

3M

PREVENA™

Incision Management System

3M™ Prevena™ 切開創管理システム

心臓血管外科手術に 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



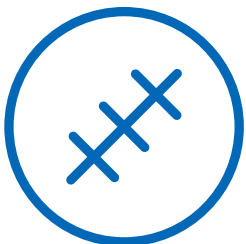
自宅療養



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)

手術部位感染(Surgical Site Infection : SSI)を含む術後合併症は、心臓血管外科手術後の主要な疾病要因となります。¹⁻²

心臓外科手術では、
SSIの発生率は最高で

16%

に達します。²



胸骨の切開創深部感染は、
死亡率を最大で

50%

にまで引き上げます。³

血管外科手術でのSSI発生率は、
最高で

30%

にもなります。⁴⁻⁸



SSIは、
早期のグラフトロスをや
再手術のリスクを

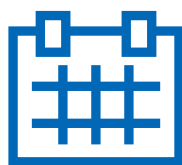
2倍

にも高めます。⁹

SSIは、入院期間(中央値)の増加と密接な係わりがあります。

↑ 17.9日

心臓外科手術¹⁰



↑ 12.2日

血管外科手術¹¹

\$37,513

心臓血管外科手術後のSSIによる
平均追加コスト¹⁰



\$11,973

下肢の血管外科手術後のSSIによる
平均追加コスト¹²



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。

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



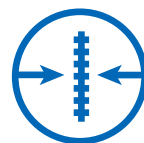
陰圧125mmHgの付加を
7日間持続**



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^{13、†}

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

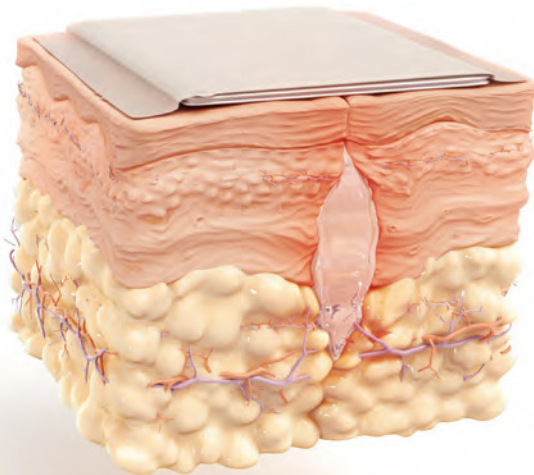
3M™ Prevena™ PLUS 125 Therapy Unit を使用。

† コンピュータ・モデルとベンチ・モデルによる

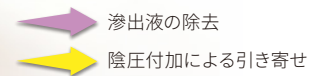
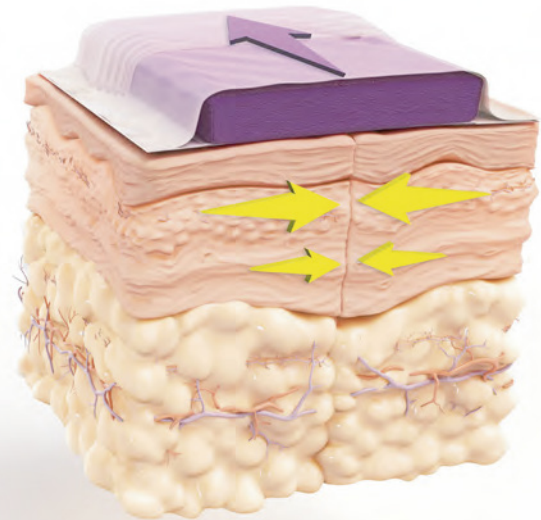
3M™ Prevena™ 切開創管理システム

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

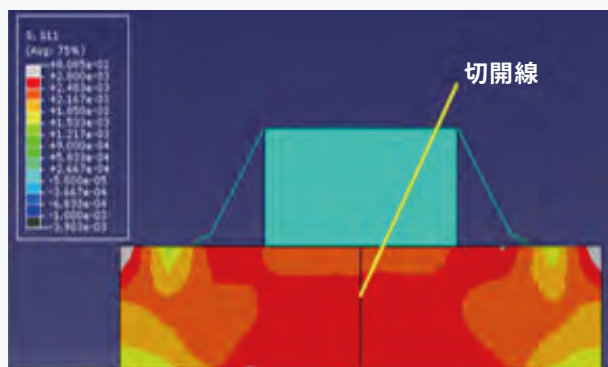


陰圧125mmHgを付加することで、立体網目状フォームドレッシングは中央に収縮します。これにより、手術切開部の創縁を引き寄せ、縫合部にかかる張力を減張し、滲出液を管理します。¹³⁻¹⁵

