



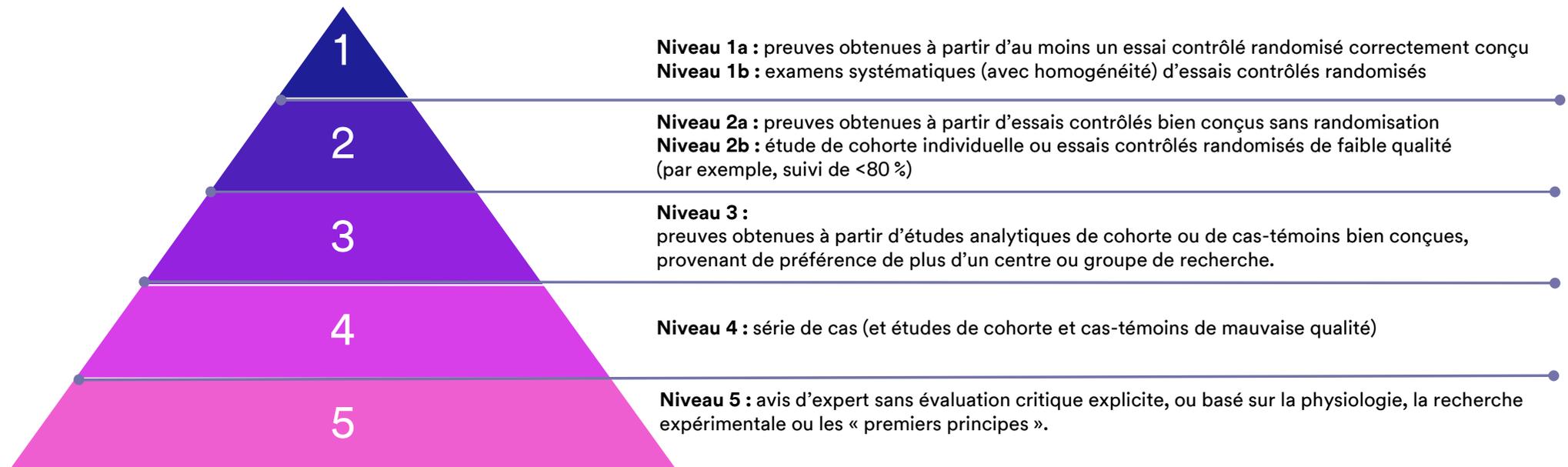
PrevenaTM
Incision Therapy

Données cliniques *Chirurgie cardiaque*



Thérapie par pression négative pour la prise en charge des incisions

- Depuis plus de 25 ans, il est cliniquement prouvé que la technologie de fermeture assistée par aspiration (V.A.C.®) par pression négative favorise la cicatrisation des plaies en réduisant l'œdème et en favorisant la formation de tissu de granulation et la perfusion par l'élimination de l'exsudat et des matières infectieuses.
- 3M a étendu l'utilisation de sa technologie de pression négative aux incisions chirurgicales fermées avec des résultats cliniques tout aussi positifs, soulignés dans plus de 70 publications dans des revues axées sur la TPNif (thérapie par pression négative sur incisions fermées), avec près de la moitié des preuves spécifiques aux cas orthopédiques.
- Les résumés des preuves cliniques du système de prise en charge des incisions 3M™ Prevena™ présentés respectent l'échelle d'évaluation des preuves de l'American Society of Plastic Surgeons (ASPS)¹ et reflètent les avantages de la TPNif pour différents types d'incisions et résultats chirurgicaux par rapport aux soins standards.



Référence :

1. Sullivan D, Chung KC, Eaves FF, Rohrich RJ. The Level of Evidence Pyramid: Indicating Levels of Evidence in Plastic and Reconstructive Surgery Articles. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(1):311-314

Preuves thérapeutiques 3M™ Prevena™

Cardiaque

- L'ensemble des preuves de l'utilisation de la TPNif n'a cessé de croître depuis 2015.
- Le tableau ci-dessous est basé sur l'échelle d'évaluation des preuves pour les études thérapeutiques développée par l'American Society of Plastic Surgeons (ASPS).

Incision chirurgicale	ASPS Niveau de preuve	Premier auteur (année)	Type d'incision chirurgicale	Témoin	Critères cliniques postopératoires*
Sternotomie	2	Grauhan O (GE) (2013)	Sternotomie médiane	Pansements pour plaie standards	Infection du site opératoire (ISO) ; ISO avec flore cutanée à Gram positif
		Grauhan O (GE) (2014)	Sternotomie médiane – Tous les patients	Pansements pour plaie standards	ISO
	3	Suelo-Calanao RL et al. (UK). (2020)	Sternotomie médiane	Pansement pour plaie standard avant d'utiliser la TPN	ISO

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

Réduction de l'incidence de l'infection de la plaie après une sternotomie médiane chez un patient obèse à haut risque

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

Plan de l'étude

Essai prospectif contrôlé monocentrique (Allemagne)

Objet de l'étude

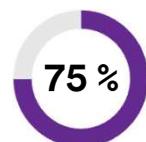
Évaluer la thérapie à pression négative (thérapie 3M™ Prevena™) pour la prévention des infections.

