

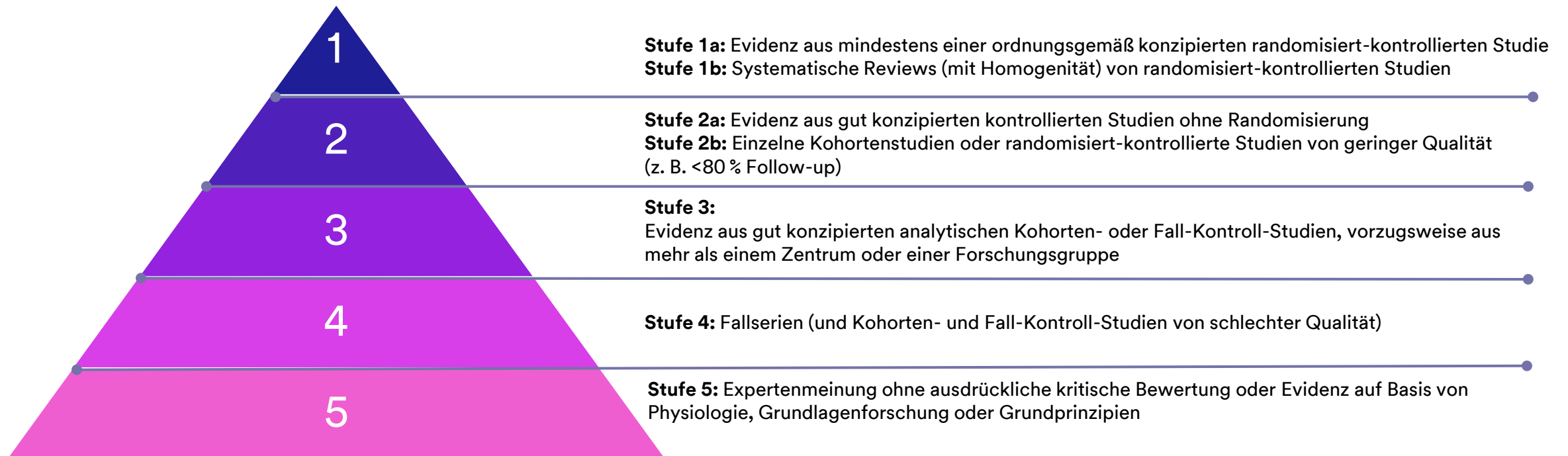


Klinische Evidenz

Plastische Chirurgie

Unterdrucktherapie für die Inzisionsversorgung

- Seit über 25 Jahren ist klinisch belegt, dass Unterdrucktechnologie für den vakuumassistierten Wundverschluss (V.A.C.®) die Wundheilung fördert, da Exsudat und infektiöses Material entfernt werden, was Ödeme verringert und die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert.
- Mit ähnlich positiven klinischen Ergebnissen erweiterte 3M die Anwendung seiner Unterdrucktechnologie auf verschlossene chirurgische Inzisionen; diese sind in Fachzeitschriften in über 70 Publikationen mit Schwerpunkt auf Unterdrucktherapie bei verschlossenen Inzisionen (ciNPT) beschrieben, wobei sich fast die Hälfte der Evidenz auf orthopädische Fälle bezieht.
- Die vorgestellten Zusammenfassungen klinischer Evidenz für das 3M™ Prevena™ Incision Management System verwenden zur Evidenzbewertung die Skala¹ der American Society of Plastic Surgeons (ASPS) und belegen die Vorteile von ciNPT bei unterschiedlichen Inzisionstypen und chirurgischen Ergebnissen im Vergleich zum Behandlungsstandard (SOC, Standard of Care).



Referenz:

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

Evidenztabelle für die Prevena Therapie nach Fachgebiet

- Die Fülle an Evidenz zur Anwendung von ciNPT wird seit 2006 immer größer.
- Die nachfolgende Tabelle beruht auf der von der American Society of Plastic Surgeons (ASPS) entwickelten Bewertungsskala für Evidenz aus therapeutischen Studien.

