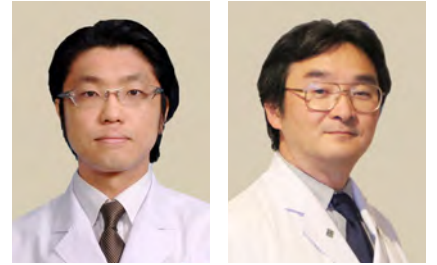


Clinical & Device Links

July, 2019



飯塚病院 脳神経外科
森 恩 先生(左)
名取 良弘 先生(右)

飯塚病院におけるDuraSeal® 使用経験 ～導入前後を振り返って

【緒言】

脳神経外科領域で扱う手術操作において、硬膜・髄液を意識しないことはないといっても過言ではない。臨床現場において脳神経外科専攻医レベルで修得する必要がある定型的なテント上下の開頭手技では当然ながら、頭蓋底手術などの特殊性が高い術式を選択する場合においては、術後の髄液漏をいかに予防するかを意識した綿密なプランニングが必要となる。

髄液漏予防の施策として、まずは「密な硬膜縫合」を試みることになる。ただし、バイパス術のように硬膜内外を貫通する構造物が存在する手術操作、経蝶形骨洞手術などでは密な硬膜縫合が行えないため、組織の癒着および髄液吸収を促すべく「有茎の筋・粘膜弁などによる硬膜欠損部の被覆」が行われる。しかし、硬膜損傷が激しい場合や、意図的に硬膜のゆとりを確保するような外減圧術の場合は、“自家組織による補填”もしくは“ePTFE製人工硬膜を用いた補填・修復”が行われる事が多く、本来の状態から逸脱した状況に陥ると当然ながら髄液漏が生じやすくなると言わざるを得ない。

髄液漏予防を目的として行われる上記の施策に加え、ほぼ全例において「薬剤による縫合部の補強」が行われている。薬剤による補強において最も一般的なものとして、自家並びに他家の「血液製剤(フィブリン糊)」が挙げられる。特に他家の血液製剤は長きにわたり使用され、開発が繰り返される過程で、様々な汚染除去処理が構築されてきた。その結果、「現在までに、本品投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない*」と、感染源となるウィルスはほぼ完全に除去され不活化されることが血液製剤(フィブリン糊)添付文書にて報告されている。「しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減しようとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播リスクを完全には排

除できない」こと、「伝達性海綿状脳症(TSE)伝播についての理論的な危険性を完全に否定することはできず、またTSE原因物質がマウス脳内に直接投与されたとき、感染が認められたとの報告もあるので、頭蓋腔内、脊椎腔内、及び眼球への使用においては、治療上の有益性を勘案した上で本剤を使用すること*」とあるように、フィブリン糊に含まれる牛由来アプロチニンによるTSEの伝播リスクも完全には否定できないことも添付文書に明示されている。

このような背景から、手術操作に伴う髄液漏を可能な限り予防すると共に、血液製剤使用に伴うリスクを可能な限り軽減するべく、ヒト血液に依存しない硬膜縫合部補強剤として、当院では2015年7月からDuraSeal®を導入した。導入後は硬膜切開を伴う開頭術においてほぼ全例に使用している。

今回、DuraSeal®の導入前後における、術後合併症や術後経過に注目し考察する。

* ベリプラスト® P コンビセット組織接着剤用(添付文書より抜粋)

【対象】

飯塚病院脳神経外科で行ったテント上・テント下の開頭手術における DuraSeal®導入前後の連続6年間を対象として、術後合併症の発生頻度および術後管理の変遷について検討した。



【結果】

――DuraSeal®導入後、術後追加処置の発生頻度は明らかに減少――

DuraSeal®導入前に行われたテント上下の開頭症例は、2012年は110例、2013年は101例、2014年は110例、2015年のDuraSeal®導入前までは46例で、合計367例であった。DuraSeal®導入前には、組織接着剤、フィブリン糊を硬膜閉鎖の目的も兼ねて使用していた。

