

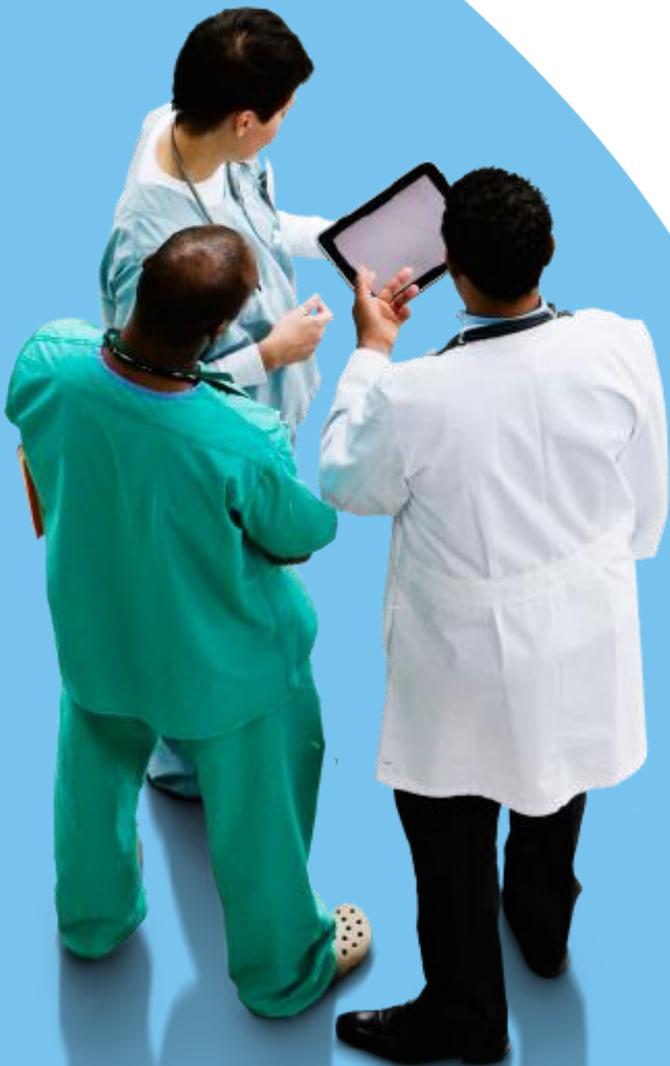
Smith+Nephew

PICO[◇] 7

Single Use Negative Pressure
Wound Therapy System

心臓血管外科領域における Incisional PICO (iPICO)

2024年7月改訂



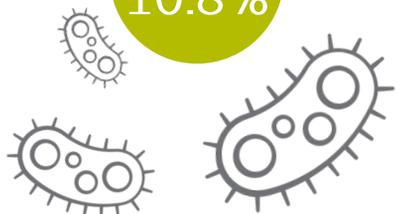
心臓血管外科領域における現状

術後創合併症発生と医療経済性

深部の感染の割合は非常に低いが、胸骨深部感染症を発症すると深刻な合併症となりうる。

海外での報告

SSI
10.8%



心臓手術の手術部位感染
(SSI) 率 10.8%¹

23
days



SSI発生による入院日数の
延長 23日(19-30)¹

↑£



SSI発生による追加治療
コスト £11,003
(£8,517-£15,395)¹

日本での報告

SSI

2018年
厚生労働省院内感染対策
サーベイランス

心臓の直接的血行再建を
行う開心術後のSSI発生率※

3.5%

※SSI部門 2018年報 厚生労働省
院内感染対策サーベイランス事業
<https://janis.mhlw.go.jp/index.asp>

SSI

心臓血管手術後

表層SSI

2~6%

深部胸骨創傷感染

0.45~5%²

縦隔炎の発症率と死亡率

開心術後の縦隔炎の発症率は

1.8%であるが、

その手術死亡は

25%を超えており

重篤な合併症である³

心臓血管外科領域における現状

術後創合併症発生と医療経済性



Kobayashi J (2015)

Socioeconomic effects of surgical site infection after cardiac surgery in Japan

心臓手術後のSSIは、入院期間を延長するだけでなく、医療費も増加させた。冠動脈バイパス術または弁手術を受けた患者を対象とした、心臓血管手術後の入院期間と医療費についての多施設後向き研究²

SSI群と非SSI群の入院期間・医療費²

	平均入院期間	平均術後医療費
非SSI群	17.9日	690,100円
SSI群	67.0日	3,453,200円
SSIによる追加平均	49.1日	2,763,100円

(表4,5より抜粋)

- SSI群の平均入院期間は、非SSI群に比べて3.7倍長く、平均49.1日の延長であった。
- SSI群の平均術後医療費は非SSI群の5倍高く、追加コストは¥2,763,100であった。

SSI発生部位、深達度別の入院期間、医療費²

	入院期間	医療費
非SSI	17.9日	690,100円
冠動脈バイパス移植術後 SVG SSI	42.3日	1,206,400円
冠動脈バイパス移植術後胸部正中創 表層SSI	47.3日	2,173,900円
冠動脈バイパス移植術後胸部正中創 深層SSI	66.3日	3,042,100円
縦隔炎	80.0日	5,575,400円

(図1より一部改変)

文献はUS \$ 1=100円で換算しUSドルにて表記



心臓血管外科領域におけるハイリスク患者

患者の特定

危険因子の特定

術後創傷合併症を発症するリスクは、手術の種類と患者の危険因子に依存する。主要な危険因子が1つだけ、または2つ以上の中程度の危険因子があると、術後創傷合併症のリスクが高くなる⁴

