



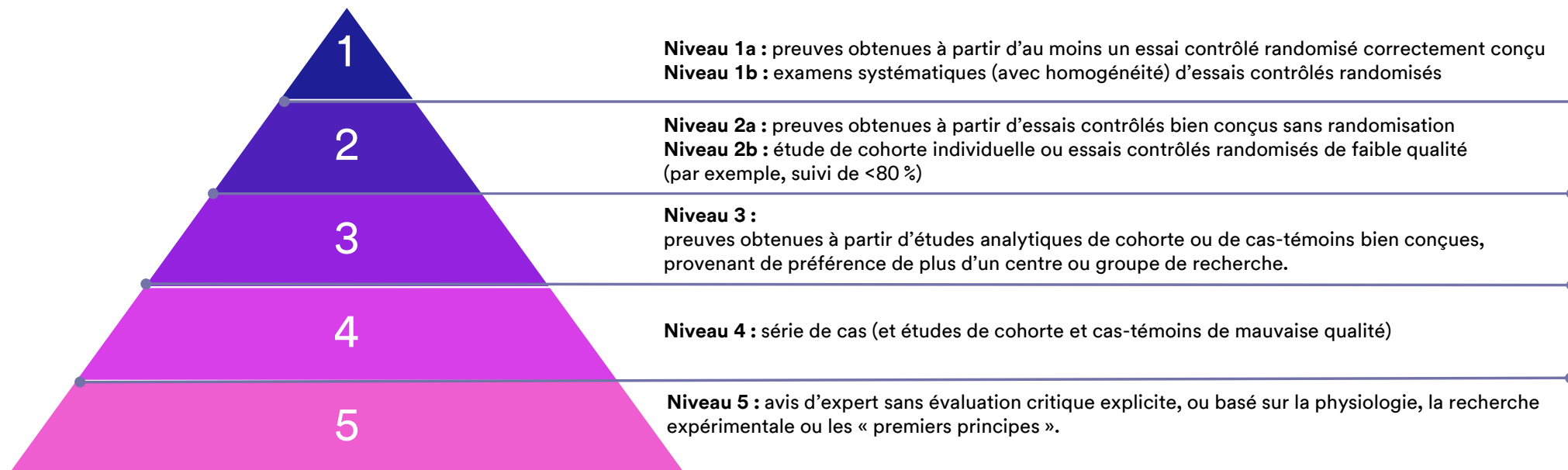
PrevenaTM
Incision Therapy

Données cliniques
Orthopédie : ATG et ATH



Thérapie par pression négative pour la prise en charge des incisions

- Depuis plus de 25 ans, et à travers de multiples publications scientifiques, la thérapie par pression négative 3M™ V.A.C.® (vacuum-assisted closure) a démontré cliniquement son efficacité dans la cicatrisation des plaies et la réduction de l'œdème. Elle favorise la formation et la perfusion du tissu de granulation et permet d'éliminer l'exsudat et les éléments infectieux.
- 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 cliniques de l'efficacité de la thérapie 3M™ Prevena™

- Le volume de preuves clinique de l'efficacité de la TPNif n'a cessé de croître depuis 2006.
- 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*
Orthopédie — Articulations	1	Higuera (2021)	rATG	Pansement imprégné d'argent	Complications du site opératoire (CSO) ; réadmission ; changements de pansement
		Newman (2018)	rATH ; rATG	Pansement imprégné d'argent	CSO
		Pachowsky (2012)	ATH	Pansement standard postopératoire	Sérome
	2	Redfern (2017)	ATH ;ATG	Pansement standard postopératoire	Infection du site opératoire (ISO), hématome, œdème, déhiscence de la plaie
	3	Anatone (2018)	ATH ;ATG	Pansement imprégné d'argent	CSO, classification des risques
		Cooper (2016)	rATH ; rATG	Pansement imprégné d'argent	CSO ; ISO
		Doman (2021)	ATG	Pansement imprégné d'argent	CSO

* 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.

Code de type d'incision	
ATH	Arthroplastie totale de la hanche
ATG	Arthroplastie totale du genou
rATH	Chirurgie de révision d'arthroplastie totale de la hanche
rATG	Chirurgie de révision d'arthroplastie totale du genou

Les données d'une étude suggèrent que la thérapie 3M™ Prevena™ pourrait remettre en question les pansements standards

Higuera-Rueda C, Emara AK, Nieves-Malloure Y, Klika AK, Cooper HJ, Cross MB, Guild GN, Nam D, Nett M, Scuderi GR, Cushner FD, Piuze NS, Silverman RP. The Effectiveness of Closed Incision Negative Pressure Therapy versus Silver-Impregnated Dressings in Mitigating Surgical Site Complications in High-Risk Patients after Revision Knee Arthroplasty: The PROMISES Randomized Controlled Trial. J Arthroplasty. 2021 Jul;36(7S):S295-S302.e14

1
LOE

rATG

Plan de l'étude

Essai contrôlé randomisé multicentrique (niveau I)

Objet de l'étude

Évaluer l'efficacité de la TPNif par rapport aux pansements de soins standards (SOC, standard of care) pour réduire les complications du site opératoire (CSO) chez les patients à haut risque après une chirurgie de révision d'arthroplastie totale du genou (rATG).

