



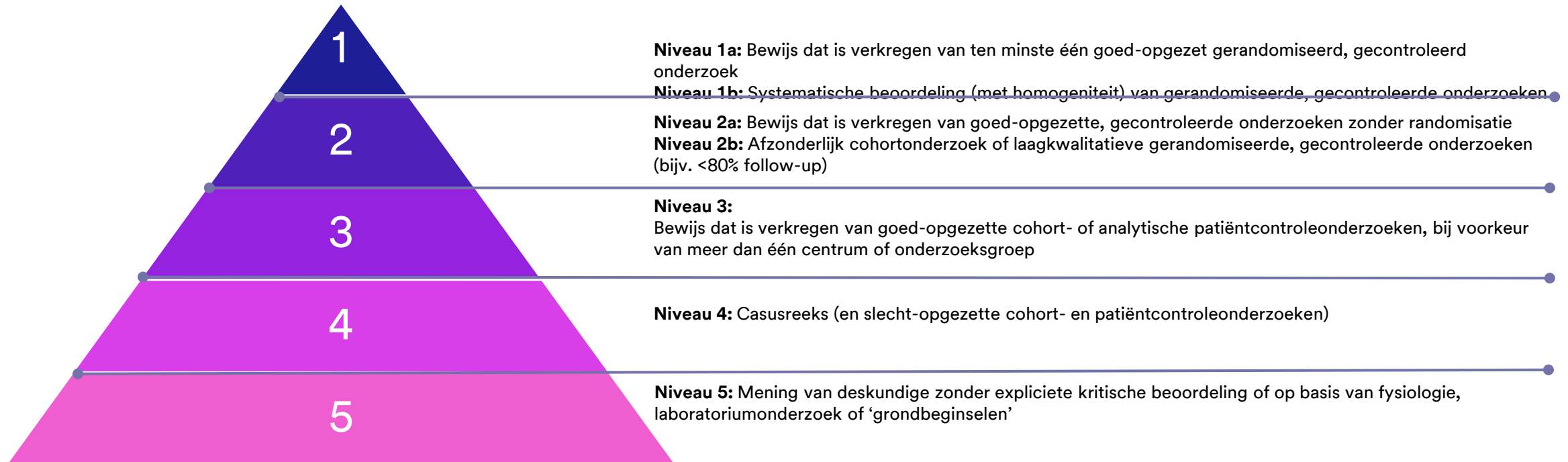
**Prevena**<sup>TM</sup>  
Incision Therapy

**Klinisch bewijsmateriaal**  
*Orthopedie: TKA en THA*



# Negatieve druktherapie voor incisiebehandeling

- Al meer dan 25 jaar wordt de technologie vacuümgeassisteerde negatieve druksluiting (V.A.C.®) gebruikt, waarvan klinisch is aangetoond dat deze wondgenezing ondersteunt door oedeem te beperken en de vorming van granulatieweefsel en de perfusie te stimuleren door verwijdering van exsudaat en infectieus materiaal.
- 3M heeft het gebruik van deze negatieve druktechnologie voor gesloten chirurgische incisies nu ook mogelijk gemaakt, met soortgelijke positieve klinische resultaten, die worden beschreven in meer dan 70 tijdschriftpublicaties over negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT), en bijna de helft van het bewijs is afkomstig van orthopedische casussen.
- De samenvattingen van het klinische bewijs voor het 3M™ Prevena™ Incision Management System sluiten aan bij de Evidence Rating Scale<sup>1</sup> (bewijsscoreschaal) van de American Society of Plastic Surgeons (ASPS; Amerikaanse vereniging van plastisch chirurgen) en weerspiegelen de voordelen van ciNPT voor verschillende soorten incisies en chirurgische resultaten in vergelijking met de zorgstandaard (SOC).



**Niveau 1a:** Bewijs dat is verkregen van ten minste één goed-opgezet gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

**Niveau 1b:** Systematische beoordeling (met homogeniteit) van gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken

**Niveau 2a:** Bewijs dat is verkregen van goed-opgezette, gecontroleerde onderzoeken zonder randomisatie

**Niveau 2b:** Afzonderlijk cohortonderzoek of laagkwalitatieve gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken (bijv. <80% follow-up)

**Niveau 3:**

Bewijs dat is verkregen van goed-opgezette cohort- of analytische patiëntcontroleonderzoeken, bij voorkeur van meer dan één centrum of onderzoeksgroep

**Niveau 4:** Casusreeks (en slecht-opgezette cohort- en patiëntcontroleonderzoeken)

**Niveau 5:** Mening van deskundige zonder expliciete kritische beoordeling of op basis van fysiologie, laboratoriumonderzoek of 'grondbeginselen'

## Literatuur:

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

# Bewijs voor 3M™ Prevena™ Therapy

- De hoeveelheid bewijs ter ondersteuning van het gebruik van ciNPT is sinds 2006 steeds groter geworden
- De onderstaande tabel is gebaseerd op de Evidence Rating Scale voor therapeutische onderzoeken, die is ontwikkeld door de American Society of Plastic Surgeons (ASPS)

