



既往手術による癒着と闘う

～婦人科手術の術後癒着の実際と癒着予防の意義～

開催日 2022年10月23日(日)

場所 羽田 エクセルホテル東急

司会



川崎医科大学
産婦人科学 准教授
太田 啓明 先生

参加者



慶應義塾大学医学部
産婦人科学教室 助教
林 茂徳 先生



札幌医科大学
産婦人科学講座 講師
松浦 基樹 先生

(所属・役職は2023年4月時点)

婦人科手術後の癒着は妊孕性低下の一因となりうるだけでなく、次の婦人科再手術・婦人科以外の外科手術時に術野確保が困難となり、予期せぬ出血が起こることがある。本来必要な処置を行う前に癒着を剥離する必要性が生じるため、次の術者にとっては大きな負担となる。本座談会では、婦人科領域における開腹手術、特に帝王切開および子宮筋腫核出術後の癒着、ロボット/腹腔鏡支援下手術における癒着、悪性腫瘍手術の癒着についてエキスパートの先生方に症例を紹介いただき、その際の対処方法と癒着予防の意義についてディスカッションいただいた。

婦人科開腹手術・子宮筋腫核出術後の癒着と闘う

太田 癒着には術後癒着のほか、癌の浸潤や子宮内膜症などの強い炎症による癒着などがありますが、本座談会では婦人科の既往手術による術後癒着を取り上げたいと思います。はじめに、帝王切開や開腹子宮筋腫核出術(AM)後の腹腔鏡下手術での癒着剥離について、林先生にご解説いただきます。

林 既往手術による癒着症例の腹腔鏡下手術における癒着剥離の考え方として、臍部トロッカーに挿入したスコープだけでは視野確保に難渋しそうな場合、トロッカーの本数にこだわらずに挿入可能な場所から5mmトロッカーを追加で挿入します。ダイヤモンド型にこだわる必要はなく、平行型のトロッカー配置などを適宜追加していきます。臍ポート部周囲の癒着剥離には、下腹部トロッカーからのカメラ挿入も有用かと思えます。

既往帝王切開例では膀胱と腸管が癒着していることが多く、正中で膀胱を剥離しにくい場合は左右から攻めるとよいでしょう。特に既往帝王切開例では子宮摘出時の膀胱損傷リスクが懸念されるため、子宮と癒着している膀胱頂部はあまり攻めず、フリーの膀胱下側と前腔壁から剥離していくことが重要かと思えます(図1)。最終的に膀胱頂部は電気メスなどで鋭的剥離を行いますが、鈍的剥離と組み合わせながら、可能な部位から無理せず剥離していきます。既往帝王切開や円錐切除後で膀胱辺縁が不明瞭な場合は、膀胱内に生理食塩水を注入することで膀胱辺縁を確認する方法があります。

以上をふまえて、既往帝王切開後の腹腔鏡下子宮全摘術(TLH)で膀胱剥離に難渋した症例を紹介します。3回目の帝王切開時に膀胱損傷で膀胱修復術を受けた症例で、臍部トロッカーからスコープを挿入すると強度かつ広範囲の癒着がみられました(動画1)。子宮可動性はほぼなく、癒着が比較的軽度な上腹部のトロッカーからデバイスで挿入し、スペースを確保しながら鈍的に剥離していきました。筋状の癒着はエネルギーデバイスで鋭的に切除し、ス

ペースを探して鈍的に剥離する作業をくり返しています。子宮動脈が未処理のため出血量が増え、開腹に切り替えることも考えましたが、膀胱に生理食塩水を注入し、クーパー剪刀で結合組織を切断してフリーの膀胱下側を鉗子で探りを入れていきます。側方の処理を先に終え、残った膀胱頂部と子宮の癒着部位をエネルギーデバイスで切除して子宮を摘出しました。このように強固な癒着が広範囲に及ぶ場合、開腹への切り替えも念頭に置きつつ、鈍的剥離と鋭的剥離を組み合わせる癒着剥離を進める必要があります。膀胱と子宮の癒着が強固な場合、最終的には電気メスよりもクーパーを用いた鋭的な癒着剥離が有用な場合があるので、電気メスだけではなくクーパーを用いた剥離も手技としては重要です。また、万が一膀胱損傷を生じた場合もクーパーを用いたほうが熱損傷もなく、その後の修復で有利な場合があります。

AM既往例でのTLHにおいても、やはり同様に癒着がみられます(動画2)。本症例は双角子宮で、まず癒着している大網を取って術野を整え、AM後に多くみられる腸管との広範囲の癒着をクーパー剪刀で切除しています。先ほどの膀胱剥離と同様に腸管損傷を生じた場合もクーパーを用いた剥離のほうが熱損傷が生じず、開腹での癒着剥離と同じイメージで鋭的に剥離していきます。このようにAM既往例では強固な癒着が広範囲に及ぶ可能性を想定したうえでTLHを行う必要があります。

