CC BY

東女医大誌 91(1): 114-120, 2021.2

総　説

第 86 回東京女子医科大学学会総会
シンポジウム「ロボット手術の最前線」
ロボット支援下僧帽弁形成術の導入期成績

[1]千葉西総合病院心臓血管外科
[2]東京女子医科大学大学院心臓血管外科

中村（ナカムラ）　喜次（ヨシツグ）[1,2]・新浪（ニイナミ）　博士（ヒロシ）[2]

（受理　2020 年 12 月 18 日）

The 86th Annual Meeting of the Society of Tokyo Women's Medical University's Symposium on "Up-to-Date Robotic Surgery"
Clinical Outcomes and Learning Curve of Robotic-Assisted Mitral Valve Plasty in Initial 100 Cases

Yoshitsugu Nakamura[1,2] and **Hiroshi Niinami**[2]

[1]Department of Cardiovascular Surgery, Chibanishi General Hospital, Matsudo, Japan
[2]Department of Cardiovascular Surgery, Graduated School of Medicine, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

Background: Robotic-assisted mitral valve plasty (RMVP) was introduced in Japan in 2018. However, its clinical outcomes and learning curve have not been fully discussed.
Objective: This study aimed to assess the clinical outcomes and learning curve of RMVP in its first 100 cases.
Methods: This study retrospectively analyzed the clinical records of 100 patients who underwent RMVP between June 2018 and October 2020.
Results: The mean age was 65 ± 14 years, 46 patients were female, and the body surface area was 2.0 ± 0.2. EuroSCORE II was 2.0 ± 1.8. Thirty (30%) patients had New York Heart Association Class III or IV. The mean ejection fraction was 61.7% ± 8.3%. Chronic heart failure occurred in 22 patients (22%). Diabetes medications were prescribed in 13 patients (13%), and nine patients had infective endocarditis in (8 were healed and 1 was active). The median operation, cardiopulmonary bypass, and aortic cross-clamp times were 236 ± 47, 163 ± 39, and 131 ± 34 min, respectively. Concomitant procedures included maze (21%), left arterial appendage closure (32%), and patent foramen ovale closure (5%). Repair techniques included the NeoChord technique (53%), leaflet resection/suture (43%), edge-to-edge repair (18%), and folding plasty (24%). No in-hospital or 30-day mortality was recorded. Complications included reexploration (n=1, 1%), stroke (n=1, 3%), subarachnoid hemorrhage (n=1, 1%), postoperative hemolysis (n=3, 3%). One patient required surgical re-intervention due to moderate mitral regurgitation (1%). On echocardiography before discharge, the mitral regurgitation was graded as less than mild in 96 patients (96%). The learning curves of the operation time, cardiopulmonary bypass time, and aortic cross-clamp time did not plateau in 100 cases.

Corresponding Author: 中村喜次　〒270-2251　千葉県松戸市金ヶ作 107-1　千葉西総合病院心臓血管外科　ystgnkmr@gmail.com
doi: 10.24488/jtwmu.91.1_114
Copyright © 2021 Society of Tokyo Women's Medical University. This is an open access article distributed under the terms of Creative Commons Attribution License (CC BY), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original source is properly credited.

Conclusions: The clinical outcomes of the initial 100 cases of RMVP were satisfactory, but more than 100 cases are required to achieve a stable operative time.

Keywords: robotic assisted mitral valve plasty, minimally invasive cardiac surgery, learning curve

はじめに

僧帽弁閉鎖不全症（MR）に対する僧帽弁形成におけるロボット支援下手術の導入は1998年に最初の報告がされているが，その後，手技の煩雑性，高コストという理由で敬遠された時代が続いた．近年になり，泌尿器科領域を中心として，ロボット支援下手術の有効性が認められ，かつロボットの改良が進んだことで，心臓外科領域でも再注目されるようになり，2018年4月にはロボット支援下僧帽弁形成術（RMVP）が本邦でも保険収載された．

しかしながらRMVPは人工心肺＋心停止下という特殊な環境下での手術である点，剝離はほとんど必要ないが，縫合を多用した再建手術であるという点で，他領域のロボット支援下手術と異なる複雑性が存在する．本稿では我々が経験した単独RMVPの初期連続100例の手術成績，ラーニングカーブ，問題点を検討し議論する．

