



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

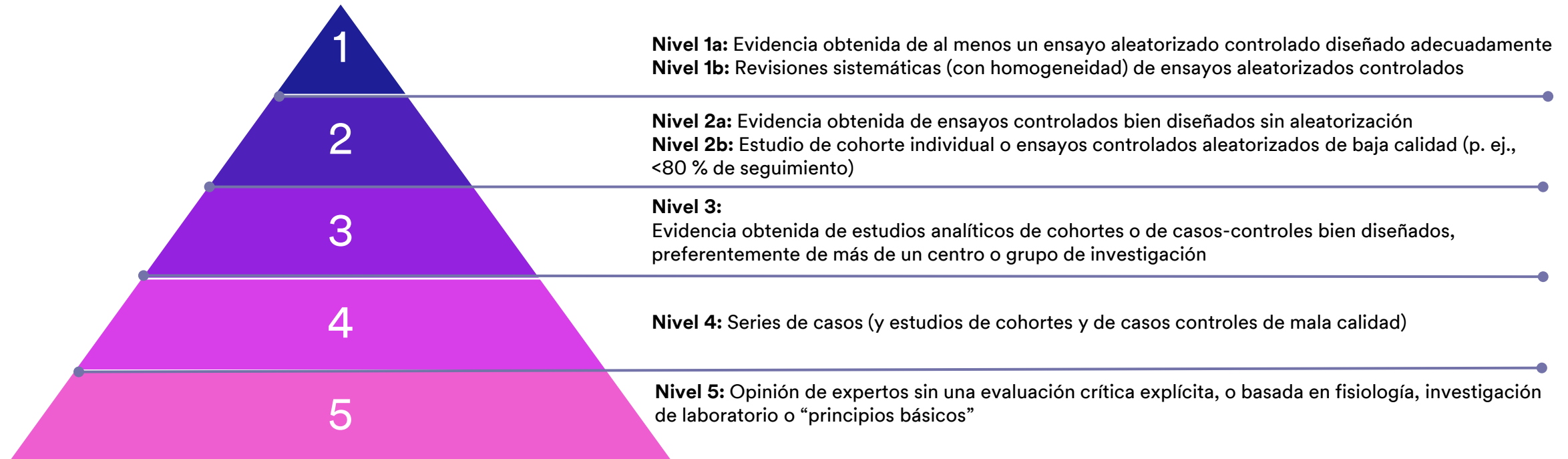
# Evidencia clínica

## *Cirugía cardíaca*



# Terapia de presión negativa para el tratamiento para incisiones

- Durante más de 25 años, la tecnología de cierre asistido por vacío de presión negativa (V.A.C.®) ha demostrado clínicamente que promueve la cicatrización de las heridas al reducir el edema, la formación de tejido de granulación y la perfusión a través de la eliminación de materiales de exudado e infecciosos.
- 3M extendió el uso de su tecnología de presión negativa a incisiones quirúrgicas cerradas con resultados clínicos igualmente positivos, descritos en más de 70 publicaciones sobre la ciNPT (closed incision negative pressure therapy, terapia de presión negativa para incisiones cerradas), siendo casi la mitad de la evidencia específica casos ortopédicos.
- Los resúmenes de evidencia clínica del sistema de tratamiento para incisiones 3M™ Prevena™ se rigen por la escala de calificación de evidencia<sup>1</sup> de la ASPS (American Society of Plastic Surgeons, Sociedad Estadounidense de Cirujanos Plásticos) y reflejan los beneficios de la ciNPT para diferentes tipos de incisiones y resultados quirúrgicos en comparación con el estándar de cuidado.



## Referencia:

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

# Evidencia de la terapia 3M™ Prevena™

- El conjunto de evidencia a favor del uso de la ciNPT ha crecido de forma constante desde 2015.
- La tabla que se presenta a continuación se basa en la escala de calificación de evidencia de los estudios terapéuticos desarrollados por la ASPS.

Incisión quirúrgica	ASPS Nivel de evidencia	Primer Autor (Año)	Tipo de incisión quirúrgica	Control	Criterios de valoración clínicos posoperatorios*
Esternotomía	2	Grauhan O (GE) (2013)	Esternotomía media	Apósitos convencionales para heridas	Infección del lecho quirúrgico (ILQ); ILQ con microbiota cutánea grampositiva
		Grauhan O (GE) (2014)	Esternotomía media – Todos los pacientes	Vendas convencionales para heridas	ILQ
	3	Suelo-Calanao RL <i>et al</i> (UK). (2020)	Esternotomía media	Apósitos estándar para heridas antes de usar NPT	ILQ

\* Los criterios de valoración clínicos reflejan las condiciones y los métodos específicos de cada publicación y no deben interpretarse como resultados generales relacionados con la terapia Prevena. Los resultados individuales de cada caso pueden variar según el paciente, las circunstancias y las condiciones.