Chirurgische Inzisionen	ASPS Evidenzgrad	Erster Autor (Jahr)	Art der chirurgischen Inzision	Kontrolle	Postoperative klinische Endpunkte*
Brustchirurgie	3	Gabriel (2018)	Brustrekonstruktion	Steri-Strips	Postoperative Wundinfektion (SSI), Dehiszenz, Serom, Nekrose, postoperative Wundkomplikation (SSC), Revisionseingriff, Drainagetage
		Ferrando (2018)	Onkologische Brustchirurgie	Steri-Strip Wundverschlussstreifen für 14 Tage mit Wechsel nach 7 Tagen	SSC, Nekrose, Beurteilung der Narbe
		Savage (2020)	Bilaterale Brustverkleinerung	SOC: Verschiedene Verbandmaterialien, Kompressionsbekleidung, Drainage	SSC, Dauer des Krankenhausaufenthalts, postoperative Anwendung von Opioiden
Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie (Exzision der Fettschürze)	3	Ayuso (2021)	Offene Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie	SOC: Standardmäßige chirurgische Wundauflage	Wundkomplikation, Serom, Nahtinsuffizienz, Cellulitis, tiefe Wundinfektion, Infektion des Netzimplantats, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Stationäre Wiederaufnahme, Revisionseingriff und Hernien-Rezidiv
Lappen des Musculus pectoralis major bei tiefer Sternuminfektion	3	Lo Torto (2017)	Sternotomie und monolateraler Lappen des Musculus pectoralis major (MPMF)	SOC: Sterile Gaze / Elastische Binden	Postoperative Komplikationen: Serom, Hämatom, Dehiszenz, chirurgische Revision
Dekubitusrekonstruktion	3	Papp (2018)	Dekubitusrekonstruktion	SOC vor Implementierung von ciNPT	Komplikationen, akute und spätere Reoperation, Dauer des Krankenhausaufenthalts, Rate der offenen Wunden nach 3 Monaten, Kosteneffizienz in Bezug auf Publikationen

* Die klinischen Endpunkte repräsentieren die Bedingungen und Methoden, die für die jeweilige Publikation spezifisch sind, und sollten nicht als allgemeine Ergebnisse im Zusammenhang mit der Prevena Therapie interpretiert werden. Die Ergebnisse können je nach Situation und Zustand des Patienten im Einzelfall variieren.

Weniger Komplikationen und Revisionen nach Brustrekonstruktion

Gabriel A et al (Loma Linda University). The Impact of Closed Incision Negative Pressure Therapy on Postoperative Breast Reconstruction Outcomes. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018;6:e1880.

3
LoE
(Level of
Evidence)

Plastische
Chirurgie
Brust

Studiendesign

Retrospektive Vergleichsstudie (Stufe III)

Zweck der Studie

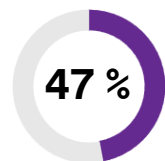
Die Autoren verglichen die Ergebnissen der Inzisionsversorgung bei Patienten, die nach einer Brustrekonstruktion nach Mastektomie die 3M™ Prevena™ Therapie bzw. den Pflegestandard (SOC) erhielten.

Methoden

- Monozentrische retrospektive Beobachtungsstudie: 2009–2017
- 356 Patienten (Prevena Therapie n = 177 vs. SOC n = 179)
- 665 geschlossene Brustinzisionen (Prevena Therapie n = 331 vs. SOC n = 334)
- SOC: 3M™ Steri-Strip™ Wundverschlussstreifen
- 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing
- Die Patienten wurden nach 1 Nacht nach Hause entlassen und kamen an den postoperativen Tagen 3 und 7 für eine Nachuntersuchung ins Krankenhaus zurück.
- Analysiert wurden Patientendemographie, Exposition gegenüber Chemotherapie, Operationstechnik, Anzahl von Drainagen, Zeitdauer bis zum Entfernen der Drainagen und 90-Tages-Raten postoperativer Komplikationen.

Ergebnisse

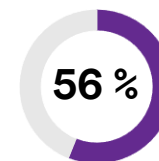
Postoperative Wundkomplikationen



Verringerung von SSCs*

8,5 % (28/331) Prevena Therapie vs.
15,9 % (53/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0092)*

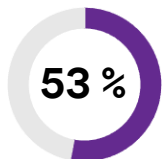
Dehiszenz



Verringerung von Dehiszenz*

2,4 % (8/331) Prevena Therapie vs.
5,4 % (18/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0178)*

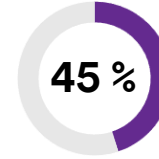
Postoperative Wundinfektionen



Verringerung von SSIs*

2,1 % (7/331) Prevena Therapie vs.
4,5 % (15/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0225)*

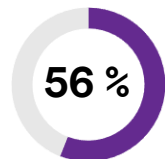
Nekrose



Verringerung von Nekrosen*

5,1 % (17/331) Prevena Therapie vs.
9,3 % (31/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0070)*

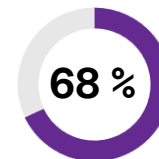
Rückkehr in den OP



Verringerung von Revisionen*

2,4 % (8/331) Prevena Therapie vs.
5,4 % (18/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0496)*

Serom



Verringerung von Seromen*

1,8 % (6/331) Prevena Therapie vs.
5,7 % (19/334) Kontrollgruppe
(p = 0,0106)*

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

* Statistisch signifikant (p < 0,05)

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

Durch Anwendung der Prevena Therapie nach einer Brustrekonstruktion nach Mastektomie wurden signifikant niedrigere Infektions-, Dehiszenz-, Nekrose- und Seromraten sowie eine signifikant kürzere Zeit bis zur Entfernung der Drainage und eine signifikant seltenere Rückkehr in den OP erzielt.

Kostensparnis

Verringerung der Kosten durch SSC pro Patient

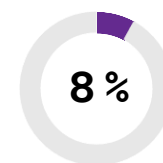
- 2010 \$ Prevena Therapie vs. 2228 \$ SOC
- Mittlere Kostenersparnis pro Patient: **218 \$**

Gabriel A, Maxwell P. Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction. Plast Reconstr Surg 2019;143:365

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von Gabriel et al.

