

# 自己フィブリン糊の臨床的成果を検証する

- 座長：牧野 茂義 先生（虎の門病院 輸血部）  
藤島 直仁 先生（秋田大学医学部附属病院 輸血部）
- 演者：瀬瀬 衆 先生（東北大学大学院歯学研究科 口腔病態外科学講座  
顎顔面・口腔外科学分野）  
安保 義恭 先生（手稲溪仁会病院 外科）  
中山 則之 先生（岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科）  
菊池 大輔 先生（虎の門病院 消化器内科）

- 本講演記録は2017年6月に幕張で開催された第65回日本血・細胞治療学会総会シンポジウム4の講演内容をもとに作成したものです。
- 本講演記録にはクリオシール<sup>®</sup>システムを用いて調製された自己フィブリン糊以外（用手法）の情報も含まれております。
- 本記録集には薬事未承認の内容を含みます。  
クリオシール<sup>®</sup>ディスポーザブルキットの使用目的又は効果<sup>\*</sup>には、本講演記録にある「組織修復（創傷治癒）促進作用（効果）」「局所感染症予防作用（効果）」は含まれておりません。

※本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する。生体組織接着剤は、組織の接着・閉塞（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液、または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用する

---



## シンポジウム 4

# 自己フィブリン糊の臨床的成果を検証する

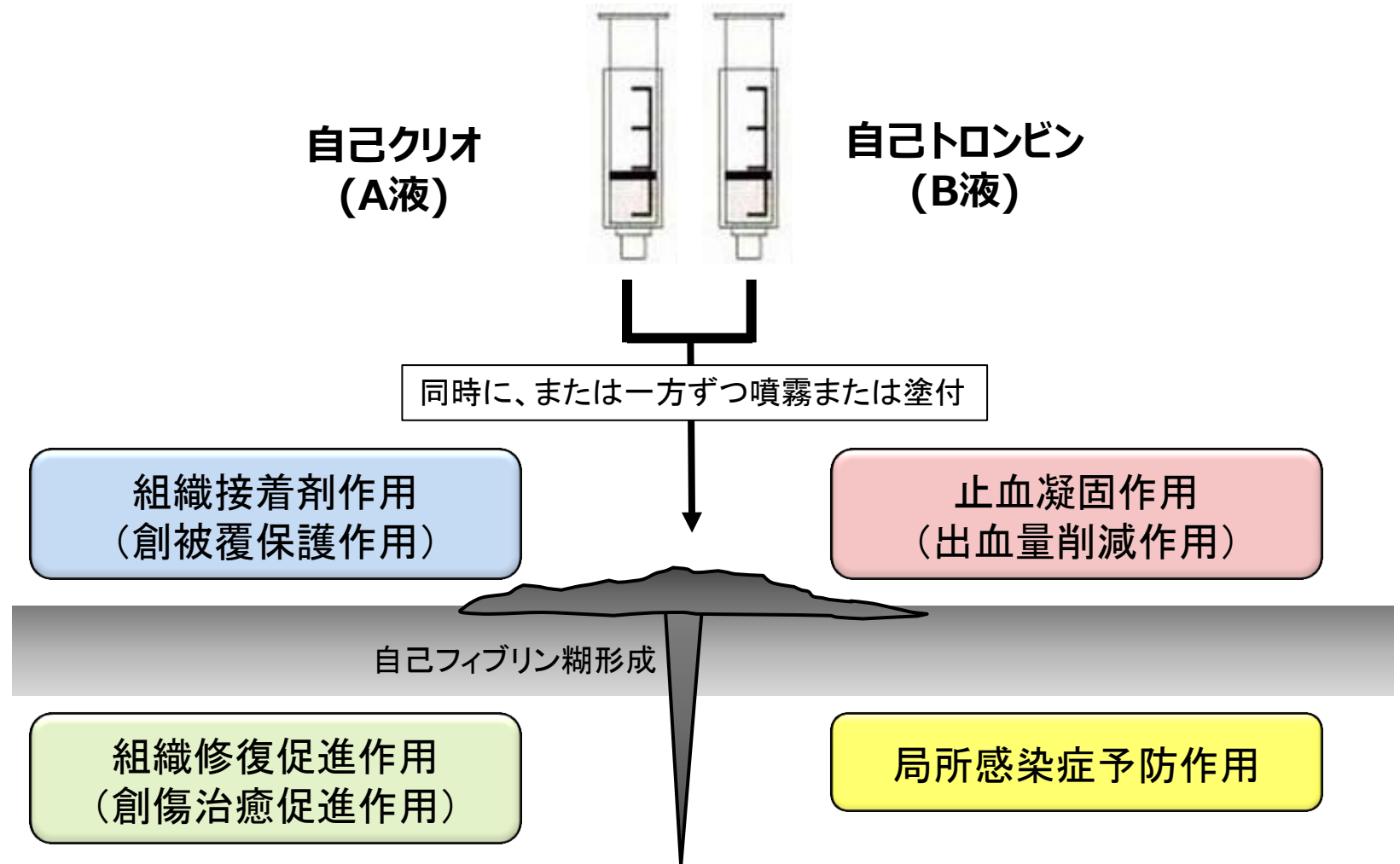
- ・座長：牧野 茂義 先生（虎の門病院 輸血部）  
藤島 直仁 先生（秋田大学医学部附属病院 輸血部）

# フィブリン糊の比較

| フィブリン糊の種類                | フィブリノゲン<br>凝固第ⅩⅢ因子 | トロンビン         | フィブリン塊<br>安定化因子    | 凝固<br>時間  | 接着<br>強度 | 組織修復<br>促進効果 | 費用 | 保険<br>適応 |
|--------------------------|--------------------|---------------|--------------------|-----------|----------|--------------|----|----------|
| 同種フィブリン糊<br>(市販品)        | ヒトプール血漿<br>由来      | ヒトプール血漿<br>由来 | アプロチニン<br>(ウシ肺抽出物) | 早い        | 中        | 中            | 高い | 有        |
| 自己フィブリン糊<br>(用手法)        | 自己血漿<br>由来         | ヒトプール血漿<br>由来 | フィブロネクチン、<br>vWF   | 早い        | 中        | 高            | 安い | 無        |
| 調製装置による<br>自己生体組織<br>接着剤 | 自己血漿<br>由来         | 自己血漿<br>由来    | フィブロネクチン、<br>vWF   | やや*<br>遅い | 強*       | 高            | 高い | 有        |

\*：フィブリン糊使用時の凝固時間は主にトロンビン濃度に依存しており市販の同種フィブリン糊や用手法での自己フィブリン糊使用時には、トロンビン濃度100～600IU/mlと高濃度で使用するため瞬時に固まる。一方、自動機器による自己フィブリン糊のトロンビン濃度は30～60IU/mlと低く設定されているため凝固時間は遅いが、接着強度は50IU/mlが最も高い。

# 全自己フィブリン糊の作用機序



# 診療科ごとの自己フィブリン糊の疾患・使用部位・目的

| 診療科*           | 主な術式                    | 使用部位              | 使用目的  |
|----------------|-------------------------|-------------------|---|
| 歯科・口腔外科        | 下顎骨切断術                  | 骨断端               | 骨断端に散布して止血および骨接着促進目的  |
|                | 舌(癌)切除術                 | 腫瘍切断面             | 腫瘍切断面からの <b>出血防止</b><br><b>組織修復促進</b> 効果によるQOL改善              |
| 消化器外科          | 肝切除術                    | 肝切離面              | 止血、 <b>胆汁漏</b> 防止   |
|                | 膵頭十二指腸切除                | 膵切離面周囲            | <b>膵液漏</b> 防止   |
| 脳外科<br>間脳下垂体外科 | 開頭術全般                   | 脳表面、硬膜外           | 脳表面に散布して止血目的<br>硬膜を塞いで <b>髄液漏防止</b>                           |
|                | 脳血管吻合術                  | 脳血管周囲             | 血管周囲に散布し止血目的  |
|                | 内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術            | 蝶形骨洞<br>鼻中隔       | 切除腔を閉鎖し <b>髄液漏防止</b><br>粘膜からの <b>出血防止</b><br><b>組織修復促進</b> 効果 |
| 消化器内科          | 内視鏡的ポリペクトミー<br>消化性潰瘍部処置 | 消化性潰瘍部<br>腫瘍切除断端部 | 潰瘍部・切除術部からの <b>出血防止</b><br><b>創傷治癒促進</b> 効果                   |

