



Surgical Site Infections (SSI's; infecties van chirurgische wonden) zijn verantwoordelijk voor **19,6%** van alle hospital-acquired infections (HAI's; ziekenhuisinfecties) en kosten de Europese gezondheidszorg tot **€19,1 miljard per jaar**^{1,2}

COMPLICATIES TIJDENS **CARDIOVASCULAIRE CHIRURGIE:**

10 en **23** dagen

Langer mediaan ziekenhuisverblijf door SSI's
na vasculaire chirurgie en hartchirurgie, respectievelijk³

€ 2.861

Mediaan extra kosten door SSI's na vasculaire chirurgie³

7%

SSI-percentages na vasculaire chirurgie³

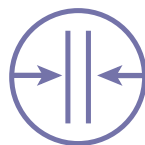
€ 12.697

Mediaan extra kosten door SSI's na hartchirurgie³

tot **17,6%**

SSI-percentages na cardiothoracale chirurgie⁴⁻⁶

Het PREVENA™ Incision Management System is speciaal ontworpen om **chirurgische incisies te behandelen en beschermen door:**



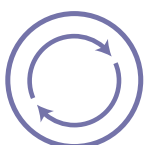
De incisieranden bij elkaar te houden



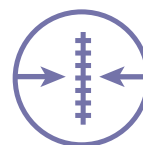
Het risico op oedeem te beperken



Te fungeren als barrière tegen contaminatie van buitenaf



Tot 7 dagen continu -125 mmHg te leveren



De laterale spanning van gehechte/geniete incisies te verminderen[†]



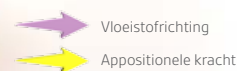
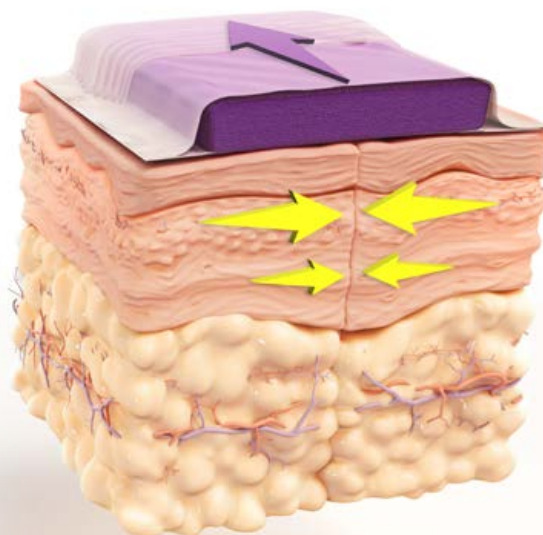
Het verwijderen van vocht en infectieus materiaal*

PREVENA™ -therapie gebruikt **netvormig open-cel foam-**technologie en -125 mmHg druk

Passieve therapie



PREVENA™ -therapie



Onder een negatieve druk van **-125 mmHg**, valt het netvormig open-cel foamwondverband ineen naar zijn geometrisch midden. Dit brengt de incisieranden bij elkaar, vermindert de laterale spanning en zorgt ook voor een verbeterd beheer van vocht.⁷⁻⁹

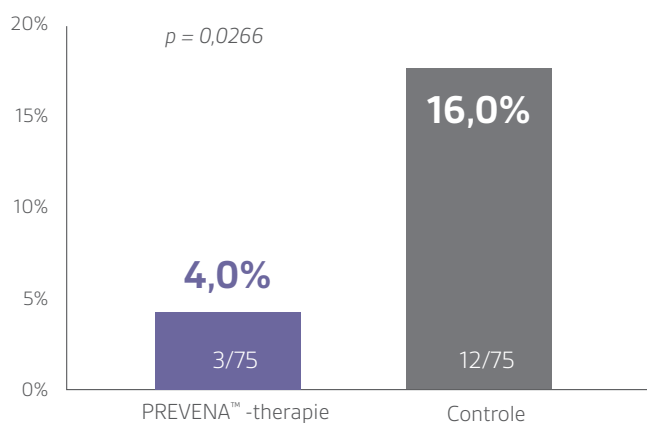
- De contouren van het PREVENA™-wondverband zorgen voor een gelijkmatige verdeling van negatieve druk
- De folie creëert een barrière tegen contaminatie van buitenaf
- Ontworpen om zich aan te passen aan scharnierende gewrichten, zodat beweging mogelijk is
- De huidinterfacelaag bevat 0,019% ionisch zilver, dat bacteriële kolonisatie in het materiaal beperkt
- Meerdere afmetingen en configuraties
- De PREVENA™ 125- therapie unit en de PREVENA™-wondverbanden zijn bestand tegen douchen*

