

3M**PREVENA™**

Incision Management System

Il potere della protezione nella chirurgia plastica.

Assistenza postoperatoria con
minimo contatto fisico per
proteggere pazienti, medici e
ospedali dalle conseguenze delle
complicanze del sito chirurgico.



Siamo consapevoli di quanti cambiamenti ci siano stati negli ultimi mesi.

La pandemia di COVID-19 ha avuto conseguenze che hanno stravolto il modo di lavorare di interi settori, anche quello sanitario.

Con la graduale ripresa degli interventi chirurgici di elezione, i medici stanno rivoluzionando l'assistenza postoperatoria e adattando i loro approcci allo scopo di ottenere:



Dimissione
tempestiva



Recupero
a casa



Ambulatori
virtuali



Assistenza con
contatto minimo
medico-paziente



Complicanze
minime



Ridotte
riospedalizzazioni

L'infezione del sito chirurgico nel corso di un intervento di chirurgia plastica può determinare un risultato estetico non ottimale, ma può anche compromettere il benessere psicosociale, ritardare la dimissione e comportare riospedalizzazioni e ulteriori interventi chirurgici.¹



Il numero di ricostruzioni della mammella dopo la mastectomia è in aumento e sempre più pazienti richiedono e vengono considerate idonee per la ricostruzione immediata, che presenta però un tasso di complicanze più elevato.²⁻⁴

I tassi delle SSI nelle mastectomie con ricostruzione immediata sono due volte superiori rispetto alla sola mastectomia.⁵

5,0%

Nella mastectomia senza ricostruzione.

10,3%

Nella mastectomia con ricostruzione con impianto di protesi.

10,7%

Nella mastectomia con ricostruzione con lembo.

Nonostante l'intervento di chirurgia della mammella venga considerato un intervento chirurgico pulito, i tassi di infezione sono molto superiori alla media.



33%

Tasso complessivo delle complicanze chirurgiche negli interventi di ricostruzione della mammella.⁶



19%

Le pazienti sottoposte a ricostruzione della mammella che necessitano di reinterventi.⁶



8.000 €*

Costo medio delle complicanze chirurgiche negli interventi di ricostruzione della mammella.⁷



Contribuendo a proteggere le ferite chirurgiche dalle complicanze postoperatorie, PREVENA™ Therapy aiuta a prevenire l'effetto domino prima che si inneschi, proteggendo pazienti, chirurghi, personale, studi medici e ospedali dalle potenziali conseguenze consentendo loro di fornire un'assistenza che richieda il minimo contatto.

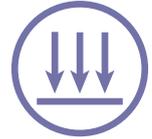
PREVENA™ Therapy gestisce e protegge le incisioni chirurgiche:



Riduce l'edema



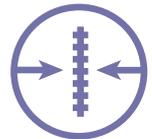
Contribuisce a tenere uniti i bordi dell'incisione



Agisce come barriera contro la contaminazione esterna



Eroga costantemente una pressione di -125 mmHg fino a 7 giorni**



Riduce la tensione laterale delle incisioni sutureate o chiuse con punti metallici†



Rimuove fluidi e materiali infetti*

“Un consiglio dal NICE”

Lo sapevate?

NICE ha pubblicato un briefing sull'innovazione medica relativo all'uso di “Prevena Incision Management System for Closed Surgical Incisions”. È possibile consultare il documento completo all'indirizzo <https://www.nice.org.uk/advice/mib173>

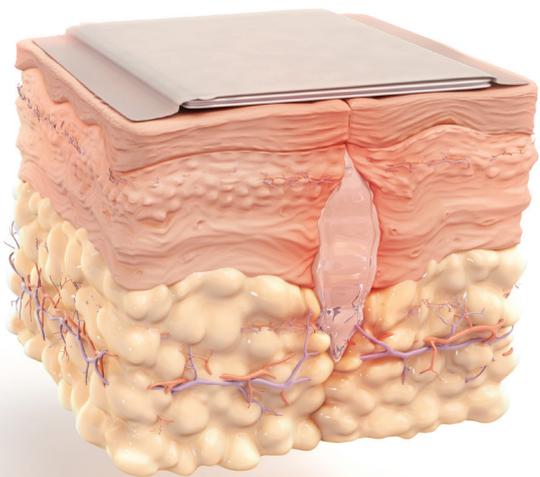
*In un contenitore

**Durata standard della terapia di 7 giorni.

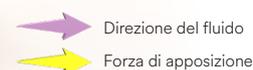
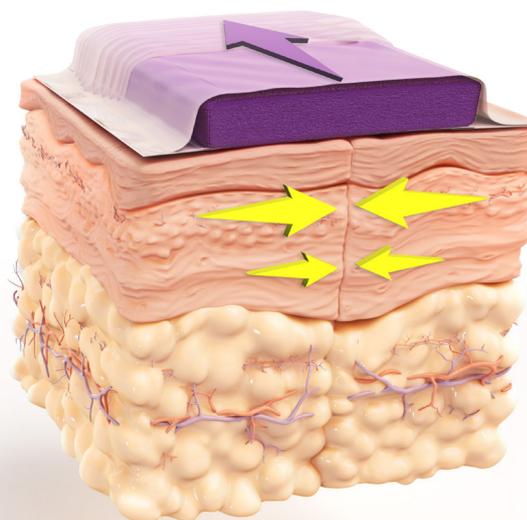
† In modelli computerizzati e di laboratorio

PREVENA™ Therapy utilizza la tecnologia della schiuma reticolata a celle aperte e una pressione negativa di -125 mmHg.