Onkologische Brustchirurgie Hypothetisches ökonomisches Modell	3M™ Prevena™ Therapie	3M™ Steri-Strip™
Patienten	331	331
Anzahl von Komplikationen (a)	28	53
Kosten pro SSC ¹ (b)	6.133 €	6.133 €
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	518 €	982 €
Behandlungskosten pro Patient*	385 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	903 €	982 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der 3M™ Prevena™ Therapie	79 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSC pro Patient
903 € Prevena Therapie vs. 982 € SOC

Hypothetische anrechenbaren Kosten bei Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen in Deutschland ergeben sich aus DRG-Code J25Z (krebsbedingte, einfache hautschonende Mastektomie für Patientinnen mit geringem Risiko, keine Verwendung von Unterdruckwundtherapie, keine postoperativen Komplikationen) mit 3.464,63 €, im Vergleich zu DRG-Code J06Z (krebsbedingte, komplexe Brustrekonstruktion für Hochrisikopatientinnen, Verwendung von Unterdruckwundtherapie und 14 Tage Krankenhausaufenthalt) mit 9.598,09 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten für Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen von 6.133 €.

(Komplexe Mamma-Wundversorgung Gruppierung J35Z nur 0,01% bzw. 147 Fälle pro Jahr erreichten DRG J35Z 21 Tage, 14.400 €)

*Der Preis für das 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Einsatz der Prevena Therapie bzw. Steri-Strip. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Gabriel A et al (Loma Linda University). The Impact of Closed Incision Negative Pressure Therapy on Postoperative Breast Reconstruction Outcomes. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018;6:e1880.

Bessere Ergebnisse bei Verwendung von ciNPT nach Brustchirurgie bei Hochrisikopatienten

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

3

LoE

Plastische
Chirurgie

Brust

Studiendesign

Prospektive Vergleichsstudie (Italien, Stufe II)

Zweck der Studie

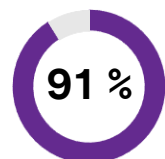
In dieser Studie wurde die Verwendung von ciNPT (3M™ Prevena™ Therapie) bei Patienten der onkologischen Brustchirurgie mit einem hohen Risiko für einen ungünstigen Heilungsverlauf evaluiert.

Methoden

- Von Januar 2015 bis Juni 2015 wurden 47 Patienten prospektiv ausgewählt. Die Patienten unterzogen sich einer onkologischen Brustchirurgie.
- Einschlusskriterien: Die Patienten wiesen mindestens 4 Risikofaktoren auf, davon mindestens 1 Hochrisikofaktor.
- 17 Patienten (25 Eingriffe) wurden freiwillig mit ciNPT behandelt, wohingegen sich die übrigen 20 Patienten (22 Eingriffe) für eine herkömmliche postoperative Wundauflage entschieden.
- SOC: 3M™ Steri-Strip™ Wundverschlussstreifen
- 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing für eine Dauer von 7 Tagen
- 90-tägige Nachbeobachtung zur Evaluierung postoperativer Komplikationen
- Nach 12 Monaten wurden die Lebensqualität, die Narbe und das ästhetische Gesamtergebnis beurteilt.

Ergebnisse

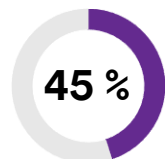
Postoperative Wundkomplikationen



Verringerung von SSCs*

4 % (1/25) Prevena Therapie vs.
45 % (10/22) Kontrollgruppe
($p = 0,001$)*

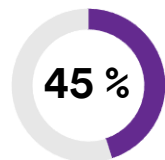
Nekrose



Verringerung von Nekrosen*

4,0 % (1/25) Prevena Therapie vs.
31,8 % (7/22) Kontrollgruppe
($p = 0,02$)*

Beurteilung der Narbe durch den Patienten



Verbessertes PSAS-Ergebnis nach 12 Monaten*

11 (6–18) Prevena Therapie vs.
20 (14–34) Kontrollgruppe
($p = 0,002$)*

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

* Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

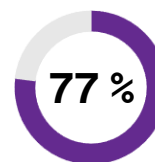
Diese Studie zeigt, dass die Anwendung der Prevena Therapie in der onkologischen Brustchirurgie eine statistisch signifikante Verringerung von postoperativen Komplikationen zur Folge hatte.

Bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten beantworteten sowohl der plastische Chirurg (Observer Scar Assessment Scale) als auch der Patient (Patient Scar Assessment Scale) Fragebögen, in denen ihre Zufriedenheit erhoben wurde; diese ergaben einen signifikanten Unterschied zugunsten von ciNPT.

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von Ferrando et al.

