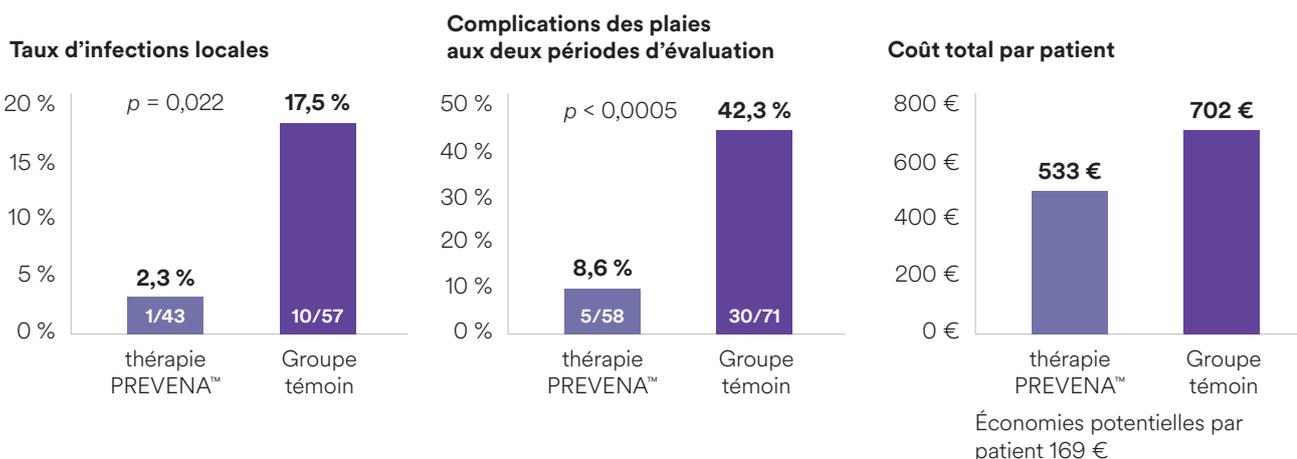
Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning A. *Int Wound J.* 2018;15(1):75–83.

## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ L'objectif de cette étude prospective, randomisée dans un seul établissement était d'étudier l'efficacité de la thérapie PREVENA™ par rapport au pansement adhésif conventionnel (groupe témoin) sur les incisions inguinales après une chirurgie vasculaire
- ▶ Le groupe traité par thérapie PREVENA™ comptait 43 patients et 58 incisions inguinales et le groupe témoin, 57 patients et 71 incisions inguinales
- ▶ L'évaluation des plaies fondée sur la classification Szilagyi (grades I, II et III) s'est déroulée après l'opération aux jours 5 à 7 et 30

## Conclusions

- ▶ La thérapie PREVENA™ a significativement réduit l'incidence des infections locales par rapport au pansement conventionnel (1/43 [2,3 %] contre 10/57 [17,5 %] respectivement ; p = 0,022)
- ▶ Par rapport au groupe témoin, le groupe traité par thérapie PREVENA™ a montré une réduction significative des complications des plaies après les deux périodes d'évaluation (5/58 [8,62 %] contre 30/71 [42,3 %], p < 0,0005)
- ▶ La thérapie PREVENA™ a montré une réduction significative des reprises chirurgicales (1/58 [1,7 %] contre 10/71 [14,1 %] respectivement ; p = 0,022) jusqu'à 30 jours après l'intervention par rapport au groupe témoin



## Modèle de coûts

Un modèle hypothétique de coûts appliqué aux résultats cliniques de cette étude révèle des économies potentielles de **169 € par patient grâce à la thérapie PREVENA™**.

Modèle économique hypothétique inguinal vasculaire	thérapie PREVENA™	Groupe témoin
Nombre de patients (n)	43	57
Nombre d'infections locales (a)	1	10
Pourcentage d'infections locales	2,3 %	17,5 %
Coût par infection locale <sup>6</sup> (b)	3 913 €	3 913 €
Coût de l'infection locale par patient (a*b)/n)	91 €	686 €
Coût de la thérapie par patient <sup>7</sup>	442 €	16 €
<b>Coût total par patient</b>	<b>533 €</b>	<b>702 €</b>

<sup>6</sup>Estimation KCI basée sur le prix du pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ et du traitement témoin (gaze) changé une fois par jour, à 16 € par semaine.

