

CITATION: Sajid MS, Hutson KH, Rapisarda IF, Bonomi R. Fibrin glue instillation under skin flaps to prevent seroma-related morbidity following breast and axillary surgery *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD009557. DOI: 10.1002/14651858.CD009557.pub2.  
CRG名: Breast Cancer Group.

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 9 January 2012  
Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 5; Update

## アブストラクト

**背景:** フィブリン糊(FG)はフィブリノゲン、トロンビンおよび第XIII因子ならびに塩化カルシウムで構成され、自然の凝固カスケードの過程で生じる「フィブリン塊」を形成する。FGは従来の外科的縫合を行うにはあまりにも小さいリンパ管などの小脈管を閉鎖できると考えられており、それによって漿液腫の形成、漿液腫の罹患率および関連する合併症を抑えることができる。

**目的:** 胸部および腋窩手術を受ける患者においてFGの有効性を示すエビデンスを評価し、FGが術後の漿液腫および漿液腫に関連するアウトカムの発生を抑える有効な手段であるかどうかを確認する。

**検索戦略:** Cochrane Breast Cancer Group's (CBCG) Specialised Register (2011年12月9日)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL、2012年第1号)、MEDLINE (2011年12月9日)、EMBASE (2011年12月9日)、LILACS (2012年10月22日)、SCI-E (2012年10月22日)、the World Health Organization's International Clinical Trial Registry (2011年12月9日) および ClinicalTrials.gov (2012年10月22日) を検索した。

**選択基準:** 胸部および腋窩手術を受ける患者を対象とし、術後漿液腫罹患率および関連する合併症発生の低下に関してFGの有効性を比較したランダム化比較試験(RCT)。

**データ収集と分析:** 2名以上のレビューアが独立して検索結果を精査し、適格な試験を選択してデータを抽出した。Review Managerソフトウェアを用いた統計解析によって、抽出されたデータの統合解析を行った。コクラン共同計画の「バイアスリスク」ツールを用いて試験の質を評価した。

**主な結果:** 4つの標準的な電子データベースを検索し、関連性のある研究119件が得られたが、統計解析には1252例を含むRCT18件のみが適切と認められた。試験間に重大な異質性があり、大多数の試験の質は低かった。胸部および腋窩手術後、皮下にFGを適用したところ、術後の漿液腫罹患率[リスク比(RR) 1.02; 95%信頼区間(CI) 0.90~1.16、P値=0.73]、漿液腫の平均容積[標準化平均差(SMD) -0.25; 95%CI -0.92~0.42、P値=0.46]、創傷感染(RR 1.05; 95%CI 0.63~1.77、P値=0.84)、術後合併症(RR 1.13; 95%CI 0.63~2.04、P値=0.68) および入院期間(SMD -0.2; 95%CI -0.78~0.39、P値=0.51) が改善されることはなかった。しかし、FGの適用によって漿液腫からの総排液量(SMD -0.75、95%CI -1.24~-0.26、P値=0.003) が低下したほか、頻繁な吸引を要する漿液腫持続期間(SMD -0.59、95%CI -0.95~-0.23、P値=0.001) が短縮した。

**レビューアの結論:** 乳癌手術を受けた患者においてFGが術後の漿液腫罹患率、漿液腫の平均容積、創傷感染、合併症および入院期間に影響することはなかった。組み入れた研究間で方法論や臨床状況に重大な相違があるため、この結論は弱く、バイアスがかかっていると考えられる。そのため、これらの所見の正当性を立証するには大規模な多施設共同の質の高いランダム化比較試験を実施する必要がある。

## 平易な要約(Plain language summary)

### 胸部および腋窩手術後の漿液腫に関連する罹病率低下を目的とするフィブリン糊の皮下注入

乳癌のために胸部および腋窩(腋の下)手術を受ける患者に高い罹患率で発生する術後漿液腫(皮下への体液貯留)は、入院期間の延長、頻繁に繰り返す吸引処置、胸部疾患に対する治療費の上昇、補助療法の遅れの原因となり、その結果、あらゆる原因の全生存率が低下する可能性があります。術後、皮下にフィブリン糊(FG)を注入することで、「フィブリン塊」が形成され、漏れやすいリンパ管を封鎖し、その結果、漿液腫の形成と関連する合併症の発生が抑えられます。

小脈管の封止剤としてFGの有用性を比較した公表されている試験をシステマティックに解析しました。標準的な医学データベースの文献検索の結果、1,252例を対象としたランダム化比較試験18件が得られました。組み入れた試験間には臨床的および方法論的に重大な差がありました。胸部および腋窩手術後にFGを使用したところ、術後漿液腫罹患率、漿液腫の平均容積、創傷感染、術後合併症および入院期間が改善されることはありませんでした。しかし、FGの適用によって漿液腫からの総排水量が低下したほか、頻繁な吸引を要する漿液腫持続期間を短縮しました。

本レビューでFG使用の総合的な利益は明らかにはありませんでした。この結論は試験18件の統合解析に基づいたものですが、その大部分は試験方法に不備な点があり、質は低いものでした。そのため、この結論は慎重にみる必要があります。この結論を裏付けるには、乳癌のために胸部および腋窩手術を受ける患者を対象とした大規模な多施設共同の質の高いランダム化比較試験を実施する必要があります。

(監訳 曾根 正好)

翻訳公開日:2014年 7月 23日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。