



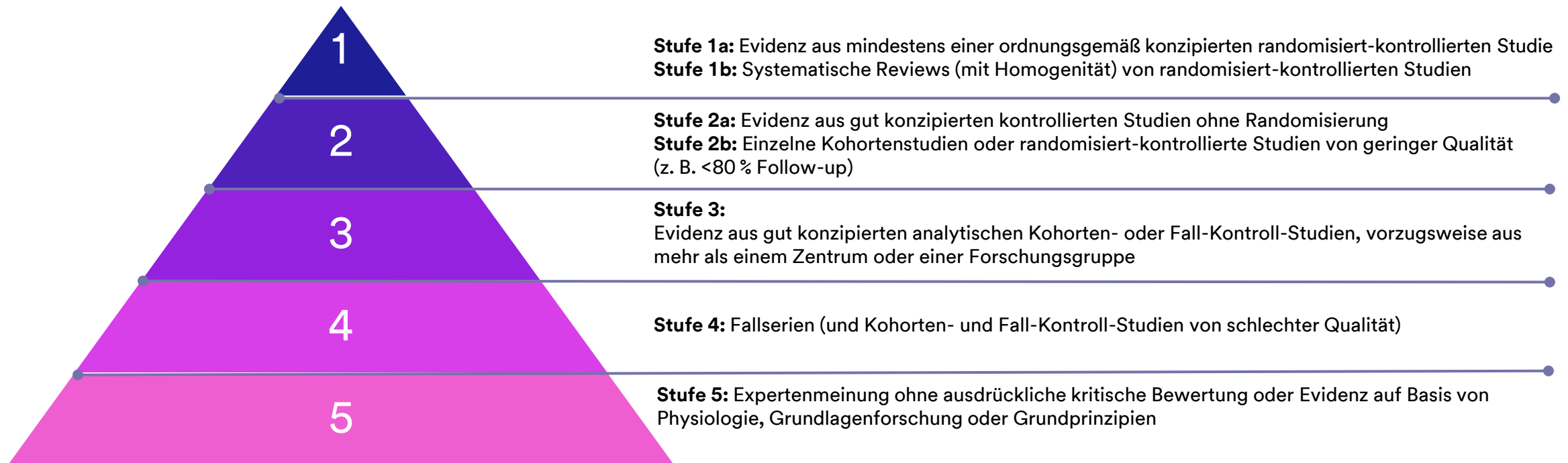
**Prevena**<sup>TM</sup>  
Incision Therapy

**Klinische Evidenz**  
*Orthopädie: Hüft-TEP & Knie-TEP*



# 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 fast die Hälfte der Evidenz sich auf orthopädische Fälle bezieht.
- Die vorgestellten Zusammenfassungen klinischer Evidenz für das 3M™ Prevena™ Incision Management System verwenden zur Evidenzbewertung die Skala<sup>1</sup> 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

# Evidenz zu 3M™ Prevena™ Therapie

- 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*
<b>Orthopädische Gelenke</b>	1	Higuera (2021)	Knie-TEP-Revision	Silberimprägnierte Wundauflage	Postoperative Wundkomplikationen (SSC); Stationäre Wiederaufnahme; Wundauflagenwechsel
		Newman (2018)	Hüft-TEP-Revision; Knie-TEP-Revision	Silberimprägnierte Wundauflage	SSC
		Pachowsky (2012)	Hüft-TEP	Postoperative Standardwundauflage	Serom
	2	Redfern (2017)	Hüft-TEP; Knie-TEP	Postoperative Standardwundauflage	Postoperative Wundinfektion (SSI); Hämatom; Ödem; Wunddehiszenz
	3	Anatone (2018)	Hüft-TEP; Knie-TEP	Silberimprägnierte Wundauflage	SSC, Risikostratifizierung
		Cooper (2016)	Hüft-TEP-Revision; Knie-TEP-Revision	Silberimprägnierte Wundauflage	SSC, SSI
Doman (2021)		Knie-TEP	Silberimprägnierte Wundauflage	SSC	

\* 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.

Legende der Inzisionsarten	
Hüft-TEP	Hüft-Totalendoprothese
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
Hüft-TEP-Revision	Revision der Hüft-Totalendoprothese
Knie-TEP-Revision	Revision der Knie-Totalendoprothese

# Die Studiendaten deuten darauf hin, dass die 3M™ Prevena™ Therapie den Behandlungsstandard infrage stellen könnte

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

1  
LoE

Knie-TEP-  
Revision

(Level of Evidence)

## Studiendesign

Multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie

## Zweck der Studie

Evaluierung der Wirksamkeit von Unterdrucktherapie bei geschlossenen Inzisionen (ciNPT) im Vergleich zu Wundauflagen des Behandlungsstandards (SOC: Standard of Care) hinsichtlich einer Verringerung von postoperativen Wundkomplikationen (SSC) bei Hochrisikopatienten nach Knie-TEP-Revision (rTKA)