Le modèle économique hypothétique s'appuie sur des données tirées d'études sélectionnées afin de donner une estimation des coûts liés à l'utilisation de la thérapie PREVENA™ ou de pansements postopératoires standard (traitement témoin). Ce modèle ne constitue pas une garantie. Il s'agit d'une illustration des coûts individuels réels, des économies, des conclusions ou des résultats.

L'hôpital ne doit utiliser ce modèle qu'à titre d'illustration. Ce modèle est destiné à l'aider dans le processus global d'évaluation des produits et des prix.

# Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy (Prévention des infections de plaies post-sternotomie chez les patients obèses par la thérapie par pression négative).<sup>20</sup>

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, et al. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:1387–1392.

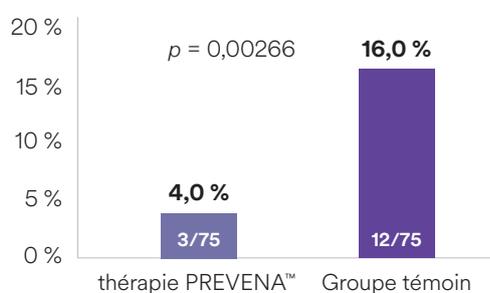
## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ Un essai clinique prospectif monocentrique a évalué l'utilisation de la thérapie PREVENA™ par rapport aux pansements postopératoires standard (traitement témoin) pour la prévention des infections des plaies dans les 90 jours suivant les interventions de sternotomie médiane chez 150 patients obèses consécutifs (IMC ≥ 30)

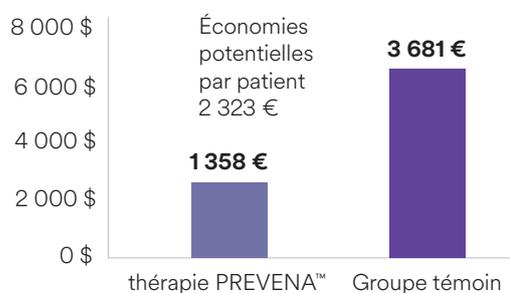
## Conclusions

- ▶ Les patients traités par thérapie PREVENA™ ont développé moins d'infections des plaies (3/75 [4 %] contre 12/75 [16 %],  $p = 0,0266$ ) que les patients traités par pansements postopératoires standard.
- ▶ Des infections des plaies à bactéries à Gram-positif ont été observées chez un seul patient du groupe traité par thérapie PREVENA™, par rapport à 10 patients du groupe témoin ( $p = 0,0090$ )

### Taux d'infections



### Coût total par patient



## Modèle de coûts

Un modèle hypothétique de coûts appliqué aux résultats cliniques de cette étude révèle des économies potentielles de 2 323 € par patient grâce à la thérapie PREVENA™.

Modèle économique hypothétique post-sternotomie	thérapie PREVENA™ (n = 75)	Groupe témoin (n = 75)
Nombre d'infections (a)	3	12
Pourcentage d'infections	4,0 %	16,0 %
Coût par infection <sup>10</sup> (b)	22 906 €	22 906 €
Coût de l'infection par patient (a*b)/n)	916 €	3 665 €
Coût de la thérapie par patient	442 €	16 €
<b>Coût total par patient</b>	<b>1 358 €</b>	<b>3 681 €</b>

<sup>10</sup>Estimation KCI basée sur le prix du pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ et du traitement témoin (gaze) changé une fois par jour, à 16 € par semaine.

Le modèle économique hypothétique s'appuie sur des données tirées d'études sélectionnées afin de donner une estimation des coûts liés à l'utilisation de la thérapie PREVENA™ ou de pansements postopératoires standard (traitement témoin). Ce modèle ne constitue pas une garantie. Il s'agit d'une illustration des coûts individuels réels, des économies, des conclusions ou des résultats.