Chirurgische incisie	ASPS Niveau van bewijs	Eerste auteur (jaar)	Type chirurgische incisie	Controle	Postoperatieve klinische eindpunten*
<b>Orthopedische chirurgie aan gewrichten</b>	1	Higuera (2021)	rTKA	Met zilver geïmpregneerd wondverband	Complicaties van chirurgische wonden (SSC); heropname; wondverbandwissels
		Newman (2018)	rTHA; rTKA	Met zilver geïmpregneerd wondverband	SSC
		Pachowsky (2012)	THA	Standaard postoperatief wondverband	Serroom
	2	Redfern (2017)	THA; TKA	Standaard postoperatief wondverband	Infectie van chirurgische wond (SSI); hematoom; oedeem; wonddehiscentie
	3	Anatone (2018)	THA; TKA	Met zilver geïmpregneerd wondverband	SSC, risicostratificatie
		Cooper (2016)	rTHA; rTKA	Met zilver geïmpregneerd wondverband	SSC; SSI
		Doman (2021)	TKA	Met zilver geïmpregneerd wondverband	SSC

\*Klinische eindpunten weerspiegelen de omstandigheden en methoden die specifiek zijn voor elke publicatie en mogen niet worden geïnterpreteerd als algemene resultaten met betrekking tot Prevena Therapy. De individuele resultaten kunnen per geval verschillen, afhankelijk van de patiënt, de omstandigheden en de voorwaarden.

Belangrijkste incisietypes	
THA	Totale heupartroplastiek
TKA	Totale knieartroplastiek
rTHA	Totale heupartroplastiek, revisie
rTKA	Totale knieartroplastiek, revisie

# De onderzoeksgegevens duiden erop dat 3M™ Prevena™ Therapy beter zou kunnen werken dan de zorgstandaard

1  
LOE

rTKA

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

## Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in meerdere ziekenhuizen

## Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de doeltreffendheid van negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) versus traditionele wondverbanden (zorgstandaard; SOC) voor het verlagen van de incidentie van complicaties van chirurgische wonden (SSC) bij patiënten met hoog risico na revisie kniearthroplastiek (rTKA)

## Methoden

- 294 rTKA-patiënten met hoog risico (15 ziekenhuizen) gerandomiseerd naar ciNPT (n=147) of SOC (n=147).
- Inclusiecriteria: ten minste één risicofactor voor postoperatieve SSC: BMI van > 35 kg/m<sup>2</sup>; postoperatief gebruik van bloedverduunners met uitzondering van aspirine; huidige/eerdere diagnose van perifere vaatziekten; huidig tabaksgebruik; voorgeschiedenis van infectie van chirurgische wonden; operatief lymfoedeem in ledematen; insulineafhankelijke diabetes; huidig gebruik van immunomodulators of corticosteroiden; actieve maligniteit met uitzondering van gelokaliseerde huidkanker; reumatoïde artritis; nierfalen of dialyse; ondervoeding; leveraandoening; ontvanger van solideorgaantransplantatie; humaan-immunodeficiëntievirusinfectie.
- Het primaire resultaat was de incidentie van SSC in 90 dagen. Secundaire resultaten waren gebruik van gezondheidszorg in 90 dagen (heropname, heroperatie, wondverbandwissels en bezoeken) en door patiënten gerapporteerde resultaten (PRO). Bijwerkingen in verband met de behandeling werden vergeleken en gestratificeerd als ernstig en niet-ernstig.

## Resultaten

### Wondcomplicaties

4x

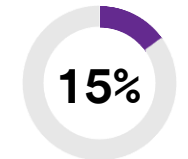
Lagere incidentie van SSC\*  
3,4% (5/147) bij Prevena Therapy  
versus 14,3% (21/147) bij SOC  
(p = 0,0013)\*

### Heropnamen

3x

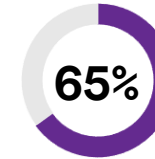
Lager aantal heropnamen\*  
3,4% (5/147) bij Prevena  
Therapy versus  
10,2% (15/147) bij SOC  
(p = 0,0208)\*

### Wondverbandwissels



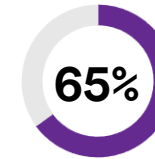
Lager gemiddeld aantal  
wondverbandwissels\*  
1,1 ± 0,3 bij Prevena Therapy versus  
1,3 ± 1,0 bij SOC  
(p = 0,0003)\*

### Oppervlakkige SSI



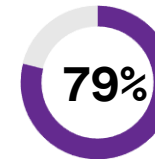
Lagere incidentie van  
oppervlakkige SSI  
0,7% (1/147) bij Prevena Therapy  
versus 2,0% (3/147) bij SOC  
(p = 0,6221)

### Diepe SSI



Lagere incidentie van diepe SSI  
0,7% (1/147) bij Prevena Therapy  
versus 2,0% (3/147) bij SOC  
(p = 0,6221)

### Dehiscentie



Lagere incidentie van dehiscentie  
0,7% (1/147) bij Prevena Therapy  
versus 3,4% (5/147) bij SOC  
(p = 0,2133)

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep  
\*Statistisch significant (p<0,05)

## Belangrijkste punten

- Prevena Therapy leidde tot significant minder complicaties van chirurgische wonden, heropnamen en wondverbandwissels in 90 dagen in vergelijking met de zorgstandaard bij rTKA-patiënten met hoog risico.
- Bijwerkingen in verband met de behandeling waren vergelijkbaar voor beide cohorten.
- Het voordeel van ciNPT voor specifieke SSC en na rTKA door patiënten gerapporteerde resultaten (PRO) werd niet aangetoond en verder onderzoek is nodig

# Uit gegevens van het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek PROMISES blijkt dat 3M™ Prevena™ Therapy kan helpen de algemene kosten te verlagen

rTKA

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. Gepresenteerd aan: Jaarlijkse bijeenkomst van de American Association of Hip and Knee Surgeons (Amerikaanse vereniging van heup- en kniechirurgen), 11-14 november 2021, Dallas, Texas.

