

自己フィブリン糊とPGAシートとの コンビネーション効果

座長

杏林大学医学部
脳神経外科
中富 浩文 先生



演者

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科
脳神経外科学
安原 隆雄 先生



はじめに
(座長)

「手術を極める!」をテーマに開催された本学会において、頭蓋底外科手術における止血のお話から自己フィブリン糊とPGAシートを併用した硬膜形成のお話まで、クリオシールシステムの導入物語をまじえてご発表いただきます。

頭蓋底外科手術における止血と硬膜形成

～当院のクリオシールシステム導入物語～

頭蓋底外科手術における止血

- 筋肉から 焼き過ぎない、開創器のかけ替え時注意
- 骨から 骨蝾を入れ過ぎない、術野手前側は特にしっかりと
- 硬膜から 凝固、二葉の間(interdural)からの出血は結紮
- 硬膜外静脈叢から 凝固・圧迫・トロンビン付スポンゼル・フロアブル製剤など
- 腫瘍・正常境界から できる限りピンポイントで、血管だけ焼く(軽い圧迫による止血もやはり重要)
- 腫瘍から 腫瘍だけを焼く、腫瘍をとれば血は止まる

出血点を確認 ⇒ 状況を判断 ⇒ 適切な止血方法を選択・実行

頭蓋底外科手術では、解剖を知り、術前評価を十分行って、適切なアプローチを考えて、正しく皮膚切開・骨削除して、必要な部分の止血を行い、目的を達成し、硬膜閉鎖を行うというプロセスを1つずつ確実に進める必要があります。

頭蓋底外科手術における止血についてはスライドで示しますように、どこから出血しているのかによって止血のポイント・注意点が異なると思います。

例えばinterduralの浅層と深層の間が静脈血のプールになり思ったより出血する場合は、二葉を挟み確実に凝固させ、それでも出血が止まらない場合はしっかりと結紮する必要があります。

また、硬膜面・静脈洞からの出血は酸化セルロースなどの圧迫止血で基本的に対応しています。頸椎の硬膜外静脈叢からの出血の例では、トロンビン付スポンゼルをよく使います。結局、出血がどこから出ているのか、その状況を判断して適切な止血方法を選択・実行するという事だと思えます。止血の基本は、圧迫・洗浄・凝固ですが圧迫が最も重要と考えています。多くの出血は圧迫で止めることができますし、本格的な止血手段を選択する時間をつくることができます。出血点を目で見てしっかりと止血することが大切です。

キアリ奇形手術におけるPGAシート(デュラウェーブ)の有用性

使用目的又は効果

本品の使用目的は脳硬膜欠損部の補綴です。

特徴

デュラウェーブはポリグリコール酸により構成された滅菌済みの脳硬膜補綴材であり、以下の特徴を有します。

- ・脳硬膜欠損部に生体組織接着剤を併用して補綴する、無縫合タイプの合成吸収性人工硬膜として用います。
- ・特殊加工により若干の伸縮性を付与した不織布です。

販売名	品番	サイズ(mm)	入数	付属品製品名	内容物
デュラウェーブ	DW-S0505G	50×50	1ヶ	デュラウェーブ測定キット	・方眼シール ・マーカー ・メジャー ・滅菌内袋
	DW-S0510G	50×100	1ヶ		
	DW-S1010G	100×100	1ヶ		

承認番号:22800BZX00404000
一般的名称:合成人工硬膜

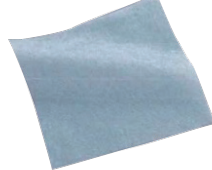
※測定キットはデュラウェーブの付属品です。

単体での販売は行っておりません。

品目番号:26B1 X0001 0000033、一般的名称:創傷面積測定器

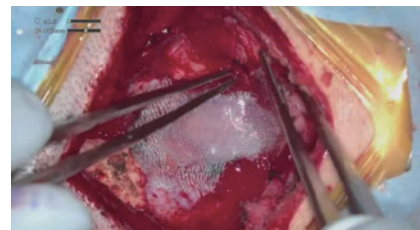
作用機序

本品は、加水分解により徐々に分子量、強度が低下していきます。強度がほとんど無くなった後に小片化、代謝され補綴部より消失します。生体組織接着剤を併用することで、初期には代用硬膜として働きます。その後再生組織の足場となり、最終的に自家組織に置換されます。



デュラウェーブ
による
硬膜再建

動画
1



デュラウェーブは脳硬膜欠損部の補綴に使いますが、布のように若干の伸縮性があるため扱い易いという特性があります。

キアリ奇形にデュラウェーブとフィブリン糊を用いて硬膜再建した動画を紹介します。骨削除による除圧後、硬膜欠損部周辺の自家硬膜断端にフィブリンノゲン溶液を滴下し、硬膜欠損部より5mm大きく裁断したデュラウェーブを置いた後、トロンビン溶液を滴下します。その後デュラウェーブを少しつまんで持ち上げながら両液を噴霧しますが、撮子などでつまみ易い点もデュラウェーブの使い易いところ です。