L'hôpital ne doit utiliser ce modèle qu'à titre d'illustration. Ce modèle est destiné à l'aider dans le processus global d'évaluation des produits et des prix.

# Débridement d'une plaie sternale après un pontage aorto-coronarien à trois vaisseaux.

Tanna N, MD, FACS, Northwell Health, New York, USA.

## Informations sur la patiente

Une femme diabétique de 58 ans s'est présentée avec une plaie sternale (Figure A) après un pontage aorto-coronarien à trois vaisseaux (PAC).

## Diagnostic

La patiente a été admise pour une incision sternale 2 à 3 semaines après le PAC. Les symptômes comprenaient un drainage 2 à 3 jours après l'incision, des douleurs présternales et un érythème. Les comorbidités incluaient des antécédents de diabète.

## Phase initiale de traitement de l'incision/ application de la thérapie PREVENA™

La patiente a été conduite en salle d'opération pour un débridement sternal et des tissus mous. Une pseudarthrose de l'os sternal a été découverte et le matériel a été retiré (Figure B). Des lambeaux musculaires bien vascularisés étaient nécessaires pour oblitérer l'espace mort dans la zone présternale. Une dissection sous-musculaire a été réalisée sous le muscle grand pectoral (Figure C). Les lambeaux de muscle pectoral relevé ont ensuite été avancés dans la ligne médiane pour remplir la zone présternale (Figure D). Les tissus mous ont été juxtaposés et la peau a été refermée avec des sutures de type « point de matelassier » horizontales sur des drains d'aspiration fermés (Figure E). Un système de gestion des incisions PREVENA™ avec le pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ (KCI, une société appartenant au groupe 3M, basé à San Antonio, au Texas) a été appliqué sur l'incision fermée à -125 mmHg (Figure F).

## Sortie de l'hôpital et suivi

La thérapie PREVENA™ a été arrêtée après 5 jours et, après le retrait du pansement, l'incision n'a montré aucun signe de déhiscence, de tension ou d'infection (Figure G). La patiente est sortie de l'hôpital 7 jours après l'intervention sans complications. La thérapie postopératoire en ambulatoire s'est déroulée sans incident. 21 jours après l'intervention, l'incision était fermée et cicatrisée (Figure H).



A. Présentation de la plaie sternale.



B. Le débridement de la plaie a montré que la patiente présentait une pseudarthrose de l'os.



C. Une dissection sous-musculaire a été réalisée sous le muscle grand pectoral.



D. Les lambeaux du muscle grand pectoral ont été avancés dans la ligne médiane.



E. L'incision sternale a été fermée après la juxtaposition des tissus mous.



F. Un pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ a été appliqué sur l'incision sternale.



G. Incision 5 jours après l'intervention.



H. Incision 21 jours après l'intervention.

Données et photos de la patiente fournies avec l'aimable autorisation de Tanna N, MD, FACS, Northwell Health, New York, USA.

Remarque : comme pour toute étude de cas, les résultats et conclusions ne constituent pas une garantie de résultats similaires. Les résultats individuels peuvent varier selon l'état et la pathologie du patient.

# Incision vasculaire de l'aine droite.

Sumpio B, MD, PhD, FACS, Yale School of Medicine, New Haven, USA.

## Informations sur la patiente

Une patiente de 58 ans s'est présentée à l'hôpital pour une chirurgie vasculaire. Les comorbidités étaient les suivantes : diabète, coronaropathie, maladie vasculaire périphérique, obésité, hypertension, bronchopneumopathie obstructive chronique, thrombose veineuse profonde et maladie rénale chronique. La patiente présentait des antécédents de tabagisme, bien qu'elle ait arrêté de fumer 10 ans auparavant. Elle avait subi auparavant les interventions suivantes : triple pontage aortocoronarien, abdominoplastie, placement d'une bande gastrique laparoscopique et angiographie au cours des 14 dernières années.

## Diagnostic

Une claudication bilatérale des membres inférieurs a été diagnostiquée à la patiente. La pratique d'une angiographie a également révélé une occlusion focale le long de l'artère fémorale commune distale droite et des artères fémorales superficielles et profondes proximales. La patiente a subi une endartériectomie de l'artère fémorale commune droite avec une incision inguinale transversale de 6 cm.