最後に、腹壁と子宮壁の癒着症例を紹介します(動画3)。2回の既往帝王切開歴およびAMを受けたという病歴から予想したとおり、スコープを挿入すると腹壁と子宮壁に強固な癒着がみられました。こうした場合、まず鋭的に切除してスペースを確保し、膜状の癒着に対して剥離鉗子を使って鈍的に剥離していき、安全な層をみつけたら鋭的に切除する手法が比較的安全です。すると解剖が明らかになり、癒着は子宮壁の一部のみであったためにきれいに剥離できました。

出血時の対応としては出血点を把握するほか、癒着症例では予期しない場所に尿管が走行している可能性があるため、膀胱周囲の出血は凝固止血せず、まずガーゼ圧迫を行うことが安全かと思えます。

太田 やはり既往手術による癒着程度の術前予測は難しいのでしょうか。

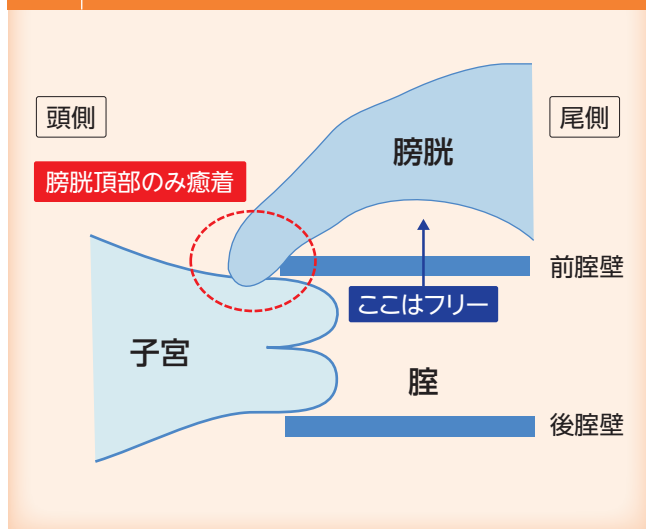
林 今回紹介した3例は術前のMRI評価ではこまごまの癒着は予測できませんでした。既往歴をもとに癒着の程度を想定して手術に挑むべきかと思えます。

太田 1例目は子宮寄りでは剥離されていますが、出血が懸念される膀胱側や子宮側よりも上腹壁側を攻めたほうがよかったというお考えですね。

林 子宮との癒着部位は癒着化していることが多いので、剥離する層としては腹膜側、上腹部のほうがよかったと思います。ただし上腹壁寄りでも出血はしますので、危ないと感じたら1カ所にこだわらずに別の場所に移行するなど、視野を常に変えながら剥離を進めていくことも重要です。

松浦 視野不良な癒着部位では、先端部が斜めになった斜視鏡も有用ですね。

図1 膀胱の癒着のイメージ(横から)



林 茂徳 先生より提供

動画1 ▶

既往帝王切後のTLHで膀胱剥離に難渋した症例



動画2 ▶

AM既往後のTLHにおける癒着症例

動画3 ▶

腹壁と子宮壁との癒着症例



婦人科ロボット手術における癒着と闘う

太田 当院では2020年4月より子宮疾患に対するロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術を開始しました。当初はアシストポートを使用したRobot Assisted Simple Hysterectomy (RASH) で実施していましたが、assistantの鉗子はロボットとの干渉が強いためにアシストポートを廃止し、ロボットアーム4本だけのRobot Simple Hysterectomy (RSH) を実施しています。トロッカーはすべて8mmですので、カメラはどこからでも挿入可能です。RSHではassistantの役割をロボットで担うため、子宮マニピレーションは4番アームで行います。また、large needle driver suture cutを使うことでハサミの出し入れを廃止し、吸引や糸の出し入れは3番のinstrumentを抜いて行い、針やガーゼの出し入れはロボットのポートを通して行います。これらの操作を行うのは主に右側の助手です。

