



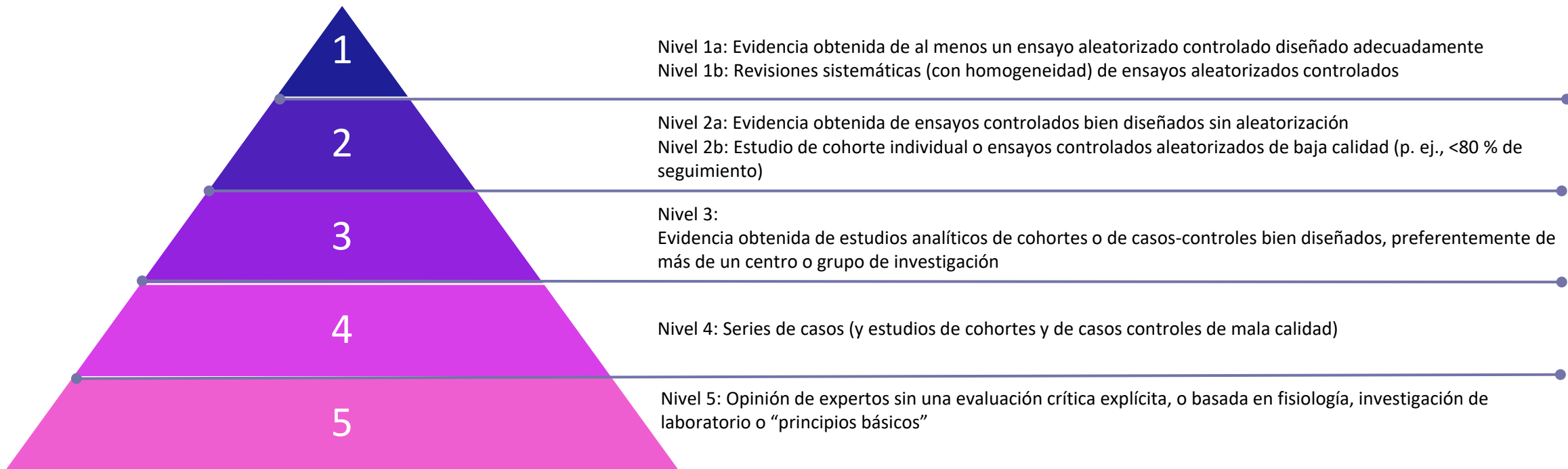
PrevenaTM
Incision Therapy

Evidencia clínica
Ortopedia: ATR y ATC



Terapia de presión negativa para el tratamiento de las incisiones

- Durante más de 25 años, la tecnología de cierre asistido por vacío de presión negativa (V.A.C.®) ha demostrado clínicamente que promueve la cicatrización de las heridas al reducir el edema y promover la formación de tejido de granulación y perfusión a través de la eliminación de materiales de exudado e infecciosos.
- 3M extendió el uso de su tecnología de presión negativa a incisiones quirúrgicas cerradas con resultados clínicos igualmente positivos, descritos en más de 70 publicaciones sobre la ciNPT (closed incision negative pressure therapy, terapia de presión negativa para incisiones cerradas), siendo casi la mitad de la evidencia específica sobre casos ortopédicos.
- Los resúmenes de evidencia clínica del sistema de tratamiento para incisiones 3M™ Prevena™ se rigen por la escala de calificación de evidencia¹ de la ASPS (American Society of Plastic Surgeons, Sociedad Estadounidense de Cirujanos Plásticos) y reflejan los beneficios de la ciNPT para diferentes tipos de incisiones y resultados quirúrgicos en comparación con el estándar de cuidado.



Referencia:

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

- La evidencia a favor del uso de la ciNPT ha incrementado de forma constante desde 2006.
- La tabla que se presenta a continuación se basa en la escala de calificación de evidencia de los estudios terapéuticos desarrollados por la ASPS.

Incisión quirúrgica	ASPS Nivel de evidencia	Primer Autor (Año)	Tipo de incisión quirúrgica	Control	Criterios de valoración clínicos posoperatorios*
Articulación ortopédica	1	Higuera (2021)	ATRr	Apósito impregnado en plata	Complicaciones del lecho quirúrgico (CLQ); Readmisión; Cambios de apósito
		Newman (2018)	ATCr; ATRr	Apósito impregnado en plata	CLQ
		Pachowsky (2012)	ATC	Apósito postoperatorio estándar	Seroma
	2	Redfern (2017)	ATC; ATR	Apósito postoperatorio estándar	Infecciones del lecho quirúrgico (ILQ); Hematoma; Edema; Dehiscencia de la herida
	3	Anatone (2018)	ATC; ATR	Apósito impregnado en plata	CLQ, Estratificación del riesgo
		Cooper (2016)	ATCr; ATRr	Apósito impregnado en plata	CLQ; ILQ
		Doman (2021)	ATR	Apósito impregnado en plata	CLQ

* Los criterios de valoración clínicos reflejan las condiciones y los métodos específicos de cada publicación y no deben interpretarse como resultados generales relacionados con la terapia Prevena. Los resultados individuales de cada caso pueden variar según el paciente, las circunstancias y las condiciones.

