

3M

PREVENA™

Incision Management System

3M™ Prevena™ 切開創管理システム

整形外科手術に 安心・安全を

閉鎖環境を維持し陰圧付加による
滲出液を除去する事でSSIリスクを軽減



COVID-19のインパクト

私たちが周辺環境の変化を実感している通り、COVID-19の感染拡大は、医療現場を大きく揺るがし、その影響は多方面に波及しています。待機手術の再開にあたり、医療現場では術後の創傷管理を再定義し、以下の目的に適う様々なアプローチを導入しつつあります：



早期退院



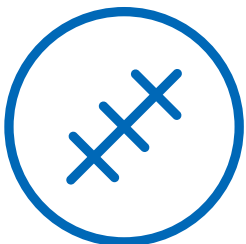
自宅療養



遠隔診療



低接触ケア



合併症低減

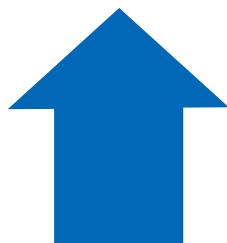


再入院率低減



手術部位合併症(海外における報告)

手術部位合併症は、人工股関節置換術および人工膝関節置換術後の主要な病因となっています。



7.7 to 11.7 日間

SSI発生率は、THAおよびTKA後の入院期間(中央値)の増加と関連しています。¹²

18.8%

SSI発生によるTHAおよびTKA後の
再入院(30日間)³

\$24,200
and
\$30,300 | Periprosthetic joint infection
complications average hospital
costs after TKA and THA,
respectively¹³

\$31,141

整形外科および外傷手術後の
SSIによる追加費用(平均)¹⁴



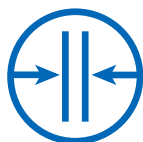
3M™ Prevena™ 切開創管理システムは、手術切開創を管理・保護してSSIに起因する術後合併症の発生リスクを低減し、同時に術後創傷管理において接触機会を減らすことで患者、外科医、スタッフ、医療施設に安心・安全な手術環境を提供します。

*人工膝関節全置換術=TKA(Total Knee Arthroplasty)、人工股関節全置換術=THA(Total Hip Arthroplasty)

3M™ Prevena™ 切開創管理システム

3M™ Prevena™ 切開創管理システムは手術切開創の管理と保護を目的とした専用システムです。

手術切開部閉鎖創に対する陰圧閉鎖療法: **ciNPT (closed incision Negative Pressure Therapy)** を行うことで、手術部位感染の発生を低減します。



創縁の引き寄せ



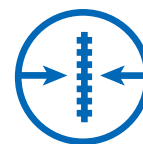
陰圧125mmHgの付加を
7日間持続**



外部汚染源の防御



滲出液と感染性物質
の除去*



縫合糸／ステープルに
よる閉鎖創を保護し、
外側張力を減張^{5、†}

販売名: PREVENA 切開創管理システム
医療機器承認番号: 30100BZX00020000

使用目的又は効果

手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。
保険算定については、厚生労働省の関連する通知をご確認ください。

* キャニスター内

** 治療期間は7日間

3M™ Prevena™ PLUS 125 Therapy Unit を使用。

† コンピュータ・モデルとベンチ・モデルによる



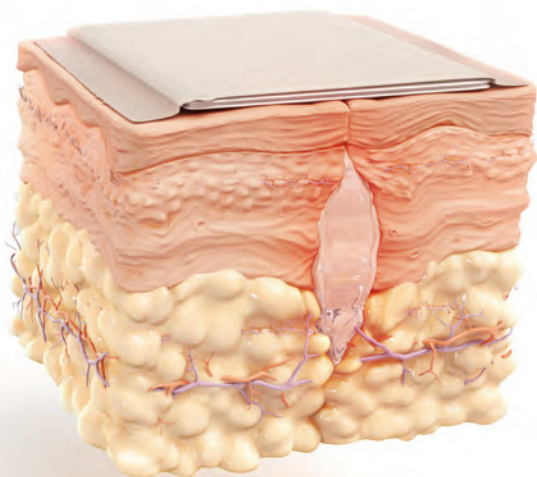
柔軟性を高めたドレッシング

切れ込みの入ったドレッシングは可動部位の動きを妨げないよう設計され、術後のリハビリテーションを容易にします。

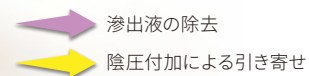
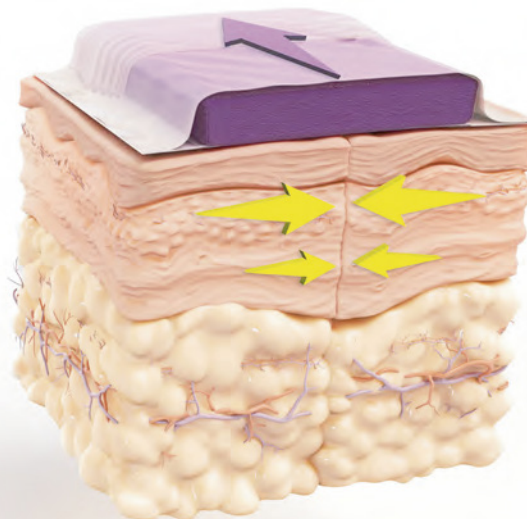
3M™ Prevena™ 切開創管理システム

3M™ Prevena™ 切開創管理システムは立体網目状フォームと陰圧125mmHgを採用し、3M™ V.A.C.® 治療システムの技術を受け継いでいます。

標準治療



3M™ Prevena™ 切開創管理システム

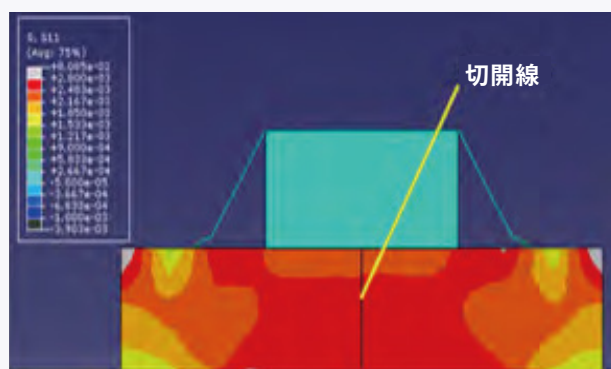


陰圧125mmHgを付加することで、立体網目状フォームドレッシングは中央に収縮します。これにより、手術切開部の創縁を引き寄せ、縫合部にかかる張力を減張し、滲出液を管理します。⁵⁻⁷