## Phase initiale de traitement de l'incision/application de la thérapie PREVENA™

Le système de gestion des incisions PREVENA™ avec le pansement PREVENA PEEL & PLACE™ a été appliqué sur l'incision fermée avec une pression négative de -125 mmHg. Les objectifs de la thérapie étaient de prendre en charge l'incision chirurgicale, de réduire la force de traction et de maintenir ensemble les bords de l'incision fermée. La thérapie PREVENA™ a été laissée en place pendant 7 jours.

## Sortie de l'hôpital et suivi

Après l'intervention, la patiente a passé 1 jour en soins intensifs. Elle s'est rétablie à l'hôpital pendant 3 jours supplémentaires, avant sa sortie. La patiente est sortie de l'hôpital avec la thérapie PREVENA™ et a reçu l'instruction de la retirer une semaine plus tard, 10 jours après l'intervention. La patiente est revenue pour un suivi 29 jours après l'intervention.



**Figure 1.** Pansement PREVENA PEEL & PLACE™ sur l'incision inguinale fermée le jour suivant l'intervention (Jour 1).



**Figure 2.** Incision inguinale complètement cicatrisée 29 jours après l'intervention.

# Closed-incision negative-pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations (Thérapie par pression négative sur incision fermée : recommandations de consensus pluridisciplinaires internationales).<sup>21</sup>

Willy C, Agarwal A, Andersen CA et al. *Int Wound J*, 14: 385–398.

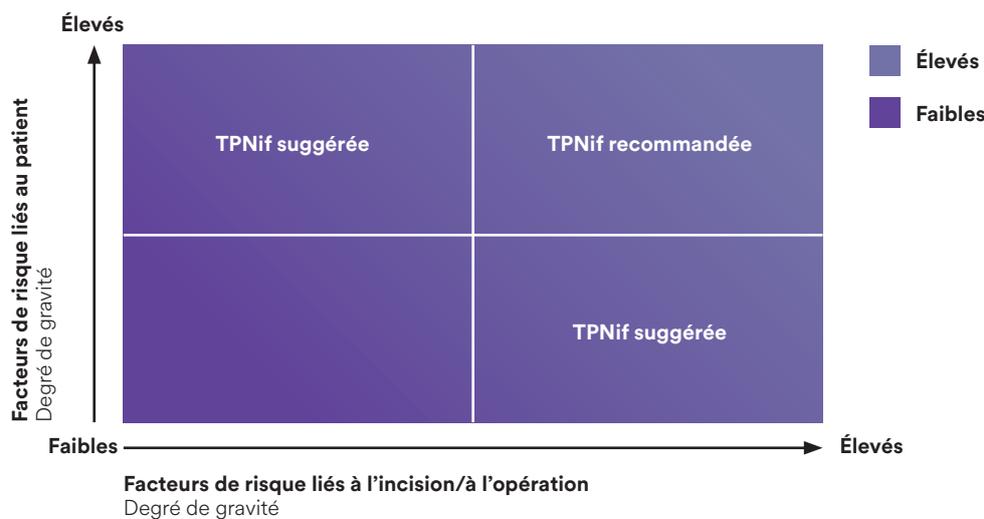
## Vue d'ensemble de l'étude

- ▶ Une recherche documentaire étendue a été menée pour les études décrivant l'utilisation de la thérapie par pression négative sur incision fermée (TPNif)
- ▶ Au cours d'une réunion de consensus pluridisciplinaire, les 12 experts ont examiné la documentation, présenté leurs propres expériences de la TPNif, identifié les facteurs de risque d'événements survenus au niveau du site opératoire (ESO) et élaboré des recommandations de consensus complètes

## Conclusions

- ▶ De nombreuses publications ont signalé des facteurs de risque d'ISO, les plus courants étant l'obésité (indice de masse corporelle  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), le diabète sucré, le tabagisme ou une durée d'intervention chirurgicale prolongée
- ▶ Les chirurgiens ont reçu la recommandation suivante : évaluer les facteurs de risque et les risques chirurgicaux du patient
- ▶ Les chirurgiens doivent envisager d'utiliser la TPNif pour les patients présentant un risque élevé de développer des ESO ou devant subir une intervention à risque élevé ou une intervention qui pourrait avoir des conséquences très morbides si une ISO se produisait

