



v.a.c.® therapy



V.A.C.® Therapy

V.A.C.® 治療システム

ACTIV.A.C.® 治療システム

INFOV.A.C.® 治療システム



3M + **KCI**™

Make WOUNDS Better

～NPWT*のリーディングカンパニーを目指して～

- マクロレベル・マイクロレベルの複数の作用機序
- 全世界で使用されてきた豊富なエビデンス
- 高度な技術・品質により担保された安全性
- 治療期間短縮・医療費削減などの医療経済効果



ACTIV.A.C.®型陰圧維持管理装置
(原寸大)

局所陰圧閉鎖療法 (NPWT: Negative Pressure Wound Therapy)

創傷を密封し、陰圧を付加することによって、創傷治癒を促進する治療法。

薬事法上の適応疾患

既存治療に奏功しない、
或いは奏功しないと考えられる難治性創傷

保険上の適応疾患

- 外傷性裂開創 (一次閉鎖が不可能なもの)
- 外科手術後離開創 / 開放創
- 四肢切断端開放創
- デブリードマン後皮膚欠損創

陰圧維持管理装置 (一例)

- プログラム制御により陰圧を維持管理させる装置です。
- 25mmHg きざみで陰圧の設定ができます。(25-200mmHg)
- 連続的または間欠的な吸引モードが選択できます。
- バッテリーを内蔵しているため、ADLに合わせた使用が可能です。



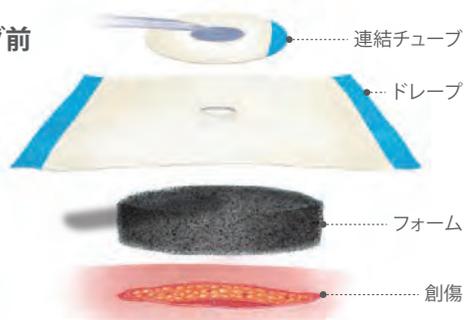
ACTIV.A.C.®型
陰圧維持管理装置



INFOV.A.C.®型
陰圧維持管理装置

ドレッシング方法

セッティング前



セッティング後



対象疾患 (一例)



● 術後離開創 (胸部) ※1



● 術後離開創 (腹部) ※2



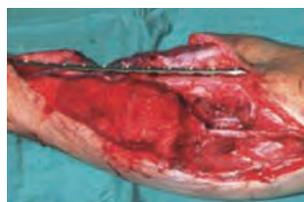
● 静脈うっ滞性潰瘍 ※3



● 褥瘡 ※3



● 糖尿病性足潰瘍 (切断端開放創)



● 外傷 ※4

※1 C. Willy and R. Schmidt, The Principle of Vacuum Therapy: The Theory and Practice of Vacuum Therapy 2005: 7, Fig. A1. 7

※2 江幡智栄, 終末期患者のイレウス解除手術後縫合不全のケア: 事例でわかる皮膚・排泄ケア: 日本看護協会出版会: 2010年8月: 95

※3 市岡滋: 創傷治癒の臨床: 金芳堂: 2009年9月: 68・90

※4 L. Labler, Applications of Vacuum Therapy in Acute Traumatology: The Theory and Practice of Vacuum Therapy 2005: 105, Fig. B1. 7b