## Methoden

- 294 Hochrisikopatienten mit Knie-TEP-Revision (15 Zentren), randomisiert in ciNPT (n = 147) oder SOC (n = 147)
- Einschlusskriterien: Vorliegen von mindestens einem Risikofaktor für die Entwicklung von postoperativen Wundkomplikationen: BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>, postoperative Anwendung von Blutverdünnungsmitteln (nicht Aspirin), aktuelle/frühere Diagnose von peripherer Gefäßkrankheit, aktueller Tabakkonsum, frühere Infektionen am Operationsitus in der Anamnese, Lymphödem an der operierten Gliedmaße, insulinabhängiger Diabetes, aktuelle Anwendung von Immunmodulatoren oder Kortikosteroiden, aktuelle Malignität außer lokalisiertem Hautkrebs, rheumatoide Arthritis, Niereninsuffizienz oder Dialyse, Mangelernährung, Lebererkrankung, Empfänger von Organtransplantationen oder HIV-Infektion
- Primäres Ergebnis war die Inzidenz of SSCs nach 90 Tagen. Sekundäre Ergebnisse waren Parameter der 90-Tages-Inanspruchnahme von medizinischen Versorgungsleistungen (Stationäre Wiederaufnahme, Revision, Wundauflagenwechsel und ambulante Besuche) sowie von den Patienten berichtete Ergebnisse (PRO). Behandlungsbezogene unerwünschte Ereignisse wurden verglichen und als „Schwerwiegend“ und „Nicht schwerwiegend“ klassifiziert.

## Ergebnisse

### Wundkomplikationen

4x

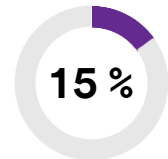
Verringerung von SSCs\*  
3,4 % (5/147) Prevena Therapie  
vs. 14,3 % (21/147) SOC  
(p = 0,0013)\*

### Stationäre Wiederaufnahmen

3x

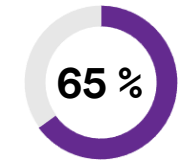
Verringerung der Stationären  
Wiederaufnahmen\*  
3,4 % (5/147) Prevena Therapie vs.  
10,2 % (15/147) SOC  
(p = 0,0208)\*

### Wundauflagenwechsel



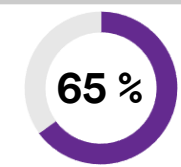
Im Durchschnitt seltenere  
Wundauflagenwechsel\*  
1,1 ± 0,3 Prevena Therapie vs.  
1,3 ± 1,0 SOC  
(p = 0,0003)\*

### Oberflächliche SSI



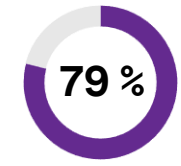
Verringerung oberflächlicher SSIs  
0,7 % (1/147) Prevena Therapie vs.  
2,0 % (3/147) SOC  
(p = 0,6221)

### Tiefe SSI



Verringerung tiefer SSIs  
0,7 % (1/147) Prevena Therapie  
vs. 2,0 % (3/147) SOC  
(p = 0,6221)

### Dehiszenz



Verringerung von Dehiszenz  
0,7 % (1/147) Prevena Therapie  
vs. 3,4 % (5/147) SOC  
(p = 0,2133)

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

## Wichtigste Ergebnisse

- Verglichen mit dem Pflegestandard verringerte die Prevena Therapie in den ersten 90 Tagen nach Knie-TEP-Revision bei Hochrisikopatienten das Auftreten postoperativer Wundkomplikationen, die stationären Wiederaufnahmen und die Häufigkeit des Wundauflagenwechsels signifikant.
- Behandlungsbezogene unerwünschte Ereignisse waren bei beiden Kohorten ähnlich.
- Der Vorteil von ciNPT hinsichtlich spezifischer SSCs und von den Patienten nach Knie-TEP-Revision berichteter Ergebnisse (PRO) wurde nicht ermittelt, weitere Studien sind wünschenswert.



# Daten der PROMISES RCT-Studie zeigen, dass die 3M™ Prevena™ Therapie eine Gesamtkostensenkung unterstützen kann

Cooper HJ, Bongards C, Silverman RP. Cost-effectiveness of closed incision negative pressure therapy for surgical site management after revision total knee arthroplasty: Secondary analysis of a randomized clinical trial. Präsentiert bei: Jahrestagung der American Association of Hip and Knee Surgeons, 11.–14. November 2021, Dallas, Texas, USA.

## Studiendesign

Gesundheitsökonomische Beurteilung einer RCT-Studie

## Zweck der Studie

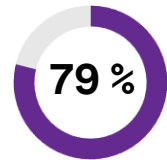
Ermittlung des Kostenvorteils von ciNPT für das Management des Operationssitus nach Knie-TEP-Revision durch Verringerung der 90-Tages-Kosten durch SSC-bezogene Interventionen auf Grundlage von Daten aus einer RCT-Studie.

## Methoden

- Anhand der Studiendaten wurden Typ und Häufigkeit von SSC-bezogenen Interventionen bestimmt und dann den Gruppen „Chirurgisch“ und „Nicht-chirurgisch“ zugeordnet.
- Ein gesundheitsökonomisches Modell wurde angewendet, um die mittleren Kosten pro Patient zu ermitteln, darunter Kosten für postoperative Wundauflagen, chirurgische Interventionen, Stationäre Wiederaufnahmen und nicht-chirurgische Interventionen.
- Für eine zusätzliche Unteranalyse wurden die Patienten in die Gruppen „Niedriges Risiko“ (Charlson-Komorbiditätsindex [CCI] < 2) und „Hohes Risiko“ (CCI ≥ 2) aufgeteilt.

