

# Evidências clínicas

Indicação de uso para as Unidades de  
Terapia Prevena™ 125 e Prevena™ Plus





# As incisões podem ser complicadas

Determinados procedimentos cirúrgicos e condições do paciente podem dificultar a cicatrização

Os procedimentos cirúrgicos que mais comumente levam a complicações incluem esternotomias, cesarianas, histerectomias abertas, artroplastias de quadril e joelho, fraturas por redução aberta, revascularizações de extremidades inferiores, revascularizações femoropoplíteas, transplantes renais e reconstrução mamária.<sup>1</sup>

## Fatores de risco que podem comprometer a cicatrização:<sup>2-4</sup>

- Obesidade
- Uso de nicotina
- Diabetes não controlada
- Radioterapia
- Idade superior a 65 anos
- Infecção de feridas
- Doença pulmonar
- Doença vascular periférica
- Instabilidade hemodinâmica
- Ostomias
- Hipoalbuminemia
- Infecção sistêmica
- Uremia
- Hiperalimentação
- Ascite
- Hipertensão
- Extensão e profundidade da incisão
- Anemia
- Icterícia
- Tipo de lesão
- Uso de esteroide
- Desnutrição

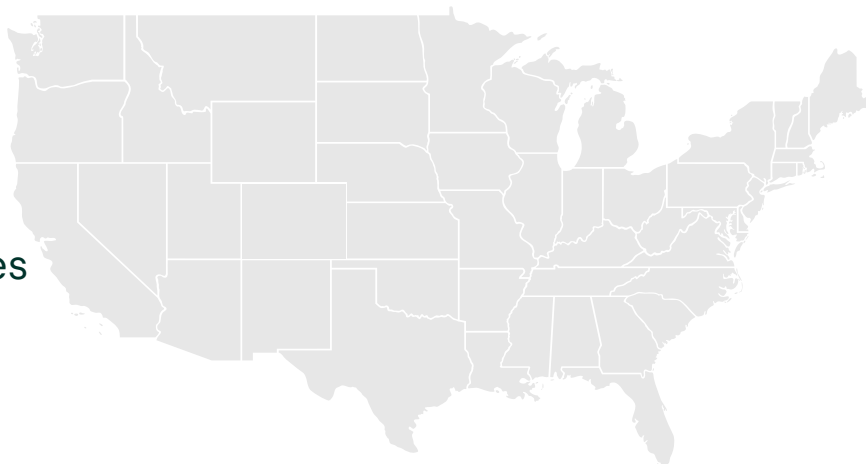


# As incisões podem ter um custo elevado

Anualmente

**8 milhões de pessoas**

apresentam risco de infecções relacionadas à assistência à saúde nos Estados Unidos.<sup>5</sup>



## Complicações pós-cirúrgicas levam a custos significativos

As Infecções de Sítio Cirúrgico (ISCs) representam

**21,8%**

de todas as infecções relacionadas à assistência à saúde<sup>6</sup>

Das 5 principais Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), a ISC representa

**33,7%**

do custo de US\$ 9.8 bilhões para o sistema de saúde americano\*<sup>5</sup>

ISCs aumentam o tempo médio de internação em

**9,6 dias**

a um custo adicional de US\$ 38.656<sup>7</sup>

Outras complicações comuns incluem

**deiscência, hematoma e formação de seroma<sup>2-4</sup>**

## As consequências vão além da alta hospitalar

Pacientes com uma ISC têm 6 vezes mais probabilidade de serem readmitidos em

**30 dias**

**após a alta hospitalar**

de todas as infecções relacionadas à assistência à saúde<sup>6</sup>

Pacientes com ISCs têm um tempo de internação em UTI que é

**2,2**

**vezes maior**

do que pacientes sem ISC<sup>7</sup>

A deiscência pós-cirúrgica aumenta o tempo médio de internação em

**9,4 dias**

e os custos médios em US\$ 40.323<sup>2, 8-10</sup>

\*As cinco principais IRAS são Infecções da Corrente Sanguínea associadas ao Cateter Venoso Central, Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAVM), infecção por *Clostridium difficile* (C diff), Infecções do Sítio Cirúrgico (ISCs) e Infecção do Trato Urinário Associada a Cateter (ITU-AC).



# Como a Terapia Prevena™ pode ajudar

## Indicações de uso:\*

O Sistema de Controle de Incisões Prevena™ tem por objetivo controlar o ambiente das incisões cirúrgicas e da pele adjacente intacta em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de lesões com pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface com a pele contendo prata do Curativo Prevena™ reduz a colonização microbiana no tecido.

## Contraindicação

Sensibilidade à prata.

## Aplicação

Para obter o máximo benefício, o Sistema de Gerenciamento de Incisão Prevena™ deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia em incisões fechadas cirurgicamente. Deve ser aplicado continuamente por um período mínimo de 2 dias até um máximo de 7 dias. A terapia pode acompanhar o paciente na transição para sua casa.





