



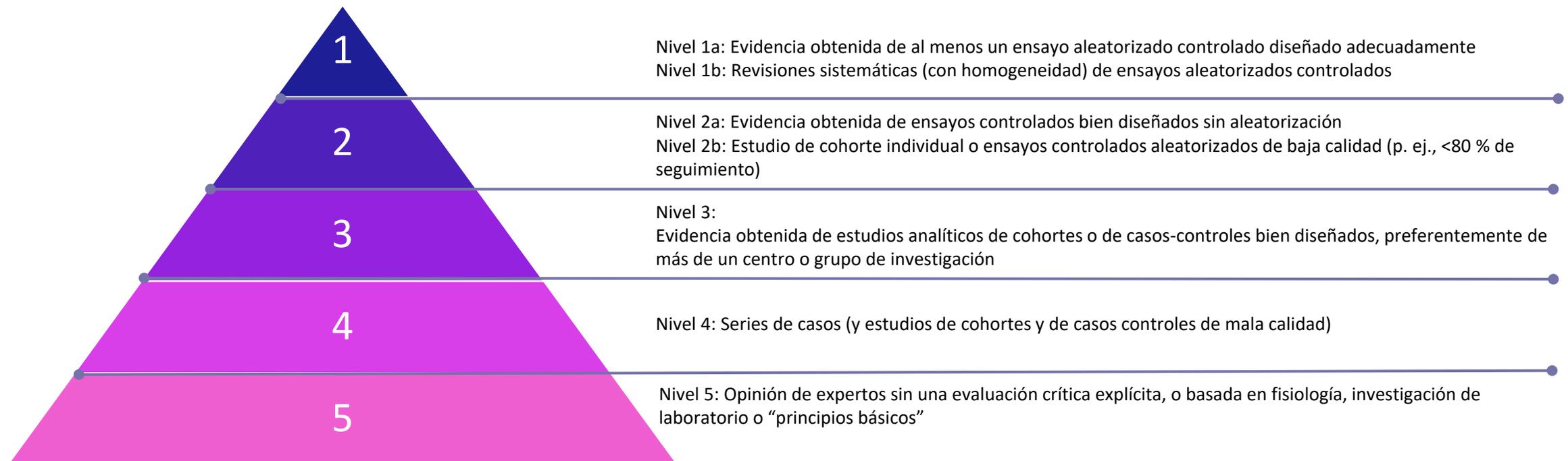
PrevenaTM
Incision Therapy

Evidencia clínica
Cirugía vascular



Terapia de presión negativa para el tratamiento de 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 evidencia¹ 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™

- La de evidencia a favor del uso de la ciNPT ha crecido de forma constante desde 2006.
- 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* y economía sanitaria institucional
Incisión en la ingle	1	Kwon (2018)	Incisiones femorales después de la cirugía vascular electiva	Gasa estándar	Complicaciones del lecho quirúrgico (CLQ); readmisión por infecciones del lecho quirúrgico (ILQ); vuelta al quirófano, economía sanitaria (HE)
		Gombert (2018)	Cirugía vascular para la enfermedad de arteria periférica, incisiones en la ingle	Apósitos estándar para heridas	ILQ
		Pleger (2018)	Incisión en la ingle	Apósitos estándar para heridas	Complicaciones de curación de la herida, infecciones locales, cirugía de revisión a los 30 días
		Antoniou (2019)	Incisión en la ingle	Apósitos estándar para heridas	Metanálisis: ILQ, cirugía de revisión, duración del ingreso hospitalario
	3	Chang (2020)	Cirugías vasculares infrainguinales que implican incisiones en el muslo superior/ingle	Apósitos estándar para heridas	Estratificación de riesgos, HE
		Frisbie (2020)	Incisiones de la ingle proximal, pacientes con bypass de extremidades inferior	Apósitos estándar para heridas	ILQ, infección de injerto, HE

* 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.

El EAC demuestra que la ciNPT reduce las complicaciones importantes y las tasas de reoperación y de readmisión para las incisiones en la ingle de alto riesgo

1

INGLE

LOE

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A Randomized Clinical Trial Evaluating Negative Pressure Therapy to Decrease Vascular Groin Incision Complications. Journal of Vascular Surgery. 2018; 68(6):1744-1752.

Diseño del estudio

Ensayo prospectivo aleatorizado controlado de un solo centro

Propósito del estudio

Este EAC prospectivo evaluó la terapia de presión negativa (terapia 3M™ Prevena™) para disminuir las complicaciones de las heridas y los costes asociados a la atención médica.

