



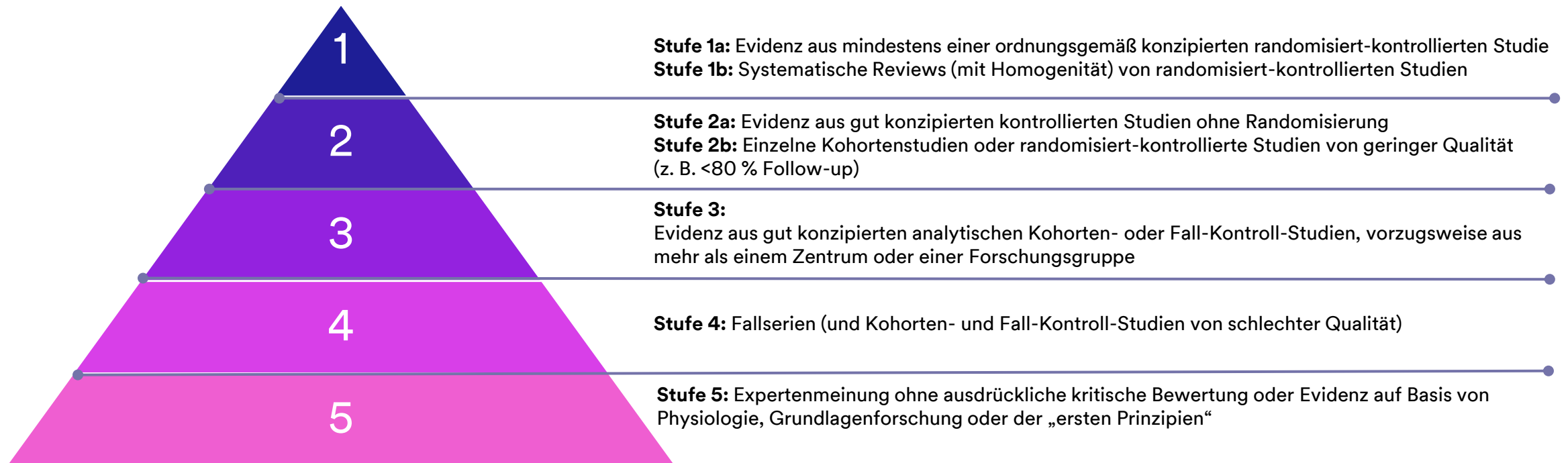
Prevena[™]
Incision Therapy

Klinische Evidenz *Herzchirurgie*



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 Skala¹ 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 2015 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*
Sternotomie	2	Grauhan O (GE) (2013)	Mediane Sternotomie	Konventionelle Wundauflagen	Postoperative Wundinfektion (SSI), SSI mit grampositiver Hautflora
		Grauhan O (GE) (2014)	Mediane Sternotomie – Alle Patienten	Konventionelle Wundauflagen mit Pflaster	SSI
	3	Suelo-Calanao RL et al (UK). (2020)	Mediane Sternotomie	Standard-Wundauflage vor Anwendung von Unterdrucktherapie	SSI

* 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.

Verringerung der Inzidenz von Wundinfektionen nach medianer Sternotomie bei adipösen Hochrisikopatienten

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.

2
LoE

Sternotomie

Studiendesign

Prospektive monozentrische kontrollierte Studie (Deutschland)

Zweck der Studie

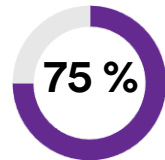
Evaluierung der Behandlung mit Unterdruck-Wundauflagen (3M™ Prevena™ Therapie) für die Infektionsprävention.

Methoden

- Die Studie umfasste 150 konsekutive adipöse Patienten, die sich an einer Einrichtung in Deutschland zwischen April 2010 und Oktober 2011 einer medianen Sternotomie unterzogen.
- Einschlusskriterium war ein Body-Mass-Index von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.
- Die Kontrollgruppe (konventionelle Wundauflagen) bestand aus 75 Patienten. Postoperativer Wundauflagenwechsel an Tag 1–2.
- Die ciNPT-Gruppe (Prevena Therapie) bestand aus 75 Patienten. Platzierung der Wundauflage direkt nach dem Nähen. Postoperatives Entfernen der Wundauflage an Tag 6–7.
- Primärer Endpunkt war eine Wundinfektion innerhalb von 90 Tagen.