合併症のリスクが高い手術手技⁴

- 両側内胸動脈使用の手術
- 胸壁への放射線療法照射後
- 左心室補助装置 (LVAD)
- 移植
- 長時間の心肺手術
- 再開胸手術



Adapted from WUWHS Consensus document on Closed Surgical Incision Management

術後創傷合併症のリスク因子⁴

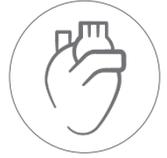
	患者関連の危険因子	その他の危険因子
Major risk factors Presence of 1 = high risk of surgical site complication	<ul style="list-style-type: none">❗ BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ または $\leq 18 \text{ kg/m}^2$❗ コントロール不能のインスリン依存性糖尿病❗ 透析	<ul style="list-style-type: none">❗ 手術期間の延長*❗ 緊急手術❗ 低体温
Moderate risk factors Presence of ≥ 2 high risk of surgical site complication	<ul style="list-style-type: none">❗ ASAスコア $> \text{II}$❗ 1歳未満または75歳以上❗ BMI $30\text{--}39.9 \text{ kg/m}^2$❗ 糖尿病❗ 慢性閉塞性肺疾患❗ 腎不全、慢性腎疾患❗ 免疫抑制❗ 慢性疾患のステロイド投与❗ 化学療法❗ 手術部位から離れた身体部位での感染の存在❗ 血清アルブミン値 $< 2.5 \text{ g/dl}$❗ 喫煙	<ul style="list-style-type: none">❗ 貧血や輸血❗ 閉鎖後に高い張力がかかる創部❗ 抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT)❗ 抗生物質の未使用、投与薬剤が適していない❗ 広範囲の外傷や損傷、組織の脆弱化

*> T (時間) として定義。外科的処置のタイプに依存し、特定の処置、例えば冠動脈バイパス移植片のTは5時間、帝王切開のTは1時間





Tabley A (2020)



A Survey of Cardiac Surgery Infections With PICO Negative Pressure Therapy in High-Risk Patients

PICO[◇] 創傷治療システムの使用によりCABG手術後の創合併症と縦隔炎の発生率が減少、さらにコスト削減についての報告²⁶。
フランスでの単一施設、後ろ向きコホート研究 (PICO群 n = 142 / 標準ドレッシング群 n = 91)。

SSC (術後創合併症)



PICO : 6.3%
標準ドレッシング : 17.6%
SSCの発生率は64.3%減少した。

(P = 0.009)

縦隔炎



PICO : 3.5%
標準ドレッシング : 11.0%
縦隔炎の発生率は68.2%減少した。

(P = 0.029)

術後創合併症のリスク因子別比較

- 糖尿病
- BMI 35kg/m²以上
- 両側内胸動脈使用の手術

PICO使用群での創合併症が少なかった (P < 0.05)

術後創合併症率減少に伴う費用対効果

PICO使用により、
1人あたり推定

€1,295のコスト削減

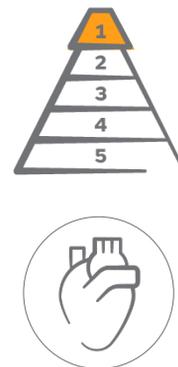
(≒16.8万円*)

