

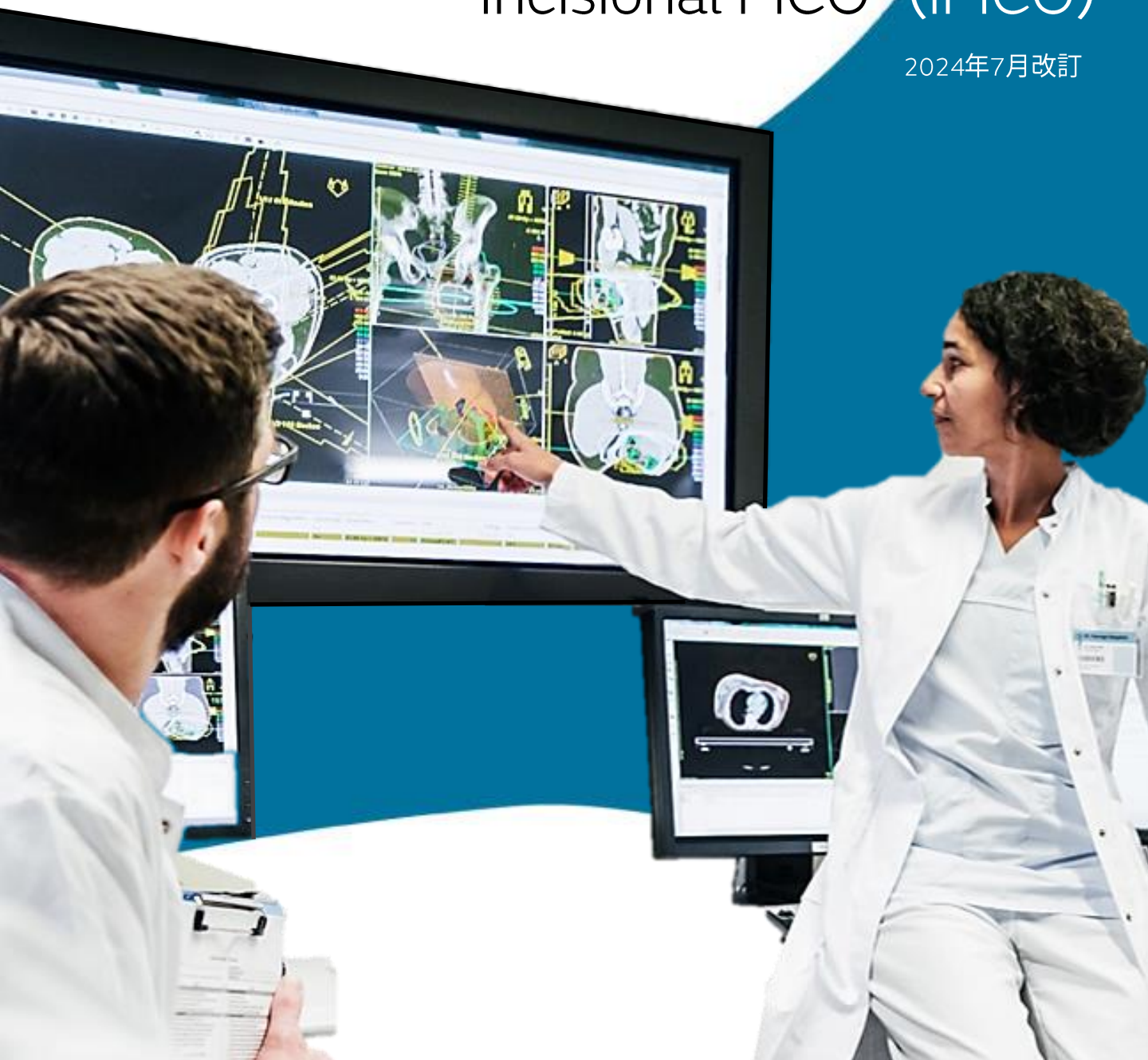
Smith+Nephew

PICO[◇] 7

Single Use Negative Pressure
Wound Therapy System

整形外科領域における Incisional PICO (iPICO)