Onkologische Brustchirurgie Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena Therapie	3M™ Steri-Strip™
Patienten	25	22
Anzahl von Komplikationen (a)	1	10
Kosten pro SSC ¹ (b)	6.133 €	6.133 €
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	245 €	2.788€
Behandlungskosten pro Patient*	385 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	630 €	2.788 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der Prevena Therapie	2.158 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSC pro Patient
630 € Prevena Therapie vs. 2.788 € SOC

Hypothetische anrechenbaren Kosten bei Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen in Deutschland ergeben sich aus DRG-Code J25Z (krebsbedingte, einfache hautschonende Mastektomie für Patientinnen mit geringem Risiko, keine Verwendung von Unterdruckwundtherapie, keine postoperativen Komplikationen) mit 3.464,63 €, im Vergleich zu DRG-Code J06Z (krebsbedingte, komplexe Brustrekonstruktion für Hochrisikopatientinnen, Verwendung von Unterdruckwundtherapie und 14 Tage Krankenhausaufenthalt) mit 9.598,09 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten für Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen von 6.133 €.

(Komplexe Mamma-Wundversorgung Gruppierung J35Z nur 0,01% bzw. 147 Fälle pro Jahr erreichten DRG J35Z 21 Tage, 14.400 €)

* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Einsatz von Prevena™ Therapie bzw. Steri-Strip™. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732.

Weniger Wundkomplikationen und Opioideinsatz nach bilateraler Brustverkleinerung

Savage N, Jain M, Champion R et al. Incisional negative pressure wound therapy in bilateral breast reduction patients. Australian Journal of Plastic Surgery. 2020; 3(1):30-38.

1

LoE

Plastische
Chirurgie

Brust

Studiendesign

Retrospektive komparative Kohortenstudie (Australien, Stufe III)

Zweck der Studie

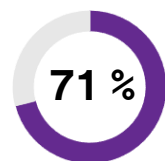
Diese Studie hatte das Ziel, die Wirkung der Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT), der 3M™ Prevena™ Therapie, auf chirurgische Komplikationen, die Anwendung von Opioiden und die Hospitalisierungsdauer nach bilateraler Brustverkleinerung zu evaluieren.

Methoden

- Konsekutive bilaterale Brustverkleinerungen, durchgeführt von einem Chirurgen zwischen Juni 2015 und August 2017. 52 Patienten analysiert: Pflegestandard (n = 29) und Prevena Therapie (n = 23)
- Die Prevena Therapie wurde 7 Tage lang ohne Drainagen oder Kompressionsbekleidung angewendet.
- SOC: Aufbringen von selbsthaftender, nicht gewebter Gewebeauflage, Gaze und wieder selbsthaftender Gewebeauflage, Drainagen entfernt am 1. Tag postoperativ, Tragen von Kompressionsbekleidung nach der Operation
- Entlassungskriterien waren definiert als Fähigkeit zur Mobilisierung, subjektiver Schmerzscore unter 4, subjektives Wohlbefinden.
- Ergebnismessung: SSC einschließlich lokaler entzündlicher Reaktionen, Dehiszenz, postoperative Wundkomplikationen, verzögerte Heilung, Nekrose der Brustwarzen, Abszess, Messung der Opioidanwendung in oralen Morphinäquivalenten

Ergebnisse

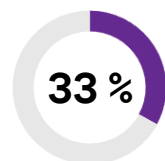
Postoperative Wundkomplikationen



Verringerung von SSCs*

13,0 % (3/23) Prevena Therapie vs.
44,8 % (13/29) Kontrollgruppe
(p = 0,014)*

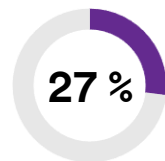
Dauer des Krankenhausaufenthalts (LOS)



Verringerung der LOS*

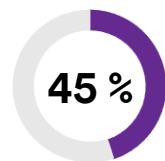
1,35 (± 0,49) Prevena Therapie vs.
2,03 (± 0,33) Kontrollgruppe
(p < 0,001)*

Gabe und Verschreibung von Opioiden



Geringere Opioidgabe (mg)* auf Station

45,5 (± 38,25) Prevena Therapie vs.
62,5 (± 39,6) Kontrollgruppe
(p = 0,045)*



Weniger Opioid bei der Entlassung (mg)*

125,5 (± 63,6) Prevena Therapie vs.
230,0 (± 115) Kontrollgruppe
(p < 0,001)*

* Statistisch signifikant (p < 0,05)

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

- Dies ist die erste Studie, die die Anwendung von ciNPT bei bilateraler Brustverkleinerung mit Evidenz belegt. Ihre Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Prevena Therapie mit einer signifikanten Verringerung der Inzidenz von postoperativen Wundkomplikationen, einer für die Gesamtstation verringerten Opioidgabe wie auch geringerer Opioidverschreibung bei Entlassung sowie einer kürzeren Hospitalisierungsdauer assoziiert sein könnte.
- Die Studie war nicht beschränkt auf Hochrisikopatienten.

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Therapie Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von Savage et al.