## Onderzoeksopzet

Gezondheidseconomische beoordeling van het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek

## Doel van het onderzoek

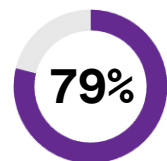
Het doel van dit onderzoek was het vaststellen van de kostenbesparing bij gebruik van ciNPT voor de behandeling van chirurgische wonden na rTKA door verlaging van de kosten in verband met SSC-gerelateerde interventies in 90 dagen op basis van gegevens van het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek.

## Methoden

- De onderzoeksgegevens werden gebruikt voor het vaststellen van het soort en de frequentie van interventies vanwege SSC, die werden verdeeld in chirurgisch en niet-chirurgisch.
- Er werd een gezondheidseconomisch model gebruikt voor het bepalen van de gemiddelde kosten per patiënt, inclusief kosten van postoperatieve wondverbanden, chirurgische interventies, heropnamen en nietchirurgische interventies.
- Er werd ook een subanalyse uitgevoerd, waarvoor de patiënten werden verdeeld in een groep met 'lager risico' (Charlson-comorbiditeitsindex [CCI] van < 2) en een groep met 'hoger risico' (CCI van ≥ 2).

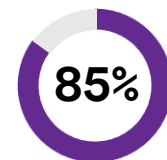
## Resultaten

### Niet-chirurgische interventie vanwege SSC



**Lager aantal niet-chirurgische interventies vanwege SSC\***  
2,7% bij Prevena Therapy versus 12,9% bij SOC  
(p = 0,0017)\*

### Chirurgische interventie vanwege SSC



**Lager aantal chirurgische interventies vanwege SSC**  
0,7% bij Prevena Therapy versus 4,8% bij SOC  
(p = 0,0666)

### Zorgkosten

**1,9x**

**Lagere zorgkosten per patiënt**  
\$ 1047 bij Prevena Therapy versus \$ 2036 bij SOC

### Zorgkosten

	ciNPT	SOC
Gemiddelde productkosten	\$ 666	\$ 52
Gemiddelde heropnamekosten	\$ 231	\$ 970
Gemiddelde operatiekosten	\$ 135	\$ 944
Gemiddelde niet-chirurgische kosten	\$ 15	\$ 70
<b>TOTAAL</b>	<b>\$ 1047</b>	<b>\$ 2036</b>

## Belangrijkste punten

### Samenvatting

Ondanks de hogere kosten van postoperatieve wondverbanden vooraf was ciNPT rendabel, omdat de kosten van de behandeling van chirurgische wonden na rTKA 49% lager waren in de onderzoekspopulatie, en zelfs 72% lager bij patiënten met hoger risico.

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

\*Statistisch significant (p<0,05)

# Potentiële verlaging van de incidentie van complicaties bij 3M™ Prevena™ Therapy

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

1  
LOE

rTHA/rTKA

## Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in één ziekenhuis

## Doel van het onderzoek

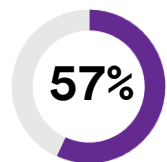
Het doel van het Newman-onderzoek was het vergelijken van het gebruik van Prevena Therapy met het gebruik van een steriel, antimicrobieel wondverband (AQUACEL® Ag SURGICAL-afdek-wondverband) bij revisionele-arthroplastiekpatiënten (rTHA, rTKA) met hoog risico op het ontwikkelen van wondcomplicaties

## Methoden

- 160 patiënten die electieve rTHA en rTKA ondergingen in één ziekenhuis, werden prospectief gerandomiseerd naar Prevena Therapy of AQUACEL® Ag.
- De patiënten hadden ten minste één risicofactor voor het ontwikkelen van wondcomplicaties.
- Alle patiënten kregen perioperatieve behandeling en antibiotica.
- Tot de onderzoekseindpunten behoorden wondcomplicaties (SSC waaronder SSI, drainage en cellulitis), heropnamen en heroperaties.
- De gegevens zijn 2, 4 en 12 weken na de operatie verzameld.

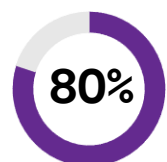
## Resultaten

### Wondcomplicaties



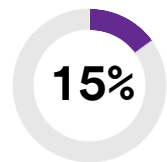
**Lagere incidentie van wondcomplicaties\***  
10,1% (8/79) bij Prevena Therapy versus 23,8% (19/80) bij SOC  
(p = 0,022)\*

### Heroperaties



**Lager aantal heroperaties\***  
2,5% (2/79) bij Prevena Therapy versus 12,5% (10/80) bij SOC  
(p = 0,017)\*

### Heropnamen

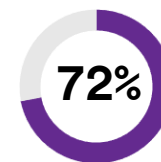


**Lager aantal heropnamen**  
20,3% (16/79) bij Prevena Therapy versus 23,8% (19/80) bij SOC  
(p = 0,595)

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

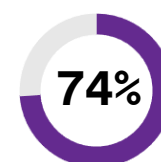
\*Statistisch significant (p<0,05)

### Periprothetische gewrichtsinfecties



**Lagere incidentie van periprothetische gewrichtsinfecties**  
2,5% (2/79) bij Prevena Therapy versus 8,8% (7/80) bij SOC

### Dehiscentie



**Lagere incidentie van dehiscentie**  
1,3% (1/79) bij Prevena Therapy versus 5,0% (4/80) bij SOC

Hoewel de auteurs een gemiddelde toepassingsduur van 3,6 dagen (variërend van 2 tot 15 dagen) voor Prevena Therapy rapporteerden, ligt deze gemiddelde toepassingsduur buiten de aanbevelingen voor optimaal gebruik die worden vermeld in de handleiding voor behandelaars voor het 3M™ Prevena™ Incision Management System. Daarin staat dat het Prevena Incision Management System minimaal twee dagen tot maximaal zeven dagen lang aaneengesloten aangebracht dient te blijven. Toepassing gedurende meer dan 7 dagen wordt niet aanbevolen of aangeraden door 3M.

