



**Prevena**<sup>™</sup>  
Incision Therapy

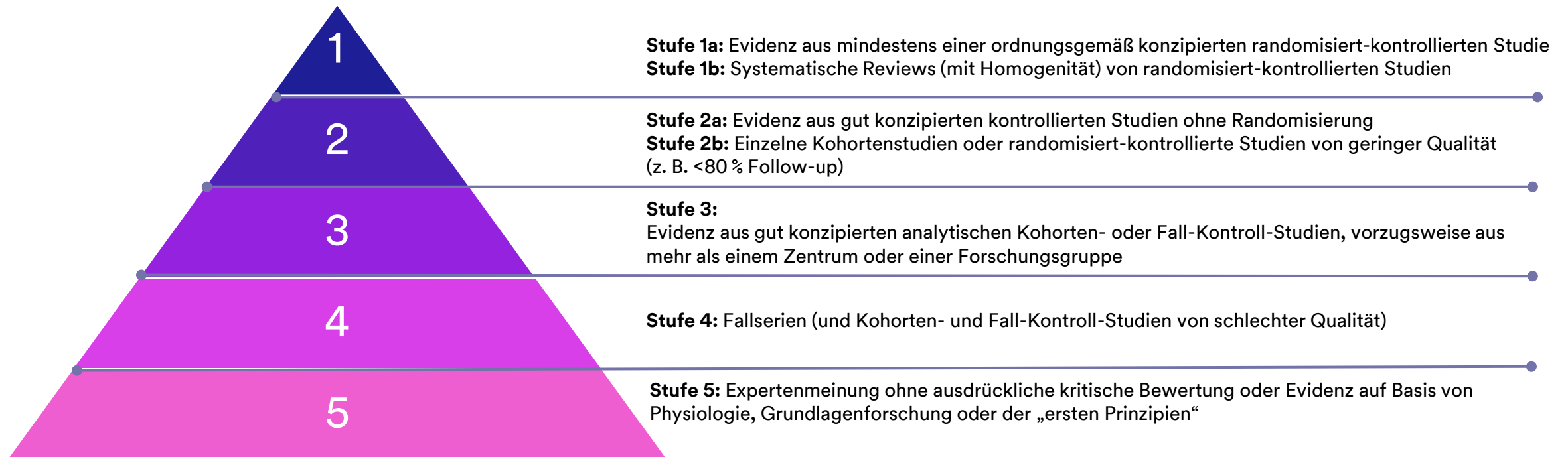
# Klinische Evidenz

## *Gefäßchirurgie*



# Unterdrucktherapie für die Inzisionsversorgung

- Seit über 25 Jahren ist klinisch belegt, dass Unterdrucktechnologie für den vakuumassistierten Wundverschluss (V.A.C.®) die Wundheilung fördert, da Exsudat und infektiöses Material entfernt werden, was Ödeme verringert und die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert.
- Mit ähnlich positiven klinischen Ergebnissen erweiterte 3M die Anwendung seiner Unterdrucktechnologie auf verschlossene chirurgische Inzisionen; diese sind in Fachzeitschriften in über 70 Publikationen mit Schwerpunkt auf Unterdrucktherapie bei verschlossenen Inzisionen (ciNPT) beschrieben, wobei fast die Hälfte der Evidenz sich auf orthopädische Fälle bezieht.
- Die vorgestellten Zusammenfassungen klinischer Evidenz für das 3M™ Prevena™ Incision Management System verwenden zur Evidenzbewertung die Skala<sup>1</sup> der American Society of Plastic Surgeons (ASPS) und belegen die Vorteile von ciNPT bei unterschiedlichen Inzisionstypen und chirurgischen Ergebnissen im Vergleich zum Pflegestandard.



## Referenz:

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

# Evidenz zu 3M™ Prevena™ Therapie

- Die Fülle an Evidenz zur Anwendung von ciNPT wird seit 2006 immer größer.
- Die nachfolgende Tabelle beruht auf der von der American Society of Plastic Surgeons (ASPS) entwickelten Bewertungsskala für Evidenz aus therapeutischen Studien.

| Chirurgische Inzisionen | ASPS Evidenzgrad | Erster Autor (Jahr) | Art der chirurgischen Inzision   | Kontrolle             | Postoperative klinische Endpunkte* und gesundheitsökonomische Betrachtung der Einrichtung   |
|-------------------------|------------------|---------------------|--|-----------------------|---|
| <b>Leisteninzision</b>  | 1                | Kwon (2018)         | Femorale Inzisionen nach elektiver Gefäßchirurgie                                      | Standardgaze          | Postoperative Wundkomplikation (SSC), Postoperative Wundinfektion (SSI), Rehospitalisierung, erneute Behandlung im Operationssaal, Gesundheitsökonomie (Health Economics, HE) |
|                         |                  | Gombert (2018)      | Gefäßchirurgie bei peripherer Arterienerkrankung, Leisteninzisionen                    | Standard-Wundauflagen | SSI   |
|                         |                  | Pleger (2018)       | Leisteninzision  | Standard-Wundauflagen | Wundheilungskomplikationen, lokale Infektionen, Revisionseingriff innerhalb von 30 Tagen  |
|                         |                  | Antoniou (2019)     | Leisteninzision  | Standard-Wundauflagen | Metaanalyse: SSI, Revisionen, Dauer des Krankenhausaufenthalts  |
|                         | 3                | Chang (2020)        | Infrainguinale Gefäßchirurgie mit Inzisionen am oberen Oberschenkel bzw. in der Leiste | Standard-Wundauflagen | Risikostratifizierung, HE   |
|                         |                  | Frisbie (2020)      | Proximale Leisteninzisionen, Patienten mit Bypass der unteren Extremitäten             | Standard-Wundauflagen | SSI, Infektion des Transplantats, HE  |