Medicazione tradizionale



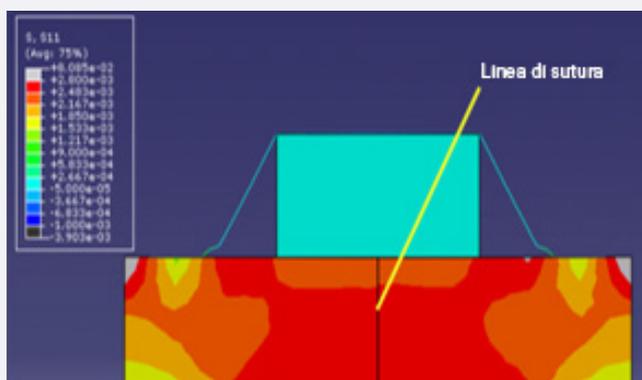
PREVENA™ Therapy



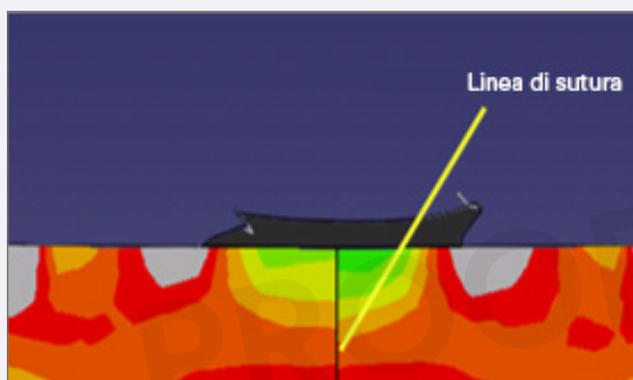
Quando è sottoposta a una pressione negativa pari a -125 mmHg, la medicazione in schiuma reticolata a celle aperte collassa verso il proprio centro geometrico. Così facendo avvicina i lembi dell'incisione, riduce la tensione laterale e permette inoltre una migliore gestione dell'essudato.⁸⁻¹⁰

Riduzione del 50% della tensione laterale.⁸

La riduzione della deformazione laterale è importante per mantenere l'integrità dell'incisione chirurgica. Utilizzando un modello computerizzato su un'incisione simulata, è stato dimostrato che PREVENA™ riduce la deformazione laterale di circa il 50% (da 0,9 a 1,2 kPa) lungo l'incisione.



A Deformazione laterale su incisione simulata senza applicazione di PREVENA™ Therapy. I colori arancione e rosso indicano un'elevata deformazione laterale.



B Deformazione laterale su incisione simulata con applicazione di PREVENA™ Therapy. I colori giallo e verde indicano una bassa deformazione laterale.

Il potere di PREVENA™ Therapy.

PREVENA™ Therapy vanta caratteristiche concepite specificamente per ridurre il rischio di complicanze del sito chirurgico.



- 1 Contenitore sostituibile**
Consente di tenere essudato e fluidi infetti lontani dall'incisione chirurgica.
- 2 V.A.C.® Connector**
Possibilità di collegamento ad altri dispositivi V.A.C. dell'ospedale per una maggiore flessibilità.
- 3 Allarmi acustici e visivi**
Per correggere eventuali errori durante la terapia.
- 4 -125 mmHg**
Aiuta a tenere uniti i bordi dell'incisione e rimuovere i fluidi.
- 5 Supporto in schiuma**
Consente di applicare una pressione negativa uniforme sull'area dell'incisione, riducendo la tensione laterale.
- 6 Strato delicato a contatto con la cute**
Assorbe i fluidi dalla superficie, con argento ionico allo 0,019% per contribuire a ridurre la colonizzazione batterica.

Entrambe le unità PREVENA™ e PREVENA PLUS™ Therapy possono aiutare i medici a ridurre i tempi di ricovero:

- ▶ Terapia monouso portatile
- ▶ Non sono necessari ulteriori cambi della medicazione fino a 7 giorni
- ▶ Utilizzabile sotto la doccia



PREVENA™ 125 Therapy Unit (7 giorni)

Inclusa con:
PREVENA™ 13cm,
PREVENA™ 20cm



PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit (7 giorni)

Inclusa con:
PREVENA
CUSTOMIZABLE™
System Kit.

Sono disponibili diverse dimensioni e configurazioni della medicazione. Con PEEL & PLACE™ Dressing di facile utilizzo per incisioni lineari e CUSTOMIZABLE™ Dressing per incisioni non lineari e con intersezione fino a 90cm di lunghezza.



CUSTOMIZABLE™
Dressing



PEEL & PLACE™
Dressing - 20cm



PEEL & PLACE™
Dressing - 13cm



Progettate per la flessibilità.

Le PREVENA™ Dressing sono concepite per permettere il movimento e migliorare la fase di riabilitazione postoperatoria.

Clinicamente testata. In varie specializzazioni.^{11*}

Una revisione sistematica della letteratura e una meta-analisi associata supportano la sicurezza e l'efficacia di PREVENA™ Therapy sulle incisioni chiuse nel ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico (SSI) e dei sieromi rispetto alle medicazioni convenzionali.