2024年7月改訂



整形外科におけるハイリスク患者

患者の特定

危険因子の特定

合併症のリスクが高い手術手技

1. リビジョン

再置換術¹



2. 部位

テンションがかかり
やすい部位
例) 足関節¹



3. 外傷

汚染の可能性がある
外傷手術¹
例) 開放骨折



4. リウマチ患者¹

薬剤の影響



全人工膝関節置換術（TKA）や全人工股関節置換術（THA）術後の合併症のリスクが非常に高い特定の患者グループがあります。

1. BMI $\geq$ 35



高度な肥満患者は
THA後の長期に続
く滲出液と強い関
連があります²



肥満は、縫合部の
テンションや脂肪
組織の循環不良に
より裂開のリスク
が高くなります¹

BMI $\geq$ 35 の患者は

4.5x

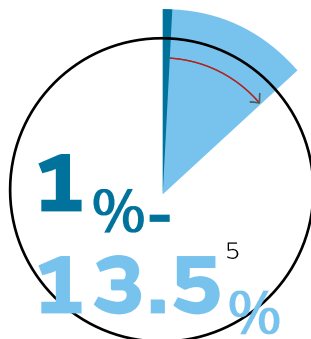
合併症に
なる可能性が高い⁴

2. 糖尿病



腎糖尿病は、腎機
能障害や免疫障害
によって、合併症
を起こしやすい³

糖尿病患者群での
深部感染の割合は



3. ASAスコア $\geq$ 3



ASAスコアが高い
患者は、その他の
基礎疾患も併存し
ているため、術後
の合併症リスクが
大幅に増加します⁴

ASAスコア $\geq$ 3の患者は

8x

TKAやTHAの合併症の
可能性が8倍増す⁴

Surgical site complications (SSC)

術後創合併症の表面化されにくい問題

深部の感染の割合は非常に低いですが、実際にSSCの発生は多く、ハイリスク患者では更に高くなります。

SSI

人工股関節や膝関節手術の感染率は非常に低い※

人工股関節

0.7%

人工膝関節

0.6%

術後創合併症

低い感染率は、合併症のリスクが高い患者の一部であり、この合併症の割合は最大^{6,7,8}

12%

※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>

術後創合併症¹

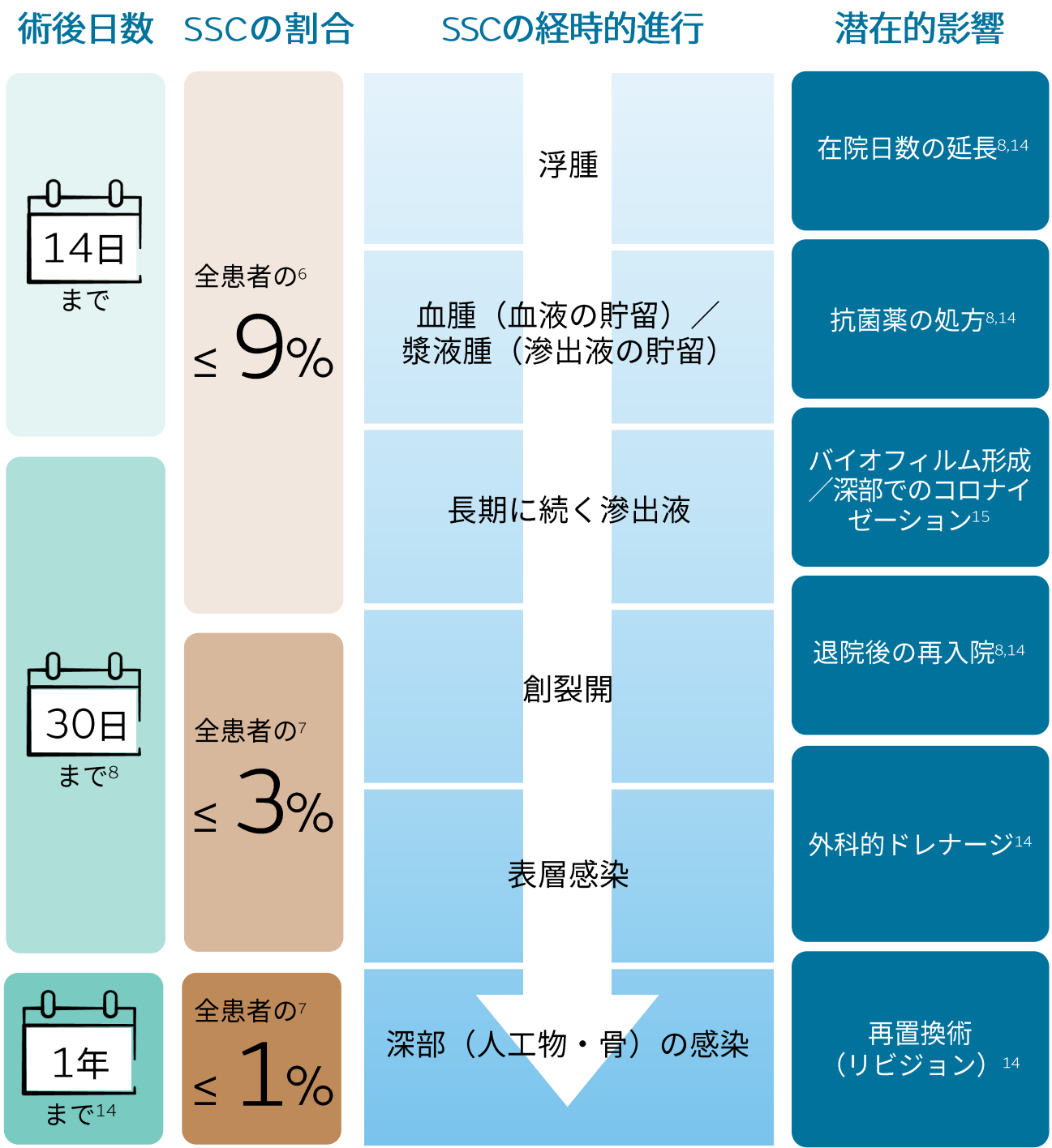
術後切開部に影響を及ぼす合併症で、SSI、創裂開、漿液腫、血腫、治癒の遅延、異常瘢痕を含む