Brustverkleinerung Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena Therapie	SOC***
Patienten	23	29
Anzahl von Komplikationen (a)	3	13
Kosten pro SSC ¹ (b)	6.133 €	6.133 €
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	800 €	2.749 €
Behandlungskosten pro Patient*	385 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	1.185 €	2.749 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der Prevena Therapie	1.564 €	

Kostensparnis

57 %

Verringerung der Kosten durch SSC pro Patient
630 € Prevena Therapie vs. 2.788 € SOC

Hypothetische anrechenbaren Kosten bei Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen in Deutschland ergeben sich aus DRG-Code J25Z (krebsbedingte, einfache hautschonende Mastektomie für Patientinnen mit geringem Risiko, keine Verwendung von Unterdruckwundtherapie, keine postoperativen Komplikationen) mit 3.464,63 €, im Vergleich zu DRG-Code J06Z (krebsbedingte, komplexe Brustrekonstruktion für Hochrisikopatientinnen, Verwendung von Unterdruckwundtherapie und 14 Tage Krankenhausaufenthalt) mit 9.598,09 €. Daraus ergeben sich hypothetische Kosten für Wundinfektionen und Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen von 6.133 €.

(Komplexe Mamma-Wundversorgung Gruppierung J35Z nur 0,01% bzw. 147 Fälle pro Jahr erreichten DRG J35Z 21 Tage, 14.400 €)

* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena™ Therapie bzw. Pflegestandard. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Savage N, Jain M, Champion R et al. Incisional negative pressure wound therapy in bilateral breast reduction patients. Australian Journal of Plastic Surgery. 2020; 3(1):30-38.

Verringerte Komplikationen und Kosten bei der Dekubitusrekonstruktion

Papp A. Incisional negative pressure therapy reduces complications and costs in pressure ulcer reconstruction. Int Wound J. 2019;16(2):394-400.

3

LoE

Plastische
Chirurgie
Dekubitus

Studiendesign

Prospektive, nicht randomisierte Studie mit historischer Kontrollgruppe (Kanada, Stufe III)

Zweck der Studie

Ziel der Studie war eine Verringerung von postoperativen Wundheilungskomplikationen mithilfe von inzisionaler Unterdruckwundtherapie (3M™ Prevena™ Therapie) nach einer Dekubitusrekonstruktion bei Patienten mit Beeinträchtigung des Rückenmarks.

Methoden

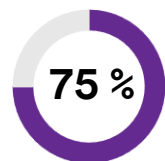
- 37 chirurgisch behandelte, mit der Prevena Therapie versorgte Dekubituspatienten wurden prospektiv aufgenommen.
- Die Daten von 24 chirurgisch behandelten, mit Pflegestandard (3M™ Steri-Strip™ Wundverschlussstreifen & Mepore) versorgten Patienten wurden retrospektiv bewertet.
- Prevena Therapie wurde 7 Tage auf der Wunde belassen.
- 90-Tage-Nachuntersuchung

Indikationen für die operative Behandlung:

- Grad 3–4 mit Vollhautverlust, durch den Fett oder tiefer liegendes Gewebe freigelegt wird
- Freilegung des darunter liegenden Knochens
- Dokumentation von Osteomyelitis
- Stagnation der Wundheilung in 3 Monaten nach Optimierung der Patientenvariablen

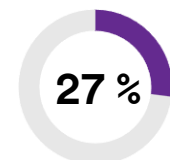
Ergebnisse

Wundkomplikationen



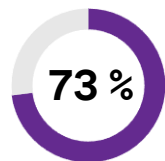
Verringerung von allgemeinen Komplikationen im Krankenhaus*
10,8 % (4/37) Prevena Therapie vs. 41,7 % (10/24) Kontrollgruppe
($p = 0,0051$)*

Dauer des Krankenhausaufenthalts



Verkürzung des Krankenhausaufenthalts*
24,8 Tage Prevena Therapie vs. 33,8 Tage Kontrollgruppe
($p = 0,0103$)*

Dehiszente Wunde



Verringerung der Anzahl offener Wunden 3 Monate postoperativ*
5,4 % (2/37) Prevena Therapie vs. 25,0 % (5/24) Kontrollgruppe
($p = 0,0481$)*

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

* Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

Die Ergebnisse zeigten den Vorteil einer Anwendung von Prevena Therapie über dem Operationssitus von Dekubitusrekonstruktionen und ergaben keine auf die Anwendung der Wundauflage bezogenen Komplikationen oder Nebenwirkungen.

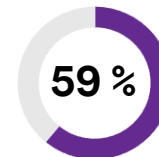
Die Anwendung der inzisionalen Unterdruckwundtherapie führte zu einer signifikanten Verringerung der Gesamtkomplikationen, verkürzte den Krankenhausaufenthalt signifikant und verringerte signifikant die Anzahl offener rezidivierender Wunden 3 Monate nach der Entlassung aus dem Krankenhaus.

Eine Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer um 9 Tage kann eine beträchtliche Kostenersparnis mit sich bringen. Die vom Autor durchgeführten Kosten-Nutzen-Analysen ergaben eine Kostenersparnis von über CAD 4400 \$ pro Patient.

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Therapie Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von Papp et al.