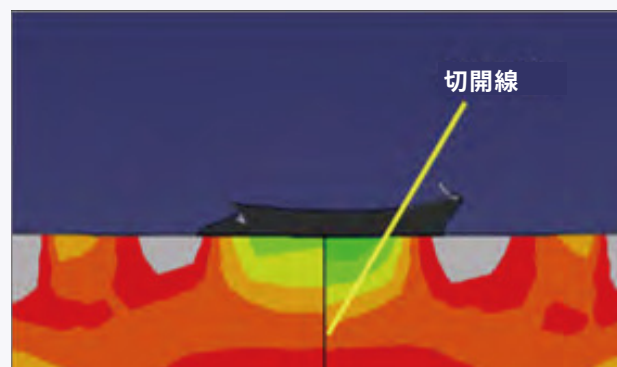
手術切開部周辺にかかる外側方向の張力は50%減少します。¹³

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。¹⁶

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。

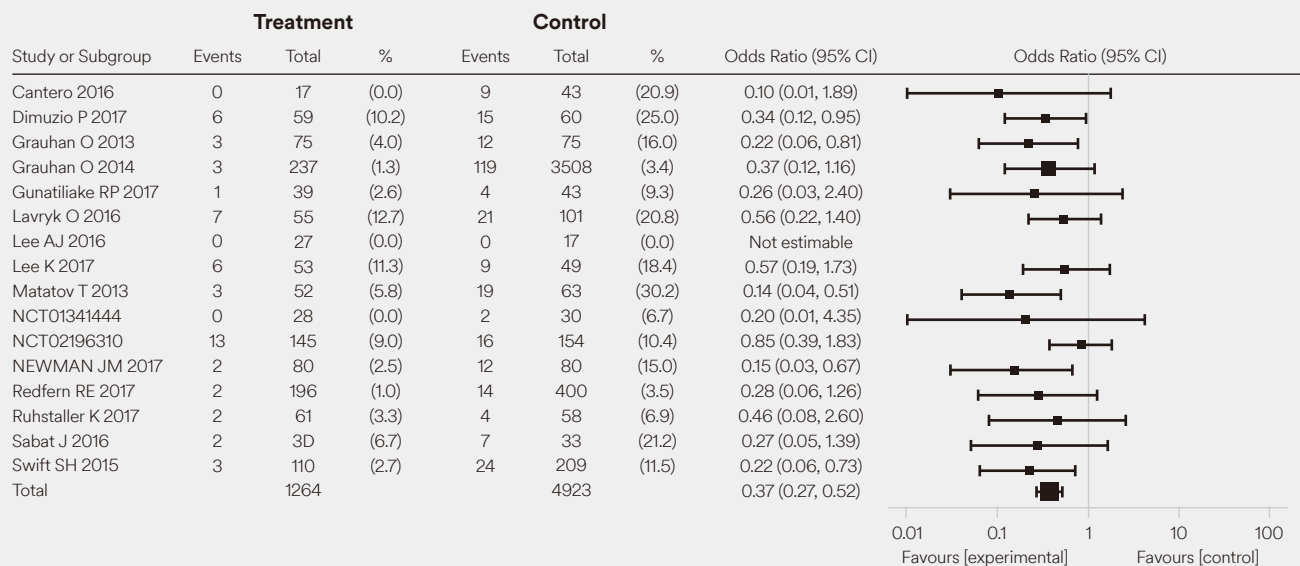
研究の概要

- ▶ 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

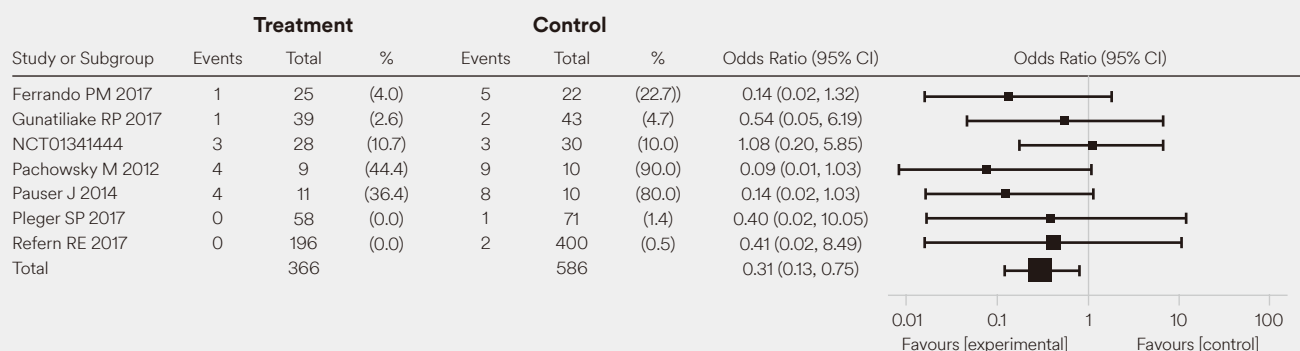
調査結果

- ▶ 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】



血管外科領域における臨床的エビデンス

血管外科手術の鼠径部切開術に対する予防的陰圧閉鎖療法のメタ解析¹⁷

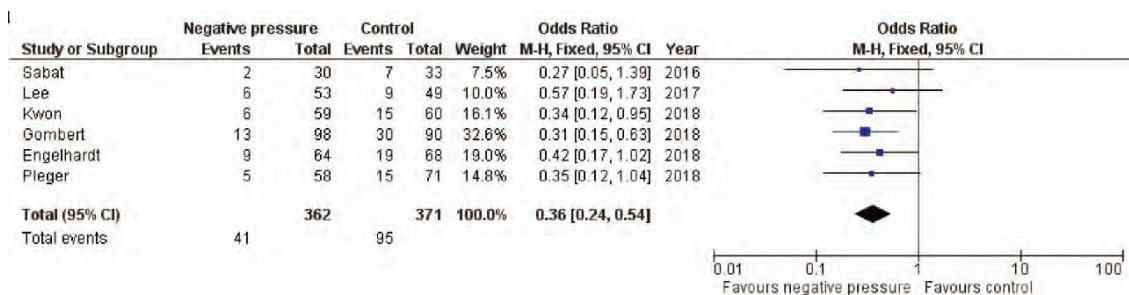
Antoniou GA, Onwuka CC, Antoniou SA, Russell D. *J Vasc Surg.* 2019年

研究の概要

- ▶ RCT6報のレビュー