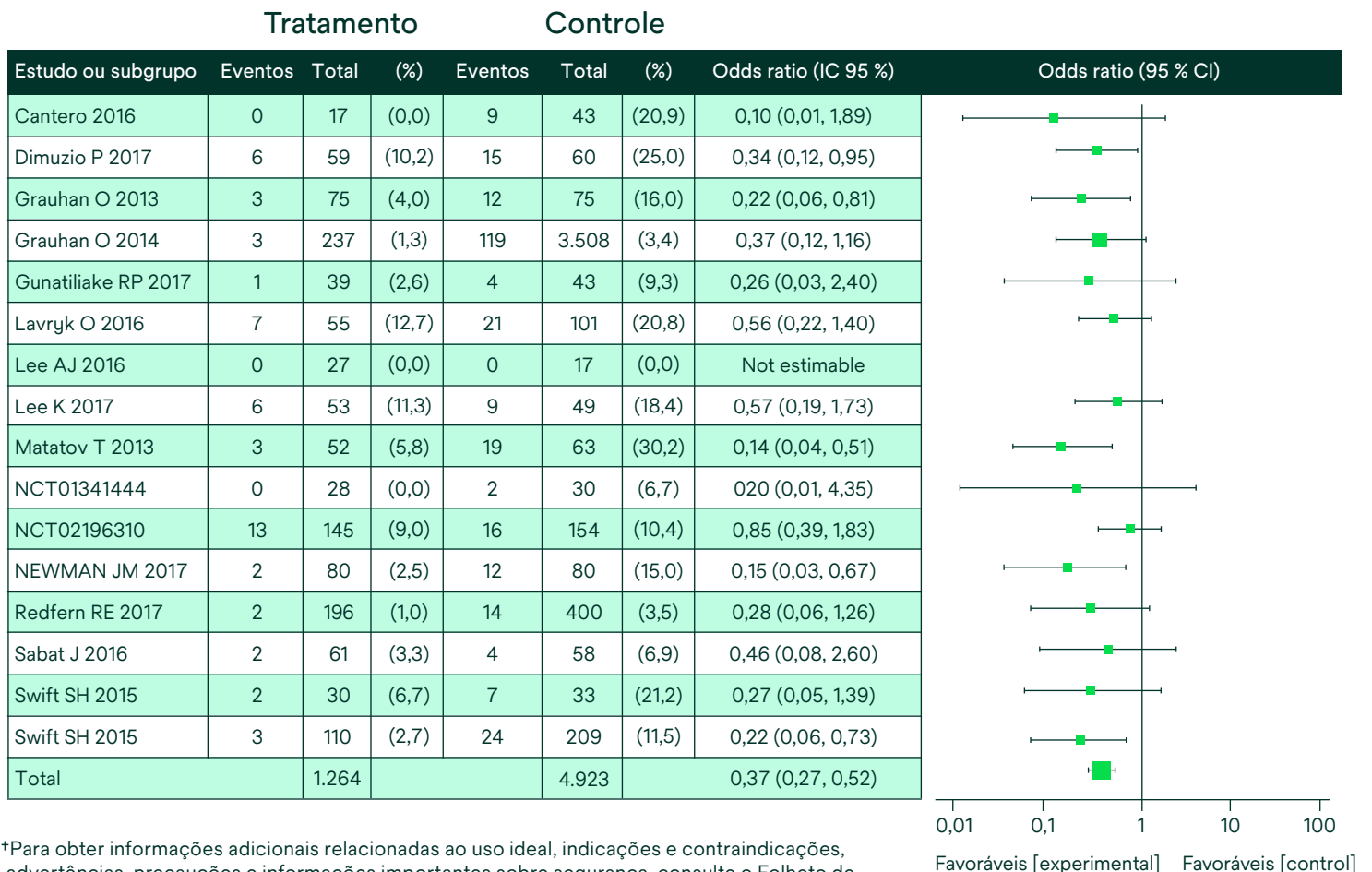
# Evidência clínica

Uma revisão sistemática da literatura e uma meta-análise associada foram usadas para apoiar a segurança e eficácia da Terapia Prevena™ sobre incisões fechadas na redução da incidência de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISCs) e seromas em comparação com curativos convencionais.

- De 426 estudos na pesquisa inicial, em última análise, dezesseis (16) estudos prospectivos foram incluídos nesta meta-análise para caracterização de ISC
- Um total de até 6.187 pacientes selecionados foram incluídos nesta meta-análise para ISC com 1.264 no grupo de Terapia Prevena™ (tratamento) e 4.923 no grupo de curativo convencional de ferida (controle)
- 9 ensaios clínicos controlados randomizados foram incluídos em uma análise de subgrupo para ISC em pacientes de alto risco

## A Terapia Prevena™ demonstrou um maior benefício na redução de ISC em pacientes de alto risco

### Forest Plot de meta-análise para Infecção de Sítio Cirúrgico



\*Para obter informações adicionais relacionadas ao uso ideal, indicações e contraindicações, advertências, precauções e informações importantes sobre segurança, consulte o Folheto de Instrução de Uso do Sistema de gerenciamento de incisão Prevena™.

# A Terapia Prevena™ trata e protege incisões cirúrgicas utilizando os exclusivos curativos Prevena™ para



Administração  
contínua -125 mmHg  
por até 7 dias



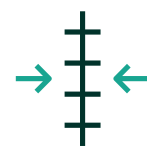
Atua como uma barreira  
à contaminação externa



Redução de edemas



Remoção de fluidos e  
materiais infecciosos\*



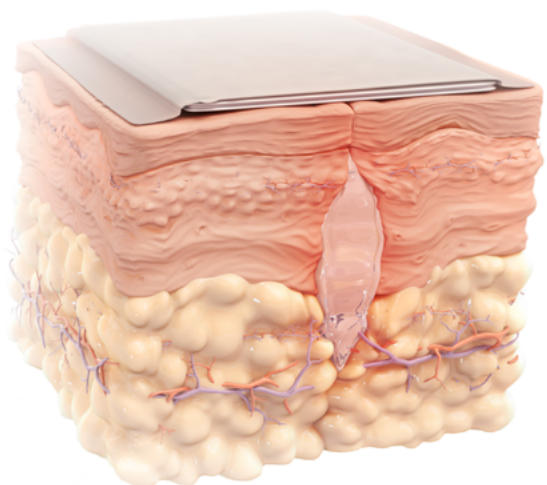
Diminuição da tensão  
lateral de incisões  
suturadas/grampeadas†