## Évaluation des facteurs de risque de la thérapie par pression négative sur incision fermée



### Facteurs de risque liés au patient

- ▶ Diabète sucré
- ▶ Score ASA  $\geq 3$
- ▶ Âge avancé
- ▶ Obésité
- ▶ Tabagisme actif
- ▶ Hypoalbuminémie
- ▶ Administration de corticostéroïdes
- ▶ Alcoolisme actif
- ▶ Sexe masculin
- ▶ Hématomes
- ▶ Insuffisance rénale chronique
- ▶ Bronchopneumopathie chronique obstructive

### Facteurs de risque liés à l'incision générale

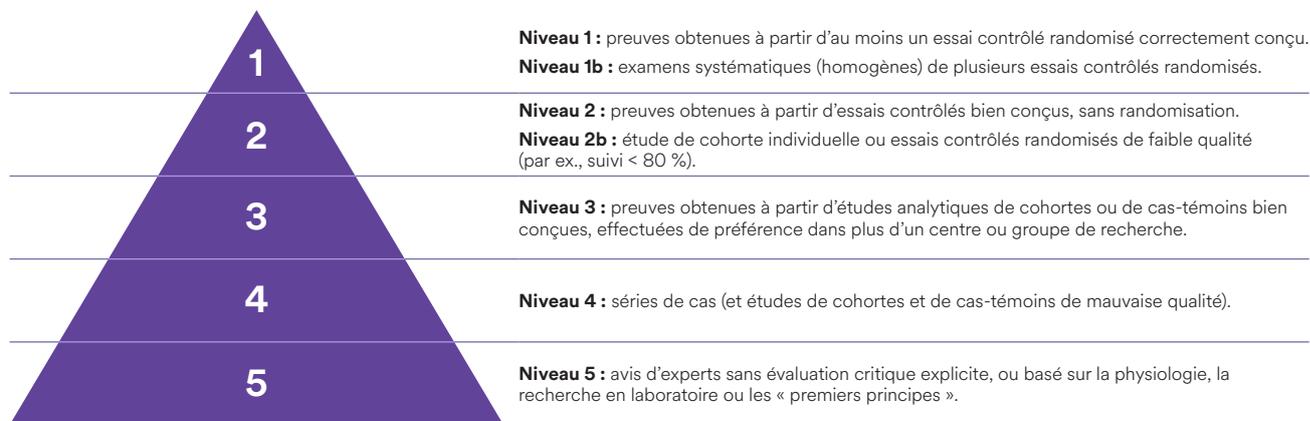
- ▶ Incision à forte tension
- ▶ Incisions répétées
- ▶ Décollement étendu
- ▶ Tissus mous traumatisés
- ▶ Œdème
- ▶ Contamination
- ▶ Intervention d'urgence
- ▶ Durée d'intervention prolongée
- ▶ Radiothérapie post-chirurgicale
- ▶ Site mécaniquement défavorable

### Facteurs de risque liés à l'incision générale

Chirurgie générale	Chirurgie plastique	Chirurgie orthopédique	Chirurgie vasculaire	Chirurgie cardiovasculaire
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chirurgie générale ouverte</li> <li>▶ Chirurgie colorectale ouverte</li> <li>▶ Urologie ouverte</li> <li>▶ Chirurgie obstétrique gynécologique ouverte</li> <li>▶ Réparation de hernie incisionnelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Abdominoplastie post-bariatrique</li> <li>▶ Reconstruction mammaire</li> <li>▶ Défauts des tissus mous importants</li> <li>▶ Risque de salissure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Réduction ouverte et fixation interne des fractures</li> <li>▶ Fasciotomie</li> <li>▶ Amputation au-dessus/ au-dessous du genou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Amputation au-dessus/ au-dessous du genou</li> <li>▶ Implantations de greffes synthétiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sternotomie</li> </ul>

# Plus de 70 publications scientifiques portant sur la thérapie par pression négative sur incision fermée font état de l'utilisation de nos produits. Les publications suivantes sont spécifiques de la chirurgie cardiovasculaire.