*Raadpleeg de handleidingen voor patiënt en behandelaar van de PREVENA™-therapie voor aanvullende gegevens

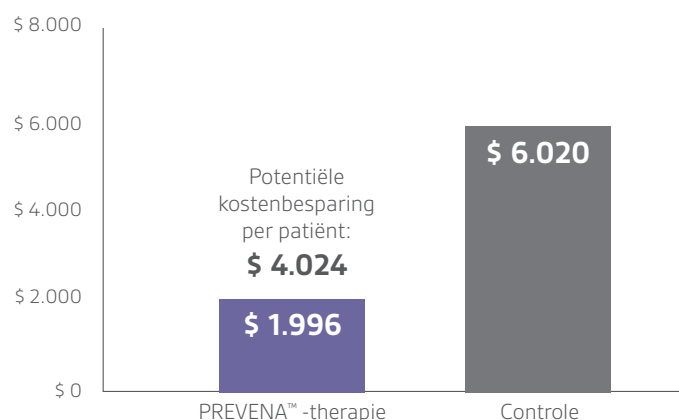
Preventie van **wondinfecties na sternotomie** bij obese patiënten door wondbehandeling met negatieve druk¹⁰

- Tijdens deze prospectieve klinische trial in één centrum werd het gebruik van de PREVENA™-therapie geëvalueerd ten opzichte van postoperatieve wondverbanden (controle) voor de preventie van wondinfecties binnen 90 dagen na mediane sternotomieprocedures bij 150 opeenvolgende obese (BMI ≥ 30) patiënten.
- Bij patiënten die werden behandeld met PREVENA™-therapie traden minder wondinfecties op (3/75 [4%] vs. 12/75 [16%], $p=0,0266$) dan bij patiënten die werden behandeld met standaard postoperatief wondverband.**
- Wondinfecties met grampositieve huidflora werden slechts bij 1 patiënt in de groep met PREVENA™-therapie gevonden, vergeleken met 10 patiënten in de controlegroep ($p=0,0090$).
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 4.024,- met het gebruik van PREVENA™-therapie.**

INFECTIEPERCENTAGE



TOTALE KOSTEN PER PATIËNT



Economisch model

Hypothetisch economisch model post-sternotomie	PREVENA™-therapie (n = 75)	Controle (n=75)
Aantal infecties (a)	3	12
Percentage infecties	4,0%	16,0%
Kosten per infectie ¹¹ (b)	\$ 37.513	\$ 37.513
Kosten voor infecties per patiënt (a*b)/n)	\$ 1.501	\$ 6.002
Behandelingskosten per patiënt [†]	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 1.996	\$ 6.020

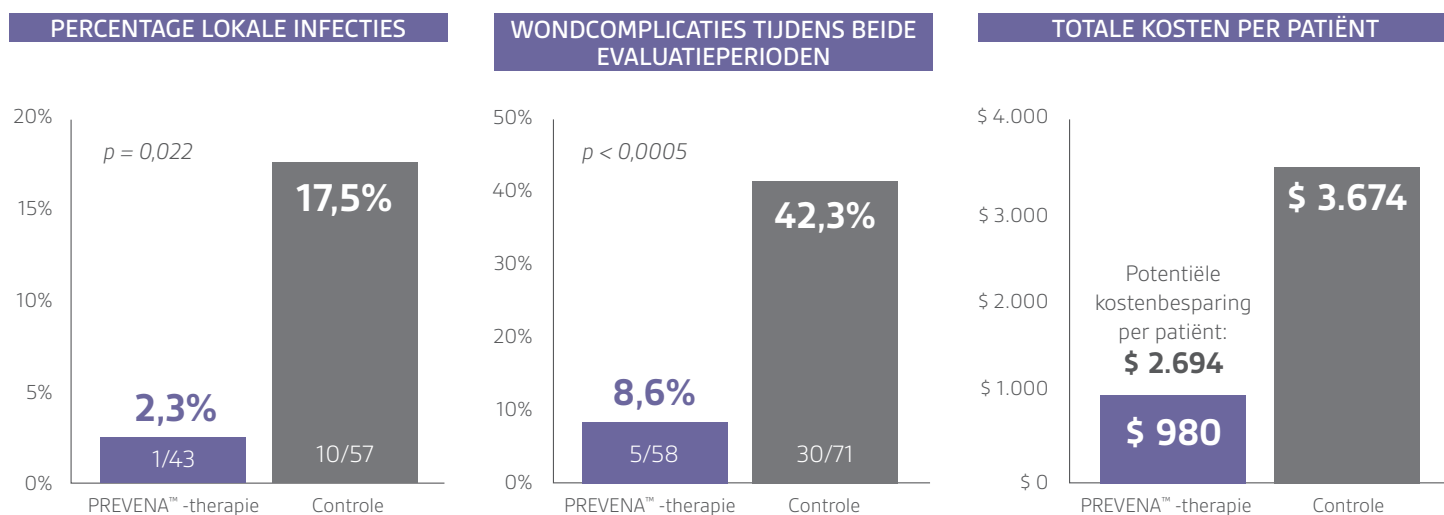
[†] Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandensysteem en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of standaard post-operatieve wondverbanden (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke 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.