Méthodes

- 294 patients à haut risque ayant subi une rATG (15 centres) randomisés entre TPNif (n = 147) et SOC (n = 147).
- Critères d'inclusion : présenter au moins un facteur de risque de CSO postopératoire : IMC >35 kg/m² ; utilisation d'anticoagulants sans aspirine en postopératoire ; diagnostic actuel/antérieur de maladie vasculaire périphérique ; tabagisme actif ; antécédents d'infection au niveau du site opératoire ; lymphoedème du membre opéré ; diabète insulino-dépendant ; prise actuelle d'immunosuppresseurs ou de corticothérapies ; être atteint d'une tumeur maligne, à l'exception d'un cancer de la peau localisé ; polyarthrite rhumatoïde ; insuffisance rénale ou dialyse ; malnutrition ; hépatopathie ; être receveur d'une greffe d'organe solide ; ou infection par le virus de l'immunodéficience humaine.
- Le résultat primaire était l'incidence des CSO à 90 jours. Les résultats complémentaires étaient les paramètres d'utilisation des soins de santé à 90 jours (réadmission, reprise chirurgicale, changements de pansements et visites) et les résultats rapportés par les patients (PRO). Les effets indésirables liés au traitement ont été comparés et stratifiés en sévères et non sévères.

Résultats

Complications au niveau de la plaie

4x

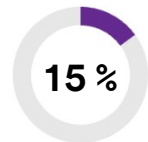
moins de CSO*
3,4 % (5/147) thérapie Prevena vs
14,3 % (21/147) SOC
(p = 0,0013)*

Réadmissions

3x

moins de réadmissions*
3,4 % (5/147) thérapie Prevena vs
10,2 % (15/147) SOC
(p = 0,0208)*

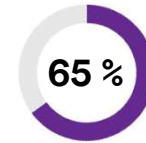
Changement du pansement



De réduction des changements de pansements en moyenne*
1,1 ± 0,3 thérapie Prevena vs
1,3 ± 1,0 SOC
(p = 0,0003)*

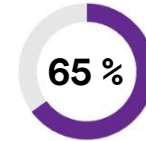
Le(s) calcul(s) est(sont) basé(s) sur le taux d'incidence relatif du groupe de patients rapporté dans cette étude.
* Statistiquement significatif (p < 0,05).

ISO superficielle



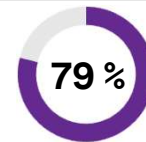
de réduction des ISO superficielles
0,7 % (1/147) thérapie Prevena vs
2,0 % (3/147) SOC
(p = 0,6221)

ISO profonde



de réduction des ISO profondes
0,7 % (1/147) thérapie Prevena vs
2,0 % (3/147) SOC
(p = 0,6221)

Déhiscence



de réduction de la déhiscence
0,7 % (1/147) thérapie Prevena vs
3,4 % (5/147) SOC
(p = 0,2133)

Points essentiels

- La thérapie Prevena a considérablement réduit les complications du site opératoire à 90 jours, le taux de réadmissions et la fréquence des changements de pansement par rapport aux soins standards chez les patients à haut risque ayant subi une rATG.
- Les effets indésirables liés au traitement étaient similaires entre les deux cohortes.
- L'avantage de la TPNif sur les CSO spécifiques et les résultats rapportés par les patients après une rATG n'ont pas été établis et des études supplémentaires sont justifiées.



Réduction potentielle des complications avec la thérapie 3M™ Prevena™

Newman JM, Siqueira MBP, Klika AK, Molloy RM, Barsoum WK, Higuera CA. Use of closed incisional negative pressure wound therapy after revision total hip and knee arthroplasty in patients at high risk for infection: A Prospective, Randomized Clinical Trial. J Arthroplasty. 2019 Mar;34(3):554-559

1

rATH/rATG

LOE

Plan de l'étude

Essai contrôlé randomisé prospectif monocentrique (niveau I)

Objet de l'étude

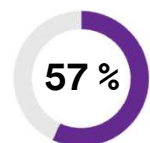
L'objectif de l'étude Newman était de comparer l'utilisation de la thérapie Prevena à un pansement antimicrobien stérile (pansement AQUACEL® Ag SURGICAL) chez les patients ayant subi une chirurgie de reprise d'arthroplastie (rATH, rATG) et présentant un risque élevé de développer des complications au niveau de l'incision chirurgicale.