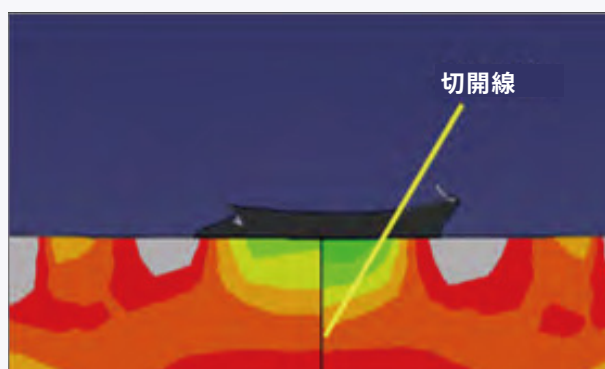
手術切開部周辺にかかる外側方向の張力は50%減少します。⁵

縫合部にかかる緊張の緩和は閉鎖創を正常に保ち、術後の創傷治癒に重要です。

有限要素モデルを用いたコンピューターシミュレーションにより、3M™ Prevena™ 切開創管理システムは手術切開部周辺にかかる外側方向（横方向）の張力を約50% (0.9~1.2kPa) 減少すると示されています。



A
3M™ Prevena™ 切開創管理システムを適用しない場合：
手術切開部周辺の橙色・赤色の表示は、外側方向の張力が高いことを示しています。



B
3M™ Prevena™ 切開創管理システムを適用した場合：
手術切開部周辺の黄色・緑色の表示は外側方向の張力が低いことを示しています。

臨床的エビデンス

3M™ Prevena™ 切開創管理システムの有用性は多診療科にわたり臨床的に証明されています。⁸

文献のシステマティックレビューとメタ分析により、従来の創傷被覆材と比較して3M™ Prevena™ 切開創管理システムは手術部位感染症 (SSI) と血腫の発生率を低減し、その安全性と有用性が示唆されています。

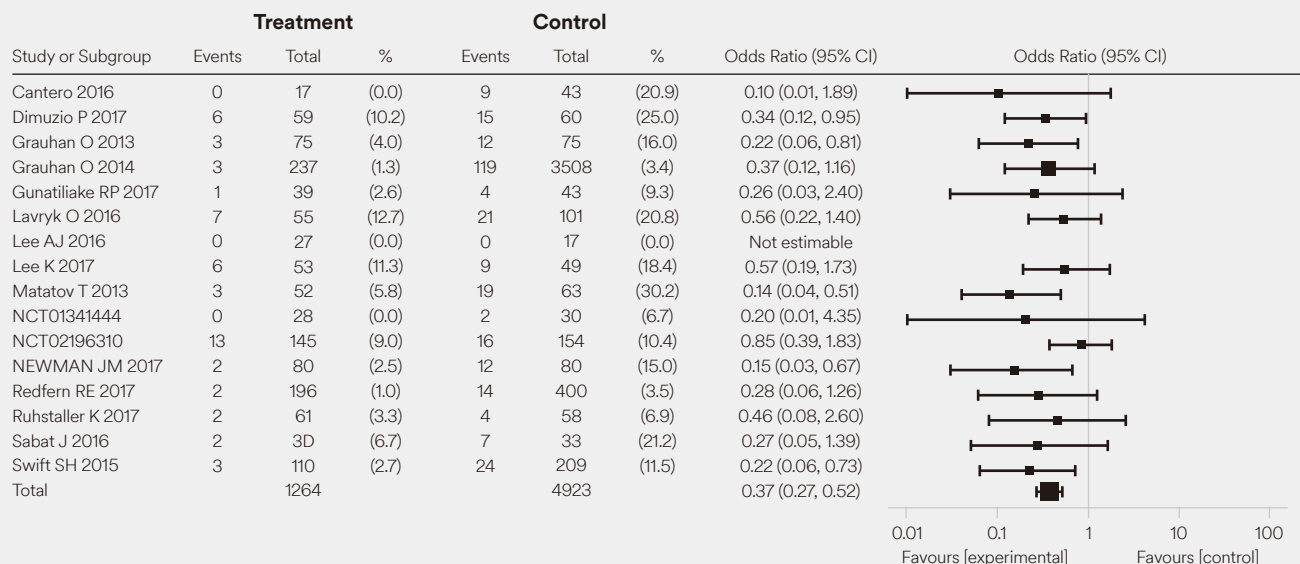
研究の概要

- ▶ このSSIに関するメタ解析は初回に検索された426報から抽出された研究を対象とし、16報の前向き研究が含まれます。
- ▶ SSIに関する対象患者合計: 6,187名
 - 3M™ Prevena™ 切開創管理システム群: 1,264名
 - 従来の創傷被覆材使用群 (コントロール群): 4,923名
- ▶ 漿液腫に関する対象患者合計: 952名
 - 3M™ Prevena™ 切開創管理システム群: 366名
 - 従来の創傷被覆材使用群 (コントロール群): 586名

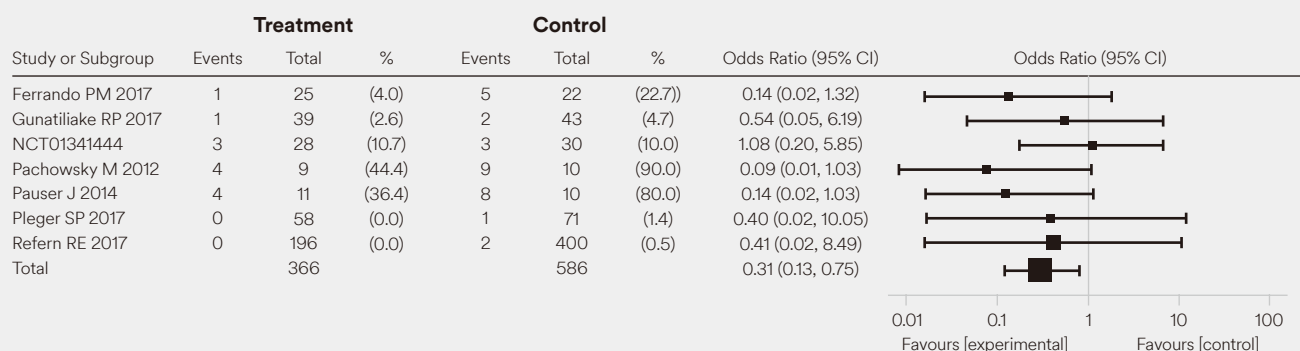
調査結果

- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システムは、CDC手術創分類クラスIおよびクラスIIの創傷における漿液腫とSSI発生率の低減に寄与します。
- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システムは、SSIの発生リスクが高い患者に対し、SSIの低減に有用な効果を示しました。

