

当科における周期的持続灌流併用局所陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling : NPWTid) の検討

馬場 香子¹⁾²⁾, 金子 友紀²⁾, 柏木 慎也²⁾

¹⁾北里大学メディカルセンター形成外科

²⁾北里大学医学部形成外科・美容外科

(2019年7月29日受付)

要旨：【緒言】局所陰圧閉鎖療法 (NPWT) を適切に行うには創床調整 (WBP) が必要である。しかしながら WBP の一つである感染制御に難渋することがある。このような症例に対して行った周期的な灌流洗浄併用の NPWT—持続灌流併用局所陰圧閉鎖療法 (NPWT with Instillation and Dwelling ; NPWTid) —を検討し報告する。

【対象と方法】2018年1月～11月に北里大学メディカルセンター形成外科で施行した NPWTid 症例を対象とし、診療録を基に患者背景・創状態・使用期間・効果等を後ろ向きに検討した。NPWTid には VAC-Ultra® (KCI 社) を使用し、洗浄液量・浸漬時間・洗浄間隔・吸引圧の設定やドレッシング剤交換頻度は形成外科専門医が症例に応じ判断した。従来治療で治癒が期待できる状態、または保険適応期限となった時点で NPWTid を終了した。

【結果】症例は 30～89 歳 20 例、PAD 関連潰瘍 7 例、褥瘡 6 例、外傷・術後感染 5 例、膿瘍 2 例であった。19 例で改善、1 例で不変であった。合併症は 2 例 (接触性皮膚炎・血流障害)、その他の重篤な合併症は認めなかった。

【考察】従来の NPWT より感染の制御が困難な症例に対して NPWTid は有用であった。一方、NPWTid の感染創への使用は、洗浄を併用していても慎重に行うべきであり、必要に応じデブリードマン等の外科的な処置や、場合によっては中断することも必要であると考えた。

(日職災医誌, 68 : 56—62, 2020)

—キーワード—

周期的持続灌流併用局所陰圧閉鎖療法, 難治性創傷, wound bed preparation (WBP)

緒 言

局所陰圧閉鎖療法 : Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) は創傷を閉鎖環境とし陰圧を加えることで創傷治癒を促進させる¹⁾²⁾。NPWT は 1) 創収縮の促進, 2) 過剰な浸出液の除去と浮腫の軽減, 3) 細胞・組織に対する物理的的刺激, 4) 創床血流の増加, 5) 老廃物の軽減, という効果があるとされ^{3)~7)}、既存治療が奏功しなかった、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷がその適応である^{8)~11)}。その有用性は認識されているが^{12)~16)}、NPWT を適切に行うためには創傷治癒促進を目的とした創床調整 ; wound bed preparation (WBP) が重要かつ必須¹⁷⁾¹⁸⁾である。WBP とは創傷治癒を促進するために創床を調整することであり、具体的には壊死組織の除去、感染・炎症の改善、適切な湿潤環境維持、創辺縁の改善などを行う。中でも創を密閉する NPWT を施行するに

際し感染が問題となる¹⁶⁾。しかしながら除去不可能な異物の存在や骨髄炎合併などで感染制御に難渋する症例がある。このような症例には創洗浄を併用しながら NPWT を行うことは有効である。これまで我々は、既存の材料と機器で装置を自作してこの治療を行ってきたが、周期的に自動で創洗浄を行う NPWT 治療機器 (図 1) が薬事承認され、本邦では 2017 年 8 月よりこれを用いた治療が保険収載された。この治療器を用い周期的に創部に洗浄液を灌流しながら NPWT を行った—持続灌流併用局所陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling : NPWTid) —の経験を代表症例とともに若干の考察を加えて報告する。

対象と方法

2018 年 1 月～11 月に北里大学メディカルセンター形成外科で行われた NPWTid を対象とし、診療録を基に検



図1 持続灌流併用局所陰圧閉鎖療法治療機器：VAC-Ultra システム® (KCI 社)
 本体は約 30cm 大、約 3.5Kg、洗浄液等の重さを入れて約 4Kg である。