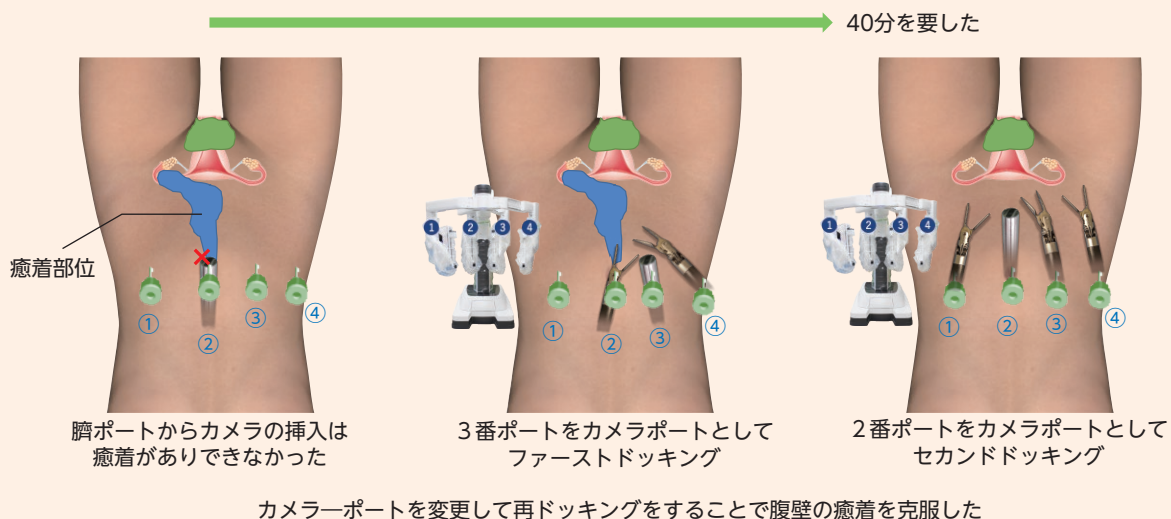
はじめに、既往帝王切開2回の症例でRSHにより癒着剥離した症例を紹介します(図2, 動画4)。臍周囲に癒着があるため、2番の臍ポートからのカメラ挿入は難しい状態です。そこでまず腹腔鏡下のダブルバイポーラメソッドで腹壁の癒着を剥離し、その後3番ポートをカメラポートとしてドッキングしました。剥離し終えたところでいったんロールアウトし、2番ポートをカメラポートとして再ドッキングすることで腹壁の癒着を克服できた症例です。再ドッキングまでに40分を要しましたが、ロボット手術において既往手術による腹壁への癒着を克服するには、カメラポートの位置を変えながら剥離することが重要です。ロボットが苦手とするトロッカー周囲の腹壁剥離は自由のきく腹腔鏡鉗子で行い、トロッカーから離れた範囲の癒着剥離をロボットで行うことも1つの選択肢かと思えます。既往帝王切開例での膀胱癒着の剥離時に気膀胱も有用です。

当院ではロボット支援下仙骨脛固定術(RSC)についても、RSHと同様の工夫でアシストポートを廃止しました。ここでは入院後に発覚した放線菌症で開腹手術既往がある子宮脱症例のRSCを紹介します(図3, 動画5)。臍周囲に手術痕がある場合、鎖骨中線上の肋骨弓下縁より3cm下方のPalmer's pointからダイレクト穿刺でトロッカーを入れ、癒着の部位によってカメラポートを移動させて腹壁の剥離を進めるとうまくいきます。本症例は左側の腹壁が癒着していたため1, 2番ポートが立てられず、3, 4番ポートに挿入した腹腔鏡鉗子で骨盤岬角がみえるまで剥離してからロボットにドッキングしました。そのまま子宮がみえるまでロボット鉗子で剥離し、前壁・後壁にメッシュを挿入して岬角に固定しています。

最後に、2回の開腹手術歴がある症例でのTLHを紹介します(図4, 動画6)。術前のMRIでは癒着の程度はわかりませんが、Palmer's pointから入ってみると非常に広範囲の腹壁癒着を認めました。さらにポートを追加し、カ

図2 2回の帝王切開後のRSHにおける癒着とその対応例

41歳 既往C/S2回 153.3cm 61.8kg BMI=26.3
#①子宮筋腫 術式：RSH+RRS+癒着剥離
手術時間：137分 出血：50mL 摘出子宮重量：100g



ラポートの位置を適宜変更しながら小腸周囲の癒着をハサミで剥離, 子宮を摘出した症例です。このような強度の癒着例で安全に剥離を進めるためには, ためらわずにポートを追加することが重要かと思えます。

林 私は臍部トロッカーに挿入したスコープでは視野確保に難渋しそうな場合にポートを増やしますが, 太田先生は臍周囲に手術痕がある場合にPalmer's pointからの穿孔を選択されていますね。

太田 臍周囲に癒着が疑われる場合は小腸穿孔リスクがあるため, 創部は増えますがはじめからPalmer's pointからのアプローチを行うほうが安全と考えています。