DuraSeal®導入前の術後合併症として髄液漏修復術を行った症例は、2012年は0例、2013年は1例、2014年は1例、2015年のDuraSeal®導入前までは0例で、発生頻度は0.5%であった。術後管理に関して、バイパス術などの髄液漏が生じやすいテント上病変において、術後皮下髄液貯留に対して、圧迫処理が行われた記録が多く確認された。テント下の開頭症例に関しては、ほぼ全例に硬膜外ドレーンの留置と弾性包帯による創部圧迫がなされており、髄液漏修復にいたらなかった症例でも腰椎ドレーン留置やBlood patchなどの髄液漏に対する術後処置が行われていた。

DuraSeal®導入後に行われたテント上下の開頭症例は、2015年は57例、2016年は117例、2017年は93例、2018年は108例で、合計375例であった。DuraSeal®導入後の術後合併症として髄液漏修復術を行った症例は、2015年は0例、2016年は1例、2017年は0例、2018年は1例で、発生頻度は0.5%であった。術後管理に関して、バイパス術などの髄液漏が生じやすいテント上病変において、術後皮下髄液貯留に対して、圧迫処理が行われた記録は認めなかった。テント下の開頭症例における硬膜外ドレーンの留置症例数は時間経過と共に減り、弾性包帯による創部圧迫はほとんど行われなくなった。また、前述の髄液漏修復術を行った2例以外に腰椎ドレーンを留置した症例は認めなかった。

【考察】

――DuraSeal®導入後、安静臥床期間が短縮。特に後頭蓋高手術後の患者 QOL は高まった――

DuraSeal®導入前は、髄液漏は起こる可能性は比較的高い合併症として認識されており、特にテント下病変の術後管理において髄液漏は必発するという認識のもと、弾性包帯による圧迫処置は必須とされていた。さらに、弾性包帯による創部圧迫処置を行っても髄液漏の改善に乏しい場合は腰椎ドレーンまで施行することが通例であった。しかし、2015年7月のDuraSeal®導入以降に後頭部の圧迫処置は基本的には行われておらず、髄液漏が明らかとなった後に腰椎ドレーンまで留置した症例は、硬膜修復術を施行した2例のみであった。また、テント上病変においても、術後の皮下髄液貯留に対して何らかの圧迫処理を行った記録が確認されたが、DuraSeal®導入後には、テント上病変の術後において圧迫処理の記録は殆ど見られなかった。

人工硬膜を使用した硬膜補填・修復時の補強において、フィブリン糊を使用した経験では髄液漏は必発と言わざるを得ない。髄液漏予防を意識した際に、メーカー推奨ではないものの禁忌ともされていないため、当院ではDuraSeal®を積極的に使用し髄液漏予防を試みている。しかしながら、DuraSeal®導入後に生じたテント上病変の術後皮下貯留症例の詳細を確認すると、ePTFE製人工硬膜を用い硬膜形成時に意図的にゆるく縫合した症例で発生していた。ただし、人工硬膜を使用した場合でも密な縫合を意識した症例では髄液漏は生じておらず、髄液漏を来したとしても頭蓋形成術の際に密に硬膜形成をし直し、DuraSeal®で再度補強することで髄液漏れは再発していなかった。数mm程度の硬膜欠損が生じた症例では髄液漏が必発すると言わざるを得ず、DuraSeal®添付文書にもあるように、「2mmを超える患者への適用」は避けるべきだろう。

一般的に、術後に髄液漏を来した場合、経過観察を行いつつ、改善に乏しければ腰椎ドレーンを留置した状態での安静臥床が必要となる。

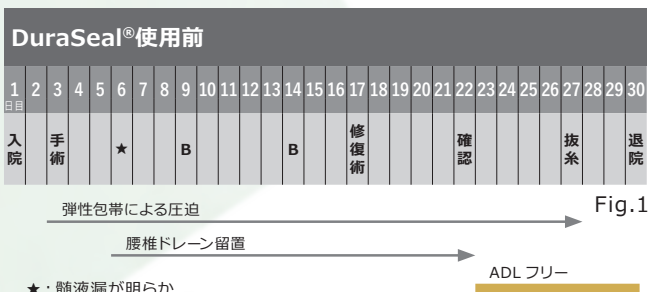
また、状況によってはBlood patchなどの追加処置が行われることもある。そして、これら複数の対応