が見込める

*1ユーロ≒¥130円 (2021.April) として計算

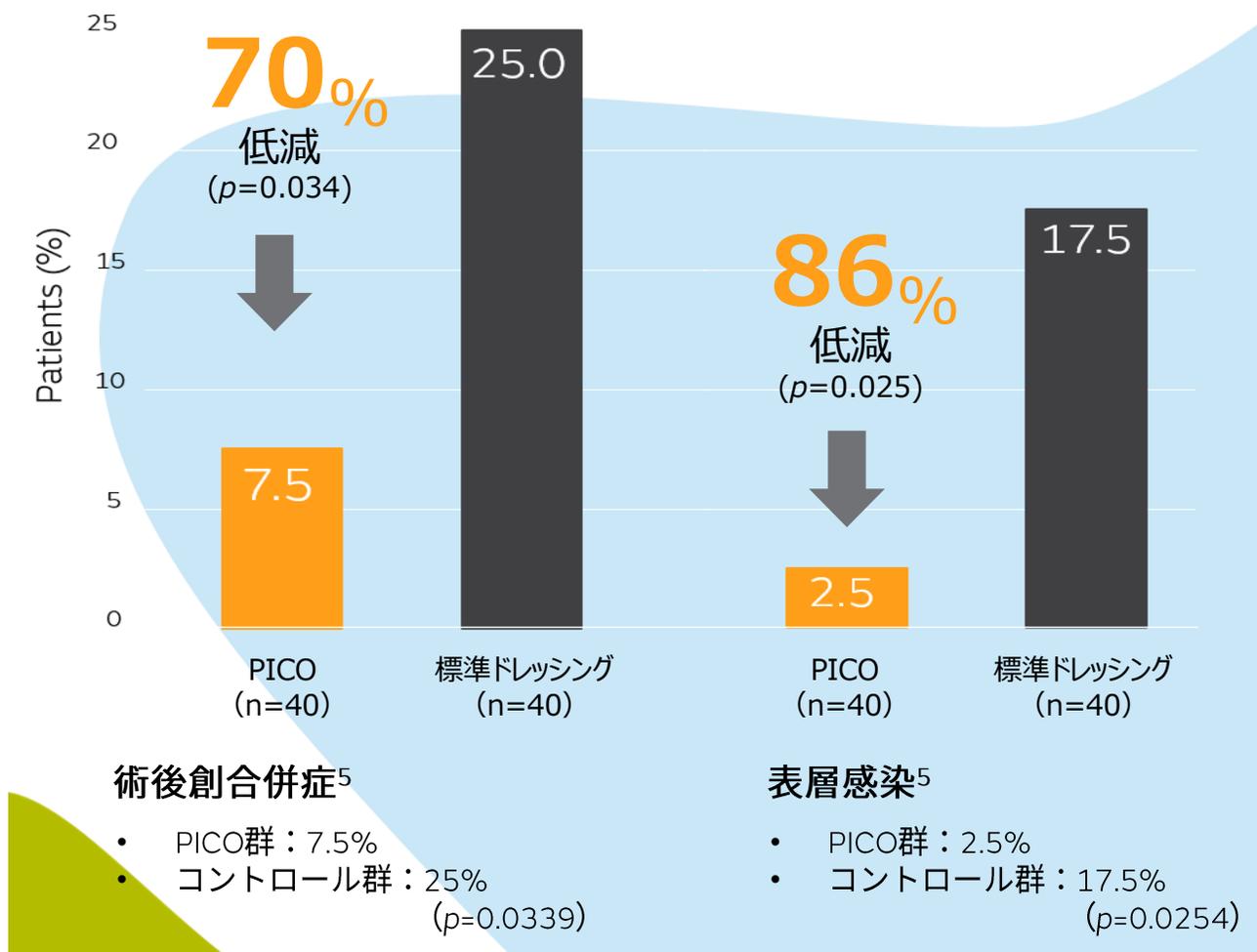


Witt-Majchrzak A (2014)



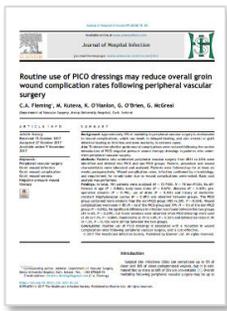
Preliminary outcome of treatment of postoperative primarily closed sternotomy wounds treated using negative pressure wound therapy

PICO[◇]創傷治療システムの使用により、Off-pump CABG手術後の創合併症 (SSC: Surgical site complications)の発生率が70%、表層SSIの発生率が86%減少した⁵

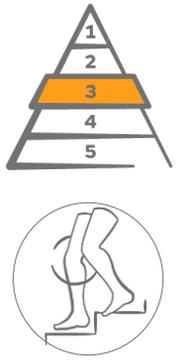


Conclusion

- PICO使用によりSSC、表層SSIを減少
- その結果、抗生剤開始の必要性も減少 (p=0.0425)

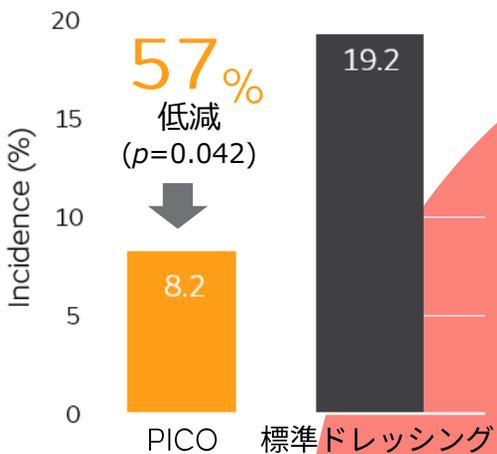


Fleming CA (2018)



Routine use of PICO dressings may reduce overall groin wound complication rates following peripheral vascular surgery

PICO[◇]創傷治療システムの使用は、末梢血管手術後の鼠径部の創合併症を低減させる可能性がある⁶

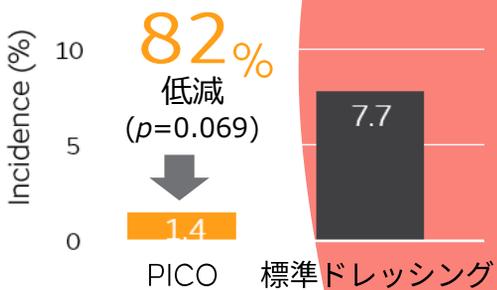


術後創合併症⁶

◆ PICOは術後創合併症を57%減少した

p=0.042

下肢の末梢血管手術を受けた患者で術後最大6週間までに発生した創傷合併症の単一施設、遡及的分析。
PICO群：73
標準ドレッシング群：78



セローマ⁶

◆ セローマ(漿液腫)の発生率は低かった

p = 0.069

創合併症発症後の治癒日数⁶

治癒までの平均日数は短縮された

p=0.015

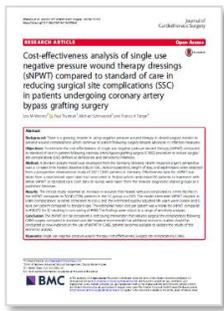
◆ PICO群：平均53日

◆ 標準ドレッシング群：平均96日

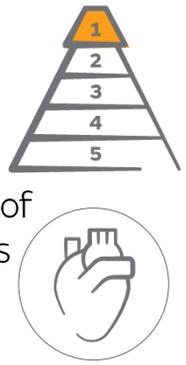


43日

治療期間の短縮



Nherera LM (2018)



Cost-effectiveness analysis of single use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) compared to standard of care in reducing surgical site complications (SSC) in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery

ハイリスクCABG手術を受けた患者のRCTでは、PICO[◇]創傷治療システムは、患者1人あたりのコストを削減すると推定された。これは、購入価格の最大4倍に相当する*
*標準ドレッシングでのケアと比較



入院費用⁷

- PICO群：€19,986
- 標準ドレッシング群：€20,572

ハイリスク患者（BMI \geq 30kg/m²、糖尿病および喫煙者）では、PICO使用により標準リスクの患者と比較して標準ドレッシングよりもコストの削減に貢献できる⁷

Freely available online



<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6171177/>

Rodden D (2015)



NPWT: Incision management in high risk cardiothoracic patients – reducing surgical site infection and length of stay

標準ドレッシングで管理した低リスクCABG患者とPICOを使用した高リスクCABG患者の術後合併症、入院期間の減少について比較した単一施設、前向きコホート研究⁸（PICO群 n = 42 / 標準ドレッシング群 n = 345）

