

8. ワーキンググループにおける評価結果 腹部開放創用ドレッシングキット (No. 26-4, 5)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	平成 26 年 10 月
選定候補品の名称	① RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port (本品①) ② ABThera OA Negative Pressure Therapy System (本品②)
要望学会	日本外傷学会 (本品①及び本品②を要望) 日本救急医学会 (本品②を要望)
関連する企業	スミス・アンド・ネフュー株式会社 (本品①) ケーシーアイ株式会社 (本品②)
開発要請・公募	開発要請
要望区分	未承認医療機器等
対象疾患 及び使用目的等	- 一時筋膜閉鎖が不可能もしくは／及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放創の一時的なブリッジング (次の処置までの架け橋) - 腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷
機器の概要	本品①及び本品② (以下、あわせて「本品」という。) は、陰圧閉鎖療法*のために使用するドレッシングキットである。陰圧維持管理装置、臓器保護のために用いるフィルム、フォーム、ドレープ、チューブから構成される。迅速かつ簡便に一時的閉腹を行うための専用のキット製品であり、術者による差が小さい安定した治療の提供が期待される。 陰圧閉鎖療法*：腹部開放を管理するための一次的閉腹の一手法として用いられる。  本品①  本品②
8-1. 要望の妥当性について	
医療上の有用性 ☐ ア ☒ イ ☐ ウ (該当しない) 疾患の重篤性 ☒ ア ☐ イ ☐ ウ ☐ エ (該当しない)	

【医療上の有用性に関するコメント】

腹腔内の大量出血や外傷、腹部大動脈瘤破裂等の重症例では、腹腔内圧が病的に上昇し、様々な臓器障害が生じることがある（腹部コンパートメント症候群（以下、「ACS」という。）。）。このような定型的閉腹が困難な症例では、手術創の開放管理により重症化を防ぎ、救命率を向上させることができる。手術創の開放管理では、腹腔内外のバリア形成、腹腔からの体液喪失コントロール、定型的閉腹のための腹壁状態の維持等を目的とした一時的閉腹（以下、「TAC」という。）が行われる。

腹部開放創用ドレッシングキットは、一次筋膜閉鎖が不可能又は腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジングとして、TAC に使用されるキット製品である。本邦における TAC の既存治療法としては、皮膚縫合法、タオルクリップ法、silo closure 法及び vacuum pack 法等の様々な手技が行われているが、いずれも専用の医療機器を用いることなく、術者個人の作業や工夫に依存しているため、術者による差があり、系統的な治療法として確立されていない点が課題である。

本品は、迅速かつ簡便に TAC を行うことが可能であり、既存治療法より多臓器不全のリスクを低減することが期待されており、医療上の必要性は極めて大きい。

① RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port（本品①）

TAC を必要とする外傷患者 20 例を対象に本品を使用した非盲検単腕試験（南アフリカで実施）では、死亡率は 20%であった。系統的文献レビューによると、vacuum pack 法を用いた場合の死亡率は 22%であった。また、外傷患者 20 例を対象に本品を使用した海外非盲検単腕試験における有害事象は、死亡 4 例（20%）、瘻孔 1 例（5%）、腸壊死 2 例（10%）、感染・敗血症 8 例（40%）であった。死亡 4 例における本品との因果関係は否定されたが、vacuum pack 法を用いた場合の有害事象発生率は不明であり、本品①との比較は困難だった。しかしながら、本品①と同様の単純な構造（陰圧維持管理装置、フィルム、フォーム、ドレープ、チューブで構成）でかつ同様の使用方法の本品②では、TAC を必要とする外傷患者及び疾患由来の外科手術患者に対して、vacuum pack 法よりも有意に高い生存率が示されている（結果は以下の②に記載）。本品①を使用した海外非盲検単腕試験は、外傷患者のみを対象とした限定的な結果であるため、疾患由来の外科手術患者に対する本品の評価は示されていないものの、本品①と本品②の原理が同一であることから、本品の有効性及び安全性は期待できるものと考えられる。

② ABThera OA Negative Pressure Therapy System（本品②）

対象となる適応疾患（外傷及び疾患由来の外科手術）における本品②の使用実績結果が、米国多施設共同前向き臨床研究の成績をもって示されており、その概要は ClinicalTrials.gov (NCT01016353) に登録されている。当該臨床研究は、TAC を必要とする外傷患者 198 例及び疾患由来の外科手術患者 82 例（計 280 例）を対象に、本品②（外傷患者 126 例、疾患由来の外科手術患者 52 例（計 178 例））と vacuum pack 法（外傷患者 72 例、疾患由来の外科手術患者 30 例（計 102 例））の比較を目的とした観察研究である。患者背景の詳細は確認できないものの、施術後 30 日時点の生存率が本品②86%に対して、vacuum pack 法 70%（ $p=0.01$ ）であり、本品②が有意に高かった。また、多臓器不全の

発生率は、本品②8%に対して、vacuum pack 法 16% (p=0.08) であった。TAC を必要とする外傷患者及び疾患由来の外科手術患者の双方に対して評価が実施されていることから、本品②の有効性及び安全性は期待できるものと考えられる。

以上より、本品は、有効性、安全性の観点から、治療法として期待できると考えられ、医療上の有用性は「イ」と判断する。

【疾患の重篤性に関するコメント】

ACS は、腹腔内の大量出血や外傷、腹部大動脈瘤破裂の他、重症膵炎、大手術後、イレウス、熱傷や敗血症等の様々な状況における腹腔内圧上昇によって臓器障害が増悪する致死的な症候群であり、腹腔内圧の減圧の遅れは死に直結する危険性がある。

以上のことから、これらの適応疾患は、生命に重大な影響がある疾患と考えられ、適応疾病の重篤性は「ア」と判断する。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

①RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port (本品①)

本品①について、海外での承認状況は以下のとおりである。

米国	・ 510(k)取得年月日：2011 年 11 月 22 日 ・ 使用目的： ● 一次筋膜閉鎖が不可能又は/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング ● 臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）
欧州	・ CE マーク取得年月日：2011 年 11 月 11 日 ・ 使用目的： ● 一次筋膜閉鎖が不可能又は/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング ● 臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）
その他	・ ロシア（承認年：2013 年） ・ シンガポール（承認年：2013 年） ・ メキシコ（承認年：2013 年） ・ エジプト（承認年：2012 年）等

②ABThera OA Negative Pressure Therapy System (本品②)

本品②について、海外での承認状況は以下のとおりである。

米国	・ 510(k)取得年月：2012 年 10 月 5 日 ・ 使用目的： ● 一次筋膜閉鎖が不可能又は/及び腹腔内への頻回のアクセ
----	---

		スが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング ● 臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）
	欧州	・ CE マーク取得年月：2011 年 10 月 21 日 ・ 使用目的： ● 一次筋膜閉鎖が不可能又は/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング ● 臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）
	その他	・ セビリア（承認年：2014 年） ・ インド（承認年：2013 年） ・ ブラジル（承認年：2013 年） ・ オーストラリア（承認年：2012 年） ・ メキシコ（承認年：2012 年） ・ カナダ（承認年：2011 年）等

8-3. その他（今後必要と思われる評価、留意事項等）

要望書記載の臨床試験の結果は限られているが、重篤且つ緊急の患者に対し、本邦においては、すでにハンドメイドによる、本品と同様の原理の **vacuum pack** 法などの実績が十分に蓄積されている現状を踏まえ、承認審査においては、可能な限り海外の市販後のデータや文献情報などを用い、評価することが必要と考える。また、本品は、大量出血や外傷、腹部大動脈瘤破裂等の重症例に対して TAC を行うために使用されることから、緊急時の適切な使用が求められるため、関連学会と連携の上、研修・トレーニング等を含め本品の適正使用のための指針を策定する必要があると考える。また、本邦における臨床成績の報告はなく、市販後のデータ収集が必要と考える。