対象と方法

2018年4月の初症例から2020年10月までにRMVPを140例経験した．そのうち他の弁膜症手術を併施しなかった単独のRMVP初期100例を対象とした．ただしmaze手術，左心耳閉鎖，卵円孔閉鎖を行った症例は対象に含めた．

症例の選択は明確な選択基準を設けず，一例ごとにRMVPが安全に施行可能かどうかを心臓血管外科術前カンファレンスで検討した．そのため経験の蓄積とともにRMVPの適応は拡大する傾向にあった．

平均年齢65＋/－14歳，男性54例（54%）であった．術前リスク評価である平均euroSCORE IIは2.0＋/－1.8であった．New York Heart Association（NYHA）3度あるいは4度の症例は30例（30%），平均左室駆出率61.7±8.3%，心不全の既往22例（22%），糖尿病13例（13%），慢性腎機能障害19例（19%），感染性心内膜炎9例（9%）（healed 8例，active 1例），再手術1例（1%）であった（**Table 1**）．導入時の初期4例はプロクターも手術に参加して行い，初期6例は1症例ごとに倫理委員会の審査・承認を受けた．またRMVPに参加する心臓外科医，麻酔科医，看護師，臨床工学士でカンファレンスとレビューを行い，慎重に導入を進めた．

単独RMVP初期100例に対して，手術成績を検討するとともに，ラーニングカーブの検討として手術時間，人工心肺時間，大動脈遮断時間の症例の推移による変化を検討した．

Table 1. Patients' characteristics.

Variables	n=100
Age, mean +/- SD	65 +/- 14
Male, n (%)	54 (54)
EuroSCORE II	2.0 +/- 1.8
Ejection fraction, mean +/- SD	61.7 +/- 8.3
NYHA III or IV, n (%)	30 (30)
Hypertention, n (%)	22 (22)
Diabetes, n (%)	13 (13)
Chronic kidney disease, n (%)	19 (19)
Infective endocarditis, n (%)	9 (9)
Active, n (%)	1 (1)
Healed, n (%)	8 (8)
Redo cardiotomy, n (%)	1 (1)

EuroSCORE, European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; NYHA, New York Heart Association.

RMVPの手術方法

ロボット（内視鏡手術用支援機器）は2020年現在，唯一，心臓外科領域で医療機器として認められているda Vinci Surgical System（Intuitive Surgical. Inc, California, USA）を使用する．コンソールからロボットを操作する外科医（コンソールサージャン）と，患者サイドでロボットのアーム操作やワーキングポートからの操作を行う外科医（ペイシェントサイトサージャン）の二人が必要である．

全身麻酔，片肺換気で体位は左半側臥位とする．左第4肋間に4 cmのメイン皮膚切開を置き，ワーキングポートを作成する．大腿動静脈カニュレーションで人工心肺を確立する．

左房リトラクター用ポートを乳輪切開を用い第4肋間に，右手用ポートを第6肋間に挿入する．カメラ用ポートをワーキングポートのメイン皮膚切開を通して第4肋間に留置し，左手用ポートを同じくワーキングポートのメイン皮膚切開を通して3肋間に挿入する（**Figure 1**）．

この方法は創がワーキング用の4 cmと右手用

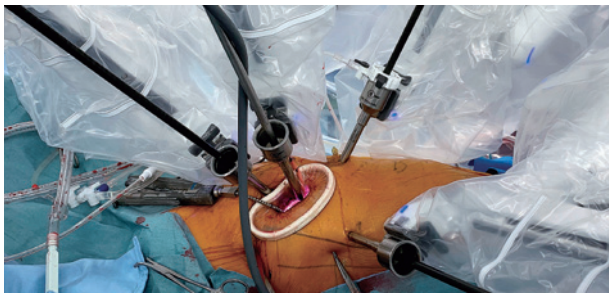

Figure 1. Intraoperative port placement.



Figure 2. Postoperative surgical scar after robotic-assisted mitral valve plasty.

ポートの創の二つだけになる点(**Figure 2**)で整容性に優れるため当院での第一選択としている.

ポート挿入後,心嚢膜を切開し右側心嚢膜を胸壁越しに牽引する.ワーキングポートを通してルートカニュラを挿入し上行大動脈を transverse sinus レベルで遮断する.ロボットをポートにドッキングさせ胸腔鏡下に手術を進める.順行性心筋保護液を注入し心停止後,右側左房をロボットのバイポーラーシザーズで切開し,左房リトラクターで僧帽弁を展開する.僧帽弁の形成手技は胸骨正中切開での手技と大きく変わりはないが,人工弁輪の縫着は連続縫合(**Figure 3**)を好む外科医が多い.なお縫合糸は切れにくいという理由でゴアテックス糸が多用される.

