原著

経皮的心肺補助装置を用いた埼玉医大式MICSシステムの 臨床的有効性・安全性に関する研究 —胸骨正中切開開心術およびHeart Port法との比較—

埼玉医科大学第1外科

枘 岡 歩 許 俊 鋭 朝 野 晴 彦
大 内 浩

Clinical Results of Minimally Invasive Cardiac Surgery Using PCPS (S.M.S system) —V.S. Standard Midline Stenotomy, and Heart Port System—

Ayumu MASUOKA, Syunei KYO, Haruhiko ASANO
and Hiroshi OHUCHI

First Department of Surgery, Saitama Medical School

教室では1994年以来、小柄な日本人にも臨床応用可能なPCPS(経皮的心肺補助装置)を応用した末梢動静脈カニューレーションを用いた埼玉医大式PCPS-MICSシステムの開発に取り組み、その臨床的安全性と有効性に関して検討してきた。対象は1997年7月より1999年12月までの埼玉医大式MICS-PCPS群(P群)36例、Heart Port法(H-P群)24例および通常開心術症例群(C群)32例の3群間で手術成績および関連因子を比較検討した。病院死亡はP群で2例(脊髄梗塞1例、不整脈1例)に見られたが、H-P群およびC群で病院死亡はなかった。平均手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間および心室細動時間、術中溶血、術後の平均ICU滞在日数において3群間に有意差はなかった。皮切長はP群で平均 8.0 ± 1.1 cmと明らかに小さく、穿刺による送脱血管挿入部も、退院時には殆ど目立たなくなっていた。末梢血管より経皮的に送脱血カニューレを挿入する埼玉医大式MICS-PCPS法は、安全な低侵襲心臓外科手術法であることが確認された。

索引用語: 低侵襲心臓外科手術 (minimally invasive cardiac surgery), 経皮的心肺補助装置 (Percutaneous Cardiopulmonary Support), 埼玉医大式MICS-PCPS法 (S.M.S system), Port-access (Heart Port 法)

緒 言

手術成績の向上と美容的見地から外科手術の多くの分野に於いて、手術創を小さくしより少ない外科侵襲で手術を施行する努力がなされてきた^{1)~9)}。既に過去20年間に、腹部外科や呼吸器外科においては完全内視鏡下手術法の安全性と有効性が確立され、急速な普及を見ている。しかし、心臓外科においては、心拍動に伴う静止手術野設定

の困難さと開心術における体外循環の必要性といった2つの要因により、完全内視鏡下手術の臨床導入は腹部外科や呼吸器外科ほど容易ではなかった。過去10年間、心臓外科領域では手術の低侵襲化を目的に手術創を小さくする努力ならびに体外循環を用いないで冠動脈バイパス手術を行う努力がなされてきたが、こうした低侵襲化をめざした心臓外科手術はMICS (minimally invasive cardiac surgery) と総称されてきた。MICSは胸部の

手術創を小さくすればするほど手術操作は困難になり、さらに胸腔内に設置されるカニューレ数が多いほど手術操作の邪魔になり、その分手術創を大きくするか手術操作に時間をかけざるを得ない。胸部の術野に留置するカニューレを少なくすることでMICS手術操作は容易になる。Heart Port (Port-access) システムは体外循環のための全てのカニューレを末梢動静脈から挿入するMICSシステムとして米国で開発された^{9)~12)}、小柄な日本人に臨床応用するには様々な問題点を持つ。教室では1994年以来、小柄な日本人にも臨床応用可能なPCPS (経皮的な心肺補助装置) を応用した末梢動静脈カニューレーションシステムを持つ埼玉医大式PCPS-MICSシステムの開発に取り組み、過去4年間に亘りその臨床的安全性と有効性に関して検討してきた¹³⁾¹⁴⁾。本研究の目的は、埼玉医大式PCPS-MICSシステムと通常の開心術および同様に末梢動静脈カニューレーションシステムを持つHeart Portシステムを比較検討し、埼玉医大式PCPS-MICSシステムの安全性と有効性を確認することである。