\* Die klinischen Endpunkte repräsentieren die Bedingungen und Methoden, die für die jeweilige Publikation spezifisch sind, und sollten nicht als allgemeine Ergebnisse im Zusammenhang mit der Prevena Therapie interpretiert werden. Die Ergebnisse können je nach Situation und Zustand des Patienten im Einzelfall variieren.

# Die RCT zeigte, dass ciNPT die wichtigsten Komplikationen, Nachoperationen und Krankenhauseinweisungsraten aufgrund von Leisteninzisionen mit hohem Risiko reduzierte

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.

## Studiendesign

Prospektive monozentrische randomisiert-kontrollierte Studie

## Zweck der Studie

In dieser prospektiven RCT wurde die Anwendung von Unterdrucktherapie (3M™ Prevena™ Therapie) zur Verringerung von Wundkomplikationen und den assoziierten Gesundheitskosten evaluiert.

## Methoden

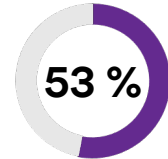
- Die Studie umfasste 119 femorale, primär geschlossene Inzisionen nach elektiven gefäßchirurgischen Eingriffen.
- Kriterien für die Einstufung als Hochrisikopatient: BMI > 30, Pannus, Revision, prothetisches Transplantat, schlechter Ernährungszustand, Immunsuppression oder HbA1c > 8
- 1:1 randomisiert in Standardgaze (n = 60) vs. Prevena Therapie (n = 59)
- Tag 30 postoperativ evaluierte Ergebnisse: Wundkomplikationen, SSI, Dauer des Krankenhausaufenthalts (LOS), Revision, Rehospitalisierung

## Wichtigste Ergebnisse

- Die Studie deutet bei Patienten mit hohem Komplikationsrisiko für Leistenwunden auf die folgenden Wirkungen einer Unterdrucktherapie hin:
  - Signifikante Verringerung von schweren Wundkomplikationen, Revisionen und Rehospitalisierungsraten
  - Mögliche Senkung der Krankenhauskosten durch ciNPT
- ciNPT wird für alle Leisteninzisionen empfohlen, für die ein hohes Risiko von Wundkomplikationen angenommen wird.

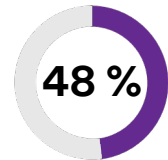
## Ergebnisse

### Postoperative Wundinfektionen (gesamt)



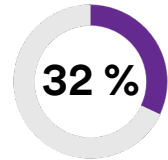
**Verringerung von SSIs\***  
10,1 % (6/59) Prevena Therapie vs.  
21,6 % (12/60) SOC  
(p = 0,001)\*

### Postoperative Wundinfektionen (Szilagyi I)



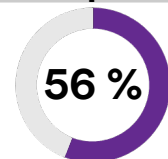
**Verringerung von SSIs**  
1,7 % (1/59) Prevena Therapie vs.  
3,3 % (2/60) SOC

### Postoperative Wundinfektionen (Szilagyi II)



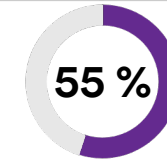
**Verringerung von SSIs**  
3,4 % (2/59) Prevena Therapie vs.  
5,0 % (3/60) SOC

### Postoperative Wundinfektionen (Szilagyi III)



**Verringerung tiefer DSSI**  
5,1 % (3/59) Prevena Therapie vs.  
11,7 % (7/60) SOC

### Postoperative Wundkomplikationen



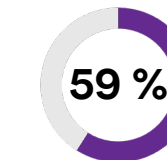
**Verringerung von SSCs\***  
11,9 % (7/59) Prevena Therapie vs.  
26,7 % (16/60) SOC  
(p = 0,001)\*

### Rückkehr in den OP



**Verringerung erneuter Behandlungen im Operationssaal\***  
8,5 % (5/59) Prevena Therapie vs.  
18,3 % (11/60) SOC  
(p < 0,05)\*

### Rehospitalisierungen



**Verringerung von Rehospitalisierungen\***  
6,8 % (4/59) Prevena Therapie vs.  
16,7 % (10/60) SOC  
(p < 0,04)\*

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

- Statistisch signifikant (p < 0,05)

### Kostensparnis



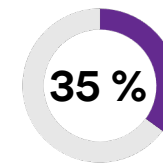
**Verringerung der Kosten pro Patient**  
30.492 \$ Prevena Therapie vs.  
36.537 \$ SOC

Bei der Kostenbeurteilung werden variable Krankenhauskosten (sowohl für Indexhospitalisierung als auch alle Rehospitalisierungstage innerhalb von 30 Tagen aufgrund irgendeiner Wundkomplikation) berücksichtigt. Variable Krankenhauskosten (nicht Rechnungsposten) pro Hospitalisierung wurden von der Krankenhausverwaltung erhoben.