Ergebnisse

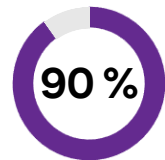
Postoperative Wundinfektionen



Verringerte SSI-Rate

4 % (3/75) Prevena Therapie vs.
16 % (12/75) SOC
($p = 0,0266$)*

Grampositive Infektionen



Verringerte Rate von Wundinfektionen mit grampositiver Hautflora*

1,3 % (1/75) Prevena Therapie vs.
13,3 % (10/75) SOC
($p = 0,0090$)*

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

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

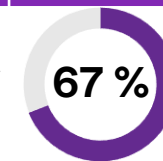
ciNPT verringert die Rate von postoperativen Wundinfektionen nach Sternotomie bei adipösen Hochrisikopatienten

Darstellung der Kosteneffektivität des PREVENA™ Incision Management System basierend auf Grauhan et al. 2013. Klinische Ergebnisse

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M et al. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.

Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	75	75
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	3	12
Kosten pro postoperativer Wundinfektion ¹ (b)	22.905 €	22.905 €
Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n	916 €	3664 €
Therapiekosten pro Patient*	295 €	---
Gesamtkosten pro Patient	1211 €	3664 €
Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie	2453 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient bei Hochrisikopatienten
1211 € Prevena Therapie vs. 3664 € SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Die Differenz der medianen Kosten von CABG-Patienten mit (36.261 €) und ohne Infektion (13.355 €) ergibt zurechenbare mediane Kosten durch SSI von **22.905 €**.

* 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 Einsatz der Prevena Therapie bzw. des Pflegestandards (Kontrollgruppe). Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Die Ergebnisse basieren auf ausgewählten Studiendaten und sind möglicherweise nicht typisch. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Einfluss der Versorgung chirurgischer Inzisionen auf Wundinfektionen in einer Patientenpopulation nach Sternotomie

2

Sternotomie

LoE

Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a post sternotomy patient population. Int Wound J 2014;11:6-9

Studiendesign

Prospektive monozentrische Studie mit retrospektiver historischer Kontrollgruppe (Deutschland)

Zweck der Studie

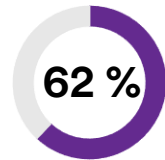
Mit dieser Studie wurden die Ergebnisse von 3M™ Prevena™ Therapie im Vergleich zu konventionellen Wundauflagen über verschlossenen chirurgischen Inzisionen in Bezug auf eine Verringerung von Wundinfektionen evaluiert.

Methoden

- Die Studiengruppe (Prevena Therapie) umfasste ALLE prospektiven Patienten, die sich von September bis Oktober 2013 einer medianen Sternotomie unterzogen; insgesamt waren dies 237 Personen.
- Die Kontrollgruppe (konventionelle Wundauflagen) umfasste ALLE medianen Sternotomie-Patienten, die retrospektiv für den Zeitraum von Januar 2008 bis Dezember 2009 analysiert wurden, insgesamt 3508 Personen.
- Keine definierten Hochrisiko-Einschlusskriterien
- Die Prevena Therapie wurde unmittelbar nach dem Nähen platziert. Postoperatives Entfernen der Wundauflage an Tag 6–7.
- Primärer Endpunkt war eine Wundinfektion innerhalb von 30 Tagen.

Ergebnisse

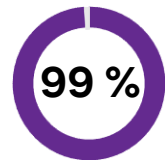
Postoperative Wundinfektionen



Verringerung von SSIs

1,3 % (3/237) Prevena Therapie vs.
3,4 % (119/3508) SOC
($p = < 0,05$)*

Wundverschluss



Primärer Wundverschluss an Tag 6/7 beim Abnehmen der Wundauflage*

98,7 % (234/237) Prevena Therapie

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

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

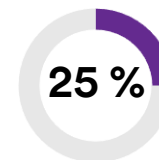
Die Inzisionsversorgung mittels ciNPT auf sauberen, verschlossenen chirurgischen Inzisionen verringerte die Rate von postoperativen Wundinfektionen nach Sternotomie.