Métodos

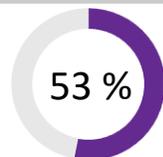
- El estudio incluyó 119 incisiones femorales cerradas principalmente después de procedimientos de cirugía vascular electivos.
- Criterios de inclusión de alto riesgo: IMC >30, pannus, otra cirugía injerto protésico, nutrición deficiente, inmunosupresión o HbA1c>8.
- 1:1 aleatorizados a gasa estándar (n = 60) vs. terapia Prevena (n = 59).
- Resultados evaluados a los 30 días de la operación: Complicaciones de la herida, ILQ, duración de la estancia (LOS), otra operación, readmisión.

Puntos clave

- El estudio indica que la terapia de presión negativa para los pacientes con alto riesgo de sufrir complicaciones en las heridas de la ingle:
 - Reduce de manera significativa la complicación de heridas importantes, otras operaciones y tasas de readmisión.
 - La ciNPT puede conducir a una reducción en el coste hospitalario.
 - Se recomienda la ciNPT para todas las incisiones de la ingle consideradas en riesgo alto para las complicaciones de las heridas.

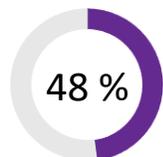
Resultados

Infecciones del lecho quirúrgico (Total)



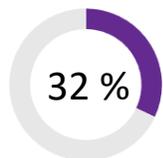
Reducción en ILQ*
10,1 % (6/59) terapia Prevena vs.
21,6 % (12/60) SOC
(p = 0,001)*

Infecciones del lecho quirúrgico (Szilagyi I)



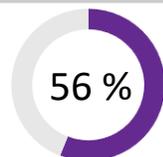
Reducción en ILQ
1,7 % (1/59) terapia Prevena vs.
3,3 % (2/60) SOC

Infecciones del lecho quirúrgico (Szilagyi II)



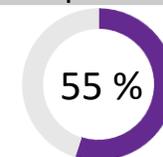
Reducción en ILQ
3,4 % (2/59) terapia Prevena vs.
5,0 % (3/60) SOC

Infecciones del lecho quirúrgico (Szilagyi III)



Reducción en la DSSI (deep surgical site infection, infección profunda en el lecho quirúrgico)
5,1 % (3/59) terapia Prevena vs.
11,7 % (7/60) SOC

Complicación del lecho quirúrgico



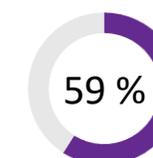
Reducción en CLQ*
11,9 % (7/59) terapia Prevena vs.
26,7 % (16/60) SOC
(p = 0,001)*

Vuelta a quirófano

2x

Reducción en regreso al quirófano*
8,5 % (5/59) terapia Prevena vs.
18,3 % (11/60) SOC
(p <0,05)*

Readmisiones



Reducción en readmisiones*
6,8 % (4/59) terapia Prevena vs.
16,7 % (10/60) SOC
(p <0,04)*

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

- Estadísticamente significativo (p <0,05)

Ahorro de costes

6045 \$

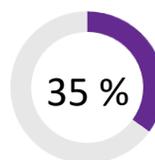
Reducción en coste por paciente
30 492 \$ terapia Prevena vs.
36 537 \$ SOC

La evaluación de costes incluye costes hospitalarios variables (para el índice de hospitalización y todos los días de readmisión en el plazo de los 30 días relacionados con cualquier complicación de las heridas). Los costes de las variables hospitalarias (no los cargos) para cada admisión se obtuvieron de la administración hospitalaria.

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Kwon *et al*

Modelo económico hipotético de ingle vascular	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	59	60
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	6	12
Coste por ILQ ¹ (b)	10 262 €	10 262 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	1044 €	2052 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	1339 €	2052 €
Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™	713 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
1339 € terapia Prevena vs. 2052 €
SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Coste hipotético de ILQ tomado del DRG código F08C paciente con bypass no diabético con ILQ, dehiscencia, cirugía de revisión **17 308,52 €**: En comparación con F59C. DRG vascular no diabético con estancia posoperatoria de LOS media de 6,3 días **7046,52 €**. Da como resultado el coste hipotético donde ILQ/complicaciones como **10 262,33 €**

* 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 costos para el uso de la terapia Prevena. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

El EAC multicéntrico demuestra que la ciNPT reduce la ILQ en pacientes con cirugía vascular de riesgo alto

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

Diseño del estudio

Ensayo prospectivo aleatorizado controlado multicéntrico

Propósito del estudio

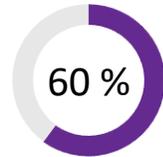
Este EAC prospectivo tenía el propósito de evaluar el posible beneficio de la aplicación de ciNPT (terapia 3M™ Prevena™) para reducir el riesgo de infección del lecho quirúrgico después de la incisión en la ingle para la cirugía vascular.