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Kwon et al.

| Hypothetisches ökonomisches Modell für Gefäßchirurgie Leiste | Prevena™ Therapie | Kontrolle |
|--|-------------------|-----------|
| Anzahl der Patienten (n)                                     | 59                | 60        |
| Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)                    | 6                 | 12        |
| Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)                              | 10.262 €          | 10.262 €  |
| Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n                         | 1044 €            | 2052 €    |
| Therapiekosten pro Patient*                                  | 295 €             | ---       |
| Gesamtkosten pro Patient                                     | 1339 €            | 2052 €    |
| <b>Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie</b>   | <b>713 €</b>      |           |

### Kostensparnis



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
 1339 € Prevena Therapie vs. 2052 €  
 SOC

1. [https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog\\_2022\\_20211123.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf)

Hypothetische SSI-Kosten gemäß DRG-Code F08C „Nicht-diabetischer Bypass-Patient mit SSI, Dehiszenz, Revision“ **17.308,52 €**: Verglichen mit F59C „Nicht-diabetischer vaskulärer DRG mit durchschnittlich 6,3 Belegungstagen postoperativ“ **7046,52 €**. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten durch SSI/Komplikationen in Höhe von **10.262,33 €**

\* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena Therapie. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

# Multizentrische RCT belegt Reduzierung von SSI bei Hochrisikopatienten in der Gefäßchirurgie

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

Leiste

LoE

## Studiendesign

Prospektive multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie

## Zweck der Studie

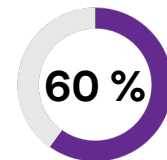
Ziel dieser prospektiven RCT war die Beurteilung des potenziellen Vorteils einer Anwendung von ciNPT (3M™ Prevena™ Therapie) zur Verringerung des Risikos postoperativer Wundinfektionen nach Leisteninzisionen bei gefäßchirurgischen Eingriffen.

## Methoden

- Im Rahmen der Studie wurden 188 Patienten evaluiert, die sich an zwei Einrichtungen in Deutschland zwischen Juli 2015 und Mai 2017 einem gefäßchirurgischen Eingriff aufgrund von peripherer Arterienerkrankung (PAD) unterzogen und dabei eine Längsinzision in der Leiste erhielten.
- Kriterien für die Einstufung als Hochrisikopatient: Rauchen, kardiale Risikofaktoren einschließlich Hypertonie, koronare Herzkrankheit oder Myokardinfarkt in der Anamnese, Stoffwechselfstörungen einschließlich Diabetes, Dyslipidämie und Hyperhomocysteinämie oder chronische Niereninsuffizienz
- Wenn auf beiden Seiten eine Leisteninzision durchgeführt wurde, wurde nur eine Seite randomisiert und für die Studie beurteilt.
- Die 30-Tages-SSIs wurden anhand des Szilagyi-Klassifizierungsschemas beurteilt.

## Ergebnisse

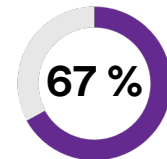
### Postoperative Wundinfektionen (Szilagyi I, II und III)



#### Verringerung von SSIs

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

### Postoperative Wundinfektion (Szilagyi I)



#### Verringerung von Szilagyi-I-SSIs\*

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

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Wichtigste Ergebnisse

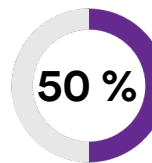
### Zusammenfassung

- Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit einer verringerten Inzidenz von SSIs assoziiert war.
- Hochrisikopatienten könnten davon profitieren, dass ciNPT die Reduzierung des Gesamtrisikos für SSI unterstützt.

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Gombert et al.

| Hypothetisches ökonomisches Modell für Gefäßchirurgie Leiste | Prevena™ Therapie | Kontrolle |
|--|-------------------|-----------|
| Anzahl der Patienten (n)                                     | 98                | 90        |
| Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)                    | 13                | 30        |
| Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)                              | 10.262 €          | 10.262 €  |
| Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n                         | 1409 €            | 3420 €    |
| Therapiekosten pro Patient*                                  | 295 €             | ---       |
| Gesamtkosten pro Patient                                     | 1704 €            | 3420 €    |
| <b>Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie</b>   | <b>1716 €</b>     |           |

### Kostensparnis



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
1704 € Prevena Therapie vs. 3420 € SOC

1. [https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog\\_2022\\_20211123.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf)

Hypothetische SSI-Kosten gemäß DRG-Code F08C „Nicht-diabetischer Bypass-Patient mit SSI, Dehiszenz, Revision“ 17.308,52 €: Verglichen mit F59C „Nicht-diabetischer vaskulärer DRG mit durchschnittlich 6,3 Belegungstagen postoperativ“ 7046,52 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten durch SSI/Komplikationen in Höhe von **10.262,33 €**

\* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena Therapie. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

# RCT-Studie belegt Verringerung von Inzisionskomplikationen und Revisionseingriffen

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.

## Studiendesign

Monozentrische, randomisiert-kontrollierte Studie in Deutschland

## Zweck der Studie

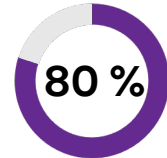
Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit von ciNPT (3M™ Prevena™ Therapie) im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie bei gefäßchirurgischen Leisteninzisionen.

