2020 年度低侵襲心臓手術（MICS）分野における進歩 Recent Advancement in the Field of MICS

旭川医科大学病院心臓外科 白坂 知 識
Tomonori Shirasaka

はじめに

低侵襲心臓手術（MICS）は本邦でも年々普及しており、認知機能や耐術能の幅が大きな高齢者に対しては同一疾患に対してもさまざまな治療選択肢を提案できるようになってきた。

本稿では2020年度における本領域の進捗状況を紹介する。

1. 大動脈弁狭窄症に対する治療選択肢の拡大

1-1. TAVI

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）が本邦でも普及してきたが、これまでは対象患者の大多数が開心術への耐術が見込めない80歳以上の高齢者に対するものであったため、低侵襲性が証明されている一方でTAVI弁の本邦における長期成績は不明¹⁾であった。しかし、大規模試験の結果²⁾を踏まえて2020 ACC/AHAガイドライン³⁾および2021 ECCガイドライン⁴⁾では対象年齢が引き下げられTAVI適応が拡大されはじめた。SAPIEN 3（Edwards Lifescience, Irvine, CA）に関しては、外科手術の耐術不能例にかぎらず症候性の重症大動脈弁狭窄症であれば治療対象となるようになっている。またデリバリーステムのlow profile化（最小で23 mm）をstrong pointとするEvolutPRO+（Medtronic, Minneapolis, Minnesota）は、2020年10月に国内販売が開始され2021年9月にはlow riskへの適応が保険収載されることになった。

一方、実臨床ではTAVI後の遺残大動脈弁逆流（AR）への追加治療のbenefitと弁輪破裂のriskとのバランスを考えた上、ARがある状態でも治療を終えざるを得ない状況を経験する。遺残ARの程度と術後の心関連事故や死亡率には有意な相関がある⁵⁾ことは知られており、単純な年齢だけではなくfrailty⁶⁾も考慮したうえで認知機能に問題がなく、全身麻酔・開胸手術への耐術が見込める患者には年齢のみに拘泥せず解剖学的条件をあくまで優先・重視すべきという意見は、むしろhigh volume centerから聞こえてくる意見でもある。現在本邦においても心臓外科医が経

大腿動脈アプローチによるTAVI（TF-TAVI）の執刀を経験している施設は、認定施設全体の40%にまで広がっているのは、心臓外科側も本治療における低侵襲性の魅力を痛感しているのと同時に、年齢やfrailtyによってはっきりと異なるそのアウトカム⁶⁾を目の当たりにして、大動脈弁手術に携わってきた経験を基に年齢・併存疾患・frailty・手技リスク・耐久性・患者の希望などをすべて加味したうえで、患者ごとのオーダーメイド医療を適切に展開したいという思惑もあるのではないかとと思われる。

ところで本領域における新しいトピックの1つに慢性透析患者へのTAVIが2021年1月より薬事承認されたことがある。今のところは厳しい施設基準があり（TAVI指導施設もしくはEdwards社のproctorが在籍しているTAVI専門施設）、その初期成績が待たれるが、アクセス不良症例が多いことが問題の1つである。TAVIのアプローチに関して現在その大半を占めるのはTF-TAVIであるが、今後は鎖骨下動脈⁶⁾・経大動脈・経心尖部などからのアプローチを要する「外科的TAVI」がかえって増加することも予想されている。

2013年から2017年にかけてのフランスの大規模レジストリにおけるTF-TAVI（19,995例）とnon TF-TAVI（経経頸動脈・経鎖骨下動脈（Tsc-TAVI 2,616例）の成績比較において、non TF-TAVIは術後の死亡率/合併症発生率はTF-TAVIに比し同等の結果、一方主要血管合併症と予定外の血管修復においては有意に発生率が低い結果となった⁷⁾。

Tsc-TAVIはTF-TAVI不適症例における第2のperipheral TAVIとしての役割を期待されている。すでにアメリカではnon TF-TAVI 4.7%のうち、2.5%（経大動脈TAVI=TAo-TAVI 0.5%、経心尖TAVI=TA-TAVI 0.3%）と最も頻度が高いアプローチとなっている。2015年から2018年におけるSTS/ACC TVTレジストリ・TAVI 3,628例の検討（うち、non TF-TAVIは5.7%）においてTAo-TAVI、TA-TAVIとの成績比較⁸⁾ではTsc-TAVIは30日死亡では有意に死亡率が低かった（8.4% vs. 5.3%, $p < 0.01$ ）の

図 1

Intuity Elite (提供元 Edwards Lifescience 株式会社).