 - ・鼠径部切開術について3M™ Prevena™ 切開創管理システム (PREVENA群:362例)と標準ドレッシング(コントロール群:371例)を使用した合計733例を比較研究

調査結果

- ▶ PREVENA群では、SSI発生のリスクが79%低下しました。
 - ・SSI発生:PREVENA群41例 vs コントロール群95例 (OR 0.36, 95% CI、0.24~0.54)。
- ▶ PREVENA群で、入院期間が短縮しました。(加重平均差、-2.14日、95% CI、-3.78~0.49)
- ▶ PREVENA群で、再手術のリスクが低減しました。(OR 0.44、95% CI、0.22~0.88)
- ▶ 鼠径部切開による動脈手術を受けた患者において、3M™ Prevena™ 切開創管理システムを用いたciNPTは標準治療と比較し転帰の改善をもたらしています。
- ▶ ciNPTは、糖尿病、肥満、再手術など、術後合併症を引き起こすリスク因子を持つ患者の予防策として検討する必要があります。



動脈外科手術の鼠径部切開術に対するciNPTのメタ解析¹⁸

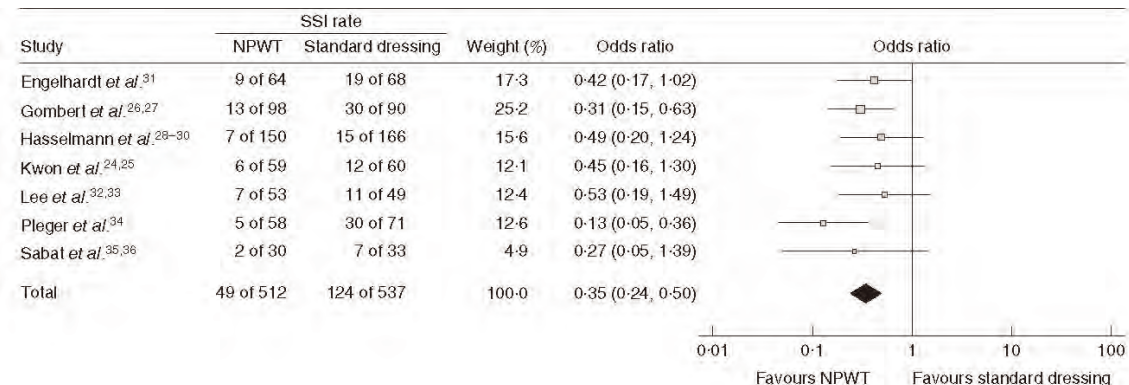
Svensson-Björk R, Zarrouk M, *et al. British Journal of Surgery.* 2019年