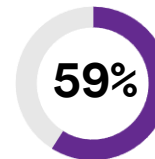
## Belangrijkste punten

- Patiënten met hoog risico kunnen baat hebben bij negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) voor verlaging van het risico op wondcomplicaties en heroperaties na rTHA en rTKA.
- De auteurs geven aan dat er meer klinische onderzoeken in meerdere ziekenhuizen moeten worden uitgevoerd om de resultaten en de kosten-batenanalyse te ondersteunen.

## Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Newman et al.

Revisionele TKA-operatie bij patiënten met hoog risico		
Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	AQUACEL® Ag SURGICAL
Patiënten	79	80
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	2	7
Kosten per SSI <sup>1</sup> (b)	€ 29.053	€ 29.053
Kosten van infecties per patiënt (a*b)/n	€ 736	€ 2.542
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	€ 3
Totale kosten per patiënt	€ 1.031	€ 2.545
<b>Potentiële besparing per patiënt met Prevena™ Therapy</b>	<b>€ 1.514</b>	

**Kostenbesparing**



**Lagere kosten van SSI per patiënt**  
€ 1.031 bij Prevena Therapy versus € 2.545 bij SOC

Hardstock, 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> Kosten van SSI berekend op basis van de vervolggkosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar voor geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde patiënten.

De veronderstelde kosten van infecties zijn berekend op basis van Hardstock et al. 2020 door de kosten per niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.781) af te trekken van de kosten per geïnfecteerde patiënt (€ 42.834), waarbij gebruik werd gemaakt van de vervolggkosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar.

\*De prijzen van de 3M™ Prevena™ Peel and Place System Kit en AQUACEL® Ag SURGICAL zijn een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena Therapy of AQUACEL® Ag SURGICAL. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

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

# Patiënten identificeren die baat kunnen hebben bij 3M™ Prevena™ Therapy

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.

## Onderzoeksopzet

Retrospectieve beoordeling van dossiers van één ziekenhuis (niveau III)

## Doel van het onderzoek

Het doel van het Anatone-onderzoek was het beoordelen wanneer Prevena Therapy moet worden gebruikt bij primaire totale gewrichtsartroplastiek (TJA). De risicostratificatie van de auteur kan worden gebruikt als potentiële richtlijn voor het identificeren van patiënten die baat kunnen hebben bij Prevena Therapy.

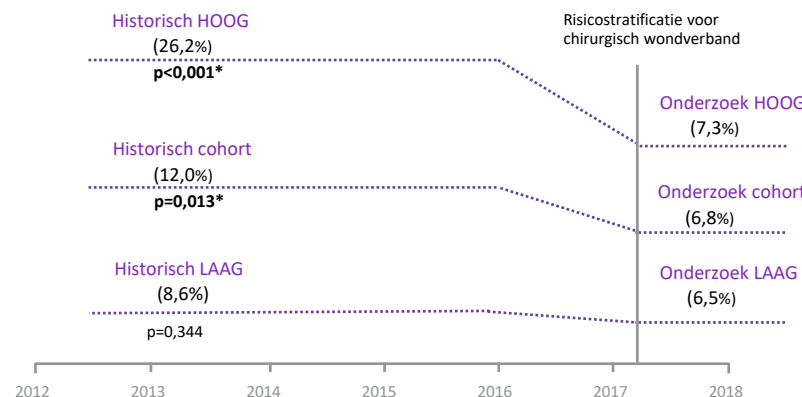
## Methoden

- Het risico van patiënten werd als laag beschouwd als de berekende risicoscore < 2 was en het risico werd als hoog beschouwd als de risicoscore ≥ 2 was.
- Er werd een onderzoekspopulatie van 323 achtereenvolgende TJA-patiënten beoordeeld. Voor 123 (38%) van deze patiënten werd het risico als verhoogd beschouwd. Deze patiënten werden behandeld met Prevena Therapy. De resterende 200 patiënten werden behandeld met het standaard postoperatieve wondverband (AQUACEL® Ag SURGICAL-afdekwondverband).
- Voor het testen van de invloed van de risicoscore werd een historische controlepopulatie van 643 patiënten geïdentificeerd die waren behandeld met het standaard postoperatieve wondverband.
- Voor beide groepen werd dezelfde huidsluitingsprocedure gebruikt en aan het einde van de operatie werden de wondverbanden onder steriele omstandigheden aangebracht in de operatiekamer.
- Het primaire resultaat was postoperatieve complicaties van chirurgische wonden (SSC<sup>1</sup>) waarvoor interventie noodzakelijk was in de 90 dagen na de operatie

## Algoritmescoresysteem voor risicostratificatie

Risicofactor	Gewicht	Risicofactor	Gewicht
BMI		Diabetes mellitus	2
<18,5 kg/m <sup>2</sup>	1	Immunodeficiëntie	1,3
18,5–29,9 kg/m <sup>2</sup>	0	Actief roken	1
30–34,9 kg/m <sup>2</sup>	1	Anticoagulatie zonder aspirine	1
35–39,9 kg/m <sup>2</sup>	2	Eerdere operatie	2
>40 kg/m <sup>2</sup>	3		

## Resultaten



## Advies

De risicostratificatie van de auteurs kan worden gebruikt als potentiële richtlijn voor het identificeren van patiënten die baat kunnen hebben bij Prevena Therapy.