図 2

MICS-AVR での Perceval の留置.

に対し、脳梗塞発症に関しては有意に発生率が高かった (3.1% vs. 6.3%, $p < 0.05$).

本邦で Tsc-TAVI を施行する際の重要なポイントの 1 つは脳合併症の回避である. 日本人は鎖骨下動脈の走行が椎骨動脈分岐末梢で急角度に湾曲している症例が多いので、デバイス挿入に伴う解離には注意を要する. また左椎骨動脈が弓部から直接起始する症例・右椎骨動脈が、低形成または狭窄している症例・弓部三分子入口部に血栓を有する症例や、動脈硬化性変化が強い症例では特に注意を要するので、造影 CT や頭頸部 MRI にて鎖骨下動脈および弓部大動脈の性状・走行・口径の確認、椎骨脳底動脈系の形態・頭蓋内交通の術前精査は必須といえる.

1-2. Rapid deployment valve/Sutureless valve

Rapid deployment valve/Sutureless valve の使用が期待されるシーンは、① 心停止時間を短縮したいが、複合疾患に対する治療が必要な状況、② MICS-AVR などである. 本デバイス留置に付随する問題の 1 つである AV-block によるペースメーカー植え込み率は導入初期で 10% 前後だったものが、近年では 6.0% まで、症例経験数の多い施設においては約 4.0% まで改善している.

Rapid deployment valve の Intuity Elite (Edwards Lifescience, 図 1) は、Carpentier-Perimount Magna Ease 生体弁と TAVI 弁のデザイン・技術の組み合わせで、左室流出路にステントフレームが圧着されて固定する仕組みになっている. このため左室流出路狭窄や大動脈弁輪の石灰化が僧帽弁に向かって連続するような症例では除石灰手技とサイズ選択に注意を要する. また人工弁の弁座からシーリングクロス部分にかけてはやや Bulky な構造なので、小さい基部にこれを挿入する際は、3 本の guiding suture の刺出点の確認が意外と難しいことがある.

Sutureless valve の Perceval (LivaNova, London, UK) は、ステントフレームは上行大動脈側に位置し sewing ring がいないため、視認性のよい状態のまま弁を留置・展開しやすい. 大動脈基部の血管性状が不良で大動脈切開ラ

インを高く設定する場合などでも適応がある.

サイズ展開は、S/M/L/XL 表記 (= 定量的表記がない) ため、あくまで術者がサイジングするときの「感覚」を頼りに最終的なサイズ決定するので、最適なサイジングには多少の慣れが必要かもしれない. また Perceval の弁留置で使用するバルブシステムのシャフトは曲がらないので、大動脈弁輪に対していかに垂直にシャフトを進められるか (図 2) が AV-block や malposition 防止に重要となる.

2. MICS に親和性の高いデバイスの普及 (自動結紮器・左心耳閉鎖デバイス)

2-1. 自動結紮器 (Cor-Knot)

心臓大血管領域の中で最も MICS が普及・標準化しは始めているのは僧帽弁領域である. Learning curve が問題となる⁹⁾この手術は、正中切開での僧帽弁手術に比し心停止時間を含む手術時間が有意に延長することが課題であったため、連合弁膜症手術や不整脈手術への適応の拡大に関しては、従来は施設の成績や経験値が問われるところであった.