## Methoden

- Die Patienten wurden randomisiert und entweder mit Prevena Therapie oder einer Kontrolltherapie (einem herkömmlichen Heftpflaster) behandelt.
- 100 Patienten mit 129 Leisteninzisionen wurden analysiert: Die ciNPT-Gruppe umfasste 58 Inzisionen, die Kontrollgruppe bestand aus 71 Inzisionen.
- Einschlusskriterien für Hochrisikopatienten: Alter > 50 Jahre, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Mangelernährung, Adipositas und chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- ciNPT wurde intraoperativ angelegt und an den Tagen 5–7 postoperativ entfernt.
- Die Wunden wurden postoperativ an den Tagen 5–7 und 30 nach Szilagyi klassifiziert und evaluiert.

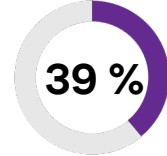
## Ergebnisse

### Postoperative Wundinfektionen, Szilagyi I–III



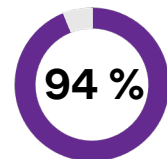
**Verringerung von SSIs\***  
8,6 % (5/58) Prevena Therapie vs.  
42,3 % (30/71) Kontrollgruppe  
( $p < 0,0005$ )\*

### Postoperative Wundinfektionen, Szilagyi I



**Verringerung von SSIs**  
6,9 % (4/58) Prevena Therapie vs.  
11,3 % (8/71) Kontrollgruppe  
( $p = 0,545$ )

### Postoperative Wundinfektionen, Szilagyi II



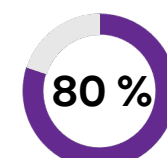
**Verringerung von SSIs\***  
1,7 % (1/58) Prevena Therapie vs.  
28,2 % (20/71) Kontrollgruppe  
( $p < 0,0005$ )\*

### Postoperative Wundinfektionen, Szilagyi III



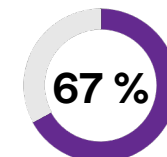
**Verringerung tiefer DSSI**  
0 % (0/58) Prevena Therapie vs.  
2,8 % (2/71) Kontrollgruppe  
( $p = 0,501$ )

### Wundheilungskomplikationen



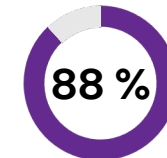
**Verringerung von Wundheilungskomplikationen\***  
8,6 % (5/58) Prevena Therapie vs.  
42,3 % (30/71) Kontrollgruppe  
( $p < 0,0005$ )\*

### Tiefe Wunddehiszenz



**Verringerung von tiefen Wunddehiszenzen**  
2,3 % (1/43) Prevena Therapie vs.  
7 % (4/57) Kontrollgruppe  
( $p = 0,387$ )

### Revisionen innerhalb von 30 Tagen



**Verringerung von Revisionseingriffen\***  
1,7 % (1/58) Prevena Therapie vs.  
14,1 % (10/71) Kontrollgruppe  
( $p = 0,022$ )\*

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.  
\* Statistisch signifikant ( $p < 0,05$ )

## Wichtigste Ergebnisse – Zusammenfassung

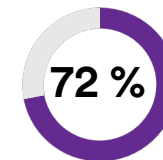
Die Verwendung von ciNPT zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der postoperativen Wundheilungskomplikationen in der Leiste an den postoperativen Tagen 5–7 und eine Reduzierung der Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen.



## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Pleger et al.

| Hypothetisches ökonomisches Modell für Gefäßchirurgie Leiste | Prevena™ Therapie | Kontrolle |
|--|-------------------|-----------|
| Anzahl der Patienten (n)                                     | 58                | 71        |
| Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)                    | 5                 | 30        |
| Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)                              | 10.262 €          | 10.262 €  |
| Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n                         | 884 €             | 4336 €    |
| Therapiekosten pro Patient*                                  | 295 €             | ---       |
| Gesamtkosten pro Patient                                     | 1179 €            | 4336 €    |
| <b>Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie</b>   | <b>3157 €</b>     |           |

### Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient  
1179 € Prevena Therapie vs. 4336 € SOC

1. [https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalkatalog\\_2022\\_20211123.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalkatalog_2022_20211123.pdf)

Hypothetische SSI-Kosten gemäß DRG-Code F08C „Nicht-diabetischer Bypass-Patient mit SSI, Dehiszenz, Revision“ 17.308,52 €: Verglichen mit F59C „Nicht-diabetischer vaskulärer DRG mit durchschnittlich 6,3 Belegungstagen postoperativ“ 7046,52 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten durch SSI/Komplikationen in Höhe von **10.262,33 €**

\* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena Therapie. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

# Potenzielle Verringerung von inzisionalen Wundkomplikationen bei Anwendung von 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

LEISTE

LoE

## Studiendesign

Retrospektive Kohortenstudie mit Vorher-Nachher-Vergleich (Stufe III)

## Zweck der Studie

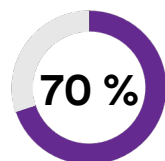
Im Rahmen dieser Studie wurden die Wirkung von Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT) auf die Inzidenz von postoperativen Wundinfektionen (SSI) und die Kosteneffektivität ihrer Anwendung bei Gefäßbypass-Patienten untersucht.