形成終了後,右側左房をゴアテックス糸で二重に縫合閉鎖し,deairing の後,patient site surgeon により遮断解除,経食道エコーでも問題なければルートカニュラを抜去する.縫合糸の結紮は外科医の好みにより,ロボットで器械結紮する方法とペイシェントサイトサージャンが knot pusher を使用して結紮する方法がある.完全鏡視下の場合,この段階で胸腔鏡下に止血を確認し心膜をロボットで閉鎖後,人工心肺離脱となる.

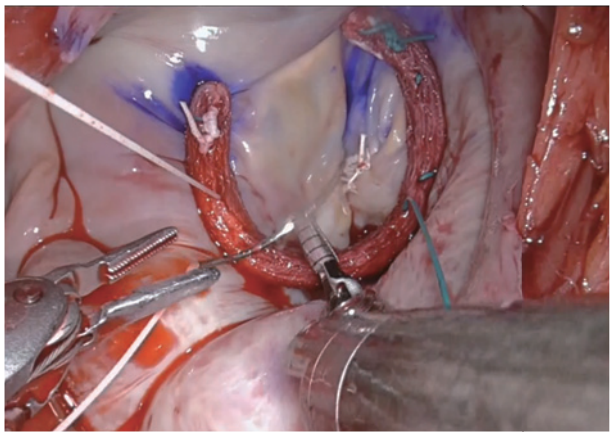

Figure 3. Endoscopic image of continuous annuloplasty suture.

胸壁の止血を入念に行い.チェストチューブを挿入後,閉創となる.

結　果

全例手術完遂が可能であり,術中に胸骨正中切開にコンバートした症例はなかった(0%).maze 21 例(21%),左心耳閉鎖 32 例(32%),卵円孔閉鎖 5 例(5%)を併施した(重複あり)形成部位は A1 11 例(11%),A2 31 例(31%),A3 28 例(28%),P1 14 例(14%),P2 47 例(47%),P3 2 例(42%),交連部 18 例(18%)であった(重複あり).修復方法は人工腱索 53 例(53%),逸脱部切除縫合 43 例(43%),Edge to Edge 修　復 18 例(18%),folding 修復 24 例(24%)であった(重複あり).バンドの縫着は水平マットレス 52 例(52%),interrupted 47 例(47%)で行った.弁輪形成は全例 band を用い,flexible band 68 例(68%),rigid band 32 例(32%)だった.使用バンドのサイズは平均 30.5±2.2 mm であった(**Table 2**).

手術死亡はなかった(0%)(**Table 3**).術後 3 日目に発症した脳梗塞を 1 例(1%)に認めたが,原因は発作性心房細動と考えられた.ワーファリンによる抗凝固療法が治療域に達する前であり,直接経口抗凝固薬やヘパリンの使用,また積極的な左心耳閉鎖の併施など,今後の検討の余地があると考えられた.その他の合併症として,呼吸不全 1 例(1%),急性腎

Table 2. Intraoperative data.

Variables	n=100
Procedure success, n (%)	100 (100)
Conversion to sternotomy, n (%)	0 (0)
Concomitant procedure	
maze, n (%)	21 (21)
Left atrial appendage closure, n (%)	32 (32)
Patent foramen ovale closure, n (%)	5 (5)
Repair technique	
Neocord, n (%)	53 (53)
Resection and suture, n (%)	43 (43)
Edge to edge, n (%)	18 (18)
Folding, n (%)	24 (24)
Annuloplasty technique	
Horizontal mattress suture, n (%)	52 (52)
Interruptted , n (%)	47 (47)
Type of annuloplasty band	
Rigid, n (%)	32 (32)
Flexible, n (%)	68 (68)
Band size mean +/− SD, mm	30.5 +/− 2.2
Procedure time, mean +/− SD, min	236 +/− 47
Cardiopulmonary bypass time, mean +/− SD, min	169 +/− 39
Cross clamp time, mean +/− SD, min	131 +/− 34

Table 3. Clinical outcomes.