手術一次縫合創におけるSSCの進行

合併症

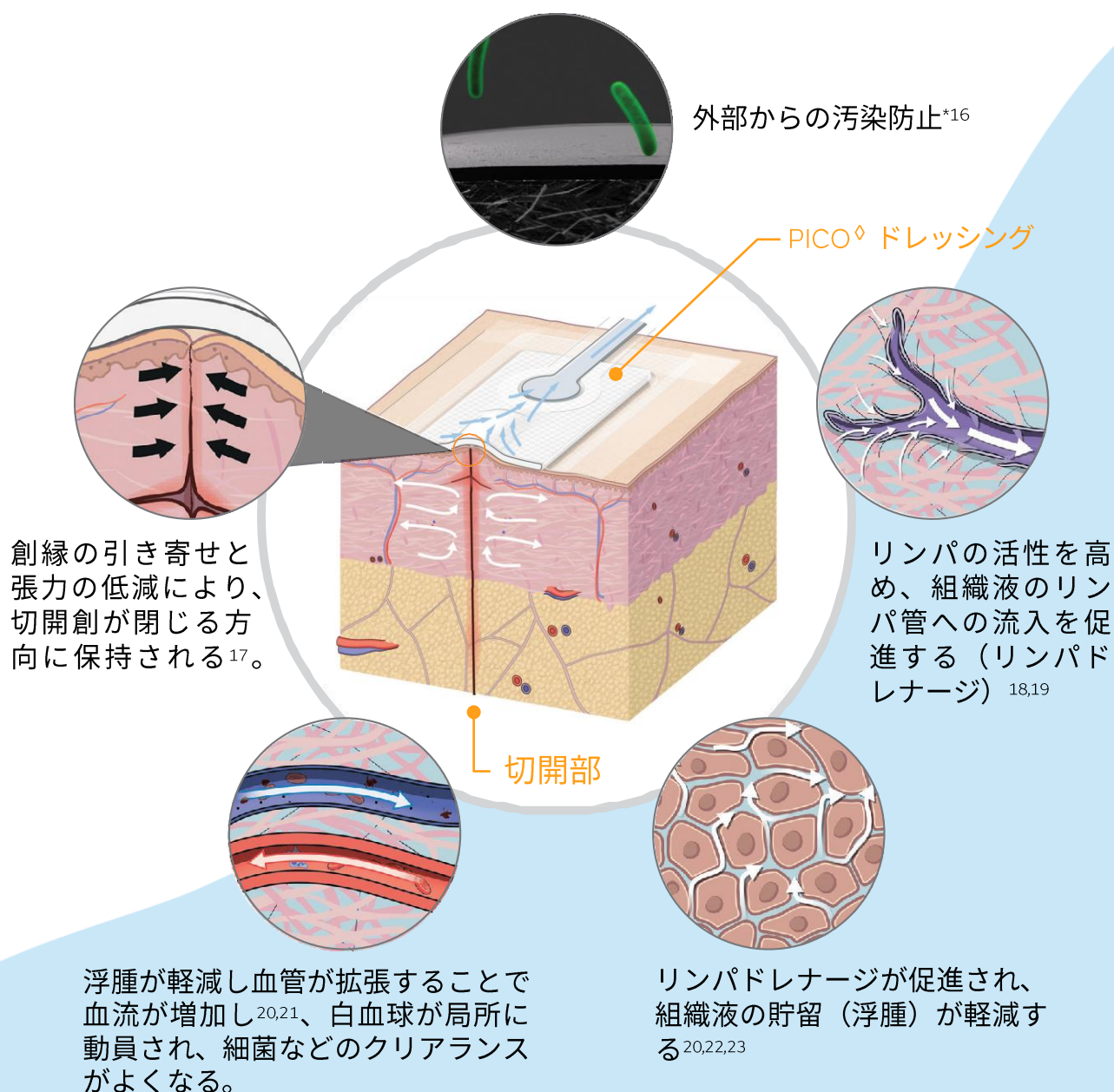
浮腫による深部の人工骨・関節の感染に至る合併症の進行フローです^{1,2,9-13}