作用機序

創縁の引き寄せ

陰圧による吸引力が、創縁を引き寄せます。

創の保護

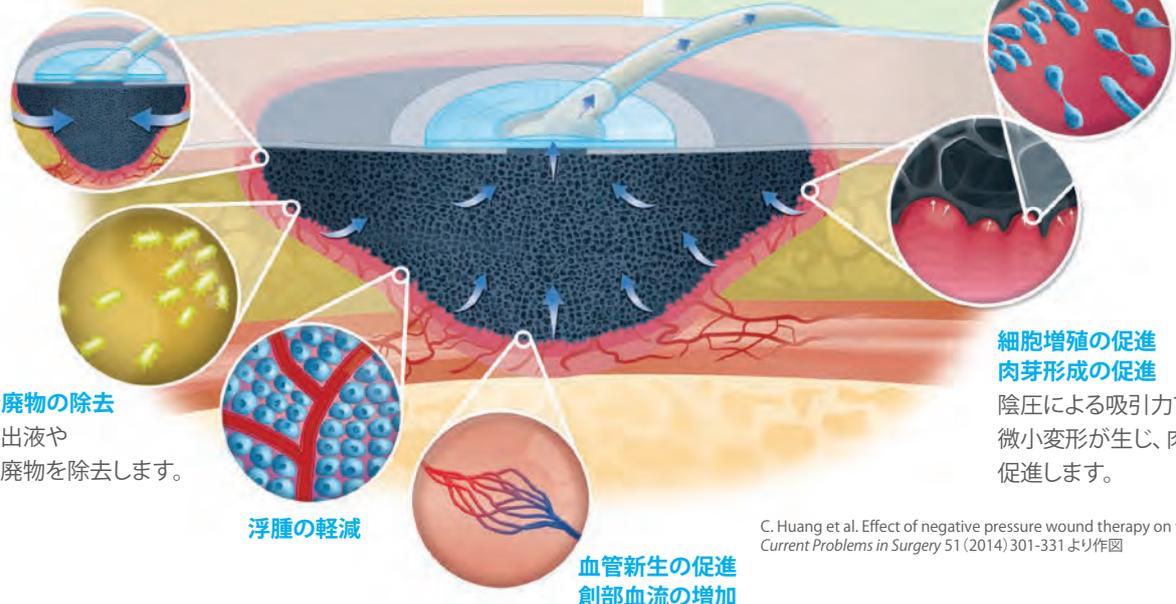
ドレープで閉鎖環境を形成し、創の汚染防止や保護に寄与します。

滲出液と感染性老廃物の除去

過剰な滲出液や感染性老廃物を除去します。

細胞増殖の促進 肉芽形成の促進

陰圧による吸引力で創面に微小変形が生じ、肉芽形成を促進します。



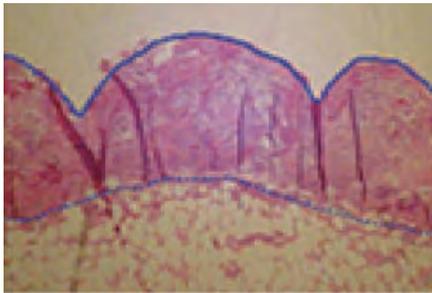
浮腫の軽減

血管新生の促進
創部血流の増加

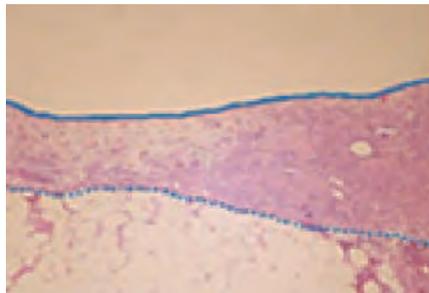
C. Huang et al. Effect of negative pressure wound therapy on wound healing. *Current Problems in Surgery* 51 (2014) 301-331 より作図

細胞増殖と血管新生の促進

- 組織が V.A.C.® グラニューフォーム® の孔に引き込まれ、5~20% の細胞伸長を誘発した。*5
- V.A.C.® 治療システムによって細胞増殖と血管新生が促進した。*5



V.A.C.® 治療システム
(V.A.C.® グラニューフォーム® を使用、NPWT 開始後 7 日目の組織標本)



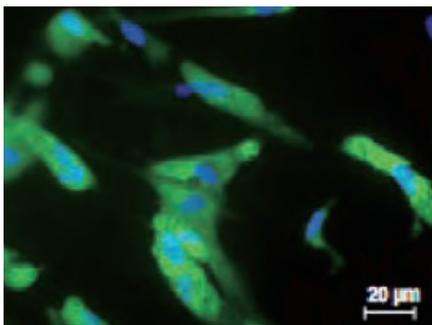
既存治療
(V.A.C.® グラニューフォーム® を使用せずにドレープを貼付、NPWT 開始後 7 日目の組織標本)

*5 Saxena V, Hwang CW, Huang S, Eichbaum Q, Ingber D, Orgill DP. Vacuumassisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg* 2004 Oct; 114 (5): 10866-1098