\*Em um canister

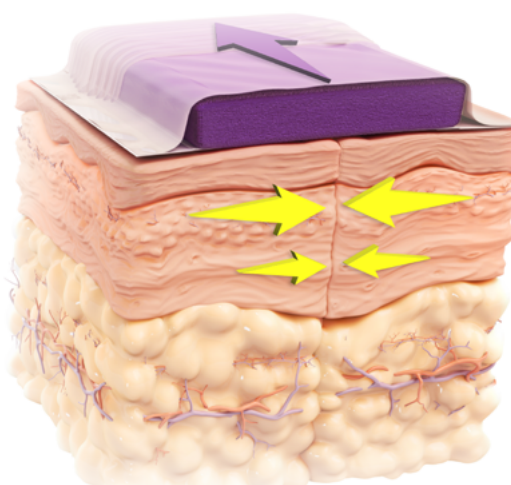
†Em modelos de computador e bancada

# A Terapia Prevena™ utiliza tecnologia de espuma de célula aberta reticulada e pressão de -125 mmHg

Terapia passiva



Terapia Prevena™



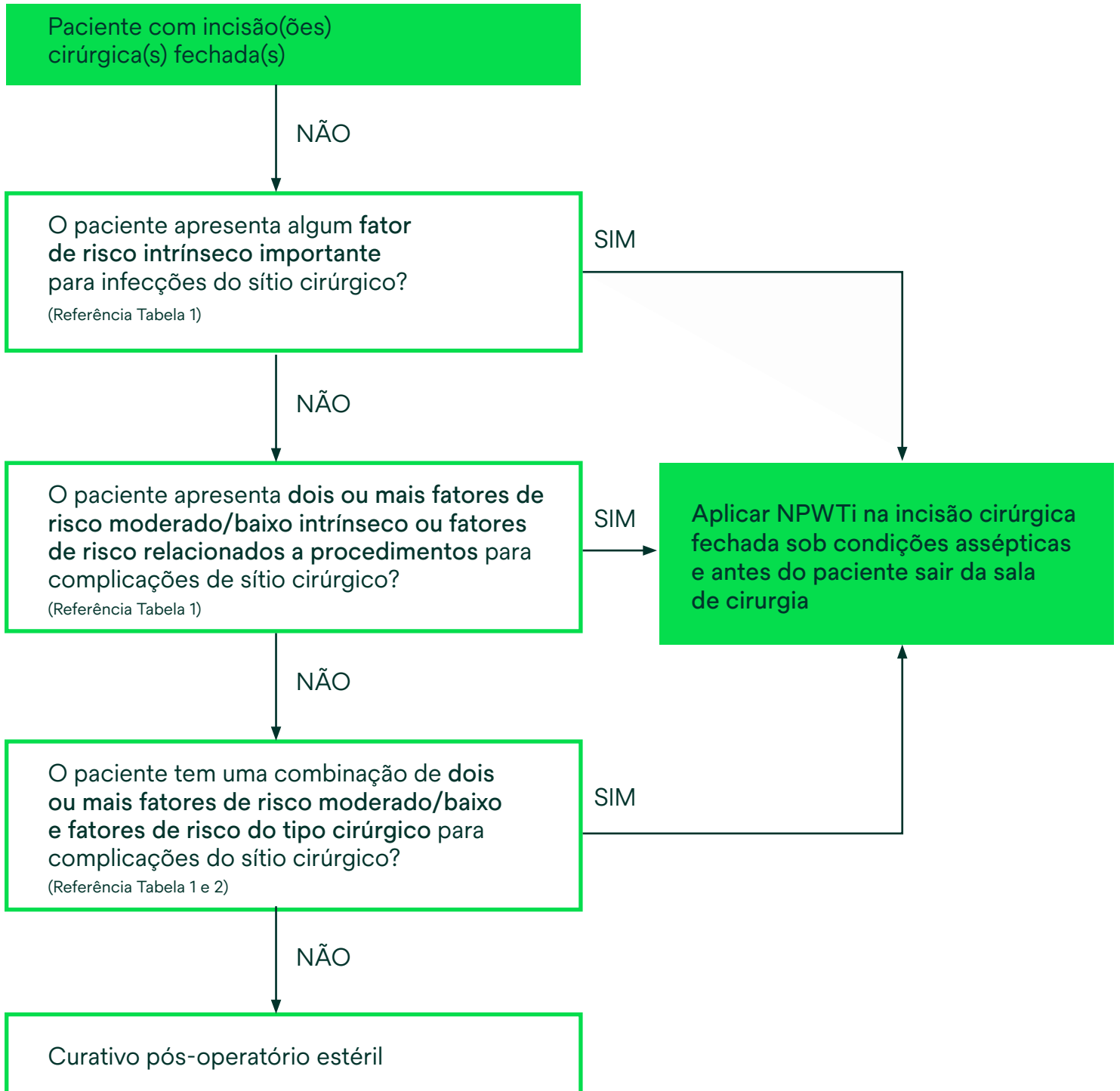
→ Direção do fluido  
→ Força aposicional

Sob -125 mmHg de pressão negativa, o curativo de espuma de células abertas reticuladas colapsa em seu centro geométrico. Isso aproxima as bordas da incisão, reduz a tensão lateral e também permite um melhor gerenciamento de fluidos.<sup>12-14</sup>

- Os contornos dos curativos da Terapia Prevena™ permitem uma distribuição uniforme da pressão negativa
- O filme adesivo cria uma barreira para contaminantes externos
- Projetado para se adaptar às articulações a fim de permitir o movimento
- A camada do curativo que apresenta interface com a pele contém 0,019% de prata iônica, o que reduz a colonização bacteriana no tecido
- Diversos tamanhos e modelos
- Unidade de Terapia Prevena™ 125 e os curativos Prevena™ são adequados para o banho desde que protegidos da emissão direta e prolongada de água

\*Consulte as Instruções de Uso da Terapia Prevena™ para obter detalhes adicionais.

# O painel de consenso do World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) propôs as seguintes diretrizes clínicas para o uso da terapia por pressão negativa em incisões fechadas (NPWTi)



# Fatores de risco de complicações do sítio cirúrgico dependem de muitas variáveis, incluindo aquelas relacionadas ao paciente (intrínsecas) e aos procedimentos cirúrgicos