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

超吸収層

創面から滲出液を吸収し、閉じ込めます^{21,24,25*}

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²⁶。

トップフィルム

高い水蒸気透過率²¹を持ちながら汚染の侵入を防ぎます¹⁶

AIRLOCK層

ドレッシング全体に圧を均一に配分します^{21,27*}

シリコーン粘着

剥離時の刺激を最小限にします^{16,28}



滲出液の

20% は

ドレッシングに
吸収される²¹

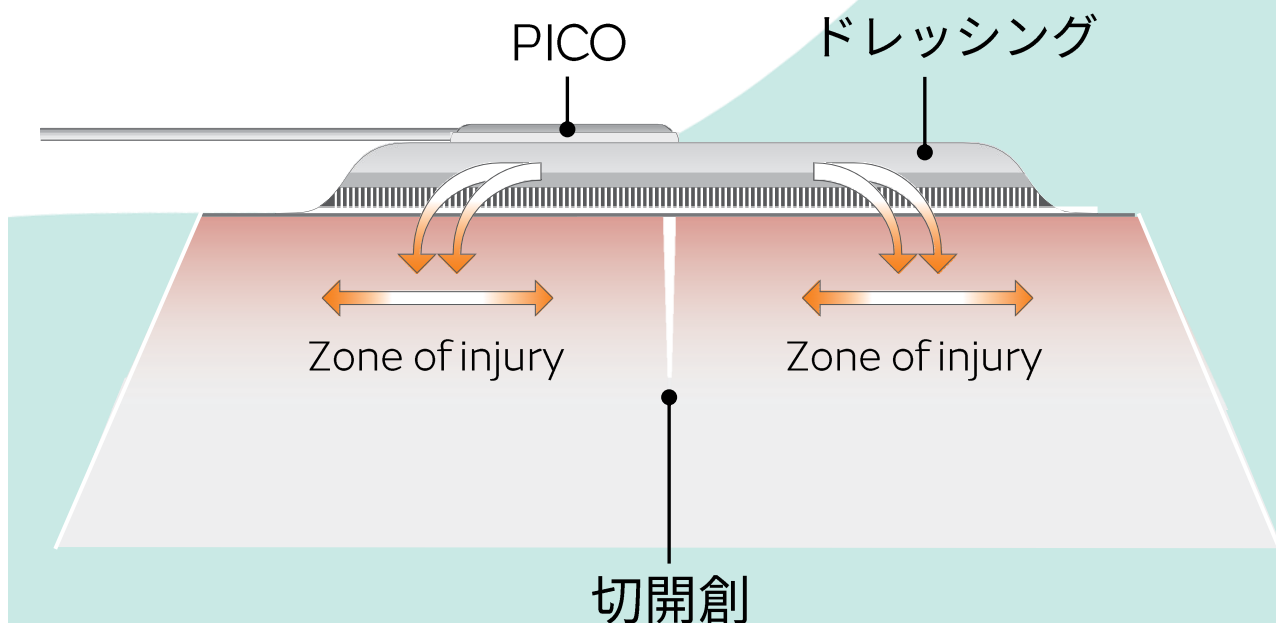
PICO◇ ドレッシング

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。



Clinical images provided courtesy of Dr Mattias Brem



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²²