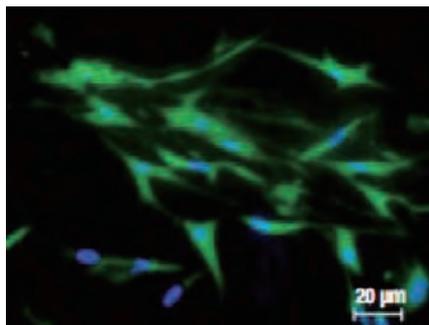
肉芽形成の促進

治療開始 48 時間後の細胞を染色し、顕微鏡で線維芽細胞を観察した。

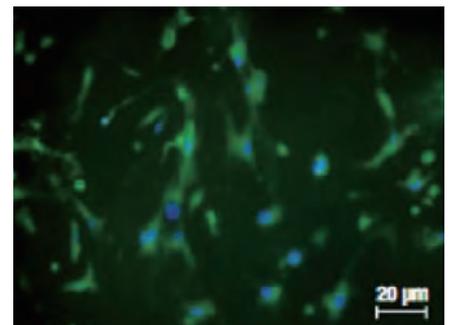
- V.A.C.® 治療システム群は、ガーゼ群および対照群と比較して、線維芽細胞が厚く大きくなった。*6
- V.A.C.® 治療システム群は、ガーゼ群と比較して、肉芽形成率が約 1.4 倍早く、線維芽細胞の移動が約 3 倍みられた。*6
- ガーゼ群では、アポトーシス細胞が有意に増加した ($p < 0.05$)。*6



V.A.C.® 治療システム



ガーゼの NPWT

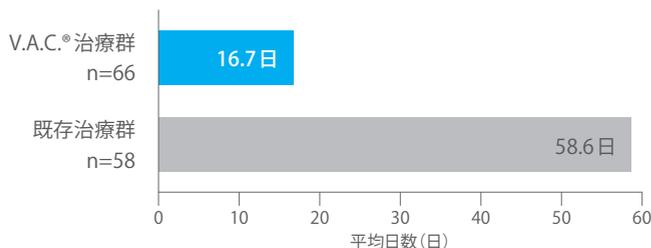


対照群 (湿潤療法)

*6 McNulty AK, Schmidt M, Feeley T, Kieswetter K. Effects of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signaling, and proliferation in a provisional wound (fibrin) matrix. *Wound Repair Regen* 2007; 15: 838-846.

治療エビデンス

国内臨床試験(創傷閉鎖平均日数比較)



V.A.C.®治療群の創傷閉鎖日数

閉鎖治療または比較的簡単な手術手技(植皮、縫合など)による閉鎖が可能と判断されるまでの日数(創傷閉鎖日数)で、実際にV.A.C.®治療を実施した日数

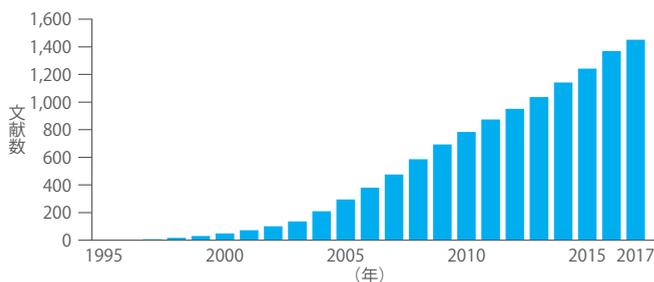
| | V.A.C.®治療群 | | 既存治療群 | |
|--------|------------|------|-------|------|
| | n | 日数 | n | 日数 |
| 外傷性裂開創 | 14 | 13.4 | 17 | 33.4 |
| 縫合後離開創 | 7 | 12.6 | 5 | 48.8 |
| 術後開放創 | 8 | 21.1 | 6 | 89.7 |
| 皮膚欠損創 | 32 | 16.6 | 25 | 67.8 |
| 四肢切断創 | 5 | 25.6 | 5 | 70.6 |