Plastische Chirurgie bei Dekubitus Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	37	24
Anzahl von Komplikationen (a)	4	10
Kosten pro Komplikation ¹ (b)	6.135 €	6.135 €
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	663 €	2.556€
Therapiekosten pro Patient*	385 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	1048 €	2.556 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der Prevena Therapie	1,508 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch SSC pro Patient
1048 € Prevena Therapie vs. 2.556 € SOC

1. Westphal E. Was kostet ein Dekubitus? In: Bienstein B, Schröder G, eds. Dekubitus – Prophylaxe und Therapie. Frankfurt: Dt Berufsverband für Krankenpflege; 1990. P. 198-201.

Studien zu anrechenbaren Kosten bei Krankenhauspatienten schätzen für Dekubitus Grad 3 und 4 durchschnittliche Mehrkosten von 6.135,50 € pro Patient.

* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Anwendung von Prevena™ Therapie bzw. Pflegestandard. Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Papp A. Incisional negative pressure therapy reduces complications and costs in pressure ulcer reconstruction. Int Wound J. 2019;16(2):394-400.

ciNPT bei offener Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Online-Veröffentlichung vor dem Druck. PMID: 34670966.

3

LoE

Plastische
Chirurgie

AWR

Studiendesign

Retrospektive Kohortenstudie (USA, Stufe III)

Zweck der Studie

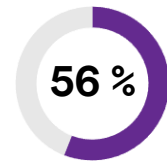
Evaluierung der Anwendung von Unterdrucktherapie über geschlossenen Inzisionen (ciNPT) und ihrer Wirkung auf postoperative Wundkomplikationen bei Patienten mit offener Rekonstruktion der Bauchdecke (Abdominal Wall Reconstruction, AWR) mit begleitender Pannikulektomie (Concomitant Panniculectomy, CP)

Methoden

- 67 Patienten, die mit der 3M™ Prevena™ Therapie behandelt wurden, wurden prospektiv in der Datenbank einer Einrichtung identifiziert. Diese Patienten wurden dann 1:1 mit 67 Patienten gematcht, die vor der Anwendung von ciNPT mit einer standardmäßigen chirurgischen Wundauflage versorgt wurden.
- Die Patientenprähabilitations- und perioperativen Protokolle der Einrichtung blieben im Studienzeitraum unverändert, was die Eliminierung von Störfaktoren unterstützt.
- Ab 2016 blieben alle Patientenrehabilitations- und perioperativen Protokolle der Einrichtung unverändert.
- Die Prevena Therapie wurde 7 Tage lang angewendet.
- Aufgrund der begleitenden Pannikulektomie handelt es sich um eine Studie an Hochrisikopatienten.
- Primäre Ergebnisse: Wundkomplikationen, definiert als Serom mit erforderlicher Drainage, Cellulitis mit erforderlicher Antibiotikagabe, tiefe Wundinfektionen und oberflächliche Wunddehiszenz

Ergebnisse

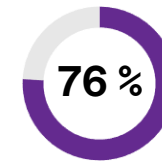
Wundkomplikationen



Verringerung von Wundkomplikationen*

15,6 % (10/67) Prevena Therapie vs. 35,5 % (24/67) Kontrollgruppe ($p = 0,001$)*

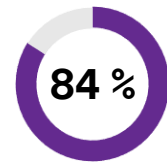
Tiefe SSI



Verringerung tiefer SSIs

1,6 % (1/67) Prevena Therapie vs. 6,6 % (4/67) Kontrollgruppe ($p = 0,20$)

Nahtinsuffizienz



Verringerung von oberflächlicher Wunddehiszenz*

3,1 % (2/67) Prevena Therapie vs. 19,7 % (13/67) Kontrollgruppe ($p < 0,01$)*

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

Bei Patienten, die sich einer Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie unterziehen, kann das Komplikationsrisiko erhöht sein, da eine große Inzision und eine Unterminierung des Gewebes erforderlich sind. In dieser Studie verringerte die Anwendung der Prevena Therapie das Risiko postoperativer Wundkomplikationen signifikant, auch das Risiko von oberflächlicher Wunddehiszenz. Ebenso ergab die Studie, dass der Bedarf an wundbezogenen Revisionen bei ciNPT-Patienten geringer war.

Revisionseingriffe

Weniger Revisions-eingriffe

Verringerung der Anzahl von OP-Terminen*

0 % (0/67) Prevena Therapie vs. 13,3 % (8/67) Kontrollgruppe ($p < 0,01$)*

* Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Therapie Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von Ayuso et al.

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Online-Veröffentlichung vor dem Druck. PMID: 34670966.