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

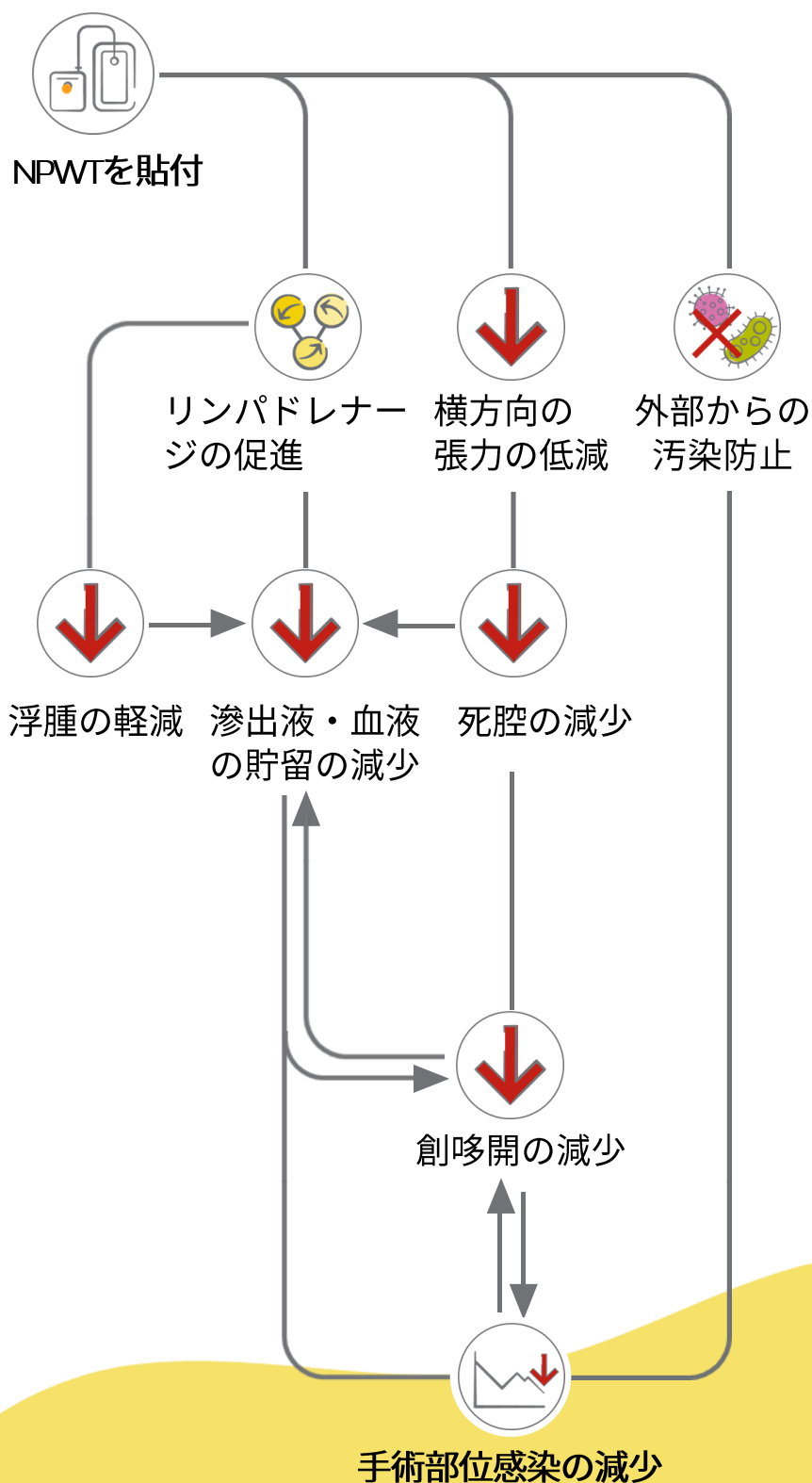
術後創合併症

(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、異常瘢痕を含む



Adapted from WUWHS
Consensus document on
Closed Surgical Incision
Management



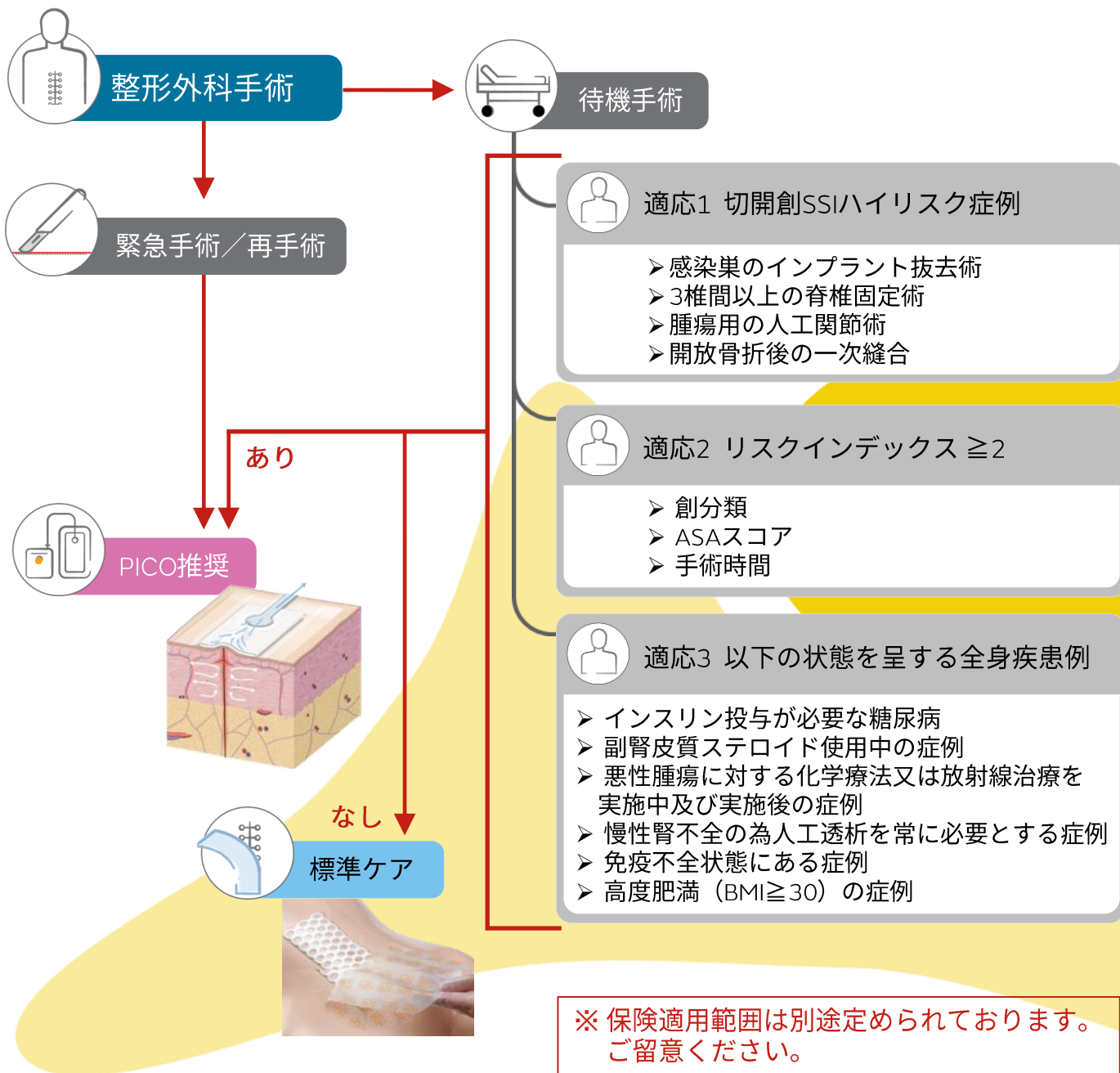
PICO◇ 7 創傷治療システム

整形外科 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]



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. 創傷治癒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

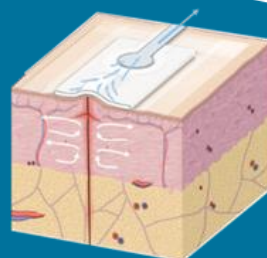
手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、①②に該当する以外は、局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

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





Single-use negative-pressure wound therapy versus conventional dressings for closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis

様々な診療科での手術一次縫合創において、SSI、創哆開、創壊死、入院日数をPICO[◇] 創傷治療システムと従来のドレッシングで比較。

11報のRCTと13報の観察研究、5報のconference abstractをメタ解析²⁹。

SSI



63%
減少

PICO使用により、様々な診療科で
手術部位感染を63%減少した。
($P < 0.001$)

