

Folleto de evidencia

Unidad de Terapia 125 Prevena™

Unidad de Terapia Prevena™ Plus 125 Therapy Unit





Las incisiones pueden complicarse

Algunos procedimientos quirúrgicos y enfermedades de los pacientes pueden dificultar o retrasar el proceso de cicatrización.

Los procedimientos que con mayor frecuencia presentan complicaciones son: esternotomías, cesáreas, histerectomías abiertas, artroplastia de cadera y rodilla, fracturas de reducción abierta, bypass de extremidades inferiores, trasplantes renales y reconstrucción mamaria.¹

Factores de riesgo que pueden poner en peligro la cicatrización²⁻⁴

- Obesidad
- Consumo de nicotina
- Diabetes, mal controlada
- Radioterapia
- Edad >65
- Infección de la herida
- Enfermedad pulmonar
- Enfermedad vascular periférica
- Inestabilidad hemodinámica
- Ostomías
- Hipoalbuminemia
- Infección sistémica
- Uremia
- Hiperalimentación
- Ascitis
- Neoplasia
- Hipertensión
- Longitud y profundidad de la incisión
- Anemia
- Ictericia
- Tipo de lesión
- Uso de esteroides
- Malnutrición

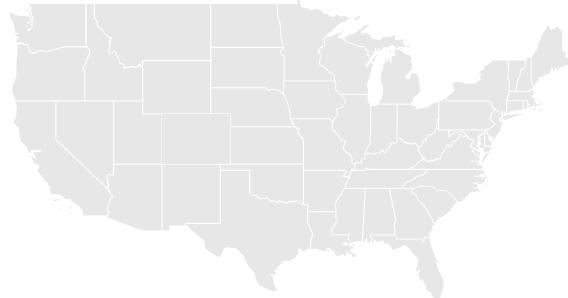


Una complicación en una incisión puede ser muy costosa

Hay

8 Millones de personas

en riesgo de infecciones asociadas a la atención médica anualmente.⁵



Las complicaciones postquirúrgicas acarrean costos importantes

Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) son el

21,8%

de todas las infecciones asociadas a la atención de salud⁶.

De las 5 principales infecciones asociadas a la atención en salud, la ISQ corresponde al

33,7%

del costo de US \$9.800 millones para el sistema de salud de EE. UU.*⁵

Las ISQ aumentan el promedio de estancia hospitalaria en

9,58 días

con un costo adicional de \$38,656.⁷

Otras complicaciones comunes incluyen dehiscencia, hematoma y formación de seroma²⁻⁴.

Las consecuencias se extienden más allá del alta hospitalaria

Los pacientes con una ISQ tienen 6 veces más probabilidades de tener un

reingreso en 30 días

que los pacientes sin una ISQ⁷

Los pacientes con ISQ tienen una estancia en la UCI que es

2,2 veces mayor

que los pacientes sin ISQ⁷

La dehiscencia postoperatoria aumenta las estancias hospitalarias promedio en

9,42 días

y los costos promedio en US \$40.323^{2, 8-10}

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) subrayan la necesidad de disminuir los costos y mejorar la atención indicando las afecciones contraídas en un hospital que no se reembolsarán, incluidas las ISQ¹¹:

1. Mediastinitis posterior a bypass coronario con injerto (CABG)
2. ISQ posterior a algunos procedimientos ortopédicos
3. ISQ posterior a cirugía bariátrica por obesidad

*Las cinco principales IAAS son las infecciones del torrente sanguíneo asociadas al catéter vascular central (ITS-CVC), la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV), la infección por Clostridium difficile (C diff), las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) y la infección urinaria asociada al catéter (IUAC).



Cómo puede ayudar la Terapia 3M™ Prevena™

Indicaciones de uso*

El sistema para manejo de incisiones 3M™ Prevena™ está diseñado para incisiones quirúrgicas en las que, posterior al cierre, con suturas o grapas hay drenaje activo; ayuda a mantener la herida cerrada, eliminando el exudado mediante la aplicación de presión negativa.

Contraindicación

Sensibilidad a la plata.

Uso óptimo[†]

Para obtener el máximo beneficio, el Sistema de Terapia 3M™ Prevena™ se debe aplicar inmediatamente después de la cirugía sobre incisiones cerradas quirúrgicamente. Se debe aplicar de forma continua durante mínimo 2 días y máximo por 7 días. Puede acompañar al paciente en su transición al hogar.



