



Prevena™
Incision Therapy

3M™ Prevena™ 切開創管理システム

形成外科手術に 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



術後合併症

形成外科における手術部位感染は、美観を損なうのみならず、心理・社会的満足度を損ない、退院が遅れ、再入院やさらなる手術につながる可能性があります。¹



切除後の乳房再建術の必要性は上昇傾向にあり、合併症率の高い即時再建を希望・申請する患者は増加の一途を辿っています。²⁻⁴

即時再建を伴う乳房切除術では、乳房切除術のみの場合に比べ、SSI発症率は二倍に達します。⁵

5.0%

再建を伴わない
乳房切除術の場合

10.3%

インプラント再建を伴う
乳房切除術の場合

10.7%

皮弁再建を伴う
乳房切除術の場合

乳房外科手術は
清潔とみなされていますが、
感染発生率は外科手術の
平均値を大きく上回ります。



33%

乳房再建手術における
全体的な術後合併症発生率⁶



19%

乳房再建術後の
再手術率⁶



約**\$10,402**

乳房再建手術の
術後合併症にかかる平均費用⁷



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125 mmHg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^{8、†}

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

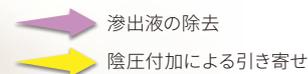
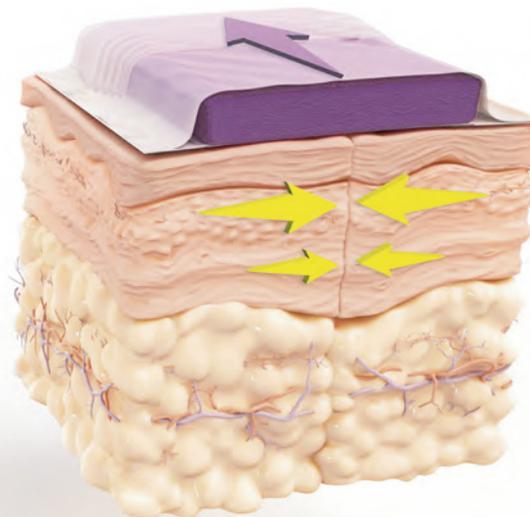
3M™ Prevena™ 切開創管理システム

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

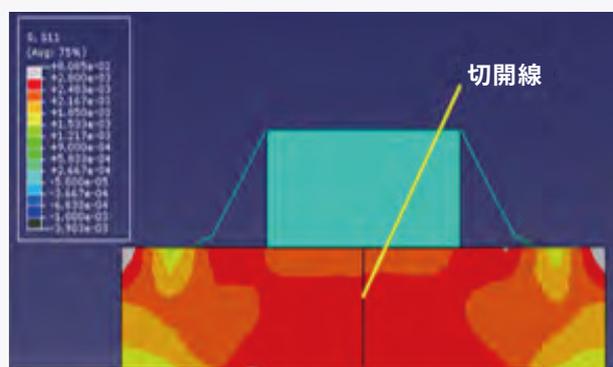


陰圧125mmHgを付加することで、立体網目状フォームドレッシングは中央に収縮します。これにより、手術切開部の創縁を引き寄せ、縫合部にかかる張力を減張し、滲出液を管理します。⁸⁻¹⁰

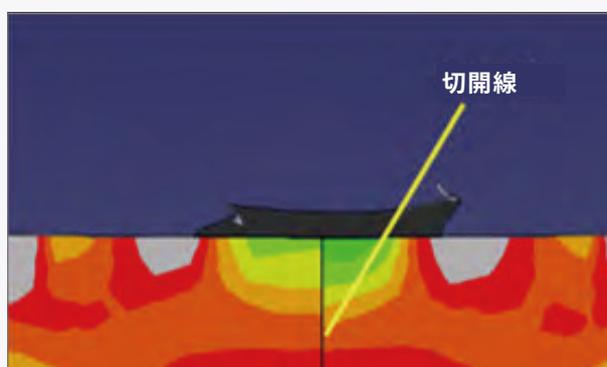
手術切開部周辺にかかる外側方向の張力は50%減少します。⁸

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

単回使用ciNPTシステムを評価した比較試験のメタ分析¹¹

Singh DP, Gabriel A, Parvizi J, Gardner MJ, D'Agostino R Jr. *Plast Reconstr Surg.* 2019 Jan;143(1S Management of Surgical Incisions Utilizing Closed-Incision Negative Pressure Therapy):41S-46S.