## Niveau de notation des preuves cliniques.



Citation	Type de plaie/ intervention	Niveau des preuves cliniques*	
Engelhardt M, Rashad NA, Willy C, Müller C, Bauer C, Debus S, Beck T. Closed-incision negative pressure therapy to reduce groin wound infections in vascular surgery: a randomised controlled trial. <i>Int Wound J.</i> 2018;doi: 10.1111/iwj.12848.	Plaies inguinales	1b	●
Gombert A, Babilon M, Barbati ME, Keskei A, et al. Closed incision negative pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised trial (AIMS Trial). <i>Eur J Vasc Endovasc Surg.</i> 2018;doi:10.1016/j.ejvs.2018.05.018.	Plaies inguinales	1b	●
Kwon J, Staley C, McCullough M, Goss, S, et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. <i>J Vasc Surg.</i> 2018;1-9.	Plaies inguinales	1b	●
Lee AJ, Sheppard CE, Kent WD, Mewhort H, Sikdar KC, Fedak PW. Safety and efficacy of prophylactic negative pressure wound therapy following open saphenous vein harvest in cardiac surgery: a feasibility study. <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 2017;24(3):324-328.	Prélèvement de la veine saphène ouverte en chirurgie cardiaque	1b	●
Lee K, Murphy PB, Ingves MV, Duncan A, DeRose G, Dubois L, Forbes TL, Power A. Randomized clinical trial of negative pressure wound therapy for high-risk groin wounds in lower extremity revascularization. <i>J Vasc Surg.</i> 2017;66(6):1814-19.	Plaies inguinales	1b	●
Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Böning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. <i>Int Wound J.</i> 2018;15(1):75-83. doi: 10.1111/iwj.12836.	Incisions inguinales	1b	●
Colli A. First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients. <i>J Cardiothoracic Surg.</i> 2011;6(1):160.	Sternotomie	2	●
Weir G. The use of a surgical incision management system on vascular surgery incisions: a pilot study. <i>Int Wound J.</i> 2014;11 Suppl 1:10-2.	Pontage vasculaire	2	●
Grauhan O, et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a poststernotomy patient population. <i>Int Wound J.</i> 2014;11 Suppl 1:6-9.	Sternotomie	2b	●
Grauhan O, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2013;145(5):1387-92.	Sternotomie	2b	●
Matatov T, et al. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. <i>J Vasc Surg.</i> 2013;57(3):791-5.	Pontage vasculaire	3	●
Santarpino G, Gazdag L, Sirch J, Vogt F, Ledwon M, Fischlein T, Pfeiffer S. A Retrospective Study to Evaluate Use of Negative Pressure Wound Therapy in Patients Undergoing Bilateral Internal Thoracic Artery Grafting. <i>Ostomy Wound Manage.</i> 2015 ec;61(12):26-30.	Grefte d'artère thoracique	3	●
Simon K, et al. [Use of Negative Pressure Wound Therapy on Surgical Incisions (Prevena™) after Surgery of Pectus Deformities Reduces Wound Complications.]. <i>Zentralblatt für Chirurgie.</i> 2014. [Langue allemande]	Sternotomie	3	●
Atkins BZ, Tetterton JK, Petersen RP, et al. Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications? <i>Surg Innov.</i> 2009;16(2):140-6.	Sternotomie	4	●
Atkins BZ, et al. Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy. <i>Int Wound J.</i> 2011;8(1):56-62.	Sternotomie	4	●
Reddy VS. Use of Closed Incision Management with Negative Pressure Therapy for Complex Cardiac Patients. <i>Cureus.</i> 2016;8(2):e506.	Sternotomie	4	●