[†] Para obtener información adicional sobre el uso óptimo, indicaciones y contraindicaciones, advertencias y precauciones y información de seguridad importante, consulte las instrucciones de uso del sistema de gestión de incisiones 3M™ Prevena™.



Evidencia clínica que respalda la nueva indicación

Se utilizó una revisión sistemática de las publicaciones y metanálisis asociados, que respaldan la seguridad y eficacia de la Terapia 3M™ Prevena™ en incisiones cerradas, para reducir la incidencia de infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) y seromas en comparación con los apósticos convencionales para heridas.

- De 426 estudios en la búsqueda inicial, finalmente, se incluyeron dieciséis (16) estudios prospectivos en este metanálisis para la caracterización de las ISQ.
- Se incluyeron un total de 6.187 pacientes evaluables en este metanálisis de ISQ con 1.264 en el grupo de tratamiento (que recibió la Terapia 3M™ Prevena™) y 4.923 en el grupo (de control) tratado con apósticos convencionales para heridas.
- Se incluyeron 9 ensayos controlados aleatorizados en un análisis de subgrupos para las ISQ en pacientes de alto riesgo.

La Terapia 3M™ Prevena™ demostró mayor reducción de ISQ en pacientes de alto riesgo

Diagrama de bosque de metanálisis sobre infección del sitio quirúrgico



[†]Consulte la Guía para médicos sobre el Sistema para el Manejo de Incisiones 3M™ Prevena™ para obtener información adicional relativa al uso óptimo, las indicaciones y contraindicaciones, las advertencias y precauciones y la información de seguridad importante.

La terapia 3M™ Prevena™ controla y protege las incisiones quirúrgicas con los exclusivos apósitos Prevena™ mediante



Suministro de
-125 mmHg continuos
hasta por 7 días



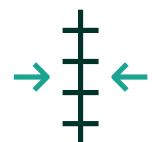
Protección de la incisión
de fuentes infecciosas
externas



Reducción del edema



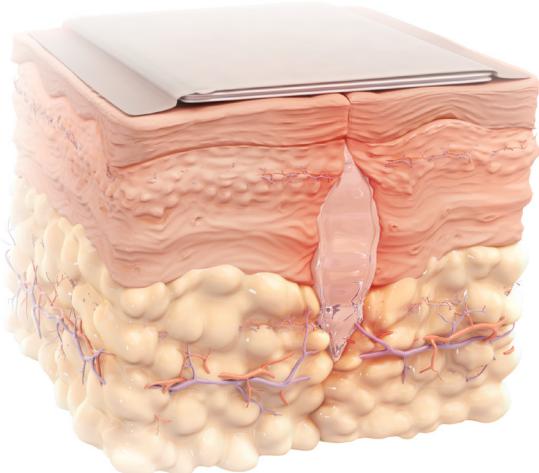
Extracción de líquidos y
materiales infecciosos



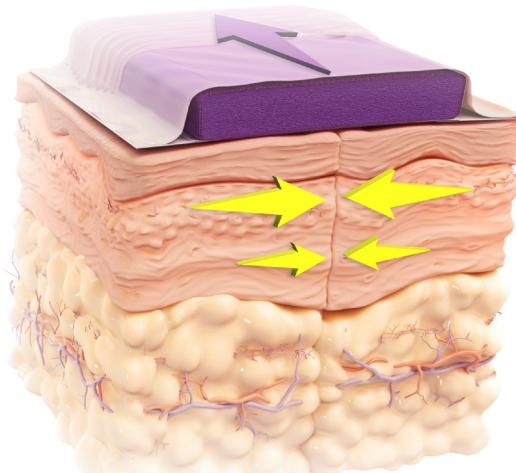
Ayuda para mantener
unidos los bordes
de la incisión

La Terapia 3M™ Prevena™ utiliza una tecnología de espuma de celda abierta reticulada y una presión de -125 mmHg

Terapia pasiva



Terapia 3M™ Prevena™



↑ Dirección del líquido
→ Fuerza de aposición

Bajo presión negativa de -125 mmHg, el apósito de espuma de celda abierta se hunde hacia su centro geométrico. Esto une los bordes de la incisión, reduce la tensión lateral y también permite un mejor manejo de los líquidos.¹²⁻¹⁴