研究の概要

- ▶ 2005年1月1日から2018年4月30日の間に出版された3M™ Prevena™ 切開創管理システムに関する研究について、体系的な文献検索を実施
- ▶ 重複した研究や組み入れ基準を満たしていない研究を削除し、RCT11報、前向き比較研究7報、後ろ向き比較研究12報を抽出
- ▶ 合計10,408名を対象とし、SSIに関するメタ解析を実施
 - ・3M™ Prevena™ 切開創管理システム (Prevena群) 群 2,768名
 - ・従来の創傷ドレッシング(コントロール群) 群 7,640名
- ▶ サブグループとして解剖学的部位(結腸直腸/腹部、産科、下肢、鼠径部/血管、心臓)に応じたメタ解析も実施

調査結果

- ▶ 固定効果法を適用したすべてのメタ分析において、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用により、従来のドレッシング(コントロール群)と比較してSSI発生率を統計学的有意に減少したことが示されました。
- ▶ 評価対象となったRCT、観察研究、結腸直腸/腹部、産科、下肢、鼠径部/血管、心臓の各研究において、Prevena群はコントロール群よりも有意にSSI発生率を減少していました。
- ▶ ランダム効果法を用いた感度分析では、産科を除くすべての研究に関するメタ分析で、ciNPTの使用を支持する有意な結果が得られています。

SSIの低減に関して3M™ Prevena™ 切開創管理システムと従来のドレッシングを比較研究したサブグループのメタ分析

サブグループ	研究数 (n)	総患者数 (n)	SSI プールされたオッズ比 (95% CI)	P値
結腸直腸/腹部	6	857	3.3 (2.0-5.5)	<0.00001
産科	5	1,931	1.7 (1.1-2.8)	0.02
下肢	5	1,674	6.4 (2.8-14.5)	<0.0001
鼠径部/血管	8	1,166	3.1 (2.2-4.4)	<0.00001
心臓	4	4,068	3.3 (1.5-7.6)	0.004

SSIの低減に関して3M™ Prevena™ 切開創管理システムと従来のドレッシングを比較研究したサブグループのランダム効果モデルを用いたメタ分析

サブグループ	研究数 (n)	総患者数 (n)	SSI プールされたオッズ比 (95% CI)	P値
RCT	11	1,579	2.7 (1.9-4.0)	<0.00001
観察研究	19	8,829	2.8 (2.0-3.9)	<0.00001
結腸直腸/腹部	6	857	2.9 (1.6-5.4)	0.0004
産科	5	1,931	1.7 (0.9-3.5)	0.011
下肢	5	1,674	6.1 (2.6-13.8)	<0.0001
鼠径部/血管	8	1,166	3.0 (2.1-4.4)	<0.00001
心臓	4	4,068	3.4 (1.5-7.7)	0.003