Clave de tipo de incisión	
ATC	Artroplastia total de cadera
ATR	Artroplastia total de rodilla
ATCr	Revisión de artroplastia total de cadera
ATRr	Revisión de artroplastia total de rodilla

Los estudios indican que la terapia 3M™ Prevena™ podría cuestionar el estándar de cuidado

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

1
LOE

ATRr

Diseño del estudio

Ensayo aleatorizado controlado multicéntrico

Propósito del estudio

Evaluar la efectividad de la ciNPT (closed incision negative pressure therapy, terapia de presión negativa de incisiones cerradas) vs. los apósitos del SOC (standard of care, estándar de cuidado) en la reducción de las complicaciones en el lecho quirúrgico (CLQ) en pacientes de alto riesgo después de una revisión de artroplastia total de rodilla (ATRr)

Métodos

- 294 pacientes de alto riesgo con ATRr (15 centros) aleatorizados a ciNPT (n = 147) o SOC (n = 147).
- Criterios de inclusión: muestran al menos un factor de riesgo de CLQ posoperatoria: IMC >35 kg/m² uso de anticoagulantes distintos de la aspirina después de la cirugía; diagnóstico actual/previo de vasculopatía periférica; fumador activo; antecedentes de infecciones en el lecho quirúrgico; linfedema en extremidad operatoria; diabetes insulino dependiente; uso actual de inmunomoduladores o corticoides; neoplasia maligna en curso que excluye cáncer de piel localizado; artritis reumatoide; insuficiencia renal o diálisis; desnutrición; enfermedad hepática; receptor de trasplante de órgano sólido; o infección por el virus de inmunodeficiencia humana.
- El resultado primario fue una incidencia a los 90 días de CLQ. Los resultados secundarios fueron los parámetros de utilización de la atención médica a los 90 días (readmisión, reoperación, cambios de apósitos y visitas) y los PRO (patient-reported outcomes, resultados informados por el paciente). Los eventos adversos relacionados con el tratamiento se compararon y estratificaron como graves y no graves.

Resultados

Complicaciones de las heridas

4x

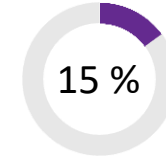
Reducción en CLQ*
3,4 % (5/147) terapia con Prevena vs.
14,3 % (21/147) SOC
(p = 0,0013)*

Readmisiones

3x

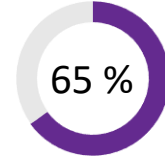
Reducción en tasas de readmisión*
3,4 % (5/147) terapia Prevena vs.
10,2 % (15/147) SOC
(p = 0,0208)*

Cambios de apósitos



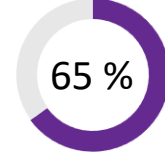
Mediana de cambios de apósito inferior*
1,1 ± 0,3 terapia Prevena vs.
1,3 ± 1,0 SOC
(p = 0,0003)*

ILQ superficial



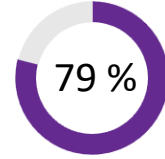
Reducción en ILQ superficiales
0,7 % (1/147) terapia con Prevena vs.
2,0 % (3/147) SOC
(p = 0,6221)

ILQ profunda



Reducción en ILQ profundas
0,7 % (1/147) terapia con Prevena vs.
2,0 % (3/147) SOC
(p = 0,6221)

Dehiscencia



Reducción en dehiscencia
0,7 % (1/147) terapia con Prevena vs.
3,4 % (5/147) SOC
(p = 0,2133)

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Puntos clave

- La terapia Prevena alivió significativamente las complicaciones en el lecho quirúrgico a los 90 días, las tasas de readmisión y redujo la frecuencia de los cambios de apósitos respecto al estándar de cuidado entre pacientes de alto riesgo con ATRr.
- Los efectos adversos relacionados con el tratamiento fueron similares entre ambas cohortes.
- El beneficio de ciNPT en CLQ específicas y los resultados informados por los pacientes (PRO) después de la ATRr no se estableció y lo que justifica otros estudios.



Los datos de PROMISES RCT demuestran que la terapia 3M™ Prevena™ puede ayudar a reducir el coste general

ATRr

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. Presented at: American Association of Hip and Knee Surgeons Annual Meeting, November 11-14, 2021, Dallas, Texas.

Diseño del estudio

Evaluación coste efectividad del estudio EAC

Propósito del estudio

El propósito este estudio era determinar la rentabilidad de ciNPT en el tratamiento del lecho quirúrgico después de ATRr al reducir el coste a 90 días de las intervenciones relacionadas con CLQ según los datos del estudio EAC.