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

\*Statistisch significant (p<0,05)

## Belangrijkste punten

### Samenvatting

- Bij de patiënten met hoog risico werd een duidelijke verlaging van de incidentie van SSC vastgesteld bij profylactische behandeling met Prevena Therapy in vergelijking met de historische controlegroep (26,2% versus 7,3%; p<0,001).\*
- In vergelijking met de historische controlegroep werd een bescheiden maar significante verlaging van de incidentie van oppervlakkige SSC vastgesteld na de implementatie van de risicostratificatie (12,0% versus 6,8%; p=0,013).\*
- Bij patiënten met laag risico in de historische controlegroep die werden behandeld met de standaard postoperatieve wondverbanden werd geen significante verbetering vastgesteld (8,6% versus 6,5%; p=0,344).

<sup>1</sup>SSC werd gedefinieerd als dehiscentie, hechtingsgranuloom, drainage na dag 5 na de operatie, significante hematoomvorming of SSI zoals gedefinieerd door de CDC en waarvoor ongeplande postoperatieve interventies nodig waren.

# De doeltreffendheid van 3M™ Prevena™ Therapy in vergelijking met een antimicrobieel wondverband

3

rTHA/rTKA

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.

## Onderzoeksopzet

Eén ziekenhuis/één chirurg;  
retrospectief cohortonderzoek (niveau III)

## Doel van het onderzoek

Het doel van het Cooper-onderzoek was het beoordelen van de doeltreffendheid van negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) in vergelijking met een steriel antimicrobieel wondverband (AMD) bij wondcomplicaties, infecties van chirurgische wonden (SSI) en heroperaties na revisionele heup- of knieoperaties (rTHA, rTKA).

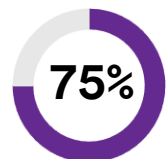
## Methoden

- De dossiers van 138 patiënten die in een periode van 34 maanden rTHA of rTKA door één chirurg ondergingen, werden beoordeeld.
- In de laatste 15 maanden van de onderzoeksperiode werd Prevena Therapy selectief gebruikt bij 30 patiënten met meerdere risicofactoren voor SSI. Het AMD werd gebruikt bij 108 patiënten.
- Waar mogelijk kregen alle patiënten de standaardbehandeling voor de preventie van perioperatieve SSI, waaronder preoperatieve en postoperatieve antibiotica.
- De incidenties van wondcomplicaties, SSI en heroperaties werden vergeleken.

Hoewel de auteurs een gemiddelde toepassingsduur van 9,2 dagen (variërend van 6 tot 14 dagen) voor ciNPT rapporteerden, ligt deze gemiddelde toepassingsduur buiten de aanbevelingen voor optimaal gebruik die worden vermeld in de handleiding voor behandelaars voor het Prevena™ Incision Management System. Daarin staat dat het Prevena™ Incision Management System minimaal twee dagen tot maximaal zeven dagen lang aaneengesloten aangebracht dient te blijven. Toepassing gedurende meer dan 7 dagen wordt niet aanbevolen of aangeraden door 3M.

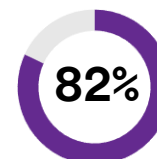
## Resultaten

### Wondcomplicaties



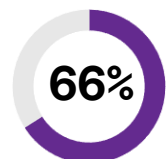
**Lagere incidentie van wondcomplicaties\***  
6,7% (2/30) bij Prevena Therapy versus  
26,9% (29/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,024)\*

### Infecties van chirurgische wonden



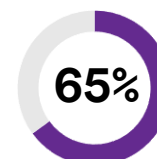
**Lagere incidentie van SSI\***  
3,3% (1/30) bij Prevena Therapy versus  
18,5% (20/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,045)\*

### Dehiscentie



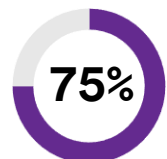
**Lagere incidentie van dehiscentie**  
6,6% (2/30) bij Prevena Therapy versus  
19,4% (21/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,163)

### Oppervlakkige SSI



**Lagere incidentie van oppervlakkige SSI**  
3,3% (1/30) bij Prevena Therapy versus  
9,3% (10/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,456)

### Heroperaties



**Lager aantal heroperaties**  
3,3% (1/30) bij Prevena Therapy versus  
13,0% (14/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,191)

### Diepe SSI



**Lagere incidentie van diepe SSI**  
0% (0/30) bij Prevena Therapy versus  
9,3% (10/108) bij controlebehandeling  
(p = 0,118)

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

\*Statistisch significant (p<0,05)

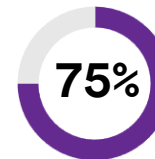
## Belangrijkste punten

- rTHA en rTKA wegen zwaar op het zorgstelsel en zijn voor ziekenhuizen een aandachtsgebied voor het verbeteren van de kwaliteit en het verlagen van de kosten.
- Ondanks hun hogere risico op het ontwikkelen van postoperatieve wondcomplicaties kwamen bij patiënten die werden behandeld met ciNPT minder wondcomplicaties en SSI voor dan bij patiënten die werden behandeld met een AMD.

## Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Cooper et al.