## Methoden

- Retrospektive Überprüfung der Ergebnisse vor und nach Einführung von 3M™ Prevena™ Therapie. Die Einrichtung führte ciNPT für Revaskularisierungseingriffe von Mai 2018 bis August 2018 ein.
- Die Kontrollgruppe (Standard-Wundauflagen) bestand aus 102 Patienten, die sich zwischen September 2017 und April 2018 einer Bypassoperation der unteren Extremitäten unterzogen.
- Die Prevena Therapiegruppe umfasste 113 Patienten, die sich im Zeitraum von September 2018 bis April 2019 einer Bypassoperation an den unteren Extremitäten unterzogen.
- An Tag 30 bestimmte Studienendpunkte: SSI gesamt, tiefe SSI und oberflächliche SSI sowie bei der Ein-Jahres-Nachuntersuchung Infektionen des Transplantats
- Die Kostenanalyse wurde anhand von Krankenhauskennzahlen separat durchgeführt.

## Ergebnisse

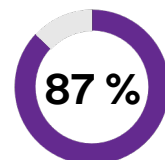
### Postoperative Wundinfektion



#### Verringerung von SSIs\*

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

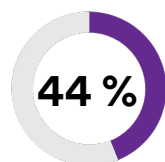
### Tiefe postoperative Wundinfektion



#### Verringerung von tiefen DSSIs\*

0,9 % (1/113) Prevena Therapie vs. 6,9 % (7/102) Kontrollgruppe (p = 0,02)\*

### Kostensparnis



#### Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient

911 \$ Prevena Therapie vs. 1617 \$ SOC  
Kostensparnis pro Patient: **706 \$**

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

- ciNPT erbrachte eine Verringerung von postoperativen Wundinfektionen.
- Die reduzierte SSI-Rate bedeutete signifikante Kosteneinsparungen für die Einrichtung.
- Die Einrichtung führte die routinemäßige Anwendung von ciNPT bei allen Patienten mit einem Gefäßbypass der unteren Extremitäten ein.

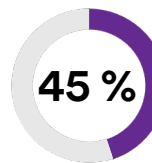
Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Frisbie et al.

| Hypothetisches ökonomisches Modell für Gefäßchirurgie Leiste | Prevena™ Therapie | Kontrolle |
|--|-------------------|-----------|
| Anzahl der Patienten (n)                                     | 113               | 102       |
| Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)                    | 4                 | 12        |
| Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)                              | 10.262 €          | 10.262 €  |
| Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n                         | 363 €             | 1207 €    |
| Therapiekosten pro Patient*                                  | 295 €             | -         |
| Gesamtkosten pro Patient                                     | 658 €             | 1207 €    |
| <b>Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie</b>   | <b>549 €</b>      |           |

### Kostensparnis



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
658 € Prevena Therapie vs. 1207 € SOC

1. [https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog\\_2022\\_20211123.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf)

Hypothetische SSI-Kosten gemäß DRG-Code F08C „Nicht-diabetischer Bypass-Patient mit SSI, Dehizensenz, Revision“ 17.308,52 €: Verglichen mit F59C „Nicht-diabetischer vaskulärer DRG mit durchschnittlich 6,3 Belegungstagen postoperativ“ 7046,52 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten durch SSI/Komplikationen in Höhe von **10.262,33 €**

\* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena Therapie. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

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.

## Studiendesign

Monozentrische retrospektive Kohortenstudie

## Zweck der Studie

### Primärziele:

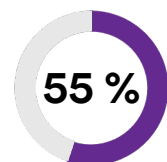
- Anwendung des Prognosemodells auf eine Kohorte gefäßchirurgischer Patienten, um den geeigneten Einsatz von 3M™ Prevena™ Therapie zur Behandlung von Inzisionen nach einem gefäßchirurgischen Eingriff zu beurteilen.
- Beurteilung der Auswirkung eines risikobasierten Prognosemodells auf finanzielle Ergebnisse

## Methoden

- Ein Deep-Learning- und risikobasiertes Prognosemodell wurde retrospektiv auf einen Datenbestand von 370 Patienten angewendet, die sich an der Duke University einem gefäßchirurgischen Eingriff unterzogen hatten.
- Dabei waren ciNPT oder Kontroll-Wundauflagen nach ärztlicher Entscheidung über der geschlossenen Inzision aufgebracht worden.
- Für jeden Patienten wurden Risikoscores für die Vorhersage erzeugt und dann verwendet, um das SSI-Risiko der Patienten als „hoch“ oder „niedrig“ einzustufen.
- Für die Analyse wurden die Patienten in vier Gruppen weiter aufgeteilt: (1) Patienten mit niedrigem Risiko, die SOC erhalten hatten, (2) Patienten mit niedrigem Risiko, die ciNPT erhalten hatten, (3) Patienten mit hohem Risiko, die SOC erhalten hatten, und (4) Patienten mit hohem Risiko, die ciNPT erhalten hatten.
- Die SSI-Inzidenzraten wurden für jede Gruppe berechnet.