Tabela 1. Fatores de risco gerais para ISC<sup>adaptados de 12-17</sup>

Categoria	Fatores de risco relacionados ao paciente	Fatores de risco relacionados ao procedimento
Principais fatores de risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IMC <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup> ou <math>\leq 18</math> kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Diabetes mellitus insulino-dependente não controlada</li> <li>• Diálise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duração estendida da cirurgia*</li> <li>• Cirurgia de emergência</li> <li>• Hipotermia</li> </ul>
Fatores de risco moderado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Classificação ASA &gt;II</li> <li>• IMC 30–39,9 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Diabetes mellitus</li> <li>• Doença pulmonar obstrutiva crônica <math>\geq</math>GOLD classe 2</li> <li>• Insuficiência renal/doença renal crônica</li> <li>• Imunossupressão</li> <li>• Esteroides para uma condição crônica</li> <li>• Quimioterapia</li> <li>• Infecção pré-existente em um local do corpo remoto do local da operação</li> <li>• Seralbumina &lt;2,5 g/dl</li> <li>• Tabagismo (atual)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia/transusão de sangue</li> <li>• Alta tensão da ferida após o fechamento</li> <li>• Tratamento antiplaquetário duplo</li> <li>• Momento abaixo do ideal ou omissão de antibióticos profiláticos</li> <li>• Trauma tecidual/grande área de dissecação/grande área debilitada</li> </ul>
Fatores de baixo risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IMC 25–29,9 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Hospitalização pré-operatória prolongada ou residência em uma casa de repouso</li> <li>• Doença vascular periférica</li> <li>• Insuficiência cardíaca congestiva com fração de ejeção ventricular esquerda &lt;30%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falha em obliterar o espaço morto</li> <li>• Localização da incisão</li> <li>• Cirurgia anterior</li> <li>• Drenos cirúrgicos</li> </ul>

\*Definido como >T (horas), que depende do tipo de procedimento cirúrgico e é o 75° percentil da duração da cirurgia para um procedimento específico, por exemplo, cirurgia de revascularização miocárdica tem T de 5 horas e cesariana tem T de 1 hora.<sup>18</sup>

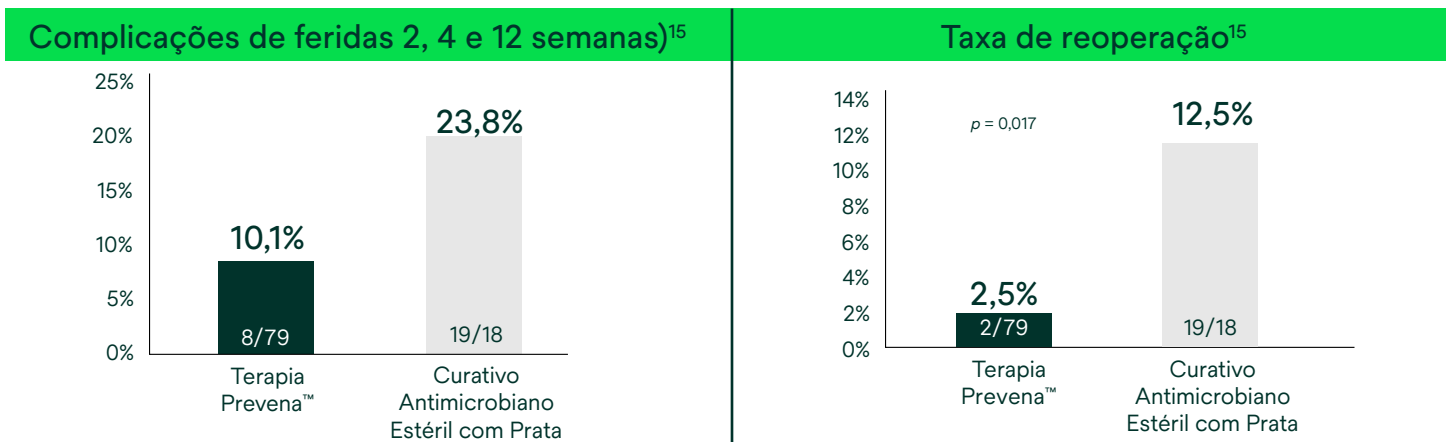
Tabela 2. Exemplo de fatores de risco adicionais para complicações do sítio cirúrgico por tipo de cirurgia selecionada

Tipo de cirurgia	Fatores de risco adicionais	
Cardiororácica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dissecção bilateral da artéria mamária interna</li> <li>• Radioterapia da parede torácica</li> <li>• Dispositivo de assistência ventricular esquerda (LVAD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transplante</li> <li>• Tempo de circulação extracorpórea estendido</li> <li>• Fechamento atrasado</li> </ul>
Vascular	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisão inguinal</li> </ul>	
Abdominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viscera perfurada</li> <li>• Formação/fechamento de ostomia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radioterapia prévia ao sítio cirúrgico</li> <li>• Várias incisões</li> </ul>
Mama/plástica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doença arterial coronária</li> <li>• Risco de sangramento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pontuação da Avaliação de Risco de Reconstrução da Mama (BRA)<sup>†</sup></li> </ul>
Obstétrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Várias cesáreas (&gt;3)</li> <li>• Anticoagulantes</li> <li>• Perda de sangue operatória &gt;1,5L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-eclâmpsia</li> <li>• Corioamnionite</li> </ul>
Ortopédica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implante/prótese</li> <li>• Artrite reumatoide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colonização nasal por <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul>

<sup>†</sup>A pontuação BRA calcula o risco (em %) de uma variedade de complicações, por exemplo, ISC, seroma, deiscência, perda de borda, explantação e reoperação, com base em fatores que incluem modalidade reconstrutiva, IMC, idade, classificação ASA, distúrbio hemorrágico, histórico de intervenção cardíaca percutânea ou cirurgia cardíaca ([www.brascore.org](http://www.brascore.org))

# Uso de terapia por pressão negativa para feridas incisionais fechadas após revisão de artroplastia total de quadril e joelho em pacientes com alto risco de infecção: um ensaio clínico prospectivo e randomizado<sup>15</sup>

- O objetivo do estudo do Newman foi comparar o uso da Terapia Prevena™ com um curativo antimicrobiano estéril com prata em pacientes com artroplastia de revisão que apresentavam alto risco de desenvolver complicações da ferida
- 160 pacientes submetidos à artroplastia de revisão eletiva foram randomizados prospectivamente para receber a Terapia Prevena™ ou curativo antimicrobiano estéril com prata em uma única instituição
- Os pacientes foram incluídos se tivessem pelo menos um fator de risco para desenvolvimento de complicações da ferida
- Os resultados do estudo incluíram reinternação por complicações de ferida (como ISC, drenagem e celulite) e taxas de reoperação foram coletadas em 2, 4 e 12 semanas após a cirurgia
- A taxa de complicação de ferida pós-cirúrgica foi significativamente maior do grupo tratado com curativo antimicrobiano estéril com prata em comparação com o grupo de Terapia Prevena™ (19 [23,8%] versus 8 [10,1%],  $p = 0,022$ )
- Não houve diferença significativa entre as coortes com curativo antimicrobiano estéril com prata e Terapia Prevena™ em termos de reinternação (19 [23,8%] versus 16 [20,3%],  $p = 0,595$ )
- A taxa de reoperação foi maior em pacientes tratados com curativo antimicrobiano estéril com prata em comparação com os pacientes tratados com a Terapia Prevena™ (10 [12,5%] versus 2 [2,5%],  $p = 0,017$ )
- Após o ajuste para o histórico de infecção da articulação periprotética e artrite inflamatória, a coorte da Terapia Prevena™ teve uma taxa de complicação de ferida significativamente reduzida (Odds Ratio de 0,28, 95% intervalo de confiança 0,11-0,68)