Plastische Chirurgie, offene Rekonstruktion der Bauchdecke AWR mit Pannikulektomie Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	67	67
Anzahl von Wundkomplikationen (a)	10	24
Kosten pro Komplikation ¹ (b)	11.545 €	11.545 €
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	1.723 €	4.315 €
Therapiekosten pro Patient*	295 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	2.018 €	4.315 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der Prevena Therapie	2.297 €	

Kostensparnis

53 %

**Verringerung der
Wundkomplikationskosten pro Patient**
2.018 € Prevena Therapie vs. 4.315 € SOC

1. *Strobel, R.M., Leonhardt, M., Förster, F. et al. The impact of surgical site infection—a cost analysis. Langenbecks Arch Surg 407, 819–828 (2022).
<https://doi.org/10.1007/s00423-021-02346-y>

Strobel et al. 2020 stellt die zusätzlichen Kosten von Wundinfektionen nach chirurgischen Eingriffen in der Bauchchirurgie, als Differenz der medianen Kosten pro Patient mit und ohne Wundinfektion unter Einbezug von Ressourcenkosten, einschließlich stationärer Kosten, Operationskosten, Kosten der chirurgischen Abteilung, Medikamentenkosten, Labor- und Diagnosekosten mit 11.545 € dar. * Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Einsatz der Prevena™ Therapie bzw. des Pflegestandards (Kontrollgruppe). Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Die Ergebnisse basieren auf ausgewählten Studiendaten und sind möglicherweise nicht typisch. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

3M™ Prevena™ Therapie für Lappen des Musculus pectoralis major bei tiefen sternalen Wundinfektionen

Lo Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

3
LoE

Plastische
Chirurgie
TSWI

Studiendesign

Retrospektive monozentrische komparative Kohortenstudie (Italien, Stufe III)

Zweck der Studie

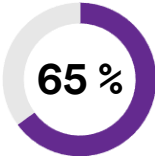
Evaluierung der Wirkung von Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT) nach Sternotomie und Abdeckung mit monolateralem Musculus-pectoralis-major-Lappen (MPML) bei Patienten mit einem Risiko für tiefe sternale Wundinfektion (TSWI)

Methoden

- Alle Patienten wurden mit TWSI nach Sternotomie bei einem herzchirurgischen Eingriff vorstellig.
- Nach einer Exzision der Wundränder und einem tiefen Debridement mit Resektion aller nekrotischen Teile von Sternum und Rippen wurde der monolaterale Muskellappen über dem Sternumdefekt platziert und spannungsfrei fixiert.
- 30 Patienten mit ciNPT (Prevena Therapie), 48 Patienten mit SOC (sterile Gaze/Elastikbinden).
- Alle Patienten wiesen erhebliche Risikofaktoren auf, definiert als: BMI ≥ 30 , Diabetes mellitus, Raucher, Alter ≥ 66 Jahre, weiblich.
- Postoperative Komplikationen umfassten Serome, Hämatome, Dehissenzen und chirurgische Revisionen.

Ergebnisse

Wundkomplikationen



Verringerung von Wundkomplikationen*
13 % (4/30) Prevena Therapie vs. 37,5 % (18/48) Kontrollgruppe ($p = 0,0228$)*

Wunddehiszenz



Inzidenz von Dehiszenz*
0 % (0/30) Prevena Therapie vs. 15 % (7/48) Kontrollgruppe ($p = 0,0394$)*

Revisionseingriffe



Verringerung von Revisionseingriffen*
3 % (1/30) Prevena Therapie vs. 15 % (7/48) Kontrollgruppe ($p = 0,1433$)*

* Statistisch signifikant ($p < 0,05$)
Die Berechnung(en) basieren auf der in dieser Studie berichteten relativen Inzidenzrate für die Patientengruppen.

Wichtigste Ergebnisse

Zusammenfassung

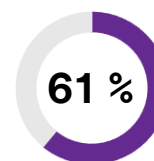
Die Prevena Therapie wurde in dieser Einrichtung als Mechanismus zur Verringerung der Wundspannung eingeführt, um die Komplikationsraten von Risikopatienten, die sich wegen einer tiefen sternalen Wundinfektion einer Lappenplastik unterzogen, zu reduzieren.

Die Studienergebnisse unterstützen die Annahme, dass ciNPT die Ergebnisse einer Behandlung von tiefen sternalen Wundinfektionen mittels monolateralem Musculus-pectoralis-major-Lappen (MPML) bei Hochrisikopatienten verbessert.

Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Therapie Incision Management Systems basierend auf den Ergebnissen von La Torto et al.

Plastische Chirurgie, Abdeckung mit monolateralem Musculus-pectoralis-major-Lappen (MPML) & tiefer sternaler Wundinfektion (TSWI) Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena Therapie	Kontrolle
Anzahl der Patienten (n)	30	48
Anzahl von Wundkomplikationen (a)	4	18
Kosten pro Komplikation ¹ (b)	22.905 €	22.905€
Komplikationskosten pro Patient (a*b)/n	3.054 €	8.589 €
Therapiekosten pro Patient	295 €	- €
Gesamtkosten pro Patient	3.349 €	8.589 €
Einsparungspotenzial pro Inzision mit der Prevena Therapie	5.240 €	

Kostensparnis



Verringerung der Kosten durch Wundkomplikationen pro Patient
3.349 € Prevena Therapie vs. 8.589 € 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.iejts.2009.10.005. Epub 2009 Nov 6. PMID: 19896860.