乳腺外科領域における臨床的エビデンス

乳房腫瘍手術におけるciNPT:標準ドレッシングとの比較¹²

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

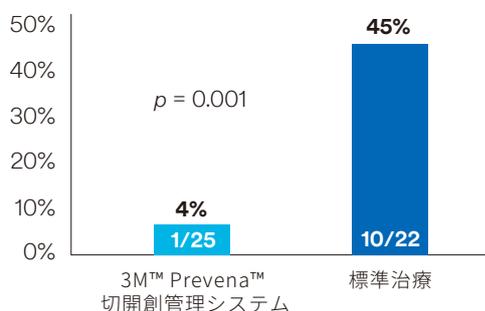
研究の概要

- ▶ 高リスクの卵巣摘出・乳房手術患者を対象に、3M™ Prevena™ 切開創管理システム (Prevena群) と標準治療の有用性を評価する単一施設による前向き比較試験。
- ▶ 研究対象はリスク因子が4つ以上の乳房腫瘍手術を受けた37名の患者、方法は患者が選択
 - ・17名 (25件) が Prevena切開創管理システムを選択
 - ・20名 (22件) が 従来のドレッシング (標準治療) を選択
- ▶ 術後7日目・14日目・30日目・90日目に経過観察を実施し、術後合併症を評価。
術後12ヵ月経過時に観察者である外科医と患者によるアンケートを行いQOL・創傷・全体的な審美性の結果を評価。

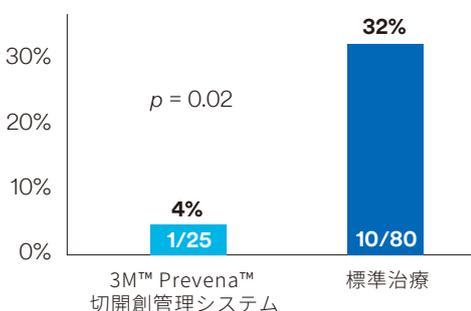
調査結果

- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システムの調査対象は、広範囲な軟部組織剥離と両側手術のようなリスク因子の高い患者が多く、65歳以下の女性が多い傾向にありました。術後の合併症発生率は1/25件 (4%) と僅かでした。
- ▶ 標準治療群の調査対象では、22件の手術のうち10件 (45%) で合併症が発生し、Prevena群と比較して有意差を認めました。 (P=0.001)

術後合併症 術後30日目



皮膚壊死 術後30日目



アンケートによる満足度調査

全ての調査項目において、スコアが低いほど満足度が高いという結果になります。ボディイメージ評価スケール (BIS) を除いて、他のすべてのスコアは3M™ Prevena™ 切開創管理システムの術後アプローチの優位性を示しました。

アンケート	3M™ Prevena™ 切開創管理システム	標準治療	P値
ボディイメージ評価スケール (BIS) (最高30ポイント)	6 (1-14)	6 (3-14.5)	0.58
患者の創傷評価スケール (Patients Scar Assessment Scale: PSAS) (最高50ポイント)	11 (6-18)	20 (14-34)	0.002
観察者による創傷評価スケール (Observer Scar Assessment Scale: OSAS) (最高50ポイント)	7 (6-13)	24 (17-29)	0.01
マンチェスター創傷評価スケール (Manchester Scar Scale: MSS) (最高18ポイント)	7 (5-12)	12 (19-15)	0.001

- ▶ 以上から、3M™ Prevena™ 切開創管理システムは、乳房腫瘍手術において、受け入れやすく、適応性があり、信頼性の高い方法であることが示されました。

乳腺外科領域における 臨床的エビデンス

乳房再建術後のciNPT使用に基づく経済性分析⁷

Gabriel A, Maxwell GP. Plast Reconstr Surg. 2019; 143: 36S-40S.

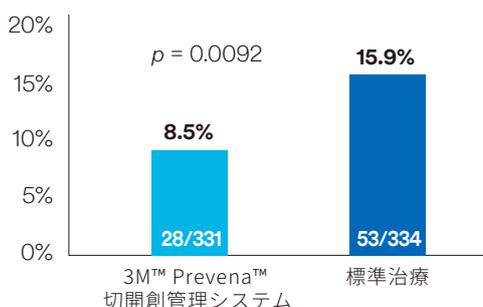
研究の概要

- ▶ 一時乳房再建を伴う乳房切除術を施行した成人女性患者に関する単一施設による後ろ向き研究。
- ▶ 研究対象
 - 356名の女性患者 (3M™ Prevena™ 切開創管理システム = 177名、標準治療 = 179名)
 - 665件の乳房手術 (3M™ Prevena™ 切開創管理システム = 331件、標準治療 = 334件)
- ▶ 著者らは、仮想コストモデルを作成し、本研究の臨床結果を適用しました。