【手術部位感染に関するメタ分析】



【漿液腫に関するメタ解析】



整形外科領域における 臨床的エビデンス

感染リスクの高い患者における人工股関節・人工膝関節再置換術後のciNPTの使用:前向き無作為研究⁹

Newman JM, Siqueira MBP, Klika AK, Molloy RM, Barsoum WK, Higuera CA. *Journal of Arthroplasty*. 2018年

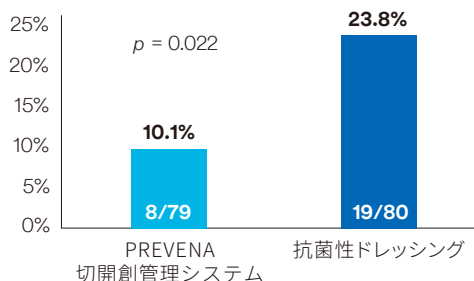
研究の概要

- ▶ 術後創傷の合併症リスクが高い患者における人工関節再置換術において、3M™ Prevena™ 切開創管理システムと抗菌性ドレッシングを比較した、前向き無作為研究。
- ▶ 単一施設において、3M™ Prevena™ 切開創管理システム (PREVENA群) もしくは抗菌性ドレッシング (コントロール群) のいずれかを適用した、人工関節再置換術160名の臨床成績を比較。
- ▶ 術後創傷合併症のリスク因子を1つ以上有する患者を対象。
- ▶ 評価項目は、創傷合併症 (SSI、ドレナージ、蜂巣炎など)、再入院、再手術率等で、術後2、4、12週時点で調査。

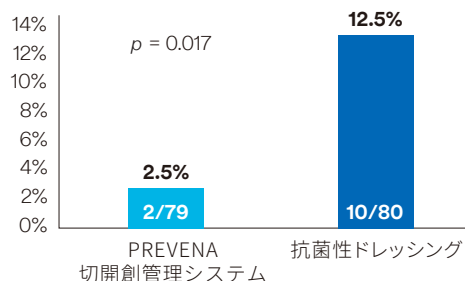
結果

- ▶ 術後の創傷合併症発生率は抗菌性ドレッシング使用群 (コントロール群) において有意に高かった。
コントロール群: 19患者 (23.8%) PREVENA群: 8患者 (10.1%) (p=0.022)
- ▶ 再入院率は、コントロール群とPREVENA群の2群間に有意差は認められなかった。
コントロール群: 19患者 (23.8%) vs PREVENA群: 16患者 (20.3%) (p=0.595)
- ▶ 再手術率は、コントロール群において有意に高かった。コントロール群: 10名 (12.5%) vs PREVENA群: 2名 (2.5%) (p=0.017)
- ▶ 人工関節周囲感染と変形性関節症の既往症について調整した3M™ Prevena™ 切開創管理システムの cohorts は創傷合併症の発生率において有意な低減を示した。(オッズ比 0.28、95% CI 0.11~0.68)。

創傷合併症 (2、4、12週)



再手術率



† 著者らは、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの適用期間を平均3.6日 (範囲は2~15日) 使用したと報告していますが、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの最大治療期間は7日間となっています。

海外におけるコスト・モデル

Newmanの研究における臨床結果を仮説のコスト・モデルに適用した場合、3M™ Prevena™ 切開創管理システムを用いることで、患者一名あたり**\$1,959**のコスト削減の可能性があります。

【仮説】人工股関節・人工膝関節再置換術のコストモデル	3M™ Prevena™ 切開創管理システム (n=90)	抗菌性ドレッシング (n=80)
2、4、12週間経過時点の再手術件数 (a)	2	10
再手術における平均推定費用*(b)	\$24,200	\$24,200
再手術の総費用 (a*b)	\$48,400	\$242,000
患者一人当たりの再手術費用 (a*b)/n)	\$613	\$3,025
患者一人当たりの治療費◇	\$495	\$42
患者一名当たりの総コスト	\$1,108	\$3,067

*Kurtz, Steven M. et al. Economic Burden of Periprosthetic Joint Infection in the United States. *The Journal of Arthroplasty*, Volume 27, Issue 8, 61 - 65.e1

◇3M™ Prevena™ Peel & Place システムキットと抗菌性ドレッシング (米国) の価格に基づいた推定額となり、個別価格は異なる場合があります。

仮説コストモデルは、選択した研究由来のデータを使用し、3M™ Prevena™ 切開創管理システムまたは抗菌性ドレッシングを使用した際の推定コスト (米国) を例示しています。本モデルは例示を目的としており、実際の個別コスト、節減、臨床結果、削減効果を保証するものではありません。

導入を検討する施設は、本モデルを製品と価格の全体的な評価の参照となる説明としてのみ使用することが推奨されます。

整形外科領域における 臨床的エビデンス

人工股関節・人工膝関節再置換術後のciNPTと抗菌性ドレッシング:比較研究¹⁰

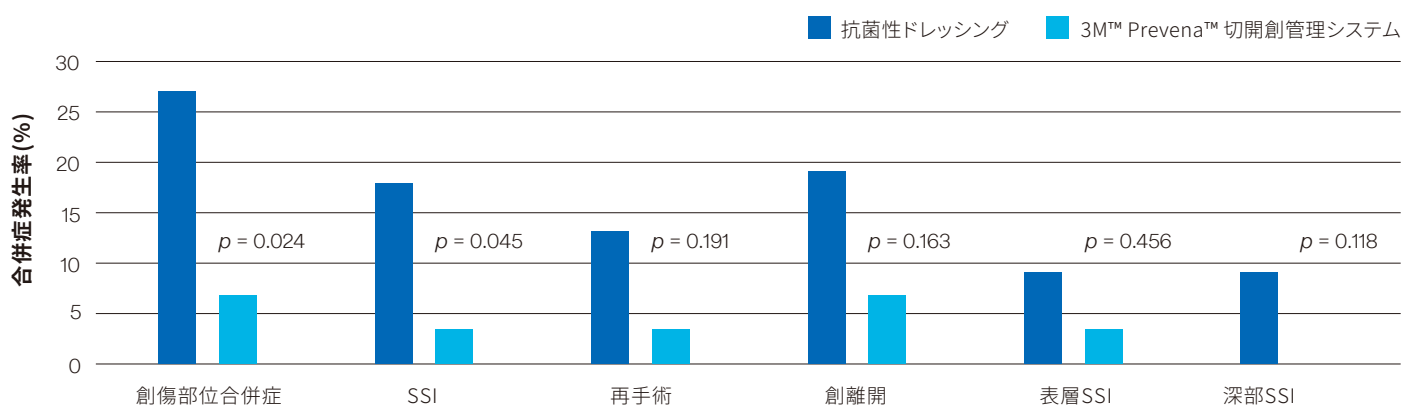
Cooper HJ, Bas MA. *J Arthroplasty*. 2016年;31(5):1047-1052

