

先進医療の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
適応症	
一般的な創部管理に抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍を有する患者であつて、植皮を含めた外科的治療を拒否する患者又は全身状態が悪く手術不応の患者	
内容	
(先進性) 再生医療が提唱され、各種技術の考案とその発展から近年では、幹細胞、増殖因子が再生医療の成功の鍵となると考えられている。従来から血小板中には上皮増殖因子 (EGF) や血小板由来増殖因子 (PDGF) が多量に含有されている事は知られていたが、その生理的意義は不明なままであった。創傷治癒機構の解明が進むにつれ、血小板機能の重要性が明らかになり、これらの増殖因子は血小板が機能する部位において合目的に効果を発現し、骨折など骨軟骨などの硬組織の損傷修復に関しては骨化を促し、皮膚などの軟部組織においては真皮再生、上皮化促進に機能する。本先進医療技術では、自己血から調製した多血小板血漿 (PRP) を難治性皮膚潰瘍に応用し、生理的な組織修復速度を安全に加速することが可能である。	
(概要) 患者本人から30～60mLの末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離し自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で塗布する。外来受診から治療施行までにかかる時間はおよそ最大で2時間である。	
(効果) 潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進効果が期待される。これまでの細胞治療を補完する形での新たな潰瘍治療を患者に提供し、難治性慢性潰瘍の改善とそれに伴う早期社会復帰が可能となる。	
(先進医療に係る費用) 111, 500円	
(実施科) 形成外科	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント： 自己PRPを難治性潰瘍の肉芽組織形成促進の目的で用いる技術であり、倫理的問題はない。採血からPRP作製過程及び保存時の無菌操作において、感染の可能性は極めて低いものの、皆無ではなく、万全の無菌対応が望まれる。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科、皮膚科、外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科専門医、皮膚科専門医、外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （ 1 ）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として （ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （形成外科、皮膚科、外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （ 臨床工学技師及び輸血部において臨床検査技師が1名以上）・不要
病床数	要（ 床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件： 初めて実施するときは、必ず事前に開催する。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