Méthodes

- 160 patients subissant une rATH et une rATG électives ont été prospectivement randomisés pour recevoir la thérapie Prevena ou AQUACEL® Ag dans un seul établissement.
- Les patients présentaient au moins un facteur de risque de développement de complication au niveau de l'incision.
- Tous les patients ont reçu un traitement périopératoire ainsi que des antibiotiques.
- Les critères d'évaluation de l'étude comprenaient les complications liées à l'incision (CSO, y compris : ISO, drainage et cellulite), les réadmissions et les reprises chirurgicales.
- Les données ont été recueillies à 2, 4 et 12 semaines post-opératoire.

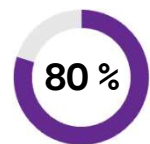
Résultats

Complications au niveau de l'incision



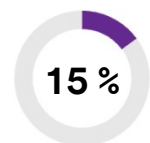
de réduction des complications au niveau des incisions*
10,1 % (8/79) thérapie Prevena vs
23,8 % (19/80) SOC
(p = 0,022)*

Reprises chirurgicales



de réduction des reprises chirurgicales*
2,5 % (2/79) thérapie Prevena vs
12,5 % (10/80) SOC
(p = 0,017)*

Réadmissions

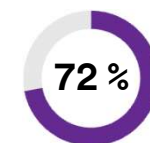


de réduction des réadmissions
20,3 % (16/79) thérapie Prevena vs
23,8 % (19/80) SOC
(p = 0,595)

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

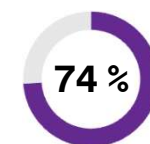
* Statistiquement significatif (p < 0,05).

Infections des prothèses articulaires



de réduction des infections des prothèses articulaires
2,5 % (2/79) thérapie Prevena vs
8,8 % (7/80) SOC

Déhiscence



de réduction de la déhiscence
1,3 % (1/79) thérapie Prevena vs
5,0 % (4/80) SOC

Bien que les auteurs aient fait état d'une utilisation de la thérapie Prevena pendant une durée moyenne de 3,6 jours (allant de 2 à 15 jours), cette durée moyenne d'application se situe en dehors des recommandations pour une utilisation optimale, comme indiqué dans le guide du clinicien du système de prise en charge des incisions 3M™ Prevena™ : « le système de prise en charge des incisions Prevena doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. » L'utilisation pendant plus de 7 jours n'est pas recommandée ni encouragée par 3M.

Points essentiels

- Les patients à haut risque pourraient bénéficier d'une thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) pour aider à réduire le risque de complications de la plaie et de reprises chirurgicales après une rATH et une rATG.
- Les auteurs suggèrent de futurs essais cliniques multicentriques pour renforcer les résultats ainsi qu'une analyse coût-bénéfice.

Réduction des séromes dans les incisions fermées

Pachowsky, M., Gusinde, J., Klein, A., Lehl, S., Schulz-Drost, S., Schlechtweg, P., Pauser, J., Gelse, K., & Brem, M. H. (2012). Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *International orthopaedics*, 36(4), 719–722. <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1321-8>

1

ATH

LOE

Plan de l'étude

Essai contrôlé prospectif, monocentrique, et randomisé (niveau I)

Objet de l'étude

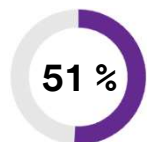
L'étude de Pachowsky avait pour but d'évaluer l'effet de la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) sur la cicatrisation des incisions et la prévention des séromes dans les incisions propres et fermées après une arthroplastie totale de la hanche (ATH).

Méthodes

- Les patients ont été randomisés dans deux groupes : dix patients avec un pansement standard, consistant en une couverture sèche de la plaie ; et neuf patients recevant la TPNif sur la zone de la plaie suturée pendant cinq jours.
- Une échographie a été utilisée pour détecter et mesurer les séromes dans les deux groupes aux jours 5 et 10 postopératoires. Les patients ont subi une échographie du site opératoire avant l'intervention comme contrôle pour évaluer les anomalies potentielles des tissus mous.
- Les groupes étaient comparables en termes d'âge et de taille d'incision. Tous les patients ont reçu un traitement périopératoire ainsi que des antibiotiques.
- Les critères d'évaluation de l'étude comprenaient le nombre de patients présentant des séromes et le volume moyen des séromes.