Het verminderen van **complicaties bij lieswonden** voor patiënten die vasculaire chirurgie hebben ondergaan met behulp van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT – closed incision negative pressure therapy): een prospectief, gerandomiseerd onderzoek bij één instelling¹²

- Het doel van dit prospectieve, gerandomiseerde onderzoek bij één instelling was om de doeltreffendheid van PREVENA™-therapie te onderzoeken, vergeleken met conventioneel kleefwondverband (behandeling) op incisies in de liesstreek na vasculaire chirurgie.
- De groep met PREVENA™-therapie bestond uit 43 patiënten en 58 incisies in de liesstreek en de controlegroep bestond uit 57 patiënten en 71 incisies in de liesstreek.
- Evaluatie van de wond op basis van de Szilagyi-classificatie (niveau I, II en III) vond postoperatief plaats op dag 5–7 en 30.
- In dit onderzoek werden patiënten met cutane wonddehiscentie, huidnecrose en enkelvoudige lokale tekenen van infectie geclassificeerd als niveau I. Wonddehiscentie in de subcutane laag, hematoom, lymfocysten, lymfocele, seroom, enkelvoudige lokale tekenen van infectie en systemische infectieparameters werden geclassificeerd als niveau II. Alle klassieke lokale tekenen van infectie (pijn, zwelling, roodheid en hyperemie, warmte, disfunctie), systemische infectieparameters en infectie van arteriële grafts werden geclassificeerd als niveau III.
- * **PREVENA™-therapie verminderde de incidentie van lokale infectie significant** ten opzichte van het conventionele wondverband (1/43 [2,3%] vs. 10/57 [17,5%], respectievelijk; $p = 0,022$).
- Vergeleken met de controlegroep liet **de groep met PREVENA™-therapie na beide evaluatieperioden een significante reductie in wondcomplicaties** zien (5/58 [8,62%] vs. 30/71 [42,3%], $p < 0,0005$).
- **PREVENA™-therapie liet een significante reductie in revisiechirurgie** zien (1/58 [1,7%] vs. 10/71 [14,1%], respectievelijk; $p = 0,022$) tot 30 dagen postoperatief ten opzichte van de controlegroep.
- Toepassing van een hypothetisch kostenmodel op de klinische resultaten van dit onderzoek geeft een **potentiële kostenbesparing per patiënt aan van \$ 2.694,- met het gebruik van PREVENA™-therapie**.



Hypothetisch economisch model vasculair, liesstreek	PREVENA™-therapie	Controle
Aantal patiënten (n)	43	57
Aantal lokale infecties (a)	1	10
Percentage lokale infecties	2,3%	17,5%
Kosten per lokale infectie ¹¹ (b)	\$ 20.842	\$ 20.842
Kosten voor lokale infecties per patiënt (a*b)/n)	\$ 485	\$ 3.656
Behandelingskosten per patiënt [†]	\$ 495	\$ 18
Totale kosten per patiënt (USD)	\$ 980	\$ 3.674

[†] Schatting van KCI op basis van de prijs van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverbandssysteem en de controlebehandeling (gaas) bij eenmaal daagse verwisseling tegen een prijs van \$ 18 per week.