飯塚病院におけるDuraSeal®使用経験 ～導入前後を振り返って

飯塚病院 脳神経外科 森 恩 先生, 名取 良弘 先生

策を講じても改善しない場合に硬膜修復術を施行することとなるが、経過観察から硬膜修復術の判断に至るまでに 2週間ほどの時間を要する事が多く、硬膜修復術後に退院に至るまでには、さらに 1-2週間が必要となるのが通常である。このように、髄液漏が生じた場合は容易に数週間の入院延長が生じてしまう現状がある。(Fig.1)

●術後の経過：後頭蓋窩病変<飯塚病院での例>



★：髄液漏が明らか
B：Blood Patch
(Blood Patchは2回まで、2回施行して無効であれば修復術へ)
確認：創部・髄液漏確認
抜糸：抜糸・抜鉤、創部確認
※ドレーン留置期間は安静臥床
※再手術の抜糸・抜鉤は再手術後10-14日後



確認・抜糸：創部確認、抜糸・抜鉤

前述のように DuraSeal®の導入前後で硬膜修復術の頻度そのものは変化していなかったが、DuraSeal®導入により術後管理は簡便化していた。特に、術後の安静臥床期間が短縮され、患者の行動制限に関わるドレーン類が不要となるなど、術後の患者の安静度やADLの拡大がよりスムーズに行われるようになっていた。(Fig.2)

このように、病棟管理における医師・看護師の負担を軽減できる点に加え、患者の術後QOLが高まることは非常に有益であるといえる。

現在流通しているフィブリン糊は、血液製剤ではあるものの安全性が比較的高いことが示されている。しかし、ヒト血液・ウシ由来成分から構成されるという点で、なんら他の血液製剤と変わらず、現時点で判明していない未知の感染症の暴露を含め将来的

な安全性が保証されるものではない。また、宗教的にも使用できない状況があるのも血液製剤特有の問題点の一つである。この観点からすると、血液に依存しない薬剤ということで将来的な安全の保証も可能となり、宗教的理由による使用制限もかからないため、明らかなアドバンテージになると考えられる。

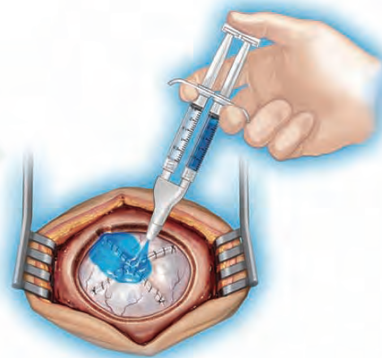


【結語】

—DuraSeal®は、術後の患者ADL拡大に寄与し、早期退院につながる—

DuraSeal®を使用症例について合併症および術後管理に注目して検討した。DuraSeal®を使用したからと言って髄液漏が必ず予防できるわけではないが、硬膜修復術を必要とする症例の発生頻度はフィブリン糊を用いた従来手法に劣らないことが明らかとなった。

しかし、髄液漏予防以上に、術後の患者ADLを早急に拡大することが可能であり早期の退院に繋がるという点、血液に依存しない薬剤であることは、非常に有益性が高いと考えられた。



Clinical & Device Links
CODMAN SPECIALTY SURGICAL

"SEAL TO HEAL"

YOUR CHOICE OF
SEALANT MATTERS

DuraSeal® cranial sealant system

脳神経外科手術において、髄液漏の防止は不可欠。
デュラシール ブルースプレーは、独自のポリマー技術により、
硬膜閉鎖時と、その後の重要な治癒期間においても、
迅速かつ効果的なシーリングを可能にします。

販売名：デュラシール ブルースプレー
承認番号：22100BZX00895000
製造販売元：Integra Japan 株式会社