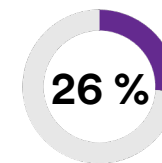
## Ergebnisse

### Geeignetes Matching von SSI-Risiko und Behandlung



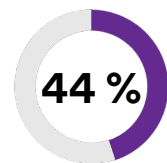
**Geeignete Zuordnung von hohem Risiko zu ciNPT sowie niedrigem Risiko zu SOC**  
Hohes Risiko + Prevena Therapie (n = 148)  
Niedriges Risiko + SOC (n = 57)  
205 von 370

### Potenzielle Kostenreduzierung mit Risikostratifizierung und Prevena Therapie



**Durchschnittskosten pro Patient**  
Prevena Therapie bei hohem Risiko 1143 \$  
Keine Risikostratifizierung 1544 \$  
Mittlere Kostenersparnis pro Patient: 401 \$

### Ungeeignetes Matching von SSI-Risiko und Behandlung



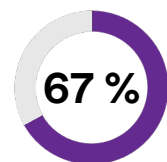
**Ungeeignete Zuordnung von hohem Risiko zu SOC sowie niedrigem Risiko zu ciNPT**  
Hohes Risiko + SOC (n = 134)  
Niedriges Risiko + Prevena Therapie (n = 31)  
165 von 370

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

Die Anwendung eines Risikoprognosemodells, um Entscheidungsfindung bei der Wahl der Versorgung von geschlossenen Inzisionen nach einem gefäßchirurgischen Eingriff zu unterstützen, kann dazu beitragen, den Einsatz von ciNPT, die Ergebnisse und die assoziierten Kosten zu optimieren.

### Postoperative Wundinfektionen



**Verringerung von postoperativen Wundinfektionen**  
6,8 % (10/148) Hohes Risiko + Prevena Therapie vs. 20,9 % (28/134) Hohes Risiko + SOC  
(p < 0,001)\*

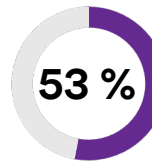
Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Chang et al.

| Hypothetisches ökonomisches Modell für Gefäßchirurgie Leiste | Prevena™ Therapie | Kontrolle |
|--|-------------------|-----------|
| Anzahl der Patienten (n)                                     | 148               | 134       |
| Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)                    | 10                | 28        |
| Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)                              | 10.262 €          | 10.262 €  |
| Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n                         | 693 €             | 2144 €    |
| Therapiekosten pro Patient*                                  | 295,00 €          | -         |
| Gesamtkosten pro Patient                                     | 988 €             | 2144 €    |
| <b>Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie</b>   | <b>1156 €</b>     |           |

### Kostensparnis



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
988 € Prevena Therapie vs. 2144 € SOC

[https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog\\_2022\\_20211123.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf)

Hypothetische SSI-Kosten gemäß DRG-Code F08C „Nicht-diabetischer Bypass-Patient mit SSI, Dehizensenz, Revision“ 17.308,52 €: Verglichen mit F59C „Nicht-diabetischer vaskulärer DRG mit durchschnittlich 6,3 Belegungstagen postoperativ“ 7046,52 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten durch SSI/Komplikationen in Höhe von **10.262,33 €**.

\* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena Therapie. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

# METAANALYSE: Überraschende Wirksamkeit von prophylaktischer ciNPT bei Leistenwunden in der Gefäßchirurgie

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.

**Studiendesign**  
Metaanalyse und Studien-Sequenzanalyse

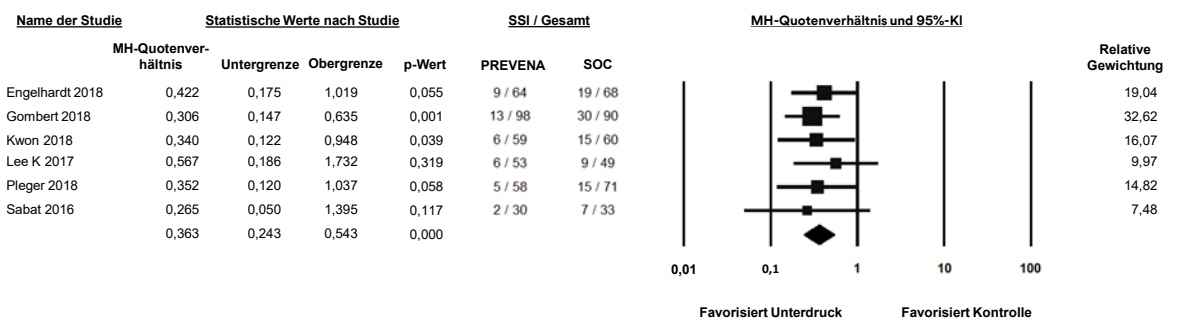
**Zweck der Studie**  
Vergleich der Wirksamkeit von ciNPT und SOC über geschlossenen Inzisionswunden in der Gefäßchirurgie