Métodos

- El estudio evaluó a 188 pacientes que se sometieron a cirugía vascular por enfermedad de arteria periférica (PAD) con una incisión de ingle longitudinal en dos centros en Alemania entre julio de 2015 y mayo de 2017.
- Criterios de inclusión de riesgo alto: tabaquismo, factores de riesgo cardíaco incluyendo hipertensión, enfermedad cardíaca coronaria o infarto de miocardio o antecedentes, trastornos metabólicos incluidos diabetes, dislipidemia, hiperhomocisteinemia o insuficiencia renal crónica.
- Cuando se lleva a cabo una incisión en ambas ingles, solo se aleatorizó y evaluó un lado para el estudio.
- Se evaluaron las ILQ a los 30 días usando la clasificación de Szilagyi.

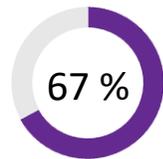
Resultados

Infecciones del lecho quirúrgico (Szilagyi I, II y III)



Reducción en ILQ
13,2 % (13/98) terapia Prevena vs.
33,3 % (30/90) SOC
(**p = 0,0015**)*

Infección del lecho quirúrgico (Szilagyi I)



Reducción en Szilagyi I ILQ*
8,1 % (8/98) terapia Prevena vs.
26,7 % (24/90) SOC
(**p = 0,0012**)*

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

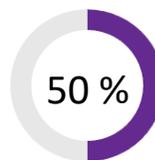
Resumen

- El estudio demostró que la terapia de presión negativa para incisiones cerradas (ciNPT) estuvo asociado con una menor incidencia de ILQ respecto al grupo de control.
- Los pacientes con riesgo alto podrían beneficiarse de ciNPT para ayudar a reducir el riesgo de ILQ total.

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Gombert *et al*

Modelo económico hipotético de ingle vascular	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	98	90
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	13	30
Coste por ILQ ¹ (b)	10 262 €	10 262 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	1409 €	3420 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	1704 €	3420 €
Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™	1716 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
1704 € terapia Prevena vs. 3420 €
SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Coste hipotético de ILQ tomado del DRG código F08C paciente con bypass no diabético con ILQ, dehiscencia, cirugía de revisión 17 308,52 €: En comparación con F59C. DRG vascular no diabético con estancia posoperatoria de LOS media de 6,3 días 7046,52 €. Da como resultado el coste hipotético donde ILQ/complicaciones como **10 262,33 €**.

* 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 costos para el uso de la terapia Prevena. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

El estudio EAC demuestra una reducción en complicaciones de incisión y procedimientos de revisión

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15(1):75-83.

Diseño del estudio

Ensayo aleatorizado controlado de un solo centro, Alemania

Propósito del estudio

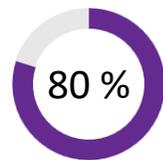
El propósito del estudio fue investigar la eficacia de la ciNPT (terapia 3M™ Prevena™) en comparación con la terapia convencional en las incisiones de ingle quirúrgicas vasculares.

Métodos

- Los pacientes fueron aleatorizados y tratados con la terapia Prevena o la terapia de control, una tirita adhesiva convencional.
- Se analizaron 100 pacientes con 129 incisiones de ingle: ciNPWT constó en 58 incisiones; Control constó en 71 incisiones.
- Criterios de inclusión para pacientes con riesgo alto: edad >50 años, diabetes mellitus, insuficiencia renal, desnutrición, obesidad y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Intraoperatoriamente, se aplicó la ciNPT y se retiró 5-7 días después de la operación.
- La evaluación de la herida basada en la clasificación Szilagyi se llevó a cabo después de la operación entre los días 5-7 y el día 30.

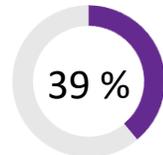
Resultados

Infecciones del lecho quirúrgico Szilagyi I-III



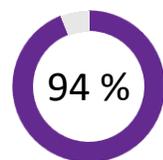
Reducción en ILQ*
8,6 % (5/58) terapia Prevena vs.
42,3 % (30/71) Control
($p < 0,0005$)*

Infecciones del lecho quirúrgico Szilagyi I



Reducción en ILQ
6,9 % (4/58) terapia Prevena vs.
11,3 % (8/71) Control
($p = 0,545$)

Infecciones del lecho quirúrgico Szilagyi II



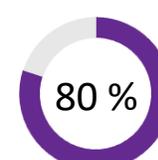
Reducción en ILQ*
1,7 % (1/58) terapia Prevena vs.
28,2 % (20/71) Control
($p < 0,0005$)*