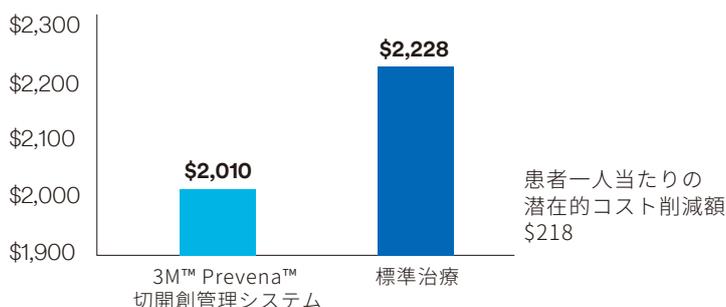
調査結果

- ▶ 合併症の発生率
 - Prevena群 8.5% (28/331件) vs 標準治療群 15.9% (53/334件) (P = 0.0092)
- ▶ 合併症発生患者
 - Prevena群 上記28件は24/177人 (13.6%) で発生
 - 標準治療群 上記53件は38/179人 (21.2%) で発生
- ▶ 追加医療費
術後合併症発生による一人当たりの追加医療費平均10,402ドルに基づき試算
 - Prevena群 総額250,000ドル
 - 標準治療群 総額395,000ドル
- ▶ 3M™ Prevena™ 切開創管理システムを用いることで、218ドルの医療費削減効果が期待できると試算されました。

合併症発生率



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**\$218**のコスト削減の可能性があります。

仮想経済性モデル	3M™ Prevena™ 切開創管理システム	標準治療
患者数	177	179
合併症発生率	13.6%	21.2%
合併症1件当たりの追加医療費平均	\$10,402	\$10,402
合併症発生による追加医療費総額	\$250,000	\$395,000
患者一人当たりの合併症発生による追加医療費	\$1,410	\$2,210
患者一人当たりの創傷関連製品の価格 [†]	\$600	\$18
患者一人当たりの医療費総額	\$2,010	\$2,228

[†] 3M™ Prevena™ Customizableドレッシングの価格と、標準治療(ガーゼ被覆)は1日1回交換し、1週間で18ドルとした場合の試算。

腹壁ヘルニア修復術 臨床エビデンス

ciNPTは、脂肪切除術を伴う腹壁ヘルニア修復術において、術後合併症を減少させます¹³

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

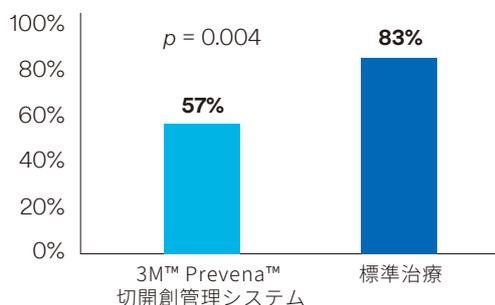
研究の概要

- ▶ 脂肪切除術を伴う腹壁ヘルニア修復術 (Ventral Hernia Repair - PANniculectomy:VHR-PAN) を受けた患者104名を対象に、8年間の後ろ向き・コホート研究を行い、術後合併症の発生率を評価しています。
- ▶ 対象患者
 - ・3M™ Prevena™ 切開創管理システム使用 62名
 - ・標準ドレッシング使用 42名
- ▶ Prevena群は標準ドレッシング群に比較して、年齢が高く ($p = 0.029$)、ヘルニアのサイズが大きく ($p = 0.031$)、ヘルニア修復の既往率が高く ($p = 0.009$)、メッシュの使用が必要な割合が高く ($p = 0.013$)、コンポーネント分離の割合が高く ($p = 0.002$) になっていました。