**Methoden**

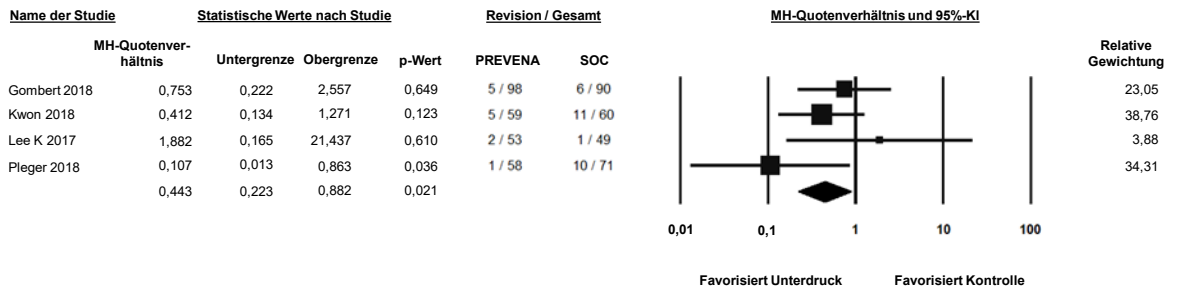
- Systematische Literaturrecherche zur Identifizierung von RCTs, in denen die prophylaktische ciNPT mit dem Pflegestandard (SOC) bei geschlossenen Leisteninzisionen in der Gefäßchirurgie verglichen wurde.
- Zur Berechnung des gepoolten Quotenverhältnisses oder der Risikodifferenz und der 95%-Konfidenzintervalle wurde ein Fixed-Effect Model angewendet.
- In allen identifizierten Studien wurde die 3M™ Prevena™ Therapie mit SOC verglichen.
- Primärer Endpunkt: Postoperative Wundinfektion
- Sekundäre Endpunkte: Revisionen, Mortalität im Krankenhaus, Dauer des Krankenhausaufenthalts und Rehospitalisierung
- Identifizierung von 6 RCTs zu insgesamt 733 chirurgischen Leisteninzisionen: ciNPT n = 362 vs. SOC n = 371 (alle veröffentlicht 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

## Ergebnisse

### Postoperative Wundinfektionen



### Revisionen



### Dauer des Krankenhausaufenthalts

**2 Tage**  
Kürzerer Krankenhausaufenthalt\*  
-2,14 Tage (95%-KI: -3,78 bis -0,49)  
(p = 0,01)\*

Die Zahlen wurden übernommen von Antoniou et al.  
\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

- Die prophylaktische Anwendung der Unterdruckwundtherapie (NPWT) unterstützt durch Verringerung des SSI-Risikos bei Patienten mit gefäßchirurgischen Leisteninzisionen eine Verbesserung gegenüber SOC.
- ciNPT haben ein geringeres Risiko für
  - postoperative Wundinfektionen (p < 0,0001)
  - Revisionen (p = 0,02)
- Kürzerer Krankenhausaufenthalt bei Patienten mit ciNPT (p = 0,01)
- „Alle in unsere Analyse aufgenommenen Studien sind rezente Publikationen (2016–2019) und repräsentieren die aktuelle klinische Praxis in der westlichen Welt.“
- „Die Evidenzlage kann als zwingend erachtet werden und es sind keine weiteren Studien erforderlich, um den primären Endpunkt zu untersuchen.“

# METAANALYSE: Überraschende Wirksamkeit von prophylaktischer ciNPT bei Leistenwunden in der Gefäßchirurgie

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.

## Studiendesign

Metaanalyse und Studien-Sequenzanalyse

## Zweck der Studie

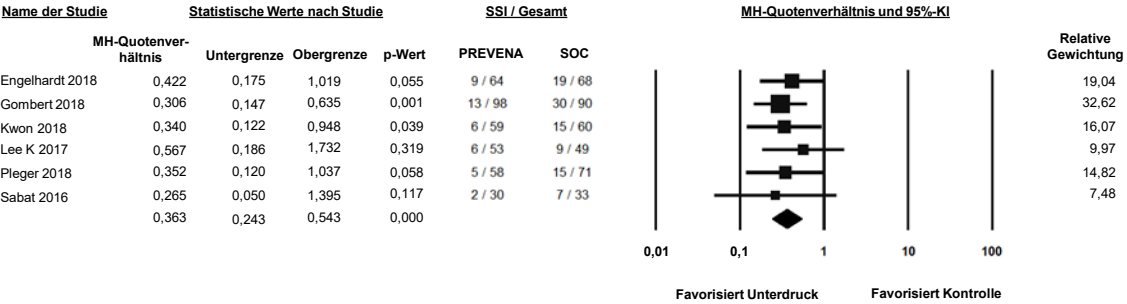
Vergleich der Wirksamkeit von ciNPT und SOC über geschlossenen Inzisionswunden in der Gefäßchirurgie

## Methoden

- Systematische Literatursuche zur Identifizierung von RCTs, in denen die prophylaktische ciNPT mit dem Pflegestandard (SOC) bei geschlossenen Leisteninzisionen in der Gefäßchirurgie verglichen wurde.
- Zur Berechnung des gepoolten Quotenverhältnisses oder der Risikodifferenz und der 95%-Konfidenzintervalle wurde ein Fixed-Effect Model angewendet.
- In allen identifizierten Studien wurde die 3M™ Prevena™ Therapie mit SOC verglichen.
- Primärer Endpunkt: Postoperative Wundinfektion
- Sekundäre Endpunkte: Revisionen, Mortalität im Krankenhaus, Dauer des Krankenhausaufenthalts und Rehospitalisierung
- Identifizierung von 6 RCTs zu insgesamt 733 chirurgischen Leisteninzisionen: ciNPT n = 362 vs. SOC n = 371 (alle veröffentlicht 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