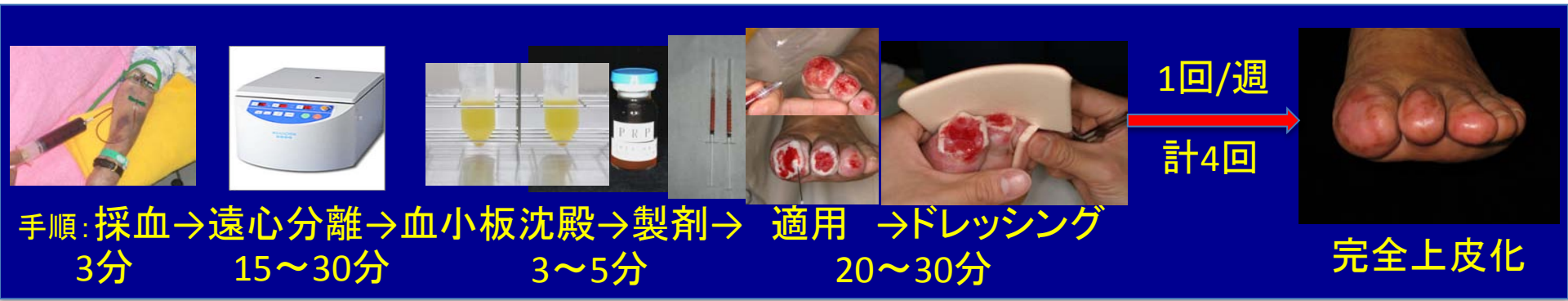
《技術名》

《先進性》

1. 自己組織であるため、副作用の恐れが少ない。
2. これ迄の保存治療に**抵抗性の皮膚潰瘍に有効性**が期待される。

《概要》

1. 自己血を遠心分離し血小板濃縮液(多血小板血漿)を調整する。
2. この製剤を患者創傷部に適用(塗布)し、創傷部を被覆して**組織再生を促す**。



《評価方法》

包交時に写真撮影を行い、潰瘍部面積の縮小で評価する。



治療開始前

治療開始

30日後

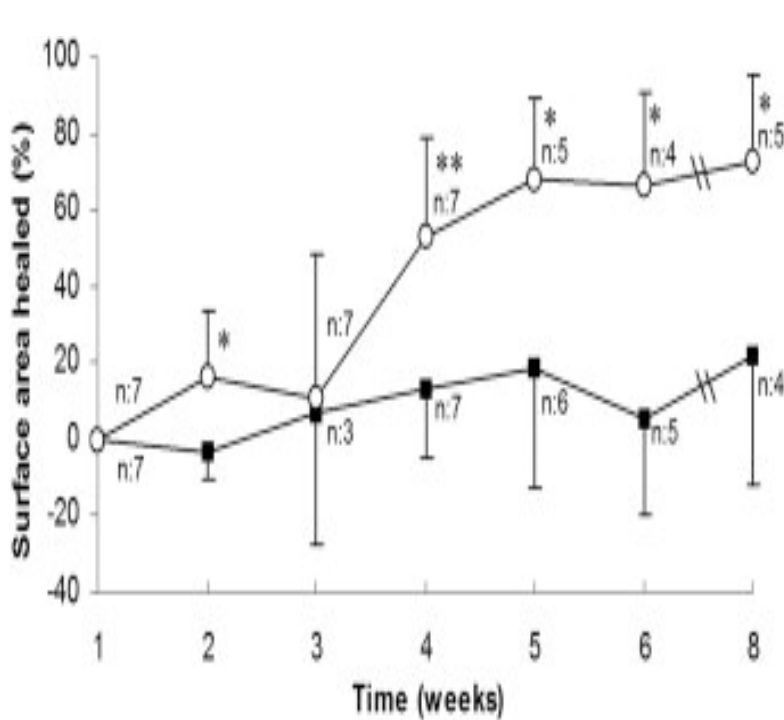
70日後

《期待される効果》

低侵襲で、治療期間の短縮 →→→ 患者QOL, ADLの向上
下肢切断の回避 →→→ 患者の早期社会復帰、看護・介護負担減少

【参考：多血小板血漿の有用性について】

Abstract: Autologous Preparation Rich in Growth Factors (PRGF), a small volume of plasma enriched in platelets, is a novel therapeutic strategy for the acceleration of the wound healing of a wide range of tissues because of the continuous release of multiple growth factors, including PDGF-AB, TGF- β 1, IGF-I, HGF, VEGF-A, and EGF. In this article, we have characterized the PRGF preparation and designed a randomized open-label controlled pilot trial to evaluate the effectiveness of PRGF in the treatment of chronic cutaneous ulcers. Results showed that at 8 weeks, the mean percentage of surface healed in the PRGF group was 72.94% \pm 22.25% whereas it was 21.48% \pm 33.56% in the control group ($p < 0.05$). These results, with the limitations of a pilot study, suggest that topical application of PRGF is more effective than standard therapy in helping a chronic ulcer to heal.'



Percentage of surface area healed in the PRGF group (empty circles) versus standard care group (full squares). * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$.

黒丸：対照群

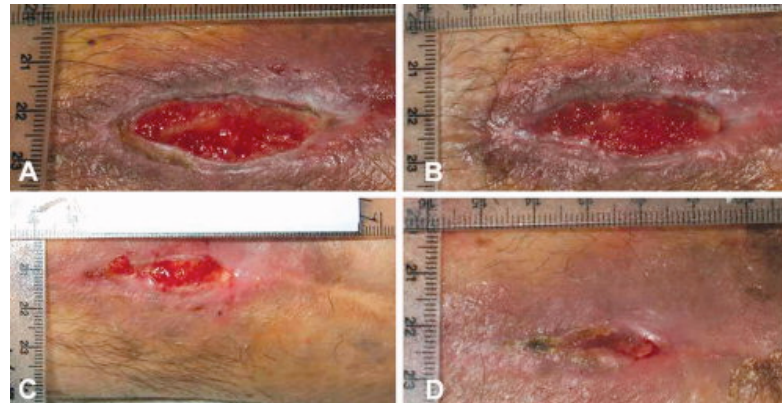
白丸：多血小板血漿(抄録中PRGF)

適用群

縦軸：治癒面積率(上皮化の割合)

横軸：投与期間

多血小板血漿を使用する事によって、2週間後より効果が認められ、4週間後から観察期間中の全観測点で、有意な創傷面積縮小効果が得られた。



Evolution of a typical skin ulcer treated with PRGF: debrided ulcer before treatment (A), after 1 (B), 4 (C), and 8 (D) weeks, respectively. [Color figure can be viewed in the online issue, which is available www.interscience.wiley.com.]

写真は、典型的な皮膚潰瘍への多血小板血漿の使用が創傷面積に与える効果を示している。

上段左：多血小板血漿使用前。

上段右：多血小板投与1週間後

下段左：同様に4週間後

下段右：同様に8週間後

連続使用で肉芽の順調な増殖と上皮化に伴った創傷部の縮小が見られる。また、上皮周囲組織の色調が極めて血行に富んでいる事が解る。

出典:

Effectiveness of autologous preparation rich in growth factors for the treatment of chronic cutaneous ulcers

Eduardo Anitua, Jose J. Aguirre, Jaime Algorta, Eduardo Ayerdi, Ana I. Cabezaz, Gorca Orive, Isabel Andia

Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied 84B(2), 415-421, 2008 (26 JUN 2007 DOI: 10.1002/jbm.b.30886)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jbm.b.30886/full#fig2>