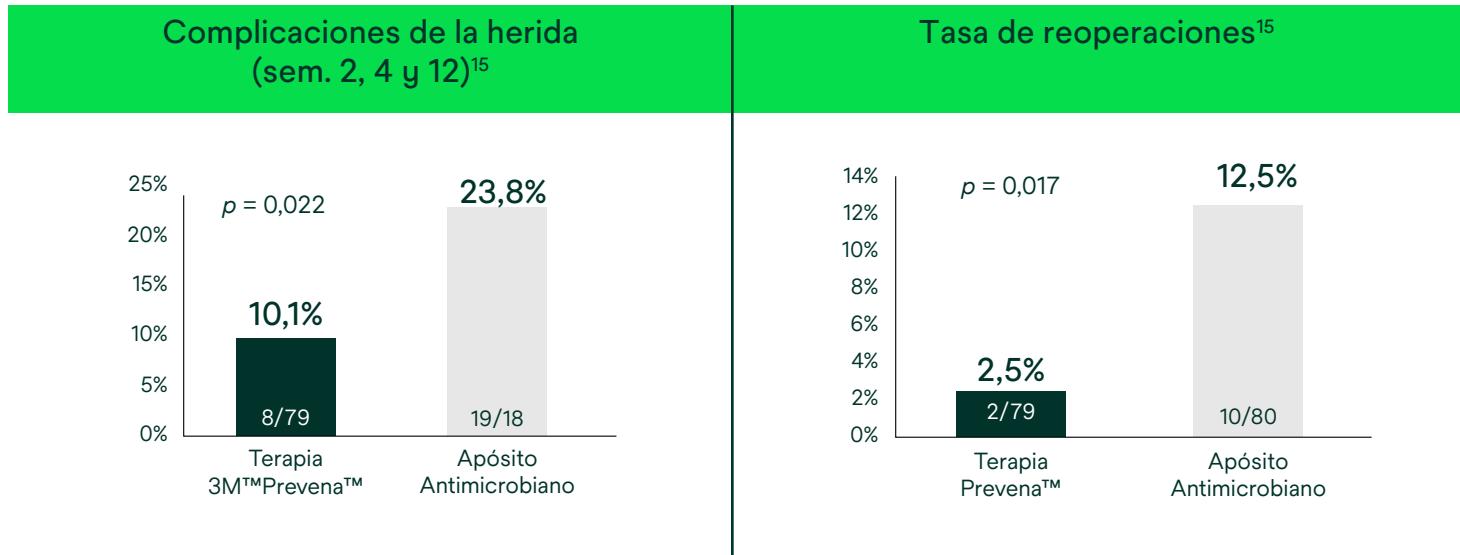
- Los contornos de los Apósitos de la Terapia Prevena permiten la distribución uniforme de la presión negativa
- La película adhesiva crea una barrera para los contaminantes externos
- Está diseñado para ajustarse a las articulaciones y permitir el movimiento

- La capa de interfaz con la piel contiene 0,019 % de plata iónica, que reduce la colonización bacteriana en la tela
- Disponible en múltiples tamaños y
- configuracionesLa Unidad de Terapia 125 Prevena™ y los Apósitos 3M™ Prevena™ s permiten que el paciente se bañe[†]

[†]Consulte las Guías para pacientes y médicos de la Terapia 3M™ Prevena™ para obtener más detalles.

Uso de la terapia de presión negativa en incisiones cerradas después de artroplastia total de cadera y de rodilla de revisión en pacientes con un alto riesgo de infección: ensayo clínico aleatorizado prospectivo¹⁵

- El propósito del estudio Newman era comparar el uso de la Terapia 3M™ Prevena™ con un apósito antimicrobiano estéril en pacientes de artroplastia de revisión que tenían un alto riesgo de desarrollar complicaciones de la herida.
- 160 pacientes que se sometieron a una artroplastia de revisión electiva se asignaron de forma aleatoria y prospectiva para recibir la Terapia 3M™ Prevena™ o el apósito antimicrobiano estéril en una única institución.
- Se incluyeron pacientes si tenían como mínimo 1 factor de riesgo de desarrollar complicaciones de la herida.
- Los criterios de valoración incluyeron las tasas de complicaciones de la herida (como ISQ, drenaje y celulitis), de reingreso y de reoperación que se recopilaron en las semanas 2, 4 y 12 posteriores a la cirugía.
- La tasa de complicaciones postoperatorias de la herida fue significativamente más alta en el grupo que recibió apósito antimicrobiano estéril en comparación con el grupo que recibió la Terapia 3M™ Prevena™ (19 [23,8%] vs. 8 [10,1%], $p=0,022$).
- No hubo diferencias significativas entre las cohortes del apósito antimicrobiano estéril y la Terapia 3M™ Prevena™ en términos de reingresos (19 [23,8%] vs. 16 [20,3%], $p=0,595$).
- La tasa de reintervenciones fue más alta en los pacientes tratados con apósito antimicrobiano estéril en comparación con los pacientes tratados con la Terapia Prevena (10 [12,5%] vs. 2 [2,5%], $p = 0,017$).
- Despues de hacer el ajuste para los antecedentes de la cohorte de la Terapia 3M™ Prevena™ tuvo una tasa de complicaciones de la herida significativamente más reducida (odds ratio 0,28, intervalo de confianza del 95% 0,11-0,68).