従来のドレッシングと比較してPICOの使用は、

Dehiscence



30%
減少

創哆開の発生率が30%
減少した ($P < 0.01$)

Seroma



77%
減少

セロマ (漿液腫) は89%
減少した ($P < 0.001$)

Necrosis



89%
減少

創壊死は89%減少した
($P < 0.001$)

Length of hospital stay



1.75日
短縮

PICO使用により
入院期間は1.75日短縮した。
($P < 0.001$)





Karlakki et al (2016)



Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties

全人工股関節置換術 (n=110) / 全人工膝関節置換術 (n=110) 、220人を対象としたRCTでは、PICO[◇] 創傷治療システムは標準的治療と比較して、表層SSCを最大76%* ($p < 0.06$) 削減し、入院期間の大幅な短縮に貢献した⁸

入院日数

↓ ↓
0.9日
短縮

PICO群は、平均入院日数を0.9日短縮

($P=0.07$)

PICO群は、入院日数の極値分布が有意に短い
($P=0.03$)

術後創合併症

↓ ↓
76%
減少

術後創合併症の発生率が標準
ドレッシングと比較し76%減少
した ($P=0.06$)

- PICO群： 2.0%
- コントロール群： 8.4%

標準ケアと比較して PICOは:

- ASAスコア ≥ 3 以上、BMI ≥ 35 のハイリスク患者に特に有効であることが示唆された。
- SSCが減少した



Conclusion

- PICO は長期の入院期間を減少
- PICO はSSCを減少





Use of Negative Pressure Wound Therapy on Closed Surgical Incision After Total Ankle Arthroplasty

人工足関節置換術（TAA）後のPICO[◇] 創傷治療システム使用における単一施設後ろ向きコホート研究³⁰。PICO群（n=37）／ 標準ケア群（n=37）

- PICOは、ヒストリカルコントロール（標準ケア）と比較して、術後創合併症の問題が有意に減少した（PICO群：3% vs 標準ケア群：24% $p=0.014$ ）
- SSIは、PICOが3%で、標準ケアが8%であった（ $p=0.615$ ）

Freely available online



open Access

https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1071100715574934?casa_token=Aclak8YxFyoAAAAA:xBU8tJmrVog12DvoXT_27I1H1HAu1pK_73-XfGXa2rbse9iyuqBXI4kPShlYI-GRWXEe3KHtkRw2T4

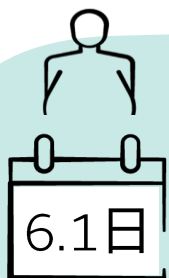
Nherera et al (2017)

Cost-effectiveness analysis of single-use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements



Karlakki (2016)ら⁸のRCTデータから医療経済性の評価をした⁴。
術直後にPICOを使用した場合の一人あたりの費用は£5,602で、コスト削減額は£1,132であった。また2つの高リスク患者のサブグループでは、大幅なコスト削減が示された。

患者一人あたりの入院日数の短縮とコスト削減

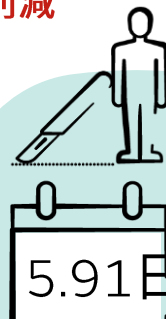


BMI ≥ 35 の場合

平均削減額
£7,955

短縮 (NSD)

(≈ 105 万円※)



ASA ≥ 3 の場合

平均削減額
£7,248

短縮 (NSD)

(≈ 96.5 万円※)