8-4. 結論

可とする。

【保留又は不可の理由】

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名	一般社団法人 日本外傷学会	
代表者	氏 名	横田 順一郎（代表理事）
※学会の場合、学会長	所 属	
学会（団体）連絡先	住 所	一般社団法人 日本外傷学会事務局 〒169-0072 東京都新宿区大久保 2 丁目 4 番地 12 号
	T E L	03-5291-6259（代表）
	F A X	03-5291-2176
	E-mail	jast@shunkosha.com
連絡調整が可能な担当者の情報（必須）		
担 当 者	氏 名	
	所 属	
担当者連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会（団体）名		
学会（団体）名	日本 Acute Care Surgery 学会	
代 表 者	氏 名	益子 邦洋（理事長）
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

2. 要望品目に関する情報

優先順位（必須）		
優先順位	1 / 1	
製品情報		
機器関連情報	製造国	①、②アメリカ合衆国
	製品名	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port ②ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System
	企業名	① Smith and Nephew ② KCI USA, Inc
	備考	
機器の概要	本品は腹部開放（Open Abdomen：以下、OA）を管理するための一時的閉腹（Temporary Abdominal Closure：以下、TAC）の一手法である陰圧閉鎖療法（Negative pressure wound therapy：以下、NPWT）に専用の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用するドレッシングキットである。①、②の構成は同様であり、主に臓器保護フィルム、フォーム、ソフトポート、ドレープから構成される。	
適応疾患	・一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング（次の処置までの架け橋） ・腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷	
使用の目的及び方法	【使用の目的】 一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング（次の処置までの架け橋） 【適用方法】（RENASYS AB Abdominal Dressing Kit の適用方法を示す） 1．側面の結腸傍溝両方へ臓器保護フィルムの端を入れ込み、優しく配置する。 2．フォームを適切な大きさにする。フォームは臓器保護フィルム上に収め、臓器と接触させない。臓器保護フィルム上の創腔に成形したフォームを優しく入れる。腹腔の開口面の高さまでフォームを充填する（開口面の高さより低くしない）。 3．ドレープでフォームを覆い、ドレープの中心部に2cm程度の小さな穴を開ける。	





	4. ソフトポートの穴とドレープの穴が合うように位置を合わせて貼付する。 5. キャニスターが陰圧維持管理装置に正しくセットされていることを確認し、ソフトポートのチューブとキャニスターからのチューブを接続し、陰圧をかける。必要に応じて陰圧を調節する。	
海外での承認状況	米 国	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit - 承認年月日：2011 年 11 月 22 日 - 承認区分：510(k) K112784 - 承認されている適応の内容：一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング（次の処置までの架け橋）。臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない） ②ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy System - 承認年月日：2012 年 10 月 5 日 - 承認区分：510(k) K120499 - 承認されている適応の内容：ABThera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System の適応は、一次閉鎖が不可能及び/もしくは腹部への頻回なアクセスが必要な腹壁開放部の一時的ブリッジング。このシステムの使用は臓器が露出した腹部開放創であり、腹部コンパートメント症候群に限定したものではない。使用は、救命救急科のICUのようにモニタリングエリアの近くで使用すること。基本的に腹部ドレッシングは手術室で適用すること。
	欧 州	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit - CE マーク取得年月日：2011 年 11 月 11 日 - 適応の内容：陰圧閉鎖療法による腹部開放創傷の管理。一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング（次の処置までの架け橋）。臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）。 ② ABThera™ Open Abdomen Therapy System



		・ CE マーク取得年月日：2011 年 10 月 21 日 ・ 適応の内容：一次筋膜閉鎖が不可能もしくは/及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング（次の処置までの架け橋）。臓器が露出した腹壁開放創（腹部コンパートメント症候群に限定したものではない）。
	そ の 他	① RENASYS AB Abdominal Dressing Kit エジプト（2012 年）、アルゼンチン（2013 年）、キューバ（2013 年）、メキシコ（2013 年）、台湾（2013 年）、ペルー（2013 年）、ロシア（2013 年）、シンガポール（2013 年）などで導入されている。以上の国の適応の内容は米国・欧州と同一である。 ② ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy System オーストラリア（2011 年）、カナダ（2011 年）、オーストラリア（2012 年）などで導入されている。

対象疾患の概要

腹膜炎、外傷、熱傷又は重篤な腸閉塞の患者において腹腔内圧（Intra-Abdominal Pressure：以下、IAP）の上昇が生じ、そのまま一時閉腹を行った場合、腹部コンパートメント症候群（ACS）の危険性にさらす可能性がある。

ACSは、腹腔内大量出血、後腹膜血腫、腸管浮腫などによって腹腔内圧が上昇することで呼吸・循環障害を生じる。発生する病態として、腹腔内および後腹腔臓器における血流減少、心臓への静脈還流の抑制（前負荷減少）と血管圧迫の結果生じる末梢血管抵抗上昇（後負荷上昇）による心拍出量の低下、腎実質、腎静脈圧迫による乏尿さらには横隔膜挙上による呼吸障害などが挙げられる。腹部膨隆、ショック、頻脈、呼吸不全、腎不全、その他の臓器障害などの症状が出現する。

このようなACSを予防するための主要な方法の一つに、OA（腹部開放）にて腹腔内の圧を取り除く（軽減する）ことがある。OAにて患者を管理する利点は、腹腔内圧上昇（Intra-Abdominal Hypertension：以下、IAH）やACSの予防の認識が高まり、腸管虚血等の腹部内の合併症を早期に発見し、腹腔への再度アクセスが可能という点である¹⁾。しかしながら、OAを保持することは、高い発生率で起こる消化管瘻孔や感染といった合併症の管理を行わなければならないこと、腹腔内容物が固定され、筋膜閉鎖の可能性が低くなってしまうことに注意しなければならない。

以上より、以下の患者についてOAが必要となる。

1. IAH/ASC が認められるため、減圧開腹が必要な場合
2. 大規模な蘇生治療または長時間にわたる外科手術の後に腹腔内圧が上昇し（IAH）、ACSを発症するリスクがある場合
3. ダメージコントロールが必要な状況にあり、患者の蘇生が不十分なため、一定期間の集中治療を行ってから最終的な外科処置を行う必要がある場合

4. 敗血症により腹腔内が汚染されており、感染等の理由から閉腹ができない場合やセカンドルック開腹術が必要な場合
5. 24 時間後又は 48 時間後にインデックス手術（腸切除、腹部大動脈瘤手術等）の再評価のためセカンドルック開腹術の必要がある場合

文献

1. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. Cheatham ML. *Intensive Care Med.* , 2007. 33(6):951-962.