既存治療群の創傷閉鎖日数

カルテによる遡及的調査(遡及期間:2年間)で得た、過去に行われた従来の治療による創傷閉鎖日数で、創傷が実際に閉鎖した日までの日数

引用:波利井清紀, 大浦武彦. 日本におけるV.A.C.ATS®治療システムの治療成績. 形成外科 2010;53(6):655-62より作図

V.A.C.®治療システム文献数の推移



- これまでに1,400以上のV.A.C.®治療システム文献が公表されています。(KCI. V.A.C.® Therapy and Competition Literature Numbers. 2018年8月)
- 世界で累計1,000万例以上の使用実績があります。(KCI. Number of Wounds Treated by NPWT. 2018年7月)

安全性

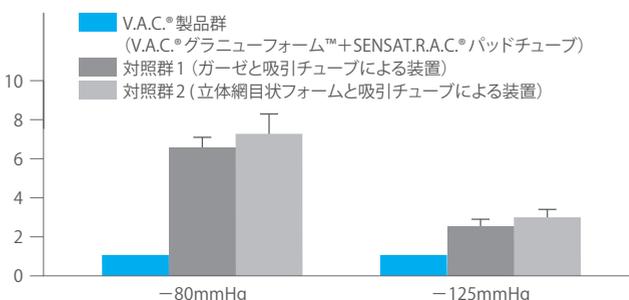
SENSAT.R.A.C.®テクノロジー

センシングルーメンが創部陰圧を機器本体にフィードバックすることにより陰圧を一定に保ちます。



安定した陰圧コントロール

高低差による圧変動
(V.A.C.®製品群での圧低下を1とした場合に対する倍率)



V.A.C.®製品群と対照群それぞれにおいて、装置と創傷モデルとの高低差が91cmになるように設置し、陰圧(-80mmHgと-125mmHg)をかけ、高低差が陰圧に与える影響を検証した。

V.A.C.®製品群は、対照群1ならびに対照群2に対して、有意に圧変動が生じなかった。(p<0.05)

McNulty A, Spranger I, Courage J, et al. The Consistent Delivery of Negative Pressure to Wounds Using Reticulated, Open Cell Foam and Regulated Pressure Feedback. WOUNDS 2010;22(5):114-120.

医療経済効果

糖尿病性足潰瘍において、V.A.C.®治療システム群は対照群(標準的な湿潤治療)と比較して、手術・処置回数(デブリードマン、ドレッシング交換等)が減少した。(p<0.001)

また、治療終了までに8週間以上要した場合の総医療費が\$12,852(約141万円)減少した。(\$1=110円で計算した場合)

| | V.A.C.®治療群 | 対照群 | p値 |
|---------|-----------------|-----------------|---------|
| 手術・処置回数 | 43 (n=77) | 120 (n=85) | p<0.001 |
| 総医療費 | \$25,954 (n=43) | \$38,806 (n=33) | — |

Apelqvist, et al. Resource utilization and economic costs of case based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. Am J Surg. 2008 Jun; 195 (6): 782-788