研究の概要

- ▶ RCT7報をレビューしたうち、6報についてのメタ解析
 - ・鼠径部切開術について3M™ Prevena™ 切開創管理システム (PREVENA群:512例)と標準ドレッシング(コントロール群:537例)を使用した合計1,049例を比較研究

調査結果

- ▶ SSIの発生率は、コントロール群23.1%と比較してPREVENA群では9.6%と減少しました。(OR、0.35、95%CI、0.24~0.50)
- ▶ 下肢血行再建術のみを対象としたRCT3報における解析で、PREVENA群はSSIの低減を示しました。(OR、0.37、95%CI、0.22~0.63)



胸部外科領域に関する 臨床的エビデンス

陰圧創傷療法を用いた肥満患者の胸骨正中切開術後の感染予防²⁰

Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, et al. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013年;145:1387-1392.

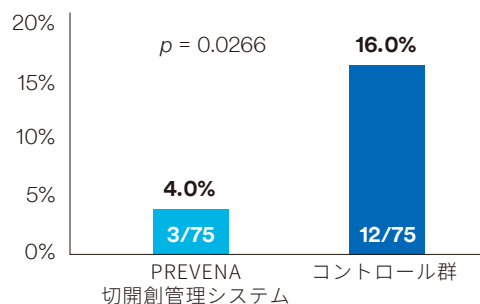
研究の概要

- ▶ 単一施設による前向き臨床試験
- ▶ 対象患者: 150名の肥満患者 (BMI ≥ 30)
- ▶ 評価期間: 胸骨中央切開術後90日以内
- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システム (PREVENA群) と標準ドレッシング (コントロール群) における術後創感染の比較

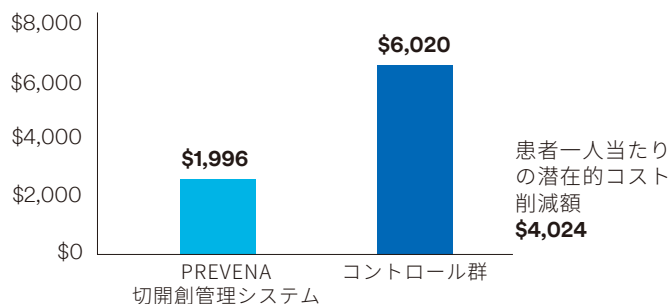
調査結果

- ▶ PREVENA群は、標準ドレッシング (コントロール群) と比較して、創感染の発生が低減しました。
(PREVENA群 3/75患者 [4%] vs コントロール群 12/75患者 [16%]、 $p=0.0266$)
- ▶ グラム陽性球菌による創感染は、コントロール群の患者10名に対し、PREVENA群ではわずか1名の患者のみに認められました
($p=0.0090$)。

感染率



患者一人当たりの総コスト



海外におけるコスト・モデル

本研究における臨床結果に仮想コスト・モデルを適用した場合、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用により、患者一人あたり\$4,024のコスト削減の可能性が示唆されました。

胸骨正中切開術後の仮想コストモデル	3M™ Prevena™ 切開創管理システム (n=75)	コントロール群 (n=75)
感染発生件数 (a)	3	12
感染発生率	4.0%	16.0%
感染一件あたりのコスト ¹⁰ (b)	\$37,513	\$37,513
患者一人当たりの感染発生に伴う追加医療費 (a*b)/n)	\$1,501	\$6,002
患者一人当たりの創傷管理製品コスト†	\$495	\$18
患者一人当たりの総コスト	\$1,996	\$6,020

† 3M™ Prevena™ Peel & Place システムキットの価格とコントロール群 (ガーゼ被覆) を 1 日 1 回交換する場合に週 18ドルとした場合における3M推奨値。

仮想コストモデルは、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標準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。

血管外科領域における臨床的エビデンス

ciNPTを用いた血管外科手術の鼠径部切開創における合併症の軽減：前向き、無作為化、単一施設での研究¹⁹

Pleger SP, Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Boning A, *Int Wound J*. 2018年;15(1):75-83.