SSI発生率⁸

- PICO群：0%
- 標準ドレッシング群：3.5%

入院期間⁸

- PICO群：5.2日
- 標準ドレッシング群：平均 11.1日

PICOの使用により、ハイリスク患者のSSIの減少と入院期間の短縮、さらにコスト削減が図れた⁸

Freely available online

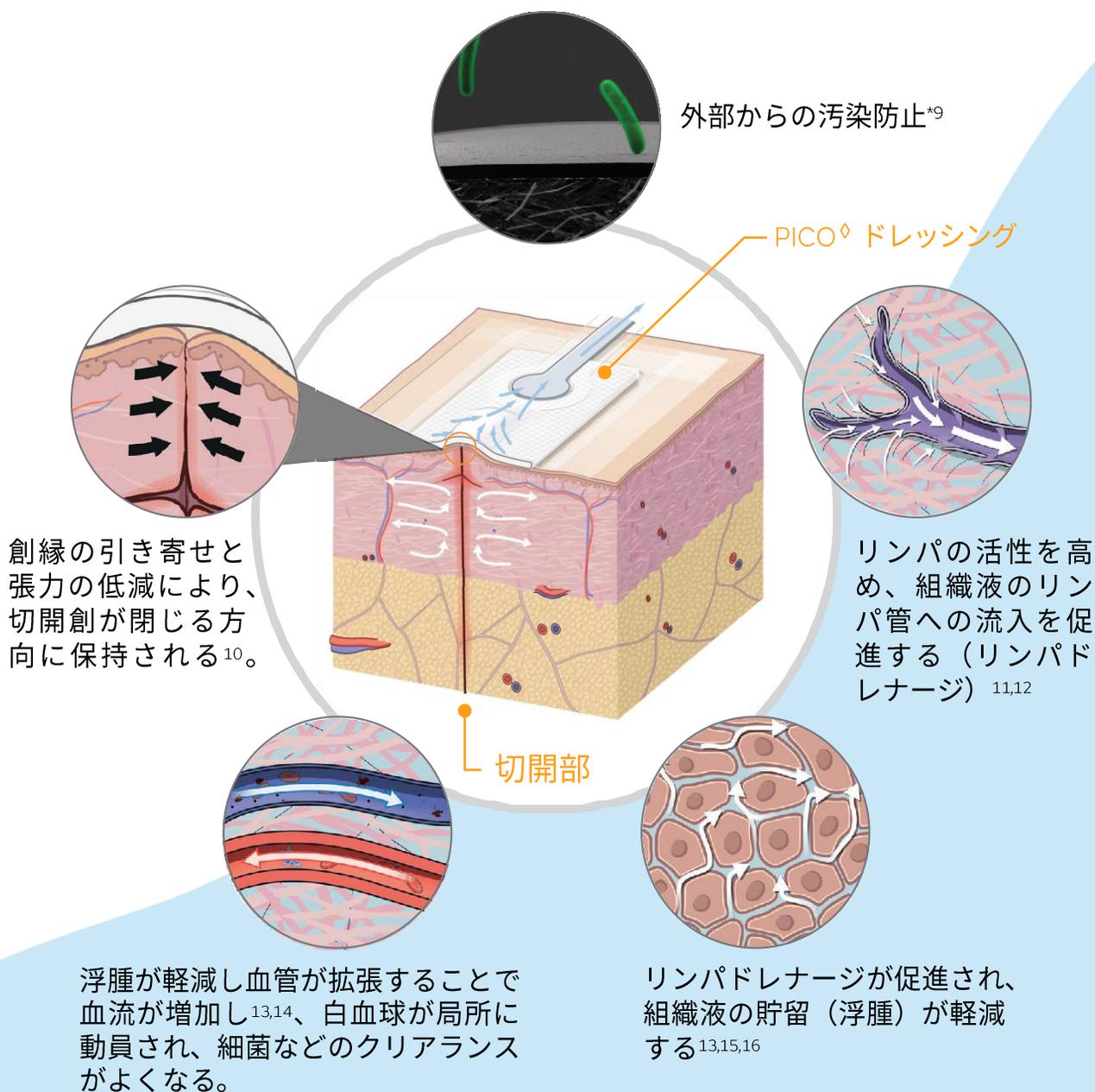


<https://improving-outcomes-online.com/wp-content/uploads/2016/09/NPWT-Incision-Management-in-high-risk-Cardiothoracic-patients.pdf>

Incisional NPWTの作用機序

局所陰圧閉鎖療法 negative pressure wound therapy (NPWT)