Het hypothetische economische model gebruikt selectieve onderzoeksgegevens als illustratie van de geschatte kosten van het gebruik van de PREVENA™-therapie of standaard post-operatieve wondverbanden (controle). Dit model dient als een illustratie en is geen garantie van feitelijke 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.

Risicofactoren voor complicaties aan chirurgische wonden zijn afhankelijk van veel factoren, **zowel gerelateerd aan de patiënt als aan de chirurgische procedure.**

Tabel 1. Algemene risicofactoren voor SSI (overgenomen uit [13-18])

Categorie	Patiënt-gerelateerde risicofactoren	Procedure-gerelateerde risicofactoren
Hoge risicofactoren	<ul style="list-style-type: none"> BMI ≥ 40kg/m² of ≤ 18kg/m² Onbehandelde insuline-afhankelijke diabetes mellitus Dialyse 	<ul style="list-style-type: none"> Langere duur chirurgie* Noodoperatie Onderkoeling
Gemiddelde risicofactoren	<ul style="list-style-type: none"> ASA fysieke status > II BMI 30–39,9 kg/m² Diabetes mellitus Chronische obstructieve longziekte \geq GOLD klasse 2 Renale insufficiëntie/chronische nierziekte Immunosuppressie Steroïden voor een chronische aandoening Chemotherapie Bestaande infectie op een lichaamslocatie uit de buurt van de chirurgisch wond Serum albumine < 2,5 g/dl Roken (huidig) 	<ul style="list-style-type: none"> Anemie/bloedtransfusie Hoge wondspanning na sluiting Dubbele antiplaatjesbehandeling Suboptimale timing of achterwege laten van profylactische antibiotica Weefseltrauma/groot dissectiegebied/groot ondermijningsgebied
Lage risicofactoren	<ul style="list-style-type: none"> BMI 25–29,9 kg/m² Lang pre-operatief ziekenhuisverblijf of verblijf in een verzorgingstehuis Perifere vaatandoening Congestief hartfalen met linkerventrikel ejectiefractie < 30% 	<ul style="list-style-type: none"> Niet kunnen sluiten van de dode ruimte Locatie van incisie Voorgaande chirurgie Chirurgische drains

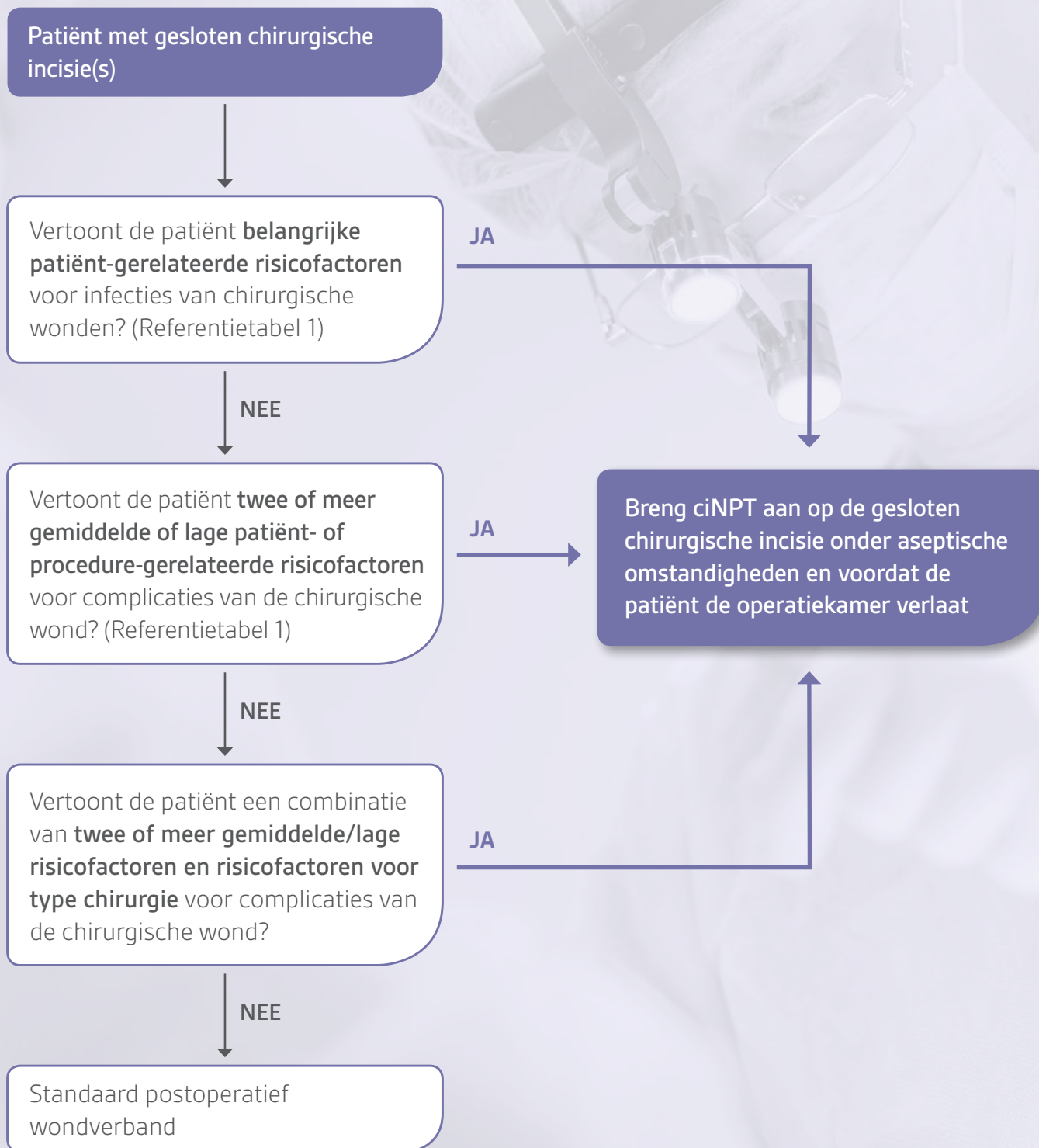
*Gedefinieerd als > T (uur) wat afhangt van het type chirurgische procedure, en is het 75e percentiel van de duur van de chirurgie voor een specifieke procedure. Een coronaire bypass, bijvoorbeeld, heeft een T van 5 uur en een keizersnede heeft een T van 1 uur[81]