Nota: Aunque los autores informaron el uso de la Terapia Prevena durante una media de 3,6 días (que varió de 2 a 15 días), este tiempo medio de aplicación está fuera de las recomendaciones para uso óptimo que se indican en las Instrucciones de uso de la Guía para médicos sobre el Sistema para Incisiones Prevena: 'El Sistema de la Terapia Prevena™ debe aplicar de forma continua durante un mínimo de 2 días hasta un máximo de 7 días'. El uso durante más de 7 días no es recomendado ni promovido por KCI.

Un modelo de costo hipotético aplicado a los resultados clínicos del estudio Newman demuestra el potencial ahorro de costos por paciente de \$1.959 con el uso de la Terapia 3M™ Prevena™

Modelo económico

Modelo económico hipotético de cirugía de revisión de cadera (RTC) y de rodilla (RTR)	Terapia Prevena (n=79)	Apósito Antimicrobiano (n = 80)
Cantidad de reoperaciones a las 2, 4 y 12 semanas (a)	2	10
Costo de reoperación promedio estimado* (b)	\$ 24.200	\$ 24.200
Costo total de las reoperaciones (a*b)	\$ 48.400	\$ 242.000
Costo de reoperación por paciente (a*b)/n)	\$ 613	\$ 3.025
Costo de la terapia por paciente◊	\$ 495	\$ 42
Costo total por paciente	\$ 1.108	\$ 3.067

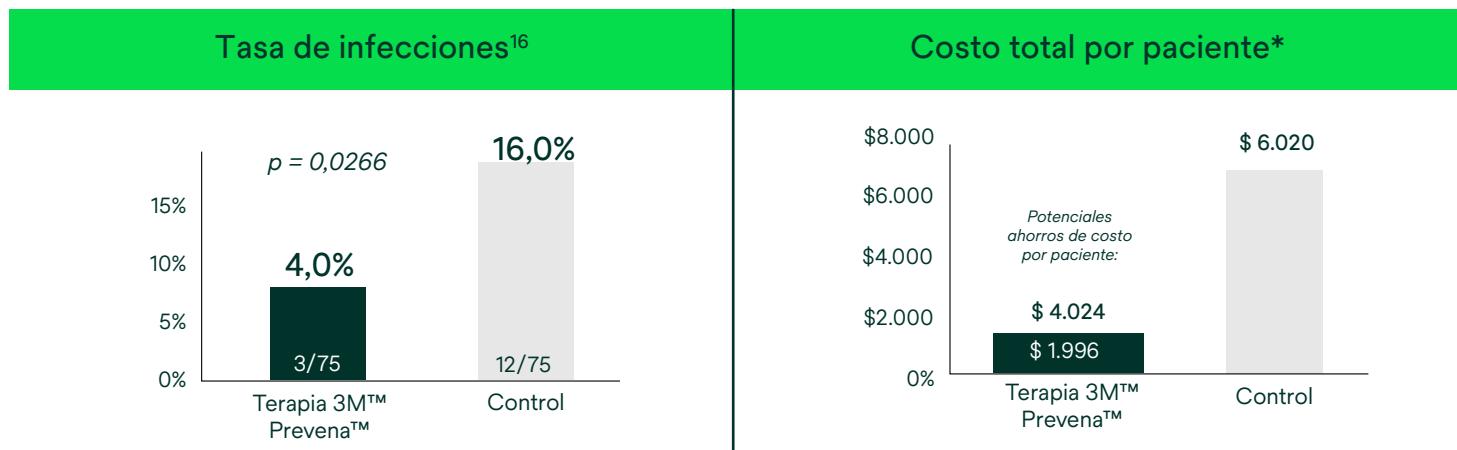
*Kurtz, Steven M. et al. Economic Burden of Periprosthetic Joint Infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012 Sep;27(8 Suppl):61-5.e1..