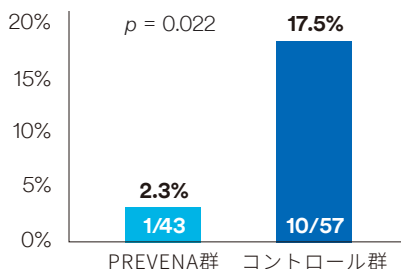
研究の概要

- ▶ **目的:** 血管外科手術の鼠径部切開に対して、従来の粘着ドレッシング(コントロール群)と比較した3M™ Prevena™ 切開創管理システム(PREVENA群)の有用性を検証すること
- ▶ **対象:** PREVENA群は43名の患者/58カ所の切開、コントロール群は57名の患者/71カ所の切開
- ▶ **経過観察:** Szilagyi分類(Grade I、II、III)に基づく創傷評価を、術後5~7日目と30日目に実施

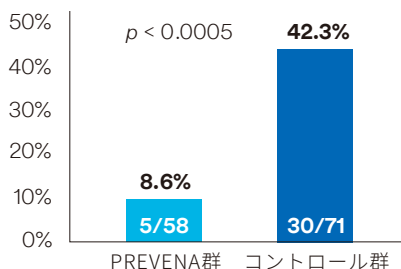
調査結果

- ▶ PREVENA群は、粘着ドレッシング(コントロール群)と比較して、局所感染の発生を有意に減少させました。(PREVENA群 1/43患者 [2.3%] vs コントロール群 10/57患者 [17.5%]、 $p=0.022$)。
- ▶ PREVENA群はコントロール群と比較して、経過観察時に創傷合併症の有意な減少を示しました。(PREVENA群 5/58切開 [8.62%] vs コントロール群 30/71切開 [42.3%]、 $p<0.0005$)。
- ▶ PREVENA群はコントロール群と比較して、術後30日までの再手術が有意に減少しました。(PREVENA群 1/58切開 [1.7%] vs コントロール群 10/71切開[14.1%]、 $p=0.022$)。

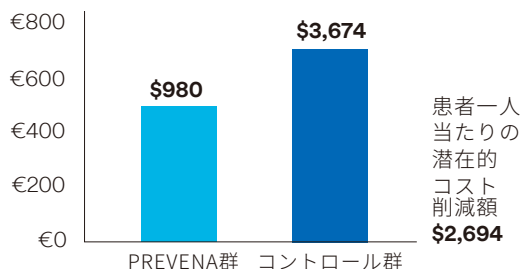
局所感染率



経過観察時点における創傷の合併症発症



患者一人当たりの総コスト



海外におけるコスト・モデル

本研究における臨床結果に仮想コスト・モデルを適用した場合、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用により、患者一人あたり**\$2,694**のコスト削減の可能性が示唆されました。

血管外科鼠径部切開の仮想経済性モデル	3M™ Prevena™ 切開創管理システム	コントロール群(標準ドレッシング)
患者数 (n)	43	57
局所感染発生件数 (a)	1	10
局所感染発生率	2.3%	17.5%
局所感染1件あたりのコスト ⁶ (b)	\$20,842	\$20,842
患者一人当たりの局所感染発生に伴う追加医療費 (a*b)/n)	\$485	\$3,656
患者一人当たりの創傷管理製品コスト [†]	\$495	\$18
患者一人当たりの総コスト	\$980	\$3,674

† 3M™ Prevena™ Peel & Place システムキットの価格とコントロール群(ガーゼ被覆)は1日1回交換し週18ドルとした場合の3M推定値。

仮想コストモデルは、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標準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。

症例報告(胸骨正中切開)

冠動脈バイパス術(CABG)後の胸骨正中切開創デブリドマン

Tanna N, MD, FACS, Northwell Health, New York, USA.

患者情報

三枝冠動脈バイパス手術(CABG)で胸骨正中切開をうけた58歳女性

診断内容

- CABGで胸骨正中切開後、2-3週間入院
- 切開部の排液、胸骨全面の痛み、紅斑が2、3日間持続
- 糖尿病の既往歴あり

切開部の治療と3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用

手術室で軟部組織と胸骨のデブリドマンを施行。胸骨の癒合不全を認め、内固定材料を除去しました(図B)。胸骨前面の欠損部に対して十分な血流のある筋皮弁が必要となります。大胸筋下で筋膜剥離を行いました(図C)。続いて、胸筋皮弁を正中に持ち上げ、胸骨前面の欠損部に移動しました(図D)。軟部組織を引き寄せ、皮下に吸引ドレーンを挿入した状態で、水平マツレス縫合を行い閉鎖しました(図E)。3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングを閉鎖創に貼付し、陰圧125mmHgを付加しました(図F)。