対象ならびに方法

1. MICS体外循環システム

埼玉医大式MICSシステムは、Research Medical社製PCPS用カニューレを用い、右内頸静脈、右大腿静脈より2本の脱血管 (18~24Fr) を上大静脈および下大静脈に経皮的に挿入し、右大腿動脈に動脈送血管 (18~21Fr) を経皮的に挿入する。胸部手術に先立ちあらかじめ経皮的にガイドワイヤーを右内頸静脈、右大腿静脈、右大腿動脈に挿入する。胸骨部分切開で開胸し必要に応じて上下大静脈にテーピングした後、ガイドワイヤーを用いて経皮的に送脱血管を挿入する。送脱血管挿入部周囲の皮膚に1-0絹糸を用いて巾着縫合をかけ、ターニケットを用いて送脱血管を固定する。右側左房切開手術症例を除いては右上肺静脈より左房-左室ベントカニューレを挿入する。MICS用人工心肺回路 (Fig. 1) は、壁吸引を用いて20~40 mmHgの陰圧で静脈脱血を行い、灌流係数2.4~2.6L/min/m²を維持する (Fig. 2)。Port-accessシステム (Heart Port社, USA) は、米国

で考案された末梢カニューレーションによる体外循環システムであり、大動脈内バルーン (EAC=endoarterial clamp catheter) による大動脈遮断および心筋保護液の注入が可能である。EACの挿入には21Frまたは23Frの太い動脈送血管 (EARC=endoarterial return cannula) を大腿動脈に挿入する必要がある、小柄な日本女性には挿入困難な症例もあるので超音波法であらかじめ大腿動脈のサイズを評価した。28Frの静脈脱血管 (EDV=endovenous drainage cannula) を用いるが、EARC, EDVは径が大きいため右鼠径部に3cmの小切開をおき、右外腸骨動静脈を剥離テーピングし外科的に挿入した。上大静脈からの十分な脱血のために経皮的に右内頸静脈にResearch Medical社製PCPS用カニューレ (18~24Fr) を追加挿入し2本脱血とした。また、肺動脈ベントカニューレ (EPV=endopulmonary venting catheter) および逆行性心筋保護液注入用の冠静脈洞カテーテル (ESC=endocoronary sinus catheter) は用いなかった。MICS手術では20~40mmHgの陰圧で静脈脱血を行ったが、その他の体外循環回路は標準的な落差脱血による体外循環回路と同様であった (Fig. 1, 2)。

Fig. 1 MICS-PCPS. Bicaaval venous drainage was done by negative pressure and return by conventional roller pump.

Rt. IJV, Right internal jugular vein; RA, right atrium; FA, femoral artery; FV, femoral vein.

Fig. 2 Relationships between flow and negative pressure

2. 対象および方法

1997年7月より1999年12月までの連続症例で埼玉医大式MICS-PCPS群(P群)36例, Heart Port法(H-P群)24例および同時期(非連続症例)の通常開心術症例群(C群)32例を対照群として3群で手術成績および関連因子を比較検討した。特に末梢動静脈に送脱血管を挿入するP法およびHP法では十分な灌流量を維持するために陰圧脱血を行っており, 体外循環の溶血の影響が危惧されるため, 術直後より術後7日目までのLDH, GOT, 総ビリルビン値(T-Bil), カリウム値(K)の3群間の変動を検討した。また, 術中輸血量およびハプトグロビン使用率についても検討した。P群およびH-P群では術前に超音波法により右外腸骨動静脈のサイズ・動脈硬化の程度を評価し, それぞれの送脱血カニューレが挿入可能であることを適応条件とした。男性39例, 女性53例, 年齢は13~75歳(平均 51 ± 3 歳)であった。3群間に平均年齢, NYHA重症度分類, 術前の左室駆出率, 体表面積に有意差はなかった(**Table 1**)。症例の内訳はP群では, 先天性心疾患15例(41%), 後天性弁膜症20例(55%), 虚血性心疾患0例, その他1例(2.7%), H-P群では先天性心疾患12例(50%), 後天性弁膜症8例(33%), 虚血性心疾患4例(17%), C群では, 先天性心疾患19例(59%), 後天性弁膜症9例(28%), 虚血性心疾患4例(13%)であり, 疾患構成に3群間で有意差はなかった(**Table 2**)。なお, 術前にinformed consentを得て, 術式を決定した。