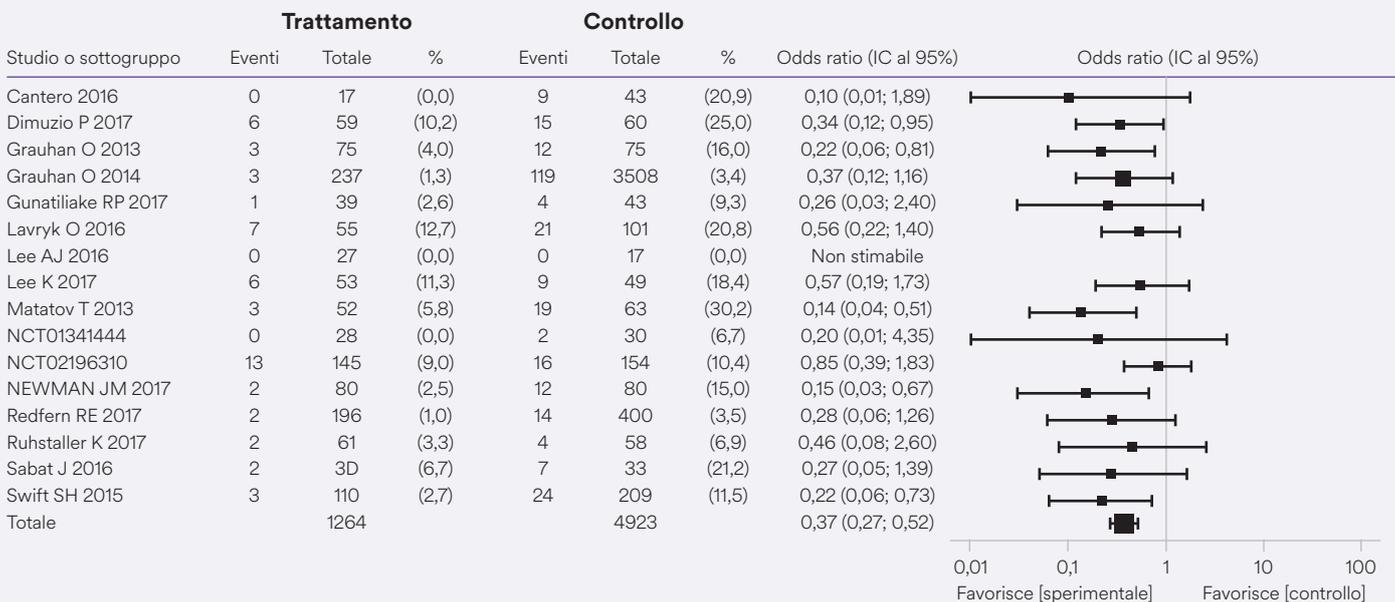
Panoramica dello studio

- ▶ Su 426 studi nella ricerca iniziale, in questa meta-analisi per la caratterizzazione delle SSI sono stati inclusi 16 studi prospettici
- ▶ In questa meta-analisi per le SSI sono stati inclusi in totale 6.187 pazienti valutabili, 1.264 nel gruppo PREVENA™ Therapy (trattamento) e 4.923 nel gruppo in cui sono state utilizzate medicazioni convenzionali (controllo)
- ▶ In questa meta-analisi per i sieromi sono stati inclusi in totale 952 pazienti valutabili, 366 nel gruppo PREVENA™ Therapy (trattamento) e 586 nel gruppo in cui sono state utilizzate medicazioni convenzionali (controllo)

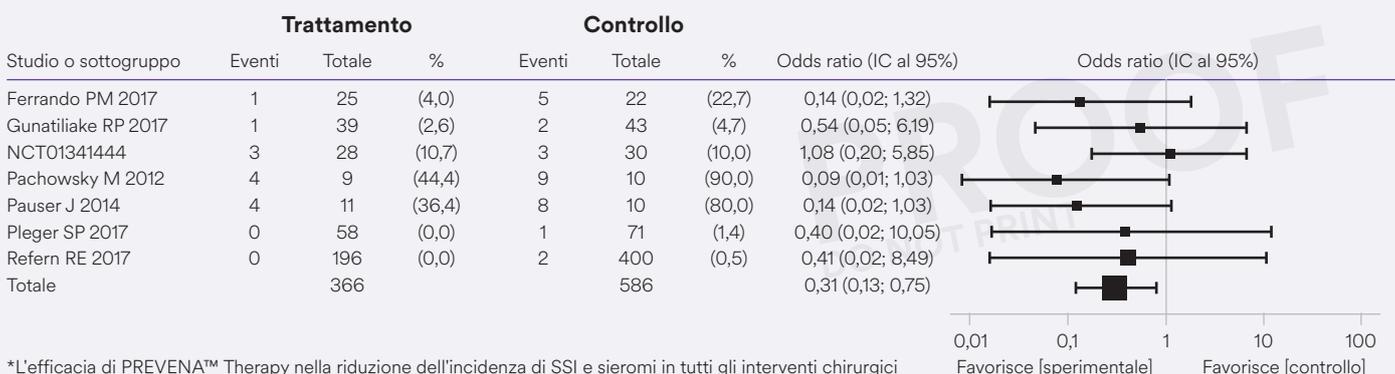
Risultati

- ▶ PREVENA™ Therapy aiuta a ridurre l'incidenza di sieromi e infezioni del sito chirurgico nelle ferite di Classe I e di Classe II.
- ▶ PREVENA™ Therapy ha mostrato i maggiori benefici nella riduzione delle SSI nei pazienti ad alto rischio.

Forest plot della meta-analisi sull'infezione del sito chirurgico



Forest plot della meta-analisi sul sieroma



*L'efficacia di PREVENA™ Therapy nella riduzione dell'incidenza di SSI e sieromi in tutti gli interventi chirurgici e in tutte le popolazioni non è stata dimostrata. Le indicazioni complete relative all'uso e alle limitazioni sono disponibili all'indirizzo myKCI.com.

Closed incision negative pressure therapy in oncological breast surgery: comparison with standard care dressings.¹²

Ferrando PM, Ala A, Bussone R, Bergamasco L. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Jun;6(6):e1732.

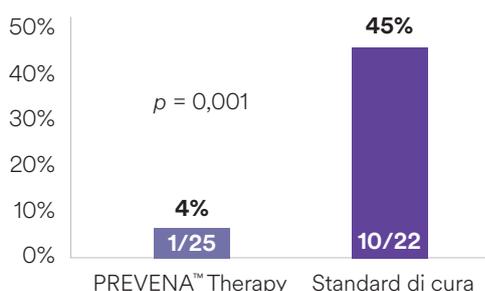
Panoramica dello studio

- ▶ Studio comparativo, prospettico e monocentrico per valutare l'efficacia di PREVENA™ Therapy rispetto allo standard di cura (NexCare™ Steri-Strip™) in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia oncologica della mammella ad alto rischio
- ▶ Sono stati selezionati in totale 37 pazienti sottoposti a interventi di chirurgia oncologica della mammella con un minimo di 4 fattori di rischio. 17 pazienti (25 interventi chirurgici) hanno scelto volontariamente PREVENA™ Therapy, mentre i restanti 20 (22 interventi chirurgici) hanno scelto una medicazione postoperatoria convenzionale (standard di cura)
- ▶ I controlli di follow-up per la valutazione delle complicanze postoperatorie sono stati eseguiti a 7, 14, 30 e 90 giorni. A 12 mesi, la qualità della vita, la cicatrice e gli esiti estetici complessivi sono stati valutati con questionari specifici compilati dal chirurgo e dal paziente