研究の概要

- ▶ 34か月間に同一外科医が施行した人工股関節・膝関節再置換術138件の後ろ向き研究
- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システムは研究後期の15か月間においてSSIのリスク因子を複数保有する感染リスクの高い患者に対して選択的に使用
- ▶ 創傷の合併症、SSI、再手術の発生率について、抗菌性ドレッシング使用した患者と比較
- ▶ **対象患者:** 抗菌性ドレッシング(コントロール群) 108名 3M™ Prevena™ 切開創管理システム (PREVENA群) 30名

調査結果

- ▶ 抗菌性ドレッシング群と比較し、PREVENA群では創傷合併症とSSIの発生が有意に低減されていた。
創傷合併症 (6.7% vs 26.9%、 $p = 0.024$)
SSI総数 (3.3% vs 18.5%、 $p = 0.045$)
- ▶ 抗菌性ドレッシング群と比較し、PREVENA群で発生率が低い傾向にあった。
表層創離開 (6.7% vs 19.4%、 $p = 0.163$)
深部人工関節周囲感染 (0.0% vs 9.3%、 $p = 0.118$)
再手術 (3.3% vs 13.0%、 $p = 0.191$)
- ▶ 本研究の著者は、人工股関節・膝関節再置換術を受けた患者において、ciNPTが創傷に関する合併症、SSI、再手術を減少させる可能性があるとは結論付けている。



	3M™ Prevena™ 切開創管理システム N = 30 n (%)	抗菌性ドレッシング N = 108 n (%)	p-値
創傷合併症全体	2 (6.7%)	29 (26.9%)	$p = 0.024$
SSI全体 (表層+深部)	1 (3.3%)	20 (18.5%)	$p = 0.045$
再手術	1 (3.3%)	14 (13.0%)	$p = 0.191$

症例報告(整形外科)

開放性脛骨天蓋骨折

Animesh Agarwal, MD, Director of Orthopaedic Trauma and Professor of Orthopaedic Surgery at University of Texas Health Science Center, San Antonio, USA.

患者情報

患者:40歳男性

受傷機転:20フィートの高さから転落し、外部施設から転院

病態:内側に開放性脛骨天蓋骨折を受傷、大腿骨遠位部の開放骨折、右足関節の閉鎖骨折、右踵骨の骨折を合併

既往症:高血圧症、喫煙(一日一箱)

診断

左脛骨内側に開放部がありグレード3の脛骨天蓋骨折と診断されました。広範囲に渡る粉碎骨折を認めたため、骨折開放部の洗浄とデブリドマンを行い、創外固定器を設置しました。受傷時に顕著な腫脹が見られましたが、コンパートメント症候群の兆候はありませんでした。脛骨内側の軟組織損傷と粉碎骨折の程度から、外側拡大アプローチ(extensile lateral approach)が最適であると判断されました。

創閉鎖と3M™ Prevena™ 切開創管理システムの適用

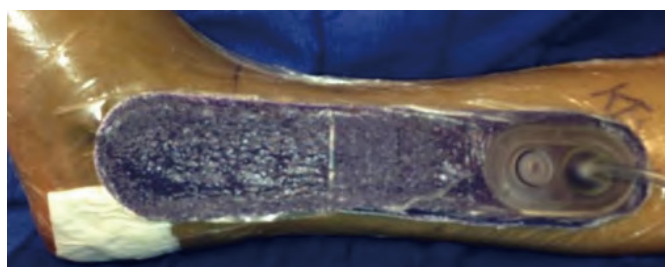
手術後(図A)、3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを閉鎖創に貼付し陰圧125mmHgを付加(図B)。

術後経過

3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用は術後7日目に終了しました(図C)術後7日目の閉鎖創を拡大してみると、創縁は十分に密着しており、通常より創傷治癒が進んでいるような臨床的外観を示しました(図D)。合併した外傷により患者は入院を継続し、2日後の術後9日目に退院しました。患者が帰郷したため、退院後の経過観察は実施されていません。



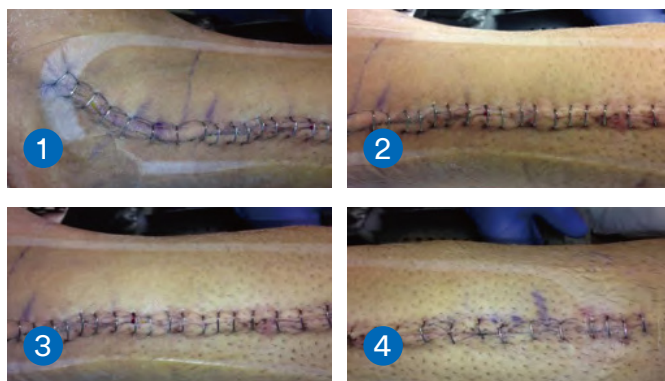
A. 左脛骨天蓋骨折の手術後、ステープルで一次閉鎖



B. 3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを閉鎖創に貼付



C. 3M™ Prevena™ 切開創管理システムを7日間使用後の閉鎖創



D. 術後7日目、ドレッシング除去後の閉鎖創拡大図。
(1)足関節(2-3)中間(4)近位側

症例報告(整形外科)

人工膝関節再置換術 (Revision TKA)

H. John Cooper, M.D. Assistant Professor Columbia University, New York, New York.

患者情報

患者: 74歳女性

病態: 過去に両脚の人工膝関節置換術施行(図1)

2013年に右膝関節の後方脱臼を起こし、膝窩血管の破裂による下腿部の血管障害を併発。

右膝関節脱臼の整復、右下肢の血管バイパス術、術後に右下肢血腫の除去を施行。

既往症: 病的肥満(BMI40.5)、リンパ浮腫、末梢血管疾患、再発性静脈血栓塞栓症、高血圧症、脂質異常症、甲状腺機能低下症など

診断内容

右膝関節後方脱臼を再発(図2)。救急外来にて、右膝関節後方脱臼を徒手整復し(図3)、下肢を固定しました。

患者から再手術の希望があり、右人工膝関節(TKA)再置換術を施行し、ヒンジ型人工膝関節に置換しました(図4)。

駆血帯を使用せず手術を実施し、術後すぐに抗凝固剤が処方されました。¹

閉鎖鎖と3M™ Prevena™ 切開創管理システムの適用

TKA再置換術後、3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを閉鎖鎖に貼付し、陰圧125mmHgを付加することで手術切開創の閉鎖を完了しました(図5)。術後7日目にドレッシングを除去するまでciNPTを継続しました。