## Modelo econômico

Modelo econômico hipotético de cirurgia de revisão de quadril (ATQ) e joelho (ATJ)	Terapia Prevena™ (n = 79)	Curativo Antimicrobiano Estéril com Prata (n = 80)
Número de reoperações em 2, 4 e 12 semanas (a)	2	10
Custo médio estimado de reoperação* (b)	US\$ 24.200	US\$ 24.200
Custo total de reoperação (axb)	US\$ 48.400	US\$ 242.000
Custo de reoperação por paciente (axb)/n	US\$ 613	US\$ 3.025
Custo da terapia por paciente <sup>◇</sup>	US\$ 495	US\$ 42
<b>Custo total por paciente</b>	<b>US\$ 1.108</b>	<b>US\$ 3.067</b>

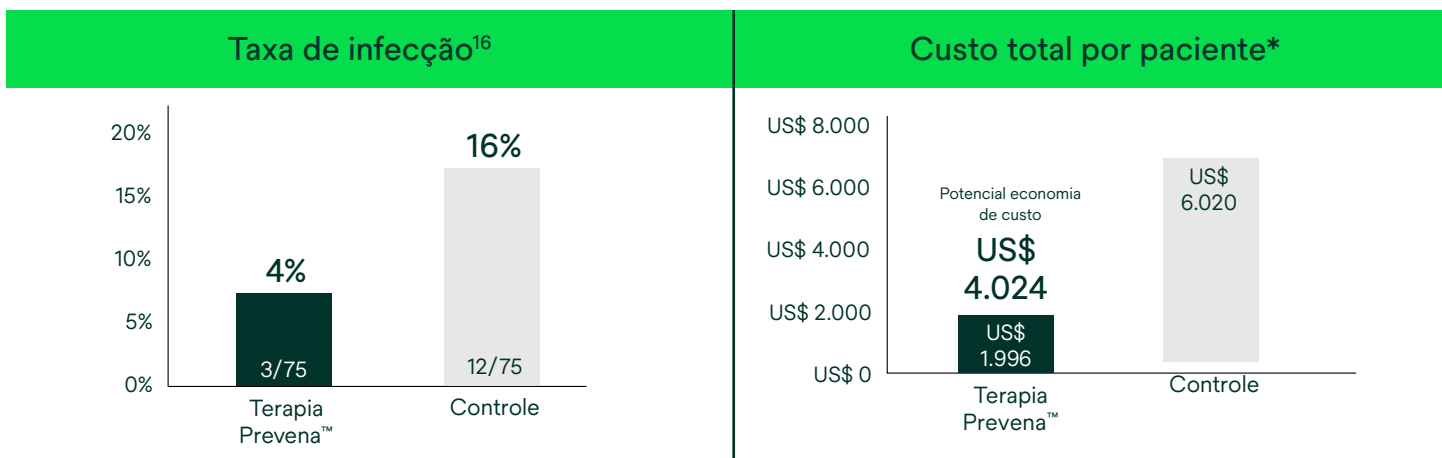
\*Kurtz, Steven M. et al. Economic Burden of Periprosthetic Joint Infection in the United States. J Arthroplasty. 2012 Sep;27(8 Suppl):61-5.e1.

<sup>◇</sup>Estimativa da 3M+KCI baseada no preço do Sistema de curativo Prevena™ PEEL & PLACE™ e Curativo Antimicrobiano Estéril com Prata nos EUA; preços individuais podem variar.

O modelo econômico hipotético utiliza dados de estudos selecionados para fornecer uma ilustração das estimativas de custos (valores em dólares americanos) para o uso da Terapia Prevena™ ou curativo antimicrobiano estéril com prata. Esse modelo é uma ilustração e não uma garantia de custos individuais, economias, desfechos ou resultados reais. O hospital é aconselhado a usar esse modelo apenas como uma ilustração para auxiliar na avaliação geral de produtos e preços.

# Prevenção de infecções de feridas pós-esternotomia em pacientes obesos com a terapia por pressão negativa para feridas<sup>16</sup>

- Um ensaio clínico prospectivo em um único centro avaliou o uso da Terapia Prevena™ em comparação com curativos pós-cirúrgicos padrão (Controle) para a prevenção de infecção de feridas em 90 dias após procedimentos de esternotomia mediana em 150 pacientes obesos consecutivos (IMC ≥ 30)
- Os pacientes tratados com a Terapia Prevena™ desenvolveram menos infecções de feridas (3/75 [4%] versus 12/75 [16%], p = 0,0266) do que pacientes tratados com curativos pós-cirúrgicos padrão
- Infecções de feridas com flora cutânea gram-positiva foram encontradas em apenas 1 paciente no grupo da Terapia Prevena™ em comparação com 10 pacientes no grupo de controle (p = 0,0090)
- Um modelo de custo hipotético aplicado aos resultados clínicos deste estudo mostra uma potencial economia de custos de US\$ 4.024, por paciente, com o uso da Terapia Prevena™\*



## Modelo econômico

Modelo econômico hipotético de pós-esternotomia	Terapia Prevena™ (n = 75)	Controle (n = 75)
Número de infecções (a)	3	12
Percentual de infecções	4%	16%
Custo por infecção** (b)	US\$ 37.513	US\$ 37.513
Custo da infecção por paciente (axb)/n	US\$ 1.501	US\$ 6.002
Custo da terapia por paciente <sup>†</sup>	US\$ 495	US\$ 18
<b>Custo total por paciente</b>	<b>US\$ 1.996</b>	<b>US\$ 6.020</b>

\*O modelo econômico hipotético utiliza dados do estudo selecionado para fornecer uma ilustração das estimativas de custos para o uso da Terapia Prevena™ ou curativos pós-cirúrgicos padrão (Controle). Esse modelo é uma ilustração e não uma garantia de custos individuais, economias, desfechos ou resultados reais.