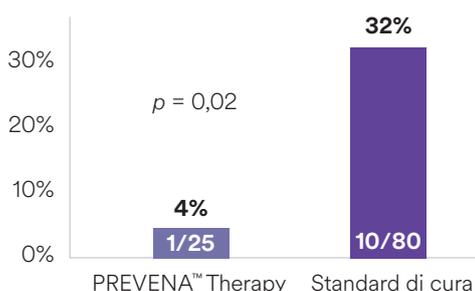
Risultati

- ▶ Il campione trattato con PREVENA™ Therapy ha evidenziato una prevalenza significativa di fattori di rischio elevati, in particolare vaste aree con sottominature e interventi chirurgici bilaterali e una prevalenza di donne di età inferiore ai 65 anni; solo 1/25 (il 4%) degli interventi chirurgici è stato seguito da complicanze
- ▶ Nel campione sottoposto allo standard di cura, 10 interventi chirurgici su 22 (il 45%) sono stati seguiti da complicanze. La differenza in termini di tasso delle complicanze tra i due campioni è stata significativa
- ▶ I punteggi della Body Image Scale suggeriscono che la maggior parte dei pazienti era soddisfatta della propria immagine corporea indipendentemente dal tipo di medicazione. Tutti i punteggi ottenuti con gli altri questionari hanno chiaramente confermato la superiorità significativa di PREVENA™ Therapy
- ▶ PREVENA™ Therapy si è dimostrata ben tollerata, adattabile e affidabile negli interventi di chirurgia oncologica della mammella

Complicanze del sito chirurgico a 30 giorni



Necrosi cutanea a 30 giorni



Livello di soddisfazione

Per tutti i test, maggiore è il punteggio, minore è il livello di soddisfazione. A eccezione della Body Image Scale, tutti gli altri punteggi hanno chiaramente confermato la superiorità significativa dell'approccio postoperatorio di PREVENA™ Therapy.

Questionario	PREVENA™ Therapy	Standard di cura	P
Body Image Scale (BIS) (max 30)	6 (1-14)	6 (3-14,5)	0,58
Patients Scar Assessment Scale (PSAS) (max 50)	11 (6-18)	20 (14-34)	0,002
Observer Scar Assessment Scale (OSAS) (max 50)	7 (6-13)	24 (17-29)	0,01
Manchester Scar Scale (MSS) (max 18 ^t)	7 (5-12)	12 (19-15)	0,001

Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction.⁷

Gabriel a Maxwell GP. *Plast Reconstr Surg.* 2019; 143: 36S-40S.

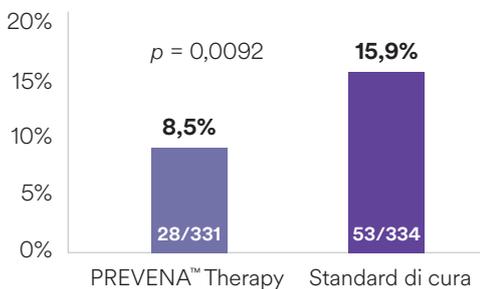
Panoramica dello studio

- ▶ Analisi retrospettiva condotta in un solo centro su pazienti di sesso femminile e adulte sottoposte a ricostruzione della mammella dopo la mastectomia
- ▶ Lo studio comprendeva dati su 356 pazienti di sesso femminile (PREVENA™ Therapy = 177, SOC = 179) e 665 mammelle (PREVENA™ Therapy = 331, SOC = 334)
- ▶ Ai risultati clinici dello studio è stato applicato un modello dei costi ipotetico (costi calcolati in \$ USD e presentati in questo riepilogo in € EUR*)

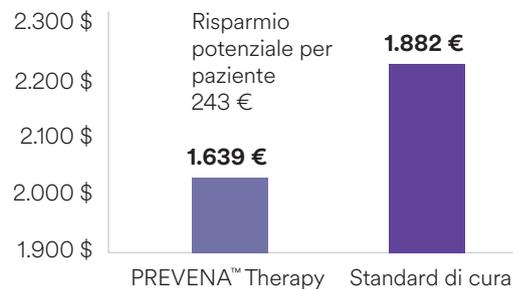
Risultati

- ▶ Il tasso delle complicanze nel gruppo trattato con PREVENA™ Therapy è stato dell'8,5% (28/331) rispetto al 15,9% (53/334) del gruppo trattato con SOC ($p = 0,0092$).
- ▶ In base al costo medio stimato e adattato delle complicanze pari a 8.800 € (convertito dal costo di 10,402 \$ indicato nello studio), il costo totale delle complicanze per il gruppo trattato con PREVENA™ Therapy è stato di circa 211.834 € rispetto ai 333.942 € euro del gruppo trattato con SOC
- ▶ Tenendo conto del costo di ciascuna terapia, il calcolo ha evidenziato un risparmio per paziente pari a 243 € (convertito dal costo di 218 \$ indicato nello studio)

Tassi delle complicanze



Costo totale per paziente



Modello di costo

Applicando ai risultati clinici di questo studio un modello di costo ipotetico è emerso che, utilizzando PREVENA™ Therapy, il potenziale risparmio per paziente ammonta a 243 €.

Questionario	PREVENA™ Therapy	Standard di cura
Numero di pazienti	177	179
Percentuale di complicanze	13,6%	21,2%
Costo medio per complicanza	8.800 €	8.800 €
Costo totale delle complicanze	211.834 €	333.942 €
Costo delle complicanze per paziente	1.197 €	1.866 €
Costo della terapia per paziente [†]	442 €	16 €
Costo totale per paziente	1.639 €	1.882 €

[†]Stima basata sul prezzo di PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing System e dello standard di cura (garza) sostituita una volta al giorno per un costo settimanale di 16 €.

Tasso di cambio da USD a EUR corretto aggiornato a luglio 2020.