Table 1 Characteristics of patients

	PCPS	H-P	Control
No. of cases	36	24	32
SEX(m/f)	17/19	9/15	13/19
age	50 ± 3	51 ± 3	53 ± 4
pre.OP NYHA	2.3 ± 0.1	2.3 ± 0.1	2.1 ± 0.1
pre.OP LVEF(%)	71.1 ± 2.6	73.6 ± 2.4	67.5 ± 1.9
BSA(ml)	1.52 ± 0.03	1.56 ± 0.03	1.49 ± 0.04

Table 2 Clinical diagnosis

	PCPS	H-P	Control
ASD	13	9	17
VSD	1	2	1
ECD	1	1	1
AR/AS	4/4	0/0	3
MR/MS	2	7	4
IHD	0	4	4
other	1	0	0

3. 手術法

P群では胸骨正中部に縦に8cmの皮膚切開をおき, ASD等の先天性心疾患手術および僧帽弁手術では第2または第3肋間までの逆・逆さL字胸骨正中部分切開で開胸し, 大動脈弁手術では第3肋間までの逆さT字胸骨正中部分切開で開胸した。心臓へのアプローチは心房中隔欠損症(ASD)および心室中隔欠損症(VSD)症例は右房縦切開, 僧帽弁手術では右側左房切開, 大動脈弁手術は大動脈基部横切開でアプローチした。H-P群では右鼠径部にカニューレシヨンのために3cmの皮切をおき右外腸骨動静脈を剥離・テーピングした。H-P群での胸骨正中部分皮膚切開は6.5cmでP群に比較して1.5cm小さくした。先天性心疾患手術および僧帽弁手術では第3肋間までの逆・逆さL字胸骨正中部分切開で開胸した。H-P群での虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス手術では左前胸部第4肋間直上で7cmの乳房下縁に沿った皮膚切開をおき, 第4肋軟骨部で肋骨を切断し開胸して左内胸動脈を採取した。2枝バイパスで対角枝や左回旋枝に大伏在静脈グラフト(SVG)を用いてバイパスする場合の中核側吻合は上行大動脈または左鎖骨下動脈を選択した。C群は18~25cmの皮膚切開で胸骨正中切開を行い, 上行大動脈送血・右房脱血で体外循環を行った。3群間で皮膚切開の大きさ, 胸骨切開法, 体外循環の送脱血部位は異なるが, 心内修復を行う手術

操作・心筋保護法は基本的には同じ方法を行った。ASD手術は中等度低体温（28℃）下心室細動で心房中隔欠損の直接縫合閉鎖またはパッチ閉鎖を行い、弁膜症手術ではBretshneider液を用いて心停止下に弁形成または弁置換手術を行った。冠動脈バイパス手術は中等度低体温（28℃）心室細動下で間歇的大動脈遮断下に末梢側吻合を行った。

結 果

1. 手術成績

当初26例でH-P法による手術が計画されたが、右外腸骨動脈に送血用カニューレ（EARC）が挿入不能であったためMICS-PCPS法に変更した症例が2例あり、予定通りH-P法が施行できた症例は24例（92%）であった。また、各群で用いたカニューレサイズをTable 3に示す。病院死亡はP群で2例（脊髄梗塞1例、不整脈1例）に見られたが、H-P群およびC群で病院死亡はなかった。P群の病院死亡2例のうち、1例は手術近接期に末梢循環不全に陥り術後21日に死亡したが病理解剖で脊髄梗塞と診断された。他の1例は順調な術後経過であったが退院予定の前日入浴中に突然死した。いずれの症例も死亡原因とMICS手技との直接の因