動画4

2回の帝王切開後のRSHにおける癒着とその対応例



動画5

開腹手術既往があるRSCにおける癒着とその対応例



動画6

2回の開腹手術歴があるTLHにおける癒着とその対応例

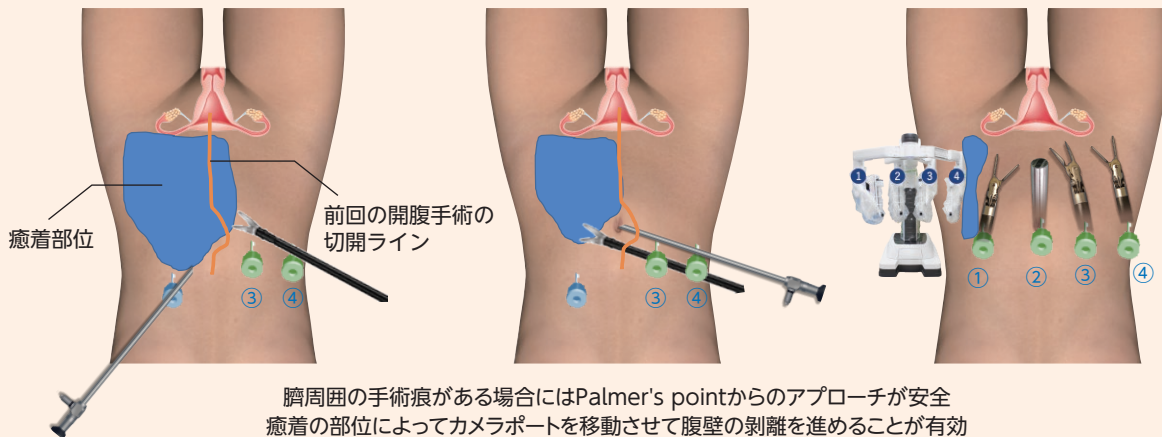
婦人科悪性腫瘍手術における癒着と闘う

太田 では, 続いて悪性腫瘍手術後の癒着のご経験について松浦先生にご紹介いただきます。

松浦 虫垂炎の既往がある子宮体癌IA期の患者で臍下・

図3 開腹手術既往があるRSCにおける癒着とその対応例

75歳 G1P1 159.5cm 63.7kg BMI=25.0
 #①子宮脱G3 60歳放線菌症にて開腹手術既往
 術式: PRSH+RRS+癒着剥離
 手術時間: 204分 出血: 10mL 摘出子宮重量: 62g

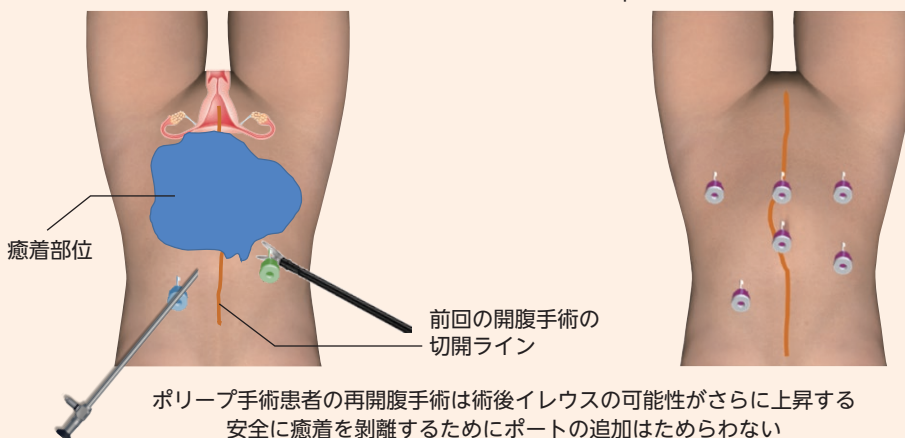


太田 啓明 先生より提供

図4 2回の開腹手術歴があるTLHにおける癒着とその対応例

開腹子宮筋腫核出術+開腹異物除去の2回開腹既往

Palmer's pointに1ポート追加し腹壁癒着を克服した



太田 啓明 先生より提供

右上腹部に大網癒着があり、ロボット手術のトロッカー挿入前に腹腔鏡鉗子での癒着剥離が必要となった症例を経験しました(動画7)。左側にロボットポートとアシストポートを挿入し、自分でカメラを持ちながら剥離しています。腹腔鏡の操作に慣れた術者であれば操作可能ですが、経験が乏しい場合は腸管損傷などのリスクもあり、難易度の高い操作となります。虫垂炎の手術時に癒着防止材が使用されていたのかは不明ですが、腹壁への癒着を防ぐためにも創部直下に癒着防止材を使用する重要性を感じました。

次は、再発卵巣癌手術での癒着経験です。顆粒膜細胞腫で40歳代に腹式子宮全摘術(TAH)と両側付属器切除術(BSO)を受け、58歳時の再発腫瘍切除術後に骨盤内や腹壁直下にセプラフィルム®を貼付されていました。60歳で両側横隔膜、脾臓、腹壁、骨盤腹膜に播種を認めたため2度目の再発腫瘍切除術となりました(動画8)。癒着を覚悟していましたが、開腹してみると小腸の癒着はごく軽度で、癒着剥離に労力を割くことなく完全切除が可能でした。次回手術の可能性を考えて腹壁を癒着防止材で覆い、手術を終えています。再発婦人科癌の手術では腸管合併切除や他臓器切除などの拡大手術を必要とするケースが多く、癒着があると腸管の完全切除が困難になりますので、初回手術時の癒着防止材の重要性を実感した症例です。