Infección del lecho quirúrgico Szilagyi III



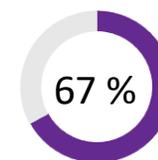
Reducción en la DSSI
0 % (0/58) terapia Prevena vs.
2,8 % (2/71) Control
($p = 0,501$)

Complicaciones de la curación de las heridas



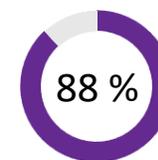
Reducción en complicaciones de curación de las heridas*
8,6 % (5/58) terapia Prevena vs.
42,3 % (30/71) Control
($p < 0,0005$)*

Dehiscencia de las heridas profundas



Reducción en la dehiscencia de las heridas profundas
2,3 % (1/43) terapia Prevena vs.
7 % (4/57) Control
($p = 0,387$)

Revisión de cirugía a los 30 días



Reducción en cirugía de revisión*
1,7 % (1/58) terapia Prevena vs.
14,1 % (10/71) Control
($p = 0,022$)*

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

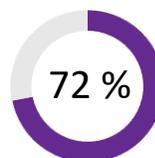
Puntos clave: Resumen

La utilización de la ciNPT demostró una disminución estadísticamente significativa de las complicaciones en la cicatrización de heridas en la ingle en los días 5-7 después de la operación y una reducción de las cirugías de revisión dentro de los 30 días.

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Pleger *et al*

Modelo económico hipotético de ingle vascular	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	58	71
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	5	30
Coste por ILQ ¹ (b)	10 262 €	10 262 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	884 €	4336 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	---
Coste total por paciente	1179 €	4336 €
Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™	3157 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
1179 € terapia Prevena vs. 4336 € SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalkatalog_2022_20211123.pdf

Coste hipotético de ILQ tomado del DRG código F08C paciente con bypass no diabético con ILQ, dehiscencia, cirugía de revisión 17 308,52 €: En comparación con F59C. DRG vascular no diabético con estancia posoperatoria de LOS media de 6,3 días 7046,52 €. Da como resultado el coste hipotético donde ILQ/complicaciones como **10 262,33 €**.

* 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 costos para el uso de la terapia Prevena. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

Posible reducción en complicaciones de las heridas quirúrgicas cuando se usó la ciNPT

Frisbie JJ, Bordoli S J, Simmons J M, Frisbie JJ, Zuiderveen SK. Utilizing closed incisional negative pressure therapy reduces peripheral bypass infection rates without increasing costs. Cureus. 2020 Jul 16;12(7):e9217.

3

INGLE

LOE

Diseño del estudio

Estudio de cohorte comparativo antes/después, retrospectivo (nivel III)

Propósito del estudio

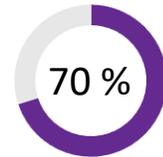
El estudio investigó el efecto donde la terapia de presión negativa para heridas quirúrgicas cerradas (ciNPT) en la incidencia de infecciones del lecho quirúrgico (ILQ) y la rentabilidad de su uso para los pacientes de bypass vascular.

Métodos

- Revisión retrospectiva de los resultados antes y después del inicio de la terapia 3M™ Prevena™. La institución implementó la ciNPT para los procedimientos de revascularización desde mayo de 2018 hasta agosto de 2018.
- El grupo de control (apósitos estándar para heridas) constó de 102 pacientes que se sometieron a cirugía de bypass de extremidad inferior entre septiembre de 2017 y abril de 2018.
- El grupo de terapia Prevena incluyó 113 pacientes que se sometieron a una cirugía de bypass de extremidad inferior entre septiembre de 2018 y abril de 2019.
- Criterios de valoración del estudio determinados el día 30: ILQ total, ILQ profunda e ILQ superficial y seguimiento en el año por infecciones en el injerto.
- El análisis de coste se llevó a cabo de manera separada utilizando métricas de hospital.

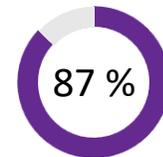
Resultados

Infección del lecho quirúrgico



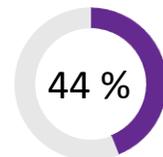
Reducción en ILQ*
3,5 % (4/113) terapia Prevena vs.
11,8 % (12/102) Control
(p = 0,02)*

Infección del lecho quirúrgico profunda



Reducción en DSSI*
0,9 % (1/113) terapia Prevena vs.
6,9 % (7/102) Control
(p = 0,02)*

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
911 \$ terapia Prevena vs. 1617 \$ SOC
Ahorro de costes por paciente: **706 \$**

Puntos clave

Resumen

- ciNPT provocó una disminución de las infecciones del lecho quirúrgico.
- Tasa reducida de ILQ condujo a una medida rentable significativa para la institución.
- La institución implementó el uso rutinario de la ciNPT para todos los pacientes de bypass vascular de extremidad inferior.