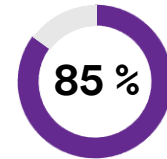
## Ergebnisse

### Nicht-chirurgische Intervention bei SSC



**Verringerung von nicht-operativen SSC-Interventionen\***  
2,7 % Prevena Therapie vs.  
12,9 % SOC (Standard of Care)  
(p = 0,0017)\*

### Chirurgische SSC-Intervention



**Verringerung von operativen SSC-Interventionen**  
0,7 % Prevena Therapie vs.  
4,8 % SOC  
(p = 0,0666)

### Behandlungskosten

1,9x

**Verringerung der Behandlungskosten pro Patient**  
1.047 \$ Prevena Therapie vs.  
2.036 \$ SOC (Standard of Care)

### Behandlungskosten

	ciNPT	SOC
Mittlere Produktkosten	666 \$	52 \$
Mittlere Kosten für die stationäre Wiederaufnahme	231 \$	970 \$
Mittlere Operationskosten	135 \$	944 \$
Mittlere Kosten nicht operativ	15 \$	70 \$
<b>GESAMT</b>	<b>1.047 \$</b>	<b>2.036 \$</b>

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

Trotz höherer Anfangskosten für postoperative Wundauflagen war ciNPT kosteneffektiv und senkte die Kosten für das Management des Operationssitus nach Knie-TEP-Revision um 49 % bei dieser Studienpopulation und um 72 % bei Patienten mit höherem Risiko.

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

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

# Potenzielle Verringerung von Komplikationen mit der 3M™ Prevena™ Therapie

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

Hüft-TEP-  
Revision/Knie-  
TEP-Revision

## Studiendesign

Prospektive monozentrische randomisiert-kontrollierte Studie

## Zweck der Studie

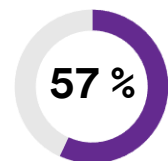
Ziel der Newman-Studie war ein Vergleich der Anwendung der Prevena Therapie gegenüber einer sterilen antimikrobiellen Wundauflage (AQUACEL® Ag SURGICAL Umverband) bei Revisionseingriffen (rTHA, rTKA) an Patienten mit einem höheren Risiko für Wundkomplikationen.

## Methoden

- 160 Patienten, die sich in einer einzigen Einrichtung einem elektiven Hüft-TEP- bzw. Knie-TEP-Revisionseingriff unterzogen, wurden prospektiv randomisiert und nach dem Eingriff entweder mit der Prevena Therapie oder mit AQUACEL® Ag versorgt.
- Bei den Patienten lag mindestens ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Wundkomplikation vor.
- Alle Patienten erhielten eine perioperative Behandlung und Antibiotika.
- Die Endpunkte der Studie umfassten Wundkomplikationen (SSC einschließlich SSIs, Drainage und Zellulitis) sowie stationäre Wiederaufnahmen und Revisionsraten.
- Die Daten wurden 2, 4 und 12 Wochen nach dem Eingriff erfasst.

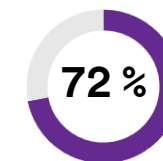
## Ergebnisse

### Wundkomplikationen



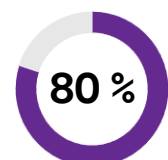
**Verringerung von Wundkomplikationen\***  
10,1 % (8/79) Prevena Therapie vs.  
23,8 % (19/80) SOC  
(p = 0,022)\*

### Periprothetische Gelenksinfektionen



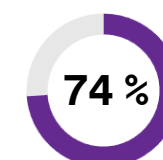
**Verringerung von periprothetischen Gelenksinfektionen**  
2,5 % (2/79) Prevena Therapie vs.  
8,8 % (7/80) SOC

### Revisionen



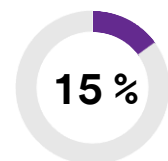
**Seltenerer Rückkehr in den OP\***  
2,5 % (2/79) Prevena Therapie vs.  
12,5 % (10/80) SOC  
(p = 0,017)\*

### Dehiszenz



**Verringerung von Dehiszenz**  
1,3 % (1/79) Prevena Therapie vs.  
5,0 % (4/80) SOC

### Stationäre Wiederaufnahmen



**Stationäre Wiederaufnahmen**  
20,3 % (16/79) Prevena Therapie vs.  
23,8 % (19/80) SOC  
(p = 0,595)

Obwohl die Autoren eine Anwendung der Prevena Therapie von im Mittel 3,6 Tagen (von 2 bis 15 Tagen) berichteten, liegt diese mittlere Anwendungsdauer außerhalb der Empfehlungen für eine optimale Anwendung, wie diese dem Handbuch für den Anwender für das 3M™ Prevena™ Incision Management System zu entnehmen ist: „Die Anwendung des Prevena Incision Management System sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage erfolgen.“ Eine Anwendung länger als 7 Tage wird von 3M nicht empfohlen oder beworben.