\* 自動機器システムで作製した自己フィブリン糊の使用実績のある診療科におけるデータに基づく。

# 口腔外科手術における 自己フィブリン糊とPGAシートを用いた 創部被覆の臨床的評価

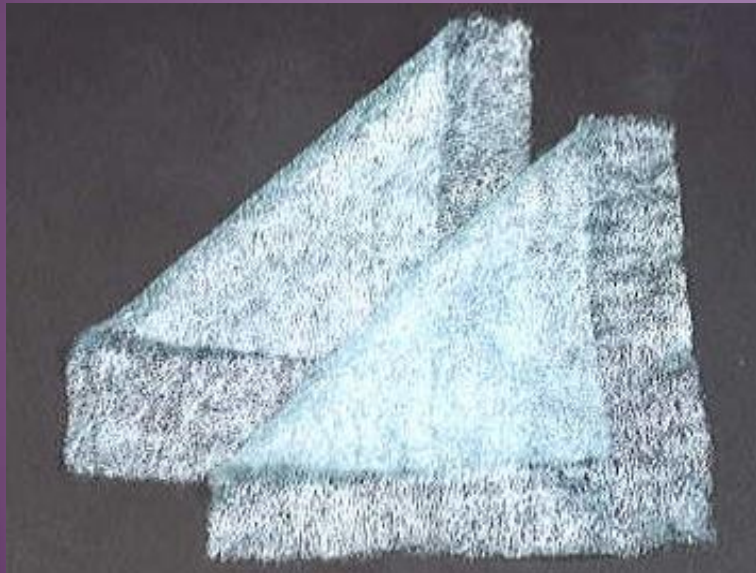
東北大学大学院歯学研究科  
口腔病態外科学講座 顎顔面・口腔外科学分野

瀨瀨 衆



# 口腔外科手術における 軟組織欠損部の創部処理

吸収性ポリグリコール酸シート (PGAシート)  
+  
市販同種血漿由来フィブリン糊スプレー





# PGAシートおよびヒト血漿由来フィブリンによる軟組織創部処理経過

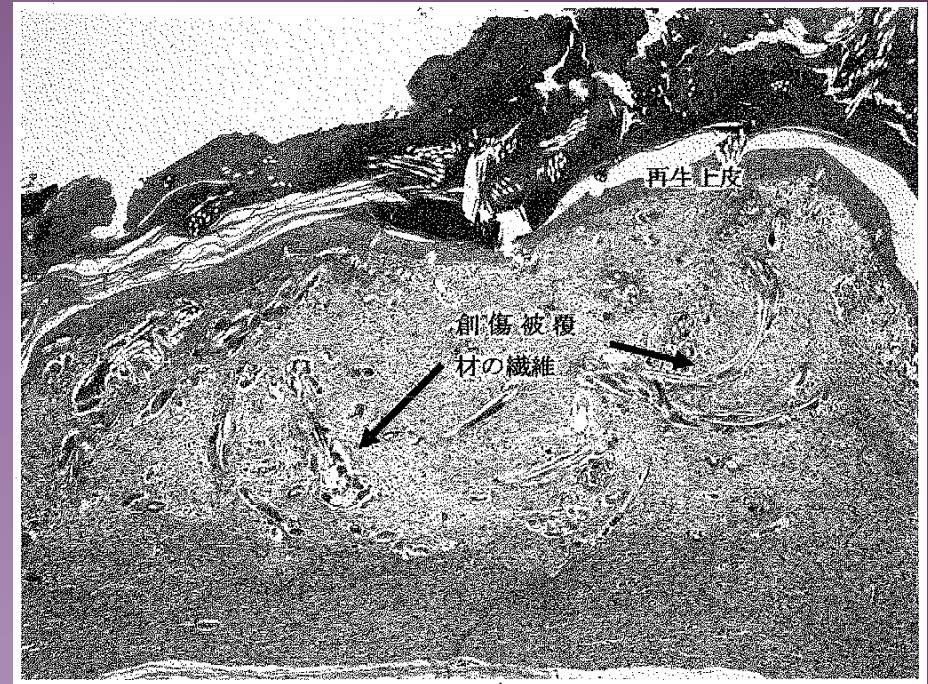
- 1 週目：創傷による陥没部は肉芽組織で埋められ，辺縁部から上皮伸長する。



- 2 週目：上皮伸長が顕著となり，露出粘膜は被覆される。



- 3 週目：創傷被覆材を足場として，結合織増生，血管新生を認め，創傷被覆材は自己組織に置換(右図)。



出典：安里 亮ら，一般財団法人化学及血液療法研究所

# 自己血由来のフィブリン糊の利点

- 簡便かつ，短時間で糊を生成できる
- 種々の感染症・アレルギーのリスクの回避
- 安価
- 高い止血凝固作用と生体接着効果
- 創傷治癒促進効果や，局所感染予防効果も期待

# 目的

舌腫瘍切除症例において、PGAシートと同種フィブリン糊、およびPGAシートと機器により生成された自己フィブリン糊を用いた創部被覆法を比較し、機器により生成された自己フィブリン糊の有用性を検討する。

# 対象

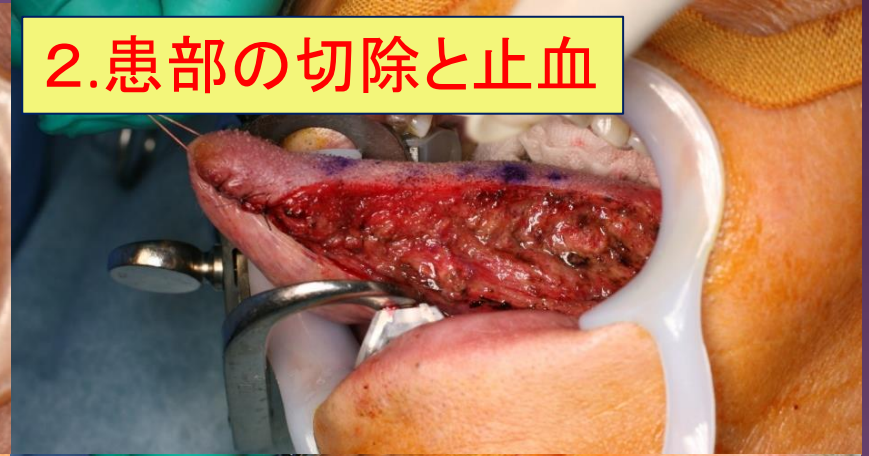
- 検討症例は舌腫瘍切除後，PGAシートを貼付した計24例とした。
- 妊娠，貧血，栄養状態不良，血液疾患，感染症および悪性腫瘍細胞の血液混入がない18歳以上の男女
- クリオシールシステム®を用いて生成した自己フィブリン糊とPGAシートを用いた創部被覆法を施行した。
- 本法を施行した12例(A群)およびPGAシートと同種フィブリン糊による創部被覆法を施行した12例(B群)の予後因子について比較検討した。



1.術前



2.患部の切除と止血



3.クリオのみ塗布



4.PGAシートの貼付



5.フィブリン糊散布



6.凝固確認



# 患者背景

| 噴霧剤                     | A群(自己フィブリン糊群)       | B群(同種フィブリン糊群)       |
|-------------------------|---------------------|---------------------|
| 症例数                     | 12                  | 12                  |
| 性別 (男性：女性)              | 4:8                 | 4:8                 |
| 平均年齢 (歳)                | 68.0 ± 7.9          | 60.4 ± 13.9         |
| 部位                      | 舌10例・頬粘膜+舌2例        | 全例舌                 |
| 病理組織学的検査                | 扁平上皮癌10例・<br>異形成症2例 | 扁平上皮癌11例・<br>異形成症1例 |
| Stage (Stage1：2)        | 4:8                 | 3:9                 |
| 切除面積 (mm <sup>2</sup> ) | 1099 ± 578          | 1159 ± 689          |
| 手術時間 (分)                | 115.4 ± 49.7        | 126.0 ± 33.8        |



# 結果：A群(自己フィブリン糊使用) B群(同種フィブリン糊使用)の比較

| 使用フィブリン糊       | A群(自己フィブリン糊) | B群(同種フィブリン糊) | P値    |
|----------------|--------------|--------------|-------|
| NRS (術後1 週間平均) | 1.8 ± 2.42   | 2.19 ± 2.94  | 0.57  |
| NRS (術後4 週間平均) | 0.28 ± 0.51  | 0.58 ± 0.90  | 0.23  |
| 消炎鎮痛剤使用日数(日)   | 13.0 ± 12.1  | 13.8 ± 14.3  | 0.88  |
| 術後平均経口摂取量 (割)  | 94.8 ± 0.55  | 96.6 ± 0.28  | 0.32  |
| 術後舌運動機能 (7点満点) | 6.92 ± 0.29  | 6.58 ± 0.67  | 0.13  |
| 術後出血症例数        | 1            | 2            | 0.84  |
| PGAシート付着日数 (日) | 34.6 ± 3.78  | 25.6 ± 3.42  | <0.01 |
| PGAシート脱落時所見    | 全症例治癒        | 全症例治癒        | -     |
| 術中・術後問題所見      | 全症例問題なし      | 全症例問題なし      | -     |

NRS: Numeric Rating Scale

# 考察

- 機器により生成された自己フィブリン糊は、同種フィブリン糊と比較し凝固に時間がかかるが、より強い接着が得られることが報告されている。舌は運動の激しい部位であり、より強い接着が得られることで、術後出血を来しにくい可能性が考えられた。
- 本法は種々の感染症・アレルギーのリスクを回避でき、安価であり、さらに自己血成分内のTGF- $\beta$ やVEGFによる創傷治癒促進効果や、免疫グロブリンによる局所感染予防効果も期待できる。
- 今後は、顎骨骨折や顎変形症手術、歯肉癌切除後などの骨組織上の創部への適応も検討できる。

# 結語

- 今回われわれは、口腔外科手術におけるPGAシートと自己フィブリン糊を用いて創部処置を行った12症例の治療成績を検討した。
- クリオシールシステムを用いて生成した自己フィブリン糊を使用した本法は、口腔内欠損部に対して十分な止血作用と生体接着効果を有し、安全かつ簡便に施行できる創部処置法であり、今後、口腔外科領域における使用拡大が期待できると考える。

Kouketsu A, et.al.