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

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Frisbie *et al*

Modelo económico hipotético de ingle vascular	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	113	102
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	4	12
Coste por ILQ ¹ (b)	10 262 €	10 262 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	363 €	1207 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	-
Coste total por paciente	658 €	1207 €
Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™	549 €	

Ahorro de costes

45 %

Reducción de costes por paciente para ILQ
658 € terapia Prevena vs. 1207 € SOC

1. https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Coste hipotético de ILQ tomado del DRG código F08C paciente con bypass no diabético con ILQ, dehiscencia, cirugía de revisión 17 308,52 €: En comparación con F59C. DRG vascular no diabético con estancia posoperatoria de LOS media de 6,3 días 7046,52 €. Da como resultado el coste hipotético donde ILQ/complicaciones como **10 262,33 €**.

* 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 costos para el uso de la terapia Prevena. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

La estratificación de riesgos para identificar a los pacientes de alto riesgo conduce a un posible ahorro de costes

Chang B, Sun Z, Peiris P et al. Deep learning-based risk model for best management of closed groin incisions after vascular surgery. Journal of Surgical Research 2020;254:408-406

Diseño del estudio

Estudio retrospectivo de cohortes de un solo centro

Propósito del estudio

Objetivos primarios:

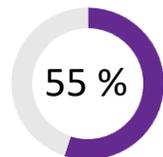
- Aplicar el modelo de predicción a una cohorte de pacientes con cirugía vascular para evaluar el uso adecuado de la terapia 3M™ Prevena™ para el tratamiento para incisiones después de la cirugía vascular
- Evaluar el impacto de la adopción del modelo de predicción basado en riesgos en los resultados económicos

Métodos

- A un modelo de predicción basado en riesgos y aprendizaje profundo, se le aplicó un conjunto de datos de 370 pacientes que se sometían a cirugía vascular en Duke University.
- Se aplicó la ciNPT o apósitos de control en incisiones cerradas a criterio del cirujano.
- Se generaron criterios de riesgo predictivos para cada paciente y se utilizaron para categorizar a los pacientes como de riesgo “alto” y “bajo” de ILQ.
- Los pacientes se dividieron, además, en cuatro grupos para su análisis: (1) pacientes con riesgo bajo que recibieron SOC, (2) pacientes con riesgo bajo que recibieron ciNPT, (3) pacientes con riesgo alto que recibieron SOC y (4) pacientes con riesgo alto que recibieron ciNPT.
- Se calcularon las tasas del evento de ILQ para cada grupo.

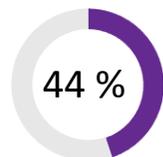
Resultados

Tratamiento y riesgo de ILQ emparejado de manera adecuada



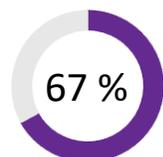
Coincidencia correcta de riesgo alto con ciNPT y riesgo bajo con SOC
Riesgo alto + terapia Prevena (n = 148)
Riesgo bajo + SOC (n = 57)
205 de 370

Tratamiento y riesgo de ILQ emparejado de manera no adecuada



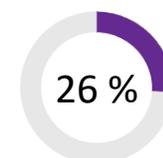
Coincidencia incorrecta de riesgo alto con SOC y riesgo bajo con ciNPT
Riesgo alto + SOC (n = 134)
Riesgo bajo + terapia Prevena (n = 31)
165 de 370

Infección del lecho quirúrgico



Reducción en infecciones del lecho quirúrgico 6,8 % (10/148) con riesgo alto terapia Prevena vs. 20,9 % (28/134) con riesgo alto SOC (p < 0,001)*

Possible reducción de costes con estratificación de riesgos y terapia Prevena



Coste promedio por paciente
Terapia Prevena en riesgo alto 1143 \$
Sin estratificación de riesgo 1544 \$
Ahorro medio de coste por paciente: 401 \$

Puntos clave

Resumen

Usando un modelo de predicción de riesgos para ayudar a tomar decisiones en la atención de las incisiones cerradas después de la cirugía vascular y puede ayudar a optimizar el uso de la ciNPT, sus resultados y costes asociados.

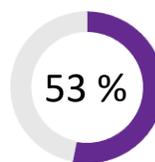
Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.