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

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

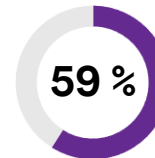
## Wichtigste Ergebnisse

- Hochrisikopatienten könnten von einer Unterdrucktherapie bei geschlossenen Inzisionen (ciNPT) profitieren, da diese zu einer Verringerung des Risikos von Wundkomplikationen und weiteren Revisionseingriffen nach Hüft-TEP-Revisionen und Knie-TEP-Revisionen beiträgt.
- Die Autoren sprechen sich dafür aus, die Ergebnisse sowie die Kosten-Nutzen-Analyse in zukünftigen multizentrischen klinischen Studien weiter zu untermauern.

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Newman et al.

Knie-TEP-Revisionen bei der Hochrisikopopulation Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	AQUACEL® Ag SURGICAL
Patienten	79	80
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	2	7
Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)	29.053 €	29.053 €
Infektionskosten pro Patient (a*b)/n	736 €	2.542 €
Behandlungskosten pro Patient*	295 €	3 €
Gesamtkosten pro Patient	1.031 €	2.545 €
<b>Potenzielle Ersparnis pro Patient mit Prevena™ Therapie</b>	<b>1.514 €</b>	

**Kostensparnis**



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
1.031 € Prevena Therapie vs. 2.545 € SOC

Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020).  
<https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Berechnung von SSI-Kosten anhand von Kosten pro Patientenjahr bei der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) für Patienten mit und ohne Infektion.

Die Annahme der Infektionskosten wurde anhand von Hardtstock et al. 2020 errechnet; hierfür wurden die Kosten für einen Patienten ohne Infektion (13.781 €) von den Kosten für einen Patienten mit Infektion (42.834 €) subtrahiert, wobei die Kosten pro Patientenjahr zum Zeitpunkt der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) herangezogen wurden.

\* Die Preise für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit und für AQUACEL® Ag SURGICAL sind Schätzwerte, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenaufstellungen bei Einsatz von Prevena Therapie bzw. AQUACEL® Ag SURGICAL. 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.

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

# Identifizieren von Patienten, die von der 3M™ Prevena™ Therapie profitieren könnten

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

3  
LoE

Hüft-TEP/  
Knie-TEP

## Studiendesign

Retrospektive Überprüfung von Patientenakten (Stufe III) an einer Einrichtung

## Zweck der Studie

Ziel der Anatone-Studie war die Evaluierung, wann die Prevena Therapie bei primären Gelenks-TEP (TJA) anzuwenden sei. Die Risikostratifizierung des Autors kann als mögliche Richtschnur angewendet werden, um Patienten zu identifizieren, die von der Prevena Therapie profitieren könnten.

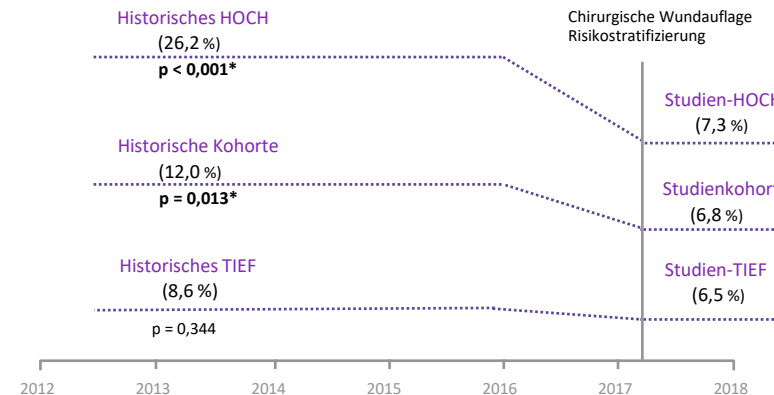
## Methoden

- Für Patienten wurde ein geringes Risiko angenommen, wenn ihr errechneter Risikoscore < 2 war; bei einem Risikoscore ≥ 2 wurde von einem hohen Risiko ausgegangen.
- Eine Studienpopulation von 323 konsekutiven primären TJA wurde evaluiert, wobei 123 Personen (38 %) als Hochrisikopatienten eingestuft wurden und die Prevena Therapie erhielten. Die verbleibenden 200 Patienten erhielten die standardmäßige postoperative Wundauflage (AQUACEL® Ag SURGICAL cover dressing).
- Um den Einfluss dieses Risikoscores testen zu können, wurde eine historische Kontrollgruppe von 643 Patienten identifiziert, die alle die standardmäßige postoperative Wundauflage erhalten hatten.
- Der Hautverschluss wurde in beiden Gruppen mit identischen Verfahren erzielt, und die Wundauflagen wurden zum Abschluss des chirurgischen Eingriffs im Operationssaal unter sterilen Bedingungen aufgebracht.
- Primärer Beobachtungsparameter war jegliche postoperative Wundkomplikation (SSC<sup>†</sup>) in den ersten 90 Tagen nach dem Eingriff, die eine Intervention erforderlich machte.

## Algorithmisches Scoring-System für die Risikostratifizierung

Risikofaktor	Gewicht	Risikofaktor	Gewicht
BMI		Diabetes mellitus	2
< 18,5 kg/m <sup>2</sup>	1	Immundefizienz	1,3
18,5–29,9 kg/m <sup>2</sup>	0	Aktives Rauchen	1
30–34,9 kg/m <sup>2</sup>	1	Nicht-ASA-Antikoagulation	1
35–39,9 kg/m <sup>2</sup>	2	Vorherige Operation	2
> 40 kg/m <sup>2</sup>	3		

## Ergebnisse



## Leitlinie

Die Risikostratifizierung des Autors kann als mögliche Richtschnur dienen, um Patienten zu identifizieren, die von der Prevena Therapie profitieren könnten.