\*\*de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. Am J Infect Control. 2009 Jun;37(5):387-97. Based on average SSI across all incision types.

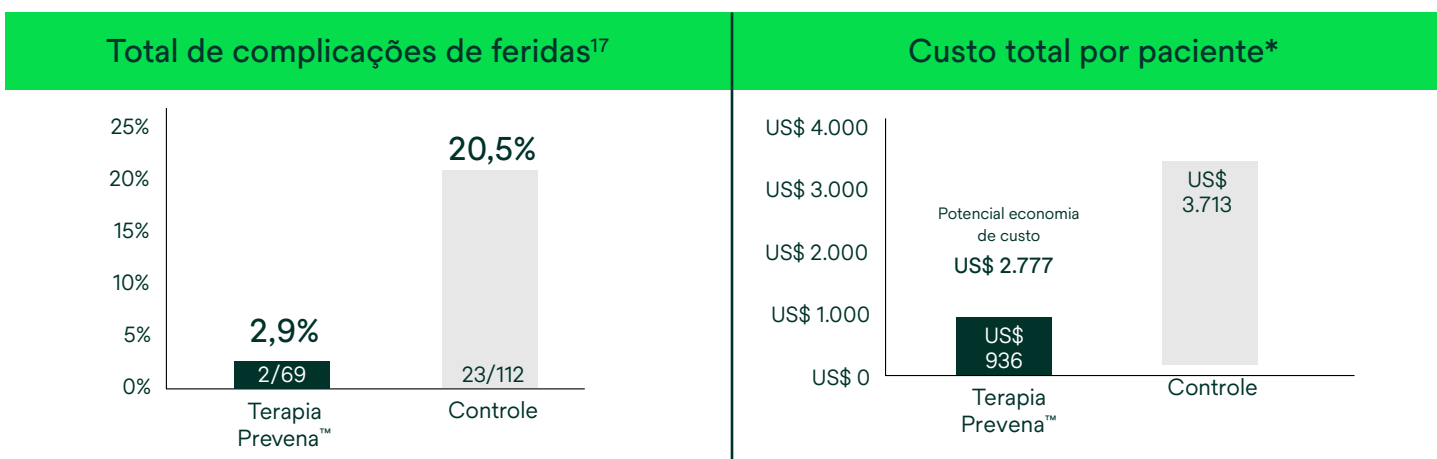
<sup>†</sup>Estimativa da 3M+KCI com base no preço do Sistema de curativo Prevena™ PEEL & PLACE™ e Terapia de gousse ou other steril dressing? Com troca uma vez ao dia a US\$ 18 por semana, nos EUA (valores em dólares americano). O hospital é aconselhado a utilizar esse modelo apenas como uma ilustração para auxiliar na avaliação geral de produtos e preços.

# Uso de terapia de pressão negativa de incisão fechada NPWTi em pacientes de cirurgia geral de alto risco após laparotomia: um estudo retrospectivos<sup>17</sup>

- O objetivo deste estudo foi comparar a ocorrência de complicações de feridas (deiscência da ferida cutânea ou infecção incisional profunda) em pacientes com múltiplas comorbidades que receberam a Terapia Prevena™ ou cuidados convencionais (Controle) em 30 dias após laparotomia
- Os critérios de inclusão foram obesidade (IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>), ou dois ou mais dos seguintes fatores de risco: histórico de tabagismo, imunossupressão, desnutrição, cirurgia de emergência, doença aterosclerótica difusa
- Em comparação com o grupo de controle, os pacientes tratados com a Terapia Prevena™ apresentaram um

número significativamente menor de complicações de feridas (2/69 [2,9%] versus 23/112 [20,5%], respectivamente;  $p < 0,0009$ )

- O risco relativo de uma complicação da ferida no grupo da Terapia Prevena™ foi 0,12 (95% IC 0,03-0,51) em comparação com o grupo de controle de 0,14 (95% IC 0,03-0,58); sugerindo que infecções são menos prováveis de ocorrer em incisões tratadas com a Terapia Prevena™
- Um modelo de custo hipotético aplicado aos resultados clínicos deste estudo mostra uma potencial economia de custo de US\$ 2.777, por paciente, com o uso da Terapia Prevena™\*