Clinical evaluations of complete autologous fibrin glue, produced by the CryoSeal® FS System, and polyglycolic acid sheets as wound coverings after oral surgery

Journal of Cranio–Maxillo–Facial Surgery 2017 In Press (<http://www.jcmfs.com/>)

Kouketsu A, et.al.

Clinical evaluations of autologous fibrin glue and polyglycolic acid sheets as oral surgical wound coverings after partial glossectomy.

Journal of Cranio–Maxillo–Facial Surgery 2016 Aug;44(8):964-8.

doi: 10.1016/j.jcms.2016.05.022

([http://www.jcmfs.com/article/S1010-5182\(16\)30083-X/fulltext/](http://www.jcmfs.com/article/S1010-5182(16)30083-X/fulltext/))

にて報告してある内容を一部新規内容を加え報告した。



シンポジウム4 自己フィブリン糊の臨床的成果を検証する

# 自己フィブリン糊の 肝胆膵手術における臨床経験

手稻溪仁会病院 外科<sup>1)</sup>, 輸血検査部<sup>2)</sup>

安保義恭<sup>1)</sup>, 三浦邦彦<sup>2)</sup>, 島谷佳織<sup>2)</sup>, 長船貴俊<sup>2)</sup>,  
中静久美<sup>2)</sup>

# 肝胆膵手術後の合併症

1. 膵頭十二指腸切除[PD]（膵尾部と空腸を吻合する）
2. 膵体尾部切除[DP]（膵断端を縫合する）

| 手術部位        | 合併症      | 自己生体糊の使用の目的  |
|-------------|----------|--------------|
| 1.膵吻合部 (PD) | 膵液瘻, 胆汁瘻 | 吻合部の補強, 感染低減 |
| 2.膵断端 (DP)  | 膵液瘻      | 断端閉鎖, 感染低減   |
| 3.肝切離面      | 胆汁瘻, 出血  | 断端閉鎖, 感染低減   |

- 膵液瘻, 胆汁瘻は, 消化液漏出による感染性合併症.
- 治療(ドレナージ・抗生剤・IVR処置)を要する.

自己フィブリン糊の術後合併症低減効果について検討した。



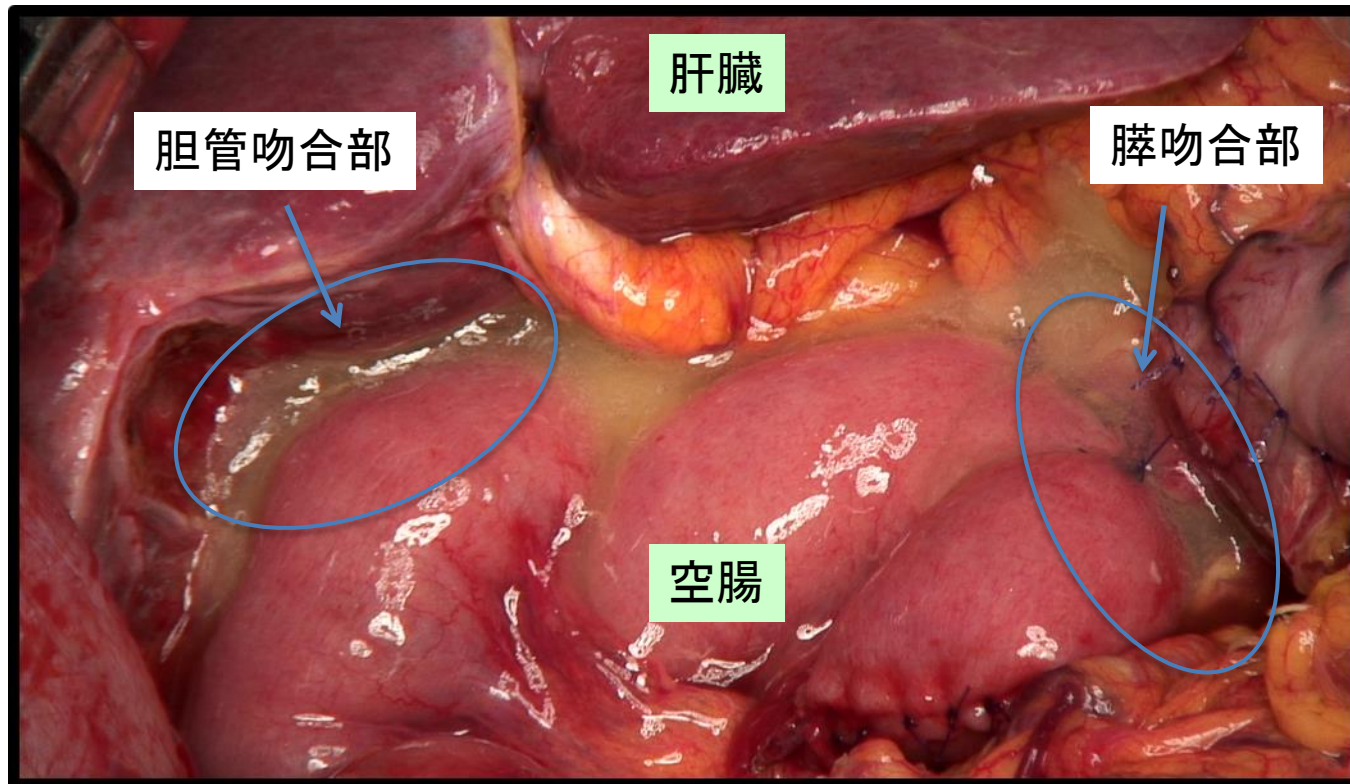
# 対象症例

- 肝胆膵手術例 40例 (2015年8月～2017年3月)  
(クリオシールシステム:25例, 用手法:15例)

| 術式                           | 使用部位             | 例数 |
|------------------------------|------------------|----|
| 膵頭十二指腸切除(PD)<br>(十二指腸温存膵頭切除) | 膵腸吻合部<br>胆管空腸吻合部 | 24 |
| 膵体尾部切除(DP)                   | 膵切離断端            | 7  |
| 肝切除術                         | 肝切離面             | 9  |

# 結果1—膵頭十二指腸切除例

- N=24 (膵癌, 胆道癌)
- soft pancreas(正常膵), hard pancreas(随伴膵炎)
- 膵空腸吻合, 胆管空腸吻合は端側吻合.
- 膵臓, 胆管の吻合部周囲(裏まで)に自己生体糊を**充填**する



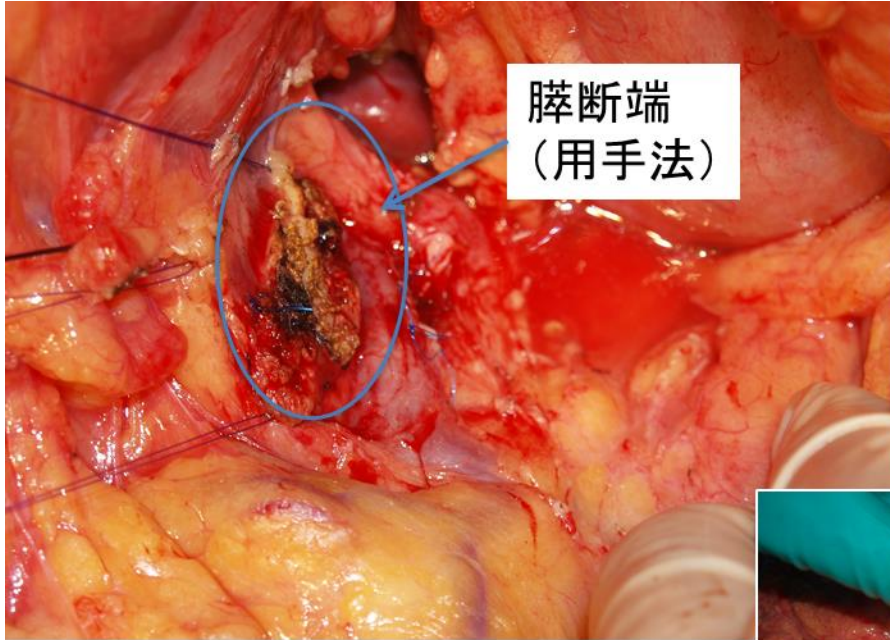
# 結果1—膵頭十二指腸切除例

- 膵臓の肉眼所見(soft, hard)
- 膵液瘻(ドレンアミラーゼ4000U/L以上, 感染例)

