

微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対称非盲検単群試験

対象症例

術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

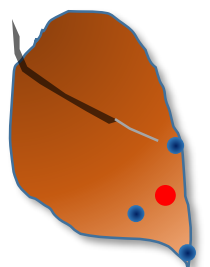
気管支鏡下肺マッピング

- ・CT画像を基にマッピングを計画
- ・術前2日以内に局所麻酔・鎮静下に気管支鏡を施行
- ・透視下・経カテーテル的に複数のマーキングを施す

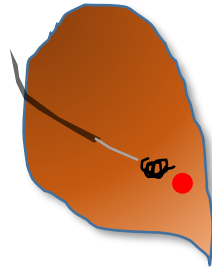
相互補完的な2種類のマーキングを同時に使用する

- ・色素 (インジゴカルミン) を胸膜に噴霧

- ・気道内に血管塞栓用マイクロコイルを留置



肺表面のマーキングは基本的に色素を使用

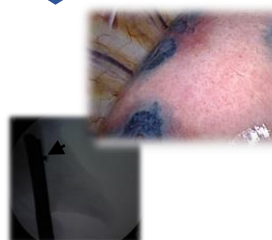


肺深部のマーキングは基本的にマイクロコイルを使用

- ・実際のマーキング部位をCTで確認、手術計画を修正

標的病変を切除

- ・複数のマーキングをガイドに、肺葉切除未満の「縮小手術」を行う
- ・マイクロコイルの確認には透視を併用



- ・試験期間 先進医療告示～2021年3月31日

- ・切除予定病変数 67病変 (約65症例)

- ・参加施設 8施設

- ・主要評価項目

- ・切除成功率*

- ・副次的評価項目

- ・マッピングの有効性

- ・マッピング支援手術の有効性

- ・安全性

*切除成功率＝病変の切除と、2cm以上または腫瘍の最大径以上の切除マージンの確保