Darstellung der Kosteneffektivität des PREVENA™ Incision Management System basierend auf Grauhan et al. 2014. Klinische Ergebnisse

Grauhan O, Navasardyan A, Tutkun B et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a post sternotomy patient population. Int Wound J 2014;11:6-9

Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	237	3508
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	3	119
Kosten pro postoperativer Wundinfektion ¹ (b)	22.905 €	22.905 €
Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n	289 €	776 €
Therapiekosten pro Patient*	295 €	---
Gesamtkosten pro Patient	585 €	776 €
Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie	191 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient bei ALLEN Patienten
585 € Prevena Therapie vs. 776 € SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Die Differenz der medianen Kosten von CABG-Patienten mit (36.261 €) und ohne Infektion (13.355 €) ergibt zurechenbare mediane Kosten durch SSI von **22.905 €**.

* 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 Einsatz der Prevena Therapie bzw. des Pflegestandards (Kontrollgruppe). Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Die Ergebnisse basieren auf ausgewählten Studiendaten und sind möglicherweise nicht typisch. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Wirkung von ciNPT bei der Verhinderung von sternalen Wundinfektionen bei Hochrisikopatienten

3

Sternotomie

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

LoE

Studiendesign

Retrospektive Kohortenstudie (Vereinigtes Königreich)

Zweck der Studie

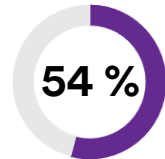
Bewertung der Wirkung von Unterdrucktherapie bei geschlossenen Inzisionen (ciNPT) auf die Infektionsrate von Patienten mit hohem Risiko für sternale Wundinfektion (SWI).

Methoden

- Diese Studie umfasste Patienten, die sich zwischen Januar 2009 und Dezember 2016 einer vollen medianen Sternotomie unterzogen.
- In die retrospektive Studie wurden Patienten 3 Jahre vor der Einführung der ciNPT (3M™ Prevena™ Therapie) und 3 Jahre nach ihrer Einführung aufgenommen.
- Keine Veränderung der ärztlichen Praxis außer der Verwendung von Prevena Therapie bei Hochrisikopatienten.
- Hochrisikopatienten: ≥ 2 Risikofaktoren: Adipositas, COPD, Alter ≥ 80 Jahre, Diabetes
- Bei allen Patienten erfolgte 6 Wochen nach der Entlassung eine Nachuntersuchung.
- Vor der Einführung von ciNPT erhielten 162 Hochrisikopatienten die Standardbehandlung. Nach der Einführung von ciNPT erhielten 158 Personen ciNPT.

Ergebnisse

Sternale Wundinfektion



Verringerung von SSIs

5,6 % (9/158) Prevena Therapie vs.
12,3 % (20/162) SOC
($p = 0,049$)*

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

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

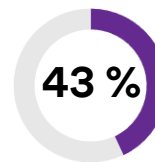
ciNPT verringerte die Inzidenz von postoperativen sternalen Wundinfektionen (SWI) nach Sternotomie bei Hochrisikopatienten.

Darstellung der Kosteneffektivität des PREVENA™ Incision Management System basierend auf Suelo-Calanao et al. 2020. Klinische Ergebnisse

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	158	162
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	9	20
Kosten pro postoperativer Wundinfektion ¹ (b)	22.905 €	22.905 €
Kosten durch SSI pro Patient (a*b)/n	1305 €	2827 €
Therapiekosten pro Patient*	295 €	---
Gesamtkosten pro Patient	1599 €	2827 €
Einsparpotenzial pro Inzision mit Prevena™ Therapie	1228 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient
1599 € Prevena Therapie vs. 2827 € SOC

1. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Apr;37(4):893-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Die Differenz der medianen Kosten von CABG-Patienten mit (36.261 €) und ohne Infektion (13.355 €) ergibt zurechenbare mediane Kosten durch SSI von **22.905 €**.

* 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 Einsatz der Prevena™ Therapie bzw. des Pflegestandards (Kontrollgruppe). Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Die Ergebnisse basieren auf ausgewählten Studiendaten und sind möglicherweise nicht typisch. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

3M™ Prevena™ Therapie bei Sternotomie-Patienten mit hohem Risiko

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

Sternotomie-Inzisionen

Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn die folgenden Faktoren vorliegen:

- BMI > 30 kg/m²

oder ≥ 2 der folgenden Risikofaktoren:

- Alter ≥ 80
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Diabetes

Suelo-Calanao RL et al (UK). The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high-risk cases: a single center retrospective study. J Cardiothoracic Surg. 2020 Aug 19;15(1):222

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of post sternotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1387-1392.