PICO◇ 7創傷治療システム



PICO◇ドレッシング

AIRLOCK◇テクノロジー

陰圧がドレッシング全体に効果的に行き渡るように設計された、吸収力と蒸散力を兼ねそろえた多機能なドレッシングです²¹



滲出液の

80% は

80%は蒸発により
処理される¹⁴

滲出液の

20% は

ドレッシングに
吸収される¹⁴

超吸収層

創面から滲出液を吸収し、閉じ込めます^{14,17,18*}

99.999%を超える細菌を超吸収層で吸着・保持することがin vitro試験で示されています²⁰。

トップフィルム

高い水蒸気透過率¹⁴を持ちながら汚染の侵入を防ぎます²⁰

AIRLOCK層

ドレッシング全体に圧を均一に配分します^{14,21*}

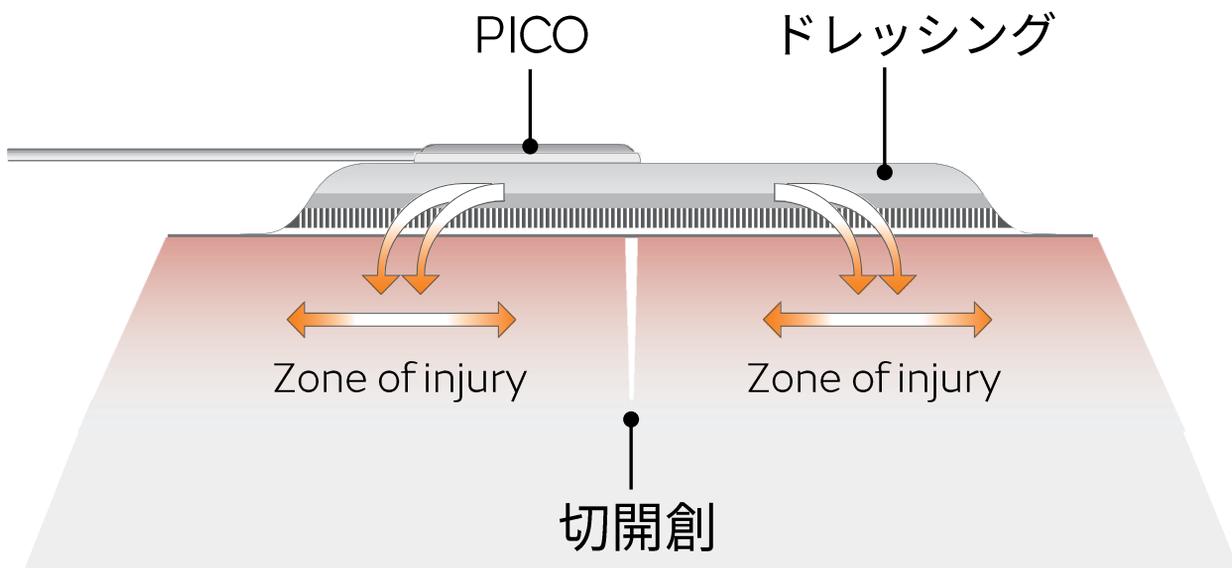
シリコーン粘着

剥離時の刺激を最小限にします^{20,22}

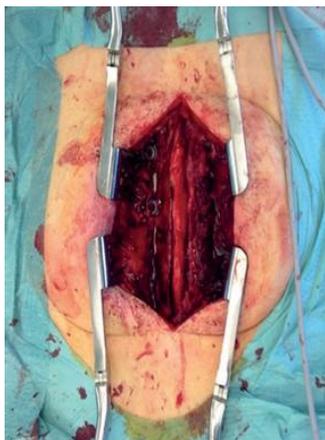
PICO[◇] ドレッシング

Treating the zone of injury

手術中の開創操作による侵襲によって、切開部だけでなく組織の広い範囲で損傷が起こっている可能性があります。切開創周囲のゾーン全体に陰圧を付加することで、より良い結果を生むことが考えられます。



PICOドレッシングは、AIRLOCK[◇] テクノロジーによってドレッシング全体に陰圧を均等に付加することが可能である。より組織の浮腫を軽減するために、切開創だけでなく広めに貼付することが望ましい¹⁵



NPWTはどのように

術後創合併症 (Surgical Site Complication: SSC) を減らすか？

How NPWT helps?

WUWHSガイドラインでは、NPWTがリンパドレナージを促進し、同時に横方向の張力を低減させることでSSCを減少させることを述べています。これによって、感染や創哆開のリスクを低減します¹