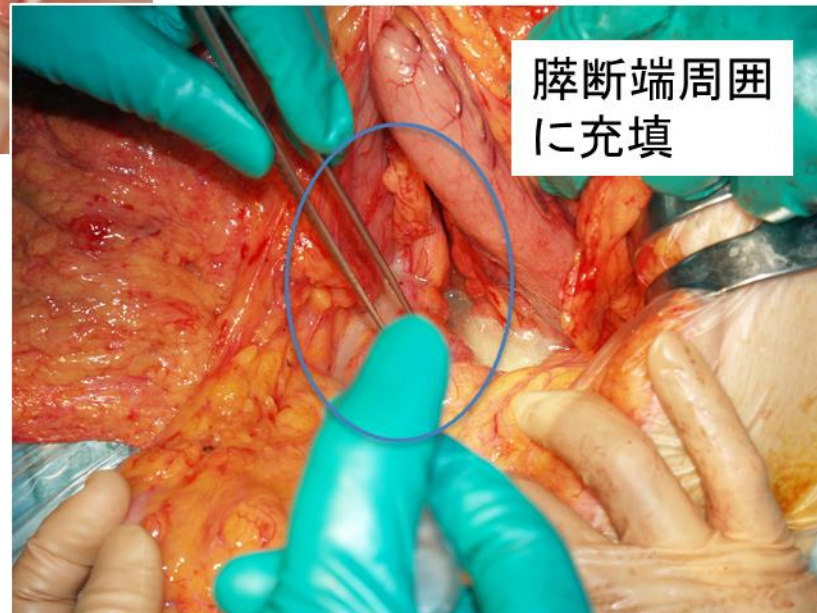
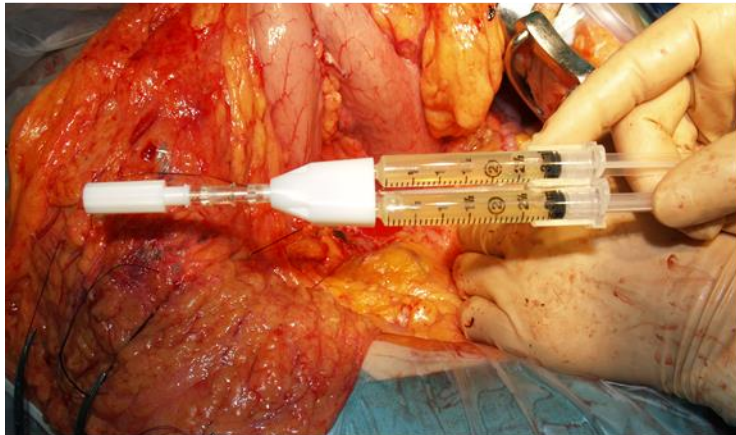
|       | Soft pancreas | Hard pancreas |
|-------|---------------|---------------|
| 膵液瘻なし | 10例 (41.7%)   | 10例(41.7%)    |
| 膵液瘻あり | 4例 (16.6%)    | 0             |

- 通常の膵液瘻の発生頻度と同等. 重症化例なし.

# 結果2一膵体尾部切除例



- N=7 (膵疾患)
- soft or hard pancreas
- 膵断端閉鎖法は縫合法 (膵管結紮＋断端縫合) あるいは器械閉鎖.



## 結果2—膵体尾部切除例

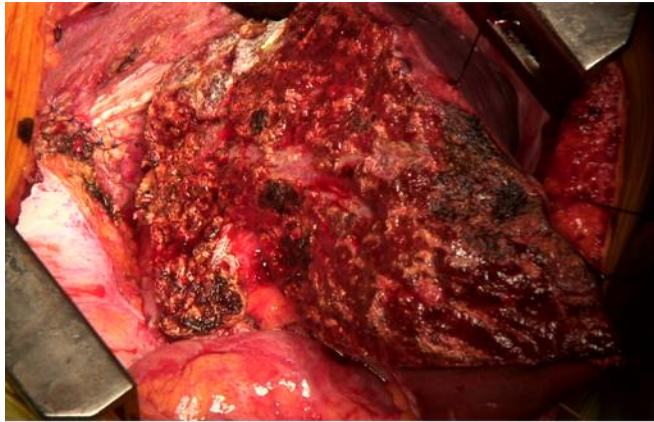
- 膵臓の肉眼所見(soft,hard)と膵液瘻  
(Staplerによる切離は3例)

|       | Soft pancreas | Hard pancreas |
|-------|---------------|---------------|
| 膵液瘻なし | 7例 (100%)     | 0             |
| 膵液瘻あり | 0             | 0             |

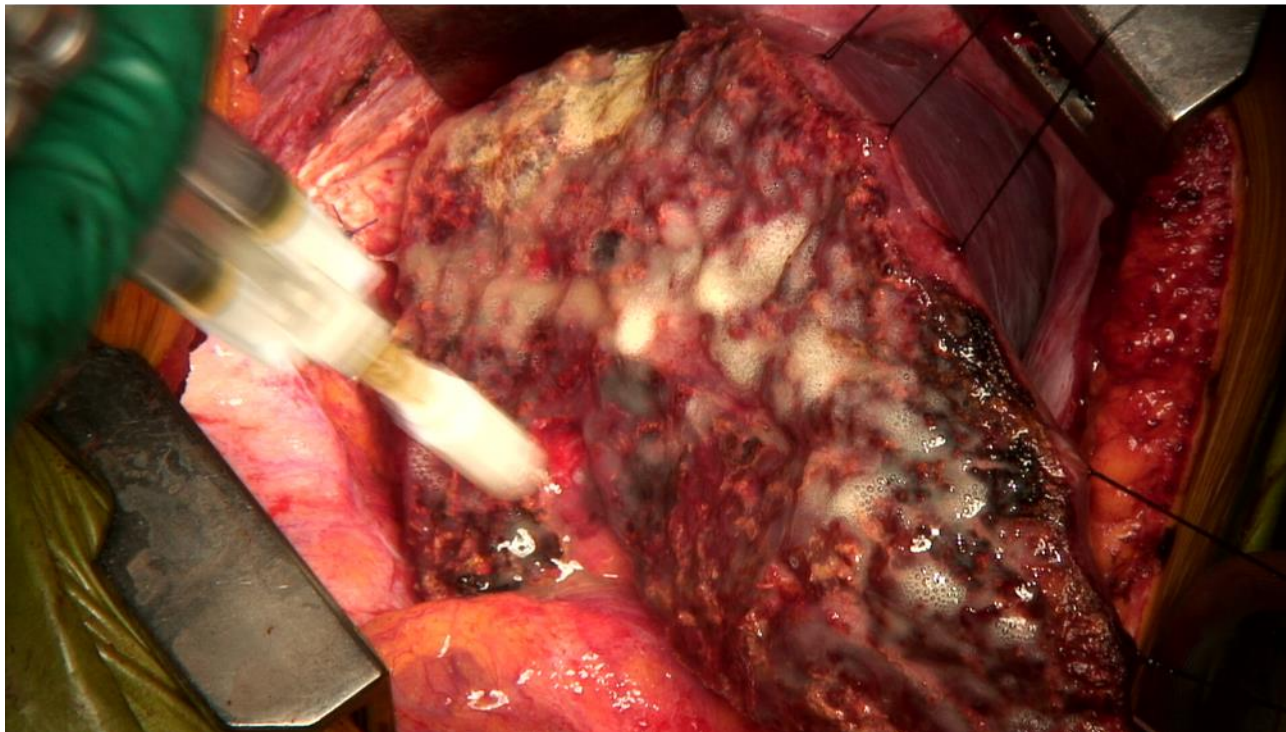
- PD,DP合わせて,膵液瘻発生率12.9% (4/31)



# 結果3—肝切除例



- 肝切離面に噴霧
- 流れ落ちやすく注意
- 量が多く, 厚く塗布可能



肝後区域  
切除後



# 結果3—肝切除例

- N=9例

---

|        |    |
|--------|----|
| 右肝切除   | 3例 |
| 左肝切除   | 2例 |
| 後区域切除  | 2例 |
| 亜区域/部切 | 2例 |

---

|     |                 |
|-----|-----------------|
| 胆汁瘻 | 0               |
| 出血  | 1例 (7日目に出血しTAE) |

# 考 察

- 自己生体糊は全例に安全に使用可能であった。
- 市販品と比較し、凝固にやや時間を要し、特に肝切離面への噴霧の際には、均一になるように注意を要する。一旦凝固した後は厚く、強固に固まっていた。
- 腭液瘻に対し、腭吻合部・閉鎖部の周囲に充填することで腭液漏出を低減、感染予防、感染拡大防止の可能性がある。補強剤併用などの工夫も必要と考える。

# 結 語

- 肝胆膵外科手術における自己フィブリン糊は安全に使用可能であった.
- 合併症低減に有用な可能性がある. 今後さらに症例を重ね, 使用法も工夫して効果を確認していきたい.

