

Smith+Nephew

PICO[◇] 7

Single Use Negative Pressure
Wound Therapy System

腹部外科領域における
Incisional PICO (iPICO)

2024年7月改訂



腹部外科領域における現状

術後創合併症発生と医療経済性



(≒756億円※)

18日

入院期間
延長



追加治療
コスト

65万円

手術部位感染 (SSI) のコスト

米国ではSSI の費用が\$7億以上、英国では£758万と推定されています¹

※1ドル=¥108(2019.Sep)として計算

入院日数の延長と追加治療コスト

SSIが発生すると、腹部外科では追加治療のために約18日延長し、約65万円の追加コストが発生します※^{1,2}



10.6%・13.4%

大腸手術・直腸手術のSSI発生率は、他の腹部外科手術と比較して発生率が高い※

大腸手術SSIの

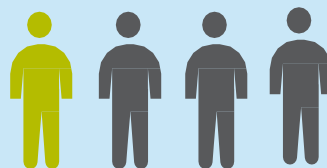
62%

直腸手術SSIの

38%

は、表層感染である※

大腸手術SSIの



Almost 1/4

は、緊急手術である※

※SS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（集計日：2019.6.10） <https://janis.mhlw.go.jp/index.asp>



手術部位感染は患者の転帰に大きな影響を及ぼし、本来あるべきでない疼痛だけでなく、死亡リスクも高めます²

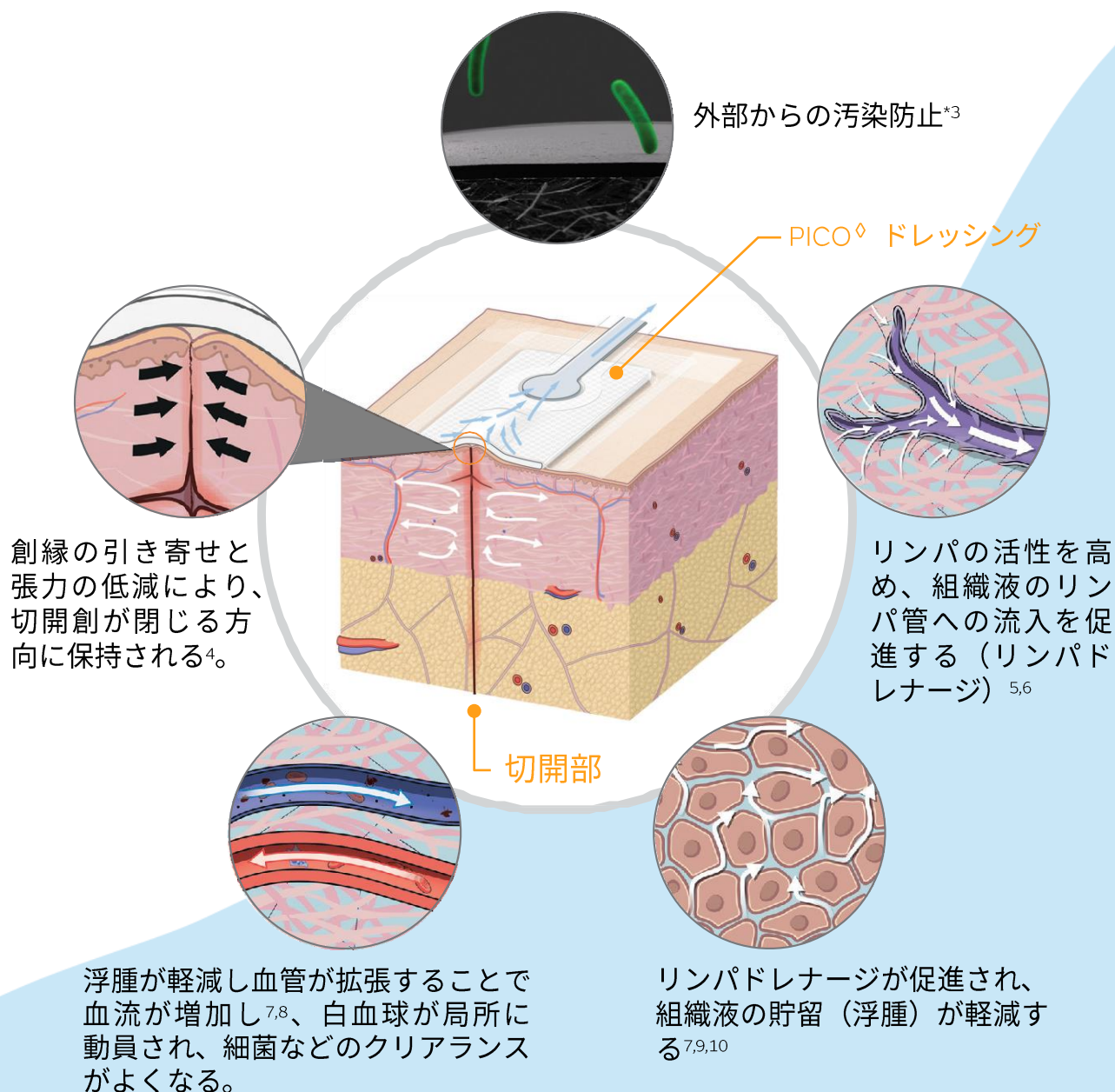
※¹Kusachi S et al. Length of Stay and Cost for Surgical Site Infection after Abdominal and Cardiac Surgery in Japanese Hospitals: Multicenter Surveillance. Surgical Infection 2012 13 4