# Reducción en la incidencia de infecciones de heridas después de esternotomía media en pacientes obesos de alto riesgo

Esternotomía

2

LOE

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.

## Diseño del estudio

Ensayo controlado prospectivo en un solo centro (Alemania)

## Propósito del estudio

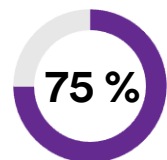
Evaluar el tratamiento con apósitos para heridas de presión negativa (Terapia 3M™ Prevena™) para la prevención de infecciones

## Métodos

- El estudio incluyó 150 pacientes consecutivos obesos que se sometieron a esternotomía media en un solo centro en Alemania entre abril de 2010 y octubre de 2011.
- El criterio de inclusión fue un índice de masa corporal  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.
- El grupo de control (apósitos convencionales para heridas) incluyó 75 pacientes. Cambio de apósitos después de la operación el día 1-2.
- El grupo de la ciNPT (terapia Prevena) incluyó 75 pacientes. Se colocaron inmediatamente después de la sutura. Retirada del apósito después de la operación el día 6-7.
- El criterio de valoración primario fue infección de las heridas en el plazo de los 90 días.

## Resultados

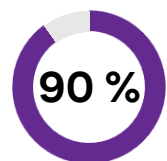
### Infección del lecho quirúrgico



#### Tasa reducida de ILQ

4 % (3/75) terapia Prevena vs.  
16 % (12/75) Cuidados habituales (en adelante, SOC)  
(p = 0,0266)\*

### Infecciones grampositivas



#### Menor tasa de infección de heridas con microbiota cutánea grampositiva\*

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

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.  
\* Estadísticamente significativo (p < 0,05)

## Puntos clave

### Resumen

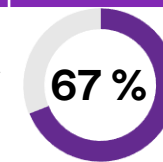
La ciNPT reduce la tasa de infección de heridas después de la esternotomía en pacientes obesos de alto riesgo

# Ilustración de la rentabilidad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ según Grauhan *et al* 2013. Resultados clínicos

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.

Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	75	75
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	3	12
Coste por infección del lecho quirúrgico <sup>1</sup> (b)	22 905 €	22 905 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	916 €	3664 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	1211 €	3664 €
<b>Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™</b>	<b>2453 €</b>	

**Ahorro de costes**



**Reducción en coste por paciente de ILQ en pacientes de alto riesgo**  
1211 € terapia Prevena 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.

La diferencia en la mediana del coste de los pacientes con CABG (Coronary Artery Bypass Grafting, injerto de bypass coronario) infectado (36 261 €) y de los no infectados (13 355 €) es una mediana de coste atribuible de ILQ de **22 905 €**.

\* El kit del sistema 3M™ Prevena™ Peel and Place es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de los estudios para proporcionar un ejemplo de la estimación de los costes del uso de la terapia Prevena o del tratamiento habitual (Control). Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Los resultados se basan en datos seleccionados del estudio y pueden no ser típicos. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

# Efecto del tratamiento para incisiones quirúrgicas en infecciones de heridas en la población de pacientes con esternotomía

2

Esternotomía

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

## Diseño del estudio

Estudio prospectivo con control histórico retrospectivo, estudio de centro único (Alemania)

## Propósito del estudio

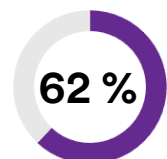
El propósito de este estudio era evaluar la terapia 3M™ Prevena™ vs. apósitos convencionales para heridas en incisiones quirúrgicas cerradas para reducir la infecciones de heridas.

## Métodos

- El grupo de estudio (terapia Prevena) incluyó a TODOS los pacientes prospectivos que se sometieron a esternotomía media desde septiembre hasta octubre 2013, con un total de 237 pacientes.
- El grupo de control (apósitos para heridas convencionales) incluyó a TODOS los pacientes con esternotomía media analizados de manera retrospectiva para el período de enero de 2008 a diciembre de 2009, con un total de 3508 pacientes.
- Criterios de inclusión de riesgo alto no definidos.
- Terapia Prevena colocada inmediatamente después de la sutura. Retirada del apósito después de la operación el día 6-7.
- El criterio de valoración primario fue infección de las heridas en el plazo de los 30 días.

## Resultados

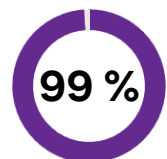
### Infección del lecho quirúrgico



#### Reducción en ILQ

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

### Cierre de la herida



#### Cierre de herida principal el día 6/7 en la remoción\*

98,7 % (234/237) terapia Prevena

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.