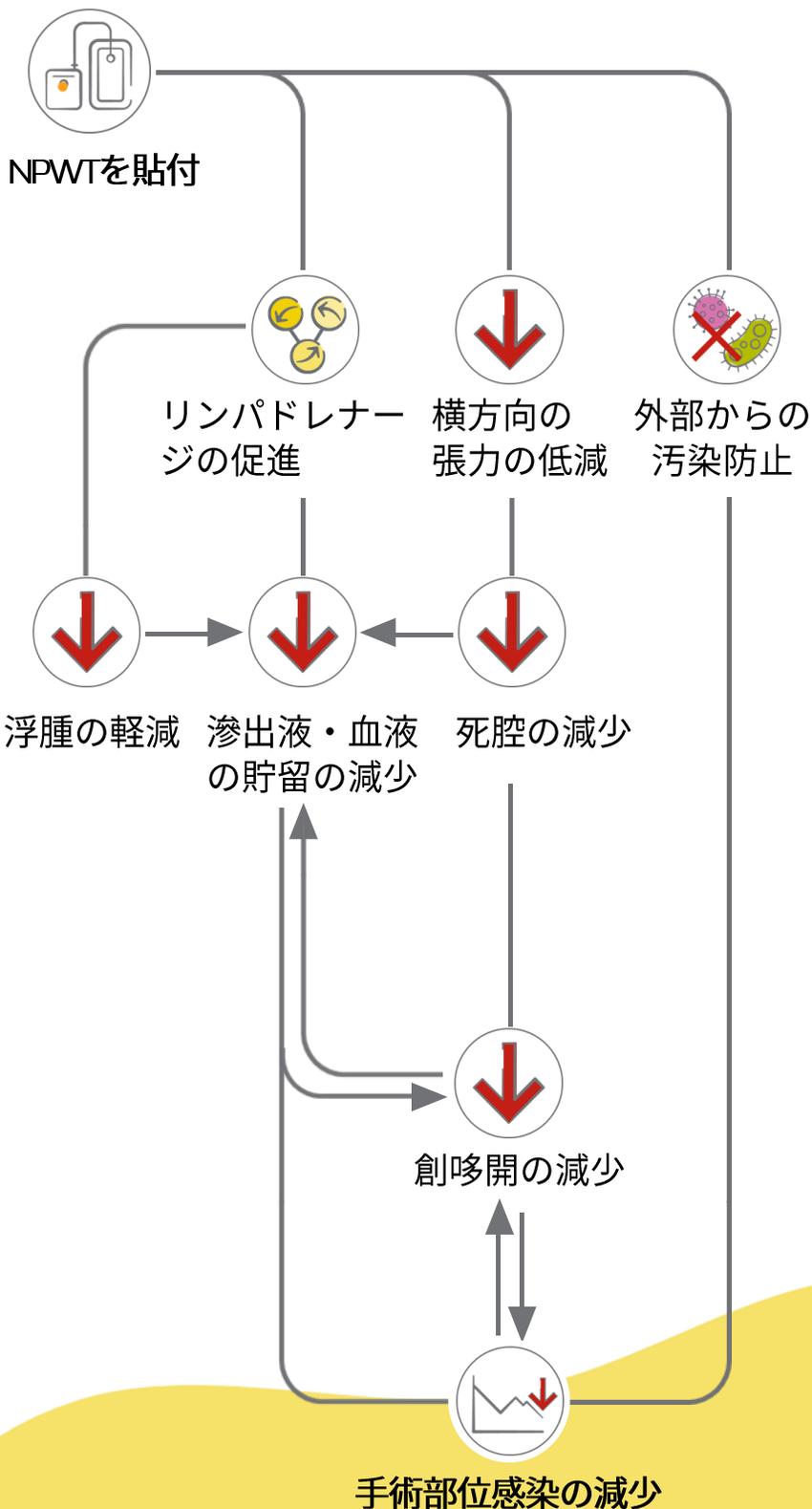
術後創合併症

(Surgical Site Complication: SSC)¹

術後切開部に影響を及ぼす合併症でSSI、創哆開、漿液腫、血腫、治癒の遅延、異常癒痕を含む



Adapted from WUWHS Consensus document on Closed Surgical Incision Management



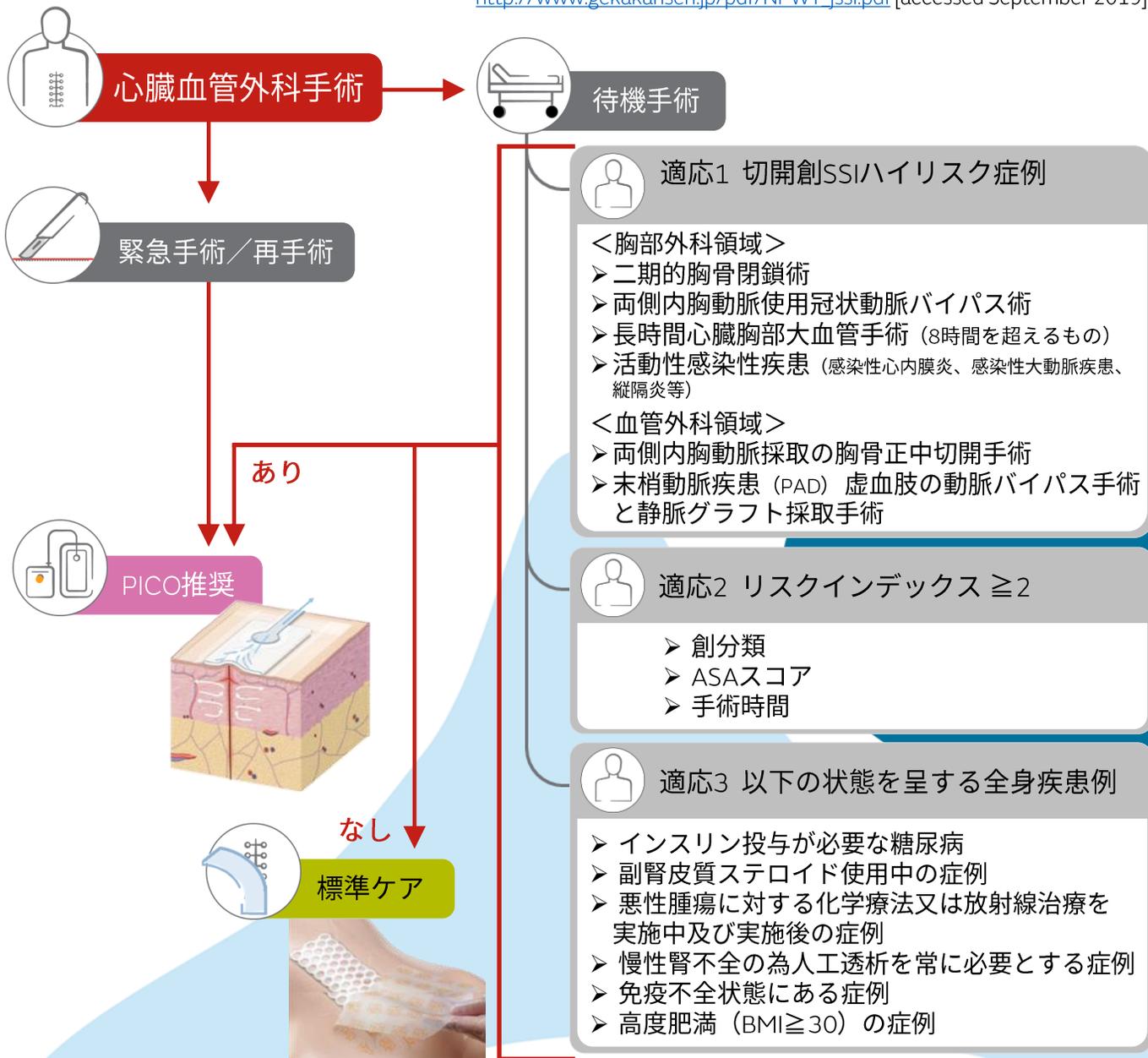
PICO ◇ 7 創傷治療システム

心臓血管外科 切開創SSIに対する適正使用

日本外科感染症学会

切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言より

http://www.gekakansen.jp/pdf/NPWT_jssi.pdf [accessed September 2019]



※ 保険適用範囲は別途定められております。
ご注意ください。

PICO◇ 7 創傷治療システム

縫合創における保険適用範囲

1 下記の特典入院料等を算定している

- A301 特定集中治療室管理料
- A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料
- A301-4 小児特定集中治療室管理料
- A302 新生児特定集中治療室管理料
- A303 総合周産期特定集中治療室管理料