※²Kashimura N. et al. Impact of surgical site infection after colorectal surgery on hospital stay and medical expenditure in Japan. Surg Today 2012 42 pp639-645

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⁸

滲出液の

80% は

80%は蒸発により
処理される⁸

滲出液の

20% は

ドレッシングに
吸収される¹⁸

超吸収層

創面から滲出液を吸収し、閉じ込めます^{8,11*}

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¹²。

トップフィルム

高い水蒸気透過率⁸を持ちながら汚染の侵入を防ぎます³

AIRLOCK層

ドレッシング全体に圧を均一に配分します^{8,11*}

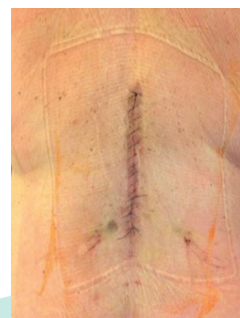
シリコーン粘着

剥離時の刺激を最小限にします^{3,13}

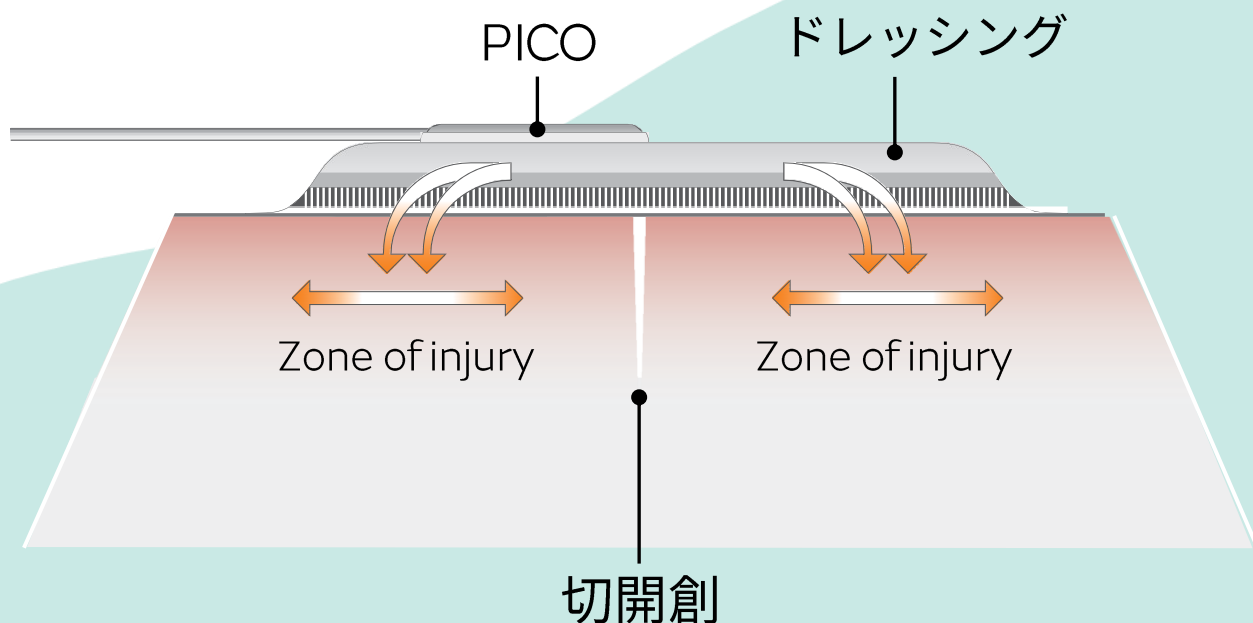
PICO◇ ドレッシング

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⁹

NPWTはどのように

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

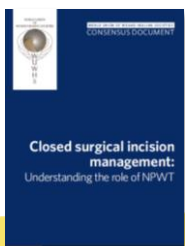
How NPWT helps?