Closed-incision negative-pressure therapy decreases complications in ventral hernia repair with concurrent panniculectomy.¹³

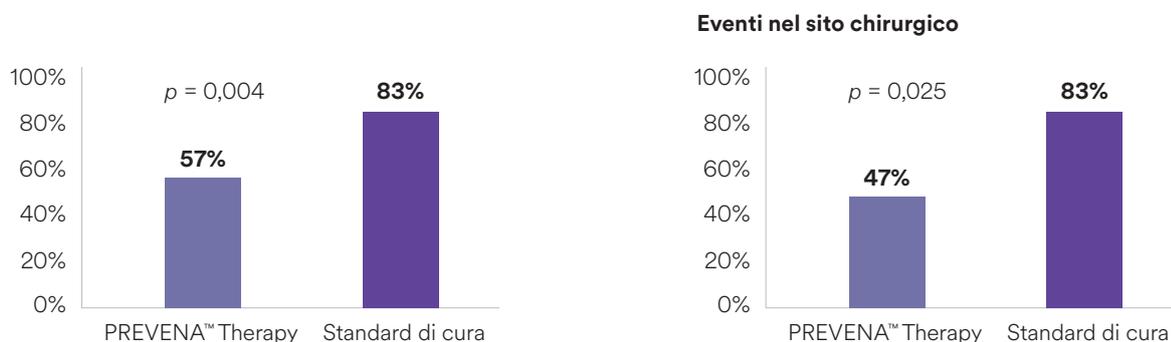
Diaconu SC, McNichols CHL, Ngaage LM, et al. *Hernia*. 2018 (24): 49-55.

Panoramica dello studio

- ▶ È stato condotto uno studio di coorte retrospettivo della durata di 8 anni su 104 pazienti sottoposti a riparazione di ernia ventrale con panniculectomia concomitante (VHR-PAN) per valutare il tasso delle complicanze postoperatorie
- ▶ 62 pazienti sono stati trattati con PREVENA™ Therapy e 42 pazienti sono stati trattati con medicazioni sterili standard
- ▶ La coorte trattata con PREVENA™ Therapy aveva un'età maggiore ($p = 0,029$), presentava un'ernia di dimensioni maggiori ($p = 0,031$), un tasso più elevato di precedenti riparazioni di ernia ($p = 0,009$), un tasso più elevato di utilizzo della rete ($p = 0,013$) e un tasso più elevato di separazione dei componenti ($p = 0,002$).

Risultati

- ▶ I pazienti presenti nel gruppo trattato con PREVENA™ Therapy hanno registrato un numero inferiore di complicanze totali (il 57% rispetto all'83%, $p = 0,004$) e un numero inferiore di eventi nel sito chirurgico* (SSO) (il 47% rispetto al 69%, $p = 0,025$)
- ▶ Dopo gli aggiustamenti correlati alle potenziali variabili confondenti attraverso l'analisi di regressione logistica, è stato dimostrato che l'utilizzo di PREVENA™ Therapy riduce significativamente l'insorgenza di complicanze del sito chirurgico di quasi quattro volte (odds ratio = 0,28, $p = 0,027$) rispetto alle medicazioni chirurgiche standard



Riepilogo degli esiti delle complicanze

	PREVENA™ Therapy	Standard di cura	P
n	62	42	
Eventi nel sito chirurgico (SSO)	29 (47%)	29 (69%)	0,025
Infezione	23 (37%)	16 (38%)	0,918
Deiscenza della ferita	12 (19%)	12 (29%)	0,274
Necrosi cutanea	4 (7%)	7 (17%)	0,114
Ferita cronica	21 (34%)	12 (29%)	0,569
Sieroma	13 (21%)	8 (19%)	0,811
Ematoma	0 (0%)	3 (7%)	0,03
Intervento con procedura per SSO	21 (34%)	21 (50%)	0,027*

*Regressione logistica utilizzata per determinare l'effetto di PREVENA™ Therapy durante gli aggiustamenti per potenziali fattori confondenti.

†Gli eventi nel sito chirurgico (SSO) comprendevano infezione del sito chirurgico (SSI), deiscenza della ferita, necrosi cutanea, ferita da incisione non guaribile, sieroma ed ematoma.

Closed incision negative pressure therapy over incisions following hernia repair and panniculectomy.

Melanie Budd RN

Dati della paziente

La paziente era una donna di 63 anni sottoposta a riparazione di ernia e panniculectomia. L'anamnesi medica precedente comprendeva sclerosi multipla e paraplegia con uso della sedia a rotelle.

Procedura chirurgica

È stata eseguita una panniculectomia con riparazione complessa di ernia della parete addominale e posizionamento della rete.



Figura A: Incisione 4 ore dopo l'intervento chirurgico.

Trattamento iniziale dell'incisione/ Applicazione di PREVENA™ Therapy

In seguito alla riparazione di ernia e alla panniculectomia, è stato applicato il PREVENA™ Incision Management System utilizzando una PREVENA PEEL & PLACE™ Dressing (20cm) a 1/3 del centro dell'area dell'incisione con una pressione continua di -125 mmHg. 3-4 ore dopo l'intervento chirurgico, la medicazione è stata sostituita con PREVENA CUSTOMIZABLE™ Dressing (Figura B).



Figura B: Applicazione di PREVENA CUSTOMIZABLE™ Dressing.

Dimissione e follow-up

PREVENA CUSTOMIZABLE™ Dressing è stata rimossa il 4° giorno dopo l'intervento chirurgico e la paziente è stata dimessa con le medicazioni standard. La paziente è tornata per il follow-up a 7 giorni dopo la dimissione. A 14 settimane dopo l'intervento chirurgico, le incisioni erano guarite senza complicanze. L'incisione risultava guarita senza complicanze 12 mesi dopo l'intervento chirurgico (Figura C).



Figura C: Sito dell'incisione 12 mesi dopo l'intervento chirurgico.

Mastectomy of the right breast for breast cancer and second stage reconstruction of the left breast.

Pietro M. Ferrando, MD, PhD, Plastic Surgery Department, Città della Salute e della Scienza, ospedale C.T.O., Torino, Italia

Dati della paziente

Una paziente di 41 anni presentava un cancro della mammella destra. Era stata sottoposta a una mastectomia con conservazione della pelle per cancro della mammella e inserimento dell'espansore cutaneo nella mammella sinistra un anno prima. È stata osservata una cicatrice ipertrofica al centro dei quadranti superiori della mammella sinistra corrispondente alla proiezione cutanea dell'apertura per riempimento dell'espansore (Figura A). Le comorbidità e i fattori di rischio della paziente comprendevano chemioterapia, uso di steroidi e fumo.