Métodos

- Se usaron los datos del estudio para determinar el tipo y la frecuencia de las intervenciones relacionadas con las CLQ, las cuales se agruparon en quirúrgicas y no quirúrgicas.
- Se usó un modelo económico sanitario para determinar los costes medios por paciente, incluidos los de los apósitos después de la operación, las intervenciones quirúrgicas, las readmisiones y las intervenciones no quirúrgicas.
- También se llevó a cabo un subanálisis al dividir a los pacientes en grupos “riesgo más bajo” (índice de comorbilidad de Charlson [CCI, Charlson Comorbidity Index] <2) y “riesgo más alto” (CCI ≥2).

Resultados

Intervención no quirúrgica por CLQ

79 %

Reducción en la intervención CLQ no quirúrgica*
2,7 % terapia Prevena vs.
SOC del 12,9 %
(p = 0,0017)*

Intervención por CLQ quirúrgica

85 %

Reducción en intervención por CLQ quirúrgica
0,7 % terapia Prevena vs.
4,8 % SOC
(p = 0,0666)

Coste de la atención

1,9x

Reducción del coste de la atención por paciente
1047 \$ terapia Prevena vs.
2036 \$ SOC

Coste de la atención

	ciNPT	SOC
Coste medio del producto	666 \$	52 \$
Coste medio de readmisión	231 \$	970 \$
Costes quirúrgicos medios	135 \$	944 \$
Costes no quirúrgicos medios	15 \$	70 \$
TOTAL	1047 \$	2036 \$

Puntos clave

Resumen

A pesar de tener unos costes previos superiores para apósitos posoperatorios, la ciNPT fue rentable, lo que disminuye los costes del tratamiento del lecho quirúrgico después de la ATRr en un 49 % en la población de este estudio y en un 72 % en pacientes con riesgo más alto.

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Posible reducción de las complicaciones con la terapia 3M™ Prevena™

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

Diseño del estudio

Ensayo prospectivo aleatorizado controlado de un solo centro

Propósito del estudio

El propósito del estudio Newman era comparar el uso de la terapia Prevena con un apósito antimicrobiano estéril (apósito de cobertura AQUACEL® Ag SURGICAL) en pacientes de revisión de artroplastia (ATCr, ATRr) con un riesgo alto de desarrollar complicaciones en las heridas.

Métodos

- 160 pacientes que se sometieron a ATCr y ATRr electivas fueron aleatorizados prospectivamente para que recibieran terapia Prevena o AQUACEL® Ag en una sola institución.
- Los pacientes tenían al menos un factor de riesgo de desarrollar alguna complicación en la herida.
- Todos los pacientes recibieron tratamiento perioperatorio y antibióticos.
- Los criterios de valoración del estudio incluyeron complicaciones en las heridas (CLQ que incluyen: ILQ, drenaje y celulitis), tasas de readmisión y reoperación.
- Los datos se recopilaron a las 2, 4 y 12 semanas de la operación.

Resultados

Complicaciones de las heridas

57 %

Reducción en las complicaciones de las heridas*
10,1 % (8/79) terapia Prevena vs.
23,8 % (19/80) SOC
(p = 0,022)*

Reoperaciones

80 %

Menos regresos al quirófano*
2,5 % (2/79) terapia Prevena vs.
12,5 % (10/80) SOC
(p = 0,017)*

Readmisiones

15 %

Menos readmisiones
20,3 % (16/79) terapia Prevena vs.
23,8 % (19/80) SOC
(p = 0,595)

Infecciones periprotésicas de las articulaciones

72 %

Reducción en el número de infecciones periprotésicas de las articulaciones
2,5 % (2/79) terapia Prevena vs.
8,8 % (7/80) SOC

Dehiscencia

74 %

Reducción en dehiscencia
1,3 % (1/79) terapia Prevena vs.
5,0 % (4/80) SOC

Aunque los autores informaron sobre el uso de la terapia Prevena durante una media de 3,6 días (rango de 2 a 15 días), este tiempo medio de aplicación queda fuera de las recomendaciones de Uso óptimo indicados en las Instrucciones de uso de la Guía del médico clínico del Sistema de tratamiento para incisiones 3M™ Prevena™: Es necesario aplicar el sistema de tratamiento para incisiones Prevena de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. 3M no recomienda ni fomenta el uso durante más de 7 días.

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Puntos clave

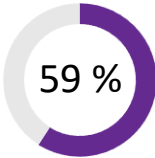
- Los pacientes de alto riesgo podrían beneficiarse de la terapia de presión negativa para incisiones cerradas (ciNPT) para ayudar a reducir el riesgo de complicaciones de las heridas y otras operaciones después de ATCr y ATRr.
- Los autores sugieren que los ensayos clínicos multicéntricos futuros fortalezcan aún más los resultados y también el análisis costo-beneficio.