# 当院での脳神経外科手術における 完全自己由来フィブリン糊の 有用性と安全性について

岐阜大学 脳神経外科

岐阜大学医学部附属病院 輸血部\*

中山則之 北川 順一\* 兼村信宏\* 岩間亨

当院脳神経外科で2014年8月から2016年2月末までに全身麻酔下に施行された予定手術連続243例

除外

2 – 慢性貧血(Hb < 10 g/dl)

4 – 穿頭術

7 – 小開頭によるバイパス術

5 – 頭蓋形成術

3 – 脳深部刺激療法

13 – 小児

4 – 髄腔内バクロフェン療法

33 – シヤント術

19 – その他



自己血貯血153例

# 患者背景

**Table 2.** Demographic characteristics and clinical findings in 153 patients

| Characteristic                              | Value      |
|---|------------|
| Sex   |            |
| Male  | 60 (39.2%) |
| Female                                      | 93 (60.8%) |
| Age, years                                  | 53.3±15.2  |
| Weight, kg                                  | 58.4±12.5  |
| Height, cm                                  | 160.4±9.6  |
| Hb before autologous blood collection, g/dl | 13.6±1.5   |



# 手術手技の内訳

**Table 5.** The details of neurosurgical operation in 153 cases

| Neurosurgical procedure                             | No. of Cases (%) |
|---|------------------|
| Intracranial tumor resection                        | 90 (58.8)        |
| Transsphenoidal surgery                             | 14 (9.2)         |
| Clipping  | 19 (12.4)        |
| Microvascular decompression                         | 13 (8.5)         |
| AVM resection                                       | 2 (1.3)          |
| Carotid endarterectomy                              | 2 (1.3)          |
| Bypass surgery                                      | 8 (5.2)          |
| Chiari malformation (Posterior fossa decompression) | 3 (2)            |
| Other   | 2 (1.3)          |

用途)

- ・止血
- ・神経・血管固定
- ・脳室壁閉鎖
- ・瘻孔閉鎖
- ・硬膜閉鎖
- ・骨くず固定
- ・くも膜形成

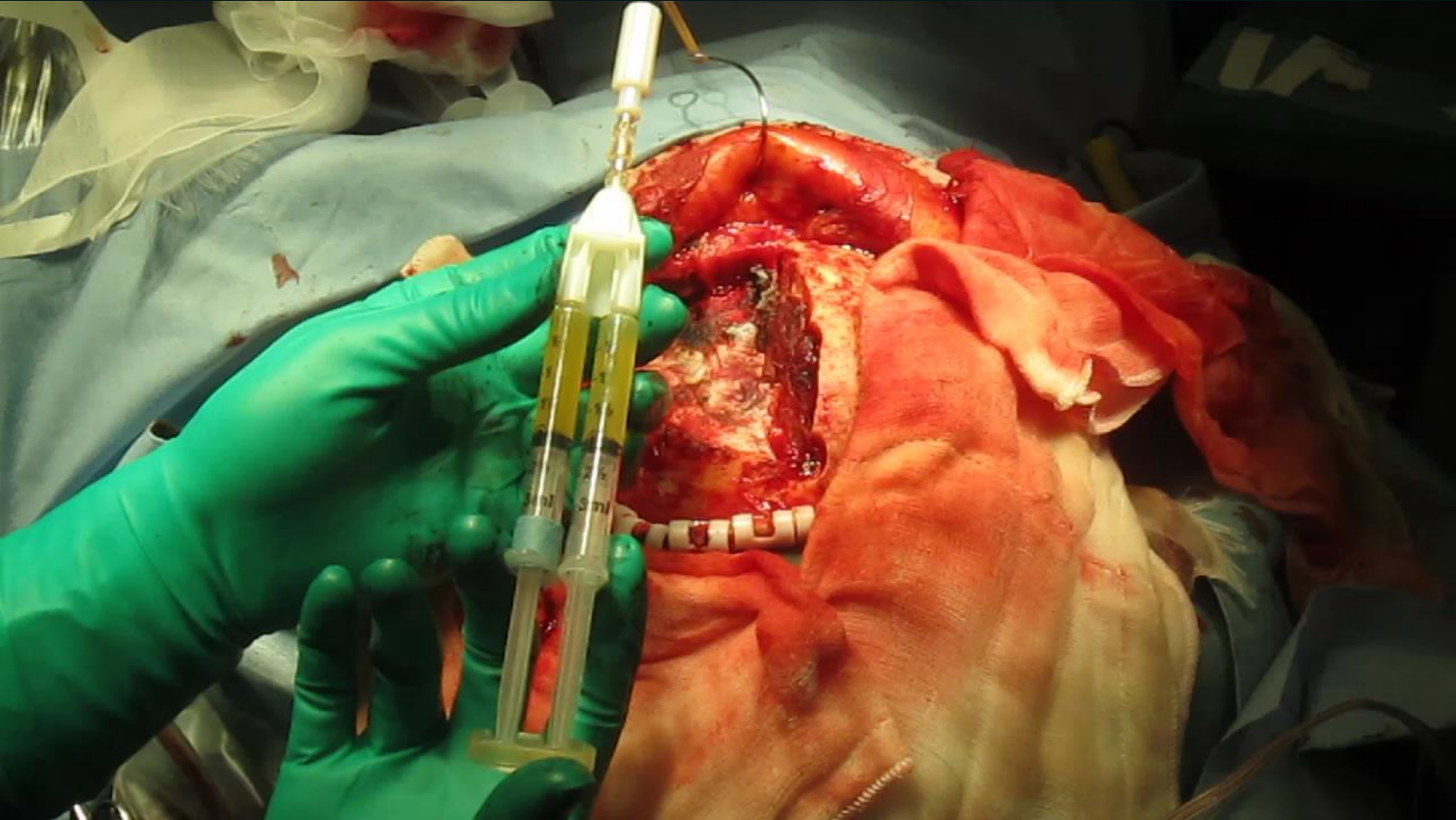
テント上の開頭術：101例

テント下の開頭術：36例

経蝶形骨洞手術：14例

} 髄液漏を起こしやすい

# 傾斜がないテント上の硬膜閉鎖



強固な接着を要する硬膜閉鎖後の脳脊髄液漏出予防

# 結果

## 止血効果

同種血輸血を要した症例：6例（3.92%）

内訳

巨大髄膜腫 4例

腎細胞がんの頭蓋骨転移 1例

貧血患者 1例：術前Hb 10.8 g/dl、出血量80ml、術中Hb 7.0 g/dl未満

## 接着・被覆効果

髄液漏にて再手術・市販製剤を要した症例：1例（0.65%）

テント上の開頭術：101例

テント下の開頭術：36例

経蝶形骨洞手術：14例

髄液漏発生なし

髄液漏1例発生

# 平均自己クリオ・トロンビン作成量

**Table 4.** Preoperative mean volume of Cryoprecipitate and autologous thrombin

| Preoperative autologous blood volume | No. of Patients (%) | Mean volume of Cryoprecipitate and thrombin (range) |
|--------------------------------------|---------------------|---|
| 200ml                                | 23 (15)             | 3.24±1.16ml (2.1-7.0)                               |
| 400ml                                | 130 (85)            | 4.51±1.05ml (3.0-8.4)                               |

市販フィブリン糊製剤：3mlもしくは5ml  
地域によっては5ml製剤は査定される

術中に市販フィブリン糊製剤を追加使用した症例なし  
脳神経外科手術手技には必要十分量

# 考察

## 被覆効果

術後髄液漏の頻度 : 4 ~ 17%

Bryce GE, Nedzelski JM, Rowed DW, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1991;104:81-7  
Fishman AJ, Hoffman RA, Roland JT Jr, et al. *Laryngoscope* 1996;106:1002-4  
Fishman AJ, Marrinan MS, Golfinos JG, et al. *Laryngoscope* 2004;114:501-5  
Hoffman RA. *Laryngoscope* 1994;104:40-58  
Nutik SL, Korol HW. *Surg Neurol* 1995;43:553-7  
Samii M, Matthies C. *Neurosurgery* 1997;40:11-23

フィブリン糊使用例 : 3.1%

フィブリン糊非使用例 : 8.9%

Sawamura Y, Asaoka K, Terasaka S, et al. *Neurosurgery* 1999;44:332-7

完全自己由来フィブリン糊を使用した髄液漏の報告なし

テント上の開頭術 : 101例

テント下の開頭術 : 36例

経蝶形骨洞手術 : 14例

髄液漏発生なし

髄液漏1例発生

(頚動脈内膜剥離術の2例を除く)

## 被覆効果

99.3% (150 of 151 patients)

# 結語

1. 当院では同種血輸血や生物由来製剤によるリスクを低減するため、術前貯血式自己血輸血を積極的に行っている。
2. 自動機器導入により自己血由来のトロンビン生成が可能となり、完全自己血由来フィブリン糊を使用している。
3. 脳神経外科手術において自己クリオは必要十分量であった。
4. 市販製剤と比べフィブリノゲン濃度とトロンビン活性が低く凝固に要する時間が長い。しかし、トロンビン活性が低いためフィブリン架橋がゆっくりと進み強固な凝固が得られる。
5. 自己フィブリン糊の有用性は市販製剤と比較し同等以上であり、さらに安全性が高い。今後は全国的な導入が期待される。

**胃腫瘍に対する  
内視鏡的粘膜下層剥離術の  
後出血予防における  
自己フィブリン糊とPGAシートの有用性**

虎の門病院消化器内科、輸血部  
菊池大輔、飯塚敏郎、布袋屋修、牧野茂義



# 胃ESDの後出血

- ☑ 胃EMRと比較すると胃ESDの後出血率は高率である。
- ☑ 2005から2014年では当院では5.7%(101/1781)であった。リスクとしては、heparin alternative therapy, usage of multiple antithrombotics, lesions in L region, and operation time >100 min が挙げられた。
- ☑ システマテックレビューでは胃ESD後の出血は5.1%と報告されている。Chronic kidney disease (OR 3.38), tumor size >20mm (OR 2.70), resected specimen size >30mm (OR 2.85), and antithrombotic therapy (OR 1.65) がリスクと報告されている。