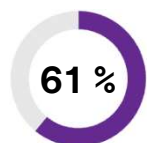
Résultats

Complications au niveau de la plaie



en moins de patients présentant un sérome à 10 jours
44 % (4/9) thérapie Prevena vs
90 % (9/10) témoin

Réduction volume de séromes



de réduction du volume moyen des séromes à 10 jours*
1,97 ml thérapie Prevena vs
5,08 ml témoin
($p = 0,021$)*

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

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

Points essentiels

Résumé

- Les auteurs ont conclu que l'application de la thérapie 3M™ Prevena™ sur les incisions fermées après une chirurgie orthopédique pourrait contribuer à réduire les complications liées à une cicatrisation prolongée et à un sérome postopératoire dans la zone de la plaie.

Réduction potentielle des complications nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale

2

ATH/ATG

LOE

Redfern R, Cameron-Ruetz C, O'Drobinak S, Chen J, Beer K. (2017). Closed Incision Negative Pressure Therapy Effects on Postoperative Infection and Surgical Site Complication After Total Hip and Knee Arthroplasty. J Arthroplasty. 2017; 32(11), 3333–3339.

Plan de l'étude

Étude comparative monocentrique prospective vs témoin historique (niveau II)

Objet de l'étude

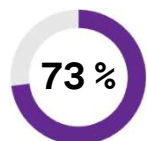
L'objectif de l'étude Redfern était d'examiner l'utilisation de la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) par rapport aux incisions chirurgicales fermées propres après une arthroplastie totale primaire et de déterminer si la thérapie 3M™ Prevena™ réduirait les taux de complications au niveau des plaies.

Méthodes

- Le groupe thérapie Prevena était composé de 192 patients (196 incisions), qui ont été activement recrutés de 2013 à 2014.
- Le groupe témoin historique était composé de 400 patients ayant subi une intervention chirurgicale entre 2011 et 2012.
- La thérapie Prevena a été appliquée sur l'incision fermée pendant 6 à 8 jours en postopératoire. Les soins standards du groupe témoin comprenaient une compresse stérile avec des changements de pansement standard.
- Les critères d'évaluation de l'étude comprenaient le taux de complications du site opératoire nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale, y compris les infections du site opératoire (infections profondes et superficielles), la déhiscence de la plaie, les hématomes, les séromes, les œdèmes/gonflements et le drainage.

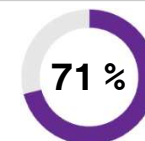
Résultats

Complications au niveau de la plaie



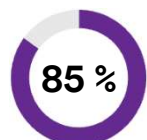
de réduction des complications au niveau des plaies*
1,5 % (3/196) thérapie Prevena vs
5,5 % (22/400) témoin
(p = 0,02)*

Infections du site opératoire



de réduction des ISO*
1,0 % (2/196) thérapie Prevena vs
3,5 % (14/400) témoin
(p = 0,04)*

Œdème/gonflement



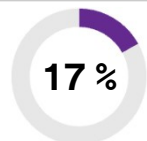
de réduction des œdèmes/gonflements
0,5 % (1/196) thérapie Prevena vs
3,25 % (13/400) témoin
(p = 0,02)*

ISO superficielle



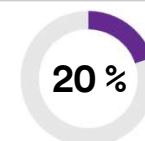
de réduction des ISO superficielles*
0 % (0/196) thérapie Prevena vs
2,25 % (9/400) témoin
(p = 0,03)*

Durée d'hospitalisation



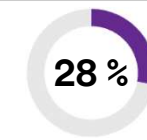
de réduction de la durée d'hospitalisation*
1,9 ± 0,6 thérapie Prevena vs
2,3 ± 0,5 témoin
(p = 0,0001)*

ISO profonde



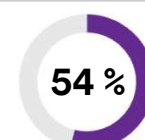
de réduction des ISO profondes
1,0 % (2/196) thérapie Prevena vs
1,25 % (5/400) témoin
(p = 0,81)

Douleurs postopératoires



de réduction de la douleur 24 h après l'intervention*
2,6 ± 1,8 thérapie Prevena vs
3,6 ± 2,2 témoin
(p = 0,0001)*

Déhiscence



de réduction de la déhiscence
1,5 % (3/196) thérapie Prevena vs
3,25 % (13/400) témoin
(p = 0,2)

Points essentiels

Dans cette étude, la thérapie Prevena a permis de réduire l'incidence globale des complications nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour les arthroplasties de la hanche et du genou.

Identification des patients susceptibles de bénéficier de la thérapie 3M™ Prevena™

Anatone AJ, Shah RP, Jennings EL, Geller JA, Cooper J. A risk-stratification algorithm to reduce superficial surgical site complications in primary hip and knee arthroplasty. *Arthroplasty Today*. 2018;4(4):493-498.