\* Estadísticamente significativo (p <0,05)

## Puntos clave

### Resumen

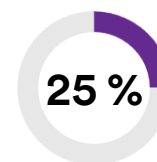
Aplicación del tratamiento para incisiones quirúrgicas usando la ciNPT en incisiones quirúrgicas limpias y cerradas redujo la tasa de infección de heridas después de esternotomía.

## Ilustración de la rentabilidad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ según Grauhan *et al* 2014. Resultados clínicos

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

Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	237	3508
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	3	119
Coste por infección del lecho quirúrgico <sup>1</sup> (b)	22 905 €	22 905 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	289 €	776 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	585 €	776 €
<b>Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™</b>	<b>191 €</b>	

**Ahorro de costes**



**Reducción en coste por paciente en ILQ en TODOS los pacientes**  
585 € terapia Prevena 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.

La diferencia en la mediana del coste de los pacientes con CABG (Coronary Artery Bypass Grafting, injerto de bypass coronario) infectado (36 261 €) y de los no infectados (13 355 €) es una mediana de coste atribuible de ILQ de **22 905 €**.

\* El kit del sistema 3M™ Prevena™ Peel and Place es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de los estudios para proporcionar un ejemplo de la estimación de los costes del uso de la terapia Prevena o del tratamiento habitual (Control). Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Los resultados se basan en datos seleccionados del estudio y pueden no ser típicos. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

# Efecto de la ciNPT en la la prevención de infecciones de heridas esternales en pacientes de alto riesgo

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

## Diseño del estudio

Estudio retrospectivo de cohortes (Reino Unido)

## Propósito del estudio

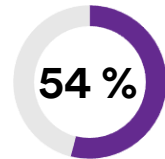
Evaluar el efecto de la terapia de presión negativa de incisión cerrada (ciNPT) en la tasa de infección de pacientes con riesgo alto para infección de heridas esternales (SWI)

## Métodos

- Este estudio incluyó a pacientes que se sometieron a esternotomías medias entre enero de 2009 y diciembre de 2016.
- El estudio retrospectivo incluyó a pacientes 3 años antes de la introducción de la ciNPT (terapia 3M™ Prevena™) y 3 años después de la introducción.
- Ningún cambio clínico en la práctica a parte del uso de la terapia Prevena en pacientes de alto riesgo.
- Pacientes de alto riesgo:  $\geq 2$  factores de riesgo: Obesidad, EPOC, edad  $\geq 80$ , diabetes.
- Se hizo un seguimiento de todos los pacientes a las 6 semanas del alta.
- Antes de la introducción de la ciNPT, 162 pacientes de alto riesgo recibieron SOC. Después de la introducción de la ciNPT, 158 recibieron la ciNPT.

## Resultados

### Infección de la herida esternal



**Reducción en ILQ**  
5,6 % (9/158) terapia Prevena vs.  
12,3 % (20/162) SOC  
( $p = 0,049$ )\*

## Puntos clave

### Resumen

La ciNPT redujo la incidencia de infección en las heridas esternales (SWI) después de la esternotomía en pacientes de alto riesgo.

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.  
\* Estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ )

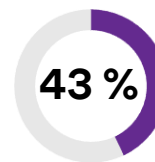


# Ilustración de la rentabilidad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ según Suelo-Calanao *et al* 2020. Resultados clínicos

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

Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	158	162
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	9	20
Coste por infección del lecho quirúrgico <sup>1</sup> (b)	22 905 €	22 905 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	1305 €	2827 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	1599 €	2827 €
<b>Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™</b>	<b>1228 €</b>	

**Ahorro de costes**



**Reducción de costes por paciente para ILQ**  
1599 € terapia Prevena 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.

La diferencia en la mediana del coste de los pacientes con CABG (Coronary Artery Bypass Grafting, injerto de bypass coronario) infectado (36 261 €) y de los no infectados (13 355 €) es una mediana de coste atribuible de ILQ de **22 905 €**.

\* El kit del sistema 3M™ Prevena™ Peel and Place es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de estudios para proporcionar un ejemplo del cálculo de los costes para el uso de la terapia Prevena™ o los tratamientos habituales (Control). Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Los resultados se basan en datos seleccionados del estudio y pueden no ser típicos. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

# Terapia 3M™ Prevena™ para el paciente de esternotomía de alto riesgo

## Cómo identificar a los pacientes de alto riesgo de infección o complicación del lecho quirúrgico:

### Incisiones por esternotomía

#### Un paciente se considera de alto riesgo si tiene

- IMC >30 kg/m<sup>2</sup>
- **≥2 de los siguientes factores de riesgo:**
  - Edad ≥80
  - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
  - 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.*