1) Furuhashi T et al. Gastric Cancer 2017; 20: 207-214

2) Libanio D et al. Gastrointest Endosc 2016; 84: 572-586



# 抗血栓療法中の胃ESDの安全対策

- ☑ 2014年12月から抗血栓療法中の胃ESD術前に自己血採血を開始した。
- ☑ 自己血採血の際に用手法にて自己クリオを作成。
- ☑ 胃ESD後の潰瘍にPGA sheetsを貼付し、自己フィブリン糊で固着させた。
- ☑ 後出血発生時には第一に自己血輸血で対応することとした。
- ☑ 自己血は後出血のリスクがないと主治医が判断するまで保存された。

# PGA sheet and fibrin glue for endoscopic treatment

Digestive Endoscopy 2014; 26 (Suppl. 2): 46–49

doi: 10.1111/den.12280

Endoscopic diagnosis and treatment of non-ampullary superficial duodenal tumors

Endo  
sheet  
duod

NEW METHODS: Clinical Endoscopy

Kengo 1  
'Departm

Endoscopic tissue shielding method with polyglycolic acid sheets  
and fibrin glue to prevent bleeding after  
submucosal dissection

Innovations and brief communications 341

Yosuke Tsuji, MD,<sup>1,2</sup>  
Jun Hamanaka, MD,<sup>1</sup>  
Mitsuhiro Fujishiro, MD,  
Tokyo, Japan

Polyglycolic acid sheet application to prevent  
esophageal stricture after  
dissection for e

336 Innovations and brief communications

Polyglycolic acid sheets with fibrin glue can prevent  
esophageal stricture after endoscopic submucosal  
dissection

Authors Toshir  
Institutions <sup>1</sup> Depar  
<sup>2</sup> Depar

Authors  
Institutions

ORIGINAL ARTICLE: Clinical Endoscopy

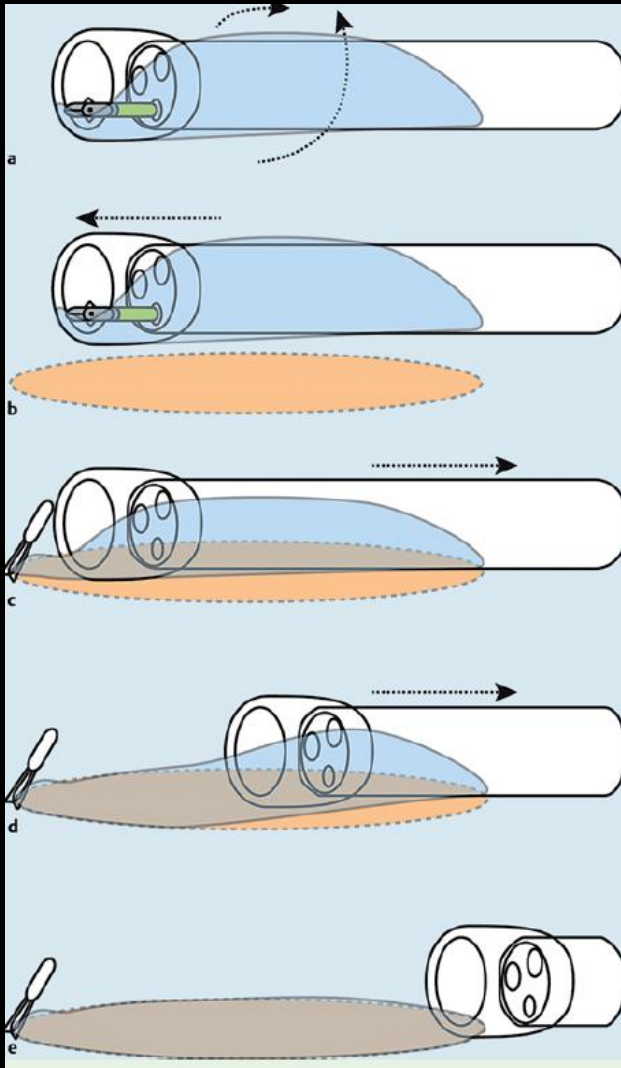
Polyglycolic acid sheets and fibrin glue decrease the risk of  
bleeding after endoscopic submucosal dissection of gastric  
neoplasms (with video)

Yosuke Tsuji, MD, PhD,<sup>1,2</sup> Mitsuhiro Fujishiro, MD, PhD,<sup>1,2</sup> Shinya Kodashima, MD, PhD,<sup>1</sup>  
Satoshi Ono, MD, PhD,<sup>1</sup> Keiko Niimi, MD, PhD,<sup>3</sup> Satoshi Mochizuki, MD, PhD,<sup>1</sup> Itsuko Asada-Hirayama, MD,<sup>1</sup>  
Rie Matsuda, MD,<sup>1</sup> Chihiro Minatsuki, MD,<sup>1</sup> Chiemi Nakayama, MD,<sup>1</sup> Yu Takahashi, MD,<sup>1</sup>  
Yoshiki Sakaguchi, MD,<sup>1</sup> Nobutake Yamamichi, MD, PhD,<sup>1</sup> Kazuhiko Koike, MD, PhD<sup>1</sup>

Tokyo, Japan

# 被覆法

(clip and pull method)



- A large PGA sheet cut to match the size of the ESD ulcer. The PGA sheet was soaked in autologous fibrinogen. The PGA sheet was wrapped around the endoscopy and grasped with endoscopic forceps.
- The PGA sheet and endoscope are inserted into the stomach next to the ESD ulcer.
- The PGA sheet is released and anchored to the anal end of the ESD ulcer using clip.
- The endoscope is pulled out leaving the PGA sheet in place.
- The procedure results in total coverage of ESD ulcer. PGA sheet is fixed with autologous fibrinogen and thrombin.

# 目的

☑ 自己フィブリン糊とPGAシートによる被覆法の安全性と有効性を検証することを今回の目的とした。

# 方法

☑ 2014年12月から2017年2月までに539症例の胃ESDを施行している。

☑ 86症例(16.0%)で抗血栓療法がなされていた。3例は非自己フィブリン糊による被覆法がなされており除外し、83例を対象とした。

☑ 83例のうち、30症例は被覆法がなされており、50例では従来の方法で治療がなされていた。

☑ 両群間の安全性をレトロに検証した。

# 後出血とは・・・

- ☑ 後出血とは、血便、下血などの症状があり緊急内視鏡を施行し、ESD潰瘍に対し止血操作を行ったものとした。
- ☑ 2<sup>nd</sup> look の内視鏡時に予防的に止血を行ったものは今回の検討では含まれていない。

## 評価項目

### ☑主要評価項目

後出血率

### ☑副次評価項目

輸血率

本方法の副作用出現率

血栓塞栓症発現率

PGA sheet付着率 (7 POD)

潰瘍瘢痕化率 (8 week)