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de terapia 3M™ Prevena™

Eficacia según los resultados de Newman *et al*

Revisión de la cirugía de ATR en población de alto riesgo		
Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	AQUACEL® Ag SURGICAL
Pacientes	79	80
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	2	7
Coste por ILQ ¹ (b)	29 053 €	29 053 €
Coste de la infección por paciente (a*b)/n	736 €	2542 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	3 €
Coste total por paciente	1031 €	2545 €
Ahorro potencial por paciente usando terapia Prevena™	1514 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
Terapia Prevena de 1031 € vs. SOC de 2545 €

Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Coste de la ILQ calculado utilizando los costes de seguimiento de 365 días (€) por paciente-año para pacientes infectados y no infectados.

La asunción del coste de las infecciones se calculó a partir de Hardtstock *et al.* 2020 restando el coste de un paciente no infectado (13 781 €) del coste de un paciente infectado (42 834 €) usando los costes de seguimiento a 365 días (€) por paciente-año.

* El precio del kit del sistema 3M™ Prevena™ Peel and Place y AQUACEL® Ag SURGICAL es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de estudios para proporcionar un ejemplo del cálculo de los costes del uso de la terapia Prevena o AQUACEL® Ag SURGICAL. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

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

Identificación de pacientes que pueden beneficiarse de la Terapia 3M™ Prevena™

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.

Diseño del estudio

Revisión retrospectiva de los registros (nivel III) de una sola institución

Propósito del estudio

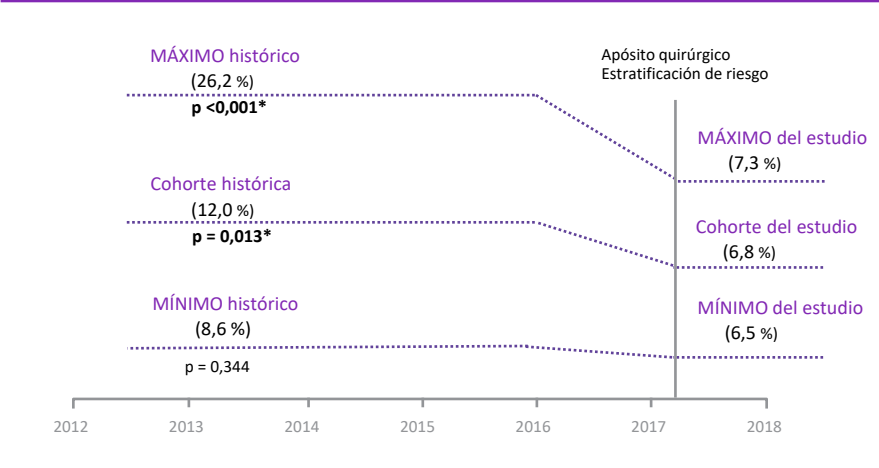
El propósito del estudio Anatone era evaluar cuándo usar la terapia Prevena en artroplastias totales de articulaciones primarias (ATA). Se puede usar la estratificación de riesgo del autor como posible guía para identificar a los pacientes que pueden beneficiarse de la terapia Prevena.

- Métodos**
- Se consideró de bajo riesgo a aquellos pacientes cuyo puntaje de riesgo calculado fue <2 y de alto riesgo a aquellos pacientes cuyo puntaje de riesgo fue ≥2.
 - Se evaluó una población de estudio de 323 ATA primarios consecutivos, de los cuales 123 (38 %) pacientes se consideraron en riesgo elevado para que recibieran terapia Prevena. Los 200 pacientes restantes recibieron apósito posoperatorio estándar (apósito de cobertura AQUACEL® Ag SURGICAL).
 - Se identificó una población histórica de control de 643 pacientes que recibió el apósito posoperatorio estándar para evaluar el impacto de este puntaje de riesgo.
 - El procedimiento de cierre de la piel fue el mismo en ambos grupos y los apósitos se aplicaron en condiciones estériles en el quirófano al final del procedimiento quirúrgico.
 - La medición del resultado primario fue cualquier complicación del lecho quirúrgico posoperatorio (CLQ¹) que requiriera intervención durante el período inicial posoperatorio de 90 días.

Sistema de puntaje de algoritmos de estratificación de riesgos

Factor de riesgo	Peso	Factor de riesgo	Peso
IMC		Diabetes mellitus	2
<18,5 kg/m2	1	Inmunodeficiencia	1,3
18,5 – 29,9 kg/m2	0	Tabaquismo activo	1
30 – 34,9 kg/m2	1	Anticoagulación no ASA	1
35 – 39,9 kg/m2	2	Cirugía previa	2
>40 kg/m2	3		

Resultados



Orientación

Se puede usar la estratificación de riesgo del autor como posible guía para identificar a los pacientes que pueden beneficiarse de la terapia Prevena.