◊Cálculo de KCI basado en el precio del Sistema de Apósito 3M™ Prevena™ Peel & Place™ y Apósitos Antimicrobiano Estéril los precios individuales pueden variar.

El modelo económico hipotético utiliza datos de estudios seleccionados para ilustrar los estimados de costos por el uso de la Terapia 3M™ Prevena™ y los apósitos antimicrobianos. Ese modelo es una ilustración y no una garantía de costos individuales reales, ahorros, resultados o desenlaces similares. Se aconseja al hospital utilizar este modelo solo como ilustración para ayudar en la evaluación general de productos y precios.

Prevención de infecciones de la herida posterior a esternotomía en pacientes obesos mediante terapia de presión negativa incisional¹⁶

- Un ensayo clínico de un solo centro prospectivo evaluó el uso de la Terapia 3M™ Prevena™ en comparación con los apósitos postoperatorios estándar (control) para la prevención de infecciones en heridas en un plazo de 90 días después de procedimientos de esternotomía media en 150 pacientes obesos (IMC ≥ 30).
- Los pacientes tratados con la Terapia 3M™ Prevena™ desarrollaron menos infecciones de la herida (3/75 [4 %] vs. 12/75 [16 %], $p=0,0266$) que los pacientes tratados con apósitos postoperatorios estándar.
- Se observaron infecciones de la herida con flora cutánea Gram-positiva en un solo paciente del grupo que recibió la 3M™ Prevena™, en comparación con 10 pacientes del grupo de control ($p = 0,0090$).
- Un modelo de costo hipotético aplicado a los resultados clínicos de este estudio demuestra un potencial ahorro de costos por paciente de \$4.024 con el uso de la Terapia 3M™ Prevena™.



Modelo económico

Modelo económico hipotético post esternotomía	Terapia Prevena (n=75)	Control (n=75)
Cantidad de infecciones (a)	3	12
Porcentaje de infecciones	4,0 %	16,0 %
Costo por infección** (b)	\$ 37.513	\$ 37.513
Costo de las infecciones por paciente (a*b)/n)	\$ 1.501	\$ 6.002
Costo de la terapia por paciente [†]	\$ 495	\$ 18
Costo total por paciente	\$ 1.996	\$ 6.020

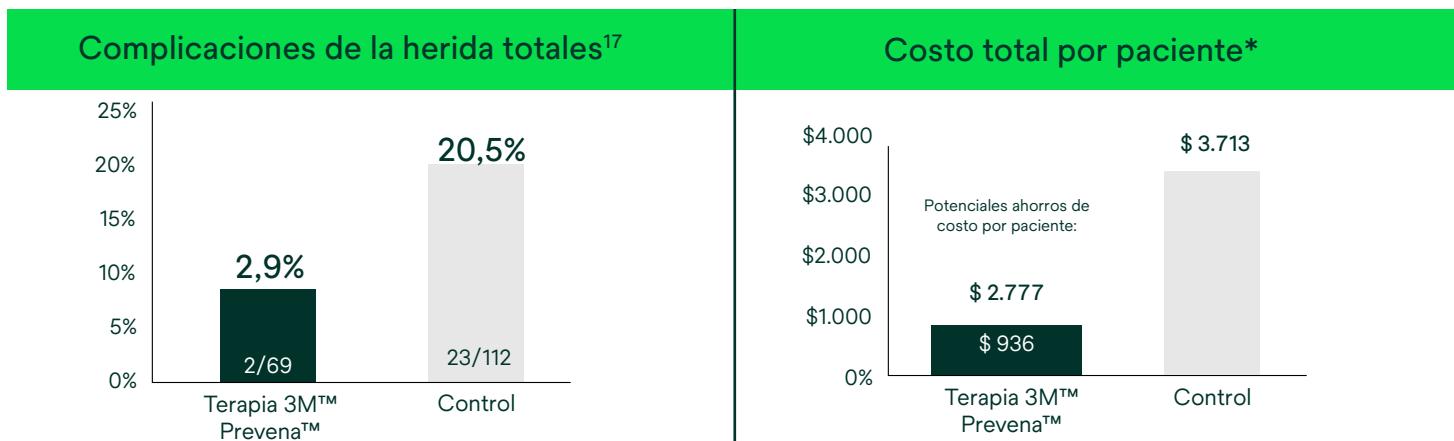
*El modelo económico hipotético utiliza datos de estudios seleccionados para ilustrar los estimados de costos por el uso de la Terapia 3M™ Prevena™ o apósticos postoperatorios estándar (control). Este modelo es una ilustración y no una garantía de costos individuales reales, ahorros, resultados o desenlaces similares.

