



Prevena™
Incision Therapy

Die Studiendaten von PROMISES deuten darauf hin, dass die 3M™ Prevena™ Therapie den Behandlungsstandard verbessern kann.

Vielversprechende neue Daten aus einer randomisiert kontrollierten Studie bestätigen, dass die Prevena Therapie das Risiko postoperativer Komplikationen (SSCs) an der Eingriffsstelle und stationärer postoperativer Wiederaufnahmen innerhalb von 90 Tagen reduziert.

Die Studie PROMISES (nach der Markteinführung, offene, multizentrische, randomisierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit)

Die Wirksamkeit der Prevena™ Therapie (Closed Incision Negative Pressure Therapy, ciNPT) versus silberimprägnierten Verbänden zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen bei Hochrisikopatienten nach einer Revisions-Knie-Arthroplastik.

Higuera-Rueda CA, Emara AK, Nieves-Malloure Y, Klika AK, Cooper HJ, Cross MB, Guild GN, Nam D, Nett MP, Scuderi GR, Cushner FD, Piuzzi NS, Silverman RP. J. Arthroplasty 2021; doi: 10.1016/j.arth.2021.02.076

Studienaufbau

Offene, multizentrische, randomisierte Studie nach der Markteinführung.

Studienzweck

- Bewertung der Wirksamkeit der Prevena™ Therapie (closed incision negative pressure therapy, ciNPT) versus Standard-Wundauffagen (standard of care, SOC) bei Reduktion von postoperativen Komplikationen (surgical site complications, SSCs).

Methoden

- Insgesamt 294 Hochrisiko-Patienten aus 15 Zentren mit Knie-Tep (Knie totalendoprothetik, revision total knee arthroplasty, rTKA) wurden in zwei Gruppen, ciNPT und SOC (n=146 jeweils) randomisiert und gemäß Revisionstyp stratifiziert (aseptisch vs. septisch). Demographische Daten, Komorbiditäten, Ursachen für Revision und Behandlungsdauer waren zwischen den Kohorten ähnlich ($p > 0,05$).
- 242 Patienten mit Inzisionen haben die Nachbeobachtung abgeschlossen, einschließlich 124 Patienten, die mit einer 3M™ Prevena™ Therapie (ciNPT) behandelt wurden, und 118 Patienten, die mit einer antimikrobiellen, silberimprägnierten Wundauffage behandelt wurden (SOC).
- Das primäre Ergebnis war die 90-Tage-Inzidenz von SSCs mit Stratifikation gemäß Revisionstyp. Sekundäre Endpunkte waren die 90-tägigen Parameter der Versorgung (stationäre Wiederaufnahmeraten, Reoperation, Verbandswechsel und Arztbesuche) und vom Patienten berichtete Ergebnisse (PRO, patient-reported outcomes). Behandlungsbezogene, unerwünschte Ereignisse wurden miteinander verglichen und als schwerwiegend und nicht schwerwiegend stratifiziert.

Behandlungsergebnisse

- Im Vergleich zum SOC zeigten Patienten, die mit der Prevena Therapie versorgt wurden, folgendes:
 - Signifikant niedrigere Anzahl an Wundkomplikationen (ciNPT 3,4 % vs. SOC 14,3 %, $p = 0,0013^*$)
 - Signifikant niedrigere stationäre Wiederaufnahmeraten (ciNPT 3,4 % vs. SOC 10,2 %, $p = 0,0208^*$)
 - Weniger Verbandswechsel (ciNPT 1,1 + 0,29 vs. SOC 1,3 + 0,96, $p = 0,0003^*$)

Fazit

- Die Prevena Therapie reduzierte bei Hochrisiko-Patienten signifikant die Wundkomplikationen an der Inzisionsstelle innerhalb von 90 Tagen. Durch den Einsatz der Prevena Therapie wurden die stationären Wiederaufnahmeraten und die Verbandswechsel im Vergleich zum Pflegestandard reduziert.
 - Behandlungsbezogene unerwünschte Auswirkungen waren zwischen beiden Kohorten ähnlich.
 - Der Nutzen von ciNPT auf spezifische postoperative Komplikationen (SSCs) und von Patienten berichtete Ergebnisse (PRO) nach der Revisionsendoprothetik (rTKA) wurden nicht etabliert. Weitere Studien sind nötig.

Patienten, die mit der Prevena Therapie behandelt wurden, hatten eine:

**4X* GERINGERE
WAHRSCHEINLICHKEIT, EINE
POSTOPERATIVE KOMPLIKATION**
innerhalb von 90 Tagen zu entwickeln

**3X* GERINGERE
WAHRSCHEINLICHKEIT EINER
STATIONÄREN WIEDERAUFNAHME**
im Vergleich zur Standard-Wundauffagen-Gruppe

*Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie veröffentlichten relativen Inzidenzrate der Patientengruppe. *Statistisch signifikant ($p < 0,05$)



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Tel. +49 (0)2131 881 92 60
3Mmedica.de@mmm.com
www.3M.de/medicalsolutions

3M Österreich GmbH
Health Care Business
Tel. +43 (0) 186 68 60
Medizin-at@mmm.com
www.3Mautria.at/medicalsolutions

3M (Schweiz) GmbH
Health Care Business
Tel. +41 (0)44 724 90 90
Innovation.ch@mmm.com
www.3Mschweiz.ch/medicalsolutions

HINWEIS: Für diese Produkte und Therapien gibt es spezifische Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Sicherheitsinformationen. Bitte kontaktieren Sie vor der Anwendung einen Arzt und lesen Sie die Bedienungsanleitung zum Produkt. Verschreibungspflichtig.

EB12-xxxx / 2022-xxxx
© 2022 3M. Alle Rechte vorbehalten. 3M und andere genannte Marken sind Marken und/oder eingetragene Markenzeichen. Die unberechtigte Verwendung ist untersagt.