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Puntos clave

Resumen

- Entre los pacientes de alto riesgo, hubo una marcada mejoría en la tasa de CLQ cuando se trataron profilácticamente con terapia Prevena respecto a los controles históricos (26,2 % vs. 7,3 %; p <0,001)*.
- Respecto a los controles históricos, se observó una mejora modesta pero significativa en las CLQ superficiales tras la implementación de la estratificación de riesgos (12,0 % vs. 6,8 %; p = 0,013)*.
- Los pacientes de bajo riesgo que continuaron en tratamiento con apósitos posoperatorios estándar, no demostraron una mejoría significativa en controles históricos (8,6 % vs. 6,5 %; p = 0,344).

¹CLQ se definió como cualquier dehiscencia, granuloma de sutura, drenaje que ocurriera más allá del día 5 posoperatorio, formación significativa de hematoma o ILQ, según la definición de los CDC que requiriera intervenciones posoperatorias no planificadas.

Eficacia de la terapia 3M™ Prevena™ en comparación con un apósito antimicrobiano

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.

3

ATCr/ATRr

Diseño del estudio

Estudio de cohorte retrospectivo (nivel III)
de institución única/cirujano único

Propósito del estudio

El propósito del estudio Cooper era evaluar la eficacia de la terapia de presión negativa para incisiones cerradas (ciNPT) en comparación con el apósito antimicrobiano estéril (AAE) en complicaciones de las heridas, infecciones del lecho quirúrgico (ILQ) y otras operaciones tras una cirugía de revisión de cadera o rodilla (ATCr, ATRr).

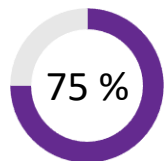
Métodos

- Se revisaron las historias clínicas de 138 pacientes que se habían sometido a ATCr y ATRr por un único cirujano a lo largo de un período de 34 meses.
- Se usó la terapia Prevena de manera selectiva en 30 pacientes con múltiples factores de riesgo para ILQ durante los últimos 15 meses del período del estudio. Se usó el apósito AAE en 108 pacientes.
- Todos los pacientes recibieron medidas de prevención de ILQ perioperatorias normalizadas siempre que fue posible, incluidos los antibióticos antes y después de la cirugía.
- Se compararon las tasas de complicaciones de las heridas, ILQ y otras operaciones.

Aunque los autores informaron sobre el uso de ciNPT durante una media de 9,2 días (rango de 6 a 14 días), este tiempo medio de aplicación está fuera de las recomendaciones de Uso Óptimo indicadas en las Instrucciones de uso de la Guía del médico clínico del Sistema de tratamiento para incisiones Prevena™: "Es necesario aplicar el sistema de tratamiento para incisiones Prevena™ de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete". 3M no recomienda ni fomenta el uso durante más de 7 días.

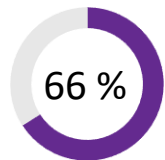
Resultados

Complicaciones de las heridas



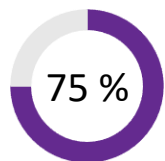
Reducción en las complicaciones de las heridas*
6,7 % (2/30) terapia Prevena vs.
26,9 % (29/108) Control
(p = 0,024)*

Dehiscencia



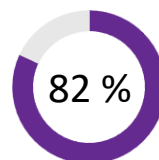
Reducción en dehiscencia
6,6 % (2/30) terapia Prevena vs.
19,4 % (21/108) Control
(p = 0,163)

Reoperaciones



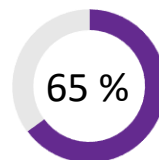
Menos regresos al quirófano
3,3 % (1/30) terapia Prevena vs.
13,0 % (14/108) Control
(p = 0,191)

Infección del lecho quirúrgico



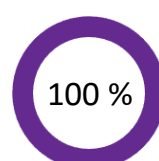
Reducción en ILQ*
3,3 % (1/30) terapia Prevena vs.
18,5 % (20/108) Control
(p = 0,045)*

ILQ superficial



Reducción en ILQ superficiales
3,3 % (1/30) terapia Prevena vs.
9,3 % (10/108) Control
(p = 0,456)

ILQ profunda



Reducción en ILQ profundas
0 % (0/30) terapia Prevena vs.
9,3 % (10/108) Control
(p = 0,118)

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.

* Estadísticamente significativo (p < 0,05)

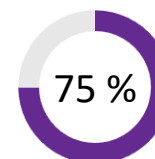
Puntos clave

- ATCr y ATRr siguen constituyendo una carga para el sistema de salud y ha sido un área de mejora de los hospitales en cuanto a costes de calidad y control.
- A pesar de tener un mayor riesgo de desarrollar complicaciones en las heridas posoperatorias, los pacientes tratados con ciNPT tuvieron menos complicaciones en las heridas e ILQ que los pacientes tratados con un AAE.