Tabel 2. Voorbeeld van aanvullende risicofactoren voor complicaties bij chirurgisch wonden per geselecteerd type chirurgie (overgenomen uit [19-22])

Type chirurgie	Aanvullende risicofactoren
Cardiothoracaal	<ul style="list-style-type: none"> Bilateraal oogsten van interne borstslagader Radiotherapie van de borstkas Left ventricular assist device (LVAD of steunhart) Transplantatie Langere duur cardiopulmonale bypass Vertraging bij sluiting
Vasculair	<ul style="list-style-type: none"> Liesincisie
Abdominaal	<ul style="list-style-type: none"> Geperforeerde inwendig orgaan Ostomatievorming/sluiting Voorgaande radiotherapie op chirurgische wond Meerdere incisies
Borst/plastisch	<ul style="list-style-type: none"> Coronaire aandoening Risico op bloeding Breast Reconstruction Risk Assessment (BRA) score*
Verloskundig	<ul style="list-style-type: none"> Meerdere (> 3) keizersnedes Antistollingsmiddelen Operatief bloedverlies > 1,5 l Pre-eclampsie Chorioamnionitis
Orthopedisch	<ul style="list-style-type: none"> Implantaat/prothese Reumatoïde artritis Dragers van Staphylococcus aureus in de neus

*De BRA-score berekent het risico (in %) van een scala aan complicaties, bijv. SSI, seroom, dehiscentie, verlies van huidflap, explantatie en herstelchirurgie op basis van factoren zoals reconstructieve modaliteit, BMI, leeftijd, ASA Fysieke status-klasse, bloedingsaandoening, geschiedenis van percutane cardiale interventie of hartchirurgie (www.brascore.org)

Het consensuspanel van de World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) heeft de volgende klinische richtlijn voorgesteld voor het gebruik van negatieve-druktherapie voor gesloten incisies (ciNPT)



Er zijn meer dan 70 publicaties over negatieve-druktherapie voor gesloten incisies waarbij gebruik wordt gemaakt van KCI™-producten. De volgende publicaties zijn specifiek van toepassing op cardiothoracale en vasculaire chirurgie