[†]Cálculo de KCI basado en el precio del Sistema de Apósito 3M™ Prevena™ Peel & Place™ y la terapia de control (gasa) cambiados una vez al día a \$18 por semana.

Se aconseja al hospital utilizar este modelo solo como ilustración para ayudar en la evaluación general de productos y precios.

Uso de terapia de presión negativa en incisiones cerradas (ciNPT) en pacientes de cirugía general de alto riesgo posterior a laparotomía: Estudio retrospectivo¹⁷

- El objetivo de este estudio era comparar la incidencia de complicaciones de la herida (dehiscencia de la herida o infección profunda de la incisión) en pacientes con comorbilidades múltiples que recibieron la Terapia 3M™ Prevena™ o atención convencional (control) dentro de los 30 días posteriores a una laparotomía.
- Los criterios de inclusión fueron (IMC $\geq 35 \text{ kg/m}^2$) o dos o más de los siguientes factores de riesgo: neoplasia, antecedentes de tabaquismo, inmunosupresión, malnutrición, cirugía de emergencia, enfermedad aterosclerótica difusa.
- En comparación con el grupo de control, los pacientes tratados con la 3M™ Prevena™ tuvieron menos complicaciones de la herida (2/69 [2,9 %] vs. 23/112 [20,5 %], respectivamente; $p<0,0009$).
- El riesgo relativo de una complicación de la herida en el grupo que recibió la terapia 3M™ Prevena™ fue 0,12 (IC del 95 %, 0,03–0,51) en comparación con el grupo de control de 0,14 (IC del 95 %, 0,03–0,58); que sugiere que es menos probable que se produzca una infección en las incisiones tratadas con la terapia Prevena™.
- Un modelo de costo hipotético aplicado a los resultados clínicos de este estudio demuestra un potencial ahorro de costos por paciente de \$2.777 con el uso de la terapia 3M™ Prevena™*.



Modelo económico

Modelo económico hipotético de laparotomía	Terapia Prevena™ (n= 69)	Control (n= 112)
Infección profunda de la incisión	1	23
Dehiscencia de la herida	1	0
Complicaciones de la herida totales	2	23
Costo total de las infecciones (costo incremental de la infección = \$17.995 por paciente) ⁶⁶	\$17.995	\$413.885
Costo total de las dehiscencias (costo incremental de la dehiscencia = \$12.407 por paciente) ⁶⁵	\$12.407	\$0
Costo total de las complicaciones (a)	\$30.402	\$413.885
Costo de las complicaciones por paciente (a/n)	\$441	\$3.695
Costo de la terapia por paciente [†]	\$495	\$18
Costo total por paciente	\$936	\$3.713

*El modelo económico hipotético utiliza datos de estudios seleccionados para ilustrar los estimados de costos por el uso de la 3M™ Terapia Prevena™ o apósitos postoperatorios estándar (control). Este modelo es una ilustración y no una garantía de costos individuales reales, ahorros, resultados o desenlaces similares.