Procedura chirurgica

La paziente ha richiesto una mastectomia con conservazione del capezzolo sulla mammella destra. È stato inserito un impianto di protesi ed è stata utilizzata una matrice dermica acellulare per sostenerlo. Sulla mammella sinistra, l'espansore cutaneo è stato rimosso con un'incisione cutanea modificata per rimuovere la cicatrice ipertrofica al centro dei quadranti superiori della mammella sinistra ed è stato inserito un impianto di protesi per completare la ricostruzione in due fasi.

Trattamento iniziale dell'incisione/Applicazione di PREVENA™ Therapy

Alla paziente è stata somministrata una terapia profilattica con cefoxitina per ridurre il rischio di infezioni. Sull'incisione chiusa è stato applicato PREVENA™ Incision Management System con PREVENA™ CUSTOMIZABLE™ Dressing con una pressione negativa di -125 mmHg. Gli obiettivi della terapia sono stati gestire l'incisione chirurgica e tenere uniti i bordi dell'incisione chiusa. Dopo 7 giorni questi obiettivi erano stati raggiunti (Figure B e C).

Risultati

La paziente è stata dimessa con PREVENA™ Therapy sul sito dell'incisione e PREVENA™ System è stato rimosso dopo 7 giorni durante una visita ambulatoriale. È stato osservato eritema cutaneo ai bordi della mammella dove era stata applicata la pellicola adesiva. Trenta giorni dopo l'intervento chirurgico, le incisioni erano guarite senza complicanze (Figure D ed E). Durante il follow-up a distanza di 12 mesi, le incisioni risultavano completamente guarite (Figure F e G).



Figura A. Mammelle prima della mastectomia con conservazione del capezzolo (precedente mastectomia con conservazione della pelle a sinistra).



Figura B. 7 giorni dopo l'intervento chirurgico. PREVENA™ CUSTOMIZABLE™ Dressing sulle incisioni chiuse.



Figura C. 7 giorni dopo l'intervento chirurgico. Rimozione di PREVENA™ CUSTOMIZABLE™ Dressing.



Figura D. Le incisioni risultavano chiuse 30 giorni dopo la mastectomia.



Figura E. Le incisioni risultavano chiuse 30 giorni dopo la mastectomia.



Figura F. Le incisioni risultavano guarite 12 mesi dopo la mastectomia.

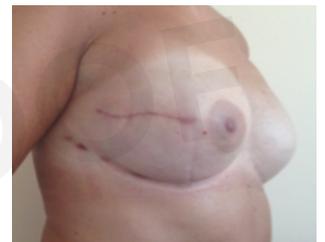


Figura G. L'incisione risultava guarita 12 mesi dopo la mastectomia.

Closed-incision negative-pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations.¹⁴

Willy C, Agarwal A, Andersen CA et al. *Int Wound J*, 14: 385-398.

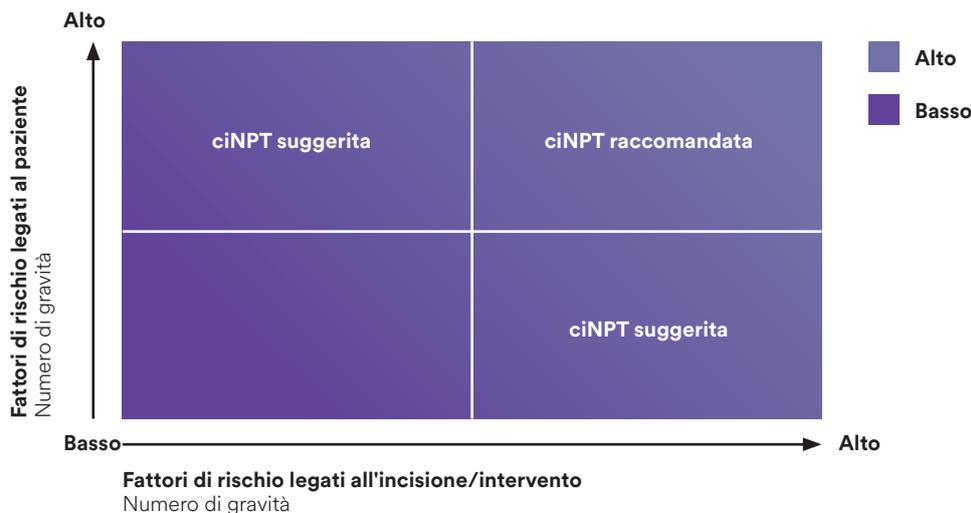
Panoramica dello studio

- ▶ È stata condotta una ricerca approfondita in letteratura per gli studi che descrivono l'uso della terapia a pressione negativa per incisioni chiuse (ciNPT)
- ▶ Durante un incontro di consenso multidisciplinare, i 12 esperti hanno esaminato la letteratura, presentato le proprie esperienze in materia di ciNPT, identificato i fattori di rischio per gli eventi nel sito chirurgico (SSO) e sviluppato raccomandazioni di consenso complete

Risultati

- ▶ Numerose pubblicazioni hanno riportato fattori di rischio per le SSI: i più comuni sono obesità (indice di massa corporea ≥ 30 kg/m²), diabete mellito, tabagismo o prolungamento dei tempi chirurgici
- ▶ Si raccomanda al chirurgo di valutare i fattori di rischio e i rischi chirurgici dei singoli pazienti sottoposti a intervento chirurgico
- ▶ I chirurghi dovrebbero prendere in considerazione l'utilizzo della ciNPT per i pazienti ad alto rischio di sviluppare SSO o sottoposti a un intervento ad alto rischio o a un intervento che potrebbe avere conseguenze altamente morbose in caso di SSI

Valutazione dei fattori di rischio della terapia a pressione negativa per incisioni chiuse



Fattori di rischio legati al paziente

- ▶ Diabete mellito
- ▶ Punteggio ASA ≥ 3
- ▶ Età avanzata
- ▶ Obesità
- ▶ Tabagismo attivo
- ▶ Ipoalbuminemia
- ▶ Utilizzo di corticosteroidi
- ▶ Alcolismo attivo
- ▶ Sesso maschile
- ▶ Ematoma
- ▶ Insufficienza renale cronica
- ▶ Broncopneumopatia ostruttiva cronica