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

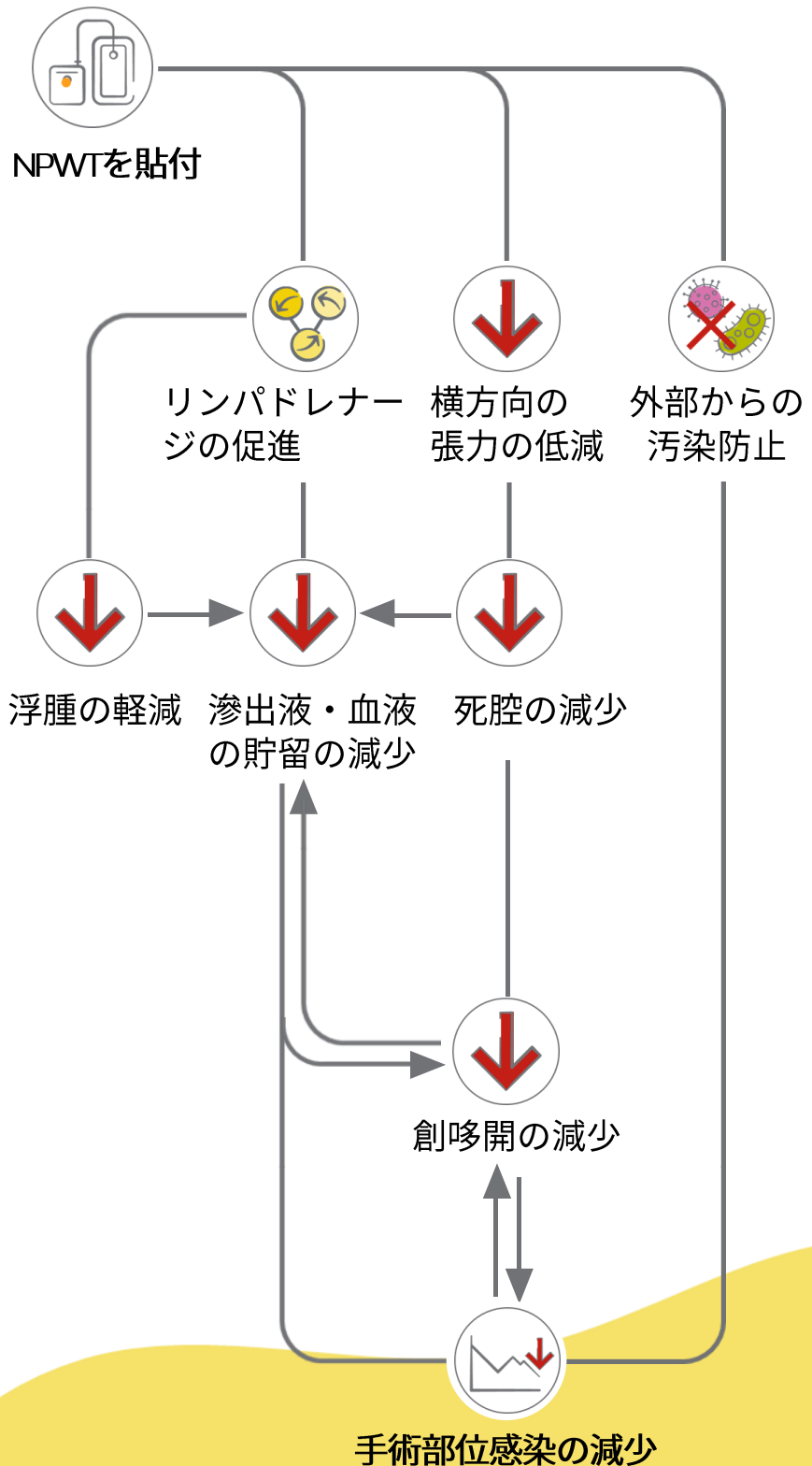
術後創合併症

(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





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¹⁴。

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

セローム (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。
($P < 0.001$)



O'Leary, et al (2016)

Prophylactic negative pressure dressing use in closed laparotomy wounds following abdominal operations. A randomised controlled open-label trial: The P.I.C.O. Trial

開腹手術50例のランダム化比較試験¹⁵

PICO[◇] 7 創傷治療システムと標準的なドレッシングでの比較。

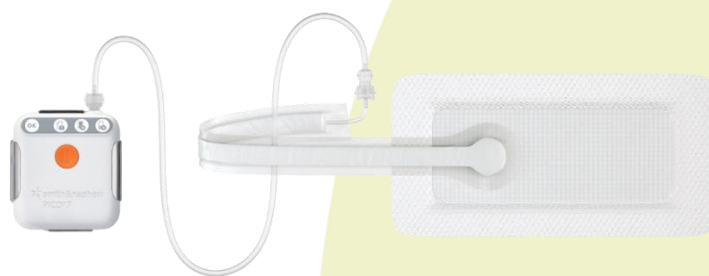