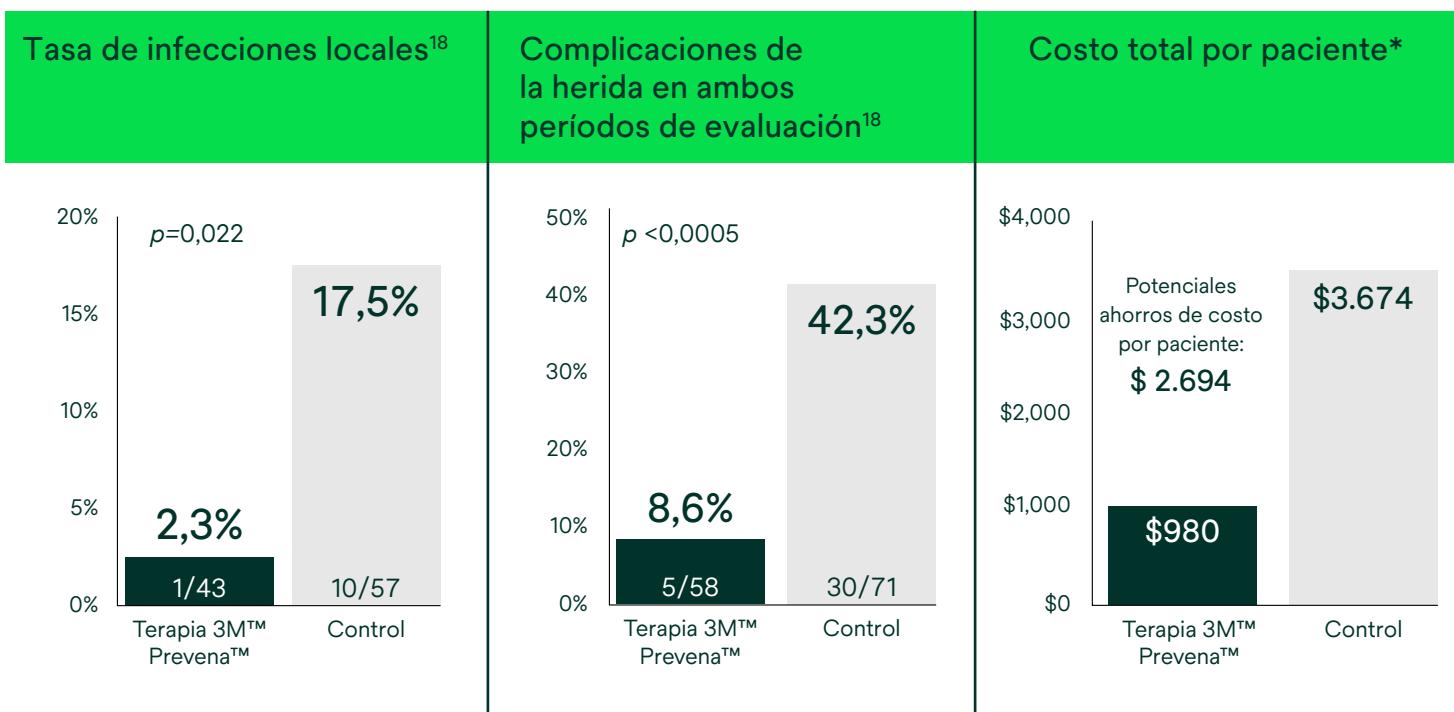
[†]Cálculo de KCI basado en el precio del Sistema de Apósito 3M™ Prevena™ Peel & Place™ y la terapia de control (gasa) cambiados una vez al día a \$18 por semana.

Se aconseja al hospital utilizar este modelo solo como ilustración para ayudar en la evaluación general de productos y precios.

Reducción de las complicaciones de herida inguinal en pacientes de cirugía vascular con terapia de presión negativa en incisiones cerradas: estudio de un solo centro, aleatorizado y prospectivo¹⁸

- El objetivo de este estudio en un solo centro prospectivo aleatorizado fue investigar la eficacia de la Terapia 3M™ Prevena™ en comparación con el apósito adhesivo convencional (control) en incisiones inguinales después de cirugía vascular.
- El grupo tratado con la Terapia 3M™ Prevena™ tenía 43 pacientes y 58 incisiones inguinales y el grupo de control estaba conformado por 57 pacientes y 71 incisiones inguinales.
- La evaluación de la herida según la clasificación de Szilagyi (Grado I, II y III) se llevó a cabo de forma postoperatoria en los días 5 a 7 y 30.
- En este estudio, los pacientes con dehiscencia de una herida, necrosis de la piel y signos individuales de infección local se clasificaron como de Grado I. La dehiscencia de una herida en la capa subcutánea, el hematoma, la fistula linfática, el linfocele, el seroma, los signos individuales de infección local y los parámetros de infección sistémica se clasificaron como de Grado II. Todos los signos clásicos de infección local (dolor, hinchazón, enrojecimiento y hiperemia, calor y disfunción), los parámetros de infección sistémica y las infecciones de injertos arteriales se clasificaron como de Grado III.

- La Terapia 3M™ Prevena™ redujo considerablemente la incidencia de infección local en comparación con el apósito convencional (1/43 [2,3 %] vs. 10/57 [17,5 %], respectivamente; $p=0,022$).
- En comparación con el grupo de control, el grupo que recibió la terapia 3M™ Prevena™ demostró una reducción considerable de complicaciones de la herida después de ambos períodos de evaluación (5/58 [8,62 %] vs. 30/71 [42,3 %], $p<0,0005$).
- La terapia 3M™ Prevena™ demostró una reducción considerable en las cirugías de revisión (1/58 [1,7 %] vs. 10/71 [14,1 %], respectivamente; $p=0,022$) hasta 30 días después de la cirugía en comparación con el grupo de control.
- Un modelo de costo hipotético aplicado a los resultados clínicos de este estudio demuestra un potencial ahorro de costos por paciente de \$2.694 con el uso de la Terapia 3M™ Prevena™.*