経過観察

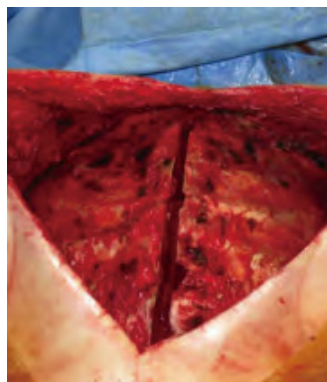
術後5日で3M™ Prevena™ 切開創管理システムによる治療を終了しました。ドレッシングを除去した際、切開部に創離開、緊張、感染の兆候は見られませんでした(図G)。患者は術後7日目に合併症の発生もなく退院しました。外来の経過観察でも問題はありませんでした。術後21日目の経過観察時に切開部は閉鎖状態を保ち治癒したことが認められました(図H)。



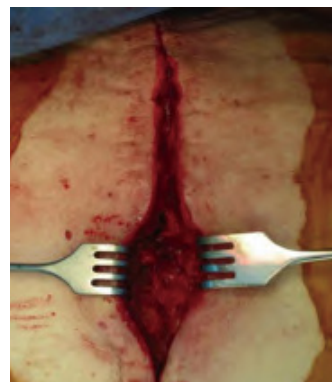
A. 胸骨切開部の状態



B. 創面切除により、胸骨の癒合不全を確認



C. 大胸筋下で筋膜下層剥離を実施



D. 胸筋の筋皮弁を持ち上げ正中前面に移動



E. 軟部組織を引き寄せて閉鎖



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



G. 切開部閉鎖創 術後5日目



H. 切開部閉鎖創 術後21日目

患者データと写真は Tanna N, MD, FACS (米国ニューヨーク州、Northwell Health) の提供。

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。

症例報告(血管外科手術)

血管外科手術の右鼠径部切開

Sumpio B, MD, PhD, FACS, Yale School of Medicine, New Haven, USA.

患者情報

患者: 58歳女性

併存疾患: 糖尿病、冠動脈疾患、末梢血管疾患、肥満、高血圧、慢性閉塞性肺疾患、深部静脈血栓症、慢性腎臓病

既往歴: 喫煙歴があり、10年前に禁煙

手術歴: 過去14年以内に三枝冠動脈バイパス術、腹部形成術、腹腔鏡下胃バンド手術、血管造影術など

診断内容

両下肢血管性跛行と診断され、血管造影では右総大腿動脈遠位部、表在大腿動脈近位部、深在大腿動脈に沿って局所的な閉塞が示唆されました。6cmの鼠径部横切開による右総大腿動脈内膜切除術が行われました。

切開部の治療と3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用

3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを切開部閉鎖創に貼付し、陰圧125mmHgを付加しました。外科的切開の管理、張力の軽減、切開創の癒合を目的としています。術後7日間3M™ Prevena™ 切開創管理システムを使用しました。

経過観察

手術後、患者は集中治療室で一日間の治療を受け、続けて3日間入院療養した後に退院しています。3M™ Prevena™ 切開創管理システムは7日間使用しました。術後29日目に経過観察のため来院しました。



図1 鼠径部切開創を閉鎖し、3M™ Prevena™ Peel & Placeドレッシングを貼付



図2 術後29日目、鼠蹠部切開創は完全治癒

患者データと写真は Sumpio B, MD, PhD, FACS (米国コネチカット州ニューハーベン、イェール大学医学部血管外科) の提供。

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²²⁻²⁷

	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

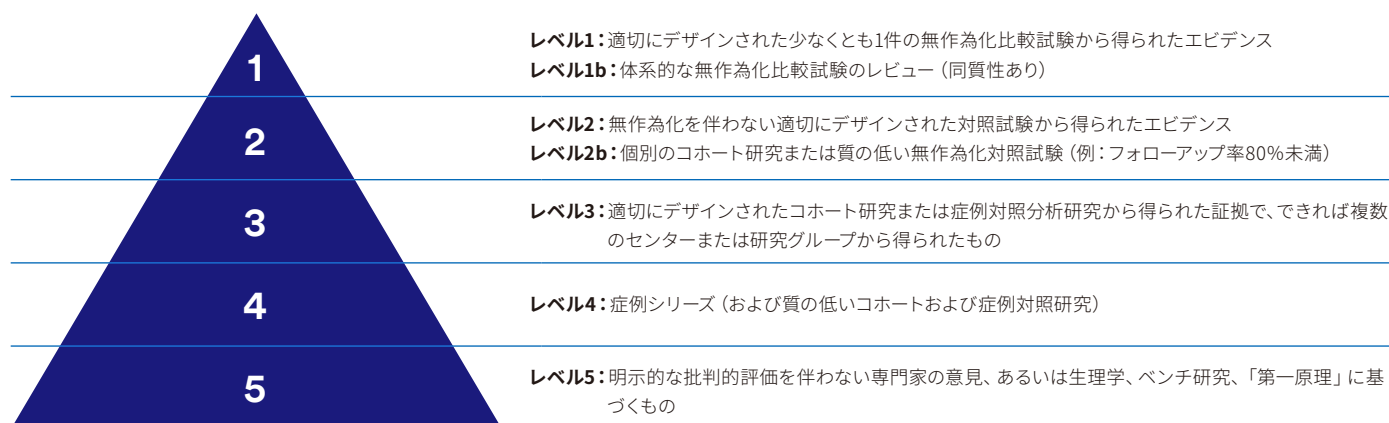
手術に関連する一般的なリスク因子 (診療科別)