年齢分布

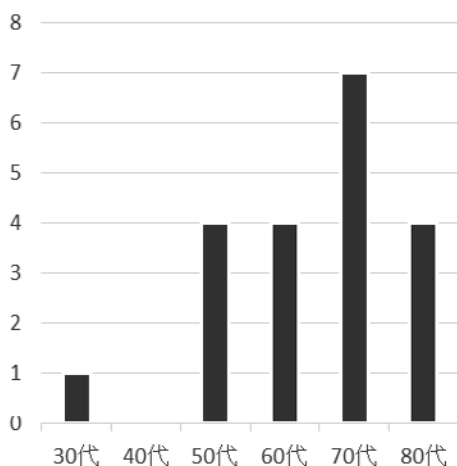


図2 年齢分布
 70歳代が最多であり、高齢者が過半数を占めた。

結果

患者背景

症例は 20 症例、男性 12 例女性 8 例、年齢は 30 歳から 89 歳、70 代が最多であった(図 2)。既往症は、複数ある場合は全てを計上し、PAD が 12 例、心疾患 8 例、高血圧 7 例、腰部脊椎疾患 6 例、膠原病 3 例、その他 8 例であった。

創傷の状態

創傷の種類は、PAD 関連潰瘍 7 例、褥瘡 6 例、外傷・術後感染 5 例、膿瘍 2 例であった。3 例には創部に骨固定のための金属が存在した。創傷の部位は、足部が 7 例で最多であり、次いで下腿・仙骨部・腰部が各 3 例であった。創部細菌培養は 18 例で施行しており、14 例で菌が検出された。確認できた菌種は、皮膚常在菌と考えられるものが 8 例、MRSA が 3 例、大腸菌などその他が 3 例であった。NPWTid 期間中または終了時に菌が検出されなくなった症例は、皮膚常在菌と考えられるもの 5 例、MRSA 1 例、その他 2 例であった。創部の病理組織学検査は 12 例で施行し、全例で感染所見(骨髓炎 4 例・骨膜炎 2 例・感染性肉芽 6 例)を認めた。2 例は創底に骨内異物を温存した状態で治療を行った。

治療

V.A.C.-Ultra の使用期間は 4~28 日間であった。創傷の種類別の使用期間を図 3 に示した。手術は施行した術式をすべて計上し、debridement 17 例、創閉鎖のための手術 8 例(皮弁形成術 3 例、植皮術 3 例、その他 2 例)、足趾切断・断端形成術 2 例であった。NPWTid 開始前に debridement を行った症例は 15 例あり、これらの症例で debridement から NPWTid 開始までの期間は 1~3 日間

討した。検討項目は患者背景(年齢・性別・既往症)・創傷の状態(種類・部位・異物・創培養・病理)・治療(V.A.C.-Ultra 使用期間・手術・終了直後の治療)・効果・有害事象とした。使用した機器は VAC-Ultra®システム(KCI 社)であった。この機器は、創部洗浄液量・洗浄液浸漬時間・洗浄間隔・吸引圧が創部の状態によって設定できるが、これらの設定とドレッシング剤の交換頻度は症例に応じて形成外科専門医が判断し行った。洗浄が不必要となったら、RENASIS (Smith & Nephew Wound Management KK)、PICO (Smith & Nephew Wound Management KK) で NPWT を継続、または軟膏処置(ヒト塩基性繊維芽細胞増殖因子製剤-bFGF-併用例含む)へ移行した。

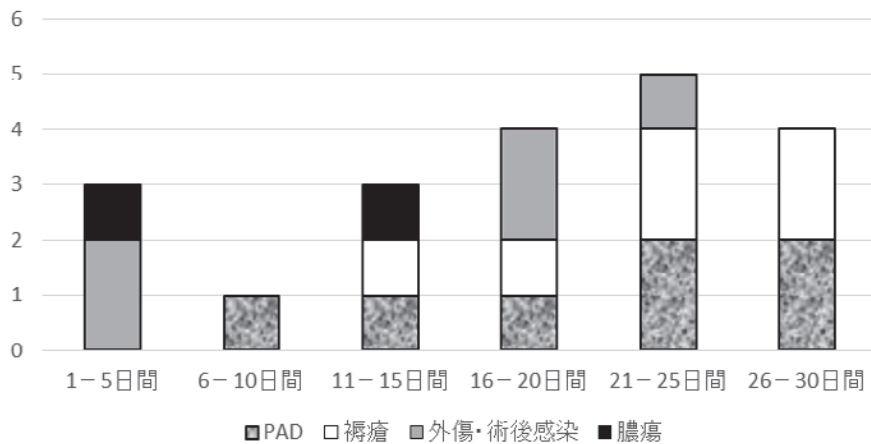


図3 創傷種別と使用期間

使用期間は4～28日間であった。褥瘡は使用期間が長い傾向にあった。

が9例、4～7日間が2例、7～14日間が2例、14日間以上が2例であった。手術で創を閉鎖しなかった10例は保存的治療で治癒が期待できる状態となった。NPWTid終了直後に移行した治療は、従来のNPWT3例、外用剤(bFGF併用含む)治療17例であった。