Modelo económico

Modelo económico hipotético inguinal vascular	Terapia Prevena	Control
Cantidad de pacientes (n)	43	57
Cantidad de infecciones locales (a)	1	10
Porcentaje de infecciones locales	2,3%	17,5%
Costo por infección local ⁶ (b)	\$20.842	\$20.842
Costo de las infecciones locales por paciente (a*b)/n)	\$485	\$3.656
Costo de la terapia por paciente [*]	\$495	\$18
Costo total por paciente	\$980	\$3.674

*El modelo económico hipotético utiliza datos de estudios seleccionados para ilustrar los estimados de costos por el uso de la Terapia 3M™ Prevena™ o apósticos postoperatorios estándar (control). Este modelo es una ilustración y no una garantía de costos individuales reales, ahorros, resultados o desenlaces similares.

[†]Cálculo de KCI basado en el precio del Sistema de Apósito 3M™ Prevena™ Peel & Place™ y la terapia de control (gasa) cambiados una vez al día a \$18 por semana.

Se aconseja al hospital utilizar este modelo solo como ilustración para ayudar en la evaluación general de productos y precios.

El sistema para el manejo de incisiones de presión negativa con la evidencia clínica más publicada

La Terapia 3M™ Prevena™ ayuda a controlar y proteger las incisiones quirúrgicas cerradas con los exclusivos Apósitos 3M™ Prevena™ mediante:

- Protección de la incisión de fuentes infecciosas externas
- Suministro de presión negativa continua (-125 mmHg) por hasta 7 días
- Ayuda para mantener unidos los bordes de la incisión
- Extracción de líquidos y materiales infecciosos
- Reducción del edema

1. Shrestha BM, Nathan VC, Delbridge MS, et al. Vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the management of wound infection following renal transplantation. *Kathmandu Univ Med J*. 2007;5:4-7.
2. Riou JP, Cohen JR, Johnson H Jr. Factors influencing wound dehiscence. *Am J Surg*. 1992;163:324-330.
3. Wilson JA, Clark JJ. Obesity: impediment to postsurgical wound healing. *Adv Skin Wound Care*. 2004;17:426-435.
4. Abbas SM, Hill AG. Smoking is a major risk factor for wound dehiscence after midline abdominal incision; case-control study. *ANZ J Surg*. 2009;79:247-250.
5. Zimlichman E, Henderson D, Tamir, et al. Health care-associated infections a meta-analysis of costs and financial impact on the U.S. health care system. *JAMA Intern ed*. 2013;173(22):20-46.
6. Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, et al. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. *N Engl J Med*. 2014;370:1198-208.
7. Shepard J, Ward W, Milstone A, et al. Financial impact of surgical site infections on hospitals. The hospital management perspective. *JAMA Surg*. 2013;148(10):907-914. doi:10.1001/jamasurg.2013.2246 Published online August 21, 2013.
8. Olsen K. Prevention of surgical site infections: improving compliance with the surgical care improvement project measures. <http://www.medscape.com/viewarticle/705366>. Accessed September 20, 2010.
9. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep*. 2007;122:160-166.
10. National Nosocomial Infections Surveillance report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996. A report from the national nosocomial infections surveillance system. *Am J Infect Control*. 1996;24:380-388.
11. US Department of Health and Human Services. Hospital-acquired conditions and present on admission indicator reporting provision. ICN 901046. <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/downloads/wPOAFactSheet>. Published September 2014. Accessed June 10, 2015.
12. Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, et al. Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics. *Surgical Innovation*. 2012;19(1):67-75.
13. Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. *Wound Repair and Regeneration*. 2011;19:588-596.
14. Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. *Wounds*. 2012;24(11):308-316.
15. 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. *Journal of Arthroplasty*. 2018;34:554-559.
16. Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg*.
17. Zaidi A, El-Masry S. Closed-incision negative-pressure therapy in high-risk general surgery patients following laparotomy: a retrospective study. *Colorectal Dis*. 2017 Mar;19(3):283-287.
18. Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Böning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *Int Wound J*. 2018 Feb;15(1):75-83. doi: 10.1111/iwj.12836. Epub 2017 Oct 25.

Nota: Existen indicaciones específicas, limitaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e información de seguridad para estos productos y terapias. Consulte acerca del uso a un médico y las instrucciones del producto antes de la aplicación. Solo con receta.



Para más información visite
solventum.com/es-co/home/