PICO群：25例 vs ドレッシング群：25例

主要評価項目：術後30日のSSI発生率

結果

PICO群で術後30日のSSI発生率が有意に低い
(PICO群：8.3% vs コントロール群：32%, $p=0.043$)

PICO群で在院日数が有意に短い
(PICO群：6.1 vs コントロール群：14.7 days, $p=0.019$)



PICO◇ 7 創傷治療システム

SSCを減少させることで、SSIのリスクを低減します

PICO は 50 以上の臨床研究にサポートされています。

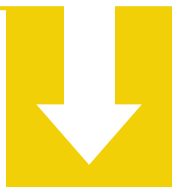
8.6日
短縮



入院日数の減少

開腹術後にPICOを使用した患者は、標準的ドレッシングで管理された患者よりも、入院期間が平均して8.6日間*短縮した¹⁵

74%
減少



SSIの大幅な削減

腹部外科の待機・緊急手術の患者、50名のRCTでは、標準ドレッシングと比較して、SSIが74%†少なかった¹⁵

82%
減少



滲出液の貯留の発生率

クローン病の開腹手術後では、標準ドレッシングと比較して、滲出液の貯留の発生率が82%減少した^{16†}

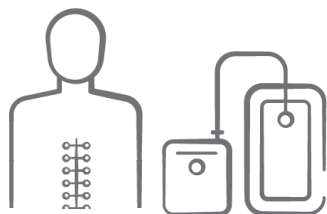
* 50 名の研究; 入院期間の削減: PICO 6.1 日, コントロール群 14.7 days $p=0.019$