術後経過

術後7日目に3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを除去しました(図6)。3M™ Prevena™ 切開創管理システムを7日間使用した後、閉鎖鎖は正常に治癒し、術後の合併症、感染、剥離は認められませんでした。

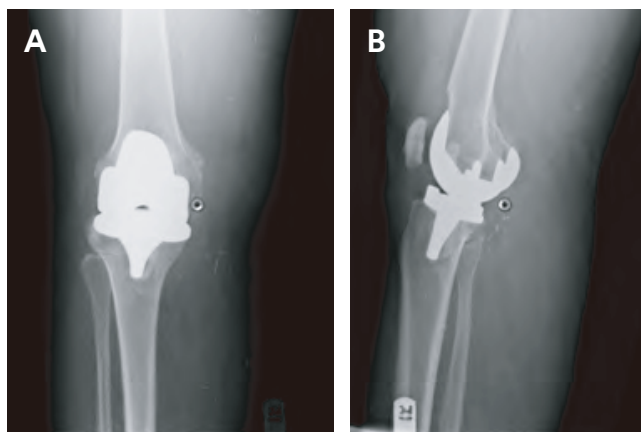


図1
右膝関節TKA(初回手術)
A. 初回右膝関節置換術後のX線正面像
B. 初回右膝関節置換術後のX線側面像

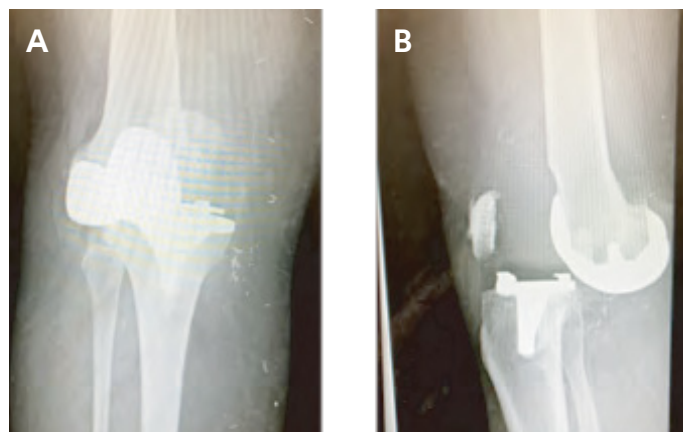


図2
右膝関節TKA後方脱臼の再発
A. 再脱臼したTKAのX線正面像
B. 再脱臼したTKAのX線側面像



図3
右膝関節の徒手整復実施後、再手術へ



図4
TKA再置換術後の右膝関節
A. ヒンジ型人工膝関節によるTKA再置換術後のX線正面像
B. ヒンジ型人工膝関節によるTKA再置換術後のX線側面像

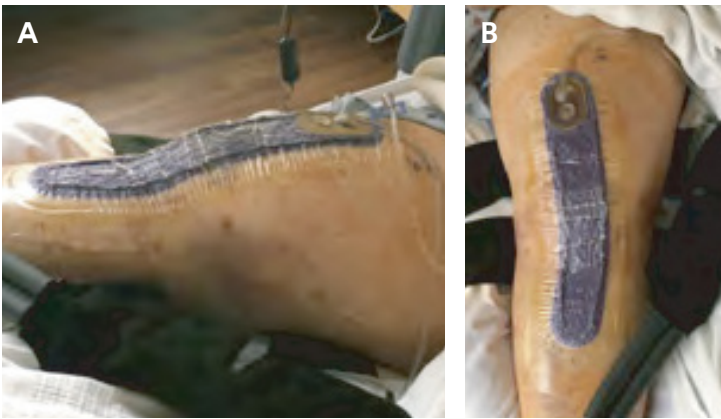


図5
TKA再手術後、3M™ Prevena™ PLUS切開創管理システムと3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシング - 35cmを適用しています
A. 3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシング - 35cmの側面図
B. 3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシング - 35cmの前方図

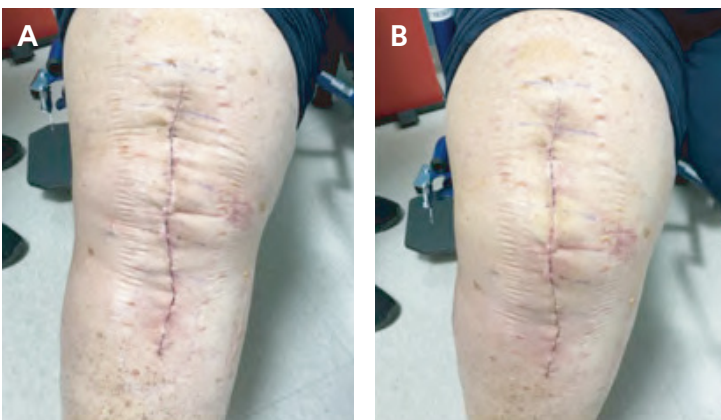


図6
術後7日目の患者の追跡調査では、切開部は無傷でした
A. 3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシング - 35cmを除去した後の膝、伸展位
B. 3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシング - 35cmを除去した後の膝、屈曲位

患者データおよび写真はニューヨーク州ニューヨーク、コロンビア大学助教授、H. John Cooper, M.D.の提供によるものです。

注記:他の症例と同様に、本症例における結果や成果は、同様の結果を保証するものではありません。個々の結果は、それぞれの患者の状況や状態によって異なります。

患者の選択

手術部位感染(Surgical Site Infection : SSI)のリスク因子の多くは患者要因と手術要因によるものです。

表 1. SSIの一般的なリスク因子¹⁵⁻²⁰

	患者要因のリスク因子	手術要因のリスク因子
重度のリスク因子	▶ BMI ≥40kg/m ² または ≤18kg/m ² ▶ インスリン投与の糖尿病	▶ 手術時間の延長* ▶ 低体温症 ▶ 緊急手術
中程度のリスク因子	▶ ASA 身体状態 >II ▶ BMI 30-39.9kg/m ² ▶ 糖尿病 ▶ 慢性閉塞性肺疾患 ≥GOLD class 2 ▶ 腎不全/慢性腎臓病 ▶ 免疫不全 ▶ 慢性疾患のステロイド投与	▶ 化学療法 ▶ 手術部位とは離れた部位にある既存の感染 ▶ 血清アルブミン <2.5g/dl ▶ 喫煙
軽度のリスク因子	▶ BMI 25-29.9kg/m ² ▶ 長期の術前入院/養護ホーム入所 ▶ 末梢血管疾患 ▶ うっ血性心不全/左心室駆出率<30%	▶ 死腔の残存 ▶ 切開創の部位 ▶ 手術の既往歴 ▶ 外科ドレーン