Der Unterschied in den medianen Kosten eines infizierten CABG-Patienten (36.261 €) und eines nicht infizierten Patienten (13.355 €) entsprechen den zusätzlichen medianen Kosten für Wundinfektionen nach chirurgischen Eingriffen von 22.905 €.

* Der Preis für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit ist ein Schätzwert, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenschätzungen bei Einsatz der Prevena™ Therapie bzw. des Pflegestandards (Kontrollgruppe). Dieses Modell dient zur Veranschaulichung und garantiert keine tatsächlichen individuellen Kosten, Einsparungen, Wirkungen oder Ergebnisse. Die Ergebnisse basieren auf ausgewählten Studiendaten und sind möglicherweise nicht typisch. Dem Krankenhaus wird empfohlen, dieses Modell nur zur Veranschaulichung als Unterstützung bei der Gesamtbewertung von Produkten und Kosten einzusetzen.

Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

© 2023 3M. Alle Rechte vorbehalten. 3M und andere gezeigte Marken sind Marken und/oder eingetragene Marken. Nichtautorisierte Verwendung ist untersagt.

3M™ Prevena™ Therapie bei Hochrisikopatienten in der plastischen Chirurgie

Kriterien für die Einstufung als Patienten mit hohem Risiko für postoperative Wundinfektionen oder Komplikationen:

Tiefer sternale Wundinfektion (TSWI) nach herzchirurgischem Eingriff mit Sternotomie

Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

Alle berücksichtigten Patienten mit Eingriff aufgrund von tiefer sternaler Wundinfektion (TSWI) nach Sternotomie wiesen mindestens 1 erheblichen Risikofaktor auf:

- BMI ≥ 30
- Diabetes
- Raucher
- Alter ≥ 66 Jahre
- Weiblich

Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie

Ayuso SA, Elhage SA, Okorji LM, Kercher KW, Colavita PD, Heniford BT, Augenstein VA. Closed-Incision Negative Pressure Therapy Decreases Wound Morbidity in Open Abdominal Wall Reconstruction With Concomitant Panniculectomy. Ann Plast Surg. 2021 Oct 7. doi: 10.1097/SAP.0000000000002966. Online-Veröffentlichung vor dem Druck. PMID: 34670966

Für alle Patienten, die sich einer Rekonstruktion der Bauchdecke mit begleitender Pannikulektomie unterziehen, gilt ein hohes Risiko.

Onkologische Brustchirurgie

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

Patienten haben ein hohes Risiko für SSC bei Vorliegen von 4+ der nachfolgenden Risikofaktoren, davon mindestens 1 Hochrisikofaktor (fett gedruckt):

Patientenbezogene Faktoren:

- Alter ≥ 65 Jahre
- **BMI ≥ 30**
- **Form der Brust (Größe, Ptosis)**
- **Rauchen**
- Diabetes
- Hypertonie
- **Kortikosteroide**
- Periphere Arterienerkrankung
- Lebererkrankung
- Chemotherapie
- **Strahlung**

Eingriffsbezogene Faktoren:

- **Vorheriger Eingriff ≤ 30 Tage**
- Vorheriger Eingriff > 30 Tage
- **Umfangreiche Unterminierung**
- **Rekonstruktionstyp (1-phasig)**
- **Verwendung einer azellulären dermalen Matrix**
- Autologe Rekonstruktion

3M™ Prevena™ Therapie bei Hochrisikopatienten in der plastischen Chirurgie

Kriterien für die Einstufung als Patienten mit hohem Risiko für postoperative Wundinfektionen oder Komplikationen:

Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn ≥ 1 der folgenden Risikofaktoren vorliegen:

Patientenbezogene Faktoren:

- BMI ≥ 30
- Raucher
- Strahlung
- Kortikosteroide
- Revision innerhalb von 30 Tagen
- Umfangreiche Unterminierung

Ferrando PM, Ala A, Bussone R et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. Plast Reconstr Surg Glob Open 2018; 6(6):e1732

Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. International Wound Journal. 2017;14(6):1335-1339.

Hinweis: Bitte beachten Sie die für diese Produkte und Therapien geltenden Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen. Bitte ziehen Sie vor der Anwendung einen Arzt zurate und lesen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts. Dieses Material ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

3M Deutschland GmbH

Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Tel +49 (0) 800 7833 524
VAC-kundenservice@mmm.com
www.3M.de/medicalsolutions

3M Österreich GmbH

Health Care Business
Kranichberggasse 4
1120 Wien
Tel +43 (0) 186 330 500
VAC-kundenservice@mmm.com
www.3Mautria.at/medicalsolutions

3M (Schweiz) GmbH

Health Care Business
Eggstrasse 91
8803 Rüschlikon
Tel +41 (0) 848 848 900
PostmasterCH@mmm.com
www.3Mschweiz.ch/medicalsolutions

d0b871686180

© 3M 2022. 3M, Arthro-Form, Bella-Form, Prevena, Prevena Restor, und V.A.C. sind eingetragene Marken oder Warenzeichen der 3M Company. Alle Rechte vorbehalten.