

# Safety and Feasibility of Linear Stapling Device with Bioabsorbable Polyglycolic Acid Sheet for Duodenal Closure in Gastric Cancer Surgery: A Multi-institutional Phase II Study

Kazunari Misawa<sup>1</sup> Takaki Yoshikawa<sup>2</sup> Seiji Ito<sup>1</sup> Haruhiko Cho<sup>2</sup> Yuichi Ito<sup>1</sup> Takashi Ogata<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Gastroenterological Surgery, Aichi Cancer Center

<sup>2</sup> Department of Gastrointestinal Surgery, Kanagawa Cancer Center

<https://doi.org/10.1007/s00268-018-4748-x>

## 背景:

胃切ルーワイ BII 再建での十二指腸断端瘻 Duodenal stump fistula (DSF) の発生率は 2-3%、mortality rate は 9-46% である。

DSF は腹腔内膿瘍や出血、敗血症、多臓器不全などを容易に誘引し、死に至ることがある。

前向き研究として、胃癌手術における生体吸収性ポリグリコール酸 (PGA) シート付縫合器を用いた十二指腸断端閉鎖での安全性と有効性を検討した。

## 方法:

参加施設: 愛知県がんセンターおよび神奈川県立がんセンター

2014年6月から2015年6月までの100例を対象

すべての症例で、エンド GIA™ トライステープル リンフォース カートリッジ 60mm パープルを使用。

主要評価項目: 十二指腸断端瘻発生率

二次評価項目: 術後合併症 (ステープルラインからの出血、ステープル不形成、漿膜損傷の有無、追加縫合など)

## 症例:

DG: 39例 TG: 61例

開腹: 55例 腹腔鏡 44例 腹腔鏡→開腹コンバート 1例

## 結果:

術後 DSF: 2例 (発生率 2.0%)

1例 (grade IIIb) は、ドレナージ処置、術後 45日目で退院。

1例 (grade II) は、保存的治療、術後 39日目に退院。

いずれも術後出血はなく、臍液瘻に伴う遅発性の DSF であった。

術後 6か月までの合併症 grade II: 11例, grade III: 10例

## 結語:

本研究では、DSF 発生率は過去の報告と同様の 2.0% であり、

PGA シート付縫合器の十二指腸断端における使用は安全性と有効性を有することが示唆された。

生体吸収性 PGA シートが、断端での虚血を引き起こさずに出血を回避することを示唆した。

これは、術後出血や早期 DSF のような罹病率の低下および手術時間の短縮に寄与する可能性がある。

- 考察より引用 -

製造販売元: コヴィディエンジャパン株式会社

販売名: トライステープル 2.0 リンフォース 医療機器承認番号: 22800BZX00410000

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。

© 2021 Medtronic. Medtronic、メドトロニック、Medtronic ロゴマーク及び Further, Together は、Medtronic の商標です。TM を付記した商標は、Medtronic company の商標です。

SI-A285

**Medtronic**  
Further, Together