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

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

- Wenn die Behandlung von Hochrisikopatienten mit Prevena Wundauflagen prophylaktisch erfolgte, war die Verbesserung im Hinblick auf die SSC-Rate gegenüber den historischen Kontrollen ausgeprägt (26,2 % vs. 7,3 %; p < 0,001).\*
- Verglichen mit den historischen Kontrollen wurde nach der Implementierung der Risikostratifizierung eine mäßige aber signifikante Verbesserung oberflächlicher SSC beobachtet (12,0 % vs. 6,8 %; p = 0,013).\*
- Patienten mit geringem Risiko in der historischen Kontrollgruppe, die weiterhin eine herkömmliche Wundauflage erhielten, zeigten keine signifikante Verbesserung (8,6 % vs. 6,5 %, p = 0,344).

<sup>†</sup> SSC wurde definiert als jede Dehiszenz, jedes Nahtgranulom, jede Drainage, die nach dem 5. postoperativen Tag auftrat, jede signifikante Hämatombildung oder SSI gemäß der CDC-Definition, die ungeplante postoperative Eingriffe erforderte.



# Wirksamkeit der 3M™ Prevena™ Therapie im Vergleich zu einer antimikrobiellen Wundauflage

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

## Studiendesign

An einer Einrichtung/anhand der Eingriffe eines einzelnen Chirurgen durchgeführte retrospektive Kohortenstudie (Stufe III)

## Zweck der Studie

Ziel der Cooper-Studie war die Evaluierung der Wirksamkeit einer Unterdrucktherapie bei geschlossenen Inzisionen (ciNPT) im Vergleich zu einer sterilen antimikrobiellen Wundauflage (AMD) hinsichtlich Wundkomplikationen, postoperativen Wundinfektionen (SSIs) und erneuten Revisionseingriffen nach Hüft-TEP- oder Knie-TEP-Revisionen (rTHA, rTKA).

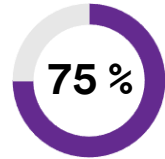
## Methoden

- Die Akten von 138 Patienten, die sich im Laufe von 34 Monaten einer immer vom selben Chirurgen durchgeführten Hüft-TEP- oder Knie-TEP-Revision unterzogen, wurden ausgewertet.
- Die Prevena Therapie wurde während der letzten 15 Monate der Studiendauer selektiv bei 30 Patienten verwendet, bei denen mehrere Risikofaktoren für SSI vorlagen. Die antimikrobielle Wundauflage wurde bei 108 Patienten verwendet.
- Wenn möglich, erhielten alle Patienten die standardmäßigen perioperativen Maßnahmen zur Vorbeugung von SSI, darunter eine prä- und postoperative Gabe von Antibiotika.
- Die Raten von Wundkomplikationen, SSIs und Revisionen wurden verglichen.

Obwohl die Autoren eine Anwendung der ciNPT von im Mittel 9,2 Tagen (von 6 bis 14 Tagen) berichteten, liegt diese mittlere Anwendungsdauer außerhalb der Empfehlungen für eine optimale Anwendung, wie diese dem Handbuch für den Anwender für das Prevena™ Incision Management System zu entnehmen ist: „Die Anwendung des Prevena™ Incision Management System sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage erfolgen.“ Eine Anwendung länger als 7 Tage wird von 3M nicht empfohlen oder beworben.

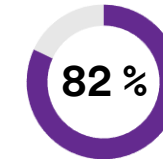
## Ergebnisse

### Wundkomplikationen



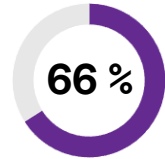
**Verringerung von Wundkomplikationen\***  
6,7 % (2/30) Prevena Therapie vs. 26,9 % (29/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,024)\*

### Postoperative Wundinfektionen



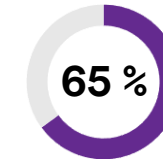
**Verringerung von SSIs\***  
3,3 % (1/30) Prevena Therapie vs. 18,5 % (20/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,045)\*

### Dehiszenz



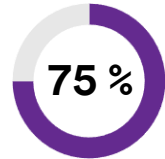
**Verringerung von Dehiszenz**  
6,6 % (2/30) Prevena Therapie vs. 19,4 % (21/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,163)

### Oberflächliche SSI



**Verringerung oberflächlicher SSIs**  
3,3 % (1/30) Prevena Therapie vs. 9,3 % (10/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,456)

### Revisionen



**Seltenerer Rückkehr in den OP**  
3,3 % (1/30) Prevena Therapie vs. 13,0 % (14/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,191)

### Tiefe SSI



**Verringerung tiefer SSIs**  
0 % (0/30) Prevena Therapie vs. 9,3 % (10/108) Kontrollgruppe  
(p = 0,118)

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

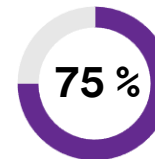
## Wichtigste Ergebnisse

- Hüft-TEP- und Knie-TEP-Revisionen stellen weiterhin eine Belastung für das Gesundheitssystem dar und sind ein Bereich, auf den sich die Bemühungen von Krankenhäusern um Qualitätsverbesserungen und Kostenkontrolle konzentrieren.
- Trotz höherem Risiko für postoperative Wundkomplikationen wiesen die mit ciNPT versorgten Patienten weniger Wundkomplikationen und SSIs auf als Patienten, die eine antimikrobielle Wundauflage erhielten.