治療対象患者数

患者の年間推定数：3 次救急医療機関で年間 10～15 例程度が OA にて管理を行っている。全国に 3 次救急医療機関は 268 施設あり、そこから算出すると、年間患者数は約 2,700～4,000 例と考える。

日本救急医学会ホームページ・全国救命救急センター設置状況（2014 年 5 月 30 日現在）
<http://www.jaam.jp/html/shisetsu/qq-center.htm>

既存の治療方法

本邦における腹部開放創傷の TAC（一時的閉腹）の方法には、皮膚縫合法、タオルクリップ法、silo closure 法、vacuum pack 法など、様々な手技が行われている。

皮膚縫合法は、筋膜の縫着を実施せず皮膚のみを縫合して閉腹する非常に迅速性に優れた閉腹法である。タオルクリップ法は、複数のタオルクリップを用いて閉腹するため、縫合の時間を節約するという点では最も迅速な閉腹法である。silo closure 法は、特別な準備を必要とせず、コストの面でも有用な輸液用のフィルムバッグを利用する閉腹法である。vacuum pack 法は、滅菌ドレープなどで腹部を閉鎖すると同時に外部の吸引装置と接続したドレーンを用いて減圧する方法である²⁾。

文献

2. ダメージコントロール手術における一時的閉腹法としての vacuum packing closure (VPC) 法.
渡部 広明ら：日救急医学会誌 2010;21:835-42

既存の治療方法の問題点

皮膚縫合法やタオルクリップ法は迅速性に優れる一方、一期的な腹壁閉鎖が術後の ACS を引き起こす可能性が高いとの報告もなされている。また、silo closure 法は使用する輸液用フィルムバッグ素材の伸展性の乏しさにより IAP 上昇を軽減できないことが懸念される³⁾。Vacuum pack 法については、限られた医療資材で一時的閉腹管理を行わざるを得ない³⁾、臓器を覆うためのドレープガーゼも多少腹腔内臓器に固着する⁴⁾といった問題点がある。

いずれにしても既存の治療方法においては一長一短があり、また、系統的な治療方法を提供できる環境ではなく、術者個人の作業や工夫に依存しているのが現状である。

海外では今回の要望品目のような TAC 専用のキットが導入されており、以下のような利点がある。

- ・臓器を覆い保護する専用のレイヤーが構成品として含まれ、適切に腹部の臓器を保護し、腹腔内の液体の管理を行い、創傷周囲の皮膚をドライに維持し、内臓と閉鎖するための物質又は腹壁との癒着を防ぐ。
- ・ドレッシングの準備・適用が短時間にでき容易（これは緊急手術時に時間的な負荷を軽減でき、患者の転帰にも影響する）であり、既存の陰圧維持管理装置を利用することで管理された陰圧を負荷でき、またアラーム機能も搭載されているため安全に使用できる。
- ・日本において TAC が必要となる症例数は少なく、その対応は医師の経験数や施設により差が生じる可能性があるが、キット化された製品があることにより術者・施設による差が小さくなる。手作りのキットは一定した品質を確保できないが、キット化された製品では品質が一定である。

文献

3. Wittmann patch™ を用いた open abdominal management. 松本 松圭, 廣江 成欧, 清水 正幸 ほか: 日本腹部救急医学会雑誌 33(5): 849-854, 2013
4. 腹部コンパートメント症候群(ACS) 葛西猛 (編) 外傷救急のパラダイムシフト ダメージコントロールサージェリー 新しい概念と治療法 中澤佳穂子、藤田 尚 診断と治療社 p.53-62 (2013)

各国の学会によるガイドライン等の有無とその概要

日 本	※有無：(□有 ■無)
米 国	※有無：(■有 □無) ※概要：World Society of the Abdominal Compartment Syndrome(WSACS)による IAH と ACS に対する合意された定義と臨床診療ガイドライン⁵⁾。このガイドラインでは、ダメージコントロール開腹後の一時的閉腹の閉鎖のために NPWT（陰圧閉鎖療法）を優先して使用するべきかについて示している。腹部の NPWT は、筋膜閉鎖率を高め、また、腹膜からの液体中の炎症誘発性サイトカインを除去し、その結果、臓器機能不全を減らす可能性があることを示した。しかし、腸及び腸周辺の瘻孔に対する懸念についても言及している。 文献 5. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. Andrew W. Kirkpatrick, Derek J. Roberts, Jan De Waele. et al: <i>Intensive Care Med.</i> 2013 July; 39(7): 1190–1206.
欧 州	※有無：(■有 □無) ※概要：National Institute for Health and Care Excellence (NICE)による OA に対する陰圧治療のガイドライン⁶⁾。対象患者、手順、有効性、安全

	性を示したガイダンス。 ※国名：英国 文献 6. Negative pressure wound therapy for the open abdomen. <i>NICE interventional procedure guidance 467: November 2013.</i>
--	--

3. 臨床に関する情報

医療上の必要性

(1) 適応疾病の重篤性

- ☒ ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- ☐ イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ☐ ウ その他

(2) 医療上の有用性

- ☐ ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- ☒ イ 欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
- ☐ ウ その他

根拠

(1) 適応疾病の重篤性

腹腔内圧の上昇により ACS を発症する恐れがある。ACS は、腹腔内圧が上昇することで臓器虚血、横隔膜圧迫による心肺機能悪化、静脈還流障害、頭蓋内圧亢進といった様々な障害が生じ、多臓器不全を惹起しうる死亡率の高い重篤な疾患であることから、適応疾病の重篤性はあると考えた。

(2) 医療上の有用性

要望品目① RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit を用い、陰圧治療を腹部外傷の患者に使用した際の有効性を評価した南アフリカでの臨床試験結果では、RENASYS-AB キットは安全で有効であり、重傷の外傷患者において高い筋膜閉創率と低い合併症発現率であったことが示された。また、米国において既存の腹部開放創用の NPWT 医療機器である Abdominal VAC™を TAC に使用した文献の系統的文献レビューを実施し有効性及び安全性について臨床試験結果を比較した。その結果、両者の結果は類似していた⁷⁾（下記、臨床試験成績概要参照）。

ダメージコントロール開腹術か、腹腔内高血圧または重症敗血症の治療に続いて TAC を必要とする外傷患者および外科手術患者を対象に、従来の vacuum pack 法と要望品目②である腹部開放創陰圧療法システム ABThera™ (ABThera™ OA NPT) の比較試験の結果では、ABThera™ OA NPT が vacuum pack 法と比較して、患者転帰の有意な改善と関連していたことを示していた⁸⁾。

以上より、従来の治療法である vacuum pack 法に比べ RENASYS-AB キット及び ABThera™ OA NPT による陰圧治療は、患者転帰の有意な改善を示すものと考えられる。

治験実施の有無等（海外）

※実施の有無：（□有 ■無）

海外において製造販売承認取得を目的としたデータのための臨床試験は実施されていない。① RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit の市販後臨床試験、②ABThera™ OA NPT に関するプロスペクティブ比較試験の試験概要を示す。