Revisionele TKA- en THA-operaties Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	AQUACEL® Ag SURGICAL
Patiënten	30	108
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	1	20
Kosten per SSI <sup>1</sup> (b)	€ 29.053	€ 29.053
Kosten van infecties per patiënt (a*b)/n	€ 968	€ 5.380
Kosten van therapie per patiënt*	€ 385	€ 3
Totale kosten per patiënt	€ 1.353	€ 5.383
<b>Potentiële besparing per patiënt met Prevena™ Therapy</b>	<b>€ 4.030</b>	

### Kostenbesparing



**Lagere kosten van SSI per patiënt**  
 € 1.353 bij Prevena Therapy versus € 5.383 bij SOC

1. Hardstock, 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> Kosten van SSI berekend op basis van de vervolgcosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar voor geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde patiënten.

De veronderstelde kosten van infecties zijn berekend op basis van Hardstock et al. 2020 door de kosten per niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.781) af te trekken van de kosten per geïnfecteerde patiënt (€ 42.834), waarbij gebruik werd gemaakt van de vervolgcosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar.

\*De prijzen van de 3M™ Prevena™ Plus Customizable Dressing en AQUACEL® Ag SURGICAL zijn een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena Therapy of AQUACEL® Ag SURGICAL. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

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.

# Potentiële verlaging van de incidentie van complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie noodzakelijk is

2

THA/TKA

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.

LOE

## Onderzoeksopzet

Vergelijkingsonderzoek, prospectief versus historische controlegroep, in één ziekenhuis (niveau II)

## Doel van het onderzoek

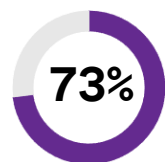
Het doel van het Redfern-onderzoek was het onderzoeken van het gebruik van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) op schone, gesloten chirurgische incisies na primaire totale gewrichtserving en het uitzoeken of 3M™ Prevena™ Therapy zou leiden tot een lagere incidentie van wondcomplicaties.

## Methoden

- De Prevena Therapy-groep bestond uit 192 patiënten met in totaal 196 incisies, die actief werden ingesloten in 2013 en 2014.
- De historische controlegroep bestond uit 400 patiënten die een operatie hadden ondergaan in 2011 en 2012.
- Prevena Therapy werd gedurende 6-8 dagen na de operatie toegepast op de gesloten incisie. De zorgstandaard van de controlegroep omvatte een steriel gaasverband met standaard wondverbandwissels.
- Tot de onderzoekseindpunten behoorden de incidentie van complicaties van chirurgische wonden waarvoor medische of chirurgische interventie noodzakelijk was, waaronder infecties van chirurgische wonden (diepe en oppervlakkige infecties), wonddehiscentie, hematomen, seromen, oedeem/zwelling en drainage. De incidenties hiervan in beide groepen werden vergeleken.

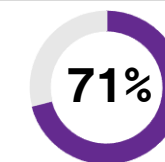
## Resultaten

### Wondcomplicaties



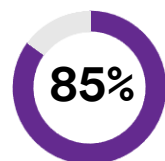
**Lagere incidentie van wondcomplicaties\***  
1,5% (3/196) bij Prevena Therapy versus 5,5% (22/400) bij controlebehandeling (p = 0,02)\*

### Infecties van chirurgische wonden



**Lagere incidentie van SSI\***  
1,0% (2/196) bij Prevena Therapy versus 3,5% (14/400) bij controlebehandeling (p = 0,04)\*

### Oedeem/zwelling



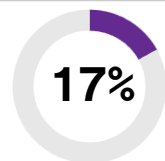
**Lagere incidentie van oedeem/zwelling\***  
0,5% (1/196) bij Prevena Therapy versus 3,25% (13/400) bij controlebehandeling (p = 0,02)\*

### Oppervlakkige SSI



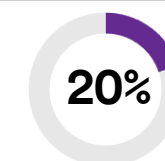
**Lagere incidentie van oppervlakkige SSI\***  
0% (0/196) bij Prevena Therapy versus 2,25% (9/400) bij controlebehandeling (p = 0,03)\*

### Duur van ziekenhuisverblijf



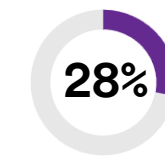
**Kortere verblijfsduur\***  
1,9+0,6 bij Prevena Therapy versus 2,3+0,5 bij controlebehandeling (p = 0,0001)\*

### Diepe SSI



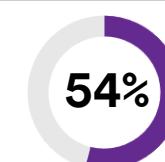
**Lagere incidentie van diepe SSI**  
1,0% (2/196) bij Prevena Therapy versus 1,25% (5/400) bij controlebehandeling (p = 0,81)

### Pijn na de operatie



**Minder pijn 24 uur na de operatie\***  
2,6±1,8 bij Prevena Therapy versus 3,6±2,2 bij controlebehandeling (p = 0,0001)\*

### Dehiscentie



**Lagere incidentie van dehiscentie**  
1,5% (3/196) bij Prevena Therapy versus 3,25% (13/400) bij controlebehandeling (p = 0,2)

## Belangrijkste punten

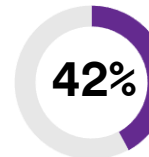
In dit onderzoek leidde Prevena Therapy tot een lagere algemene incidentie van complicaties waarvoor medische of chirurgische interventie noodzakelijk is voor heup- en knieartroplastiek.

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep  
\*Statistisch significant (p<0,05)

## Illustratie van het rendement van het 3M™ Prevena™ Therapy Incision Management System op basis van de resultaten van Redfern et al.