効果

治療効果は、改善19例、不変1例、悪化0例であった。不変の1例は17日間使用し潰瘍に改善がないため終了とし、従来の軟膏処置へ変更した。有害事象は、近傍の足趾の血流障害が1例(透析患者のPADの症例で第I趾の血流低下を認めた。治療対象の潰瘍は改善傾向であった。)、フィルム剤による接触性皮膚炎1例であった。これらは直ちにNPWTidを中断し、症状は改善した。その他、出血等の重篤な有害事象は認めなかった。

症 例

症例1 (図4)

79歳、女性。腰背部褥瘡・骨内異物。既往症：リウマチ(ステロイド内服中)、糖尿病、腰部脊柱管狭窄症、腰椎圧迫骨折。

腰部脊柱管狭窄症術後で腰椎にチタン製脊椎固定具が挿入されていた。圧迫骨折でこのチタン製固定具が偏移し、スクリューが原因となり褥瘡が発生した。潰瘍にはスクリュー頭部が露出していた。脳外科で加療を行ったが改善がなく当科へ依頼となった。チタン製異物を抜去することで両下肢麻痺となる可能性が高く、固定具の全除去は困難であった。このため、当科でdebridement・スクリューの部分的切断後にNPWTidを17日間施行した。その後NPWTを12日間施行して軟膏処置で治癒が期待できる状態になったため退院した。退院後、16日目に創は治癒した。

症例2 (図5)

76歳、男性。右足関節部糖尿病性壊疽。既往症：糖尿病、高血圧、右下肢動静脈奇形。

右下腿痛を主訴に当科を受診し、右下腿糖尿病性壊疽のため緊急入院・手術となった。2回のdebridementを施行し、2回目のdebridementの2日後よりNPWTidを27日間施行した。終了後はNPWTと軟膏処置を行い自己管理が可能な潰瘍となった時点で退院した。外来通院で肉芽形成改善を計り、その間、糖尿病管理、循環器内科で下肢血流評価を施行した。再入院し待機的に分層植皮術を施行し、潰瘍は治癒した。

症例3 (図6)

50歳女性。腰椎硬膜外膿瘍。既往：膠原病。

不明熱で膠原病内科に入院。熱源精査にて脳外科で胸腰椎(TH12-L2)硬膜外膿瘍と診断された。即日に排膿・debridementを当科で施行した。創部は開放創とし、術後2日目からNPWTidを15日間施行した。密閉用のフィルム粘着剤の接触性皮膚炎のため中断し、軟膏処置とした。膿瘍が消失し、自己管理ができる創傷になった時点で退院した。神経学的な後遺症はなく、通院にて創は治癒した。

考 察

近年、NPWTの難治性潰瘍に対する有用性は認識されつつある。一方、NPWTの効果は期待できるが密閉による感染の悪化が懸念される症例がしばしば存在する。これらの症例にはNPWTに洗浄を併用する治療法が有用であることが知られていた¹⁹⁾²⁰⁾。本邦では4種(RENASIS[®]、VAC[®]、Pico[®]、SNaP[®])のNPWTの薬事承認機器が存在するが³⁾¹⁶⁾、2017年までは洗浄機能を持つ機器はなく、施行医が自作の装置をNPWTに付加し洗浄とNPWTを併用してきた。しかし自作の装置は、施行者の経験や手技に装置の完成度(leakageの頻度など)が左右される、煩雑な装置により患者のADLが制限される、保険収載がない、医療従事者の業務負担が増える、といった問題があった。2017年より自動で周期的創洗浄を行うNPWT-NPWTid-機器；VAC-Ulta[®]システムが薬事承認