† SSIs %の削減: 50 名の患者; PICO 2 名 (8.3%); コントロール群 8 名 (32%); $p=0.043$

‡ 漿液種の削減: 50名の患者での研究. PICO 2名 (8%); 標準ドレッシング 11 名 (44%) $p=0.008$

経済効果

NICE(英国国立医技術評価機構) のコスト試算



大腸手術
患者あたりの削減
£131



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※

※NICE (National Institute for Health and Care Excellence) <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43/chapter/1-recommendations>

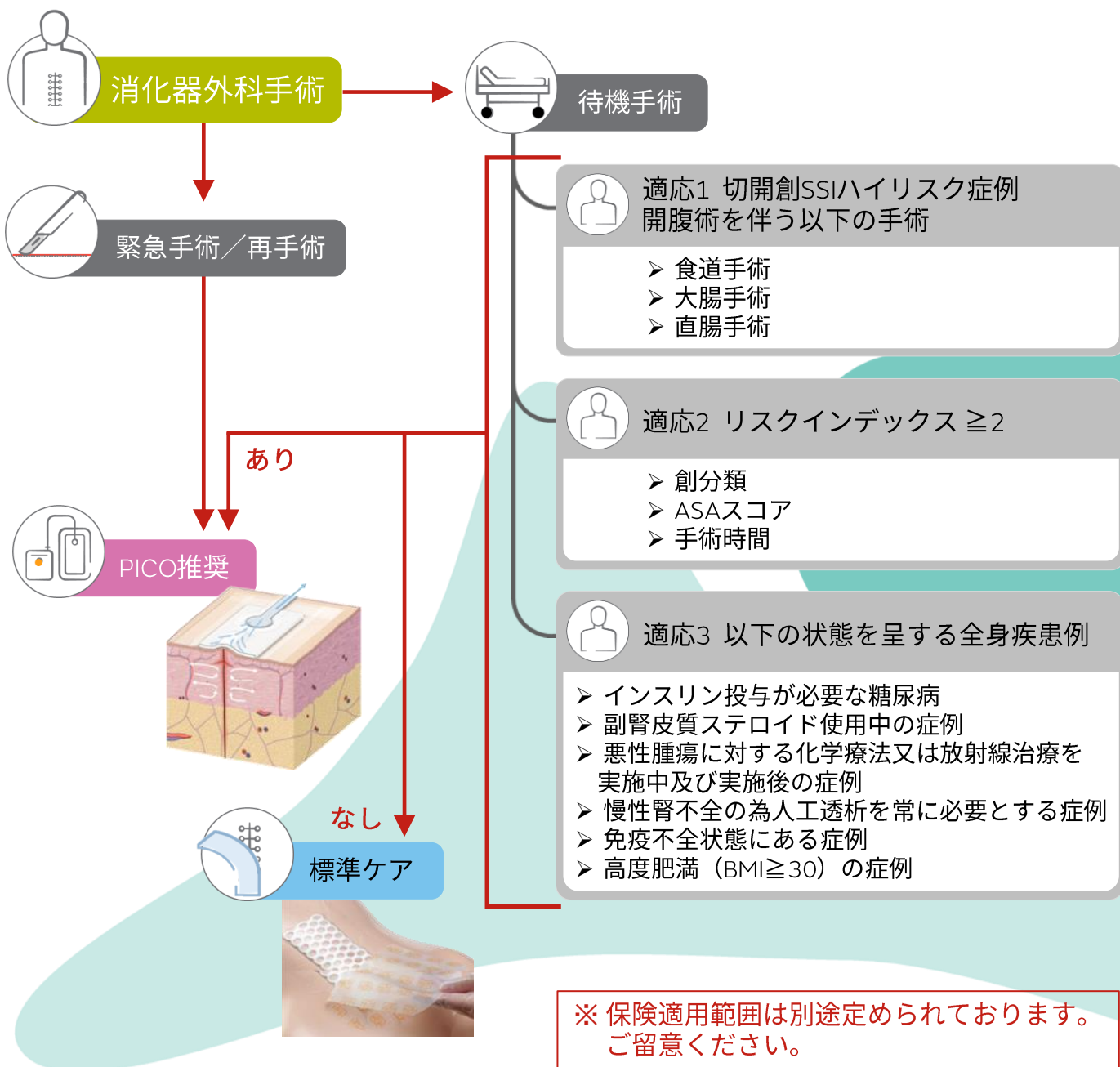
PICO◇ 7 創傷治療システム

消化器外科 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

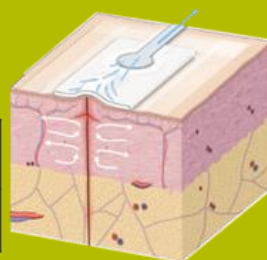
手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、①②に該当する以外は、局所陰圧閉鎖処置用材料・陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

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



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^{1,9}

入院期間の延長¹⁷

再手術・再入院¹⁸

ハイリスク患者に
おける術後合併症
のリスク軽減^{1,18}

より良い臨床アウトカム¹⁴

入院期間¹⁵

より早く日常生活に戻る

追加治療や処置時間

経済的・人的コスト
の削減¹⁹

効率があがる

References

1. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. Wounds International, 2016. 2. WHO. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Geneva, 2016. 3. 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. 4. Loveluck et al. Biomechanical modeling of forces applied to closed incision during NPWT ePlasty 2016; 16: e20. 5. 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. 6. Lalezari G, Lee CJ, Borovikova AA, et al. Deconstructing negative pressure wound therapy. Int Wound J. 2017; 14 (4): 649-657. 7. 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. 8. Malmjö M et al. Biological effects of a disposable, canisterless Negative Pressure Wound Therapy system (in-vitro). ePlasty 2014; 14: e15. 9. Karlakki S, Brem M, Giannini S, Khanduja V, Stannard J, Martin R. Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication. Bone Joint Res. 2013; 2 (12): 276-284. 10. Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES, Nunn TA, Sayad-Shah M, Breisch EA, et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: a pilot study. Wounds. 2012; 24 (11): 308-316. 11. Data on File DS/18/015/R. Summary Wound Model Report for Opal PICO 7. January 2018. 12. Data on file reference 1712012 Retention of *P. aeruginosa* & *S. aureus* in PICO dressings after 24hrs NPWT. December 2017. 13. Hurd, T; Gregory, H; Jones, A; Brown, S; A multicenter in-market evaluation of Allevyn Gentle Border; Wounds UK 2009, Vol 5, No3, 32-44. 14. 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. 15. O'Leary D.P. et al. Prophylactic negative dressing use in closed laparotomy wounds following abdominal operations. A randomised, controlled, open-label trial: The P.I.C.O trial. Ann Surg. 2017; Jun 265 (6): 1082-1086. 16. Selvaggi F et al. New Advances in Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) for Surgical Wounds of Patients Affected with Crohn's Disease. Surgical Technology International XXIV; 83- 89. 17. Jenks et al. 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. 2014; 86, 24-33. 18. Tanner et al. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs, J Hosp Infect 2009; 72: 243-250. 19. 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.

【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

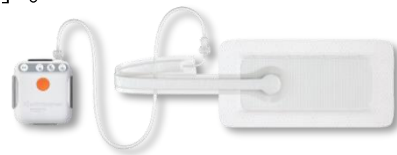
- ・ 可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本品を使用しないこと [火災発生の危険があるため]。
- ・ 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと [火災発生の危険があるため]。
- ・ 本品を再滅菌しないこと。

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]。



The background features three large, overlapping organic shapes. A light green shape occupies the left side, a light blue shape is at the top right, and a darker blue shape is at the bottom right. The text 'Smith+Nephew' is centered within the green shape.

Smith+Nephew