* Estadísticamente significativo (p < 0,05)

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Chang *et al*

Modelo económico hipotético de ingle vascular	Terapia Prevena™	Control
Número de pacientes (n)	148	134
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	10	28
Coste por ILQ ¹ (b)	10 262 €	10 262 €
Coste de ILQ por paciente (a*b)/n	693 €	2144 €
Coste de la terapia por paciente*	295,00 €	-
Coste total por paciente	988 €	2144 €
Ahorro potencial por incisión usando terapia Prevena™	1156 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
988 € terapia Prevena vs. 2144 € SOC

https://www.g-drg.de/content/download/10834/file/Fallpauschalenkatalog_2022_20211123.pdf

Coste hipotético de ILQ tomado del DRG código F08C paciente con bypass no diabético con ILQ, dehiscencia, cirugía de revisión 17 308,52 €: En comparación con F59C. DRG vascular no diabético con estancia posoperatoria de LOS media de 6,3 días 7046,52 €. Da como resultado el coste hipotético donde ILQ/complicaciones como **10 262,33 €**.

* 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 costos para el uso de la terapia Prevena. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

Metanálisis: Eficacia superior de la terapia ciNPT profiláctica en heridas de ingle en cirugía vascular

Antoniou G, Onwuka C, Antoniou S et al. Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery. J Vasc Surg 2019; 70 (5):1700-1710.

Diseño del estudio

Metanálisis y análisis secuencial de ensayos

Propósito del estudio

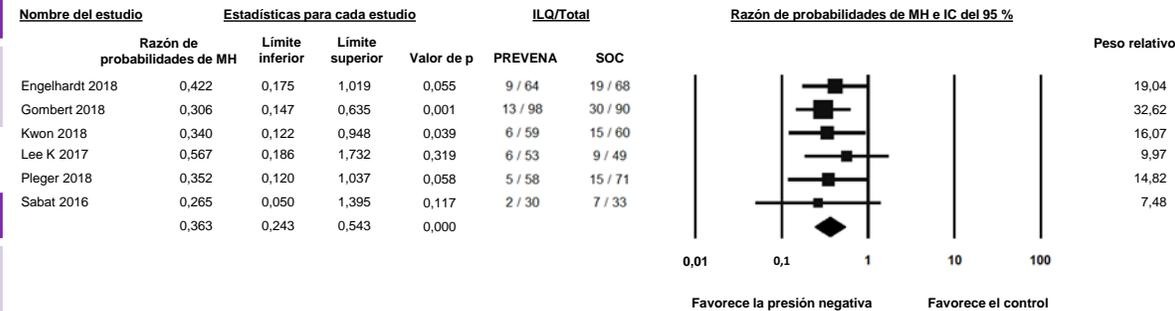
Comparar la eficacia de ciNPT con SOC en incisiones de heridas quirúrgicas cerradas en cirugía vascular

Métodos

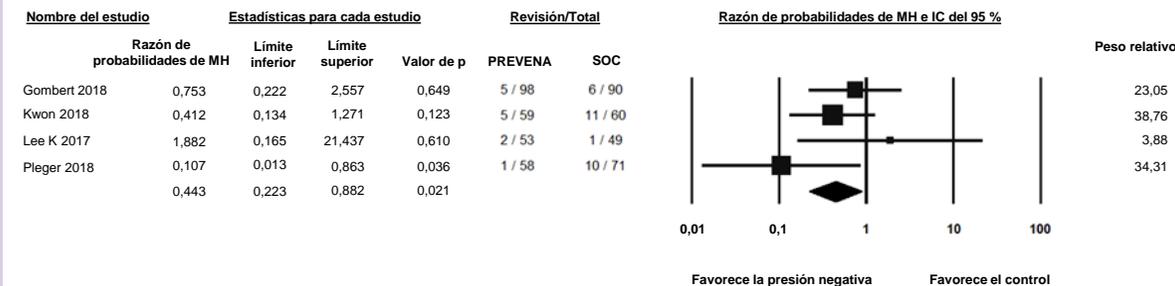
- Revisión sistemática de las publicaciones para identificar los EAC que comparan la ciNPT profiláctica con SOC en incisiones de ingle cerradas en cirugía vascular.
- Se usó el modelo de efecto fijado para calcular la razón de probabilidades agrupada o la diferencia de riesgos y los intervalos de confianza del 95 %.
- Todos los estudios identificados compararon la terapia 3M™ Prevena™ con SOC.
- Resultado primario: Infección del lecho quirúrgico
- Resultados secundarios: cirugía de revisión, mortalidad en el hospital, duración del ingreso hospitalario y readmisión.
- 6 EAC identificados en un total de 733 heridas quirúrgicas de ingle: ciNPT n = 362 vs. SOC n = 371 (todos publicados entre 2016 y 2018).
 - Gombert *et al* 2018
 - Engelhardt *et al* 2018
 - Pleger *et al* 2018
 - Kwon *et al* 2018
 - Lee *et al* 2017
 - Sabat *et al* 2016