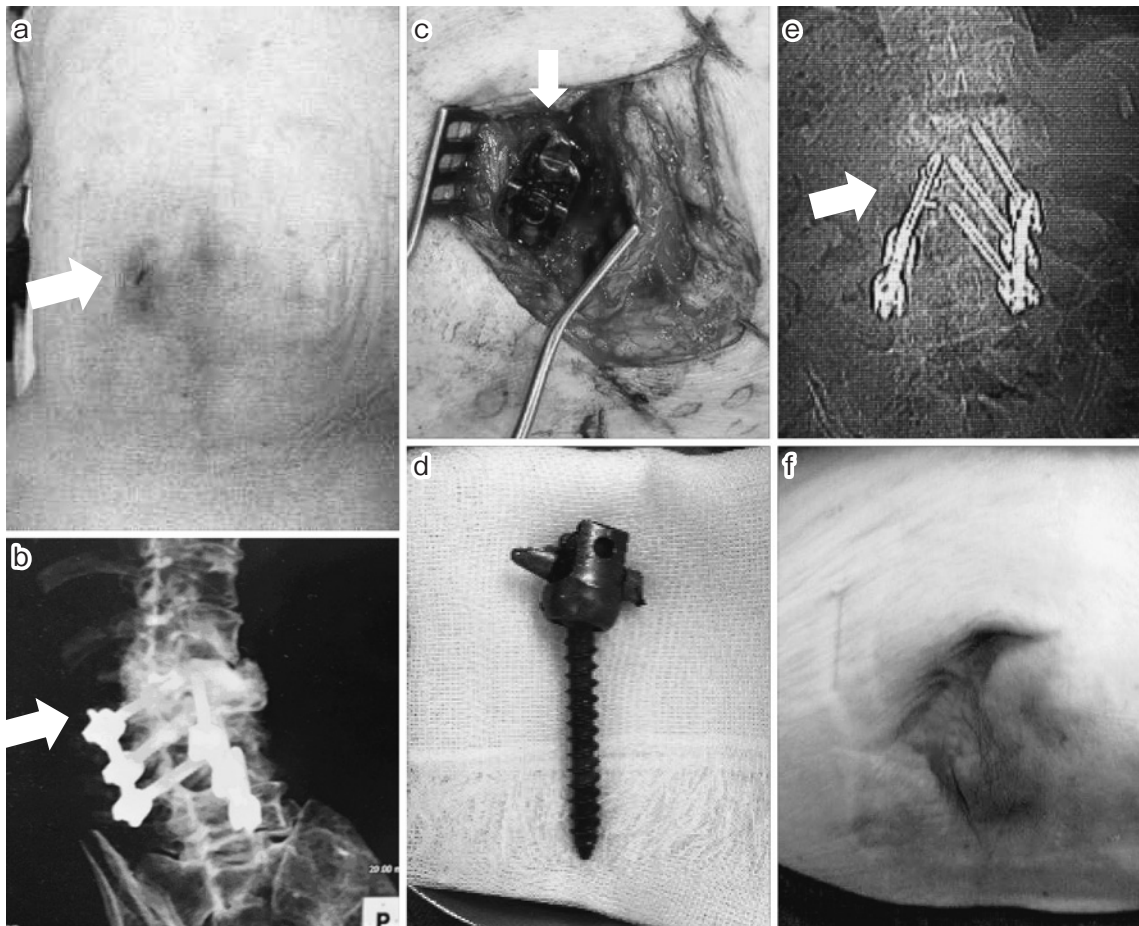


図4 症例1：79歳女性．背部褥瘡，骨内異物

- a. 術前肉眼的所見：潰瘍（矢印）にはスクリュー頭部が露出していた。
- b. 術前 X 線写真：腰椎圧迫骨折で脊椎固定具が転移していた。（矢印：露出部）
- c. 術中所見：露出していたスクリュー（矢印）を確認した。
- d. 摘出した固定具；チタン製の固定具を切断し，部分的に摘出した。
- e. 術後 X 線写真：切除した部分（矢印）以外は固定具は残存していた。
- f. 治癒時肉眼的所見