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de terapia 3M™ Prevena™ Eficacia según los resultados de Cooper *et al*

Revisión de cirugía de ATR y ATC		
Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	AQUACEL® Ag SURGICAL
Pacientes	30	108
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	1	20
Coste por ILQ ¹ (b)	29 053 €	29 053 €
Coste de la infección por paciente (a*b)/n	968 €	5380 €
Coste de la terapia por paciente*	385 €	3 €
Coste total por paciente	1353 €	5383 €
Ahorro potencial por paciente usando terapia Prevena™	4030 €	

Ahorro de costes



Reducción de costes por paciente para ILQ
Terapia Prevena de 1353 € vs. SOC de 5383 €

1. Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Coste de la ILQ calculado utilizando los costes de seguimiento de 365 días (€) por paciente-año para pacientes infectados y no infectados.

La asunción del coste de las infecciones se calculó a partir de Hardtstock *et al.* 2020 restando el coste de un paciente no infectado (13 781 €) del coste de un paciente infectado (42 834 €) usando los costes de seguimiento a 365 días (€) por paciente-año.

* El precio del apósito personalizable 3M™ Prevena™ y AQUACEL® Ag SURGICAL es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de estudios para proporcionar un ejemplo del cálculo de los costes del uso de la terapia Prevena o AQUACEL® Ag SURGICAL. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

Posible reducción de complicaciones que requieren intervención médica o quirúrgica

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.

Diseño del estudio

Estudio comparativo de control histórico frente prospectivo de centro único (nivel II)

Propósito del estudio

El propósito del estudio Redfern era examinar el uso de la terapia de presión negativa para incisiones cerradas (ciNPT) en incisiones quirúrgicas cerradas limpias después del reemplazo total de articulaciones primario y si la terapia 3M™ Prevena™ reduciría las tasas de complicaciones de las heridas.

Métodos

- El grupo de la terapia Prevena estaba compuesto por 192 pacientes que representan 196 incisiones, inscritos de manera activa de 2013 a 2014.
- El grupo de control histórico constó de 400 pacientes que se sometieron a cirugía de 2011 a 2012.
- Se aplicó la terapia Prevena en la incisión cerrada durante 6 a 8 días después de la operación. El cuidado habitual del grupo de control incluyó un apósito de gasa estéril con cambios de apósitos normalizados.
- Los criterios de valoración del estudio incluyeron la tasa de complicaciones del lecho quirúrgico que requieren intervención médica o quirúrgica, incluidas las infecciones del lecho quirúrgico (infecciones profundas y superficiales), dehiscencia de heridas, hematomas, seromas, edema/inflamación y drenaje se compararon entre los grupos.

Resultados

Complicaciones de las heridas

73 %

Reducción en las complicaciones de las heridas*
1,5 % (3/196) terapia Prevena vs.
5,5% (22/400) Control
(p = 0,02)*

Infección del lecho quirúrgico

71 %

Reducción en ILQ*
1,0 % (2/196) terapia Prevena vs.
3,5 % (14/400) Control
(p = 0,04)*

Edema/Inflamación

85 %

Reducción en edema/inflamación*
0,5 % (1/196) terapia Prevena vs.
3,25 % (13/400) Control
(p = 0,02)*

ILQ superficial

100 %

Reducción en ILQ superficiales*
0 % (0/196) terapia Prevena vs.
2,25 % (9/400) Control
(p = 0,03)*

Duración del ingreso hospitalario

17 %

Reducción del ingreso hospitalario*
1,9 + 0,6 terapia Prevena vs.
2,3 + 0,5 Control
(p = 0,0001)*

ILQ profunda

20 %

Reducción en ILQ profundas
1,0 % (2/196) terapia Prevena vs.
1,25 % (5/400) Control
(p = 0,81)

Dolor posoperatorio

28 %

Reducción del dolor posoperatorio 24 h*
2,6 ± 1,8 terapia Prevena vs.
3,6±2,2 Control
(p = 0,0001)*

Dehiscencia

54 %

Reducción en dehiscencia
1,5 % (3/196) terapia Prevena vs.
3,25 % (13/400) Control
(p = 0,2)

Puntos clave

En este estudio, la terapia Prevena redujo la incidencia general de complicaciones que requirieron intervención médica o quirúrgica para la artroplastia de cadera y rodilla.

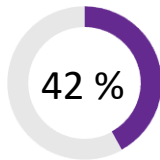
Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Ilustración del coste del sistema de tratamiento para incisiones de terapia 3M™ Prevena™

Eficacia según los resultados de Redfern *et al*

Revisión de cirugía de ATR y ATC no limitada a pacientes de alto riesgo		
Modelo económico hipotético	Terapia Prevena™	Apósitos de gasas del SOC
Pacientes	196	400
Número de infecciones del lecho quirúrgico (a)	2	14
Coste por ILQ¹ (b)	29 053 €	29 053 €
Coste de la infección por paciente (a*b)/n	296 €	1017 €
Coste de la terapia por paciente*	295 €	3 €
Coste total por paciente	591 €	1020 €
Ahorro potencial por paciente usando terapia Prevena™	429 €	

Ahorro en el coste



Disminución del coste por paciente por ILQ
Terapia Prevena de 591 € vs. SOC de 1020 €

1. 1. Hardtstock, F., Heinrich, K., Wilke, T. et al. Burden of Staphylococcus aureus infections after orthopedic surgery in Germany. BMC Infect Dis 20, 233 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04953-4> Coste de la ILQ calculado utilizando los costes de seguimiento de 365 días (€) por paciente-año para pacientes infectados y no infectados.