## Ergebnisse

### Postoperative Wundinfektionen – Gesamt



### Dauer des Krankenhausaufenthalts

**2 Tage**  
**Kürzerer Krankenhausaufenthalt\***  
 -2,14 Tage  
 (95%-KI: -3,78 bis -0,49)  
 (p = 0,01)\*

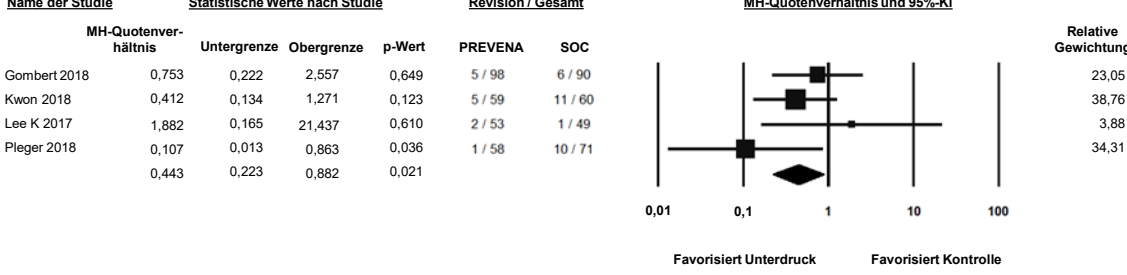
Die Zahlen wurden übernommen von Antoniou et al.  
 \* Statistisch signifikant (p < 0,05)

### Szilagyi I–III

|                     | Gepoolte Effektstärke |        |            |        |                     |                     |           |
|---------------------|-----------------------|--------|------------|--------|---------------------|---------------------|-----------|
|                     | Prevena               |        | SOC        |        | M-H, Fixed, [95%CI] |                     |           |
|                     | Ereignisse            | Gesamt | Ereignisse | Gesamt | Quotenverhältnis    | Risikodifferenz     | p-Wert    |
| <b>Szilagyi I</b>   | 22                    | 279    | 48         | 289    | 0,4 [0,24, 0,69]    | N. v.**             | p = 0,001 |
| <b>Szilagyi II</b>  | 12                    | 279    | 24         | 289    | 0,51 [0,25, 1,04]   | N. v.**             | p = 0,06  |
| <b>Szilagyi III</b> | 3                     | 279    | 11         | 289    | N. v.**             | -0,03 [-0,05, 0,00] | p = 0,05  |

\*\* N. v. = nicht verfügbar, Daten nicht in Publikation einbezogen

### Revisionseingriffe



### Wichtigste Ergebnisse

- Die prophylaktische Anwendung der Unterdruckwundtherapie (NPWT) unterstützt durch Verringerung des SSI-Risikos bei Patienten mit gefäßchirurgischen Leisteninzisionen eine Verbesserung gegenüber SOC.
- ciNPT haben ein geringeres Risiko für
  - postoperative Wundinfektionen (p < 0,0001)
  - Revisionen (p = 0,02)
- Kürzerer Krankenhausaufenthalt bei Patienten mit ciNPT (p = 0,01)
- „Alle in unsere Analyse aufgenommenen Studien sind rezente Publikationen (2016–2019) und repräsentieren die aktuelle klinische Praxis in der westlichen Welt.“
- „Die Evidenzlage kann als zwingend erachtet werden und es sind keine weiteren Studien erforderlich, um den primären Endpunkt zu untersuchen.“



# 3M™ Prevena™ Therapie bei Gefäßchirurgie-Patienten mit hohem Risiko

## Kriterien für die Einstufung als Patienten mit hohem Risiko für postoperative Wundinfektionen oder Komplikationen:

### Leisteninzisionen

#### Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn $\geq 1$ der folgenden Risikofaktoren vorliegen:

- Revisionseingriff
- Prothetisches Gefäßtransplantat
- Alter > 50 Jahre
- BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>
- Signifikanter Pannus
- Mangelernährung
- Rauchen
- Immunsuppression
- Kardiale Risikofaktoren
  - Hypertonie
  - Koronare Herzkrankheit
  - Myokardinfarkt in der Anamnese
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Unkontrollierter Diabetes (Hämoglobin A1c > 8 %)
- Chronische Nierenerkrankung
- Dyslipidämie
- Hypercholesterinämie
- Hyperhomocysteinämie

*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™ Therapie bei Gefäßchirurgie-Patienten mit hohem Risiko

## Kriterien für die Einstufung als Patienten mit hohem Risiko für postoperative Wundinfektionen oder Komplikationen:

### Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn $\geq 1$ der folgenden Risikofaktoren vorliegen:

*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.*

- Revisionseingriff
- Rauchen (aktiv oder ehemals)
- Kardiale Risikofaktoren
  - Hypertonie
  - Koronare Herzkrankheit
  - Myokardinfarkt in der Anamnese
- Stoffwechselstörungen
  - Diabetes
  - Dyslipidämie definiert als Hypertriglyceridämie ( $> 150$  mg/dL) oder Hypercholesterinämie (Gesamtcholesterin  $> 200$  mg/dL), Hyperhomocysteinämie
  - Chronische Nierenerkrankung

*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.*

- Revisionseingriff
- BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>
- Signifikanter Pannus
- Unkontrollierter Diabetes
- Prothetisches Gefäßtransplantat
- Mangelernährung
- Immunsuppression

*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.*

- Alter  $> 50$  Jahre
- BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>
- Diabetes
- Niereninsuffizienz
- Mangelernährung
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)