Méthodes

- L'étude a inclus 150 patients obèses consécutifs ayant subi une sternotomie médiane sur un seul site en Allemagne entre avril 2010 et octobre 2011.
- Les critères d'inclusion étaient un indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m².
- Le groupe témoin (pansements conventionnels) était composé de 75 patients. Changement de pansement 1 ou 2 jours après l'intervention.
- Le groupe TPNif (thérapie Prevena) était composé de 75 patients. Pansement placé immédiatement après la suture. Retrait 6 ou 7 jours en post-opératoire.
- Le critère d'évaluation principal est l'infection de la plaie sous 90 jours.

Résultats

Infections du site opératoire



de réduction du taux d'ISO
4 % (3/75) thérapie Prevena vs
16 % (12/75) SOC
(**p = 0,0266**)*

Infections à Gram positif



de réduction du taux d'infection des plaies avec flore cutanée à Gram positif*
1,3 % (1/75) thérapie Prevena vs
13,3 % (10/75) SOC
(**p = 0,0090**)*

SOC : Standard of Care = pansement conventionnel

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

*Statistiquement significatif (p < 0,05).

Points essentiels

Résumé

La TPNif réduit le taux d'infection de la plaie post-sternotomie chez les patients obèses à haut risque.

Effet de la prise en charge des incisions chirurgicales sur les infections des plaies chez la population de patients ayant subi une 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

Plan de l'étude

Étude prospective avec témoin historique rétrospectif, étude monocentrique (Allemagne)

Objet de l'étude

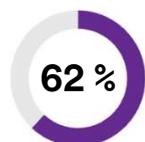
L'objectif de cette étude était d'évaluer la thérapie 3M™ Prevena™ par rapport aux pansements conventionnels sur des incisions chirurgicales fermées dans la réduction des infections de la plaie.

Méthodes

- Le groupe à l'étude (thérapie Prevena) comprenait TOUS les patients prospectifs subissant une sternotomie médiane de septembre à octobre 2013, soit 237 patients au total.
- Le groupe témoin (pansements conventionnels) comprenait TOUS les patients ayant subi une sternotomie médiane et analysés rétrospectivement pour la période de janvier 2008 à décembre 2009, soit 3 508 patients.
- Aucun critère d'inclusion de risque élevé défini.
- Thérapie Prevena appliquée immédiatement après la suture. Retrait du pansement 6 ou 7 jours en post-opératoire.
- Le critère d'évaluation principal est l'infection de la plaie sous 30 jours.

Résultats

Infections du site opératoire



de réduction des ISO
1,3 % (3/237) thérapie Prevena vs
3,4 % (119/3508) SOC
(p = <0,05)*

Fermeture de la plaie



de fermetures primaires de la plaie au jour 6 ou 7 de l'ablation*
98,7 % (234/237) thérapie Prevena

Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patientes rapporté dans cette étude.
*Statistiquement significatif (p <0,05).

Points essentiels

Résumé

La prise en charge des incisions chirurgicales à l'aide de la TPNif sur des incisions chirurgicales propres et fermées a permis de réduire le taux d'infection de la plaie post-sternotomie.

Effet de la TPNif pour la prévention de l'infection de la plaie sternale chez les patients à haut risque

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

Plan de l'étude

Étude rétrospective de cohorte (Royaume-Uni)

Objet de l'étude

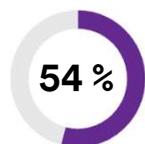
Évaluer l'effet de la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) sur le taux d'infection des patients présentant un risque élevé d'infection de la plaie sternale (SWI, sternal wound infections).

Méthodes

- Cette étude a inclus des patients ayant subi des sternotomies médianes complètes entre janvier 2009 et décembre 2016.
- L'étude rétrospective a inclus des patients 3 ans avant l'introduction de la TPNif (thérapie 3M™ Prevena™) et 3 ans après son introduction.
- Aucun changement de pratique des cliniciens autre que l'utilisation de la thérapie Prevena pour les patients à haut risque.
- Patients à haut risque : ≥ 2 facteurs de risque : obésité, BPCO, âge ≥ 80 ans, diabète.
- Tous les patients ont été suivis à 6 semaines après leur sortie de l'hôpital.
- Avant l'introduction de la TPNif, 162 patients à haut risque ont reçu des SOC. Après l'introduction de la TPNif, 158 patients ont reçu la TPNif.

Résultats

Infection de la plaie sternale



de réduction des ISO

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

Points essentiels

Résumé

La TPNif a permis de réduire l'incidence des infections de la plaie sternale (SWI) post-sternotomie chez les patients à haut risque.

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

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

Thérapie 3M™ Prevena™ pour le patient à haut risque en sternotomie

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

Incisions de sternotomie

Les patients sont à haut risque s'ils présentent

- un IMC >30 kg/m²

ou au moins 2 facteurs de risque suivants :

- Âge ≥80 ans
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Diabète

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.

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

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

MSD-01057 - novembre 2022 - la thérapie Prevena est un dispositif médical de type IIa. Marquage CE 2797 - fabriqué par KCI USA, distribué par 3M France, parvis de l'Innovation - 95006 Cergy-Pontoise cedex, France.