3

ATH/ATG

LOE

Plan de l'étude

Examen rétrospectif des dossiers d'un seul établissement (niveau III)

Objet de l'étude

L'objectif de l'étude Anatone était d'évaluer quand utiliser la thérapie Prevena dans les arthroplasties totales primaires (ATP). La classification des risques de l'auteur peut être utilisée comme une ligne directrice potentielle pour identifier les patients susceptibles de bénéficier de la thérapie Prevena.

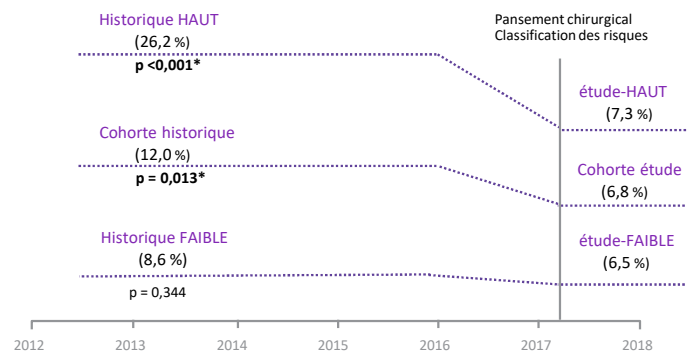
Méthodes

- Les patients étaient considérés comme à faible risque si leur score de risque calculé était <2 et les patients étaient considérés comme à haut risque si leur score de risque était ≥2.
- Une population d'étude de 323 patients ayant subi une ATP consécutive a été évaluée, où 123 (38 %) de ces patients étaient considérés à haut risque pour recevoir la thérapie Prevena. Les 200 patients restants ont reçu le pansement postopératoire standard (pansement AQUACEL® Ag SURGICAL).
- Une population témoin historique de 643 patients a été identifiée ; tous ont reçu le pansement postopératoire standard afin de tester l'impact de ce score de risque.
- La procédure de fermeture de la peau était la même dans les deux groupes et les pansements ont été posés dans des conditions stériles dans la salle d'opération à la fin de l'intervention chirurgicale.
- Le critère d'évaluation principal était toute complication postopératoire du site opératoire (CSO) ayant nécessité une intervention au cours de la période postopératoire initiale de 90 jours.

Système de notation de l'algorithme de classification des risques

Facteur de risque	Poids	Facteur de risque	Poids
IMC		Diabète sucré	2
<18,5 kg/m ²	1	Immunodéficience	1,3
18,5 – 29,9 kg/m ²	0	Tabagisme actif	1
30 – 34,9 kg/m ²	1	Anticoagulation sans AAS	1
35 – 39,9 kg/m ²	2	Intervention chirurgicale antérieure	2
>40 kg/m ²	3		

Résultats



Conseils

La classification des risques des auteurs peut être utilisée comme une ligne directrice potentielle pour identifier les patients susceptibles de bénéficier de la thérapie Prevena.

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

Points essentiels

Résumé

- Parmi les patients à haut risque, on a constaté une nette amélioration du taux de CSO lors du traitement prophylactique avec la thérapie Prevena par rapport aux témoins historiques (26,2 % vs 7,3 % ; p < 0,001).*
- Par rapport aux témoins historiques, une amélioration modeste mais significative des CSO superficielles a été observée après la mise en œuvre de la classification des risques (12,0 % vs 6,8 % ; p = 0,013).*
- Dans l'historique des contrôles, les patients à faible risque qui ont continué à être traités avec des pansements postopératoires conventionnels n'ont montré aucune amélioration significative (8,6 % vs 6,5 % ; p = 0,344).

*Les CSO ont été définies comme toute déhiscence, tout granulome de suture, tout drainage survenant au-delà de 5 jours après l'opération, toute formation d'hématome significative ou toute ISO, telle que définie par le CDC, ayant nécessité des interventions postopératoires non planifiées.

Effacité de la thérapie 3M™ Prevena™ par rapport à un pansement antimicrobien

Cooper HJ, Bas MA. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Antimicrobial Dressings After Revision Hip and Knee Surgery: A Comparative Study. J Arthroplasty. 2016;31(5):1047-1052

3

rATH/rATG

LOE

Plan de l'étude

Étude de cohorte rétrospective d'un seul établissement/un seul chirurgien (niveau III)

Objet de l'étude

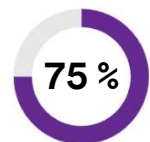
L'objectif de l'étude de Cooper était d'évaluer l'efficacité de la thérapie par pression négative sur incisions fermées (TPNif) par rapport à un pansement antimicrobien stérile (AMD, antimicrobial dressing) sur les complications des plaies, les infections du site opératoire (ISO) et les nouvelles opérations après une chirurgie de reprise de la hanche ou du genou (rATH, rATG).