Resultados

Infección del lecho quirúrgico



Cirugía de revisión



Duración del ingreso hospitalario

2 días

Menor duración del ingreso hospitalario*
-2,14 días (IC del 95 %: -3,78 a -0,49)
(p = 0,01)*

Las figuras se han replicado de Antoniou *et al*.
* Estadísticamente significativo (p < 0,05)

Puntos clave

Resumen

- El uso profiláctico de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas (THPN) ayuda a mejorar en SOC a través de la reducción del riesgo de ILQ en pacientes de ingle quirúrgica vascular.
- Los pacientes de ciNPT tienen un riesgo reducido para
 - infección del lecho quirúrgico (p < 0,0001)
 - revisión de cirugías (p = 0,02)
- Estancia en el hospital más corta para los pacientes con ciNPT (p = 0,01)
- “Todos los estudios incluidos en nuestro análisis se publicaron recientemente (2016-2019), lo que representa en la práctica clínica contemporánea en el mundo occidental”.
- “La evidencia puede considerarse concluyente y no se requieren más ensayos para investigar el resultado primario”.

Metanálisis: Eficacia superior de la terapia ciNPT profiláctica en heridas de ingule en cirugía vascular

Antoniou G, Onwuka C, Antoniou S et al. Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery. J Vasc Surg 2019; 70 (5):1700-1710.

Diseño del estudio

Metanálisis y análisis secuencial de ensayos

Propósito del estudio

Comparar la eficacia de ciNPT con SOC en incisiones de heridas quirúrgicas cerradas en cirugía vascular

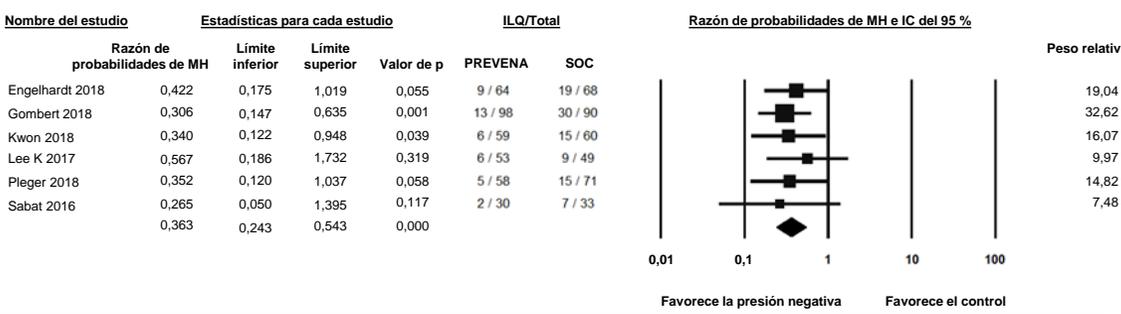
Métodos

- Revisión sistemática de las publicaciones para identificar los EAC que comparan la ciNPT profiláctica con SOC en incisiones de ingule cerradas en cirugía vascular.
- Se usó el modelo de efecto fijado para calcular la razón de probabilidades agrupada o la diferencia de riesgos y los intervalos de confianza del 95 %.
- Todos los estudios identificados compararon la terapia 3M™ Prevena™ con SOC.
- Resultado primario: Infección del lecho quirúrgico
- Resultados secundarios: cirugía de revisión, mortalidad en el hospital, duración del ingreso hospitalario y readmisión.
- 6 EAC identificados en un total de 733 heridas quirúrgicas de ingule: ciNPT n = 362 vs. SOC n = 371 (todos publicados entre 2016 y 2018).