Revisionele TKA- en THA-operaties niet beperkt tot patiënten met hoog risico Hypothetisch economisch model	Prevena™ Therapy	SOC: gaasverband
Patiënten	196	400
Aantal infecties van chirurgische wonden (a)	2	14
Kosten per SSI <sup>1</sup> (b)	€ 29.053	€ 29.053
Kosten van infecties per patiënt (a*b)/n	€ 296	€ 1.017
Kosten van therapie per patiënt*	€ 295	€ 3
Totale kosten per patiënt	€ 591	€ 1.020
<b>Potentiële besparing per patiënt met Prevena™ Therapy</b>	<b>€ 429</b>	

### Kostenbesparing



**Verlaging van kosten van SSI per patiënt**  
€ 591 bij Prevena Therapy versus € 1.020 bij SOC

1. 1. Hardstock, 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> Kosten van SSI berekend op basis van de vervolgcosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar voor geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde patiënten.

De veronderstelde kosten van infecties zijn berekend op basis van Hardstock et al. 2020 door de kosten per niet-geïnfecteerde patiënt (€ 13.781) af te trekken van de kosten per geïnfecteerde patiënt (€ 42.834), waarbij gebruik werd gemaakt van de vervolgcosten (€) van 365 dagen per patiëntjaar.

\*De prijzen van de 3M™ Prevena™ Peel and Place System Kit en AQUACEL® Ag SURGICAL zijn een schatting; afzonderlijke prijzen kunnen variëren

Voor het bovenstaande model zijn geselecteerde onderzoeksgegevens gebruikt om een illustratie te bieden van de geschatte kosten van het gebruik van Prevena Therapy of AQUACEL® Ag SURGICAL. Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van werkelijke individuele kosten, besparingen, uitkomsten of resultaten. Het ziekenhuis wordt geadviseerd dit model uitsluitend ter illustratie te gebruiken als hulp bij de algemene beoordeling van producten en hun prijsstelling.

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.

# Potentiële verlaging van de incidentie van wondcomplicaties bij het gebruik van 3M™ Prevena™ Therapy

3  
LOE

TKA

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

## Onderzoeksopzet

Retrospectief vergelijkend cohortonderzoek (niveau III)

## Doel van het onderzoek

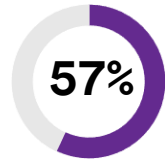
Het vergelijken van de incidentie van incisie- en niet-incisiewondcomplicaties, periprothetische wondinfecties en heroperaties bij primaire-TKA-patiënten met hoog risico

## Methoden

- De Prevena Therapy-groep bestond uit 130 patiënten die in de periode van juli 2018 tot en met december 2019 een primaire TKA hadden ondergaan.
- De retrospectieve historische controlegroep (AQUACEL® Ag SURGICAL) bestond uit 130 patiënten met een 1:1 overeenkomende neiging die in de periode van december 2016 tot en met juni 2018 een operatie hadden ondergaan.
- Tot de criteria voor hoog risico behoorden actief tabaksgebruik, diabetes mellitus, BMI van > 35 kg/m<sup>2</sup>, auto-immuunziekte, chronische nierziekte, *Staphylococcus aureus*-kolonisatie in de neus en gebruik van andere antistollingsmiddelen dan aspirine.
- Tot de onderzoekseindpunten behoorden incisiwondcomplicaties, gedefinieerd als cellulitis, focale zwelling, reactie op de hechting, dehiscentie en hematoom. Niet-incisiwondcomplicaties werden ook beoordeeld en gedefinieerd als reacties op het wondverband, blaarvorming en huiduitslag.

## Resultaten

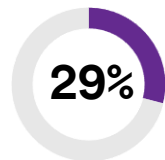
### Incisiwondcomplicatie



#### Lagere incidentie van incisiwondcomplicaties\*

6,9% (9/130) bij Prevena Therapy versus 16,2% (21/130) bij controlebehandeling (p = 0,031)\*

### Drainage



#### Aanwezigheid van drainage

3,8% (5/130) bij Prevena Therapy versus 5,4% (7/130) bij controlebehandeling (p = 0,769)

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep

\*Statistisch significant (p<0,05)

## Belangrijkste punten

### Samenvatting

Onder de patiënten met hoog risico die primaire TKA ondergingen, kwamen bij de patiënten bij wie Prevena Therapy werd toegepast significant minder incisiwondcomplicaties voor dan bij de patiënten bij wie met zilver geïmpregneerde wondverbanden werden aangebracht.

Hoewel er bij de patiënten bij wie Prevena Therapy werd toegepast meer reacties op het wondverband voorkwamen, was de klinische invloed minimaal.

De resultaten ondersteunen de toepassing van ciNPT als onderdeel van een risicobeperkingsstrategie voor het verlagen van de incidentie van postoperatieve complicaties bij primaire TKA.

# Lagere incidentie van seromen bij gesloten incisies

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

THA

LOE

## Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in één ziekenhuis (niveau I)

## Doel van het onderzoek

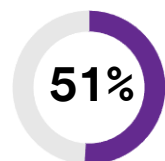
Het doel van het Pachowsky-onderzoek was het beoordelen van de invloed van negatieve druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT) op de genezing van incisies en de preventie van seromen bij schone, droge incisies na totale heupartroplastiek (THA)

## Methoden

- Patiënten werden gerandomiseerd in twee groepen: 10 patiënten met een standaard wondverband voor droge wondafdekking en 9 patiënten met ciNPT op het gehechte wondgebied gedurende vijf dagen.
- In beide groepen werd op dag 5 en dag 10 na de operatie echografie uitgevoerd voor het detecteren en meten van seromen. Patiënten ondergingen preoperatieve echografie van het chirurgische gebied ter controle voor het beoordelen van potentiële afwijkingen van het zachte weefsel.
- De groepen waren vergelijkbaar voor wat betreft leeftijd en incisiegrootte. Alle patiënten kregen perioperatieve behandeling en antibiotica.
- Tot de onderzoekseindpunten behoorden het aantal patiënten met seromen en de gemiddelde seroomgrootte.

