



V.A.C.<sup>®</sup>  
Therapy

# 腹部外科領域における 3M<sup>™</sup> V.A.C.<sup>®</sup> 治療の有用性

腹部皮下組織の創傷治癒障害に対する局所陰圧閉鎖  
療法の臨床的および医療経済的価値について



# 3M™ V.A.C.® 治療システムに関する 大規模臨床研究によるエビデンス

Negative pressure wound therapy vs conventional wound treatment in  
subcutaneous abdominal wound healing impairment (SAWHI):  
The SAWHI randomized clinical trial<sup>1</sup>

## 研究目的:

臨床診療における術後の腹部皮下組織の創傷治癒障害 (SAWHI) について、既存の創傷治療 (創傷被覆材) と比較した。  
局所陰圧閉鎖療法 (NPWT=3M™ V.A.C.® 治療システム) の安全性と有効性を評価した。

## 研究方法:

多施設共同、多国間、評価者盲検、ランダム化臨床試験

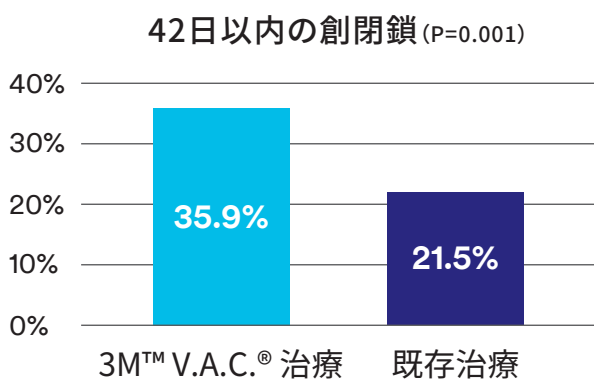


2011年8月2日～2018年1月31日  
に登録された患者539例に対し、  
3M™ V.A.C.® 治療と既存の創傷  
治療にランダムに割り付けし治療  
した。

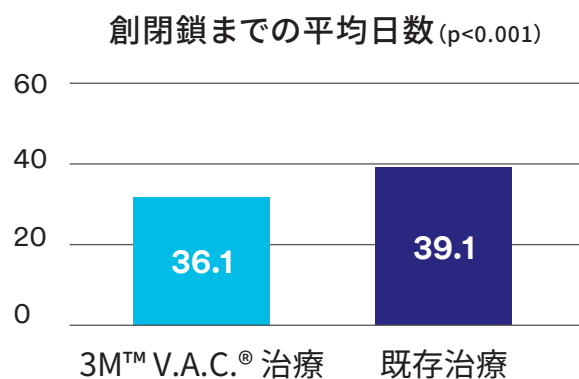


ドイツ、ベルギー、オランダの病院  
の腹部外科部門で実施された。

## 結果:



42日間の研究期間において、3M™ V.A.C.® 治療では、既存治療と比較して、創閉鎖を達成した患者が有意に多かった。



42日間の研究期間において、3M™ V.A.C.® 治療では、既存治療と比較して、創閉鎖までの日数が有意に短かった。

## 結論:

本研究では、術後の腹部皮下創傷の創閉鎖を達成する上で、局所陰圧閉鎖療法 (NPWT=3M™ V.A.C.® 治療システム) は既存のドレッシングよりも優れていることを立証した。

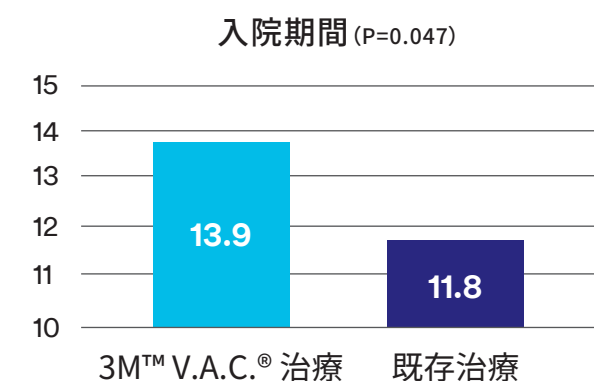
# 臨床的有用性から医療経済への影響

NPWT resource use compared with conventional wound treatment in subcutaneous abdominal wounds with healing impairment after surgery: SAWHI randomized clinical trial results<sup>2</sup>