臨床試験成績

【概要】①RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit

腹部外傷の OA 患者に対して、RENASYS-AB キットを使用した際の有効性を評価した試験

試験目的	RENASYS-AB キットを腹部外傷の腹部開放患者に使用した際の安全性及び有効性を評価する。												
症例数	20 症例												
主要評価項目	筋膜閉創までの期間（日数）												
試験成績の概要	- World Society of Abdominal Compartment Syndrome (WSACS)が提案した OA 分類*のグレード 4 未満の外傷患者で、一時的閉腹が必要とする患者がプロスペクティブに 20 症例登録された。 *WSACS の QA 分類 <table border="1"> <tr> <td>グレード 1A</td><td>腹壁開放創は清潔であり、腸と腹壁の癒着および腹壁の固定（腹壁の左右差 [lateralization]）は認められない。</td></tr> <tr> <td>グレード 1B</td><td>腹壁開放創に汚染はあるが、癒着／固定は認められない。</td></tr> <tr> <td>グレード 2A</td><td>腹壁開放創は清潔であるが、癒着／固定がみられる。</td></tr> <tr> <td>グレード 2B</td><td>腹壁開放創に汚染があり、癒着／固定がみられる。</td></tr> <tr> <td>グレード 3</td><td>腹壁開放創に瘻孔形成を合併している。</td></tr> <tr> <td>グレード 4</td><td>開放された腹部が機能停止（frozen）して癒着を伴い、外科的に閉腹することができない。瘻孔の有無は問わない。</td></tr> </table> 13 例（65%）の患者が筋膜閉創に至り、その中央値は 3 日であった。 4 例（20%）の患者は当該キットとの関連が否定された有害事象で死亡した。 - 副次的評価項目として使用中の合併症の発現を評価し、瘻孔が 1 例（5%）、腸壊死 2 例（10%）、感染/敗血症が 8 例（40%）であった。瘻孔を発現した症例については、NPWT 終了時点で瘻孔は存在しなかった。 - 当該試験結果を比較するため VAC™ を TAC に使用した文献による系	グレード 1A	腹壁開放創は清潔であり、腸と腹壁の癒着および腹壁の固定（腹壁の左右差 [lateralization]）は認められない。	グレード 1B	腹壁開放創に汚染はあるが、癒着／固定は認められない。	グレード 2A	腹壁開放創は清潔であるが、癒着／固定がみられる。	グレード 2B	腹壁開放創に汚染があり、癒着／固定がみられる。	グレード 3	腹壁開放創に瘻孔形成を合併している。	グレード 4	開放された腹部が機能停止（frozen）して癒着を伴い、外科的に閉腹することができない。瘻孔の有無は問わない。
グレード 1A	腹壁開放創は清潔であり、腸と腹壁の癒着および腹壁の固定（腹壁の左右差 [lateralization]）は認められない。												
グレード 1B	腹壁開放創に汚染はあるが、癒着／固定は認められない。												
グレード 2A	腹壁開放創は清潔であるが、癒着／固定がみられる。												
グレード 2B	腹壁開放創に汚染があり、癒着／固定がみられる。												
グレード 3	腹壁開放創に瘻孔形成を合併している。												
グレード 4	開放された腹部が機能停止（frozen）して癒着を伴い、外科的に閉腹することができない。瘻孔の有無は問わない。												

	統的文献レビューが実施された。これら結果では、筋膜閉鎖率は 63.7% であり、当該試験結果の 65% と類似していた。 また、死亡率 22% であり、当該試験結果の 20% と類似していた。
--	--

文献

7. Negative pressure wound therapy management of the “open abdomen” following trauma: a prospective study and systematic review. Navsaria P, Nicol A, Hudson D, et al: *World Journal of Emergency Surgery*: 8(1):4, 2013

【概要】 ②ABThera™ OA NPT

外傷患者や外科手術患者に対して ABThera™ OA NPT と従来の Barker 式真空パック法 (BVPT) と比較した試験。

試験目的	Open Abdomen に対して ABThera™ OA NPT と従来の Barker 式真空パック法 (BVPT) と比較した研究
症例数	280 症例
主要評価項目	30 日以内の一次筋膜閉鎖までの日数・閉鎖率 (%) 及び死亡率 (%)
試験成績の概要	・ ダメージコントロール開腹術か、腹腔内高血圧または重症敗血症の治療に続いて一時的閉腹 (TAC) を必要とする外傷患者および外科手術患者 280 人が、米国の 20 施設で登録された。 ・ 48 時間以上の一貫した TAC 法を受けた患者において (ABThera™ OA NPT n=111; BVPT n=57)、30 日以内の一次筋膜閉鎖までの日数は ABThera™ OA NPT 群が 9 日 [4-18]、BVPT 群が 12 日 [5-NC]、閉鎖率はそれぞれ 69% 及び 51% であった (p=0.03) ・ 同じ患者集団における 30 日の死亡率は ABThera™ OA NPT による治療を受けた患者群が 14%、BVPT による治療を受けた患者群が 30% であった (p=0.01) ・ ABThera 治療群は BVPT 治療群と比べ、30 日生存率は 3.2 倍高かった [オッズ比 3.17 (95% 信頼区間 [1.22-8.26]); p=0.02]

文献

8. Prospective Study Examining Clinical Outcomes Associated with a Negative Pressure Wound Therapy System and Barker's Vacuum Packing Technique. Michael L. Cheatham, Demetrios Demetriades, Timothy C. Fabian, et al: *World J Surg*. 37: 2018–2030. 2013

主要諸外国での使用状況

① RENASYS-AB Abdominal Dressing Kit は米国での 2010 年の発売以降、欧州およびその他 8 か国にて販売されており、2013 年末までに約 [REDACTED] キットが販売されている。販売されているすべての国において同じ適応となっており、陰圧閉鎖療法による腹部開放創傷の管理、一次閉腹が不可能で腹腔への再度アクセスが必要とされる場合における腹壁開口部の一時的ブリッジングが必要な腹部開放創傷、腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷が適応である。

② ABThera™ OA NPT は米国において年間約 50,000 症例 (概算 KCI 社算定データ) の使用実

績がある。

4. 導入に際しての状況

実施施設要件
※必要性の有無：(□要 ■不要)
医師に対する技術要件
※必要性の有無：(□要 ■不要)
研修・トレーニングの必要性
※必要性の有無：(□要 ■不要)
学会ガイドライン策定の必要性
※必要性の有無：(□要 ■不要) ※必要と思われる理由： ※要件設定時に考慮すべき点
その他学会が取組むべき事項
市販後調査の必要性
※必要性の有無：(□要 ■不要)
その他必要と思われる対策

5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
☐ 申請済み (年 月 日にPMD Aに提出) ☐ 申請準備中 ☒ 申請検討中 ☐ 国内治験中 (年 月 日にPMD Aに提出) ☐ 申請予定なし 理由：	
海外では KIC 社(米国)が「ABThera™ OA Negative Pressure Therapy Unit」という名称で、RENASYS-AB キットと類似のキットを販売している。本邦においては導入していない。	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
企業の有無	☒ 有 ☐ 無
企業名	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社
企業に関する	国内導入予定：2015 年～2016 年

情報	国内での供給品目の例：RENASYS-AB ドレッシングキット 企業の住所 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号 芝パークビル A 館 3 階 [REDACTED] [REDACTED]
企 業 名	ケーシーアイ株式会社
企業に関する 情報	国内導入予定：未定 国内での供給品目の例：未定 企業の住所 〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号 紀尾井ビル [REDACTED] [REDACTED]

未承認医療機器等

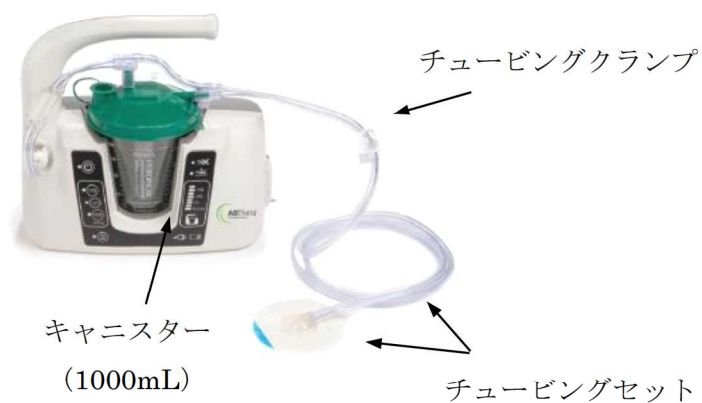
早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

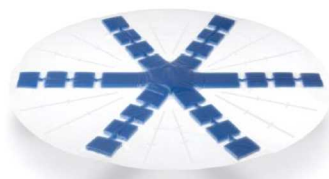
要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名	日本救急医学会	
代表者	氏 名	行岡 哲男
※学会の場合、学会長	所 属	
学会（団体）連絡先	住 所	東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング 3 階
	T E L	03-5840-9870
	F A X	03-5840-9876
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報（必須）		
担 当 者	氏 名	
	所 属	
担当者連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会（団体）名		
学会（団体）名	日本外傷学会	
代 表 者	氏 名	横田 順一郎
	所 属	
連 絡 先	住 所	〒169-0072 東京都新宿区大久保 2 丁目 4 番地 12 号 宿ラムダックスビル 株式会社春恒社 学会事業部内
	T E L	03-5291-6259
	F A X	03-5291-2176
	E-mail	jast@shunkosha.com
学会（団体）名	日本 Acute Care Surgery 学会	
代 表 者	氏 名	益子 邦洋
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