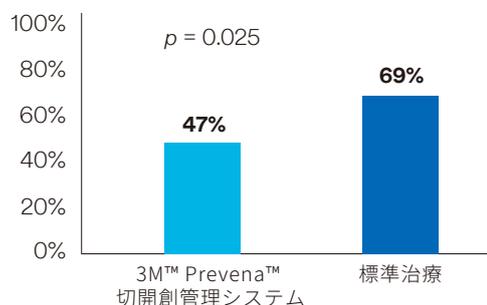
調査結果

- ▶ Prevena群では、合併症総計で発生率が低く (57%対83%、 $p = 0.004$)、手術部位合併症† (SSO) が少ない結果となりました (47%対69%、 $p = 0.025$)。
- ▶ ロジスティック回帰分析により潜在的な交絡変数の調整後、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの使用は、標準ドレッシング材との比較で、再手術を約四分の一 ($OR = 0.28$, $p = 0.027$) にまで有意に減少させることが示されました。

合併症合計



手術部位における合併症発症



合併症発症の結果概要

	3M™ Prevena™ 切開創管理システム	標準治療	P
n	62	42	
手術部位合併症発生率	29 (47%)	29 (69%)	0.025
感染	23 (37%)	16 (38%)	0.918
創離開	12 (19%)	12 (29%)	0.274
皮膚壊死	4 (7%)	7 (17%)	0.114
創治癒不全	21 (34%)	12 (29%)	0.569
漿液腫	13 (21%)	8 (19%)	0.811
血腫	0 (0%)	3 (7%)	0.03
再手術	21 (34%)	21 (50%)	0.027*

* ロジスティック回帰法により、潜在的な交絡変数を調整しつつ、3M™ Prevena™ 切開創管理システムの効果を判定しています。

† 手術部位発生 (Surgical site occurrence: SSO) には、手術部位感染 (surgical site infection: SSI)、創離開、皮膚壊死、創治癒不全、漿液腫、血腫が含まれます。

症例報告(腹壁ヘルニア修復術)

ciNPTを用いた脂肪切除術を伴う腹壁ヘルニア修復術

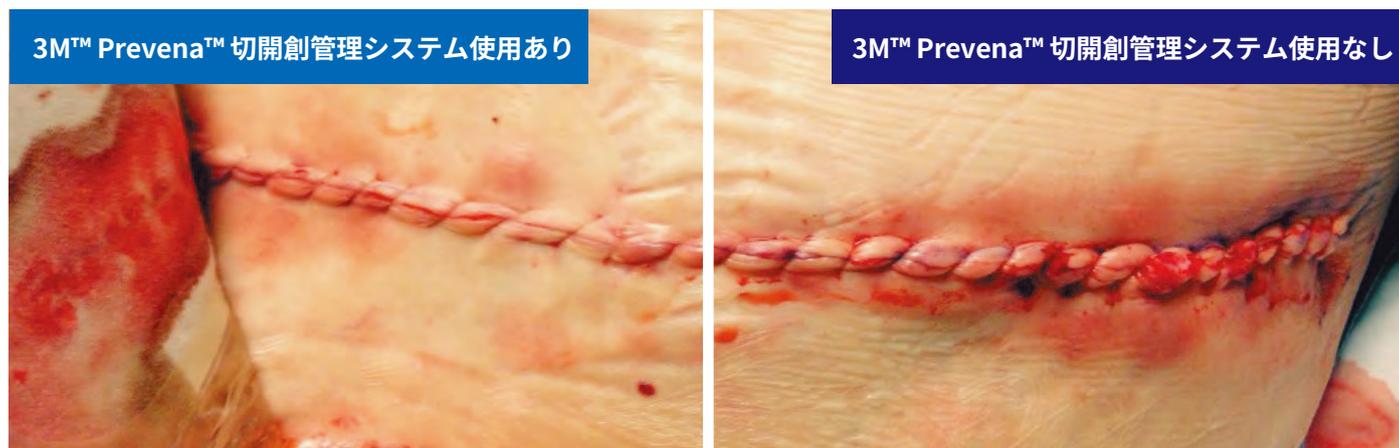
Melanie Budd RN

患者情報

- ・63歳女性、脂肪切除術を伴う腹壁ヘルニア修復術施行
- ・既往歴：多発性硬化症と下肢麻痺で車椅子使用

診断内容

脂肪層切除術を伴う複雑な腹壁ヘルニア修復とメッシュ設置を実施



図A 術後4時間の切開部。

術後切開創に対する3M™ Prevena™ 切開創管理システムの貼付

ヘルニア修復術と脂肪層切除後、切開部の中央1/3の領域に3M™ Prevena™ Peel and Place ドレッシング 20cmを貼付し、術後3-4時間陰圧125mmHgを付加しました。その後で、3M™ Prevena™ Customisableドレッシングに交換しました。(図B)。