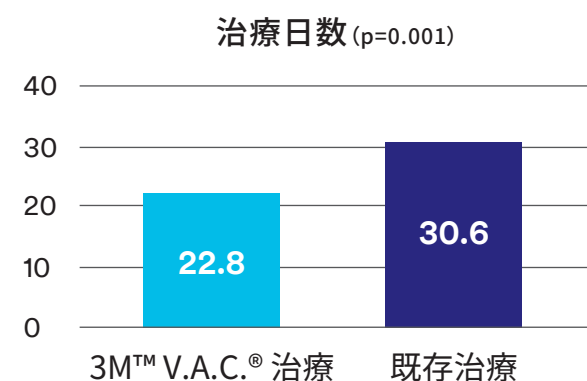
## 研究目的:

術後の腹部皮下組織の創傷治癒障害 (SAWHI) について、局所陰圧閉鎖療法 (NPWT=3M™ V.A.C.® 治療システム) と既存の創傷治療 (創傷被覆材) との医療資源の使用状況を比較した。

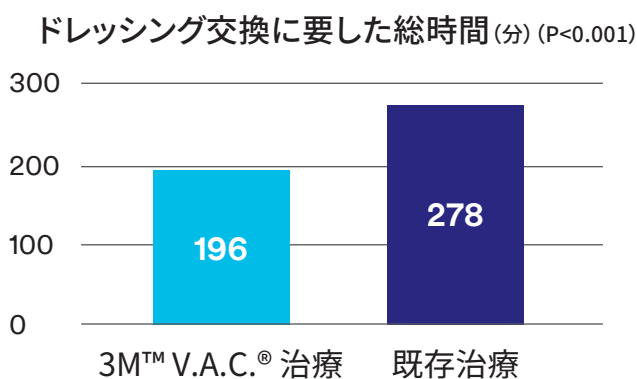
## 結果:



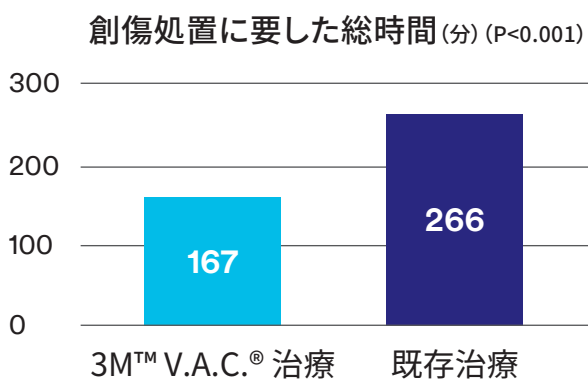
研究期間中、地域のインフラと診療報酬の問題により、3M™ V.A.C.® 治療を受けた多くの患者が入院外治療へ移行することが難しかった。この研究結果は、NPWTのための入院外の診療報酬政策の変更を促した。



42日間の研究期間において、3M™ V.A.C.® 治療では、既存治療と比較して、治療日数が有意に短かった。



42日間の研究期間において、3M™ V.A.C.® 治療では、既存治療と比較して、ドレッシング交換に要した総時間が有意に短かった。



42日間の研究期間において、3M™ V.A.C.® 治療では、既存治療と比較して、創傷関連の処置に要した総時間が有意に短かった。

## 結論:

局所陰圧閉鎖療法 (NPWT=3M™ V.A.C.® 治療システム) の使用では入院期間は長くなるが、医療資源の使用を低減し、術後の腹部皮下組織の創傷治癒障害 (SAWHI) に対して既存治療に代わる効率的な治療法となる可能性がある。