2. 要望品目に関する情報

優先順位（必須）		
優先順位	1 / 1	
製品情報		
機器関連情報	製造国	アイルランド、メキシコ、アメリカ
	製品名	ABThera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System
	企業名	KCI USA, Inc.
	備考	510K 取得製品
機器の概要	本品は、腹部開放創管理に用いる専用の陰圧維持装置、保護シート、ドレープ、フォーム、チュービングセット等の構成品から成る。  以降に、各構成品の詳細を述べる。 <仕様> 寸法：27.9cm(H)×28.6cm(L)×15.2cm(D) 重量：2.6kg <各部の名称と機能> 陰圧維持装置、キャニスター及びチュービングセット	



保護シート



ドレープ



フォーム



名称	用途
陰圧維持装置	陰圧を発生させ、創部の陰圧を維持する装置
キャニスター	創部からの滲出液を貯留する容器
チュービングセット	創部の滲出液をキャニスターに運ぶチューブ
保護シート	露出臓器を保護するレイヤー
ドレープ	創部の閉鎖状態を維持するフィルム
フォーム	創部の陰圧状態維持のため用いるフォーム

適 応 疾 患

腸管露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合（外傷、疾病を問わない）

使用の目的
及び方法

適応疾患に対して腹腔内臓器を保護しつつ管理された陰圧を付加することによって、外界からの腸管保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜縫合を可能とする。

【適用方法】⁸⁾



Figure 4a: Start by preparing the abdomen for dressing. No drains are necessary, unless there is a collection or an abscess that the perforated visceral drape cannot reach, for example, posterior to the liver or in the pouch of Douglas.

傍結腸溝、骨盤、肋骨下部に合わせて‘クモ様’保護シートをカットする。青フォームの中央をはさみでカットし、ドレープのミシン目に沿って残りの青フォーム塊を取り除くことで、スポンジが腸管に接することを防ぐ構造となっている。

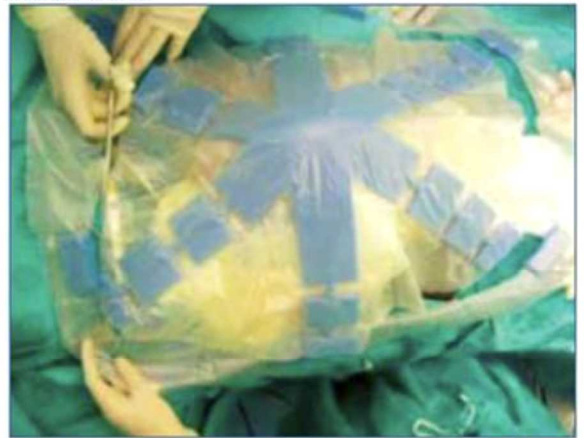


Figure 4b: Cut the "spider drape" to fit the paracolic gutters, pelvis and subcostal spaces. It is important to cut through the blocks of blue sponge (not the thin interblock connections), and remove the remaining half, so that there is no sponge that is directly in contact with the viscera.

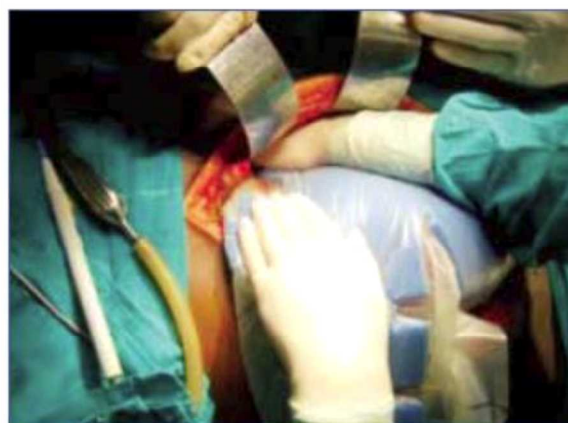


Figure 4c: Insert the "spider drape" into the abdomen using retractors. If necessary, suction the periphery of the dressing onto a Yankauer suction tip to assist insertion. Ensure that there is no folding of the drape in the gutters.

ドレッシング貼付前の Open Abdomen の状態。肝臓後面やダグラス窩等、腸管保護ドレープの届かない部位からの膿瘍等がない限りドレイン管は不要。

‘クモ様’保護シートをリトラクタを用いて腹腔内に挿入する。腹腔溝内でドレープが折り返していないことを確認する。



Figure 4d: Protect the exposed wound edges with a non-adhesive cover such as paraffinated gauze.

露出した創辺縁をパラフィンガーゼ等の非固着性カバーで保護する

	 Figure 4e: Shape the top cover sponge. Employ ample hands to assist in positioning.  Figure 4f: Cover the total dressing with adhesive drape, and be careful not to pull the drape too tightly, as this inhibits adhesion.  Figure 4g: Cut a small circular hole in the adhesive drape in a dependent position, and attach the TRAC pad so that it lies over the circular hole, and then apply negative suction at -125 mmHg.	保護シートの上に貼付する青フォームの形を整える。助手が青フォームの位置を調整する。 青フォーム全体を付属のドレープで覆う。ドレープにはテンションを掛け過ぎないように注意する。 吸引孔をドレープ直上に形成し、T.R.A.C.パッドを設置する。
海外での承認状況	米 国	・承認年月日：2012 年 10 月 5 日 ・承認区分：510k ・適応の内容：一次的な閉腹ができない、及び又は繰り返し開腹する創を閉腹するまでの一時的な創管理をおこなうことを目的とする。本システムの適応は、臓器が露出した開腹創を含み、腹部コンパートメント症候群のみに限定されるものではない。
	欧 州	・CE マーク取得年月日：2011 年 10 月 21 日 ・適応の内容：一次的な閉腹ができない、及び又は

		繰り返し開腹する創を閉腹するまでの一時的な創管理をおこなうことを目的とする。本システムの適応は、臓器が露出した開腹創を含み、腹部コンパートメント症候群のみに限定されるものではない。																										
	そ の 他	<table><tr><th>承認国</th><th>取得年月</th></tr><tr><td>オーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス</td><td>2011 年 10 月</td></tr><tr><td>カナダ</td><td>2011 年 11 月</td></tr><tr><td>トルコ</td><td>2011 年 12 月</td></tr><tr><td>タイ、オーストラリア、コスタリカ</td><td>2012 年 2 月</td></tr><tr><td>ニュージーランド</td><td>2012 年 4 月</td></tr><tr><td>メキシコ、イスラエル</td><td>2012 年 6 月</td></tr><tr><td>コロンビア</td><td>2013 年 1 月</td></tr><tr><td>ブラジル、グアテマラ</td><td>2013 年 4 月</td></tr><tr><td>サウジアラビア</td><td>2013 年 6 月</td></tr><tr><td>アルゼンチン</td><td>2013 年 8 月</td></tr><tr><td>インド</td><td>2013 年 12 月</td></tr><tr><td>セビリア</td><td>2014 年 3 月</td></tr></table> ・適応の内容：一次的な閉腹ができない、及び又は繰り返し開腹する創を閉腹するまでの一時的な創管理をおこなうことを目的とする。本システムの適応は、臓器が露出した開腹創を含み、腹部コンパートメント症候群のみに限定されるものではない。	承認国	取得年月	オーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス	2011 年 10 月	カナダ	2011 年 11 月	トルコ	2011 年 12 月	タイ、オーストラリア、コスタリカ	2012 年 2 月	ニュージーランド	2012 年 4 月	メキシコ、イスラエル	2012 年 6 月	コロンビア	2013 年 1 月	ブラジル、グアテマラ	2013 年 4 月	サウジアラビア	2013 年 6 月	アルゼンチン	2013 年 8 月	インド	2013 年 12 月	セビリア	2014 年 3 月
承認国	取得年月																											
オーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス	2011 年 10 月																											
カナダ	2011 年 11 月																											
トルコ	2011 年 12 月																											
タイ、オーストラリア、コスタリカ	2012 年 2 月																											
ニュージーランド	2012 年 4 月																											
メキシコ、イスラエル	2012 年 6 月																											
コロンビア	2013 年 1 月																											
ブラジル、グアテマラ	2013 年 4 月																											
サウジアラビア	2013 年 6 月																											
アルゼンチン	2013 年 8 月																											
インド	2013 年 12 月																											
セビリア	2014 年 3 月																											
対象疾患の概要																												
対象疾患は早期の定型的筋膜閉鎖による閉腹をおこなわず、比較的長期にわたる腹部手術創の開放管理（Open Abdomen Management：以下、OAM）が必要な術後創傷と定義することができる¹⁾。具体的代表症例としては、腹部外傷時のダメージコントロール手術後創部管理、腹部コンパートメントシンドローム（Abdominal Compartment Syndrome：以下、ACS）、腹部菌血症、腹腔内圧上昇が疑われる開放創、腹部大動脈瘤破裂、2nd look が必要な腹部開放創^{1,2,3)}が挙げられる。ダメージコントロール手術は緊急の開腹術が必要とされる重症腹部外傷・疾患症例に対して一時的な																												