- Gombert *et al* 2018
- Engelhardt *et al* 2018
- Pleger *et al* 2018
- Kwon *et al* 2018
- Lee *et al* 2017
- Sabat *et al* 2016

Resultados

Infecciones del lecho quirúrgico - Total



Duración del ingreso hospitalario

2 días

Menor duración del ingreso hospitalario*
 -2,14 días
 (IC del 95 %: -3,78 a -0,49)
(p = 0,01)*

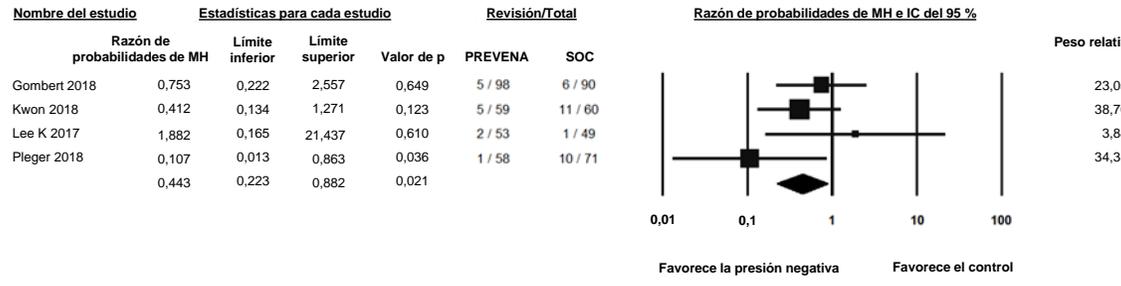
Las figuras se han replicado de Antoniou *et al*.
 * Estadísticamente significativo (p < 0,05)

Szilagyí I-III

	Tamaño del efecto agrupado						Valor de p
	Prevena		SOC		M-H, Fijo, [IC del 95 %]		
	Casos	Total	Casos	Total	Razón de probabilidades	Diferencia de riesgo	
Szilagyí I	22	279	48	289	0,4 [0,24; 0,69]	ND**	P = 0,001
Szilagyí II	12	279	24	289	0,51 [0,25; 1,04]	ND**	P = 0,06
Szilagyí III	3	279	11	289	ND**	-0,03 [-0,05; 0,00]	P = 0,05

ND** = no disponible, datos no incluidos en la publicación

Cirugía de revisión



Puntos clave

- El uso profiláctico de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas (THPN) ayuda a mejorar en SOC a través de la reducción del riesgo de ILQ en pacientes de ingule quirúrgica vascular.
- Los pacientes de ciNPT tienen un riesgo reducido para
 - infección del lecho quirúrgico (p < 0,0001)
 - revisión de cirugías (p = 0,02)
- Estancia en el hospital más corta para los pacientes con ciNPT (p = 0,01)
- “Todos los estudios incluidos en nuestro análisis se publicaron recientemente (2016-2019), lo que representa en la práctica clínica contemporánea en el mundo occidental”.
- “La evidencia puede considerarse concluyente y no se requieren más ensayos para investigar el resultado primario”.



Terapia 3M™ Prevena™ para el paciente vascular de alto riesgo

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

Incisiones de la ingle

Los pacientes se consideran de alto riesgo si tienen ≥ 1 de los siguientes

factores de riesgo:

- Reoperación
- Injerto vascular protésico
- Edad >50 años
- IMC >30 kg/m²
- Pannus significativo
- Desnutrición
- Tabaquismo
- Inmunodepresión
- Factores de riesgo cardíaco
 - Hipertensión
 - Enfermedad cardíaca coronaria
 - Infarto de miocardio o antecedentes
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Diabetes no controlada (hemoglobina A1c >8 %)
- Enfermedad renal crónica
- Dislipidemia
- Hipercolesterolemia
- Hiperhomocisteinemia

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. Journal of Vascular Surgery. 2018; 68(6):1744-1752.

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15(1):75-83.

Terapia 3M™ Prevena™ para el paciente vascular de alto riesgo

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

Los pacientes se consideran de alto riesgo si tienen ≥1 de los siguientes factores de riesgo

Gombert A, Babilon M, Barbati M et al. Closed-incision negative-pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised multicentre trial (AIMS trial). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018; 56(3):442-448.

- Reoperación
- Tabaquismo (activo o pasado)
- Factores de riesgo cardíaco
 - Hipertensión
 - Enfermedad cardíaca coronaria
 - Infarto de miocardio o antecedentes
- Trastornos metabólicos
 - Diabetes
 - Dislipidemia definida como hipertrigliceridemia (>150 mg/dL) o Hipercolesterolemia (colesterol total >200 mg/dL), hiperhomocisteinemia
 - Enfermedad renal crónica

Kwon J, Staley C, McCullough M et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. Journal of Vascular Surgery. 2018; 68(6):1744-1752.

- Reoperación
- IMC >30 kg/m²
- Pannus significativo
- Diabetes no controlada
- Injerto vascular protésico
- Desnutrición
- Inmunodepresión

Pleger SP, Nink N, Elzien M et al. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. IntWound J 2018; 15(1):75-83.

- Edad >50 años
- IMC >30 kg/m²
- Diabetes
- Insuficiencia renal
- Desnutrición
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)