Variables	n=100
Mortolity, n (%)	100 (100)
Stroke, n (%)	0 (0)
Respiratory failure, n (%)	
Acute kidney failure, n (%)	21 (21)
Proxismal failure, n (%)	32 (32)
Reexplanation, n (%)	5 (5)
Reoperation, n (%)	
Hemolysis, n (%)	53 (53)
Postoperative MR <mild	43 (43)
Postoperative MR <trivial	18 (18)

MR, mitral regurgitation.

不全 0 例（0%），発作性心房細動 14 例（14%），出血再開胸 1 例（1%）であった．再手術は MR の再発による弁置換が 1 例（1%）であり，右小開胸による低侵襲手術を行った．また術後の溶血を 3 例に認めたが MR 自体は軽度であり，経過観察で改善した．その他の重篤な合併症はなく導入期成績としては良好であった．96 例（96%）は術後径胸壁エコーにて MR は trivial 以下であった．

ラーニングカーブの検討として手術時間（**Figure 4**），人工心肺時間（**Figure 5**），大動脈遮断時間（**Figure 6**）の症例の推移による変化を検討した．手術時間は平均手術時間 236 ± 47 分であったが，1〜10 例までの平均は 257 分であり，91〜100 例の平均は 213 分であった．平均人工心肺時間は 162 ± 39 分であったが，1〜10 例までの平均は 181 分であり，91〜100 例の平均は 136 分であった．平均大動脈遮断時間 131 ± 34 分であったが，1〜10 例までの平均は 145 分であり，91〜100 例の平均は 106 分であった．手術時間，人工心肺時間，大動脈遮断時間の推移は 1 例から 100 例まで低下していたがプラトーとはなっていなかった．

考　察

導入期 RMVP の手術死亡はなく，術後合併症発生率を含め，その成績は良好であった．2019 年発表の日本胸部外科学会の annual report（2016）によると，日本での単独僧帽弁形成術の 30 日以内の手術死亡は 1.0%（34/3,252），病院死亡は 1.5%（48/3,252）と報告されている[1]．今回の RMVP の成績は症例選択のバイアスが含まれるものの，胸部外科学会の報告と比較しても，少なくとも劣勢ではなかったと考えられる．

MR の制御に関しては，96% の症例で術後は trivial 以下であり，MR 再発による再手術は 1 例（1%）のみであった．短期成績としては，過去の報告[2)3)]と比較しても遜色はなかった．しかしながらこの点は長期成績の検討が必須になってくるため[4]，今後のフォローが重要である．

導入期 RMVP 100 例の時間的要素として，平均手

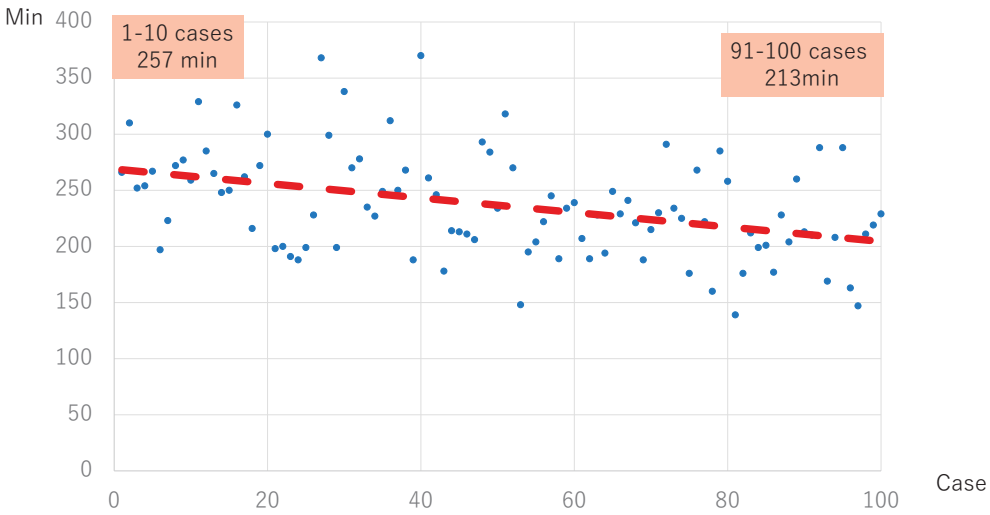

Figure 4. Learning curve and trend line of the operation time.