太田 次回手術が想定される場合、可能であれば腹膜の縫合、腹腔内の徹底した洗浄、止血材と癒着防止材の使用を心がけていますが、林先生はいかがですか。

林 当院でも広汎子宮頸部摘出術後にチョコレート嚢腫となり、摘出術を実施した経験がありますので、開腹手術・ロボット/腹腔鏡支援下手術にかかわらず、次の術者のことを考えて癒着予防を徹底することが重要です。

太田 今後、次回手術が想定されない症例でも、他の診療科が手術をする可能性も考え、次の術者が癒着で困らないように癒着予防対策をエチケットとして講じていく時代になるのではと思います。そのためにも、医療従事者で癒着防止材を適切に扱える人材を育てていく必要がありますね。

動画7

臍下・右上腹部に大網癒着がありトロッカー挿入前に癒着剥離が必要になった症例



動画8

再発卵巣癌手術でのセプラフィルム貼付後の腹腔内所見

術後癒着予防のエビデンスと実際

1. エビデンスをふまえたセプラフィルム®の癒着予防の効果

太田 セプラフィルム®は1998年に販売開始され、婦人科領域の各手術においてエビデンスが構築されてきました。ここでは本邦からの2件の報告を紹介します。

腹腔鏡下子宮筋腫核出術(LM)後の患者372例を対象に、セカンドルック腹腔鏡検査(SLL)で術後の子宮創部および付属器周囲の癒着を評価した単施設前向き非無作為化試験では、子宮手術創の癒着は141例(37.9%)に、子宮付属器のde novo癒着は33例(8.9%)に発生しました¹⁾。多変量ロジスティック回帰分析により、最大筋腫径(名目上の $p=0.019$)、核出筋腫の総数(名目上の $p=0.000$)が子宮手術創部の癒着発生率の上昇に関連し、一方、セプラフィルム®の使用が同癒着発生率の低下に関連(名目上の $p=0.000$)することが明らかになっています。

さらに、婦人科悪性腫瘍患者の術後早期小腸閉塞(EPSBO)に対するセプラフィルム®の効果を評価した単施設後ろ向き研究では、セプラフィルム®群(3.1%, 6/191例)は対照群(13.9%, 25/180例)と比較して有意にEPSBOの発生率が低いことが報告されています(名目上の $p=0.0002$, χ^2 検定)²⁾。本研究では手術部位感染についても評価されており、腹壁創部感染および後腹膜感染の発生率はセプラフィルム®群(3.6%)と対照群(6.7%)の間に有意差はみられませんでした。

なお、非臨床の*in vitro*感染性試験でもセプラフィルム®の有無による微生物の増殖に差は認められず、セプラフィルム処置は、*E. coli*感染性ラットへの試験においても死亡数ならびに血液内および腹腔内菌数に影響がなかったことがわかっています(表1)³⁾。

婦人科手術において癒着防止材を使用されない先生もなかにはいらっしゃるかもしれません。その理由として、償還されることを知らない、面倒に感じる、使用習慣がない、といった理由のほかに手術部位感染の助長への懸念が考えられますが、セプラフィルム®のエビデンスをふまえて先生方はどうお感じでしょうか。

林 煩雑さも理由の一つかと思いますが、「持ち出しになってしまう」と誤解されている可能性もありますね。また、癒着のリスクが少ない付属器切除術後などでは癒着防止材が不要と判断されるのかもしれません。

松浦 当院では基本的に全例で使用しますが、太田先生

表1 セプラフィルム®感染性試験(非臨床試験)

	試験項目	被験物質	試験方法	結果
感染性試験	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>B. fragilis</i> , <i>C. albicans</i>	セプラフィルム片 (2.3cm×2.3cm)	菌体を含む10mLの液体培地に、セプラフィルム片を1片または2片を加え培養	菌の増殖に影響なし
	ラット	セプラフィルム片 (3cm×3cm)	<i>E. coli</i> 感染ラットの腸にセプラフィルム片を貼付し、24時間および48時間後に観察	死亡数ならびに血液内および腹腔内の菌数に影響なし

が指摘されるように施設によってはもともと癒着防止材を使う習慣がないと未使用のままかもしれませんね。

太田 癒着防止材の適切な使用により子宮手術創の癒着、婦人科悪性腫瘍術後のEPSBOの発生率が低下するほか、2021年に報告された術後小腸閉塞に対するセプラフィルム®の効果に関する計4,351例(セプラフィルム®群2,123例, 対照群2,228例)のメタ解析でもセプラフィルム®貼付により術後の小腸閉塞リスクを55%低減できることが示されました(相対リスク[RR] 0.45, 95%信頼区間[CI]0.34-0.60, 名目上の $p < 0.00001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法]) (表2)⁴⁾。さらに感染の助長リスクもないことから、感染手術以外は基本的に必須で貼付するという認識を広めていく必要がありますね。