Citatie	Wond-/operatietype	Klinisch bewijsniveau*
Lee AJ, Sheppard CE, Kent WD, Mewhort H, Sikdar KC, Fedak PW. Safety and efficacy of prophylactic negative pressure wound therapy following open saphenous vein harvest in cardiac surgery: a feasibility study. <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 2017 Mar 1;24(3):324-328.	Open vena saphena oogsten in hartchirurgie	1b ■
Atkins BZ, et al. Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy. <i>International Wound Journal.</i> 2011 Feb;8(1):56-62.	Sternotomie	4 ■
Colli A. First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients. <i>Journal of Cardiothoracic Surgery.</i> 2011 Dec 6;6(1):160.	Sternotomie	2 ▲
Dohmen PM, et al. Can post-sternotomy mediastinitis be prevented by a closed incision management system? <i>GMS Hygiene and Infection Control.</i> 2014 Sep 30;9(3):Doc19.	Sternotomie	5 ▲
Dohmen PM, et al. Use of incisional negative pressure wound therapy on closed median sternal incisions after cardiothoracic surgery: clinical evidence and consensus recommendations. <i>Medical Science Monitor.</i> 2014 Oct 4;20:1814-25.	Sternotomie	5 ▲
Grauhan O, et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a poststernotomy patient population. <i>International Wound Journal.</i> 2014 Jun;11 Suppl 1:6-9.	Sternotomie	2b ●
Grauhan O, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. <i>Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery.</i> 2013 May;145(5):1387-92.	Sternotomie	2b ●
Said SM, Daly RC. Healing High-Risk Sternotomy Incisions: Interrupted Suture Closure and Negative Pressure Wound Therapy. <i>Journal of Cardiac Surgery.</i> 2015 April;30(4):346-350.	Sternotomie	4 ■
Simon K, et al. [Use of Negative Pressure Wound Therapy on Surgical Incisions (Prevena™) after Surgery of Pectus Deformities Reduces Wound Complications.]. <i>Zentralblatt fur Chirurgie.</i> 2014 Mar 19. [German language]	Sternotomie	3 ▲
Atkins BZ, Tetterton JK, Petersen RP, et al. Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications? <i>Surgical Innovations.</i> 2009 Jun;16(2):140-6.	Sternotomie	4 ■
Reddy VS. Use of Closed Incision Management with Negative Pressure Therapy for Complex Cardiac Patients. <i>Cureus.</i> 2016 Feb 23;8(2):e506.	Sternotomie	4 ■
Santarpino G, Gazdag L, Sirch J, Vogt F, Ledwon M, Fischlein T, Pfeiffer S. A Retrospective Study to Evaluate Use of Negative Pressure Wound Therapy in Patients Undergoing Bilateral Internal Thoracic Artery Grafting. <i>Ostomy Wound Manage.</i> 2015 ec;61(12):26-30.	Transplantatie thoracale aorta	3 ■
Lee K, Murphy PB, Ingves MV, Duncan A, DeRose G, Dubois L, Forbes TL, Power A. Randomized clinical trial of negative pressure wound therapy for high-risk groin wounds in lower extremity revascularization. <i>Journal of Vascular Surgery.</i> 2017 Aug;66(6):1814-19.	Wonden in de liesstreek	1b ■
Chopra K, Tadisina KK, Singh DP. The 'French Fry' VAC Technique: Hybridization of Traditional Open Wound NPWT with Closed Incision NPWT. <i>International Wound Journal.</i> 2016 Apr;13(2):216-9.	Massief gelokaliseerd lymfoedeem	5 ■
Matatov T, et al. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. <i>Journal of Vascular Surgery.</i> 2013 Mar;57(3):791-5.	Vasculaire by-pass	3 ●
Weir G. The use of a surgical incision management system on vascular surgery incisions: a pilot study. <i>International Wound Journal.</i> 2014 Jun;11 Suppl 1:10-2.	Vasculaire by-pass	2 ●
Haghshenasakshani A, Varcoe RL. A New Negative Pressure Dressing (Prevena) to Prevent Wound Complications Following Lower Limb Distal Arterial Bypass. <i>British Journal of Diabetes and Vascular Disease.</i> 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.	Vasculaire by-pass	5 ▲
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. <i>International Wound Journal.</i> 2018 February;15(1):75-83. doi: 10.1111/iwj.12836.	Liesincisies	1b ■

● Op verzoek beschikbaar. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van KCI. ▲ Niet beschikbaar voor verspreiding. ■ Beschikbaar via Acelity Medical Information: pubsmgt@acelity.com