閉腹よりも救命を主眼とした最小限の止血および速やかな循環動態の維持を最優先するという‘damage control’概念⁴⁾に基づいた術式である。これによって大血管損傷および腹腔内臓器損傷症例における術中死の著しい改善（救命率が11%から77%に向上）が明らかとなり⁴⁾、近年では術中所見にて術中でもダメージコントロール手術に切り替える判断基準が提唱されている⁵⁾。しかしながら術中死の死亡率が改善されつつも、その後のdefinitive closureに向けた開放創管理時の救命率、合併症低減、筋膜縫合達成率においては未だ改善の余地がある²⁾。

文献

1. 一期的閉腹不適応症例に対する enterocutaneous fistula の予防と早期筋膜閉鎖のための open abdomen の管理法 久志本ら 日本腹部救急医学会雑誌 30 (7) : 915~923, 2010
2. Guidelines for the management of the open abdomen. Kaplan M, et al. *Wounds* 17 (Suppl): 1-24. 2005
3. Prospective Study Examining Clinical Outcomes Associated with a Negative Pressure Wound Therapy System and Barker’s Vacuum Packing Technique. Cheatham ML, et al. *World Journal of Surgery*. 2013 September;37(9):2018-2030
4. ‘Damage control’: an approach for improved survival in exsanguinating penetrating abdominal injury. Rotondo MF, et al. *J Trauma*. 1993 Sep;35(3):375-82; discussion 382-3
5. トップナイフ；外傷手術の技・腕・巧み 行岡哲男 訳 Hirschberg A. 著 医学書院 16, 2006

治療対象患者数

OAM の必要とされる本邦患者数統計値は渉猟した範囲では見当たらなかった。

以下、関連傷病について統計値を示す（括弧内は出典／根拠）。

1. 重症腹部外傷発生頻度

年間 800 件（Japan Trauma Data Bank Report 2005-2009 における中等度以上（AIS 2-6）の腹部および骨盤内臓器損傷発生件数の年平均数）

2. Damage control 手術数推計値

年間 100 症例（平成 25 年社会医療診療行為別調査）

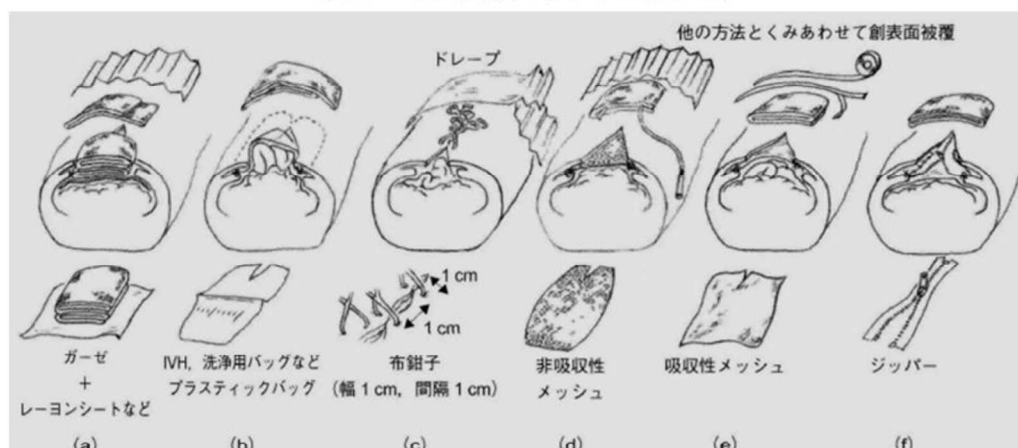
既存の治療方法

現行の実施されている一時的閉腹(Temporary Abdominal Closure：以下、TAC)テクニックについて手法別にまとめて示す。OAM における一時的閉腹の目的は①消化管の保護・収納と腹腔内外のバリアの形成、②腹腔からの体液喪失のコントロール、③タオルパッキング部位への適切な圧の維持、④定型的閉腹のための腹壁状態の維持 の4点にまとめられるが、迅速性、術後の創管理及び再開腹の容易さ、閉腹後の ACS の発生の危険性、定型的閉腹達成の可能性、費用効果などから閉創方法が選択される⁶⁾。

- ・一次的閉腹方法⁷⁾

初回手術後、速やかに集中治療室での循環動態安定処置をおこなうにあたって迅速な一時的閉腹術が必要とされる。

各種一時的閉腹手法（可動なし）



a)単純パッキング法
閉腹創内にガーゼを充填。単独で用いると腸管虚血や感染を高頻度で合併するので他の手法と組み合わせ使用

b)Silo Closure
各種医療用滅菌バッグを用いる。低コストで経過観察が容易だが消化管穿孔等で頻回交換が必要

c)towel clip法
タオルクリップによる皮膚のみの閉鎖。低コストかつ迅速閉鎖が可能だがACS再発リスクが高い

d)非吸収メッシュ
滲出液透過性が高いが長期使用時に創感染、腸瘻形成のリスクが高い

e)吸収メッシュ
長期留置可能だが、腹壁強度維持や支持力に劣り、腹壁支持の強い閉鎖法と組み合わせないと腹壁癒痕ヘルニアが必発

f)ジッパー法
ファスナー付きシートで腹腔内への侵入を自在にした。筋膜への縫着支持が弱いと縫着部が破綻するリスクあり

各種一時的閉腹手法（可動あり）



ベルクロ様シート



密封用滅菌ドレープ
+
吸引チューブ
+
吸収材（スポンジなど）
+
多孔性シート



密封用滅菌ドレープ
+
高圧吸引用チューブ
+
ガーゼ
+
多孔性シート

g)Wittman patch法
ベルクロ様の着脱可能部を有するシートを開腹創縁の両側に縫着し、創の状態に応じて段階的に牽引して創を縮小させる。浸出による水分喪失は制御できず、感染リスクも高いとされる。

h)Vaccum Pack法(スポンジ使用)
腹腔臓器を保護しつつ創内、腹腔内を陰圧に保ち、腹腔内液（滲出液、血液）を持続吸引して浮腫の軽減を図り、かつ、腹腔内容積の縮小を促進する。

i)Vaccum Pack法(ガーゼ使用)
簡易的にガーゼを腹腔内に留置する以外はスポンジ使用のVacuum Pack法と同一である。

文献

6. 外傷外科手術スタンダード 第二章 腹部 ダメージコントロール. 久志本 成樹 羊土社 124-143.
7. Abdominal Compartment Syndrome に対する Open Abdomen Management と Vacuum Assited Closure. 森脇 義弘, ICU と CCU Vol.34(7), 537-546, 2010