## Modelo econômico

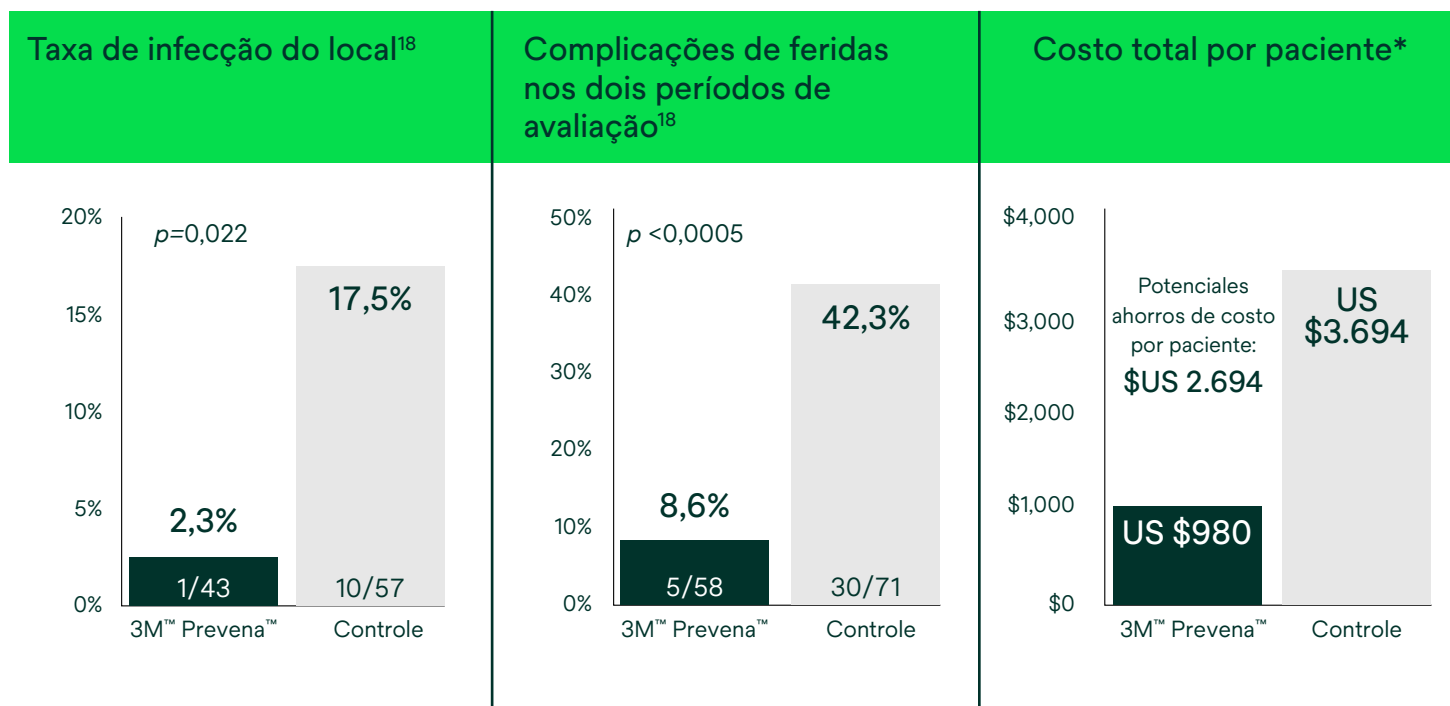
Modelo econômico hipotético em laparotomia	Terapia Prevena™ (n = 69)	Controle (n = 112)
Infecção de incisão profunda	1	23
Deiscência de ferida cutânea	1	0
Total de complicações de feridas	2	23
Total do custo de infecções (custo incremental de deiscência = US\$ 17.995 por paciente) <sup>66</sup>	US\$ 17.995	US\$ 413.885
Total do custo de deiscência (custo incremental de deiscência = US\$ 12.407 por paciente) <sup>65</sup>	US\$ 12.407	US\$ 0
Total de custo de complicação (a)	US\$ 300.402	US\$ 413.885
Custo de complicação por paciente (a/n)	US\$ 441	US\$ 3.695
Custo da terapia por paciente <sup>†</sup>	US\$ 495	US\$ 18
<b>Custo total por paciente</b>	<b>US\$ 936</b>	<b>US\$ 3.713</b>

\*O modelo econômico hipotético utiliza dados do estudo selecionado para fornecer uma ilustração das estimativas de custos para o uso da Terapia Prevena™ ou curativos pós-cirúrgicos padrão (Controle). Esse modelo é uma ilustração e não uma garantia de custos individuais, economias, desfechos ou resultados reais.

†Estimativa da 3M+KCI com base no preço do Sistema de Curativo Prevena™ PEEL & PLACE™ e terapia de controle (gaze) com troca uma vez ao dia a US\$ 18 por semana, nos EUA (valores em dólares americanos), o hospital é aconselhado a utilizar esse modelo apenas como uma ilustração para auxiliar na avaliação geral de produtos e preços.

# Redução de complicações da ferida na região inguinal em pacientes de cirurgia vascular usando terapia de pressão negativa em incisão fechada: um estudo prospectivo e randomizado em uma única instituição<sup>18</sup>

- O objetivo deste estudo prospectivo e randomizado em uma única instituição foi investigar a efetividade da Terapia Prevena™ em comparação com o curativo adesivo convencional (Controle) em incisões inguinais após cirurgia vascular
- O grupo de Terapia Prevena™ teve 43 pacientes e 58 incisões inguinais e o grupo de controle consistiu em 57 pacientes e 71 incisões inguinais
- Avaliação de ferida baseada na classificação Szilagyi (Grau I, II e III) ocorreu no pós-cirúrgico nos dias 5-7, e 30
- Neste estudo, os pacientes com deiscência de ferida cutânea, necrose cutânea e sinais únicos de infecção local foram classificados como grau I. Foram classificados como grau II pacientes com deiscência de ferida na camada subcutânea, hematoma, fistula linfática, linfocele, seroma, sinais de infecção em local único e parâmetros de infecção sistêmica. Todos os sinais clássicos de infecção local (dor, edema, vermelhidão e hiperemia, calor, disfunção), parâmetros de infecção sistêmica e infecções de enxerto arterial foram classificados como grau III
- A Terapia Prevena™ reduziu significativamente a incidência de infecção local em comparação ao curativo convencional (1/43 [2,3%] versus 10/57 [17,5%], respectivamente;  $p = 0,022$ )
- Em comparação com o grupo de controle, o grupo da Terapia Prevena™ mostrou uma redução significativa em complicações de feridas após os dois períodos de avaliação (5/58 [8,62%] versus 30/71 [42,3%],  $p < 0,0005$ )
- A Terapia Prevena™ mostrou uma redução significativa nas cirurgias de revisão (1/58 [1,7%] versus 10/71 [14,1%], respectivamente;  $p = 0,022$ ) até 30 dias pós-cirurgia em comparação com o grupo de controle
- Um modelo de custo hipotético aplicado aos resultados clínicos deste estudo mostra uma potencial economia de custo de US\$ 2.694, por paciente, com o uso da Terapia Prevena™\*



## Modelo econômico

Modelo econômico hipotético da cirurgia vascular em região inguinal	Terapia Prevena™	Controle
Número de pacientes (n)	43	57
Número de infecções do local (a)	1	10
Porcentual de infecções do local	2,3%	17,5%
Custo por infecção do local <sup>66</sup> (b)	US \$20.842	US \$20.842
Custo de infecção do local por paciente (axb)/n	US \$485	US \$3.656
Custo da Terapia por paciente <sup>†</sup>	US \$495	US \$18
Custo total por paciente	US \$980	US \$3.674

\*O modelo econômico hipotético utiliza dados do estudo selecionado para fornecer uma ilustração das estimativas de custos para o uso da Terapia Prevena™ ou curativos pós-cirúrgicos padrão (Controle). Esse modelo é uma ilustração e não uma garantia de custos individuais, economias, desfechos ou resultados reais.