2 次に掲げる疾患等の患者

- ア. BMIが30以上の肥満症の患者
- イ. 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上 (NGSP値で7.0%以上) の者
- ウ. ステロイド療法を受けている患者
- エ. 慢性維持透析患者
- オ. 免疫不全状態にある患者
- カ. 低栄養状態にある患者
- キ. 創傷治療遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者
- ク. 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

上記以外の患者に対して本品を使用する場合

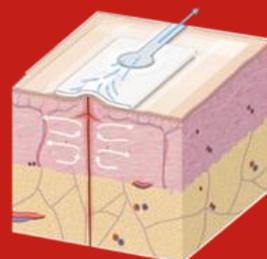
手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、①②に該当する以外は、局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

①② 2つの条件が全て当てはまると保険償還となる。

保険償還価格

材料：特定保険医療材料（手術当日のみ）

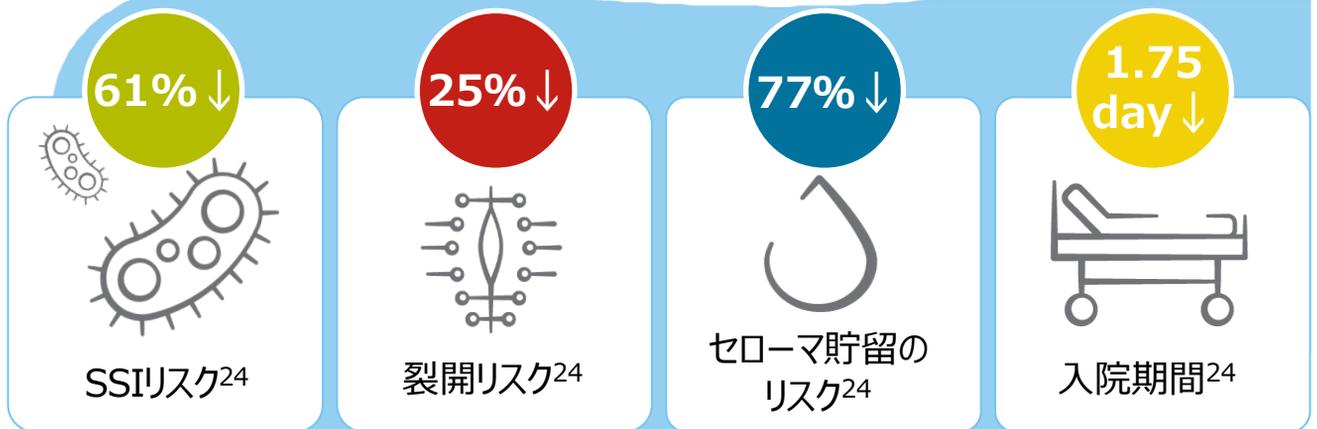
159 局所陰圧閉鎖処置用材料	18円 / cm ²
180 陰圧創傷治療用カートリッジ	19,800 円





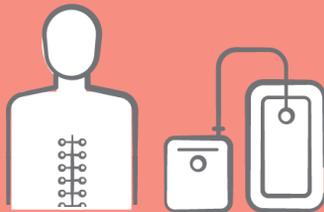
NICE（英国国立医療技術評価機構）2019 National Institute for Health and Care Excellence

ハイリスク患者の標準的な手術一次縫合創へのケアよりも、PICO[◇] 創傷治療システムの使用によってSSI低減による追加医療コストの削減がなされ医療経済性の優位性が示された²³



経済効果

NICE(英国国立医療技術評価機構) のコスト試算²³



胸部外科手術
患者あたりの削減
£415



英国の国立医療技術評価機構（NICE）は、PICOを使用することで感染の減少と治療費が削減し、特にSSIの治療コストがかかる外科手術（大腸、血管、心臓）において、コスト削減が示された、と発表されました※

SSIリスク軽減に役立つPICO[◇] 7

PICO could help you, your hospital
and your patients to reduce...