La asunción del coste de las infecciones se calculó a partir de Hardstock *et al.* 2020 restando el coste de un paciente no infectado (13 781 €) del coste de un paciente infectado (42 834 €) usando los costes de seguimiento a 365 días (€) por paciente-año.

* El precio del kit del sistema 3M™ Prevena™ Peel and Place y AQUACEL® Ag SURGICAL es una estimación; los precios individuales pueden variar.

El modelo anterior usa datos seleccionados de estudios para proporcionar un ejemplo del cálculo de los costes del uso de la terapia Prevena o AQUACEL® Ag SURGICAL. Este modelo sirve de ejemplo y no garantiza costes, ahorros, conclusiones ni resultados independientes reales. Se recomienda al hospital que use este modelo solamente a título ilustrativo para contribuir a una evaluación general de productos y precios.

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.

Posible reducción en las complicaciones de las heridas cuando se usa la terapia 3M™ Prevena™

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

Diseño del estudio

Estudio de cohorte comparativo retrospectivo (nivel III)

Propósito del estudio

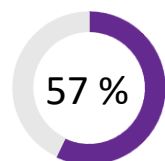
Comparar la tasa de complicaciones en heridas quirúrgicas y no quirúrgicas, infecciones de articulaciones periprotésicas y otras operaciones de pacientes de alto riesgo con ATR primaria

Métodos

- El grupo de la terapia Prevena comprendió 130 pacientes sometidos a una ATR primaria entre julio de 2018 y diciembre de 2019.
- El grupo de control histórico retrospectivo, (AQUACEL® Ag SURGICAL) consistió en 130 pacientes, con una propensión emparejada 1:1, que se habían sometido a cirugía entre diciembre de 2016 y junio de 2018.
- Los criterios de riesgo alto incluyeron tabaquismo activo, diabetes mellitus, IMC >35 kg/m², enfermedad autoinmunitaria, enfermedad renal crónica, colonización nasal por *Staphylococcus aureus* y anticoagulación sin aspirina.
- Los criterios de valoración del estudio incluyeron complicaciones de heridas quirúrgicas, definidas como: celulitis, inflamación focal, reacción por sutura, dehiscencia y hematoma. También se evaluaron las complicaciones de las heridas no quirúrgicas y se definieron como reacciones a los apósitos, ampollas y erupciones.

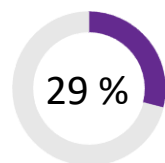
Resultados

Complicaciones de las heridas quirúrgicas



Reducción en las complicaciones de las heridas quirúrgicas*
6,9 % (9/130) terapia Prevena vs.
16,2 % (21/130) Control
(p = 0,031)*

Drenaje



Presencia de drenaje
3,8 % (5/130) terapia Prevena vs.
5,4 % (7/130) Control
(p = 0,769)

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.

* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Puntos clave

Resumen

Entre los pacientes de alto riesgo que se someten a ATR primaria, los pacientes que reciben la terapia Prevena tuvieron menos complicaciones en las heridas quirúrgicas de manera significativa cuando se los comparó con los pacientes que recibieron apósitos impregnados en plata.

Aunque se observó un aumento en las reacciones a los apósitos en los pacientes de la terapia Prevena, el impacto clínico fue mínimo.

Los resultados respaldan el uso de ciNPT como parte de una estrategia de mitigación de riesgos para reducir las complicaciones posoperatorias en ATR primaria.

Reducción de los seromas en incisiones cerradas

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>

Diseño del estudio

Ensayo de control, aleatorizado prospectivo de un solo centro (nivel I)

Propósito del estudio

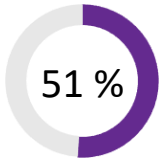
El propósito del estudio Pachowsky era evaluar el efecto de la terapia de presión negativa en incisiones cerradas (ciNPT) en la curación quirúrgica y la prevención de seromas en incisiones limpias cerradas después de la artroplastia total de cadera (ATC).

Métodos

- Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos: 10 pacientes con un apósito estándar que consiste en una cobertura seca de la herida; y nueve pacientes con ciNPT colocada en el área de las heridas estructuradas durante cinco días.
- Se utilizó la ecografía para detectar y medir los seromas en ambos grupos a los 5 y 10 días de la operación. Los pacientes se sometieron a una ecografía de control del lecho quirúrgico tras la operación para evaluar posibles anomalías del tejido blando.
- Los grupos eran comparables en edad y tamaño de la incisión. Todos los pacientes recibieron tratamiento perioperatorio y antibióticos.
- Los criterios de valoración del estudio incluyeron la cantidad de pacientes con seromas y tamaño de volumen promedio de seroma.