図B 3M™ Prevena™ Customisableドレッシングの適用

術後経過観察

3M™ Prevena™ Customisableドレッシングは術後4日目に除去し、その後は標準ドレッシングを貼付し退院しました。術後7日目に経過観察のため再来院し、術後14週目には、切開部は合併症なく治癒しています。術後12ヶ月経過時点で、切開部は合併症なく治癒状態を保っています(図C)。



図C 術後12ヶ月経過時点の切開部

写真および患者情報はMelanie Budd RN.の提供です。

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(乳腺外科)

乳癌による右乳房の乳房切除と左乳房の二期再建術

Pietro M. Ferrando, MD, PhD, Plastic Surgery Department, Città della Salute e della Scienza, C.T.O. Hospital, Turin, Italy

患者情報

- ・41歳女性患者、右乳癌。
- ・既往歴：1年前に左乳癌に対する皮膚温存乳房切除術とエキスパンダー挿入術施行。左乳房のエキスパンダー挿入口にあたる上方四分の一、中央部に肥厚性瘢痕を認める(図A)。
- ・合併症に関連するリスク因子：化学療法、ステロイドの使用、喫煙など。

診断内容

右乳房は乳頭温存乳房切除術が必要と判断されました。インプラントを挿入し、無細胞性皮膚基質 (acellular dermal matrix) で被覆し一期的乳房再建術を行いました。左乳房に関しては、乳房上部中央の肥厚性瘢痕を除去するため修正切開を行ってエキスパンダーを除去した後、インプラントを挿入して2段階再建術を完了しました。

術後切開創に対する3M™ Prevena™ 切開創管理システムの貼付

感染症リスク低減のため、予防的にセフォキシチンを投与しました。術後切開創の管理と縫合部創縁の引き寄せを目的とし、切開創に対して3M™ Prevena™ Customisableドレッシングを貼付し、3M™ Prevena™ Plus型陰圧維持管理装置で125mmHgの陰圧を7日間付加しました(図B、C)。

術後経過観察

手術の7日後にドレッシングを除去しました。除去時に乳房辺縁のドレッシングフィルム接着部に皮膚の発赤が認められました。術後30日目、切開部は合併症なく治癒しています(図D、E)。12ヶ月後の経過観察では、切開部は完全に治癒していました(図F、G)。



図A 術前(右は乳頭温存乳房切除術、左は皮膚温存乳房切除術を施行)。



図B 術後7日目。3M™ Prevena™ Plus Customisable ドレッシングを切開創に貼付した状態。



図C 術後7日目。3M™ Prevena™ Plus Customisable ドレッシング除去した状態。



図D 乳房切除術後30日目、合併症無く治癒。



図E 乳房切除術後30日目、合併症無く治癒。



図F 乳房切除術後12ヶ月目、治癒状態が保たれている。



図G 乳房切除術後12ヶ月目、治癒状態が保たれている。

患者データと写真は Pietro M. Ferrando, MD, PhD (Plastic Surgery Department, Città della Salute e della Scienza, C.T.O. Hospital, Turin, Italy) の提供です。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	▶ 貧血/輸血 ▶ 縫合創にかかる高い緊張 ▶ 二重抗血小板治療 ▶ 不適切な抗生物質投与あるいは投与の省略 ▶ 広範囲に渡る軟部組織損傷あるいは欠損/広範囲に渡る剥離
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²¹