*T(時間)として定義されます。これは、外科的処置のタイプに依存し、特定の処置の手術期間の75パーセンタイルです。冠状動脈バイパス移植のTは5時間で、帝王切開のTは1時間です²⁶

表 2. 手術タイプ別の手術部位合併症の追加リスク因子の例

診療科	追加リスク因子
心臓外科	▶ 両側内胸動脈採取 ▶ 胸壁放射線療法 ▶ 左心補助人工心臓 (LVAD) ▶ 移植 ▶ 心肺バイパス術の時間延長 ▶ 閉創の遅延
血管外科	▶ 鼠蹊部切開術
腹部	▶ 臓器穿孔 ▶ ストマ造設/閉鎖 ▶ 手術部位の術前放射線療法 ▶ 複数の切開
乳腺外科/形成外科	▶ 冠状動脈疾患 ▶ 出血のリスク ▶ 乳房再建のリスク評価 BRA score [†]
産科	▶ 複数回の帝王切開 (>3) ▶ 抗凝固剤投与 ▶ 手術による失血 >1.5l ▶ 子癇前症 ▶ 柔毛羊膜炎
整形外科	▶ インプラント/人工関節 ▶ 関節リウマチ ▶ 黄色ブドウ球菌の鼻腔内保菌

†BRAスコアは、要因に基づいて、SSI、漿液腫、裂開、フラップ喪失、外植、再手術などのさまざまな合併症のリスク(%)を計算します。再建モダリティ、BMI、年齢、ASA身体状態クラス、出血性疾患、経皮的な心臓治療または心臓手術の病歴を含みます。(www.brascore.org)

患者に関連するリスク因子²¹

- ▶ 糖尿病
- ▶ ASAスコア3以上
- ▶ 高齢
- ▶ 肥満
- ▶ 習慣的喫煙
- ▶ 低アルブミン血症
- ▶ コルチコステロイド使用
- ▶ 継続的飲酒
- ▶ 男性
- ▶ 血腫
- ▶ 慢性腎不全
- ▶ 慢性閉塞性肺疾患

切開術に関連する一般的なリスク因子

- ▶ 張力が高い部位での切開
- ▶ 繰り返しの切開
- ▶ 広範囲な皮下組織剥離
- ▶ 軟部組織損傷
- ▶ 浮腫
- ▶ 汚染
- ▶ 緊急手術
- ▶ 手術時間の長期化
- ▶ 術後の放射線照射
- ▶ 機械的に不利な部位

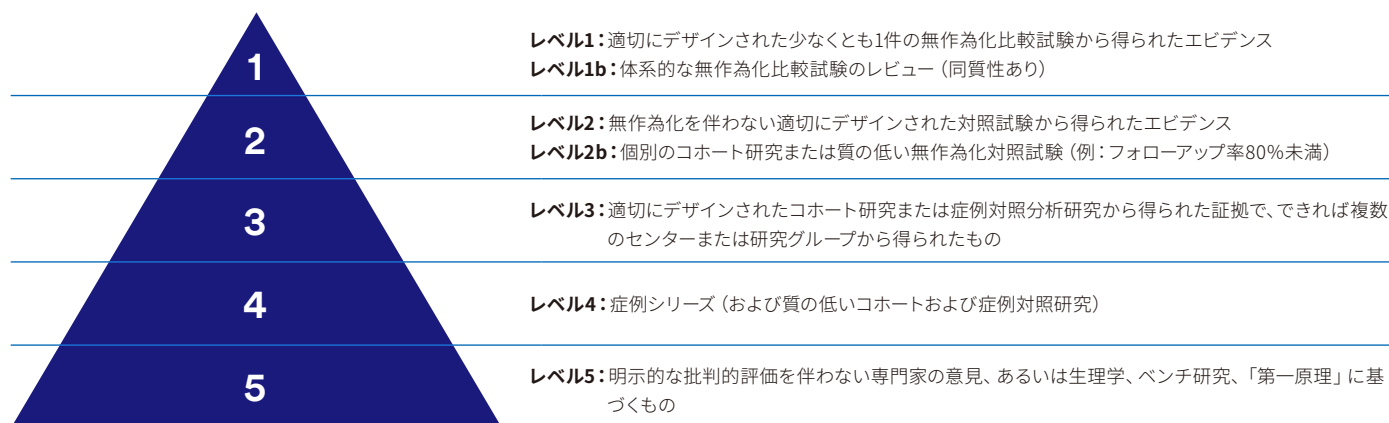
手術に関連する一般的なリスク因子(診療科別)

外科	形成外科	整形外科	血管外科	心臓血管外科
▶ 開腹術全般	▶ 肥満治療後の腹壁形成術	▶ 骨折の観血的整復術	▶ 膝上・膝下切断術	▶ 胸骨正中切開術
▶ 結腸直腸開腹術	▶ 乳房再建術	▶ 筋膜切開術	▶ 人工血管移植術	
▶ 泌尿器開腹術	▶ 大きな軟部組織欠損	▶ 膝上・膝下切断術		
▶ 産婦人科開腹術	▶ 患部汚染リスク			
▶ 切開ヘルニア修復術				