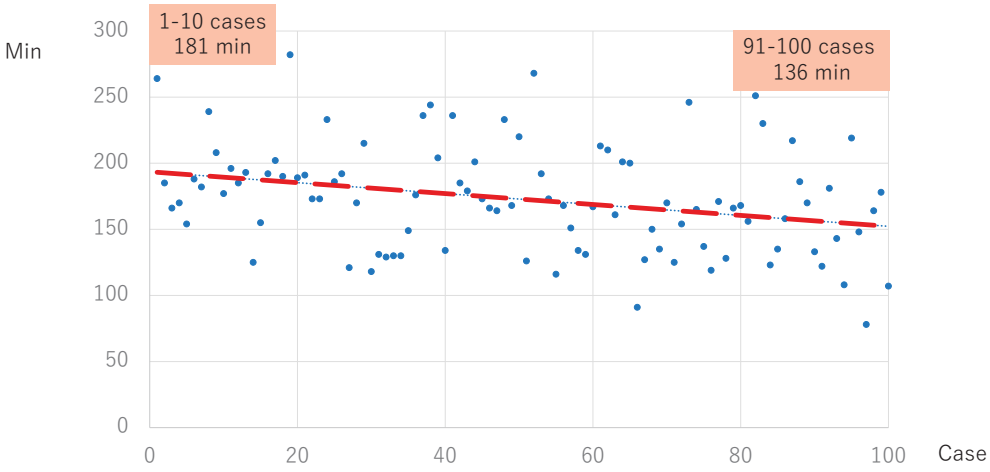

Figure 5. Learning curve and trend line of the cardiopulmonary bypass time.

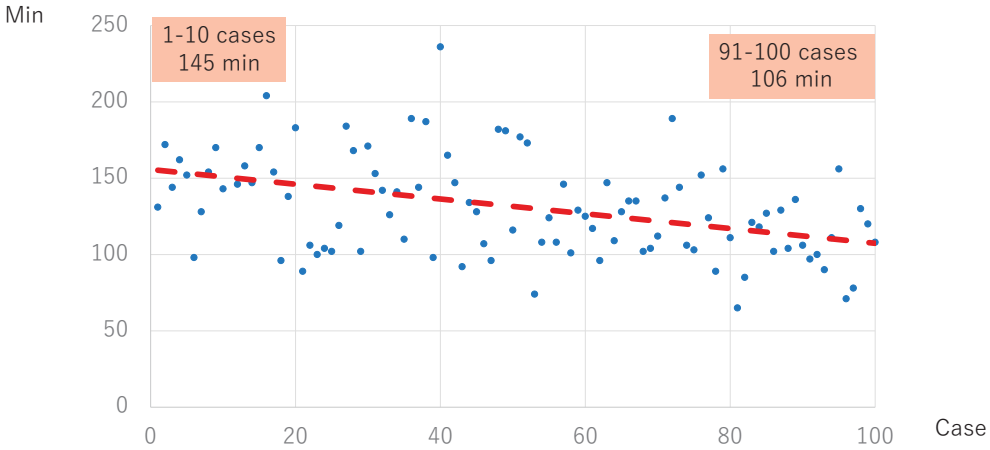

Figure 6. Learning curve and trend line of the aortic cross clamp time.

術時間は 236±47 分，平均人工心肺時間は 162±39 分，平均大動脈遮断時間 131±34 分であった．Nishi らは Japan Adult Cardiovascular Surgery Database（JCVSD）を用いた右小開胸僧帽弁手術における手術時の時間的要素を報告している[5]．その右小開胸僧帽弁手術 3,240 例の検討によれば平均手術時間は 313±96 分，平均人工心肺時間は 191±68 分と報告されており，今回の導入期 RMVP の検討の方がこの二要素に関しては短かった．当施設では 2020 年 10 月までに RMVP を含めた右小開胸心臓手術を 680 例経験しており，その経験が RMVP 導入期でも手術時間，人工心肺時間が Nishi らの報告より短いことに貢献していると考えられた．しかしながら平均大動脈遮断時間は 131±54 分と報告されており，これは今回の導入期 RMVP の遮断時間とほぼ同等であった．この点から RMVP で延長する時間は手術成績に一番影響のある遮断時間であると言っても過言ではない．このことを考慮すると RMVP の導入期には遮断時間が延長することを見越して，弁形成のシンプルな症例を選択することが重要である．