Méthodes

- Les dossiers de 138 patients ayant subi une rATH et une rATG par un seul chirurgien sur une période de 34 mois ont été examinés.
- La thérapie Prevena a été utilisée de manière ciblée chez 30 patients présentant plusieurs facteurs de risque d'ISO pendant les 15 derniers mois de la période d'étude. Le pansement AMD a été utilisé chez 108 patients.
- Tous les patients ont reçu des mesures de prévention des ISO per-opératoires standards lorsque cela était possible, y compris des antibiotiques préopératoires et postopératoires.
- Les taux de complications des plaies, des ISO et des reprises chirurgicales ont été comparés.

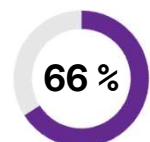
Résultats

Complications au niveau de la plaie



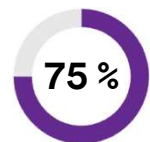
de réduction des complications au niveau des plaies*
6,7 % (2/30) thérapie Prevena vs
26,9 % (29/108) témoin
(p = 0,024)*

Déhiscence



de réduction de la déhiscence
6,6 % (2/30) thérapie Prevena vs
19,4 % (21/108) témoin
(p = 0,163)

Reprises chirurgicales

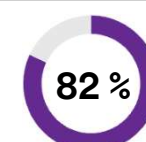


de réduction des reprises chirurgicales
3,3 % (1/30) thérapie Prevena vs
13,0 % (14/108) témoin
(p = 0,191)

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

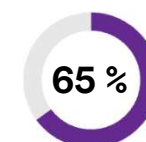
* Statistiquement significatif (p < 0,05).

Infections du site opératoire



de réduction des ISO*
3,3 % (1/30) thérapie Prevena vs
18,5 % (20/108) témoin
(p = 0,045)*

ISO superficielle



de réduction des ISO superficielles
3,3 % (1/30) thérapie Prevena vs
9,3 % (10/108) témoin
(p = 0,456)

ISO profonde



de réduction des ISO profondes
0 % (0/30) thérapie Prevena vs
9,3 % (10/108) témoin
(p = 0,118)

Points essentiels

- La rATH et la rATG continuent de peser sur le système de santé, dont les hôpitaux s'efforcent d'améliorer la qualité ainsi que de maîtriser les coûts.
- Malgré un risque plus élevé de développement de complications postopératoires des incisions, les patients traités par TPNif ont présenté un nombre moins important de complications et d'ISO que les patients traités par un pansement anti-microbien.

Bien que les auteurs aient fait état d'une utilisation de la TPNif pendant une durée moyenne de 9,2 jours (allant de 6 à 14 jours), cette durée moyenne d'application se situe en dehors des recommandations pour une utilisation optimale, comme indiqué dans le guide du clinicien du système de prise en charge des incisions Prevena™ : « le système de prise en charge des incisions Prevena™ doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. » L'utilisation pendant plus de 7 jours n'est pas recommandée ni encouragée par 3M

Les données de l'ECR PROMISES démontrent que la thérapie 3M™ Prevena™ peut contribuer à réduire le coût global



rATG

Cooper HJ, Bongards C, Silverman RP. Cost-effectiveness of closed incision negative pressure therapy for surgical site management after revision total knee arthroplasty: Secondary analysis of a randomized clinical trial. Article présenté à l'occasion de l'événement : American Association of Hip and Knee Surgeons Annual Meeting, 11-14 novembre 2021, Dallas, Texas.

Plan de l'étude

Évaluation médico-économique de l'étude contrôlée randomisée (ECR)

Objet de l'étude

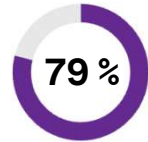
L'objectif de cette étude était de déterminer le rapport coût-bénéfice de la TPNif dans la prise en charge de l'incision après une rATG en réduisant le coût à 90 jours des interventions liées aux CSO sur la base des données de l'ECR.

Méthodes

- Les données de l'étude ont été utilisées pour déterminer le type et la fréquence des interventions liées aux CSO, regroupées en interventions chirurgicales et non chirurgicales.
- Un modèle économique de santé a été utilisé pour déterminer les coûts moyens par patient, y compris les coûts des pansements postopératoires, des interventions chirurgicales, des réadmissions et des interventions non chirurgicales.
- Une sous-analyse a également été réalisée en divisant les patients en groupes à « faible risque » (indice de comorbidité de Charlson [CCI] <2) et à « haut risque » (CCI ≥2).

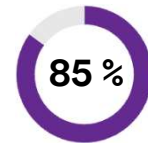
Résultats

Intervention non chirurgicale CSO



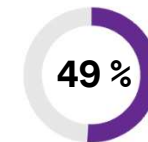
de réduction des interventions non chirurgicales CSO*
2,7 % thérapie Prevena vs
12,9 % SOC
(p = 0,0017)*

Intervention chirurgicale CSO



de réduction des interventions chirurgicales CSO
0,7 % thérapie Prevena vs
4,8 % SOC
(p = 0,0666)

Coût des soins



de réduction du coût des soins par patient
1 047 \$ thérapie Prevena vs
2 036 \$ SOC

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

* Statistiquement significatif (p < 0,05).