既存の治療方法の問題点

TAC に関して、上記既存治療方法に記載の如く、それぞれの手法には長所短所が含まれる。この中でも陰圧を創部に負荷させることにより滲出液の積極的な除去、サードスペースの減少、腹腔内圧低減効果などの点で陰圧療法である Vacuum Pack Closure 法、Vacuum Assisted Closure 法が優れていると報告されている^{2,8)}。陰圧療法のメリットとしては、腹腔内の汚染源や汚染物質が排除されないことから引き起こされる敗血症、さらには多臓器不全症候群が進行するリスクを制御、抑制できると提唱されている⁹⁾。

なお、Vacuum Assisted Closure は、KCI USA, Inc.によって製造販売されている医療機器であり、陰圧伝達用多孔質ドレッシング、ドレープならびに陰圧管理ポンプからなるキット化された医療機器である。多孔質ドレッシングから管理された陰圧を創底に付与することにより、創の保護、滲出液の除去、肉芽形成の促進による創傷治癒促進を図る難治性潰瘍治療用医療機器である。創傷面に媒体を介して陰圧を付与する機構は Vacuum Pack Closure と類似している。

しかしながら、上記 2 手法も課題を有しており、

1. Vacuum Pack Closure 法はハンドメイドの治療法であり、専用医療機器セットはなく、治療方法詳細に対してのガイドラインはない。そのために至適な材料、設定治療陰圧が明らかでないことが懸念される。さらに、標準的に用いられている方法として創部にガーゼタオルを載せてドレープを掛けた上から陰圧負荷する¹⁰⁾が、ガーゼタオルはその特性上陰圧伝達効率が悪いとの報告がある¹¹⁾。
2. Vacuum Assisted Closure 法は Vacuum Pack Closure 法と比較して筋膜縮退の抑制効果、肉芽増生促進効果に優れており、また、重篤な合併症である腸瘻孔形成もより低減されたと報告されている²⁾。しかしながら、海外には腹腔用キットが発売されているが本邦では未発売である¹⁾。本邦で発売されている Vacuum Assisted Closure 用医療機器 (V.A.C.治療システム) には腹腔内を保護しつつ陰圧負荷するための保護シートが付属しておらず、OMA を施行する際に陰圧負荷による臓器損傷のリスクがあり、十分な慎重使用が求められている¹²⁾。

文献

8. The open abdomen : Part 2 : Management of the open abdomen using temporary abdominal closure. Pretorius, JP, et al. *Wound Healing Southern Africa* 2011 Vol.4 Issue 1, 29-35
9. Peritoneal Negative Pressure Therapy Prevents Multiple Organ Injury in a Chronic Porcine Sepsis and Ischemia/Reperfusion Model. Kubiak BD, et al. *Shock* 2010 Nov; 34(5):525-34
10. ダメージコントロール手術における一時的閉腹法としての vacuum packing closure (VPC) 法 -VPC 法は他の一時的閉腹法より優れているか?- 渡部 広明ら, *日救急医学会誌*. 2010; 21: 835-42
11. Pressure transduction and fluid evacuation during conventional negative pressure wound therapy of the open abdomen and NPWT using a protective disc over the intestines. Lindstedt S, et al. *BMC Surgery* 2012, 12:4
12. V.A.C.治療システム 添付文書

各国の学会によるガイドライン等の有無とその概要	
日本	※有無：(■有 □無) ※概要： 外傷専門診療ガイドライン¹³⁾ 監修：一般社団法人日本外傷学会 編集：日本外傷学会外傷専門診療ガイドライン編集委員会 第3章 外傷治療戦略 3 外傷患者における集中治療管理 (8)外傷後の腹腔内圧管理 II 腹部コンパートメント症候群の予防 に OAM の記載あり (ABTHera が海外で使用されている旨の記載はあるが詳細についての記載なし)。
米国・欧州	※有無：(■有 □無) ※概要： ・ Guideline-1²⁾ Guidelines for the Management of the Open Abdomen. Mark Kaplan et al. Supplement to WOUNDS: <i>A Compendium of Clinical Research and Practice</i> 24 Oct 2005 <概要> 2005 年に開催された Open Abdomen Management guideline conference での討議に基づき、アドバイザーパネルによって OAM 体系化ならびに各治療方法評価がまとめられた。 TAC テクニックに関してはそれぞれの手法のアウトカム評価を元に推奨ならびに治療アルゴリズムを提示している。 ・ Guideline-2¹⁴⁾ Eastern Association for the Surgery of Trauma: A Review of the Management of the Open Abdomen—Part 2 “Management of the Open Abdomen” Diaz, JJ. <i>Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care: August 2011 Volume 71 Issue 2 pp 502-512</i> <概要> The Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST)は若手外傷医師の教育を目的として外傷治療に対しての最新情報を提供し、研究支援をおこなっている団体で 1700 名を超える現役会員から形成されている団体である。 本ガイドラインはOAMに対しての EAST Practice Management Guideline として編纂されたものである。TAC テクニックは OAM の閉創方法として治療アルゴリズム内に紹介されており、過去研究文献によるアウトカムを元に各種 TAC テクニックの比較評価が記載されている。ただし、本ガイドラインでは Vacuum Assisted Closure 法と Vacuum Pack Closure 法がまとめて Vacuum-assisted closure device として記載されている。 ・ Guideline-3¹⁵⁾ Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated

consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. Andrew W. Kirkpatrick, et al. *Intensive Care Medicine* July 2013, Volume 39, Issue 7, pp 1190-1206,

<概要>

Abdominal Compartment Syndrome 学会における clinical practice guideline 中に OAM が記載されている。OAM が必要な症例に対して陰圧閉鎖療法 (Vacuum Assisted Closure 法または Vacuum Pack Closure 法) を用いることにより、筋膜閉鎖率が改善され、さらに、サードスペースの減少、全身性炎症反応の改善およびそれに伴う多臓器不全を減少が可能となるために、陰圧閉鎖療法の使用が推奨されている (GRADE 1C)。ただし、陰圧閉鎖療法使用時の ACS 再発ならびに腸瘻孔発現には注意喚起がされている。

文献

13. 外傷専門診療ガイドライン (監修：一般社団法人日本外傷学会 編集：日本外傷学会 外傷専門診療ガイドライン編集委員会)
14. Eastern Association for the Surgery of Trauma: A Review of the Management of the Open Abdomen—Part 2 “Management of the Open Abdomen” Diaz, JJ. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care*: August 2011 Volume 71 Issue 2 pp 502-512
15. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome Andrew W. Kirkpatrick, et al. *Intensive Care Medicine* July 2013, Volume 39, Issue 7, pp 1190-1206,

3. 臨床に関する情報

医療上の必要性

(1) 適応疾病の重篤性

- ☒ ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- ☐ イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ☐ ウ その他

(2) 医療上の有用性

- ☐ ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- ☒ イ 欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
- ☐ ウ その他

・根拠

(1) 適応疾病の重篤性

当該適応疾患「腸管露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合 (外傷、疾病を問わない)」はダメージコントロール手術の進展によって術中死の著しい改善 (救命率が 11% から 77% に向上) をもたらししたが、それでもなお、術後の Open Abdomen