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Cooper et al

Knie-TEP- und Hüft-TEP-Revisionseingriffe Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	AQUACEL® Ag SURGICAL
Patienten	30	108
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	1	20
Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)	29.053 €	29.053 €
Infektionskosten pro Patient (a*b)/n	968 €	5.380 €
Behandlungskosten pro Patient*	385 €	3 €
Gesamtkosten pro Patient	1.353 €	5.383 €
<b>Potenzielle Ersparnis pro Patient mit Prevena™ Therapie</b>	<b>4.030 €</b>	

**Kostensparnis**



**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
1.353 € Prevena Therapie vs. 5.383 € SOC

1. Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Berechnung von SSI-Kosten anhand von Kosten pro Patientenjahr bei der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) für Patienten mit und ohne Infektion.

Die Annahme der Infektionskosten wurde anhand von Hardtstock et al. 2020 errechnet; hierfür wurden die Kosten für einen Patienten ohne Infektion (13.781 €) von den Kosten für einen Patienten mit Infektion (42.834 €) subtrahiert, wobei die Kosten pro Patientenjahr zum Zeitpunkt der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) herangezogen wurden.

\* Die Preise für 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing und für AQUACEL® Ag SURGICAL sind Schätzwerte, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenaufstellungen bei Einsatz von Prevena Therapie bzw. AQUACEL® Ag SURGICAL. 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.

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

# Potenzielle Verringerung von Komplikationen mit erforderlicher medizinischer oder chirurgischer Intervention

2  
LoE

Hüft-TEP/  
Knie-TEP

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

## Studiendesign

Monozentrische Vergleichsstudie mit einer prospektiven Gruppe und historischer Kontrolle (Stufe II)

## Zweck der Studie

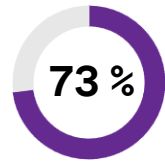
Die Redfern-Studie hatte das Ziel, die Anwendung von Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT) über sauberen geschlossenen chirurgischen Inzisionen nach primärer Gelenks-TEP zu untersuchen und zu ermitteln, ob die 3M™ Prevena™ Therapie die Wundkomplikationsrate verringerte.

## Methoden

- Die Prevena Therapie-Gruppe umfasste 192 Patienten mit insgesamt 196 Inzisionen, die von 2013 bis 2014 aktiv aufgenommen wurden.
- Die historische Kontrollgruppe umfasste 400 Patienten, die sich von 2011 bis 2012 einem Eingriff unterzogen.
- Die Prevena Therapie wurde 6–8 Tage postoperativ über der geschlossenen Inzision angewendet. Der Behandlungsstandard der Kontrollgruppe umfasste eine sterile Wundaufgabe aus Gaze mit standardmäßigen Wundaufgabenwechseln.
- Studienendpunkte waren die Raten postoperativer Wundkomplikationen, die eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich machten, darunter postoperative Wundinfektionen (tiefe und oberflächliche Infektionen), Wunddehiszenz, Hämatome, Serome, Ödeme/Schwellungen und Drainage; diese wurden zwischen den Gruppen verglichen.

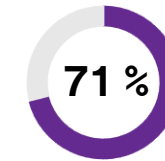
## Ergebnisse

### Wundkomplikationen



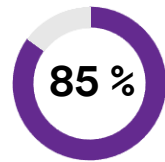
**Verringerung von Wundkomplikationen\***  
1,5 % (3/196) Prevena Therapie vs.  
5,5 % (22/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,02)\*

### Postoperative Wundinfektionen



**Verringerung von SSIs\***  
1,0 % (2/196) Prevena Therapie vs.  
3,5 % (14/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,04)\*

### Ödem/Schwellung



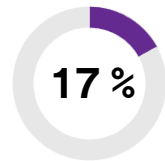
**Verringerung von Ödem/Schwellung\***  
0,5 % (1/196) Prevena Therapie vs.  
3,25 % (13/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,02)\*

### Oberflächliche SSI



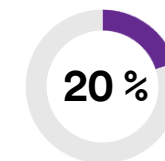
**Verringerung oberflächlicher SSIs\***  
0 % (0/196) Prevena Therapie vs.  
2,25 % (9/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,03)\*

### Dauer des Krankenhausaufenthalts



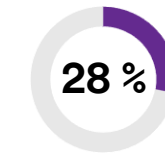
**Verkürzung des Krankenhausaufenthalts\***  
1,9 ± 0,6 Prevena Therapie vs.  
2,3 ± 0,5 Kontrollgruppe  
(p = 0,0001)\*

### Tiefe SSI



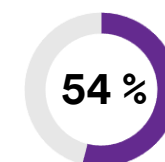
**Verringerung tiefer SSIs**  
1,0 % (2/196) Prevena Therapie vs.  
1,25 % (5/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,81)

### Schmerz, postoperativ



**Verringerung von Schmerzen 24 h postoperativ\***  
2,6 ± 1,8 Prevena Therapie vs.  
3,6 ± 2,2 Kontrolle  
(p = 0,0001)\*

### Dehiszenz



**Verringerung von Dehiszenz**  
1,5 % (3/196) Prevena Therapie vs.  
3,25 % (13/400) Kontrollgruppe  
(p = 0,2)

## Wichtigste Ergebnisse

In dieser Studie verringerte die Prevena Therapie die Gesamtinzidenz von Komplikationen mit erforderlicher medizinischer oder chirurgischer Intervention bei Hüft- und Knie-TEP.