Coût des soins

	TPNif	SOC
Coût moyen du produit	666 \$	52 \$
Coût moyen d'une nouvelle admission	231 \$	970 \$
Coût moyen de la chirurgie	135 \$	944 \$
Coût moyen des interventions non chirurgicales	15 \$	70 \$
TOTAL	1 047 \$	2 036 \$

Points essentiels

Résumé

Malgré des coûts initiaux plus élevés pour les pansements postopératoires, la TPNif s'est avérée rentable, réduisant de 49 % les coûts de prise en charge de l'incision après une rATG chez la population étudiée et de 72 % chez les patients à haut risque.



Réduction potentielle des complications au niveau des plaies avec la thérapie 3M™ Prevena™

3

ATG

LOE

Doman DM, Young AM, Buller LT, Deckard ER, Meneghini RM. Comparison of Surgical Site Complications With Negative Pressure Wound Therapy vs Silver Impregnated Dressing in High-Risk Total Knee Arthroplasty Patients: A Matched Cohort Study. Journal of Arthroplasty. 2021; 36(10):3437-3442

Plan de l'étude

Étude de cohorte rétrospective et comparative (niveau III)

Objet de l'étude

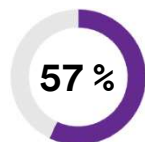
Comparer le taux de complication des plaies incisionnelles et non incisionnelles, d'infection des prothèses articulaires et de nouvelles opérations chez les patients à haut risque ayant subi une ATG primaire.

Méthodes

- Le groupe thérapie Prevena était composé de 130 patients ayant subi une ATG primaire entre juillet 2018 et décembre 2019.
- Le groupe témoin historique rétrospectif, (AQUACEL® Ag SURGICAL) était composé de 130 patients, appariés par propension 1:1, ayant subi une intervention chirurgicale entre décembre 2016 et juin 2018.
- Les critères de risque élevé comprenaient le tabagisme actif, le diabète sucré, un IMC >35 kg/m², une maladie auto-immune, une maladie rénale chronique, une colonisation nasale par *Staphylococcus aureus* et une anticoagulation sans aspirine.
- Les critères d'évaluation de l'étude comprenaient les complications de la plaie incisionnelle, définies comme suit : cellulite, gonflement focal, réaction à la suture, déhiscence et hématome. Les complications des plaies non incisionnelles ont également été évaluées et définies comme des réactions au pansement, des cloques et des éruptions cutanées.

Résultats

Complications de la plaie incisionnelle



de réduction des complications des plaies incisionnelles*
6,9 % (9/130) thérapie Prevena vs
16,2 % (21/130) témoin
(p = 0,031)*

Points essentiels

Résumé

Parmi les patients à haut risque subissant une ATG primaire, les patients recevant la thérapie Prevena présentaient beaucoup moins de complications liées aux plaies incisionnelles que les patients recevant des pansements imprégnés d'argent.

Bien qu'une augmentation des réactions au pansement ait été observée chez les patients ayant reçu la thérapie Prevena, l'impact clinique a été minime.

Les résultats soutiennent l'utilisation de la TPNif dans le cadre d'une stratégie d'atténuation des risques visant à réduire les complications postopératoires dans les ATG primaires.

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

* Statistiquement significatif (p < 0,05).

Thérapie 3M™ Prevena™ pour le patient ATG ou ATH à haut risque

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

Arthroplastie primaire de la hanche et du genou

Facteurs de risque communs pour identifier les patients à haut risque :

- IMC >35 kg/m²
- anticoagulation sans aspirine
- tabagisme actif
- diabète sucré
- maladie auto-immune

Facteurs de risque supplémentaires pris en compte par Doman et al.

- maladie rénale chronique
- colonisation nasale par *Staphylococcus aureus*

Facteurs de risque supplémentaires pris en compte par Anatone et al.