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、心臓血管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*
Engelhardt M, Rashad NA, Willy C, Müller C, Bauer C, Debus S, Beck T. Closed-incision negative pressure therapy to reduce groin wound infections in vascular surgery: a randomised controlled trial. <i>Int Wound J.</i> 2018;doi: 10.1111/iwj.12848.	鼠径部切開	1b
Gombert A, Babilon M, Barbati ME, Keskei A, et al. Closed incision negative pressure therapy reduces surgical site infections in vascular surgery: a prospective randomised trial (AIMS Trial). <i>Eur J Vasc Endovasc Surg.</i> 2018;doi:10.1016/j.ejvs.2018.05.018.	鼠径部切開	1b
Kwon J, Staley C, McCullough M, Goss, S, et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. <i>J Vasc Surg.</i> 2018;1-9.	鼠径部切開	1b
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;24(3):324-328.	心臓外科手術における大伏在静脈開放採取術	1b
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>J Vasc Surg.</i> 2017;66(6):1814-19.	鼠径部切開	1b
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>Int Wound J.</i> 2018;15(1):75-83. doi: 10.1111/iwj.12836.	鼠径部切開	1b
Colli A. First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients. <i>J Cardiothoracic Surg.</i> 2011;6(1):160.	胸骨正中切開	2
Weir G. The use of a surgical incision management system on vascular surgery incisions: a pilot study. <i>Int Wound J.</i> 2014;11 Suppl 1:10-2.	血管バイパス術	2
Grauhan O, et al. Effect of surgical incision management on wound infections in a poststernotomy patient population. <i>Int Wound J.</i> 2014;11 Suppl 1:6-9.	胸骨正中切開	2b
Grauhan O, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2013;145(5):1387-92.	胸骨正中切開	2b
Matatov T, et al. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. <i>J Vasc Surg.</i> 2013;57(3):791-5.	血管バイパス術	3
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.	胸部動脈移植術	3
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. [German language]	胸骨正中切開	3
Atkins BZ, Tetterton JK, Petersen RP, et al. Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications? <i>Surg Innov.</i> 2009;16(2):140-6.	胸骨正中切開	4
Atkins BZ, et al. Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy. <i>Int Wound J.</i> 2011;8(1):56-62.	胸骨正中切開	4
Reddy VS. Use of Closed Incision Management with Negative Pressure Therapy for Complex Cardiac Patients. <i>Cureus.</i> 2016;8(2):e506.	胸骨正中切開	4

発表研究

引用	切開・術式	臨床エビデンス・レベル*
Simon K, et al. [Use of Negative Pressure Wound Therapy on Surgical Incisions (Prevena™) after Surgery of Pectus Deformities Reduces Wound Complications.]. <i>Zentralblatt für Chirurgie</i> . 2014. [German language]	胸骨正中切開	3
Chopra K, Tadisina KK, Singh DP. The 'French Fry' VAC Technique: Hybridization of Traditional Open Wound NPWT with Closed Incision NPWT. <i>Int Wound J</i> . 2016;13(2):216–9.	広範囲限局性リンパ浮腫	5
Dohmen PM, et al. Can post-sternotomy mediastinitis be prevented by a closed incision management system? <i>GMS Hyg Infect Control</i> . 2014;9(3):Doc19.	胸骨正中切開	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>Med Sci Monit</i> . 2014;20:1814-25.	胸骨正中切開	5
Haghshenas Kashani A, Varcoe RL. A New Negative Pressure Dressing (Prevena) to Prevent Wound Complications Following Lower Limb Distal Arterial Bypass. <i>Br J Diabetes Vasc Dis</i> . 2011;11(1):21-4.	血管バイパス術	5
Wu RT, Sumpio BJ, Miller S, Sumpio BE. Use of closed-incision negative pressure therapy: cardiothoracic and vascular surgery. <i>Plast Reconstr Surg</i> . 2019;143:31S.	胸骨正中切開	5