Management において 30-50%という高い死亡率が報告されており²⁾、致死的な疾患である。

(2) 医療上の有用性

本邦では Vacuum pack Closure 法が主流であり一定の成果を示している¹⁰⁾。しかしながら Vacuum pack Closure 法では中心陰圧に比較してガーゼパッキングの辺縁では極端に負荷している陰圧が低下しており腹腔内に対する均一で効率的な吸引が十分でない可能性が示唆される¹¹⁾。

下記臨床試験成績に詳述しているが、欧米では既に腹腔内専用の陰圧閉鎖療法システムの第二世代機器である ABThera Negative Pressure Therapy System が発売されており、前向き試験により従来方式の Vacuum Pack Closure 法よりも高い治療効果が示された³⁾。

TAC を 48 時間以上施行したサブグループにおいて、

- 筋膜閉鎖までの中央値として 12 日から 9 日に短縮 ($p=0.12$)
- 術後 30 日以内の筋膜閉鎖率が 51%から 69%に向上 ($p=0.03$)
- 術後 30 日以内の死亡率が 30%から 14%に減少($p=0.01$).
- 年齢、重症度、累積輸液量で調整した上での回帰分析において、術後 30 日までの生存率が 3.2 倍向上 (95%信頼区間、 $p=0.02$)

以上より本邦未承認品となっている ABThera Negative Pressure Therapy System を本邦に早期導入することによって、重症腹部損傷患者の救命率を向上させるのみならず、患者早期退院ならびに退院後の QOL 向上に資する筋膜縫合率の更なる向上が期待され、早期導入が強く待望される。

欧米で有効性、安全性に関して実績がある本医療機器を本邦にて早期導入することにより、救急医療における治療手段の更なる拡充に貢献するものと考ええる。

治験実施の有無等 (海外)

※実施の有無：(□有 ■無)

臨床試験成績

【概要】

実施企業名：Kinetic Concepts Inc

実施国：アメリカ合衆国

概要（プロトコル、対象疾患、実施施設数等の情報）：文献 3 に記載

試験目的：従来法（Vacuum pack closure の代表として Barker's Vacuum Packing Technique、以下 BVPT）と新規 NPWT である ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System（以下 NPWT）とを用いて臨床試験をおこない、治療予後、合併症、治療期間等を比較検討する。

試験デザイン：前向き観察研究

試験実施期間：2009 年 11 月～2011 年 1 月。米国内の 20 参加施設において 280 人の被験者を被験者登録した。

適応基準：18 歳以上 75 歳以下

外傷または疾病由来で、ダメージコントロール手術後、または、重症敗血症や腹腔内圧上昇によって TAC テクニックが必要とされている患者。

除外基準

妊娠症例

初回貼付時に活動性出血をコントロールできていない症例

出血異常が認められた症例

貼付ドレッシング材料にアレルギーおよび感作性を有する症例

腸瘻孔のある症例

Child-Pugh 分類 C に該当する肝障害のある症例

BMI 40 以上の肥満症例

NYHA(New York Heart Association)心機能分類クラスⅣの症例

透析を必要とする慢性腎不全症例

腹膜透析症例

終末期疾患を有する症例

初回貼付時に顕著な腹壁欠損が認められた症例

評価項目

主要評価項目：治療 30 日以内に筋膜閉鎖を達成できた症例の割合ならびに
筋膜閉鎖までの日数

副次評価項目：治療 30 日時点での死亡率

その他評価項目：入院期間、合併症発生頻度 他

サブグループ解析

TAC の治療期間として、複数回のドレッシング交換を必要とする症例群と、初回貼付後の最初のドレッシング交換時に閉腹可能と判断される症例群(通常初回の開腹術から 48 時間後)との二群に大別できる。

従来の研究報告により、初回ドレッシング交換時に閉腹できた症例はより軽症で合併症率、死亡率が低いことが報告されており、複数回のドレッシング交換を要する症例群はより重症度の高い群とみなされる。そのため、この二群に対してそれぞれサブグループ解析をおこなった。48 時間を超えて TAC を継続した 168 例のうち、111 例が NPWT 群、57 例が BVPT 群であった。

結果

NPWT 群と BVPT 群で外傷、疾病ともに重症度スコアに有意差はなかった。TAC の要因はダメージコントロール手術が 56% (NPWT 群) /63% (BVPT 群) と最も高く、重症敗血症 (22% (NPWT 群) /13% (BVPT 群))、腹腔内圧上昇 (11% (NPWT 群) /15% (BVPT 群)) が続いた。これらの要因の割合においても NPWT 群と BVPT 群で有意差はなかった。

有害事象発生率については多臓器不全のみ NPWT 群が低い傾向 ((8% (NPWT 群) /16% (BVPT 群)、 $p=0.08$) が見られた。

全被験者での比較では主要評価項目である治療 30 日以内の筋膜閉鎖率において NPWT 群で高い傾向 ((78% (NPWT 群) /68% (BVPT 群)、 $p=0.08$) が見られた。また、30 日死亡率では NPWT 群で低い傾向 (12% (NPWT 群) /20% (BVPT 群)、 $p=0.08$) が見られた。

一方、48 時間を超えて TAC をおこなったサブグループにおいて NPWT 群と BVPT 群で比較した結果、以下の項目で NPWT 群において有意な改善が見られた。

- 筋膜閉鎖までの中央値として 12 日から 9 日へ短縮 ($p=0.12$)
- 術後 30 日以内の筋膜閉鎖率が 51%から 69%に向上 ($p=0.03$)
- 術後 30 日以内の死亡率が 30%から 14%に減少($p=0.01$)。
- 年齢、重症度、累積輸液量で調整した上での回帰分析において、術後 30 日までの生存率が 3.2 倍向上 (95%信頼区間、 $p=0.02$)

主要諸外国での使用状況

US にて年間約 53,000 症例 (概算)。なお、US では銃創が半分以上と推定 (KCI 社データ)

4. 導入に際しての状況

実施施設要件

※必要性の有無：(■要 □不要)

※必要と思われる理由： 手術設備を有し大出血等の緊急時の措置・対応をおこなう体制が整った医療機関での使用に限る。

※要件設定時に考慮すべき点： 特になし

医師に対する技術要件

※必要性の有無：(□要 ■不要)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点： 特になし

研修・トレーニングの必要性

※必要性の有無：(■要 □不要)

※必要と思われる理由：通常の局所陰圧閉鎖療法と異なり腹腔内臓器を保護することへの注意喚起、更には保護シートの上に貼付するフォーム材の貼付方法に関しても注意喚起が必要なため、製造販売業者からの取扱説明が必要と考えられるため。

※要件設定時に考慮すべき点： 特になし

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：(□要 ■不要)

※必要と思われる理由： ※要件設定時に考慮すべき点： 特になし
その他学会が取り組むべき事項
特になし
市販後調査の必要性
※必要性の有無：(□要 ■不要) ※必要と思われる理由： ※要件設定時に考慮すべき点： 特になし
その他必要と思われる対策
特になし

5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
☐ 申請済み (年 月 日にPMDAに提出) ☐ 申請準備中 (年 月 日にPMDAに提出予定) ☒ 申請検討中 ☐ 国内治験中 (年 月 日にPMDAに提出) ☐ 申請予定なし	
理由：本品目製造元の日本法人であるケーシーアイ株式会社において、時期未定ではあるが医薬品医療機器総合機構に対し相談申し込みを予定している。	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
企業の有無	☒ 有 ☐ 無
企業名	ケーシーアイ株式会社
企業に関する情報	販売名：V.A.C.治療システム（国内での供給品目） 〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町3番12号紀尾井町ビル5F Tel: 03-3230-3854 Fax: 03-3230-3821