果関係は無いものと考えられた。合併症はP群で再開胸を3例に認め、胸骨よりの出血が2例、初期のASD症例で下縁のpatch縫合不全が1例であった。また、late cardiac tamponadeを2例に認めた。H-P群では、A-Vブロックを2例、C群では、再開胸が1例、術後肺炎を2例認めた。術後の平均ICU滞在日数はP群 2.3 ± 1.3 日、H-P群 2.6 ± 1.7 日、C群 1.8 ± 1.2 日、術後の平均入院日数はP群 14 ± 5.5 日、H-P群 16.0 ± 6.7 日、C群 21 ± 18.0 日で、3群間で有意差はなかった。平均手術時間はP群 234 ± 54 分、H-P群 270 ± 55 分、C群 243 ± 52 分で、人工心肺時間はP群 116 ± 42 分、H-P群 135 ± 81 分、C群 96 ± 24 分で3群間に有意差はなかった。心内修復に要した大動脈遮断時間および心室細動時間の平均はP群 69 ± 11 分、H-P群 50 ± 33 分、C群 56 ± 27 分で3群間に有意差はなかった。同種血輸血を施行した症例はP群2例（5%）、H-P群1例（4.1%）、C群3例（9.3%）で3群間に有意差はなかった（Table 4）。

2. 術後の血液生化学データ

術直後、術後6時間、24時間、術後3日、術後7日までのLDH（Fig. 3）、GOT（Fig. 4）、T-Bil（Fig. 5）、K（Fig. 6）の変動では3群間に有意差はなかったが、P群でやや高値を取る傾向を見た。術中溶血に対するハプトグロビン使用例はP群3例（8.3%）、H-P群0例（0%）、C群2例（6%）で3群間に有意差はなかった。また、限られた症例であるが体外循環中の遊離ヘモグロビンを

Table 3 Size (Fr.) of the arterial and venous cannulas

	PCPS	H-P	Control
Arterial cannula	19.3 ± 1.5	21.6 ± 0.9	21.4 ± 1.1
SVC cannula	19.4 ± 2.0	20.0 ± 1.2	31.0 ± 2.6
IVC cannula	21.8 ± 2.4	23.0 ± 2.4	32.0 ± 1.5

Table 4 Early clinical result

		PCPS	H-P	Control
mortality		2(5.6)	0(0)	0(0)
morbidity event		7(19)	2(8.3)	4(12.5)
	bleeding	2(5.6)	0(0)	1(3)
	pneumonia	0(0)	0(0)	2(6)
	tanponade	2(5.6)	0(0)	0(0)
	miscellaneous	3(8.3)	2(8.3)	1(3)
operation time(min.)		234 ± 54	270 ± 55	243 ± 52
CPB time(min.)		116 ± 42	135 ± 81	96 ± 24
vf or Ao. Clamp time(min.)		69 ± 11	50 ± 33	56 ± 27
blood transfusion		2(5)	1(4.1)	3(9.3)
hemolytic urine		3(8.3)	0(0)	2(6)
intubation hours		4.9 ± 2.5	6.3 ± 3.1	7.6 ± 2.7
ICU stay(day)		2.3 ± 1.3	2.6 ± 1.7	1.8 ± 1.2
postoperative hospital stay(day)		14.6 ± 5.5	16.0 ± 6.7	21.0 ± 18.0

CPB, Cardiopulmonary bypass

(): percentage

Fig. 3 serous LDH level

Fig. 6 serous K level

Fig. 4 serous GOT level

Fig. 7 serous Free hemoglobin level

Fig. 5 serous T-Bil level

測定したが、P群およびH-P群でC群に比較して高値を取る傾向を見た (Fig. 7)。

3. 手術創

P群の皮膚切開長の平均は 8.0 ± 1.1 cm (5~10 cm) でH-P群の皮切長7.1cmに対して約1cm程度大きかった。一方、H-P群では胸骨正中創以外に右鼠径部に外科的な送脱血管の挿入のために3cmの手術創が必要であり、胸骨正中創と鼠径部の皮膚切開を加算した場合外科的皮膚切開はP群より大きくなった。P群の症例で穿刺による送脱血