MICS においては、knot-pusher への習熟が重要かつ律速段階となるが、自動結紮器 (Cor-Knot, LSI Solutions, NY) が 2021 年 3 月に本邦でも販売開始となった. 使用方法は非常にシンプルでトレーニングにほとんど時間を要さないこと、人間の指より遥かにプロファイルが小さくシャフトが長いこと、MICS 特有の狭いワーキングスペース内でも確実に再現性の高い結紮ができる (図 3). 結紮時の固定圧も一定となるので均一の固定圧で逢着される¹⁰⁾点も魅力である. 問題点はチタンクリップによる結紮の際、術者は多少の tactility は感じるが、通常糸結びの際に心臓外科医がスリッノットテクニックを用いて組織の強度を感じながら行っている締め込みのような微調整はできないということである. また現時点では保険適用の対象外となっ

図 3
僧帽弁 MICS における Cor-Knot の使用。

ている点も問題だが、これに関してはデバイスが認知され普及すれば解消される問題であるので、今後は弁膜症領域の MICS では使用が広がる可能性も高い。

2-2. 左心耳閉鎖デバイス（AtriClip Pro）

左心耳閉鎖は従来さまざまな外科的手法が報告されてきた一方で、遺残血栓や操作部位からの出血リスクが課題¹¹⁾であった。特に MICS においては、左心耳から出血をきたすと、狭いワークスペースと右の開胸位置からの距離を考えると recovery shot が非常に困難な状況になりかねない。

AtriCure 社から販売されている AtriClip Pro1（AtriCure, Mason, OH）は 2018 年に販売を開始し、2020 年時点で 600 個の実績がある。左心耳に対して直線的にアプローチし atraumatic に左心耳根部を clip できる・複合手術において手術時間を短縮できる、などの利点がある¹²⁾。またクリップのラインナップも 35 mm から 50 mm まで存在し、Watchman（Boston Scientific, Natick, Massachusetts）で問題となる左心耳根部が拡張してくびれのない形態に対しても対応が可能である。本製品も現在保険償還されていないことが課題である。

3. MICS 弁膜症手術の今後のストリームは？—鏡視下手術/ロボット支援下手術—

2018 年 4 月の保険改定で胸腔鏡補助下の僧帽弁形成・置換術が保険適用となったことで、弁膜症に対する MICS はさらに普及・発展している。昨今話題となっているのが、今後 MICS 弁膜症のメインストリームがいわゆる小切開の直視下 MICS から高精度モニターを用いた鏡視下手術（完全内視鏡手術・顕微鏡支援下手術）になるのか、ロボット支援下手術になるのかというテーマである。

鏡視下手術全般に共通することは、モニターの精度・

quality がストレートに手術の comfortability に直結するという点である。近年は内視鏡のみならず、ORBEYE（OLYMPUS, JPN）のような手術用顕微鏡システム¹³⁾によって、術野を「覗き込む」のではなく、システムが 4K 3D モニターに映し出した画像を術者を含めた手術メンバー全員がストレスのない体勢で共有する head up surgery が登場しはじめた。

完全内視鏡の場合、開胸器が不要で器具の挿入に必要な孔の大きさを小さくできるので肋間に与えるストレスはきわめて小さく、疼痛軽減の面でもロボット支援手術と同等の効果が期待できるが、孔の大きさがシャフトの長い MICS 用の手術機器の操作性に影響するので、孔を小さくするとスムーズな操作の習得には一定の修練期間を要する。

ロボット支援下心臓手術も 2018 年 4 月から僧帽弁形成術において保険適用となっており、本邦では Da Vinci（Intuitive Surgical, USA）が頻用されている。そのメリットとしては、ヒトに特有の手ブレがないこと、アームの可動性が大きく人間の手関節のような制限が少ないこと、豊富なアームが併用できること、創が小さく開胸器を用いないので術後疼痛はきわめて少ないことなどがある。

一方 Da Vinci で用いる映像モニターの画質は手術遂行において現状でも問題ないレベルとはいえ、長らく update がされていないことから完全内視鏡手術で用いられるような最新の 3D、4K/8K モニターに比べると comfortability は劣るという声もある。その他に高額な導入・ランニングコスト、チーム発足までにかかる時間の長さ（scrub nurse、麻酔科医、perfusionist には 2 人の外科医のオーダーに協調する訓練が求められる）、手術操作における tactility がないのでデリケートな組織に対する扱いに経験を要すること、これらを含めた比較的長い learning curve¹⁴⁾、弁膜症における保険適用が僧帽弁形成術に限定されているので、万一弁置換へのコンバートを余儀なくされたときに保険が適応されないリスクなど課題はさまざまある。