参考文献

- McGillicuddy E, Ozaki K, et al. The impact of vascular surgery wound complications on quality of life. *Journal of Vascular Surgery*. Volume 64, Issue 6, December 2016, Pages 1780–1788.
- Fowler VG Jr, O'Brien SM, Muhlbaier LH, et al. Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation*. 2005;112 (9 Suppl.):1358–65.
- Willy C, Engelhardt M, et al. The impact of surgical site occurrences and the role of closed incision negative pressure therapy. *International Wound Journal*. 2016, Pages 35–46.
- Giles KA, Hamdan AD, Pomposelli FB, Wyers MC, Siracuse JJ, Schermerhorn ML. Body mass index: surgical site infections and mortality after lower extremity bypass from the national surgical quality improvement program 2005–2007. *Ann Vasc Surg*. 2007;24:48–56.
- Davenport DL, Zwischenberger BA, Xenos ES. Analysis of 30-day readmission after aortoiliac and infrainguinal revascularization using the American College of Surgeons national surgical quality improvement program data set. *J Vasc Surg*. 2011;60:1266–74.
- Kuy S, Dua A, Desai S, Dua A, Patel B, Tondravi N, et al. Surgical site infections after lower extremity revascularization procedures involving groin incisions. *Ann Vasc Surg*. 2014;28:53–8.
- Ozaki CK, Hamdan AD, Barshes NR, Wyers M, Hevelone ND, Belkin M, et al. Prospective, randomized, multi-institutional clinical trial of a silver alginate dressing to reduce lower extremity vascular surgery wound complications. *J Vasc Surg*. 2015;61:419–27.e1.
- Wiseman JT, Fernandes-Taylor S, Barnes ML, Saunders RS, Saha S, Havlena J, et al. Predictors of surgical site infection after hospital discharge in patients undergoing major vascular surgery. *J Vasc Surg*. 2012;62:1023-31.e5.
- Greenblatt D, Rajamanickam V, et al. Predictors of surgical site infection after open lower extremity revascularization. *Journal of Vascular Surgery*. 2011; 54(2): 433–439.
- Graf K, Ott E, Vonberg RP, et al. Surgical site infections e economic consequences for the health care system [Review] *Langenbecks Archs Surg* 2011;396:453e9.
- Coello R, Charlett A, Wilson J, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005;60:93e103.
- Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J Hosp Infect* 2014;86:24e33.
- Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, et al. Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): Biomechanics. *Surg Innov*. 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. *Wound Repair Regen*. 2011;19:588–596.
- Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. *Wounds*.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
- Antoniou GA, Onwuka CC, Antoniou SA, Russell D. Meta-analysis and trial sequential analysis of prophylactic negative pressure therapy for groin wounds in vascular surgery. *J Vasc Surg*. 2019; doi:10.016/jvs.2019.01.083.
- Svensson-Björk R, Zarrouk G, Ascituo G, Hasselmann J, Acosta S. Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery. *BJS*. 2018; doi:10.1002/bjs.11100.
- 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*. 2018;15(1):75–83.
- 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.
- 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.
- Reddy HV, Ujjwala 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. *Edorium J Otolaryngol*. 2015;2:14-19.

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。

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

- 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
- キャリーケース&ストラップ



3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット13cm

- 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



3M™ Prevena™ Peel & Place システムキット 20cm

- 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
- キャリーケース&ストラップ



3M™ Prevena™ Peel & Place ドレッシングキット20cm

- 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



3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE システムキット 90cm

手術創の形状に合わせて、“カスタマイズして”使用

- 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
- キャリーケース&ストラップ



3M™ Prevena™ CUSTOMIZABLE ドレッシングキット 90cm

- 3M™ Prevena™ PLUS CUSTOMIZABLE ドレッシング 90cm
- ハイドロコロイドストリップ
- SENSAT.R.A.C.® パッドチューブ
- V.A.C.® ドレープ(4枚)
- 定規



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。



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。



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



3M™ 陰圧創傷治療システム

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/npwt/



3M™ スキンステーブラー製品

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/p/c/medical/surgical-supplies/staplers-removers/



3M™ サージカルドレープ

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/surgicaldrape/



3M™ 体温管理製品

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/bair-hugger-jp/



3M™ 創傷閉鎖製品

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/p/c/medical/bandages-dressings/skin-closures/



3M™ 医療用マスク

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/medical-jp/mask/



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-115-A(1021)IT
PRA-PM-JP-00182(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/>