*Indeling klinisch bewijsniveaus: **Niveau 1:** bewijs dat is verkregen van ten minste één goed-opgezet gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek. **Niveau 1b:** systematische beoordeling (met homogeniteit) van gerandomiseerde gecontroleerde trials. **Niveau 2:** bewijs dat is verkregen van goed-opgezet, gecontroleerde onderzoeken zonder randomisatie. Niveau 2b: afzonderlijk cohortonderzoek of laagkwalitatieve gerandomiseerde gecontroleerde trials (bijv. < 80% follow-up). **Niveau 3:** bewijs dat is verkregen van goed-opgezet cohort- of analytische patiëntcontroleonderzoeken, bij voorkeur van meer dan één centrum of onderzoeksgroep. **Niveau 4:** een serie cases (en slecht-opgezet cohort- en patiëntcontroleonderzoeken). **Niveau 5:** mening van deskundige zonder expliciete kritische beoordeling of op basis van fysiologie, laboratoriumonderzoek of "grondbeginselen".

Referenties:

1. European Centre for Disease Prevention and Control Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. (2011–2012). Available at: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare>.
2. Leaper DJ, van Goor H, Reilly J, et al. Surgical site infection - a European perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J*. 2004;1(4):247-73.
3. Jenks, P.J. et al. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *Journal of Hospital Infection*, Volume 86 (2014), Issue 1, pg 24 - 33.
4. Cossin S, Malavaud S, Jarno P, Giard M, L'He´riteau F, Simon L, et al. Surgical site infection after valvular or coronary artery bypass surgery: 2008e2011 French SSI national ISO-RAISIN surveillance. *J Hosp Infect* 2015;91:225e30.
5. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Haverich A, Chaberny IF. Economic aspects of deep sternal wound infections. *Eur J Cardio-Thoracic Surg* 2010;37:893e6.
6. Graf K, Ott E, Vonberg RP, Kuehn C, Schilling T, Haverich A, Chaberny IF. Surgical site infections e economic consequences for the health care system [Review] *Langenbecks Archs Surg*. 2011;396:453e9.
7. 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.
8. 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.
9. Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. *Wounds*. 2012;24(11):308-316.
10. Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1387-1392.
11. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V et al. Surgical site infection: Incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37(5):387-397..
12. Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning 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* 2017.
13. Reddy HV, Ujwala J, Swetha M, Ramya SB. Seroma: an interesting case report. *Int J Reproduction Contraception Obs Gynecol*. 2014; 3(1): 254-257.
14. Carlson MA. Acute wound failure. *Surg Clin Nor Am*. 1997; 77(3):607–36.
15. Son D, Harijan A. Overview of surgical scar prevention and management. *J Korean Med Sci* 2014; 29: 751-57.
16. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guidelines for prevention of surgical site infection, 1999. *Inf Control Hosp Epidemiol*. 1999; 20(4): 247-78.
17. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med* 1991; 91 (suppl 3B): 152-157.
18. Jones ME, Hardy CJ, Ridgway JM. Head and neck keloid management: a retrospective early review on a new approach using surgical excision, platelet rich plasma and in-office superficial photon X-ray radiation. *Edorium J Otolaryngol* 2015; 2: 14-19.
19. Kim HJ, Levin LF. The management of patients on dual antiplatelet therapy undergoing orthopaedic surgery. *HSSJ*. 2010; 6: 182-89.
20. Korol E, Johnston K, Waser N, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PLOS One* 2013;8(12):e83743.
21. Tran TS, Jamulitrat S, Chonsuvivatwong V, Geater A. Risk factors for postcesarean surgical site infection. *Obs Gynecol*. 2000; 95(3): 367-71.
22. Inui T, Bandyk DF. Vascular surgical site infection: risk factors and preventive measures. *Semin Vasc Surg*. 2015; 28(3-4): 201-7.
23. Willy, C., Agarwal, A., Andersen, C. A., et al. (2017), Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations. *Int Wound J*, 14: 385–398. doi:10.1111/iwj.12612.
24. Stannard, J., Atkins, B., O'Malley, D., et al. (2009). Use of Negative Pressure Therapy on Closed Surgical Incisions: A Case Series. *Ostomy/wound management*. 55: 58-66.
25. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. *Wounds International*, 2016.