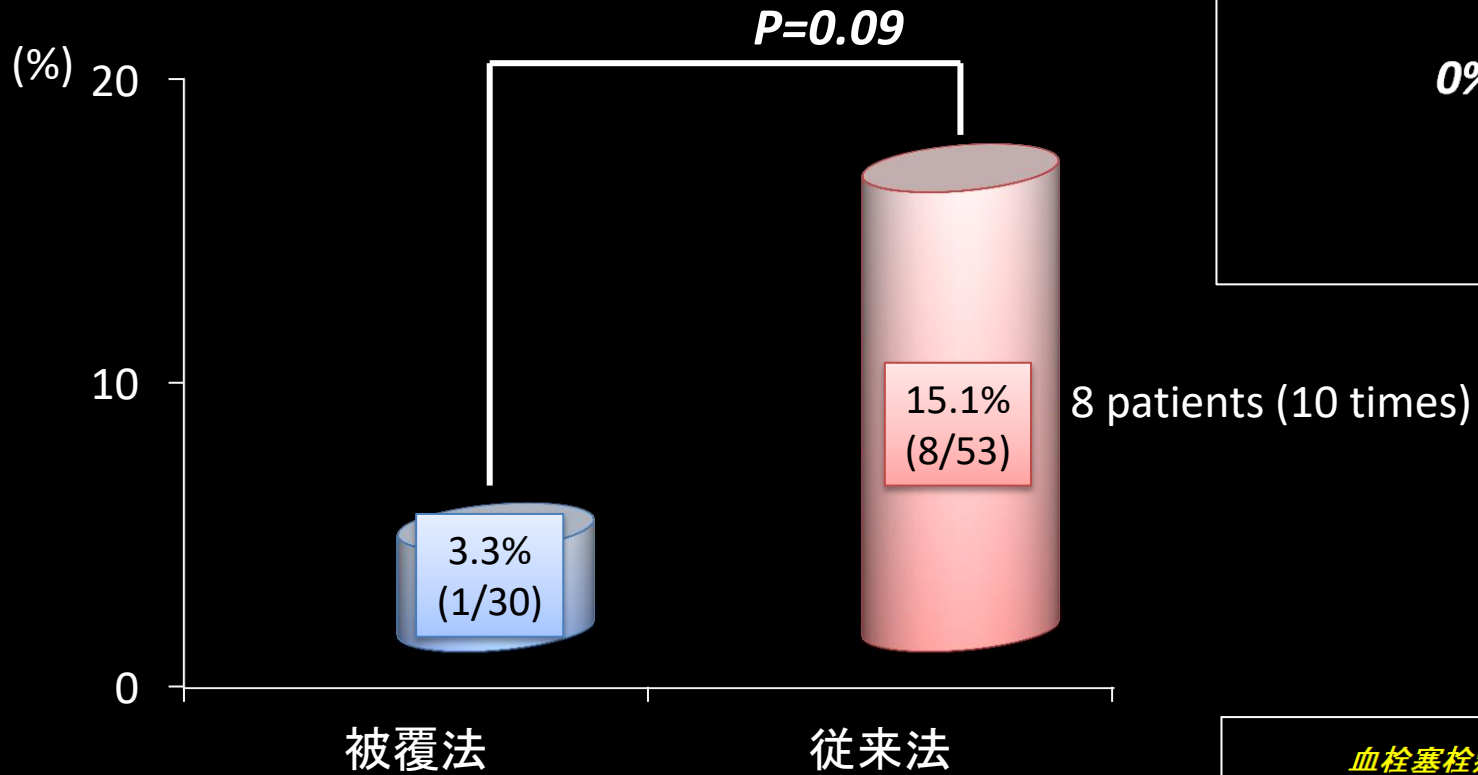
# 患者背景

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| Patients (lesions)              | 83 (89)    |
| Age                             | 76.4±6.7   |
| Gender (male/female)            | 70/13      |
| Location (U/M/L)                | 9/25/55    |
| Tumor size (mm)                 | 14.6±10.5  |
| Specimen size (mm)              | 39.6±16.6  |
| Pathology (adenoma/M Ca/SM Ca)  | 14/64/11   |
| Comorbidities(n, %)             |            |
| Central neurological disease    | 22 (26.5%) |
| Ischemic heart disease          | 31 (37.3%) |
| Arrhythmia                      | 28 (33.7%) |
| Diabetes mellitus               | 19 (22.9%) |
| Renal disease (on Hemodialysis) | 4 (4.8%)   |
| Antithrombotic therapy          |            |
| Continued/Discontinued          | 42/41      |
| anticoagulant +/-               | 32/51      |
| multiple agents /single         | 16/67      |
| heparin replacement +/-         | 13/70      |

# 患者背景

|                                | 被覆法      | 従来法       |         |
|--------------------------------|----------|-----------|---------|
| Patients (lesions)             | 30 (32)  | 53 (57)   |         |
| Age                            | 74.0±7.1 | 78.2±6.2  | N.S.    |
| Gender (male/female)           | 25/5     | 45/8      | N.S.    |
| Location (U/M/L)               | 3/10/19  | 6/15/36   | N.S.    |
| Tumor size (mm)                | 12.7±6.2 | 15.3±11.9 | N.S.    |
| Specimen size (mm)             | 33.8±8.9 | 42.9±19.0 | P=0.041 |
| Pathology (adenoma/m Ca/sm Ca) | 6/24/2   | 8/40/9    | N.S.    |
| Antithrombotic therapy         |          |           |         |
| Continued/Discontinued         | 21/9     | 21/32     | P<0.05  |
| anticoagulant +/-              | 12/18    | 20/33     | N.S.    |
| multiple agents /single        | 7/23     | 9/44      | N.S.    |
| heparin replacement +/-        | 6/24     | 7/46      | N.S.    |