とはいえ AI 技術の進化とともに、手術支援下ロボットそのものの使用性が向上し先駆者のノウハウ¹⁵⁾が普及すれば、導入コストは小さくなっていく可能性も今後はありえる。事実国内でも Da Vinci 以外の手術支援ロボットの開発は進んでいる。メディカロイド（兵庫県神戸市）が 2020 年 8 月に製造販売承認を取得した「ヒノトリ」は Da Vinci に類似した設計になっていて、内視鏡外科学会が承認したトレーニングプログラムも用意されている。国内外で販売されている手術支援機器に共通するのは、豊富な教育プログラムが存在することである。コロナ禍・ポストコロナ時代の遠隔医療という観点でいえば、もし Dual con-

sole system が確立すれば、自動車運転教習所のように同じ視野でまず proctor が trainee に hands-on で手術を行わせつつ手技上のサポートが必要なところだけ proctor が執刀権を交換して手術を行うということが可能なので、安全性を担保しつつ次世代の術者を教育することも可能となるはずである。

総 括

今後も心臓外科領域における低侵襲手術のニーズはさらに大きくなっていくことが予想されるが、それぞれの治療方法・デバイスに特性があり、メリット・デメリットがある。複数ある治療手段を前にして、患者にとってどれが最適解になるのか、患者の耐術能や手術の安全性・低侵襲性はもちろんだが、術後患者の QOL や患者満足度、手術の耐久性など中長期的な観点もふまえて選択・提案することが肝要である。新しいシステム・手術・デバイスを導入する際は、不測の事態も起こりかねないし、海外の大規模試験の成績が、人種・体格・対象年齢が異なる日本人にそのまま当てはまるとも限らないので、今後は自施設にとどまらず、さまざまな情報交換・経験のシェアから自分たちの経験・エビデンスを新たに構築し直すことも重要と考える。

文 献

- 1) Yamamoto M, Watanabe Y, Tada N et al. Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2019; 20: 843-51.
- 2) Kaul S. Raising the evidentiary bar for guideline recommendations for TAVR. *JACC* 2020; 76: 985-91.
- 3) Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines. *JACC* 2021; 77: 450-500.
- 4) McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42: 3599-726.
- 5) Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B et al. Impact of post-procedural aortic regurgitation on mortality after transcatheter aortic valve implantation. *JACC* 2012; 5: 1247-56.
- 6) Shimura T, Yamamoto M, Kano S et al. Impact of the clinical frailty scale on outcomes after transcatheter aortic valve replacement. *Circulation* 2017; 135: 2013-24.
- 7) Beurtheret S, Karam N, Resseguier N et al. Femoral versus nonfemoral peripheral access for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74: 2728-39.
- 8) Dahle TG, Kaneko T, McCabe JM. Outcomes following subclavian and axillary artery access for transcatheter aortic valve replacement. Society of the Thoracic Surgeons/American College of Cardiology TVT registry report. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 662-9.
- 9) Holzhey DM, Seeburger J, Misfeld M et al. Learning minimally invasive mitral valve surgery. A cumulative sum sequential probability analysis of 3895 operations from a single high-volume center. *Circulation* 2013; 128: 483-91.
- 10) Lee CY, Sauer JS, Gorea HR et al. Comparison of strength, consistency, and speed of COR-KNOT versus manually hand-tied knots in an ex vivo minimally invasive model. *Innovations* 2014; 9: 111-6.
- 11) Lee R, Vassallo P, Kruse J et al. A randomized, prospective pilot comparison of 3 atrial appendage elimination techniques: internal ligation, stapled excision, and surgical excision. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016; 152: 1075-80.
- 12) Shirasaka T, Kunioka S, Narita M et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *J Chest Surg* 2021; 54: 383-8.
- 13) Sun X, Okamoto J, Masamune K et al. Robotic technology in operating rooms: a review. *Curr Robotics Rep* 2021; 2: 333-41.
- 14) Goodman A, Koprivanac M, Kelava M et al. Robotic mitral valve repair: the learning curve. *Innovations* 2017; 12: 390-7.
- 15) Balkhy H, Kitahara H. First human totally endoscopic robotic-assisted sutureless aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2020; 109: e9-11.