Fattori di rischio generali legati all'incisione

- ▶ Incisione con tensione elevata
- ▶ Incisioni ripetute
- ▶ Vasta area con sottominature
- ▶ Tessuto molle traumatizzato
- ▶ Edema
- ▶ Contaminazione
- ▶ Intervento di emergenza
- ▶ Durata dell'intervento estesa
- ▶ Radioterapia in seguito all'intervento
- ▶ Sito sfavorevole per questioni meccaniche

Fattori di rischio generali legati all'incisione

Generali	Plastici	Ortopedici	Vascolari	Cardiovascolari
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Generale a cielo aperto ▶ Coloretale a cielo aperto ▶ Urologico a cielo aperto ▶ Ostetrico-ginecologico a cielo aperto ▶ Riparazione di ernia incisionale 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Addominoplastica postbariatrica ▶ Ricostruzione della mammella ▶ Grandi difetti dei tessuti molli ▶ Incisione a rischio di scarsa pulizia 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Riduzione e fissazione interna di fratture a cielo aperto ▶ Fasciotomia ▶ Amputazione sopra/sotto al ginocchio 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Amputazione sopra/sotto al ginocchio ▶ Impianto di innesti sintetici 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sternotomia

Sono stati pubblicati oltre 70 articoli sulla ciNPT usando i nostri prodotti. Le seguenti pubblicazioni sono relative alla chirurgia plastica.

Classificazione del livello di evidenza clinica.

1	Livello 1: evidenza ottenuta da almeno una sperimentazione controllata randomizzata adeguatamente progettata.
2	Livello 1b: revisioni sistematiche (con omogeneità) di sperimentazioni controllate randomizzate. Livello 2: evidenza ottenuta da sperimentazioni controllate adeguatamente progettate senza randomizzazione. Livello 2b: studio di coorte individuale o sperimentazioni controllate randomizzate di bassa qualità (per es. con follow-up < 80%).
3	Livello 3: evidenza ottenuta da studi di coorte o studi analitici caso-controllo ben progettati, preferibilmente eseguiti da più di un centro o gruppo di ricerca.
4	Livello 4: serie di casi (e studi di coorte e caso-controllo di scarsa qualità).
5	Livello 5: opinione di esperti senza un'approvazione critica esplicita, o basata su fisiologia, ricerca di laboratorio o "concetti primitivi".

Citazione	Ferita/Tipo di intervento	Livello di evidenza clinica*	
Muller-Sloof E, de Laat HEW, Hummelink SLM, Peters JWB, Ulrich DJO. The effect of postoperative closed incision negative pressure therapy on the incidence of donor site wound dehiscence in breast reconstruction patients: DEhiscence PREvention Study (DEPRES), pilot randomized controlled trial. <i>Journal of Tissue Viability</i> . 2018;27(4):262-266.	Ricostruzione della mammella	1b	●
Ferrando PM, Ala A, Bussone R, Bergamasco L, Actis Perrinetti F, Malan F. Closed Incision Negative Pressure Therapy in Oncological Breast Surgery: Comparison with Standard Care Dressings. <i>Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open</i> . 2018 Jun;6(6):e1732.	Ricostruzione della mammella	2	●
Papp AA. Incisional negative pressure therapy reduces complications and costs in pressure ulcer reconstruction. <i>International Wound Journal</i> . December 2018. doi:10.1111/iwj.13045.	Formazione di ulcera da pressione attraverso la lesione del midollo spinale	2	●
Renno I, Boos AM, Horch RE, Ludolph I. Changes of perfusion patterns of surgical wounds under application of closed incision negative pressure wound therapy in postbariatric patients. <i>Clinical Hemorheology and Microcirculation</i> . January 2019. doi:10.3233/CH-180450.	Addominoplastica	2	●
Swanson EW, Cheng HT, Susarla SM, Lough DM, Kumar AR. Does negative pressure wound therapy applied to closed incisions following ventral hernia repair prevent wound complications and hernia recurrence? A systematic review and meta-analysis. <i>Plastic Surgery</i> . 2016 Summer;24(2):113-8.	Riparazione dell'ernia ventrale	2	●
Chowdhry SA, Wilhelmi BJ. Comparing Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Conventional Dressings for Sternal Wound Reconstructions. <i>Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open</i> . 2019;7(1). doi:10.1097/gox.0000000000002087.	Ricostruzione del lembo del muscolo di complicità della ferita sternale	3	●
Conde-Green A, Chung TL, Holton LH 3rd, Hui-Chou HG, Zhu Y, Wang H, Zahiri H, Singh DP. Incisional negative-pressure wound therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction: a comparative study. <i>Annals of Plastic Surgery</i> . 2013 Oct;71(4):394-7.	Riparazioni di ernia addominale	3	●
Jorgensen MG, Toyserkani NM, Thomsen JB, Sorensen JA. Prophylactic incisional negative pressure wound therapy shows promising results in prevention of wound complications following inguinal lymph node dissection for Melanoma: A retrospective case-control series. <i>J Plast Reconstr Aesthet Surg</i> . 2019 Mar 2.	Dissezione del linfonodo inguinale	3	●
Jorgensen MG, Toyserkani NM, Thomsen JB, Sorensen JA. Prophylactic incisional negative pressure wound therapy shows promising results in prevention of wound complications following inguinal lymph node dissection for Melanoma: A retrospective case-control series. <i>Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery</i> . 2019;000:1-6. doi:10.1016/j.bjps.2019.02.013.	Dissezione del linfonodo inguinale	3	●
Lo Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, Ciudad P, Casella D, Ribuffo D, Carlesimo B. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. <i>Int Wound J</i> . 2017 Dec;14(6):1335-1339.	Lembo del muscolo grande pettorale per infezioni della ferita da sternotomia	3	●
Gabriel A, Sigalove S, Storm-Dickerson T, Rice J, Maxwell P, Griffin L. The Impact of Closed Incision Negative Pressure Therapy on Postoperative Breast Reconstruction Outcomes. <i>Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open</i> . 2018 Aug;6(8):e1880.	Ricostruzione della mammella	3	●
Diaconu SC, McNichols CHL, Ngaage LM, Liang Y, Ikheloa E, Bai J, Grant MP, Nam AJ, Rasko YM. Closed-incision negative-pressure therapy decreases complications in ventral hernia repair with concurrent panniculectomy. <i>Hernia</i> . 2018 Dec 17. [Epub prima della stampa]	Riparazioni di ernia ventrale	3	●
Abatangelo S, Saporiti E, Giatsidis G. Closed Incision Negative-Pressure Therapy (ciNPT) Reduces Minor Local Complications in Post-bariatric Abdominoplasty Body Contouring: a Retrospective Case. <i>Obese Surg</i> . 2018 Jul;28(7):2096-2104.	Addominoplastica	3	●