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^{1,22}

入院期間の延長³¹

再手術・再入院^{8,14}

ハイリスク患者に
おける術後合併症
のリスク軽減^{1,8}

より良い臨床アウトカム²⁹

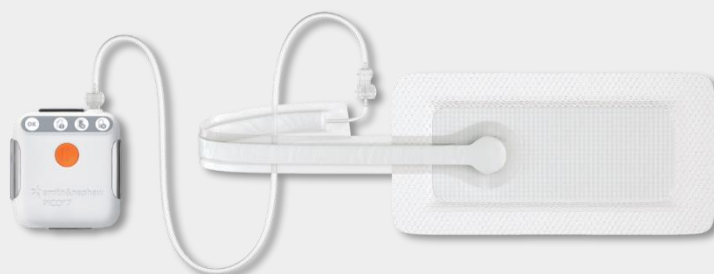
追加治療や処置時間⁸

入院期間⁸

より早く日常生活に戻る

経済的・人的コスト
の削減⁴

効率が上がる



References

1. Sugrue M et al. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. Wounds International, 2016.
2. Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2007; 89 (1): 33-38.
3. Boon NA, Colledge NR, Walker BR, Hunter JAA. Davidson's Principles & Practice of Medicine, 20th edition, publisher: Elsevier, published 2006.
4. Nherera LM et al. Cost-effectiveness analysis of single-use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) to reduce surgical site complications (SSC) in routine primary hip and knee replacements. Wound Repair & Regeneration 2017; 25 (3): 474-482. DOI: 10.1111/wrr.12530.
5. Chan PK, Brenkel IJ, Aderinto J. The outcome of total hip and knee arthroplasty in diabetics. Current Orthopaedics. 2005; 19 (1): 59-67.
6. Deakin AH, Iyayi-Igbino A, Love GJ. A comparison of outcomes in morbidly obese, obese and non-obese patients undergoing primary total knee and total hip arthroplasty. the surgeon. 2017.
7. Chesney D, Sales J, Elton R, Brenkel IJ. Infection after knee arthroplasty: a prospective study of 1509 cases. The Journal of arthroplasty. 2008; 23 (3): 355-359.
8. Karlakki SL, Hamad, A. K., Whittall, C., Graham, N. M., Banerjee, R. D., & Kuiper, J. H. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties. Bone and Joint Research. 2016; 5 (8): 328-337.
9. Ebert JR, Joss B, Jardine B, Wood DJ. Randomized trial investigating the efficacy of manual lymphatic drainage to improve early outcome after total knee arthroplasty. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2013; 94 (11): 2103-2111.
10. Saleh K, Olson M, Resig S, et al. Predictors of wound infection in hip and knee joint replacement: results from a 20 year surveillance program. Journal of Orthopaedic Research. 2002; 20 (3): 506-515.
11. Pua Y-H. The Time Course of Knee Swelling Post Total Knee Arthroplasty and Its Associations with Quadriceps Strength and Gait Speed. The Journal of Arthroplasty. 2015; 30 (7): 1215-1219.
12. Webb LX. New Techniques in Wound Management: Vacuum-Assisted Wound Closure. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2002; 10 (5): 303-311.
13. Galat DD, McGovern SC, Hanssen AD, Larson DR, et al. Early return to surgery for evacuation of a postoperative hematoma after primary total knee arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2008; 90 (11): 2331-2336.
14. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six countries. Journal of hospital infection. 1-15. 2017.
15. as Gristina AG; Biomaterial-centered infection: microbial adhesion versus tissue integration. Science. 1987; 237 (4822): 1588-1595.
16. 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.
17. Loveluck et al. Biomechanical modelling of the forces applied to closed incisions during single-use NPWT. Eplasty 2016.
18. 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 (5): 588-596.
19. Lalezari S, Lee CJ, Borovikova AA, et al. Deconstructing negative pressure wound therapy. Int Wound J. 2017; 14 (4): 649-657.
20. Scalise A, Calamita R, Tartaglione C, et al. 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. 2016; 13 (6): 1260-1281.
21. Malmström M, Huddleston EM, Martin R. Biological Effects of a Disposable, Canisterless Negative Pressure Wound Therapy System; Eplasty 2014; 14: e15 P4: PICO Intro.
22. Karlakki S et al, Negative pressure wound therapy for management of surgical incision in orthopaedic surgery, BJR, 2013; 12(2).
23. Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, Nunn TA, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. Wounds. 2012; 24 (11): 308-316.
24. 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).
25. 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).
26. Data on file reference 1712012 Retention of *P. aeruginosa* & *S. aureus* in PICO dressings after 24hrs NPWT. December 2017.
27. Data on File DS/18/015/R. Summary Wound Model Report for Opal PICO 7. January 2018.
28. Hurd T, Gregory H, Jones A, Brown S. A multicenter in-market evaluation of Allevyn Gentle Border; Wounds UK 2009; 15(3)
29. Saunders C, et al. Single-use negative-pressure wound therapy versus conventional dressings for closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis. BJS Open 2021; 00: 1-8.
30. Matsumoto T and Parekh SG Use of Negative Pressure Wound Therapy on Closed Surgical Incision After Total Ankle Arthroplasty. Foot & Ankle International, 2015 Jul; 36 (7): 787-794.
31. Jenks PJ, et al. 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: 24-33.

【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]。

