

# マルホ皮膚科セミナー

2012年4月12日放送

「第13回日本褥瘡学会② シンポジウム1-1 局所陰圧閉鎖療法」  
埼玉医科大学 形成外科  
教授 市岡 滋

## はじめに

第13回日本褥瘡学会において会長の九州大学皮膚科古江教授のご発案によりシンポジウム局所陰圧閉鎖療法が企画されました。本日は新しい創傷治療である局所陰圧閉鎖療法についてお話しします。

この十数年間、治りにくい創傷すなわち難治性創傷に対する画期的治療法として世界を席卷してきたのが局所陰圧閉鎖療法です。創傷を密封し、吸引装置を使って創に陰圧をかけることにより、創縁を引き寄せ（収縮）、肉芽形成を促進し、過剰な滲出液や感染性老廃物の除去を図って、創傷治癒を促進するものです。

日本にもこの治療法がきわめて有効であるという情報が多く入っていましたが、機器や技術が承認されなかったため病棟の壁吸引や一般の被覆材など手近にある機材で独自に陰圧療法を工夫する時代が長く続いていました。他の先進国に比べて10年ほど遅れましたが、この局所陰圧閉鎖療法の機器がようやく薬事承認され、2010年4月の診療報酬改訂で保険収載されました。

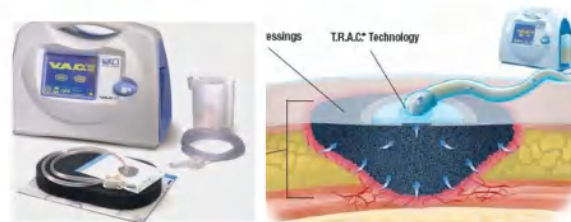
この治療法は様々な名称で呼ばれてきました。当初は topical negative pressure (TNP) という用語がよく使われましたが、現在では世界的に negative pressure wound therapy 略して NPWT という用語が最も一般的に用いられています。

日本語では2010年度改訂の診療報酬において「局所陰圧閉鎖処置」が保険上の正式

## 局所陰圧閉鎖療法

Negative pressure wound therapy (NPWT)

創傷を密封し、陰圧を付加することにより、創縁の引き寄せ（収縮）、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進するものである。



Vacuum-Assisted Closure (VAC)<sup>®</sup> Therapy system  
Kinetic Concepts Inc. (KCI)



それ以降この療法の卓越した有用性が多数報告されるようになり、欧米を中心に急速に普及しました。ランダム化比較試験（randomized control trial: RCT）も多く、種々のガイドラインにおいて高いエビデンスレベルをもって創傷治療に推奨されています。

## NPWTのメカニズム

局所陰圧閉鎖療法が創傷治癒を促進するメカニズムとして以下の機序が考えられています。

第一に創収縮の促進効果です。

陰圧によって創縁どうしを引き寄せることで創収縮を促進して治癒までの期間を短くします。

第二として 過剰な滲出液の除去と浮腫の軽減があります。

浮腫は創傷治癒を阻害する大きな要因です。滲出液が吸引・除去されるとサードスペースに貯留した細胞外液も排泄され、これにより浮腫が軽減します。

第三は細胞・組織に対する物理的刺激です。

細胞・組織は力学的応力に応答する性質があり、陰圧による外力や滲出液の流れが細胞を刺激して増殖能などに影響を及ぼすと考えられています。

第四に創傷血流の増加があります。

物理的刺激と浮腫の軽減が血流増加をもたらします。

第五が老廃物の軽減です

陰圧吸引による滲出液内の有害物質や感染性老廃物を排除します。

治験

このような機序によりこれまで難治性であった創傷をより早く治癒に導くことができるようになりました。

我が国で行われた臨床治験では V.A.C ATS 治療システムを使用した群と既存の創傷被覆材によるコントロール治療群と比較した結果、創傷の閉鎖が既存治療法に比べて2週間以上も有意に短縮されました。安全性においては因果関係があると判断された死亡例や生命を脅かす重篤な有害事象は見られませんでした。

### 局所陰圧閉鎖療法の作用機序

1. 創収縮の促進
2. 過剰な滲出液の除去と浮腫の軽減
3. 細胞・組織に対する物理的刺激
4. 創床血流の増加
5. 老廃物の軽減

### VAC-ATS治療システムの治験

(2006年12月～2007年12月)

治験デザイン: 多施設共同による既存対照試験

症例数: 80症例(11施設)

主要評価項目及び比較:

主要評価項目: 二次治癒又は比較的簡単な手術手技(縫合・植皮等)による閉鎖が可能と判断されるまでの時間(日数)

閉鎖日数について、治験前に得られたカルテによる過去の調査研究の成績と治験の成績を比較する

## 適応・禁忌

現在、保険の対象として「外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）」「外科手術後離開創・開放創」「四肢切断開放創」「デブリードマン後皮膚欠損創」が認められており皮膚科領域で扱う創傷のほとんど対応できるものと思われます。

禁忌として悪性腫瘍がある創傷、臓器や大血管と交通している創傷、壊死組織が除去されていない創傷などがあります。

閉塞性動脈硬化症や末梢動脈疾患などの虚血性疾患に起因する創傷は血行改善を優先しないと陰圧閉鎖療法を含めていかなる局所治療を行っても治癒に導くことはできないので注意を要します。

### 臨床成績

治療群は二次治癒又は比較的簡単な手術手技(植皮・縫合等)による閉鎖が可能と判断されるまでの日数、既存対照群は二次治癒又は手術により実際に閉鎖した日数を調査し、比較評価した。評価基準の違いを考慮しても、本システムを用いた治療群の治療期間は短縮しており、創傷治癒の促進に有効性が認められた。

表 創傷閉鎖日数

疾患分類	既存対照群 (n=105)		V.A.C.群 (n=88)	
	閉鎖日数	n	閉鎖日数	n
外傷性裂開創	33.4日	17	13.4日	14
縫合後離開創	48.8日	5	12.6日	7
術後開放創	89.7日	8	21.1日	8
皮膚欠損創	87.8日	25	18.8日	32
四肢切断創	70.8日	5	25.8日	5

## V.A.C. ATS治療システムの 使用目的、効能又は効果

- **使用目的、効能又は効果:**  
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:**  
**既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷**

医療機器製造販売承認書より

## まとめ

難治性創傷に局所陰圧閉鎖療法を使用することにより、既存の方法では治癒までに長期間を要した難治性創傷の治療日数の短縮、治療にかかる費用の減少が予想されます。また、良好な肉芽形成の促進により、従来は皮弁術など侵襲の高い手術を実施していた症例に対しても、より侵襲の少ない植皮術や縫合、または二次治癒による閉鎖を期待できます。局所陰圧閉鎖療法は、いまや新しい時代の創傷治療のスタンダードです。治療が難しい褥瘡や糖尿病性潰瘍、重度の外傷など、ぜひ一度試されてはいかがでしょうか。

## V.A.C. ATS治療システムの保険にみる適応症

—特定保険医療材料の材料価格算定に関する  
留意事項について(通知)—  
(平成22年3月5日保医発0305第5号)

3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い  
(84) 局所陰圧閉鎖処置用材料

ア 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。

- a 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの)
- b 外科手術後離開創・開放創
- c 四肢切断端開放創
- d デブリードマン後皮膚欠損創