Citation	Type de plaie/ intervention	Niveau des preuves cliniques*	
Simon K, <i>et al.</i> [Use of Negative Pressure Wound Therapy on Surgical Incisions (Prevena™) after Surgery of Pectus Deformities Reduces Wound Complications.]. <i>Zentralblatt für Chirurgie</i> . 2014. [Langue allemande]	Sternotomie	3	●
Chopra K, Tadisina KK, Singh DP. The 'French Fry' VAC Technique: Hybridization of Traditional Open Wound NPWT with Closed Incision NPWT. <i>Int Wound J</i> . 2016;13(2):216-9.	Lymphœdème localisé massif	5	●
Dohmen PM, <i>et al.</i> Can post-sternotomy mediastinitis be prevented by a closed incision management system? <i>GMS Hyg Infect Control</i> . 2014;9(3):Doc19.	Sternotomie	5	●
Dohmen PM, <i>et al.</i> Use of incisional negative pressure wound therapy on closed median sternal incisions after cardiothoracic surgery: clinical evidence and consensus recommendations. <i>Med Sci Monit</i> . 2014;20:1814-25.	Sternotomie	5	●
Haghshenas Kashani A, Varcoe RL. A New Negative Pressure Dressing (Prevena) to Prevent Wound Complications Following Lower Limb Distal Arterial Bypass. <i>Br J Diabetes Vasc Dis</i> . 2011;11(1):21-4.	Pontage vasculaire	5	●
Wu RT, Sumpio BJ, Miller S, Sumpio BE. Use of closed-incision negative pressure therapy: cardiothoracic and vascular surgery. <i>Plast Reconstr Surg</i> . 2019;143:31S.	Sternotomie	5	●
● Disponible sur demande			

## Références

- McGillicuddy E, Ozaki K, *et al.* The impact of vascular surgery wound complications on quality of life. *Journal of Vascular Surgery*. Volume 64, Numéro 6, Décembre 2016, Pages 1780–1788.
- Fowler VG Jr, O'Brien SM, Muhlbaier LH, *et al.* Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation*. 2005;112 (9 Suppl.):1358–65.
- Willy C, Engelhardt M, *et al.* The impact of surgical site occurrences and the role of closed incision negative pressure therapy. *International Wound Journal*. 2016, Pages 35–46.
- Giles KA, Hamdan AD, Pomposelli FB, Wyers MC, Siracuse JJ, Schermerhorn ML. Body mass index: surgical site infections and mortality after lower extremity bypass from the national surgical quality improvement program 2005–2007. *Ann Vasc Surg*. 2007;24:48–56.
- Davenport DL, Zwischenberger BA, Xenos ES. Analysis of 30-day readmission after aortoiliac and infrainguinal revascularization using the American College of Surgeons national surgical quality improvement program data set. *J Vasc Surg*. 2011;60:1266–74.
- Kuy S, Dua A, Desai S, Dua A, Patel B, Tondravi N, *et al.* Surgical site infections after lower extremity revascularization procedures involving groin incisions. *Ann Vasc Surg*. 2014;28:53–8.
- Ozaki CK, Hamdan AD, Barshes NR, Wyers M, Hevelone ND, Belkin M, *et al.* Prospective, randomized, multi-institutional clinical trial of a silver alginate dressing to reduce lower extremity vascular surgery wound complications. *J Vasc Surg*. 2015;61:419–27.e1.
- Wiseman JT, Fernandes-Taylor S, Barnes ML, Saunders RS, Saha S, Havlena J, *et al.* Predictors of surgical site infection after hospital discharge in patients undergoing major vascular surgery. *J Vasc Surg*. 2012;62:1023–31.e5.
- Greenblatt D, Rajamanickam V, *et al.* Predictors of surgical site infection after open lower extremity revascularization. *Journal of Vascular Surgery*. 2011; 54(2): 433–439.
- Graf K, Ott E, Vonberg RP, *et al.* Surgical site infections e economic consequences for the health care system [Review] *Langenbecks Archs Surg* 2011;396:453e9.
- Coello R, Charlett A, Wilson J, *et al.* Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005;60:93e103.
- Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J Hosp Infect* 2014;86:24e33.
- Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, *et al.* Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): Biomechanics. *Surg Innov*. 2012;19(1):67–75.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of Closed Incision Management with Negative Pressure Wound Therapy (CIM): Hematoma/Seroma and Involvement of the Lymphatic System. *Wound Repair Regen*. 2011;19:588–596.
- Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, *et al.* Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. *Wounds*. 2012;24(11):308–316.
- Federal Drug Administration. De Novo Classification Request for PREVENA 125 and PREVENA PLUS 125 Therapy Units. De Novo Summary (DEN180013), 2019. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/DEN180013.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN180013.pdf)
- Antoniou GA, Onwuka CC, Antoniou SA, Russell D. Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery. *J Vasc Surg*. 2019; doi:10.016/jvs.2019.01.083.
- Svensson-Björk R, Zarrouk M, Ascitutto G, Hasselmann J, Acosta S. Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery. *BJS*. 2018; doi:10.1002/bjs.11100.
- Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *Int Wound J*. 2018;15(1):75–83.
- Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, *et al.* Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:1387–1392.
- Willy, C., Agarwal, A., Andersen, C.A., Santis, G.D., Gabriel, A., Grauhan, O., Guerra, O.M., Lipsky, B.A., Malas, M.B., Mathiesen, L.L., Singh, D.P. and Reddy, V.S. (2017), Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations. *Int Wound J*, 14: 385–398. doi:10.1111/iwj.12612.