発表研究

70件以上の当社製品を用いたciNPTに関する研究が雑誌発表されています。
以下の刊行物は、整形外科に特化した論文です。

臨床エビデンス・レベルの評価



引用	切開・術式	臨床エビデンス・レベル*
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. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2018 Nov 17. [Epub Ahead of Print]†	人工股関節・人工膝関節置換術	1b
Crist BD, Oladeji LO, Khazzam M, Della Rocca GJ, Murtha YM, Stannard JP. Role of acute negative pressure wound therapy over primarily closed surgical incisions in acetabular fracture ORIF: A prospective randomized trial. <i>Injury</i> . 2017 Apr 27;pii: S0020-1383(17)30283-8.	臼蓋骨折	1b
Pauser J, Nordmeyer M, Biber R, Jantsch J, Kopschina C, Bail HJ, Brem MH. Incisional negative pressure wound therapy after hemiarthroplasty for femoral neck fractures - reduction of wound complications. <i>International Wound Journal</i> . 2014;13(5):663-667.	大腿骨頸部骨折に対する大腿骨頭置換術	1b
Manoharan V, Grant A, Harris A, Hazratwala K, Wilkinson M, McEwen P. Closed Incision Negative Pressure Wound Therapy vs Conventional Dry Dressings After Primary Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study. <i>J Arthroplasty</i> . 2016 Apr 28. pii: S0883-5403(16)30083-3.	人工膝関節置換術	1b
Howell RD, Hadley S, Strauss E, Pelham FR. Blister formation with negative pressure dressings after total knee replacement. <i>Current Orthopaedic Practice</i> . 2011 Mar;22(2):176-179.	人工膝関節置換術	1b
Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G Jr, Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. <i>Journal of Trauma</i> . 2006 Jun;60(6):1301-6.	下肢の骨折	1b
Stannard JP, Volgas DA, McGwin G, Stewart RL, Obremsky W, Moore T, Anglen JO. Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. <i>Journal of Orthopedic Trauma</i> . 2012 Jan;26(1):37-42.	下肢の骨折	1b
Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G Jr, Alonso JE. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. <i>Journal of Orthopedic Trauma</i> . 2009 Sep;23(8):552-7.	下肢の骨折	1b
Pachowsky M, Gusinde J, Klein A, Lehl S, Schulz-Drost S, Schlechtweg P, Pauser J, Gelse K, Brem MH. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. <i>International Orthopaedics</i> . 2012 Apr;36(4):719-22.	人工股関節置換術	1b
Redfern RE, Cameron-Ruetz C, O'Drobinak S, Chen J, Beer KJ. Closed incision negative pressure therapy effect on postoperative infection and surgical site complication after total hip and knee arthroplasty. <i>J Arthroplasty</i> 2017 Nov;32(11):3333-3339.†	人工股関節・人工膝関節置換術	2
Reddy RN Jr, Leng XI, Woodall J, Jackson B, Dedmond B, Webb LX. The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery. <i>Journal of Surgical Orthopaedic Advances</i> . 2010 Jun;19(2):91-7.	人工股関節置換術	3
Cooper HJ, Roc GC, Bas MA, Berliner ZP, Hepinstall MS, Rodriguez JA, Weiner LS. Closed incision negative pressure therapy decreases complications after periprosthetic fracture surgery around the hip and knee. <i>Injury</i> . 2018 Feb;49(2):386-391. doi: 10.1016/j.injury.2017.11.010. Epub 2017 Nov 14.	人工関節周囲骨折に対する手術	3
Cooper HJ, Bas MA. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Antimicrobial Dressings After Revision Hip and Knee Surgery: A Comparative Study. <i>J Arthroplasty</i> . 2016 May;31(5):1047-52.	人工股関節・人工膝関節再置換術	3
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. <i>Arthroplasty Today</i> . 2018;4(4):493-498. doi:10.1016/j.artd.2018.09.004.	人工股関節・人工膝関節置換術	3
Curley AJ, Terhune EB, Velott AT, Argintar EH. Outcomes of Prophylactic Negative Pressure Wound Therapy in Knee Arthroplasty. <i>Orthopedics</i> . 2018;41(6):e837-e840. doi:10.3928/01477447-20181010-02.	人工膝関節置換術	3

引用	症例・術式	臨床エビデンス・レベル*
Reddix RN, Tyler HK, Kulp B, Webb LX. Incisional vacuum-assisted wound closure in morbidly obese patients undergoing acetabular fracture surgery. <i>The American Journal of Orthopedics</i> . 2009 Sep;38(9):32-5.	臼蓋骨折	4
Hansen E, Durinka JB, Costanzo JA, Austin MS, Deirmengian GK. Negative pressure wound therapy is associated with resolution of incisional drainage in most wounds after hip arthroplasty. <i>Clinical Orthopaedics and Related Research</i> . 2013 Oct;471(10):3230-6.	人工股関節置換術	4
Stannard JP, Atkins BZ, O-Malley D, Singh H, Bernstein B, Fahey M, Masden D, Attinger CE. Use of negative pressure therapy on closed surgical incisions: A case series. <i>Ostomy Wound Management</i> . 2009 Aug;55(8):58-66.	下肢の骨折	4
Gomoll AH, Lin A, Harris MB. Incisional vacuum-assisted closure therapy. <i>Journal of Orthopaedic Trauma</i> . 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.	整形外傷	4
Stannard JP, Gabriel A, Lehner B. Use of Negative Pressure Wound Therapy Over Clean, Closed Surgical Incisions. <i>International Wound Journal</i> . 2012;9:32-39.	整形外傷	4
Berkowitz MJ. Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures. <i>Techniques in Foot and Ankle Surgery</i> . 2013 Dec;12(4):172-174.	踵骨骨折	5
Brem MH, Bail HJ, Biber R. Value of Incisional Negative Pressure Wound Therapy in Orthopedic Surgery. <i>International Wound Journal</i> . 2014 Jun;11(Suppl 1):3-5.	整形全般	5
Suleiman LI, Mesko DR, Nam D. Intraoperative Considerations for Treatment/Prevention of Prosthetic Joint Infection. <i>Current Reviews in Musculoskeletal Medicine</i> . 2018:1-8.	人工股関節・人工膝関節置換術	5
Chotanaphuti T, Courtney PM, Fram B, Kleef N.J., Kim TK, Kuo FC, Lustig S, Moojen DJ, Nijhof M, Oliashirazi A, Poolman R, Purtil JJ, Rapisarda A, Rivero-Boschert S, Veltman ES. Hip and Knee Section, Treatment, Algorithm: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. <i>The Journal of Arthroplasty</i> . 34(2S):S393-S397. doi: 10.1016/j.arth.2018.09.024.	人工股関節・人工膝関節置換術	5
DeCarbo WT, Hyer CF. Negative-Pressure Wound Therapy Applied to High-Risk Surgical Incisions. <i>Journal of Foot and Ankle Surgery</i> . 2010 May;49(3):299-300.	整形外傷	5
Nam D, Sershon RA, Levine BR, Della Valle CJ. The Use of Closed Incision Negative-Pressure Wound Therapy in Orthopaedic Surgery. <i>J Am Acad Orthop Surg</i> . 2018:1-8. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00054.	整形外科手術	5
Al-Houraihi RK, Aalirezaie A, Adib F, Anoushiravani A, Bhashyam A, Binlaksar R, Blevins K, Bonanzinga T, Chih-Kuo F, Cordova M, Deirmengian GK, Fillingham Y, Frenkel T, Gomez J, Gundtoft P, Harris MA, Harris M, Heller S, Jennings JA, Jimenez-Garrido C, Karam JA, Khlopas A, Klement MR, Komnos G, Krebs V, Lachiewicz P, Miller AO, Mont MA, Montanez E, Romero CA, Schwarzkopf R, Shaffer A, Sharkey PF, Smith BM, Sodhi N, Thienpont E, Villanueva AO, Yazdi H. General Assembly, Prevention, Wound Management: Proceedings of International Consensus on Orthopedic Infections. <i>The Journal of Arthroplasty</i> . 2019;34(2):S157-S168. doi:10.1016/j.arth.2018.09.066.	整形外科領域の感染症	5
Agarwal A. Management of Closed Incisions Using Negative-Pressure Wound Therapy in Orthopedic Surgery. <i>Plastic and reconstructive surgery</i> . 2019;143(1 Management of Surgical Incisions Utilizing Closed Incision Negative Pressure Therapy):21S-26S.	整形外傷	5