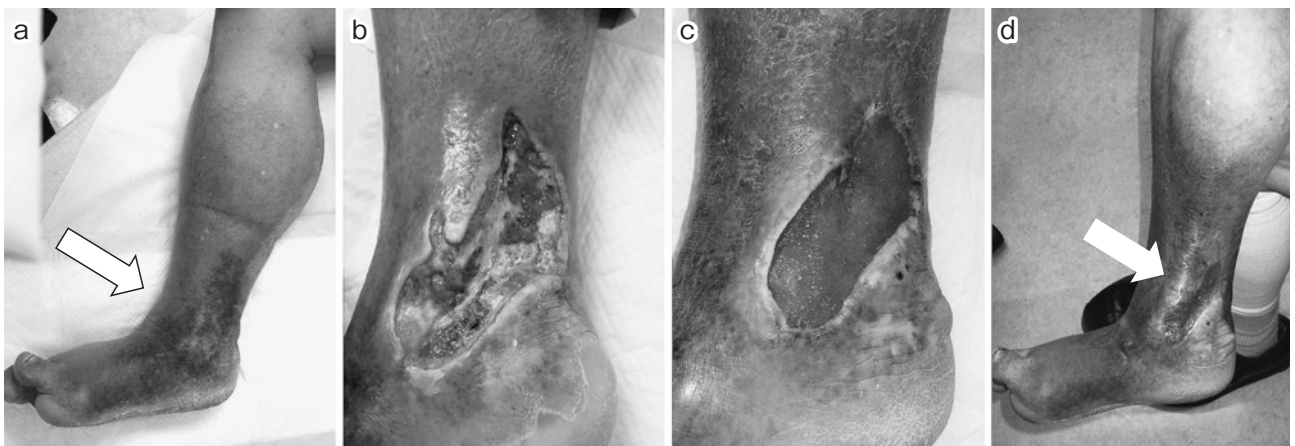


図5 症例2：76歳男性．右足関節部糖尿病性壊疽

- a. 初診時所見；患肢は動静脈奇形で変形していた。足関節外果に壊疽（矢印）を認め，下腿全体膝関節遠位まで感染兆候を認めた。
- b. 切開後 NPWTid 開始前所見；肉芽は認められるが壊死組織が散在していた。
- c. NPWTid 終了後植皮前所見；壊死組織は消失し，良好な肉芽が形成されていた。潰瘍面積は縮小した。
- d. 植皮後治癒時所見；植皮（矢印）は全生着した。