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

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Darstellung der Kosteneffektivität des 3M™ Prevena™ Incision Management System basierend auf Ergebnissen von Redfern et al.

Knie-TEP- und Hüft-TEP-Revisionen nicht beschränkt auf Hochrisikopatienten Hypothetisches ökonomisches Modell	Prevena™ Therapie	Gazeverband gemäß Behandlungsstandard
Patienten	196	400
Anzahl postoperativer Wundinfektionen (a)	2	14
Kosten pro SSI <sup>1</sup> (b)	29.053 €	29.053 €
Infektionskosten pro Patient (a*b)/n	296 €	1.017 €
Behandlungskosten pro Patient*	295 €	3 €
Gesamtkosten pro Patient	591 €	1.020 €
<b>Potenzielle Ersparnis pro Patient mit Prevena™ Therapie</b>	<b>429 €</b>	

### Kostensparnis

42 %

**Verringerung der Kosten durch SSI pro Patient**  
591 € Prevena Therapie vs. 1.020 € SOC

1. 1. Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Berechnung von SSI-Kosten anhand von Kosten pro Patientenjahr bei der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) für Patienten mit und ohne Infektion.

Die Annahme der Infektionskosten wurde anhand von Hardtstock et al. 2020 errechnet; hierfür wurden die Kosten für einen Patienten ohne Infektion (13.781 €) von den Kosten für einen Patienten mit Infektion (42.834 €) subtrahiert, wobei die Kosten pro Patientenjahr zum Zeitpunkt der 365-Tages-Nachuntersuchung (€) herangezogen wurden.

\* Die Preise für das 3M™ Prevena™ Peel & Place System Kit und für AQUACEL® Ag SURGICAL sind Schätzwerte, individuelle Preise können abweichen.

Das obige Modell nutzt ausgewählte Studiendaten für eine Darstellung von Kostenaufstellungen bei Einsatz von Prevena Therapie bzw. AQUACEL® Ag SURGICAL. 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.

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

# Potenzielle Verringerung von Wundkomplikationen bei Anwendung der 3M™ Prevena™ Therapie

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

## Studiendesign

Retrospektive komparative Kohortenstudie (Stufe III)

## Zweck der Studie

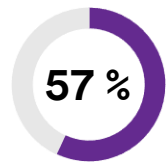
Vergleich der Rate von inzisionalen und nicht-inzisionalen Wundkomplikationen, periprothetischen Gelenksinfektionen und Revisionen bei Knie-TEP-Hochrisikopatienten

## Methoden

- Die Prevena Therapie-Gruppe umfasste 130 Patienten, die sich zwischen Juli 2018 und Dezember 2019 einer primären Knie-TEP unterzogen.
- Die retrospektive historische Kontrollgruppe (AQUACEL® Ag SURGICAL) umfasste 130 Patienten (Propensity-Score-Matching 1:1), die sich zwischen Dezember 2016 und Juni 2018 einem Eingriff unterzogen.
- Kriterien für einen Hochrisikostatus waren unter anderem aktiver Tabakkonsum, Diabetes mellitus, BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>, Autoimmunerkrankung, chronische Nierenerkrankung, nasaler Befall mit *Staphylococcus aureus* und Antikoagulationsmittel (mit Ausnahme von Aspirin).
- Studienendpunkte umfassten inzisionale Wundkomplikationen, definiert als: Cellulitis, fokale Schwellungen, Nahtreaktion, Dehiszenz und Hämatom. Nichtinzisionale Wundkomplikationen wurden ebenfalls bewertet und als Reaktionen auf die Wundauflage, Blasenbildung und Ausschläge definiert.

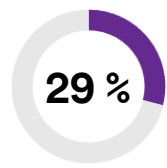
## Ergebnisse

### Inzisionale Wundkomplikationen



**Verringerung von inzisionalen Wundkomplikationen\***  
 6,9 % (9/130) Prevena Therapie vs.  
 16,2 % (21/130) Kontrollgruppe  
 (p = 0,031)\*

### Drainage



**Vorhandensein von Drainage**  
 3,8 % (5/130) Prevena Therapie vs.  
 5,4 % (7/130) Kontrollgruppe  
 (p = 0,769)

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

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

Von den Hochrisikopatienten, die sich einer primären Knie-TEP unterzogen, wiesen mit der Prevena Therapie versorgte Patienten im Vergleich zu Patienten, die silberimprägnierte Wundauflagen erhielten, signifikant weniger inzisionale Wundkomplikationen auf.

Auch wenn bei Patienten mit Prevena Therapie eine Zunahme von Reaktionen auf die Wundauflage beobachtet wurde, war die klinische Auswirkung minimal.