管挿入部は退院時には殆ど目立たなくなり、退院後一カ月程度で穿刺創はほぼ消失した。手術創について患者の満足度は高く、女性では、胸の開いた衣服の着用も可能であった。Fig. 8, 9にP群の症例における胸背正中創ならびに頸部および大腿部の術後一カ月の穿刺部の状態を示す。

考 察

胸部創を縮小し安全なMICS手術を施行するための方法の一つとして、開心術に必要な送脱血管を胸部創ではなく末梢動静脈から挿入することが考えられ、欧米ではHeart Port社が開発したPort Access法が普及を見ている。

教室で考案したPCPSを応用したMICS-PCPS体外循環システムはHeart Portシステムのようにすべての体外循環用カニューレを末梢血管より挿入するシステムではない。しかし、動脈送血管および2本の静脈脱血管を右大腿動脈、右頸静脈、右大腿静脈より穿刺法により挿入する事で、胸部の手術創には必要に応じてベントカニューレを挿入留置するのみで開心術に必要な体外循環の設定

Fig. 8 Chest wound (MICS-PCPS: 10 POD)

Fig. 9 puncture site for arterial and venous cannula (MICS-PCPS: 1 month later)

が可能である。II度以上の大動脈弁逆流を合併していない、ASD手術、僧帽弁手術では、28℃の中等度低体温心室細動下で心内修復を施行しており、大動脈遮断や大動脈基部にcardioplegia注入用のカテーテルを留置する必要はない。それ故、胸部の手術創がかなり小さくても、多数のカニューレ類の留置を行わないことで、手術操作の煩雑さはかなりの程度回避する事が可能となる。今回の検討では、MICS-PCPS症例のうち大動脈弁手術を除いてはほとんどの症例で心室細動下に心内修復を施行しており、Heart Port症例とはほぼ同様の良好な手術野を得ることが出来た。手術時間、体外循環時間および心内操作に要した大動脈遮断時間や心室細動時間はMICS-PCPS群とHeart Port群、標準開心術群で有意差はなく、末梢血管からのカニューレーションにより手術創でも手術関連時間が延長しないことを示した。

PCPS用の小さなサイズの送脱血管を用いる事

の問題点は、陰圧脱血を行い送血抵抗が軽度増大する事の溶血であるが、術後のLDH、GOT、総ビリルビン値(T-Bil)、カリウム値(K)の検討ではP群で軽度高値をとる傾向は見たものの3群間では有意差はなく臨床的に問題となる溶血は見なかった。限られた症例で測定した体外循環中および術後早期の遊離ヘモグロビン値は、P群、H-P群で術後早期にC群よりも軽度高値をとる傾向を見たが、24時間後には低下し3群間で差はなくなった。比較的細い送脱血管を用いたMICS-PCPS法で通常の体外循環灌流量を出しても、溶血の問題が生じない事が明らかになった。

P群の胸部手術創はH-P群に比較して1 cm程度大きくなったが、心室細動下のMICS-PCPS症例においても大動脈遮断を要する場合を想定して術野から大動脈基部の観察が可能となるようにHeart Port症例よりやや大きめに術野を設定したためであり、ASD手術のように確実に大動脈遮断を要しない症例ではHeart Port法と同様に6.5 cm程度の手術創で手術施行が可能と考えられる。

Heart Port法を小柄な日本人女性に使用する場合最大の問題は送血用カニューレ(EARC)のサイズが最低でも21Frと大きいことである。われわれは術前に超音波検査を行い、右外腸骨動脈のサイズが7 mm上ありEARCの挿入が可能である事を確認してHeart Port法による手術を計画したが、26例中2例でEARCを挿入する事が出来ずに18Frの送血管を用いたMICS-PCPS法に変更した。Heart Port法を安全に施行するためには8 mm以上の外腸骨動脈径が必要と考えられる。