<sup>†</sup>Estimativa da 3M+KCI com base no preço do Sistema de Curativo Prevena™ PEEL & PLACE™ e terapia de controle com troca uma vez ao dia a US\$ 18 por semana, nos EUA (valores em dólares americano). O hospital é aconselhado a utilizar esse modelo apenas como uma ilustração para auxiliar na avaliação geral de produtos e preços.

## Resumo de evidências clínicas

### Estudo clínico PROMISES (estudo randomizado, aberto e multicêntrico para avaliar a efetividade)

A eficácia da terapia por pressão negativa em incisão fechada em comparação com curativos com prata na redução das complicações no sítio cirúrgico em pacientes de alto risco após revisão de artroplastia de joelho.

Higuera-Rueda CA, Emara AK, Nieves-Malloure Y, Klika AK, Cooper HJ, Cross MB, Guild GN, Nam D, Nett MP, Scuderi GR, Cushner FD, Piuze NS, Silverman RP. *J. Arthroplasty* 2021; doi: 10.1016/j.arth. 2021.02.076

### Desenho do estudo

Estudo randomizado, aberto e multicêntrico.

### Objetivo do estudo

Avaliar a eficácia da terapia por pressão negativa em incisão fechada (ciNPT) versus curativo antimicrobiano impregnado com prata (SOC) na redução de complicações no sítio cirúrgico (SSCs).

## Métodos

Um total de 294 participantes submetidos à revisão de artroplastia total de joelho (ATJr) (15 centros) com alto risco de complicações da ferida foram randomizados para ciNPT ou SOC (n = 146 cada) e estratificados por tipo de revisão (asséptica vs. séptica). Dados demográficos, comorbidades, causas da revisão e duração do tratamento foram semelhantes entre as coortes ( $p > 0,05$ ).

Concluíram o acompanhamento 242 participantes com incisões, sendo 124 participantes tratados com Terapia 3M™ Prevena™ (ciNPT) e 118 participantes tratados com um curativo antimicrobiano impregnado com prata (SOC).

O resultado primário foi a incidência em 90 dias de SSCs com estratificação de acordo com o tipo de revisão. Os resultados secundários foram os parâmetros de utilização de serviços de saúde em 90 dias (reinternação, reoperação, trocas de curativo e visitas) e resultados relatados pelo participante (PRO). Os eventos adversos relacionados ao tratamento foram comparados e estratificados como graves e não graves.

## Resultados

Em comparação com o curativo antimicrobiano impregnado com prata (SOC), os participantes no grupo de Terapia Prevena™ demonstraram:

- Taxas significativamente reduzidas de complicações no sítio cirúrgico (ciNPT 3,4% vs. SOC 14,3%,  $p = 0,0013^*$ )
- Taxas de reinternação significativamente menores (ciNPT 3,4% vs. SOC 10,2%,  $p = 0,0208^*$ )
- Redução nas trocas de curativo (ciNPT  $1,1 \pm 0,29$  vs. SOC  $1,3 \pm 0,96$ ,  $p = 0,0003^*$ )

## Conclusões

A Terapia Prevena™ reduziu significativamente a probabilidade de complicações no sítio cirúrgico em 90 dias, as taxas de reinternação e a redução na frequência de trocas de curativo em comparação com o curativo antimicrobiano com prata entre participantes com ATJr de alto risco.

Os eventos adversos relacionados ao tratamento foram semelhantes em ambas as coortes.

O benefício da ciNPT em complicações específicas no sítio cirúrgico e resultados relatados pelo participante (PRO) pós-ATJr não foi estabelecido e estudos adicionais são recomendados.

Os participantes tratados com Terapia Prevena™ apresentaram:

**4x\***

**Menor probabilidade**

de apresentar uma complicação no sítio cirúrgico em 90 dias de pós-operatório

**3x\***

**Menor probabilidade**

de reinternação em comparação com o grupo que utilizou curativo antimicrobiano com prata

\*Cálculo(s) derivado(s) com base na taxa de incidência relativa do grupo de participantes relatada neste estudo.

\*Estatisticamente significativo ( $p = < 0,05$ )

---

## O Sistema Prevena™ é o sistema de gerenciamento de incisão por pressão negativa com evidências clínicas publicadas

A Terapia Prevena™ ajuda a gerenciar e proteger incisões cirúrgicas fechadas utilizando os exclusivos curativos Prevena™ por meio de:

- Proteção da incisão contra fontes infecciosas externas
- Administração de pressão negativa contínua (-125 mmHg) por até 7 dias
- Ajuda a aproximar as bordas da incisão
- Remoção de fluidos e materiais infecciosos
- Redução de edemas

Para obter mais informações, ligue para 0800 0132333 ou acesse o site [Solventum.com](http://Solventum.com)

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 Med.* 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 Publicado on-line em 21 de agosto de 2013.
8. Olsen K. Prevention of surgical site infections: improving compliance with the surgical care improvement project measures. <http://www.medscape.com/viewarticle/705366>. Acesso em 20 de setembro de 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. Relatório do National Nosocomial Infections Surveillance, resumo de dados de outubro de 1986, edição de maio de 1996. Um relatório do National Nosocomial Infections
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>. Publicado em setembro de 2014. Acesso em 10 de junho de 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. Publicação eletrônica em 25 de outubro de 2017.

† Observações: há indicações, limitações, contraindicações, advertências, precauções e informações de segurança específicas para esses produtos e terapias. Consulte um médico e as instruções de uso do produto antes da aplicação. Use somente sob prescrição médica.



Para más información, visite [solventum.com/es-mx/home](http://solventum.com/es-mx/home)

**Solventum Medical Surgical**  
Solventum do Brasil Ltda.  
Estrada Municipal Alberto Tofanin, JAR 010Q, no.  
5.000, Bairro do Pinhal, Jarinu, San Paulo, BR

© Solventum 2026. Solventum, el logotipo S, Prevena son marcas comerciales de Solventum o sus filiales. 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.