参考文献

- Public Health England. Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England April 2018 to March 2019. Published December 2019.
- Jenks, P.J. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital, Volume 86 (2014), Issue 1, pg 24–33.
- Merkow R, . Underlying reasons associate with hospital readmission following surgery in the US. . 2015;313(5):483–95.
- M. Nobile, P. Navone, A. Orzella, et al. Developing a model for analysis the extra costs associated with surgical site infections (SSIs): an orthopaedic and traumatological study run by the Gaetano Pini Orthopaedic Institute, 4 (2015), p. P68.
- Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, . Closed Incision Management With Negative Pressure Wound Therapy (CIM): Biomechanics. 2012;19(1):67–75.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of Closed Incision Management with Negative Pressure Wound Therapy (CIM): Hematoma/Seroma and Involvement of the Lymphatic System. . 2011;19:588–596.
- Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES. Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. 2012;24(11):308–316.
- 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
- 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;34(3):554–559.
- 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.
- 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. doi:10.1016/j.artd.2018.09.004.
- de Lissoyov G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control*. 2009 Jun;37(5):387-97.
- Kurtz SM, Lau E, Watson H, Schmier JK, Parvizi J. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012 Sep;27(8 Suppl):61-5.e1. doi: 10.1016/j.arth.2012.02.022. Epub 2012 May 2.
- Thakore RV, et al. Surgical site infection in orthopedic trauma: A case-control study evaluating risk factors and cost. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. 2015;(6):220-226.
- Reddy HV, Ujwala J, Swetha M, Ramya SB. Seroma: an interesting case report. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol*. 2014;3(1):254-257.
- Carlson MA. Acute wound failure. *Surg Clin Nor Am*. 1997;77(3):607–36.
- Son D, Harijan A. Overview of surgical scar prevention and management. *J Korean Med Sci*. 2014;29:751-57.
- 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.
- 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.
- 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. *Eduorium J Otolaryngol*. 2015;2:14-19.
- 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.

製品情報

3M™ Prevena™ 切開創管理システム

手術切開部閉鎖創の管理と保護を目的とした専用システムです。

手術切開部閉鎖創に対して陰圧閉鎖法 (ciNPT) を行うことで手術部位感染: SSI の発生を低減します。

<p>3M™ Prevena™ Peel & Place システムキット 13cm 一体型ドレッシングで簡単に、素早く、“剥がして貼って”使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ 型陰圧維持管理装置 3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット13cm 3M™ Prevena™ キャニスター45ml キャリアケース&ストラップ 	<p>3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット13cm</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシング13cm 3M™ Prevena™ コネクタ パッチストリップ 定規 
<p>3M™ Prevena™ Peel & Place システムキット 20cm</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ 型陰圧維持管理装置 3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット20cm 3M™ Prevena™ キャニスター45ml キャリアケース&ストラップ 	<p>3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット20cm</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシング20cm 3M™ Prevena™ コネクタ パッチストリップ 
<p>3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE システムキット 90cm 手術創の形状に合わせ、“カスタマイズして”使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ PLUS型陰圧維持管理装置 3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE ドレッシングキット90cm 3M™ Prevena™ キャニスター150ml キャリアケース&ストラップ 	<p>3M™ Prevena™ CUSTOMIZABLE ドレッシングキット 90cm</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE ドレッシング 90cm ハイドロコロイドストリップ SENSA.T.R.A.C.® パッドチューブ V.A.C.® ドレープ(4枚) 定規 
<p>3M™ Prevena™ キャニスター 45ml 3M™ Prevena™ 型陰圧維持管理装置に使用します。</p> 	<p>3M™ Prevena™ PLUS キャニスター 150ml 3M™ Prevena™ PLUS型陰圧維持管理装置に使用します。</p> 

患者要因のリスク因子			
3M™ Prevena™ 切開創管理システム	3M™ Prevena™ Peel & Place システムキット 13cm	1キット/箱	PRE1101/1.S
	3M™ Prevena™ Peel & Place システムキット 20cm	1キット/箱	PRE1001/1.S
	3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット13cm	5個/箱	PRE1155/1.S
	3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット20cm	5個/箱	PRE1055/1.S
	3M™ Prevena™ キャニスター 45ml	5個/箱	PRE1095/1.S
	3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE システムキット 90cm	1キット/箱	PRE4001/1.S
	3M™ Prevena™ CUSTOMIZABLE ドレッシングキット 90cm	5個/箱	PRE4055/1.S
	3M™ Prevena™ PLUS キャニスター 150ml	5個/箱	PRE4095/1.S

販売名: Prevena 切開創管理システム 医療機器承認番号: 30100BZX00020000

関連製品のご案内

 <p>3M™ 陰圧創傷治療システム https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/npwt/</p> 	 <p>3M™ スキンステープラー製品 https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/p/c/medical/surgical-supplies/staplers-removers/</p> 
 <p>3M™ サージカルドレープ https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/surgicaldrape/</p> 	 <p>3M™ 体温管理製品 https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/bair-hugger-jp/</p> 
 <p>3M™ 創傷閉鎖製品 https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/p/c/medical/bandages-dressings/skin-closures/</p> 	 <p>3M™ 医療用マスク https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/mask/</p> 

3M™ Prevena™ 切開創管理システムの詳細は、
弊社担当者までお問い合わせください。

注記:これらの製品や治療法には、具体的な適応症、禁忌、警告、注意事項、安全情報が定められています。
使用に際しては臨床医に相談の上、製品の使用説明書を参照してください。本資料は、医療従事者を対象としています。

3M、KCI、Prevena、V.A.C.は、3M社の商標です。
Please Recycle. Printed in Japan. ©3M 2021, All Right Reserved. KCI-114-A(1021)IT
PRA-PM-JP-00181(10/21) 2021年10月作成

製造販売元
ケーシーアイ株式会社
<https://go.3m.com/medical-jp/>