Die Ergebnisse unterstützen die Anwendung von ciNPT im Rahmen einer Risikominderungsstrategie zur Verringerung von postoperativen Komplikationen bei primärer Knie-TEP.

# Verringerung von Seromen bei geschlossenen Inzisionen

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

1

Hüft-TEP

LoE

## Studiendesign

Prospektive monozentrische randomisierte Kontrollstudie (Stufe I)

## Zweck der Studie

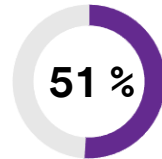
Die Pachowsky-Studie hatte das Ziel, die Wirkung der Unterdrucktherapie bei geschlossener Inzision (ciNPT) auf die Inzisionsheilung und auf die Prävention von Seromen bei sauberen, geschlossenen Inzisionen nach einer Hüft-TEP (THA) zu evaluieren.

## Methoden

- Die Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert: 10 Patienten erhielten eine standardmäßige Wundauflage, die aus einer trockenen Wundabdeckung bestand; bei neun Patienten wurde ciNPT über dem genähten Wundbereich aufgebracht und dort fünf Tage belassen.
- An den postoperativen Tagen 5 und 10 wurde bei beiden Gruppen eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt, um Serome nachzuweisen und zu messen. Präoperativ unterzogen sich die Patienten zur Kontrolle einer Ultraschalluntersuchung des Operationssitus, um potenzielle Weichgewebsanomalien festzustellen.
- Die Gruppen waren vergleichbar hinsichtlich Alter und Inzisionsgröße. Alle Patienten erhielten eine perioperative Behandlung und Antibiotika.
- Studienendpunkte umfassten die Anzahl von Patienten mit Seromen und das Durchschnittsvolumen der Serome.

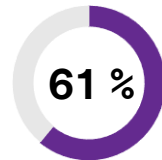
## Ergebnisse

### Wundkomplikationen



**Weniger Patienten mit Seromen an Tag 10**  
44 % (4/9) Prevena Therapie vs.  
90 % (9/10) Kontrollgruppe

### Stationäre Wiederaufnahmen



**Verringerung des mittleren Seromvolumens an Tag 10\***  
1,97 mL Prevena Therapie vs.  
5,08 mL Kontrollgruppe  
(p = 0,021)\*

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

\* Statistisch signifikant (p < 0,05)

## Wichtigste Ergebnisse

### Zusammenfassung

- Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Anwendung der 3M™ Prevena™ Therapie auf geschlossenen Inzisionen nach einem orthopädischen Eingriff dazu beitragen könnte, die Komplikationen von verlängerter Wundheilung und postoperativem Serom im Wundbereich zu reduzieren.

# 3M™ Prevena™ Therapie bei Hochrisikopatienten mit Knie- oder Hüft-TEP

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

### Primäre Kniearthroplastik

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

**Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn  $\geq 1$  der folgenden Risikofaktoren vorliegen:**

- Aktiver Tabakkonsum
- Diabetes mellitus
- BMI  $> 35 \text{ kg/m}^2$
- Autoimmunerkrankung
- Chronische Nierenerkrankung
- Nasaler Befall mit *Staphylococcus aureus*
- Nicht-Aspirin-Antikoagulation

### Primäre Hüft- und Kniearthroplastik

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

**Patienten haben ein hohes Risiko für SSC, wenn sie einen Risikostratifizierungsscore von  $\geq 2$  aufweisen**

- Untergewichtig: BMI  $< 18,5 \text{ kg/m}^2$  (1 Punkt)
- Adipositas Klasse 1: BMI 30–34,9  $\text{kg/m}^2$  (1 Punkt)
- Adipositas Klasse 2: BMI 35–39,9  $\text{kg/m}^2$  (2 Punkte)
- Adipositas Klasse 3: BMI  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (3 Punkte)
- Diabetes (2 Punkte)
- Immundefizienz (1,5 Punkte)
- Aktives Rauchen (1 Punkt)
- Nicht-ASA-Antikoagulation (1 Punkt)
- Vorherige Operation (2 Punkte)

### Revision nach Hüft- und Kniearthroplastik

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

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

**Patienten werden als Hochrisikopatienten eingestuft, wenn  $\geq 1$  der folgenden Risikofaktoren vorliegen:**

- BMI  $> 35 \text{ kg/m}^2$
- Postoperative Anwendung von Nicht-Aspirin-Blutverdünnern
- Aktuelle/frühere Diagnose von peripherer Gefäßkrankheit
- Aktueller Tabakkonsum
- Vorherige Infektion am Operationssitus in der Anamnese
- Insulinabhängiger Diabetes
- Aktuelle Anwendung von Immunmodulatoren oder Kortikosteroiden
- Aktuelle Malignität mit Ausnahme von lokalisiertem Hautkrebs
- Rheumatoide Arthritis
- Niereninsuffizienz oder Dialyse
- Mangelernährung
- Lebererkrankung
- Empfänger einer Organtransplantation
- HIV-Infektion

Higuera et al. schließen ein Lymphödem an der operierten Gliedmaße als zusätzlichen Risikofaktor ein, Newman et al. berücksichtigen zusätzlich Depression.

**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.3MAustria.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

8b79c7d0bd95

© 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.