経皮的に挿入したPCPS用カニューレ挿入部の止血は、穿刺部周囲にあらかじめかけてあった巾着縫合糸をカニューレ抜去と同時に結紮し、プロタミン中和が終了する時点まで圧迫止血する事で静脈穿刺部は完全に止血され、動脈穿刺部もさらに15~30分圧迫する事で完全に止血された。2例で術後動脈穿刺部に皮下血腫の合併を見たが、退院時には自然吸収された。術後に仮性動脈瘤の形成を見た症例はなく、この方法でPCPS用カニューレ穿刺部の止血は問題ないものと考えられた。術後1カ月目のチェックでは頸部および鼠径部の穿刺創はほぼ消失しており、本法は美容上からも

有効な方法と考えられた。

P群では2例の手術死亡が見られたが、2例とも重症の大動脈弁狭窄症例で、1例は退院前日の入浴中に倒れ、不整脈死と考えられ、他の1例は術直後より進行する末梢循環不全で死亡し、病理解剖により脊髄梗塞と診断された。脊髄梗塞と末梢血管からの送脱血管挿入との因果関係は不明であるが、少なくとも下行大動脈大動脈に解離所見は見られず、関連は薄いものと推測する。またP群の手術死亡率は5.6%で、通常の開心術における平均的死亡率と同等であり、問題ないものと考えられる。

結 語

末梢血管より経皮的に送脱血カニューレを挿入する埼玉医大式MICS-PCPS法は、標準開心術およびHeart Port法と比較して、手術関連時間、合併症率、術中溶血において有意差はなく、安全な低侵襲心臓外科手術法であることが確認された。

参考文献

- Benetti FJ, Ballester C, Sani G, et al: Video assisted coronary bypass surgery. *J Card Surg* 10: 620-625, 1995
- Robinson MC, Gross DR, Zeman W, et al: Minimally invasive coronary artery bypass grafting: A new method using an anterior mediastinotomy. *J Card Surg* 10: 529-536, 1995
- St Goar FG, Stevens JH, Burdon TA, et al: Closedchest CABG clinical characteristics: Potential for procedural synergy in managing CAD. *JACC* 27 (Suppl A): 392A, 1996
- Soper JH, Brunt LM, Kerbl K: Medical progress laparoscopic general surgery. *N Engl J Med* 330: 409-419, 1994
- Peters WS: Minimally invasive cardiac surgery by cardioscopy. *Austral As J Cardiac Thorac Surg* 2: 152-154, 1993
- Landreneau RJ, Hazelrigg SR, Mack Mj, et al: Postoperative pain-related morbidity: video-assisted thoracic surgery versus thoractomy. *Ann Thorac Surg* 56: 1285-1289, 1993
- 前原正明: 心臓血管外科における内視鏡下手術の現況と将来. *新医療*: 68-71, 1999
- Kyo S, Kaneko K, Nishikiori Y, et al: Endoscopic harvest of saphenous vein graft for coronary artery bypass grafting: Saitama-Olympus Technique. *Eur J Cardio-thorac Surg* 14 (Suppl e1): 593-599, 1998
- 河合明彦, 北村昌也, 小林健介他: 胸骨小切開による低侵襲心臓外科術のmortalityとmorbidityから見た適応—MICS47例の経験から—。日胸外会誌46 (増刊号): 272, 1998
- 尾本良三: 低侵襲心臓外科手術の歴史と展望. 許俊鋭編集, 低侵襲心臓外科手術, 診断と治療社, 東京, 1999, p 3-5
- Mohr FW, Falk V, Diegeler A, et al: Minimally invasive port-access mitral valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 115: 567-576, 1998
- Stevens JH, Burden TA, Peters WS, et al: Port-access coronary artery bypass grafting: A proposed surgical method. *J Thorac Cardiovasc Surg* 111: 567-573, 1996
- 許俊鋭, 大内浩, 朝野晴彦他: PCPSを用いた埼玉医大式MICS手術手技. 許俊鋭編集, 低侵襲心臓外科手術, 診断と治療社, 東京, 1999, p115-120
- Ohuchi H, Kyo S, Asano H, et al: development and Clinical Application of Minimally Invasive Cardiac Surgery Using Percutaneous Cardiopulmonary Support *JTCS* 48: 562-567, 2000