2. 術後癒着による影響と癒着予防意義

太田 婦人科ならではの癒着予防意義として、妊孕能の温存、癒着による卵管性不妊の回避が挙げられます。私自身は既往手術の癒着で大変な思いをした経験から「次の術者に迷惑をかけないために」という思いで癒着防止材を使用しています。

林 開腹手術と腹腔鏡手術で癒着予防意義は異なりますが、第一に妊孕能温存の意義は大きいと思います。特にAM後の再手術では著しい癒着がみられますので、妊孕能を残す目的でも癒着防止材を使用したほうがよいと考えています。また、開腹手術は創部腹壁への腸管癒着リスクとなるため、特に傍大動脈リンパ節郭清時などの腸閉塞リスクが高い開腹手術においては、腹壁創直下への癒着防止材の貼付により癒着を予防することが重要です。

松浦 私は悪性腫瘍の手術機会が多いのですが、たとえば子宮体癌IA期の低侵襲手術(MIS)では約1割は術後アップステージでIB期と診断され、症例によっては診断的リンパ節郭清を行うことになるため、1回目の手術時に癒着を防ぐために癒着防止材を必ず使用します。適切に癒

着防止材を使用せず、必要以上に腹膜切開や後腹膜腔の展開を行うと、MISであっても術後癒着を起こす可能性があり、手術の時間や難易度が大きく変わってくるため注意が必要です。術後に放射線治療を行う可能性がある子宮頸癌でも、骨盤内で小腸が癒着していると小腸まで放射線照射の影響を受けるため、癒着予防が重要です。卵巣癌についても再発時手術に備えるほか、術後化学療法が腸閉塞で遅れないように癒着防止材を使用します。

3. 癒着防止材の貼付部位と貼付法

太田 私は基本的に腹膜欠損部、そのほかTLHでは腹膜を閉じても腔断端部で癒着を認める場合があるため、腔断端部に癒着防止材を使用しますが、先生方はいかがですか。

林 私も同様で、腹膜欠損部に癒着防止材を貼付します。特にTLHでは全摘後、腔断端部は腹膜を縫合し、左右の後腹膜は開放するため、腔断端部と腹膜欠損部にセプラフィルム®を使用することになります。リンパ節郭清時は安定性がありずれにくいセプラフィルム®クォーターパックを2パック使用し、広く覆うようにします。子宮筋腫核出術であれば核出部位に貼付しますが、AM以外で腹壁直下に使用した経験はありません。

松浦 TLHでは腔断端部にセプラフィルム®を1枚貼付し、さらに左右の腹膜欠損部に1枚ずつ貼付します。悪性腫瘍の開腹手術ではセプラフィルム®クォーターパックを2パック使用して計4枚を骨盤内に貼付し、残り4枚を切開創下に貼付しています。大網を切除する場合も癒着リスクがあるため、切開創下を広く覆うようにします。

4. 癒着防止材に求められる要素と操作性を向上させる取り組み

太田 婦人科腹腔鏡下手術において癒着防止材を使用されていない先生もいらっしゃるかもしれません。使用されない理由として、操作ポートに12mmが入っていない施設が

表2 術後小腸閉塞に対するセプラフィルム®の効果に関するメタ解析 術後小腸閉塞発生率(全体解析)

試験名	セプラフィルム群		対象群		重み	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI	リスク比 M-H法, Fixed, 95%CI
	イベント数	症例数	イベント数	症例数			
Fazio 2006	15	840	29	861	20.1%	0.53[0.29, 0.98]	
Hayashi 2008	4	70	7	74	4.8%	0.60[0.18, 1.97]	
Inoue 2013	9	441	20	409	14.6%	0.42[0.19, 0.91]	
Kawamura 2010	1	113	11	169	6.2%	0.14[0.02, 1.04]	
Kudo 2004	0	21	6	32	3.7%	0.12[0.01, 1.95]	
Lee 2003	5	114	11	160	6.4%	0.64[0.23, 1.79]	
Lee 2018	9	167	19	166	13.4%	0.47[0.22, 1.01]	
Saito 2019	13	166	19	179	12.8%	0.74[0.38, 1.45]	
Tabata 2010	6	191	25	180	18.1%	0.23[0.10, 0.54]	
Total (95%CI)		2,123		2,230	100.0%	0.45[0.34, 0.60]	
Total events	62		147				

固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法
 異質性の評価: $\text{Chi}^2=7.73$, $\text{df}=8$ ($p=0.46$); $I^2=0\%$
 総合結果の評価: $Z=5.43$ (名目上の $p < 0.00001$)

- 解析された論文数は9件で、有効性評価対象は、4,351例(セプラフィルム群2,123例, 対照群2,228例)でした。
- セプラフィルムの使用により術後小腸閉塞のリスクを55%減少することが示されました(RR:0.45, 95%CI:0.34-0.60, 名目上の $p < 0.00001$ [固定効果モデルに基づくMantel-Haenszel法])。