# 後出血率



副作用発現率

0%

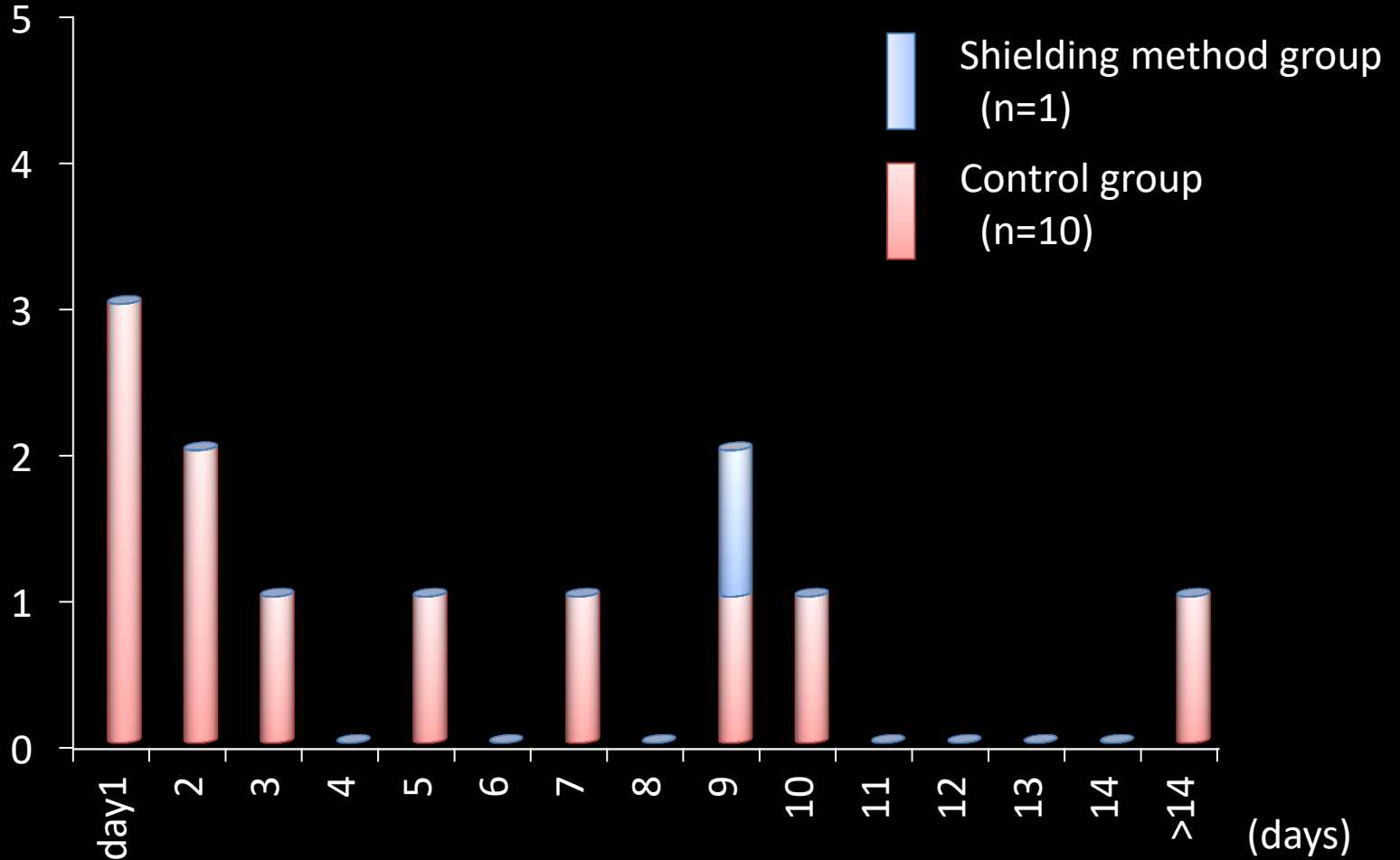
血栓塞栓症発現率

0%

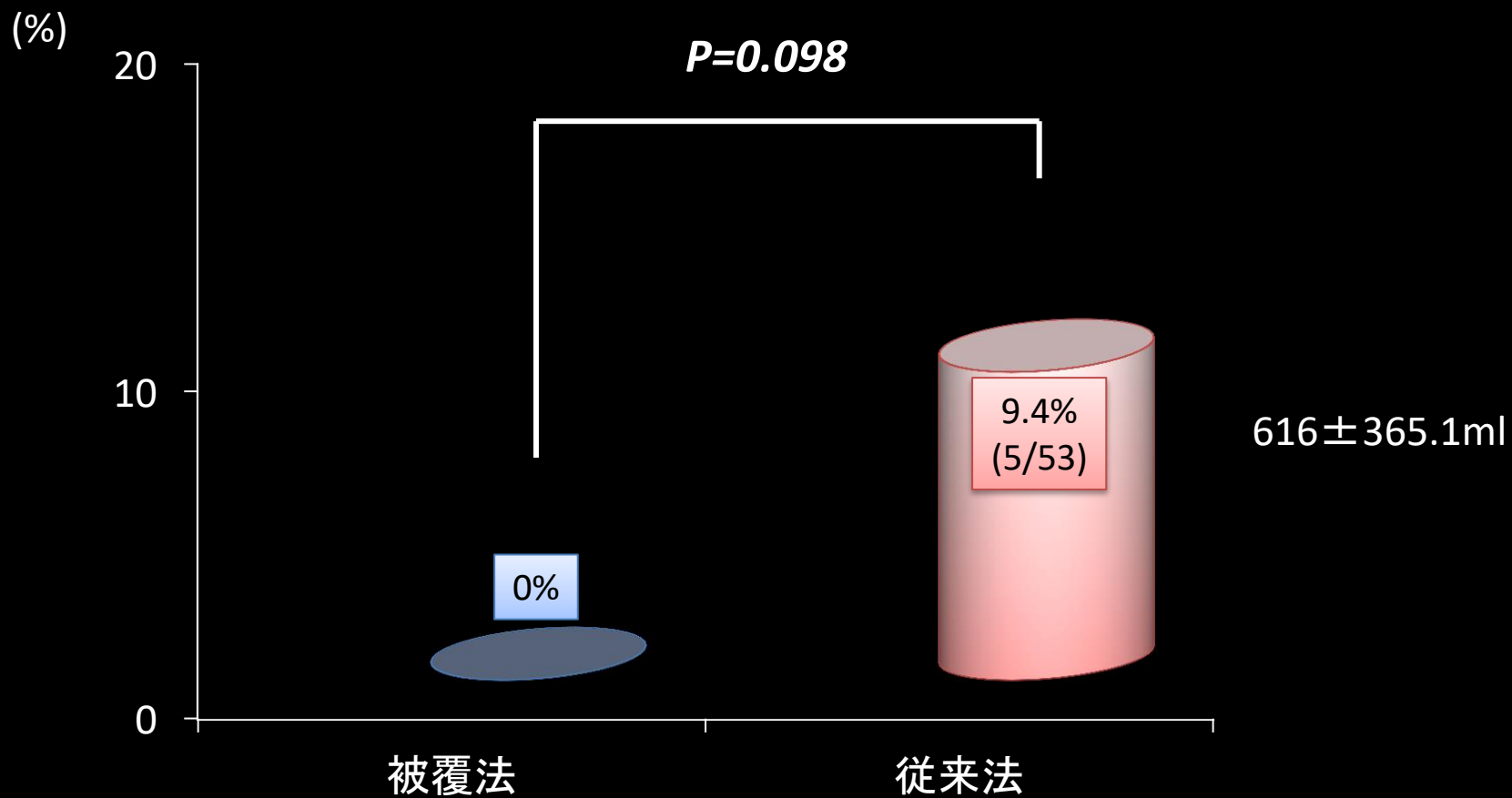


# 後出血発生時期

(times)

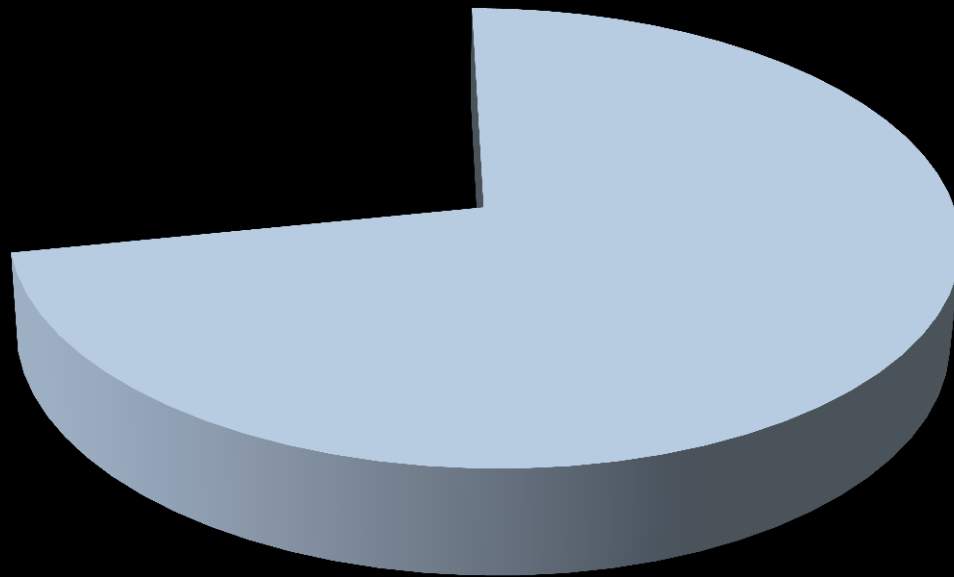


# 輸血率



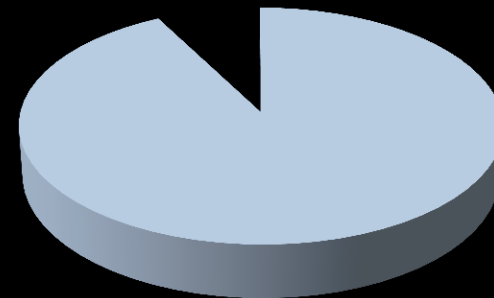
# PGA sheet 付着率 (7 POD)

U : Upper  
M : Middle  
L : Lower part of the stomach



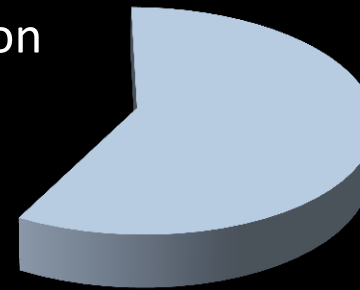
71.9% (23/32)

U or M region



92.3% (12/13)

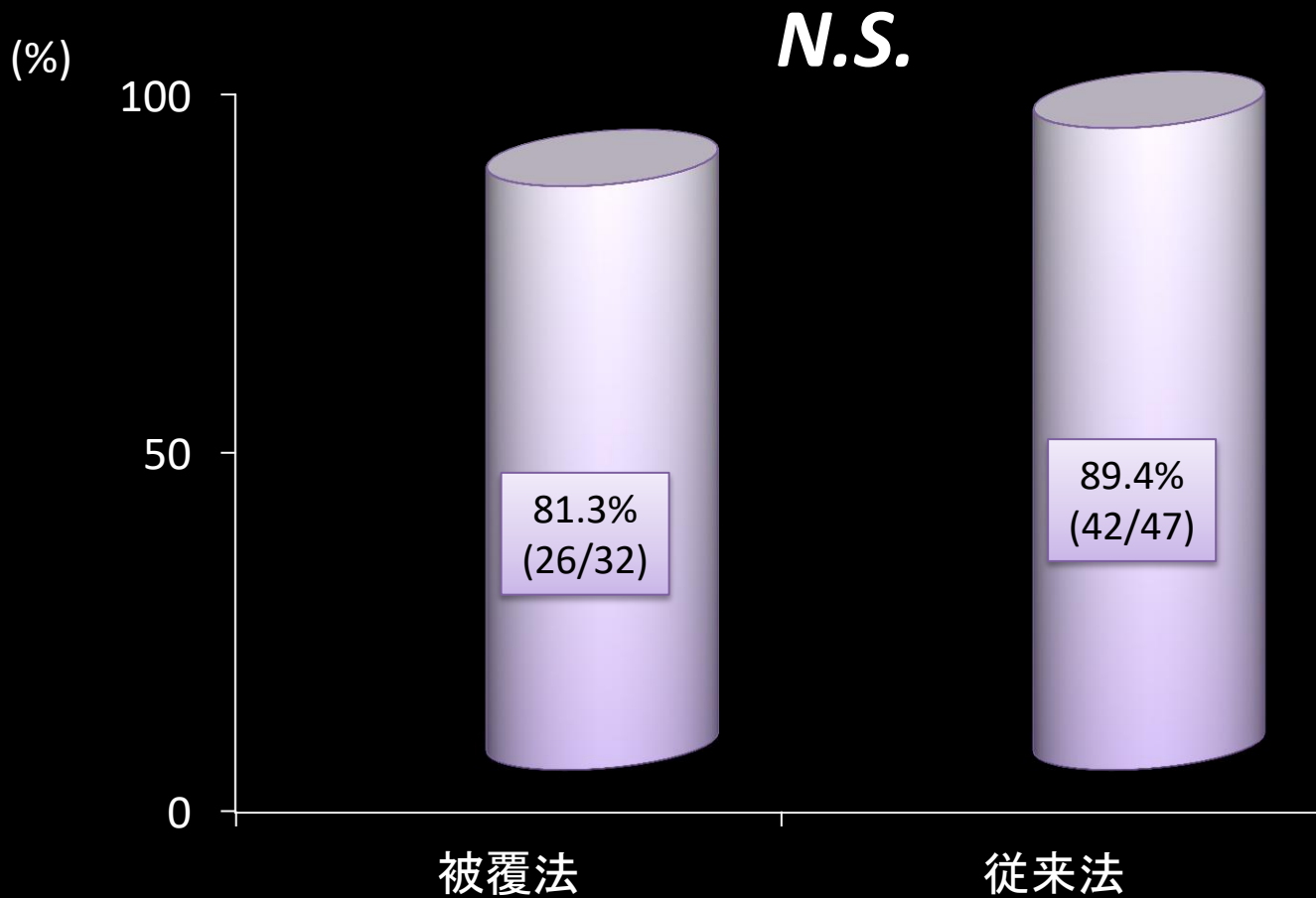
L region



57.9% (11/19)

$P < 0.05$

# 潰瘍癒痕化率 (8 week)



# サマリー

- ☑ 全体では16.0% (86/539)の胃ESD症例が抗血栓療法を行われていた。
- ☑ 約半数(42/83) は抗血栓療法を継続でESDが行われていた。
- ☑ 被覆法群では3.3% (1/30)の後出血率であったが、従来法では15.1% (8/53) と高率であった。
- ☑ 被覆法では輸血例は認められなかったが、従来法では5例(9.4%) で同種輸血がおこなわれていた。

## 結論

- ☑ 本被覆法は抗血栓療法中の胃ESDの後出血予防に有用な可能性が示唆された。
- ☑ 当院で採用している安全対策は抗血栓療法中の胃ESDの安全性向上に寄与する可能性が示唆された。