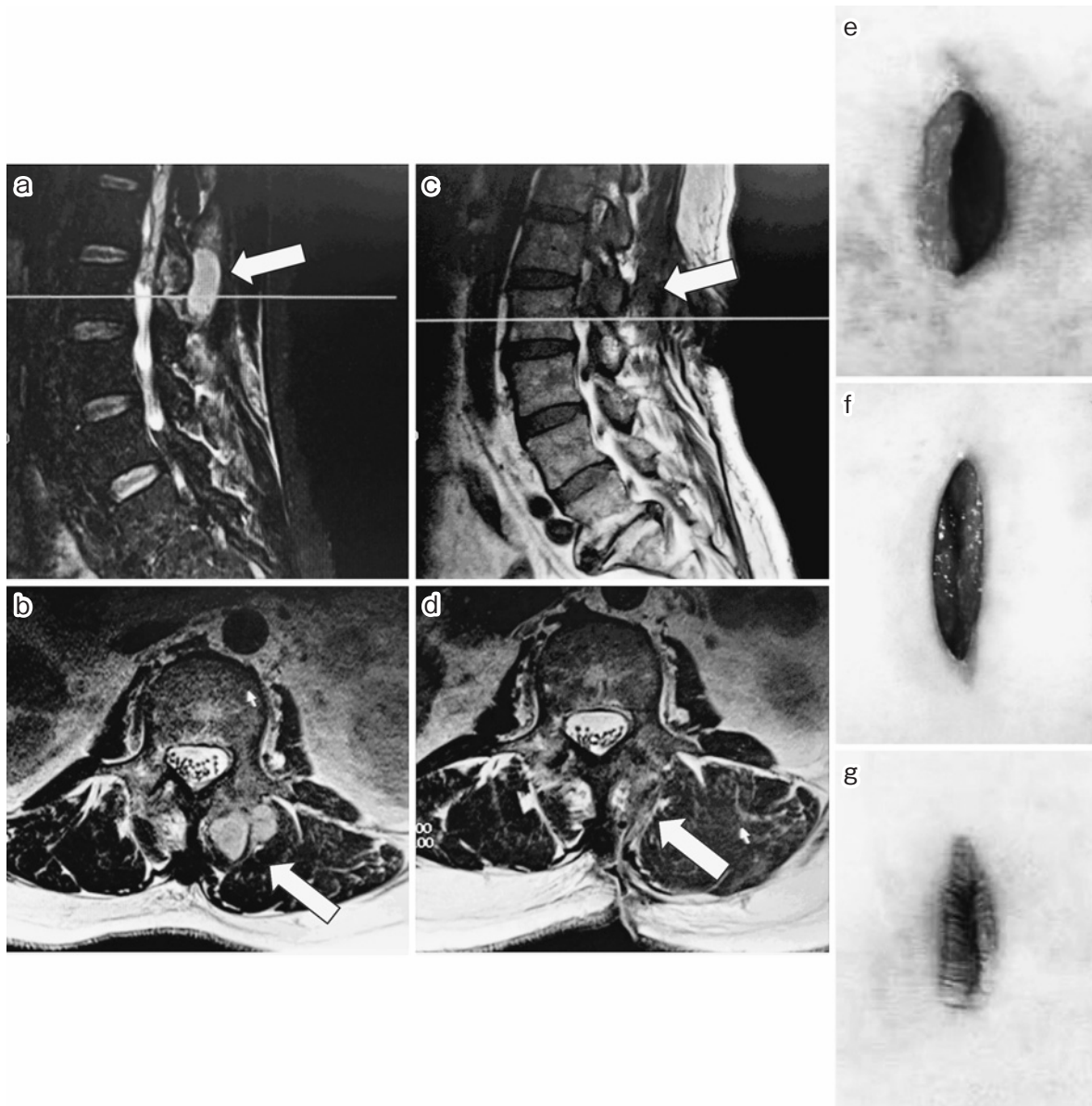


図6 症例3；50歳女性. 胸椎硬膜外膿瘍

- a. 初診時MRI所見—矢状断；膿瘍形成（矢印）をTh12-L2に認めた。
- b. 初診時MRI所見—水平断；膿瘍形成（矢印）を右側に認めた。
- c. NPWTid終了時MRI所見—矢状断；膿瘍は消失（矢印）していた。
- d. NPWTid終了時MRI所見—水平断；膿瘍は消失（矢印）していた。
- e. NPWTid開始時創部；膿瘍ドレナージのため傍脊柱起立筋深層まで切開した後の創傷
- f. NPWTid終了時創部所見；肉芽形成を認め、膿瘍があった腔は深部より閉鎖した。
- g. 治癒時肉眼的所見

され、これらの問題が緩和され安定した治療が行えるようになった。これにより今後NPWTidは普及する可能性があると考えられる。VAC-Ultra[®]システムの治療原理概略を図7に示した。

我々は2017年にNPWTの治療経験を報告し、NPWTは高齢者や創傷治癒にリスクがある患者にも低侵襲で治療効果が期待できると報告した¹⁶⁾。今回の患者背景もNPWTと同様に、70歳以上の高齢者、創傷治癒遷延要因のある既往症（糖尿病など）、創床血流に不利な部位（下腿・足・褥瘡好発部）の慢性難治性潰瘍（褥瘡・血管性

潰瘍・糖尿病性潰瘍）が多数を占めた。治療に使用した機器はNPWT機器より大型だが使用中に不自由の訴えはなく、取り扱いも問題なく使用できた。洗浄液注入時にはモーター音があるが、これによる不眠・不快を訴える患者はいなかった。なお、洗浄液漏出が頻回になると患者の不快感が生じるばかりか治療の継続が困難になるため、我々は以下の工夫を行った。まず、理学療法士と連携をとり創部が洗浄液で浸漬されている時（3.5～6時間毎に7～10分間）にはリハビリテーションを行わないようスケジュールを調整したことである。つぎに、足趾

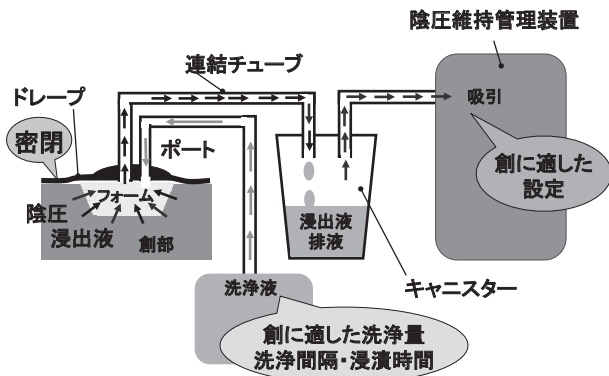


図7 NPWTid-VAC-Ultra システム® 治療原理

時刻が来ると洗淨液が密閉した創へ設定量注入され、一定時間の浸漬後に設定した陰圧がかかり洗淨液は回収され、次の洗淨時間まで陰圧が維持される。

のような形状が複雑な部位・関節部などの可動部・皮膚のしわが多い部位は潰瘍周囲にストマ管理用カラヤペーストや市販の義歯安定剤を用いたことである。これらの工夫により、洗淨液漏出に難渋することはなかった。