# 3M™ V.A.C.® 治療システムは、 多くの創傷治療に活用されています

## >10 million

世界中で1,000万人以上の患者が、  
3M™ V.A.C.® 治療システムで  
治療されています。<sup>3</sup>

## >25 years

3M™ V.A.C.® 治療システムは、  
1995年から世界中で使用されて  
います。

## >75%

NPWTに関するエビデンスにおいて、  
75%以上が3M™ V.A.C.® 治療システム  
に関連します。<sup>4</sup>

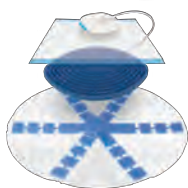
### References

1. Seidel D, Diedrich S, Herrle F, et al. Negative Pressure Wound Therapy vs Conventional Wound Treatment in Subcutaneous Abdominal Wound Healing Impairment: The SAWHI Randomized Clinical Trial. JAMA Surgery. 2020;155(6):469-478.
2. Seidel D, Lefering R. NPWT Resource Use Compared With Conventional Wound Treatment in Subcutaneous Abdominal Wounds With Healing Impairment After Surgery: SAWHI Randomized Clinical Trial Results. Ann Surg. 2021 Jun 10. doi: 10.1097/SLA.0000000000004960. Epub ahead of print. PMID: 34117147.
3. 3M Internal Report: Cumulative NPWT Wounds - 10 million - 2013-2015.
4. 3M Medical Publications Analysis, August 2020.

## 術後創管理に合わせた 陰圧創傷治療システムをご提案します

### 3M™ 陰圧創傷治療製品

#### 腹部開放創管理



3M™ AbThera™  
治療システム

#### 切開創管理



3M™ Prevena™  
切開創管理システム

#### 創傷管理



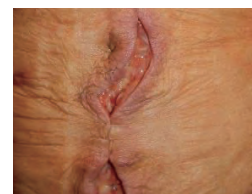
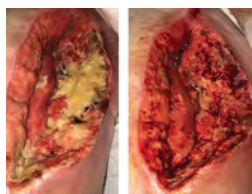
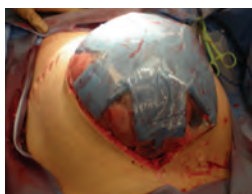
3M™ V.A.C.® Ultra  
治療システム



3M™ V.A.C.®  
治療システム



3M™ Snap™  
陰圧閉鎖療法システム



高度管理医療機器（クラスⅢ）  
一般名称：単回使用陰圧創傷治療システム  
販売名：PREVENA切開創管理システム  
医療機器承認番号：30100BZX00020000

高度管理医療機器（クラスⅢ）  
一般名称：腹部開放創用ドレッシングキット  
販売名：ABTheraドレッシングキット  
医療機器承認番号：23000BZX00328000

高度管理医療機器（クラスⅢ）  
一般名称：陰圧創傷治療システム  
販売名：V.A.C. Ultra治療システム  
医療機器承認番号：22900BZX00204000

高度管理医療機器（クラスⅢ）  
一般名称：陰圧創傷治療システム  
販売名：ActiV.A.C. 治療システム  
医療機器承認番号：22800BZX00450000

高度管理医療機器（クラスⅢ）  
一般名称：単回使用陰圧創傷治療システム  
販売名：SNAP 陰圧閉鎖療法システム  
医療機器承認番号：22400BZX00460000

#### 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。

#### 使用目的又は効果

適応疾患に対して、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とする。

#### 使用目的又は効果

本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwell, 以下NPWT-I-dという）、創傷治癒を促進することを目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy, 以下NPWTという。創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させる。）として使用することも可能である。

#### 使用目的又は効果

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

報告と同様の結果および転帰が保証されるとは限りませんので、ご留意願います。個々の結果は患者様の状態に応じて変化する可能性があります。

注意：当社製品およびそれに関連する治療には特定の適応疾患、禁忌・禁止、警告、使用上の注意事項および安全性情報が適応されます。使用前には、添付文書、取扱説明書を御参照ください。この資料は医療従事者向けです。

保険算定に関しては、厚生労働省の各種資料をご確認ください。

© 2022 3M. All rights reserved. 3M, KCI, V.A.C., AbThera, Prevena, Snapは、3M社の商標です。

(12/22) 2022年12月作成

製造販売元

ケーシーアイ株式会社

<http://go.3M.com/medical-jp/>

KCI-136-A