ラーニングカーブに関しては手術時間，人工心肺時間，大動脈遮断時間のそれぞれで 1〜10 例目の平均時間と 91〜100 例目の平均時間を検討すると，手術時間で 17%，人工心肺時間で 25%，遮断時間で 27% の短縮が可能であった．また，**Figure 4〜6** を見ると，1〜100 例までにどの項目でもプラトーに達している項目はなく，100 例経験してもラーニングカーブの途中であるということがわかる．一般的に時間的要素に関するラーニングカーブ期を脱するために必要な症例数はシンプルな手術手技であれば 25 例程度とされる．当施設での右小開胸大動脈弁置換術の検討では 40 例がラーニングを克服するために必要な症例数であった[6]．右小開胸低侵襲心臓手術という点においては RMVP も右小開胸大動脈弁置換も共通点は多く，同一の施設，同一の外科メンバーや人工心肺技師で施行した手術であるが，RMVP のラーニングカーブは右小開胸大動脈弁置換と比較しても倍以上に長かったと言える．

また，他施設からの RMVP のラーニングカーブに関する同様の報告でも 150 例程度で時間的要素がプラトーに達したと報告されており[7][8]，一般的に RMVP のラーニングカーブは他の心臓手術手技と比較しても長いと考えられる．

手技が複雑になればなるほどラーニングカーブが長くなることは想像に難くないが，RMVP のラーニングカーブが長い理由として，その手技の複雑性以外に，あるいはその複雑性を招く要素として，以下のことが挙げられる．①ロボットを使用しない右小開胸僧帽弁手術は術者一人で多くの手技が可能であるが，RMVP ではほぼすべての手技をコンソールサージャンとペイシェントサイトサージャンの二人が協調して行わなければならず，ソロサージャリーからチームワークへの変更が必須となる．②心臓手術では術者が血行動態の管理，人工心肺回路の管理を含め，麻酔科や人工心肺技師，手術室看護師などと連携をとりながら指揮することが通常である．しかし RMVP では術者がコンソールサージャンとなり，術野から離れるために，その指揮系統が不明瞭になる．③日本ではほとんどの施設で僧帽弁手術と右小開胸手術をマスターしている外科医が一人しかいない．そのためペイシェントサイトサージャンとなる外科医は僧帽弁手術と右小開胸手術の経験が浅いケースが大半であり，その教育に時間を要する．

しかしながら，以上の 3 つの要素は，どれも経験の蓄積とともに克服可能であり，強固なチームワークが構築されれば，ソロサージャリーを凌駕することが可能であると考える．

おわりに

慎重な対応とチームエフォートにより RMVP 導入期の成績は良好であった．ただし，RMVP 導入期には大動脈遮断時間が延長するため，形成手技のシンプルな症例を選択し，大動脈遮断時間に余裕を持てるような手術プランの構築が必要である．

開示すべき利益相反状態はない．

文　献

1）**Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery**: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016: annual report by the Japanese Assciation for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg **67**: 377−411, 2019
2）**Tarui T, Ishikawa N, Horikawa T et al**: First major clinical outcomes of totally endoscopic robotic mitral valve repair in Japan ― a single-center experience. Circ J **83**: 1668−1673, 2019
3）**Kim HJ, Kim JB, Jung SH et al**: Clinical outcomes of robotic mitral valve repair: a single-center experience in Korea. Ann Cardiothorac Surg **6**: 9−16, 2017
4）**David TE, David CM, Tsang W et al**: Long-term results of mitral valve repair for regurgitation due to leaflet prolapse. J Am Coll Cardiol **74**: 1044−1053, 2019

5) **Nishi H, Miyata H, Motomura N et al**: Which patients are candidates for minimally invasive mitral valve surgery? —Establishment of risk calculators using National Clinical Database. Circ J **83**: 1674–1681, 2019
6) **Masuda T, Nakamura Y, Ito Y et al**: The learning curve of minimally invasive aortic valve replacement for aortic valve stenosis. Gen Thorac Cardiovasc Surg **68**: 565–570, 2019
7) **Goodman A, Koprivanac M, Kelava M et al**: Robotic mitral valve repair: the learning curve. Innovations **12**: 390–397, 2017
8) **Seo YJ, Sanaiha Y, Bailey KL et al**: Outcomes and resource utilization in robotic mitral valve repair: beyond the learning curve. J Surg Res **235**: 258–263, 2019