自験例の創は異物・骨髓炎・MRSA 感染などがあり、従来の治療であれば感染制御に難渋する症例であったが、全例で感染の悪化は認めなかった。細菌培養では18例中14例に細菌が検出され、このうち8例でNPWTid治療中・後に潰瘍が残存する状態で細菌が検出されなくなった。これらは周期的な灌流洗淨が密閉創にも奏功したと考えられた。全20例中19例で改善し、NPWTidは感染創にも有用であることが示唆されたが、洗淨に依存せず観察とWBPを怠らないようにすること、異常を認めたら速やかに中断することが肝要であると考えた。また、潰瘍に露出した異物は可及的に除去したほうが良いが、やむをえず異物が残存した症例では感染の再燃に十分注意し経過観察を行う必要があると考えられた。

現在、NPWTの保険請求の制限は3週間、条件付きで4週間となっている。このため、感染制御がNPWTidで困難な状態で治療を開始すると4週間では改善しない可能性があり、開始時期を十分に吟味する必要があった。それでもNPWTidより感染創に対し早く治療を開始できることから治療期間の短縮が期待できると思われる。なお、NPWTid終了後の治療で軟膏処置を行った症例の中にはNPWTidの延長で改善が期待できる症例が存在した。

NPWTidは周期的洗淨時に陰圧の解除すなわち創面の圧迫介助と再吸引が反復され、洗淨液が創面に浸漬する。このため、従来のNPWT以上に処置後の止血等に留意し慎重に行うべきと考える。我々は術中に十分な止血を行っていてもdebridement当日ではなく翌日以降にNPWTidを開始した。治療中の重篤な合併症である出血を自験例が回避できたのはこのためであろう。NPWTidはNPWTより創傷管理に習熟する必要があると考えら

れた。

保険請求に関する本報告における制限

NPWTの診療報酬請求期間は、3週間（条件付きで4週間）という制限がある。これは、2018年3月までは治療開始日から中止期間も含めて3週間（または4週間）とされていたが、2018年4月からは中止期間は除外し治療開始日から3週間（または4週間）となった。なお、2019年6月の時点で、NPWTidの診療報酬請求に国内でのばらつきが生じているという問題がある。

結 語

従来のNPWTで治療困難な症例に対しNPWTidは有用であった。NPWTidの感染創への使用は、洗淨を併用していても慎重に行うべきであり、必要に応じデブリードマン等の外科的な処置や、場合によっては中断することも必要であると考えられた。

利益相反：利益相反基準に該当無し

文 献

- 1) 黒川正人, 寺師浩人: 本邦における局所陰圧閉鎖療法の変遷. 褥瘡会誌 14: 43—48, 2012.
- 2) 大浦紀彦, 木下幹雄, 河内 司, 他: 局所陰圧閉鎖療法—V.A.C. ATS治療システム. 医学のあゆみ 237: 137—140, 2011.
- 3) 島田賢一: 陰圧をかけるシステムの比較 (V.A.C.®, RENASYS®, PICO®, SNaP®). PEPARS 97: 20—28, 2015.
- 4) 小川 令, Dennis P. Orgill: 陰圧閉鎖療法 (VAC療法) の作用機序に関する考察. 日形会誌 29: 127—134, 2009.
- 5) Hsu CC, Chow SE, Chen CP, et al: Negative pressure accelerated monolayer keratinocyte healing involves Cdc42 mediated cell podia formation. Journal of Dermatological Science 70: 196—203, 2013.
- 6) 大河内裕美: 創傷底微小循環可視化技術の開発と陰圧負荷の急性効果. 埼玉医科大学雑誌 40: T43—T51, 2013.
- 7) Ichioka S, Watanabe H, Sekiya N, et al: A technique to visualize wound bed microcirculation and the acute effect of negative pressure. Wound Repair and Regeneration 16: 460—465, 2008.
- 8) 吉田崇正, 門田英輝, 福島淳一, 他: 陰圧閉鎖療法を用いた頭頸部癌術後咽頭皮膚瘻の治療経験. 頭頸部癌 37: 439—443, 2011.
- 9) 波利井清紀, 大浦武彦: 日本におけるV.A.C. ATS治療システムの治験成績. 形成外科 53: 655—662, 2010.
- 10) 黒川正人, 日下淳子, 川崎雅人, 他: 熱傷に対する局所陰圧閉鎖処置の応用. 熱傷 39: 293—299, 2013.
- 11) 渡辺裕美, 大浦紀彦, 市岡 滋, 中塚貴志: 難治性潰瘍に対する局所陰圧療法の臨床経験. 日本形成外科学会誌 25: 509—516, 2005.
- 12) Fleischmann W, Becker U, Bischoff M, et al: Vacuum sealing: indication, technique, and results. Eur J Orthop Surg 5: 37—40, 1995.
- 13) 素輪善弘, 沼尻敏明, 上中麻希, 他: 当科における局所陰圧閉鎖療法を用いた40症例の検討. 京府医大誌 120:

- 243—251, 2011.
- 14) Argenta LC, Morykwas MJ: Vacuum-Assisted Closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Annals of Plastic Surgery* 38: 563—577, 1997.
- 15) Obdeijn MC, de Lange MY, Lichtendahl DH, et al: Vacuum-assisted closure in the treatment of poststernotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg* 68: 2358—2360, 1999.
- 16) 馬場香子, 石黒匡史: 当科における局所陰圧閉鎖療法: Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) 107 例の検討. *日本職業災害医学会誌* 65: 89—95, 2017.
- 17) 松井瑞子: 【全身病としての足病変～プライマリケア医にできること～】足病変におけるドレッシング製剤(外用薬から持続陰圧吸引療法まで). *Modern Physician* 34: 418—422, 2014.
- 18) Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, et al: Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen* 11: 1—28, 2003.
- 19) Kiyokawa K, Takahashi N, Rikimaru H, et al: New continuous negative-pressure and irrigation treatment for infected wounds and intractable ulcers. *Plast Reconstr Surg* 136: 657e—664e, 2015.
- 20) 井野 康, 守永圭吾, 高橋長弘, 他: 創内持続陰圧洗浄療法と局所陰圧閉鎖療法との組み合わせ治療の有用性について. *創傷* 4: 163—169, 2013.

別刷請求先 〒364-8501 埼玉県北本市荒井 6—100
北里大学メディカルセンター形成外科
馬場 香子

Reprint request:

Kyoko Baba
Department of Plastic Surgery, Kitasato University Medical Center, 6-100, Arai, Kitamoto, Saitama, 364-8501, Japan

Clinical Experiences of 20 Cases Using Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling (NPWTid)

Kyoko Baba^{1,2)}, Yuki Kaneko²⁾ and Shinya Kashiwagi²⁾

¹⁾Department of Plastic Surgery, Kitasato University Medical Center

²⁾Department of Plastic and Aesthetic Surgery, School of Medicine, Kitasato University

Introduction: Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling (NPWTid) is a wound management technique which uses negative pressure within a closed environment with periodic washing. The usefulness of NPWT for wound healing is becoming widely recognized, and currently attracting attention as a method for wound healing. Nevertheless, NPWT is contraindicated for patients with infected wound. Based on the Wound Bed Preparation (WBP) theory, it is efficient for infectious wound to be treated with periodic instillation and dwell. In 2017, the Japanese Medical Health Insurance system approved coverage of NPWTid. This study reports our cases managed with NPWTid.

Subjects and Methods: We applied NPWTid to our patients with an intractable wound, and retrospectively reviewed their background including clinical application, complication and therapeutic effect of our cases. The device which we used were V.A.C. Ultra[®] system. All patients were treated by plastic surgeons.

Results: 20 patients whose range of age were 30—89, were managed. These included 3 cases of MRSA infection, 4 cases of osteomyelitis, 2 cases of periostitis, and 3 cases of intraosseous foreign body exposure. The cases which accelerated wound healing was 95%, and 1 case was not improved. A total of 10 cases did not underwent operations for wound-close, but these cases were healed lastly. Severer complications were not observed.

Conclusion: These results suggest that NPWTid was useful in cases where it was more difficult to control infection than NPWT. A few problems, however, remain to be solved in NPWTid management where infection may occur due to insufficiency of Wound Bed Preparation (WBP). From our clinical experience, NPWTid is useful for wound management, and their clinical applications are highly expected.

(JJOMT, 68: 56—62, 2020)

—Key words—

negative pressure wound therapy with instillation and dwelling (NPWTid), intractable wound, wound bed preparation (WBP)