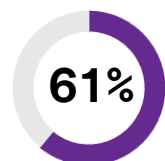
## Resultaten

### Wondcomplicaties



**Minder patiënten met seromen op dag 10**  
44% (4/9) bij Prevena Therapy versus 90% (9/10) bij controlebehandeling

### Heropnamen



**Verlaging van de gemiddelde hoeveelheid seroom op dag 10\***  
1,97 ml bij Prevena Therapy versus 5,08 ml bij controlebehandeling ( $p = 0,021$ )\*

Berekening(en) is/zijn gebaseerd op de in dit onderzoek gerapporteerde relatieve incidenties van de patiëntengroep  
\*Statistisch significant ( $p < 0,05$ )

## Belangrijkste punten

### Samenvatting

- De auteurs concludeerden dat de toepassing van 3M™ Prevena™ Therapy op gesloten incisies na orthopedische chirurgie kan helpen bij het beperken van de complicaties van langdurige wondgenezing en postoperatief seroom in het wondgebied.

# 3M™ Prevena™ Therapy voor TKA- of THA-patiënten met hoog risico

## Identificatie van patiënten met hoog risico op infectie van chirurgische wonden of complicaties:

### Primaire heup- en knieartroplastiek

#### Veelvoorkomende risicofactoren voor het identificeren van patiënten met hoog risico:

- BMI van > 35 kg/m<sup>2</sup>
- Gebruik van andere antistollingsmiddelen dan aspirine
- Actief tabaksgebruik
- Diabetes mellitus
- Auto-immuunziekte

#### Aanvullende risicofactoren volgens Doman et al.

- Chronische nieraandoening
- *Staphylococcus aureus*-kolonisatie in de neus

#### Aanvullende risicofactoren volgens Anatone et al.

- Eerdere operatie aan het geopereerde gewricht

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

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

### Revisionele heup- en knieartroplastiek

#### Patiënten hebben hoog risico als ze ≥ 1 van de risicofactoren hebben:

- BMI van > 35 kg/m<sup>2</sup>
- Postoperatief gebruik van andere bloedverdunners dan aspirine
- Huidige/eerdere diagnose van perifere vaataandoening
- Huidig tabaksgebruik
- Voorgeschiedenis van infectie van chirurgische wonden
- Diabetes mellitus type 1
- Huidig gebruik van immunomodulatoren of corticosteroiden
- Actieve maligniteit met uitzondering van gelokaliseerde huidkanker
- Reumatoïde artritis
- Nierfalen of dialyse
- Ondervoeding
- Leveraandoening
- Ontvanger van solide-organtransplantatie
- Humaan-immunodeficiëntievirusinfectie

Higuera et al. beschouwen lymfoedeem in de geopereerde ledemaat als aanvullende risicofactor; Newman et al. beschouwen depressie als aanvullende risicofactor.

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

# 3M™ Prevena™ Therapy voor TKA- of THA-patiënten met hoog risico

## Identificatie van patiënten met hoog risico op infectie van chirurgische wonden of complicaties:

### Primaire knieartroplastiek

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

#### Patiënten hebben hoog risico als ze $\geq 1$ van de risicofactoren hebben:

- Actief tabaksgebruik
- Diabetes mellitus
- BMI van  $> 35 \text{ kg/m}^2$
- Auto-immuunziekte
- Chronische nieraandoening
- *Staphylococcus aureus*-kolonisatie in de neus
- Gebruik van andere antistollingsmiddelen dan aspirine

### Primaire heup- en knieartroplastiek

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

#### Patiënten hebben een hoog risico op SSC als ze een risicostratificatiescore van $\geq 2$ hebben

- Ondergewicht: BMI van  $< 18,5 \text{ kg/m}^2$  (1 punt)
- Obesitasklasse 1: BMI van  $30\text{--}34,9 \text{ kg/m}^2$  (1 punt)
- Obesitasklasse 2: BMI van  $35\text{--}39,9 \text{ kg/m}^2$  (2 punten)
- Obesitasklasse 3: BMI van  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (3 punten)
- Diabetes (2 punten)
- Immunodeficiëntie (1,5 punt)
- Actief roken (1 punt)
- Gebruik van andere antistollingsmiddelen dan aspirine (1 punt)
- Eerdere operatie (2 punten)

### Revisionele heup- en knieartroplastiek

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

#### Patiënten hebben hoog risico als ze $\geq 1$ van de risicofactoren hebben:

- BMI van  $> 35 \text{ kg/m}^2$
- Postoperatief gebruik van andere bloedverdunners dan aspirine
- Huidige/eerdere diagnose van perifere vaatandoening
- Huidig tabaksgebruik
- Voorgeschiedenis van infectie van chirurgische wonden
- Diabetes mellitus type 1
- Huidig gebruik van immunomodulatoren of corticosteroiden
- Actieve maligniteit met uitzondering van gelokaliseerde huidkanker
- Reumatoïde artritis
- Nierfalen of dialyse
- Ondervoeding
- Leveraandoening
- Ontvanger van solide-organtransplantatie
- Humaan-immunodeficiëntievirusinfectie

Higuera et al. beschouwen lymfoedeem in de geopereerde ledemaat als aanvullende risicofactor; Newman et al. beschouwen depressie als aanvullende risicofactor.