製品一覧表

| 製品画像 | 製品名 | 内容 | バッテリー持続時間 | 製品番号 | |
|---|--|--|------------------------------------|----------|------------------|
| 陰圧維持管理装置 レンタル | | | | | |
| | ACTIV.A.C.®型 陰圧維持管理装置 | (ACTIV.A.C.®キャニスター装着時) 約19.3(横)×15.2(高さ)×6.8cm(奥行) / 1.08kg (付属品) 電源コード、キャリアケース | 約6時間充電後 約14時間使用可能 | 340012.R | |
| | INFOV.A.C.®型 陰圧維持管理装置 | (INFOV.A.C.®500キャニスター装着時) 約23.0(横)×22.0(高さ)×17.5cm(奥行) / 2.89kg (付属品) 電源コード | 約4時間充電後 約6時間使用可能 | 416429.R | |
| 製品画像 | 製品名 | 内容 | 対応システム | 販売単位 | 製品番号 |
| V.A.C.®グラニューフォーム®キット 単回使用 | | | | | |
| | V.A.C.®グラニューフォーム® スモールキット | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約7.5×10.0×3.2cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (1枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | V.A.C.®治療システム INFOV.A.C.®治療システム | 1キット/袋 | M8275051/1N.S |
| | V.A.C.®グラニューフォーム® ミディアムキット | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約12.5×18.0×3.2cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (2枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | | 1キット/袋 | M8275052/1N.S |
| | V.A.C.®グラニューフォーム® ラージキット | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約15.0×25.6×3.2cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (2枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | | 1キット/袋 | M8275053/1N.S |
| | V.A.C.®グラニューフォーム® Xラージキット | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約30.0×60.0×1.8cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (5枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | | 1キット/袋 | M8275065/1N.S |
| V.A.C.®グラニューフォーム®キット シンプルレイス™EX 単回使用 (このキット内のフォームはミシン目加工がされています) | | | | | |
| | V.A.C.® グラニューフォーム®キット シンプルレイス™EX スモール | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約7.7×11.3×1.7cm (2個/キット) ・V.A.C.®ドレープ 約12.0×38.7cm (2枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | V.A.C.®治療システム INFOV.A.C.®治療システム | 1キット/袋 | M8275046/1N.S |
| | V.A.C.® グラニューフォーム®キット シンプルレイス™EX ミディアム | ・V.A.C.®グラニューフォーム®約14.7×17.4×1.7cm (2個/キット) ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (1枚/キット) ・V.A.C.®ドレープ 約12.0×38.7cm (2枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | | 1キット/袋 | M8275045/1N.S |
| V.A.C.®ホワイトフォーム™ 単回使用 | | | | | |
| | V.A.C.®ホワイトフォーム™ スモール | V.A.C.®ホワイトフォーム™ 約7.5×10.0×1.0cm | V.A.C.®治療システム INFOV.A.C.®治療システム | 1個/袋 | M6275033/1N.S |
| | V.A.C.®ホワイトフォーム™ ラージ | V.A.C.®ホワイトフォーム™ 約10.0×15.0×1.0cm | | 1個/袋 | M6275034/1N.S |
| V.A.C.®ホワイトフォーム™キット 単回使用 | | | | | |
| | V.A.C.®ホワイトフォーム™ スモールキット | ・V.A.C.®ホワイトフォーム™約7.5×10.0×1.0cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (1枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | V.A.C.®治療システム INFOV.A.C.®治療システム | 1キット/袋 | M8275068/1N.S |
| | V.A.C.®ホワイトフォーム™ ラージキット | ・V.A.C.®ホワイトフォーム™約10.0×15.0×1.0cm ・V.A.C.®ドレープ 約26.0×38.7cm (1枚/キット) ・連結チューブ (SENSAT.R.A.C.®パッドチューブ) | | 1個/袋 | M8275067/1N.S |
| V.A.C.®キャニスター 単回使用 | | | | | |
| | ACTIV.A.C.®キャニスター | 容量 300mL (ゲル化剤入り) | V.A.C.®治療システム INFOV.A.C.®治療システム | 1個/袋 | M8275058-JP/1N.S |
| | INFOV.A.C.®500キャニスター ゲル化剤入り | 容量 500mL (ゲル化剤入り) | INFOV.A.C.®治療システム | 1個/袋 | M8275063/1.S |
| | INFOV.A.C.®500キャニスター ゲル化剤なし | 容量 500mL (ゲル化剤なし) | | 1個/袋 | M8275071/1.S |
| | INFOV.A.C.®1000キャニ スターゲル化剤なし | 容量 1000mL (ゲル化剤入り) | | 1個/袋 | M8275093/1.S |
| V.A.C.®キャニスター 単回使用 | | | | | |
| | Y字連結管 | — | — | 5個/箱 | M6275066/5N.S |

製造販売元

ケーシーアイ株式会社

<http://www.kcij.com>

販売名: V.A.C.治療システム

医療機器承認番号: 22100BZX00988000

販売名: ActiV.A.C.治療システム

医療機器承認番号: 22800BZX00450000

販売名: InfoV.A.C.治療システム

医療機器承認番号: 22700BZX00238000

ご使用の際は製品添付文書および取扱説明書をご参照ください。

NOTE: Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for these products and therapies. Please consult a clinician and product instructions for use prior to application. This material is intended for healthcare professionals.

© 2021 3M. All rights reserved. 3M and the other marks shown are marks and/or registered marks.

Unauthorized use prohibited. PRA-PM-JP-00029 (06/21) 2021年6月作成

®はKCIの登録商標です。

3M + **KCI**™