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¹⁴

- ▶ 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

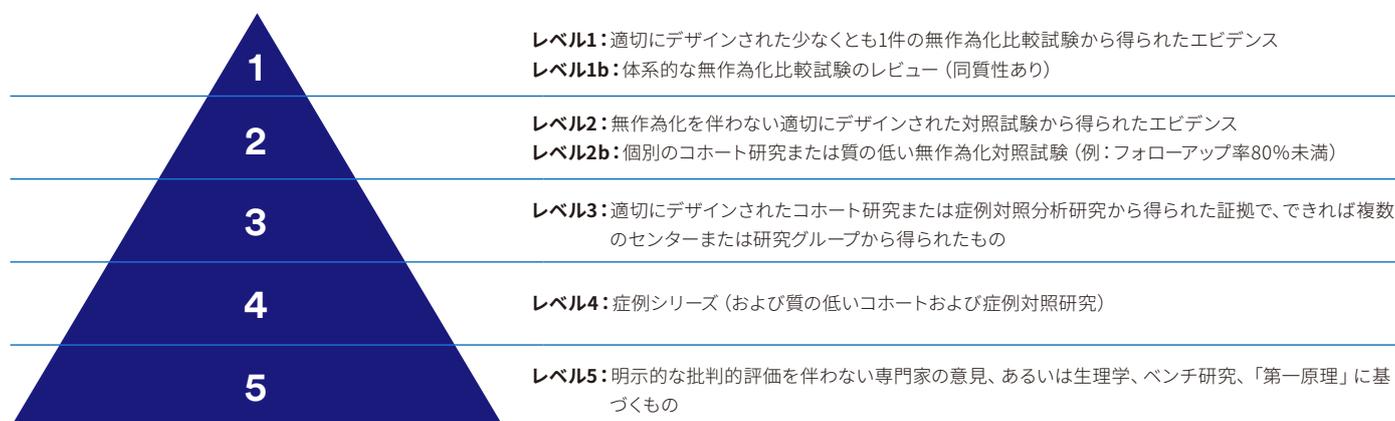
手術に関連する一般的なリスク因子(診療科別)

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、形成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*
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.	乳房再建術	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.	乳房再建術	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.	脊髄損傷による褥瘡形成	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.	腹部形成術	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.	腹部ヘルニア修復術	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.	胸骨正中切開創合併症の筋皮弁による再建	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.	腹部ヘルニア修復術	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.	鼠径部リンパ節郭清	3
Jorgensen MG, Toyserkani NM, Thomsen JB, Sorensen JA. Prophylactic incisional negative pressure wound therapy shows promising results in prevention of wound complications follow 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.	鼠径部リンパ節郭清	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.	胸骨切開創における感染症に対する大胸筋皮弁術	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.	乳房再建術	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 Ahead of Print]	腹部ヘルニア修復術	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.	腹部形成術	3

参考文献

参考文献

- 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. Cited by: 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. Cited by: 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.0000000000005311.
- 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 Singh DP, Gabriel A, Parvizi J, Gardner MJ, D'Agostino R Jr. Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Single-Use Closed-Incision Negative-Pressure Therapy System. *Plast Reconstr Surg*. 2019 Jan;143(1S Management of Surgical Incisions Utilizing Closed-Incision Negative-Pressure Therapy):41S-46S. doi: 10.1097/PRS.0000000000005312. PMID: 30586103.
- 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/GOX0000000000001732.
- 13 Diaconu SC, McNichols CHL, Ngaage LM, et al. Closed-incision negative-pressure therapy decreases complications in ventral hernia repair with concurrent panniculectomy. *Hernia*. Published online 17 December 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.
- 15 Reddy HV, Ujwala J, Swetha M, Ramya SB. Seroma: an interesting case report. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol*. 2014;3(1):254-257.
- 16 Carlson MA. Acute wound failure. *Surg Clin Nor Am*. 1997;77(3):607-36.
- 17 Son D, Harijan A. Overview of surgical scar prevention and management. *J Korean Med Sci*. 2014;29:751-57.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 Public Health England. Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England, 2014-15. December 2015. Available from: www.gov.uk/phe

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-116-A(1021)IT
PRA-PM-JP-00183(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/>