- chirurgie antérieure de l'articulation opératoire

Doman DM, Young AM, Buller LT et al. Comparison of Surgical Site Complications With Negative Pressure Wound Therapy vs Silver Impregnated Dressing in High-Risk Total Knee Arthroplasty Patients: A Matched Cohort Study. Journal of Arthroplasty. 2021; 36(10):3437-3442

Anatone A, Shah R, Jennings E et al. A risk-stratification algorithm to reduce superficial surgical site complications in primary hip and knee arthroplasty. Arthroplasty Today 2018; 4:493-498

Arthroplastie de reprise de la hanche et du genou

Les patients sont à risque élevé s'ils présentent ≥1 des facteurs de risque suivants :

- IMC >35 kg/m²
- utilisation d'anticoagulants autres que l'aspirine en postopératoire
- diagnostic actuel/antérieur de maladie vasculaire périphérique
- tabagisme courant
- antécédents d'infections antérieures au niveau du site opératoire
- diabète insulino-dépendant
- utilisation actuelle d'immunomodulateurs ou de corticostéroïdes
- malignité en cours, à l'exception d'un cancer de la peau localisé
- polyarthrite rhumatoïde
- insuffisance rénale ou dialyse
- malnutrition
- hépatopathie
- transplantés d'organes solides
- infection par le virus de l'immunodéficience humaine

Higuera et al. incluent le lymphoedème du membre opéré comme facteur de risque supplémentaire ; Newman et al. incluent la dépression comme facteur de risque supplémentaire.

Higuera-Rueda C, Emara AK, Nieves-Malloure Y et al. The Effectiveness of Closed Incision Negative Pressure Therapy versus Silver-Impregnated Dressings in Mitigating Surgical Site Complications in High-Risk Patients after Revision Knee Arthroplasty: The PROMISES Randomized Controlled Trial. J Arthroplasty. 2021;36(7S):S295-S302.e14

Newman JM, Siqueira MBP, Klika A et al. Use of closed incisional negative pressure wound therapy after revision total hip and knee arthroplasty in patients at high risk for infection: A prospective, randomized clinical trial. Journal of Arthroplasty 2019; 34(3):554-559

Thérapie 3M™ Prevena™ pour le patient ATG ou ATH à haut risque

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

Arthroplastie primaire du genou

Doman DM, Young AM, Buller LT et al. Comparison of Surgical Site Complications With Negative Pressure Wound Therapy vs Silver Impregnated Dressing in High-Risk Total Knee Arthroplasty Patients: A Matched Cohort Study. *Journal of Arthroplasty*. 2021; 36(10):3437-3442

Les patients sont à risque élevé s'ils présentent ≥1 des facteurs de risque suivants :

- tabagisme actif
- diabète sucré
- IMC >35 kg/m²
- maladie auto-immune
- maladie rénale chronique
- colonisation nasale par *Staphylococcus aureus*
- anticoagulation sans aspirine

Arthroplastie primaire de la hanche et du genou

Anatone A, Shah R, Jennings E et al. A risk-stratification algorithm to reduce superficial surgical site complications in primary hip and knee arthroplasty. *Arthroplasty Today* 2018; 4:493-498

Les patients présentent un risque élevé de CSO si leur score de classification du risque ≥2

Insuffisance pondérale : IMC <18,5kg/m² (1 point)
Obésité de classe 1 : IMC 30 – 34,9 kg/m² (1 point)
Obésité de classe 2 : IMC 35 – 39,9 kg/m² (2 points)
Obésité de classe 3 : IMC ≥40 kg/m² (3 points)
Diabète (2 points)
Immunodéficiência (1,5 points)
Tabagisme actif (1 point)
Anticoagulation sans AAS (1 point)
Chirurgie antérieure (2 points)

Arthroplastie de reprise de la hanche et du genou

Higuera-Rueda C, Emara AK, Nieves-Malloure Y et al. The Effectiveness of Closed Incision Negative Pressure Therapy versus Silver-Impregnated Dressings in Mitigating Surgical Site Complications in High-Risk Patients after Revision Knee Arthroplasty: The PROMISES Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty*. 2021;36(7S):S295-S302.e14

Newman JM, Siqueira MBP, Klika A et al. Use of closed incisional negative pressure wound therapy after revision total hip and knee arthroplasty in patients at high risk for infection: A prospective, randomized clinical trial. *Journal of Arthroplasty* 2019; 34(3):554-559

Les patients sont à risque élevé s'ils présentent ≥1 des facteurs de risque suivants :

- IMC >35 kg/m²
- utilisation d'anticoagulants autres que l'aspirine en postopératoire
- diagnostic actuel/antérieur de maladie vasculaire périphérique
- tabagisme courant
- antécédents d'infections antérieures au niveau du site opératoire
- diabète insulinodépendant
- utilisation actuelle d'immunomodulateurs ou de corticostéroïdes
- malignité en cours, à l'exception d'un cancer de la peau localisé
- polyarthrite rhumatoïde
- insuffisance rénale ou dialyse
- malnutrition
- hépatopathie
- transplantés d'organes solides
- infection par le virus de l'immunodéficiência humaine

Higuera et al. incluent le lymphoedème du membre opéré comme facteur de risque supplémentaire ; Newman et al. incluent la dépression comme facteur de risque supplémentaire.

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-01058 - 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.