● Disponibile su richiesta.

Bibliografia

- 1 Starnoni M, Pinelli M, De Santis G. Surgical Wound Infections in Plastic Surgery: Simplified, Practical, and Standardized Selection of High-risk Patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019 Apr; 7(4): e2202.
- 2 Alderman AK, Wilkins EG, Kim HM, Lowery JC. Complications in postmastectomy breast reconstruction: two-year results of the michigan breast reconstruction outcome study. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109:2265-2274. Citato da: Gabriel A1, Maxwell GP. Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2019 Jan;143(1S Management of Surgical Incisions Utilizing Closed-Incision Negative-Pressure Therapy):36S-40S.
- 3 Phillips BT, Bishawi M, Dagum AB, Khan SU, Bui DT. A systematic review of antibiotic use and infection in breast reconstruction: what is the evidence? *Plast Reconstr Surg*. 2013;131:1-13. Citato da: Gabriel A1, Maxwell GP. Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2019 Jan;143(1S Management of Surgical Incisions Utilizing Closed-Incision Negative-Pressure Therapy):36S-40S.
- 4 Sullivan SR, Fletcher DR, Isom CD, Isik FF. True incidence of all complications following immediate and delayed breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122:19-28.
- 5 Olsen M, Nickel KB, et al. Incidence of Surgical Site Infection Following Mastectomy With and Without Immediate Reconstruction Using Private Insurer Claims Data. *Inf Control & Hosp Epidemiol*. 2015;36(8):907-914.
- 6 Bennett KG, Qi J, Kim HM, et al. Comparison of 2-year complication rates among common techniques for postmastectomy breast reconstruction. *JAMA Surg*. 2018;153(10):901-908. doi:10.1001/jamasurg.2018.1687.
- 7 Gabriel A, Maxwell GP. Economic analysis based on the use of closed-incision negative-pressure therapy after postoperative breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2019 Jan;143(1S Management of Surgical Incisions Utilizing Closed-Incision Negative-Pressure Therapy):36S-40S. doi: 10.1097/PRS.00000000000005311.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. *Wounds*. 2012;24(11):308-316.
- 11 Federal Drug Administration. De Novo Classification Request for PREVENA 125 and PREVENA PLUS 125 Therapy Units. De Novo Summary (DEN180013), 2019. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN180013.pdf
- 12 Ferrando PM, Ala A, Bussone R, Bergamasco L. Closed incision negative pressure therapy in oncological breast surgery: comparison with standard care dressings. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018 Jun;6(6):e1732. doi:10.1097/GOX.00000000000001732.
- 13 Diaconu SC, McNichols CHL, Ngaage LM, et al. Closed-incision negative-pressure therapy decreases complications in ventral hernia repair with concurrent panniculectomy. *Hernia*. Pubblicato online il 17 dicembre 2018. <https://doi.org/10.1007/s10029-018-1865-2>.
- 14 Willy, C., Agarwal, A., Andersen, C.A., Santis, G.D., Gabriel, A., Grauhan, O., Guerra, O.M., Lipsky, B.A., Malas, M.B., Mathiesen, L.L., Singh, D.P. and Reddy, V.S. (2017), Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations. *Int Wound J*, 14: 385-398. doi:10.1111/iwj.12612.

PROOF
DO NOT PRINT

PREVENA™ Therapy System Kit

Dimensioni	Codice	Contenuto
13cm	PRE1101	1 x PREVENA™ 125 Therapy Unit, 1 x 13cm PREVENA PEEL & PLACE™ Dressing, Patch Strips, V.A.C.® Connector
20cm	PRE1001	1 x PREVENA™ 125 Therapy Unit, 1 x 20cm PREVENA PEEL & PLACE™ Dressing, Patch Strips, V.A.C.® Connector
90cm	PRE4001	1 x PREVENA™ PLUS Therapy Unit, 1 x 90cm PREVENA CUSTOMIZABLE™ Dressing con SENSAT.R.A.C.™

PREVENA™ Therapy Dressing Kit

Dimensioni	Codice	Contenuto
13cm	PRE1155	5 x 13cm PREVENA PEEL & PLACE™ Dressing
20cm	PRE1055	5 x 20cm PREVENA PEEL & PLACE™ Dressing
90cm	PRE4055	5 x 90cm PREVENA CUSTOMIZABLE™ Dressing con SENSAT.R.A.C.™

Accessori PREVENA™ Therapy

Dimensioni	Codice	Contenuto
Contenitore da 45ml	PRE1095	5 x 45ml PREVENA™ Canister
Contenitore da 150ml	PRE4095	5 x 150ml PREVENA PLUS™ Canister
V.A.C.® Connector	PRE9090	10 x PREVENA™ Therapy V.A.C.® Connector

Per ulteriori informazioni riguardanti PREVENA™ Therapy System, contattare il rappresentante locale.

Nota: per questi prodotti e queste terapie esistono specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. Prima dell'applicazione, consultare un medico e le istruzioni del prodotto. Questo materiale è destinato al personale sanitario.

© 2020 3M. Tutti i diritti riservati. 3M e gli altri marchi riportati sono marchi e/o marchi registrati. È vietato l'uso non autorizzato. PRA-PM-IT-00061 (07/20). OMG102183.