多いこと、子宮全摘術で卵巣・卵管を温存する場合は貼付部位に凹凸があり、貼付しにくいことなどが考えられます。先生方は癒着防止材にどのような要素を求められますか。

林 私が求めるのは操作性ですね。手術操作で疲れているところに、挿入しにくい・操作しにくい癒着防止材を扱うのは容易ではなく、実際にはうまく貼付できずに終わってしまうことも少なくないと推察します。

松浦 やはり腹腔内への挿入しやすさ・操作しやすさは癒着予防において最も重要な要素ですね。

太田 セプラフィルム®の操作性を向上させるための工夫として、私は腹腔鏡下手術では鉗子にセプラフィルム®クォーターパックを直接巻きつけて5mm径トロッカーから挿入・貼付するVertical Tail法を採用しています(図5, 動画9)。ポイントは濡れたままで付着しないよう巻きつける前に鉗子を毎回よく拭くこと、鉗子の先端より先にセプラフィルム®が出ないように巻きつけることです。一方、

RSHではクォーターサイズのセプラフィルム®を直接鉗子に巻きつけ、ロボット用の5mm径トロッカーから挿入・貼付しています(図6, 動画10)。ロボット鉗子はセプラフィルム®が付着しにくく、またロボットアームがトロッカーごと腹壁を引き上げるために誤った部位に貼付しても空間があるため、場合によっては貼り直しが可能です。

林 われわれはリデューサースリーブを使用してセプラフィルム®のクォーターパックを4枚まとめて挿入し、貼付する方法を考案しました(動画11)⁵⁾。私自身が一番慣れているスピーディな方法ですが、リデューサースリーブで4枚をうまく操作できない先生には2枚で貼付してもらうこともありますし、若い先生は特にロボット手術でEndoロールに慣れているため、Endoロールで貼付してもらうこともあります。

松浦 基本的にはEndoロールを使用してセプラフィルム®

図5 Vertical Tail法

<従来の方法>

鉗子の先端よりもセプラフィルム®がはみ出しトロッカーの弁で破損してしまう

<Vertical Tail法>

台形にカットしたセプラフィルム®クォーターパックの短辺を把持することで、鉗子の先端からはみ出さずに巻きつけが可能

平木宏一先生(済生会長崎病院)考案
太田 啓明 先生より提供

動画9 ▶ 腹腔鏡下手術におけるセプラフィルムの貼付Vertical Tail法

動画10 ▶ ロボット手術におけるセプラフィルムの貼付

動画11 ▶ 腹腔鏡下手術(TLH)におけるリデューサースリーブを用いたセプラフィルムの貼付方法

動画12 ▶ 腹腔鏡下手術(TLH)におけるEndoロールを用いたセプラフィルムの貼付方法

図6 RSHでのセプラフィルム®貼付方法

RSH

① 8cm ② 7cm ③ 7cm

上部のキャップ(弁内蔵)を外してセプラフィルム®を腹腔内に挿入する

通過するトロッカー 内径5mm長さ75mm

アームが腹壁をトロッカーごと引き上げる

脱気されても腹壁が支えられ、術野を保つことが可能

太田 啓明 先生より提供

既往手術による癒着と闘う ～婦人科手術の術後癒着の実際と癒着予防の意義～

を挿入・貼付しています。Endoロールにセプラフィルム®を巻きつけ、貼付部位にそっと置いて鉗子で修正して貼付しています(動画12)。ただ、医師がEndoロールを使って巻きつけるとセプラフィルム®が割れてしまうことがあるため、巻きつけまでの準備作業を手術室看護師に担当してもらえよう、Endoロール使用手順書を作成して配布しています。

林 当科でも手術室看護師がEndoロールにセプラフィルム®を巻いてセットしてくれる場合もあります。Endoロールとセプラフィルム®の扱いに慣れたスタッフがしてくれるかどうか重要ですね。

太田 本座談会では、各先生が経験された症例をもとに、婦人科領域における開腹手術・ロボット/腹腔鏡支援下手術での癒着の実際、癒着予防の重要性についてディスカッションして参りました。今後、感染手術を除くあらゆる手術において、癒着防止材の使用が次の術者へのエチケットとして浸透することを願っております。



References

- 1) Takeuchi H, et al. Fertil Steril. 2008; 89: 1247-53.
- 2) Tabata T, et al. Int J Gynecol Cancer. 2010; 20: 188-93.
- 3) 科研製薬株式会社. セプラフィルムの安全性試験(社内資料).
- 4) Guo Y, et al. Surgery. 2021; 169: 1333-9.
- 5) 世良亜紗子, 他. 産婦人科の実際. 2018;6:7:1165-70.

Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

**2024年1月改訂(第15版)
*2021年3月改訂(第14版)

癒着防止吸収性バリア

セプラフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/

カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性バリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号: 20900BZY00790000 承認年月日: 1997年8月26日
販売開始年月: 1998年7月
再審査結果公表年月: 2015年3月
規制区分: クラスIV
医療保険償還上の取り扱い: 特定保険医療材料
機能区分: 100 合成吸収性癒着防止材 (1)シート型

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[膿瘍、腹膜炎等が発現するおそれがある。]

(2) 本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

2. 使用方法

(1) 再使用禁止。[本材は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]

(2) 本材の腸吻合部縫合線上へのラッピングは行わないこと。[本材を吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

形状・構造及び原理等

1. 形状・構造

本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2:1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルム状である。

2. 原理

(1) 本材は、物理的バリアとして癒着防止効果を発揮する。
(2) ラットを用いた試験では、本材は、適用後およそ24～48時間以内に水和したゲル状になり、およそ7日間貼付した組織に留まり、体内に吸収された後は、28日以内に体外へ排出される。

3. 種類

本材には以下の種類がある。

包装種類	フィルム1枚あたり		1袋あたり フィルム合計面積
	寸法	面積	
1枚入り×1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²	-
2枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
4枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減(腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位、または子宮及び付属器損傷部位に貼付し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。)

使用方法等

1. 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
2. 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にしておくこと。[本材は、湿性組織への付着性が高いため、使用前に湿らすと貼付できなくなる。]また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にしておくこと。
3. 余分な水分は、本材が組織と付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
4. 切開部及び関連する外科的損傷部が、充分に覆われるよう貼付すること。
5. 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩液等を用いて穏やかに剥がすこともできる。
6. 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全にそして連続して覆われるように充分重ねて使用すること。
7. 本材は、縫合して使用しないこと。
[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本材の取扱いは、乾いた器具や手袋を用いるなど慎重に行うこと。
2. いったん本材を組織に貼付した後は、本材を動かさないこと。
3. 本材は、水分に接触すると著しく操作性が低下し、適切に貼付を行うことができないため、特に腹腔鏡下手術で使用する場合は、腹腔鏡下手術及び本材使用の十分な経験を有する医師が使用すること。
4. ビニール(内包の透明部分)は、患者体内への接触適用を意図していないので、生体には接触しないよう注意すること。
5. 以下のような手順で使用すること。
 - 1) 適用直前にポリエチレンホルダーを閉封し、滅菌済の内包を、清潔区域に取出す。
 - 2) 内包から、本材の入ったホルダーを取り出す。
 - 3) 本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部の大きさと形に切断する。
 - 4) ホルダーから本材を1～2cm引き出し、それをリードとして適用組織に貼付する。
 - 5) 必要に応じて、本材の入ったホルダーを少し折り曲げ弧状にし、腹部・骨盤腔に挿入し易くする。
 - 6) 組織又は臓器の所定の部位にしっかりと接着するように乾いた手袋又は、ガーゼを用いて本材を穏やかに押さえながら、ホルダーより本材を少しずつ取り出す。
 - 7) 適用後は、ホルダーを廃棄する。
 - 8) 貼付が終了したら、通常の手法により閉腹する。

使用上の注意

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

腹腔内に感染が認められる患者[腹腔内に感染または穿孔のある患者において膿瘍、腹膜炎等の報告がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 重度の薬物アレルギーの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
- (2) 本材使用後に、疼痛、腹部膨満、及び発熱の臨床症状を伴う異物反応が報告されている。このような症状を起こした場合には、適切な措置を施すこと。
- (3) 本材の使用後に炎症性反応、膿瘍等が報告されているので、治療上の有益性を勘案した上で使用すること。
- (4) 他の癒着防止材との併用で、本材を適用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
- (5) 本材はガンマ線滅菌されている。開封後再滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封されたり、破損している際は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

使用成績調査終了時(実施期間:1998年4月1日～2000年8月25日):
収集総症例数724例中、有害事象報告は8例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛及び腹腔内出血が各1件(0.1%)であった。

(1) 重大な有害事象

1) 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症: 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症(いずれも頻度不明^(B))があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

2) ショック: ショック(頻度不明^(B))があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

下記のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	0.2～1%未満	0.2%未満	頻度不明 ^(B)
腹部事象	腹腔内出血	腹腔内出血	イレウス、浮腫、癒着、切開部、吻合部漏出、瘻孔、腹腔内液貯留
その他	発熱	めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛	アレルギー反応、肝機能検査値異常、皮疹、腹痛、下痢

注) 自発報告により認められている有害事象のため、頻度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。

5. その他の注意

海外のレトロスペクティブ研究において、特に、極めて特殊で限定されたアパルキング手術を要した卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、膿瘍の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

1. 保管方法: 室温保存
2. 有効期間: 3年

2024B



販売業者

科研製薬株式会社

KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

文献請求先: 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28-8 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

**製造販売業者(輸入元)

バクスター・ジャパン株式会社

東京都港区芝浦三丁目4番1号

2024年3月作成
FSP397-24A-03-MR2
JP-AS30-230024 V4.0