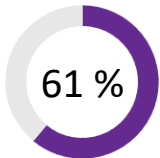
Resultados

Complicaciones de las heridas



Menos pacientes con seromas en el día 10
44 % (4/9) terapia Prevena vs.
90 % (9/10) Control

Readmisiones



Reducción del volumen de seroma medio el día 10*
1,97 ml terapia Prevena vs.
Control 5,08 ml
(p = 0,021)*

Los cálculos se basan en la tasa de incidencia relativa del grupo de pacientes informada en este estudio.
* Estadísticamente significativo (p <0,05)

Puntos clave

Resumen

- Los autores concluyeron que la aplicación de la terapia 3M™ Prevena™ en incisiones cerradas tras la cirugía ortopédica puede ayudar a reducir las complicaciones de una curación prolongada de la herida y el seroma posoperatorio en el área de las heridas.

Terapia 3M™ Prevena™ para pacientes de alto riesgo con ATR o ATC

Cómo identificar a los pacientes de alto riesgo de infección o complicación del lecho quirúrgico:

Artroplastia primaria de cadera y rodilla

Factores de riesgo comunes para identificar a los pacientes de alto riesgo:

- IMC >35 kg/m²
- Anticoagulación sin aspirina
- Tabaquismo activo
- Diabetes mellitus
- Enfermedad autoinmunitaria

Otros factores de riesgo considerados por Doman *et al.*

- Enfermedad renal crónica
- Colonización nasal por *Staphylococcus aureus*

Otros factores de riesgo considerados por Anatone *et al.*

- Cirugía previa a la articulación operativa

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

Revisión de artroplastia de cadera y rodilla

Los pacientes se consideran de alto riesgo si tienen ≥1 de los siguientes factores de riesgo:

- IMC >35 kg/m²
- Uso de anticoagulantes distintos de la aspirina tras la operación
- Diagnóstico actual/previo de vasculopatía periférica
- Tabaquismo activo
- Antecedentes de infección del lecho quirúrgico
- Diabetes insulín dependiente
- Uso actual de inmunomoduladores o corticoides
- Neoplasias malignas concurrentes excluido el cáncer de piel localizado
- Artritis reumatoide
- Insuficiencia renal o diálisis
- Desnutrición
- Enfermedad hepática
- Receptor de trasplante de órgano sólido
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana

Higuera *et al.* incluyeron el linfedema operatorio de las extremidades como factor de riesgo adicional; Newman *et al.* incluyeron la depresión como factor de riesgo adicional.

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

Terapia 3M™ Prevena™ para pacientes de alto riesgo con ATR o ATC

Cómo identificar a los pacientes de alto riesgo de infección o complicación del lecho quirúrgico:

Artroplastia primaria de rodilla

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

Los pacientes se consideran de alto riesgo si tienen ≥1 de los siguientes factores de riesgo:

- Tabaquismo activo
- Diabetes mellitus
- IMC >35 kg/m²
- Enfermedad autoinmunitaria
- Enfermedad renal crónica
- Colonización nasal por *Staphylococcus aureus*
- Anticoagulación sin aspirina

Artroplastia primaria de cadera y rodilla

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

Los pacientes tienen riesgo alto para CLQ si tienen un puntaje de estratificación de riesgo de ≥2

Bajo peso: IMC <18,5 kg/m² (1 punto)
Obeso clase 1: IMC 30 a 34,9 kg/m² (1 punto)
Obeso clase 2: IMC 35 a 39,9 kg/m² (2 puntos)
Obeso clase 3: IMC ≥40 kg/m² (3 puntos)
Diabetes (2 puntos)
Inmunodeficiencia (1,5 puntos)
Tabaquismo activo (1 punto)
Anticoagulación no ASA (1 punto)
Cirugía previa (2 puntos)

Revisión de artroplastia de cadera y rodilla

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

Los pacientes se consideran de alto riesgo si tienen ≥1 de los siguientes factores de riesgo:

- IMC >35 kg/m²
- Uso de anticoagulantes distintos de la aspirina tras la operación
- Diagnóstico actual/previo de vasculopatía periférica
- Tabaquismo activo
- Antecedentes de infección del lecho quirúrgico
- Diabetes insulín dependiente
- Uso actual de inmunomoduladores o corticoides
- Neoplasias malignas concurrentes excluido el cáncer de piel localizado
- Artritis reumatoide
- Insuficiencia renal o diálisis
- Desnutrición
- Enfermedad hepática
- Receptor de trasplante de órgano sólido
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana

Higuera et al. incluyeron el linfedema operatorio de las extremidades como factor de riesgo adicional;
Newman et al. incluyeron la depresión como factor de riesgo adicional.