本症例は体幹・上肢痛で左を向いて寝られない状態でしたが術後症状は軽快し、14ヵ月後も無症候で経過しています。

※デュラウェーブの使用法については最新の添付文書をご参照ください。

クリオシールシステム導入物語

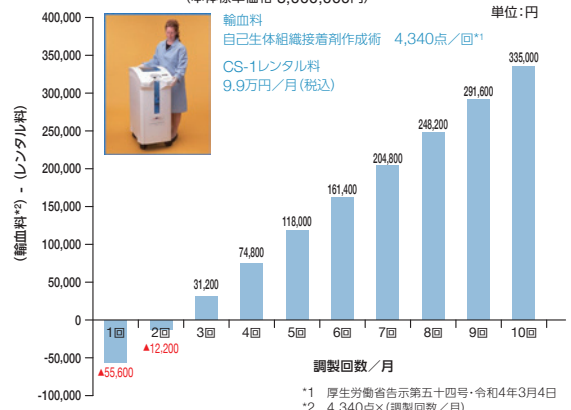
クリオシールシステム導入期間（導入決定～臨床使用まで）

ステップ	1	2	3	4	5	6	7
内容	・評価 ・受入	・評価 ・意向	・場所 ・室温	・手続 ・電源	・消耗品 ・レンタル	・輸血部 ・OPE室 ・診療科	

導入決定から臨床使用まで3ヶ月～11ヶ月



レンタル価格（月額）90,000円/月（税抜）
（本体標準価格 8,000,000円）



自己血由来のフィブリン糊はアレルギーのリスクが回避可能であり、キアリ奇形の若い女性の患者さんで術後の発熱リスクを下げたいという思いから当院でクリオシールシステムの導入を決断しました。ところが導入の申請には、診療科はもちろんですが自己フィブリン糊の調製が大変お世話になる輸血部の承認も必要で院内関係者に話をしました。また、施設の電源工事が必須で、さらに院内のオーダリングシステムへの登録などさまざまなハードルがありました。岡山大学では消耗品の登録に5ヵ月かかってしまい、導入決定から臨床使用まで7ヵ月を要しました。他施設では最短3ヵ月、長いところで1年近くかかっている施設もあるようです。

クリオシールシステムは、自己フィブリン糊調製用の装置（クリオシールCS-1）とディスプレイキット（クリオシールディスプレイキット）から構成されます。ディスプレイキットは保険償還可能です。また、自己フィブリン糊を調製・使用すると、自己生体組織接着剤作成術として4,340点が算定可能です。400mL採血の場合、自己血輸血をしない場合でも自己血貯血料と合わせて4,840点、自己血輸血をする場合は合計6,340点が算定できます。したがって、月2回の頻度で自己フィブリン糊を調製すれば、装置のレンタル料は回収可能です。

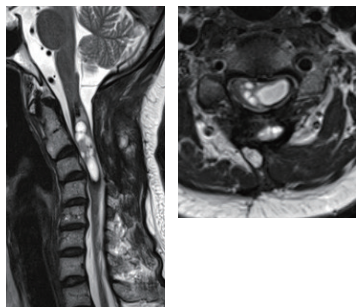
このようにクリオシールシステムによる自己フィブリン糊の調製は収益性が見込めるメリットがありますが、一番のメリットは、患者さん自身の血液から調製したフィブリン糊が使える安心感・アレルギーや感染のリスクが回避可能なところ です。

脊髄上衣腫におけるクリオシール*とPGAシート（ネオベール）の併用

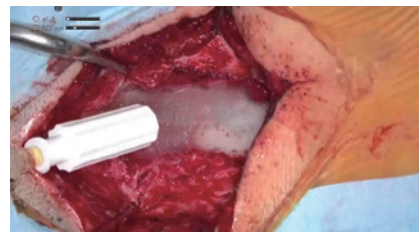
*クリオシールシステムで調製した自己フィブリン糊

脊髄上衣腫

51歳女性 再手術症例
左優位の四肢運動・感覚障害



クリオシールとネオベールの使用例



動画
2



初めてクリオシールを使用した脊髄上衣腫の再発例を紹介いたします。本症例は出血などにより上衣腫がコンパートメントに分かれている難しい症例でした。腫瘍摘出後、出血を繰り返したためクリオシールのフィブリンゲン溶液とトロンビン溶液を分けて滴下し止血しました。硬膜縫合後ネオベールで補強した上にクリオシールを2回噴霧しました。その際、クリオシールが流れ落ちないように頭の位置を下げるなど工夫をして噴霧しました。

※クリオシールとネオベールの使用方法については各製品の最新の添付文書をご参照ください。

まとめ

- ▶ 頭蓋底外科手術における止血、キアリ奇形手術におけるデュラウェーブの有用性、そしてクリオシールシステムの導入物語とその有用性についてお話ししました。
- ▶ まだまだ取り組みを始めたばかりですが、クリオシールが役に立つ症例は必ず存在します。特に若年ケース、出血が見込まれるケースには積極的に使用していきたいと思っております。

さいごに（座長）

本日は頭蓋底手術における止血と髄液漏予防に関して、自己血から調製したフィブリン糊とPGAシートの組合せの有用性についてお話いただきました。頭蓋底の手術は止血・剥離・レイヤーの展開が重要な要素とっております。本日の講演内容が先生方の日常診療の一助となれば幸いです。

旭化成メディカル株式会社

東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー 〒100-0006
TEL.03-6699-3771
www.asahikasei-medical.co.jp

グンゼメディカル株式会社

東京都港区東新橋1-9-1 東京汐留ビルディング15階 〒105-7315
TEL 03-4485-0023

「クリオシール」は、旭化成メディカル株式会社の登録商標です。「デュラウェーブ」と「ネオベール」は、グンゼ株式会社の登録商標です。

No.2024.3-F-1015