浮腫・滲出液や血液
の貯留などの術後創
合併症^{4,15}



ハイリスク患者に
おける術後合併症
のリスク軽減^{4,24}

より良い臨床アウトカム²⁴

入院期間の延長³¹

再手術・再入院⁶



追加治療や処置時間⁶

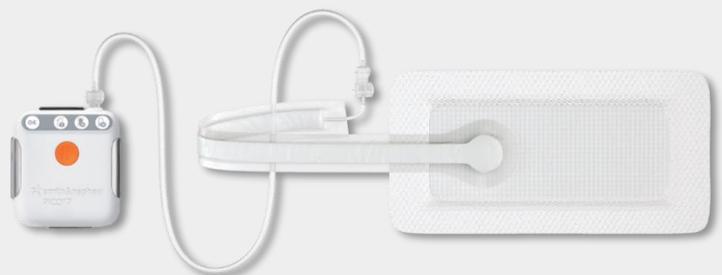


入院期間²⁴

より早く日常生活に戻る

経済的・人的コスト
の削減⁷

効率があがる



References

1. Jenks, P.J et al (2014) Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *Journal of Hospital Infection*, 86(1) 24-33.
2. Kobayashi, J et al (2015) Socioeconomic effects of surgical site infection after cardiac surgery in Japan. *Surg Today*, 45: 422-428.
3. Kubota, H et al (2013) Deep sternal wound infection after cardiac surgery, *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 8: 132.
4. Sugrue M, et al (2016) World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: Understanding the role of NPWT. *Wounds Int*.
5. Witt-Majchrzak, A, et al (2015) Preliminary outcome of treatment of postoperative primarily closed sternotomy wounds treated using negative pressure wound therapy. *Polish Journal of Surgery*, 86(10), 456-465.
6. Fleming CA, et al (2018) Routine use of PICO dressings may reduce overall groin wound complication rates following peripheral vascular surgery. *J Hosp Infect*. 99: 75-80.
7. Nherera, L.M, et al (2018) Cost-effectiveness analysis of single use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) compared to standard of care in reducing surgical site complications (SSC) in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery. *Journal of cardiothoracic surgery*, 13(1), p.103.
8. Rodden D, et al (2015) NPWT: Incision management in high risk cardiothoracic patients – reducing surgical site infection and length of stay. Poster presented at Wounds UK conference, November 9-11.
9. Data on file reference 1102010 – Bacterial Barrier Testing (wet-wet) of PICO Dressing with a 7 day Test Duration against *S. marcescens*; Helen Lumb, February 2011.
10. Loveluck, et al (2016) Biomechanical modelling of the forces applied to closed incisions during single-use NPWT. *Eplasty*.
11. Kilpadi DV, et al (2011) Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. *Wound Repair Regen*. 19 (5): 588-596.
12. Lalezari S, et al (2017) Deconstructing negative pressure wound therapy. *Int Wound J*. 14 (4): 649-657.
13. Scalise A, et al (2016) Improving wound healing and preventing surgical site complications of closed surgical incisions: a possible role of Incisional Negative Pressure Wound Therapy. A systematic review of the literature. *Int Wound J*. 13 (6): 1260-1281.
14. Malmsjö M, et al (2014) Biological Effects of a Disposable, Canisterless Negative Pressure Wound Therapy System; *Eplasty*, 14: e15 P4: PICO Intro.
15. Karlakki S, et al (2013) Negative pressure wound therapy for management of surgical incision in orthopaedic surgery, *BJR*, 12(2).
16. Glaser DA, et al (2012) Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. *Wounds*. 24 (11): 308-316.
17. Data on file reference DS/11/037/R2 – In-vitro wound model testing of PICO at a moderate exudate flow rate; Sarah Roberts, March 2011, (in-vitro).
18. Data on file reference DS/11/057/R2 – In-vitro wound model testing of PICO at a low exudate flow rate; Sarah Roberts, April 2011, (in-vitro).
19. Data on file reference 1712012 Retention of *P. aeruginosa* & *S. aureus* in PICO dressings after 24hrs NPWT. December 2017.
20. Data on file reference 1102010 – Bacterial Barrier Testing (wet-wet) of PICO Dressing with a 7 day Test Duration against *S. marcescens*; Helen Lumb, February 2011.
21. Data on File DS/18/015/R. Summary Wound Model Report for Opal PICO 7. January 2018.
22. Hurd T, et al (2009) A multicenter in-market evaluation of Allevyn Gentle Border; *Wounds UK*; 15(3)
23. NICE (2019) PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions.
24. Saunders C, et al (2019) A single use negative pressure system reduces surgical site complications compared with conventional dressings in closed surgical incisions: a systematic literature review with meta-analysis. Poster presented at the European Wound Management Association annual meeting, June 5-7, 2019, Gothenburg, Sweden.
25. Ebert JR, et al (2013) Randomized trial investigating the efficacy of manual lymphatic drainage to improve early outcome after total knee arthroplasty. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 94 (11): 2103-2111.
26. Tabley A, et al (2020) A Survey of Cardiac Surgery Infections With PICO Negative Pressure Therapy in High-Risk Patients. *Ann Thorac Surg*. 110: 2034-2040.

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 単回使用陰圧創傷治療システム

PICO[◇] 創傷治療システム

【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。

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。

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。

【警告】

1. 患者の出血状態を注意深く観察すること。突発的な出血や出血量の増加が観察された場合にはただちに治療を中止し、しかるべき止血処置を講じ、担当医に連絡すること。また、以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること [出血や組織損傷の恐れがある]。

- ・ 出血する恐れのある患者
- ・ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
- ・ 適用部位に止血薬を使用している患者

2. 陰圧維持管理装置に磁石が内蔵されているため、磁力に影響を受ける機器との併用に際しては陰圧維持管理装置から10cm以上離して使用すること [他の機器に故障を引き起こす可能性がある]。

（添付文書の相互作用の項参照）

<難治性創傷に適応する場合>

添付文書参照。

<縫合創に適応する場合>

1. 本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。

（添付文書の「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」の項参照）

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 適用対象

- ・ 本品の原材料に過敏症を有する患者

<難治性創傷に適応する場合>

添付文書参照。

<縫合創に適応する場合>

- ・ 適用部位およびその周囲に虚血性症状を有する患者 [創傷や全身状態が悪化する恐れがある]。
- ・ 適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者 [創傷全身状態が悪化する恐れがある]。
- ・ 適用部位の止血が困難な患者 [組織損傷による大量出血の恐れがある]。
- ・ 硬膜切開を伴う手術または硬膜開放が疑われる手術 [本品による髄液の吸引により種々の合併症が惹起される危険性があるため]。
- ・ 術後の髄液漏がある、または髄液漏の疑いがある手術 [本品による髄液の吸引により種々の合併症が惹起される危険性があるため]。

3. 使用方法

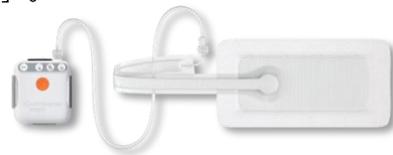
- ・ 可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本品を使用しないこと [火災発生の危険があるため]。
- ・ 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと [火災発生の危険があるため]。
- ・ 本品を再滅菌しないこと。

4. 併用医療機器（添付文書の相互作用の項参照）

- ・ 本品のドレッシングを他の陰圧維持管理装置と併用しないこと [意図した機能を保てなくなるため]。
- ・ 高圧酸素治療装置（HBO） [高圧酸素環境下での使用に適していない]。

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

- ・ 磁気共鳴システム（MRI） [MRI環境下での使用に適していない]。



スミス・アンド・ネフュー株式会社 ウンドマネジメント事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8830

<http://www.smith-nephew.com/japan/>

◇ Trademark of Smith & Nephew

All Trademarks acknowledged

©2024 Smith+Nephew

販売名：PICO創傷治療システム

承認番号：22600BZX00226000

202407-MUEN06