## Systèmes complets de thérapie PREVENA™

Taille	Code	Contenu
13 cm	PRE1101	1 Unité de thérapie PREVENA™ 125, 1 Pansement PREVENA PEEL & PLACE™ – 13cm, Bandelettes adhésives, 1 Connecteur V.A.C.®
20 cm	PRE1001	1 Unité de thérapie PREVENA™ 125, 1 Pansement PREVENA PEEL & PLACE™ – 20cm, Bandelettes adhésives, 1 Connecteur V.A.C.®
35 cm	PRE3201	1 Unité de thérapie PREVENA™ PLUS, 1 Pansement PREVENA PEEL & PLACE™ – 35cm, Bandelettes adhésives, 1 Connecteur V.A.C.®
90 cm	PRE4001	1 Unité de thérapie PREVENA™ PLUS, 1 Pansement PREVENA CUSTOMIZABLE™ – 90cm avec technologie SENSAT.R.A.C.™
DUO 13 cm/13 cm	PRE1121	1 Unité de thérapie PREVENA™ PLUS, 2 Pansement PREVENA PEEL & PLACE™ – 13cm, 1 V.A.C.® Y-Connector.

## Systèmes complets de thérapie PREVENA™

Taille	Code	Contenu
13 cm	PRE1155	Pansements PREVENA PEEL & PLACE™ – 5 × 13cm
20 cm	PRE1055	Pansements PREVENA PEEL & PLACE™ – 5 × 20cm
35 cm	PRE3255	Pansements PREVENA PEEL & PLACE™ – 5 × 35cm
90 cm	PRE4055	Pansements PREVENA CUSTOMIZABLE™ – 5 × 90cm – avec technologie SENSAT.R.A.C.™

## Accessoires pour la thérapie PREVENA™

Taille	Code	Contenu
Unité de thérapie 14 jours	PRE4010	1 Unité de thérapie PREVENA™ PLUS™ (14 jours)
Réservoir de 45 ml	PRE1095	Réservoir PREVENA™ – 5 × 45 mL
Réservoir de 150 ml	PRE4095	Réservoir PREVENA PLUS™ – 5 × 150 mL
Connecteur V.A.C.®	PRE9090	10 thérapie PREVENA™ Connecteur V.A.C.®

Pour en savoir plus sur le système de thérapie PREVENA™, contactez votre représentant local.

**Remarque : des indications, contre-indications, mises en garde, précautions et informations de sécurité spécifiques sont applicables à ces thérapies et produits. Consultez un clinicien et lisez les instructions d'utilisation du produit avant toute application. Ce document est destiné aux professionnels de santé. La thérapie PREVENA™ est un produit de classe IIa. Organisme notifié : BSI (2797)**

© 2020 3M. Tous droits réservés. 3M et les autres marques figurant dans ce document sont des marques et/ou des marques déposées.  
Utilisation non autorisée interdite. PRA-PM-FR-00205 (07/20). OMG102183.