



ePTFE製人工心膜「ペリビーム®」の使用経験

— 小児心臓外科における再胸骨切開時の安全性向上を見据えて —

あいち小児保健医療総合センター
センター長

村山 弘臣 先生



はじめに

小児心臓外科領域では、一度の手術では治療が完結せず、段階的に複数回の外科治療を行ってゆくことも多い。この際、再胸骨切開時における心臓・大血管損傷は致命的合併症につながり得るため、先行手術時における心膜再建は、将来の再手術における安全性確保の観点から極めて重要と考える。かねてから、ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) 製人工心膜は、生体適合性および癒着抑制効果の観点から広く用いられてきた。近年、表面にイオンビーム照射処理を施した国産のePTFE製人工心膜「ペリビーム®」(医療機器製造販売承認番号: 23000BZX00360000)が臨床使用可能となり、再手術時の有用性が期待されている。

症例

症例は5ヶ月、女児。胎児診断で右室性単心室、肺動脈閉鎖と診断し、生後1ヶ月時に自己心膜による肺動脈形成+B-Tシャント手術^{*1}(図1)を施行した。今回、段階的の外科治療の一環として、人工心肺使用下に両方向性グレン手術(図2)を行った。この際、将来TCPC手術^{*2}が計画される症例であることから、ペリビーム®を用いて心膜再建を行う方針とした。

^{*1} Blalock-Taussig shunt (ブラロック・トシグ シャント) 手術

^{*2} Total Cavopulmonary Connection (両大静脈肺動脈吻合術)

図1 肺動脈形成+B-Tシャント手術

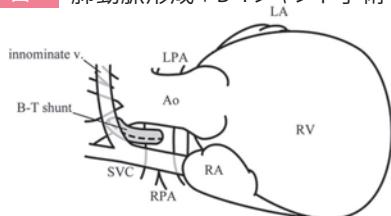


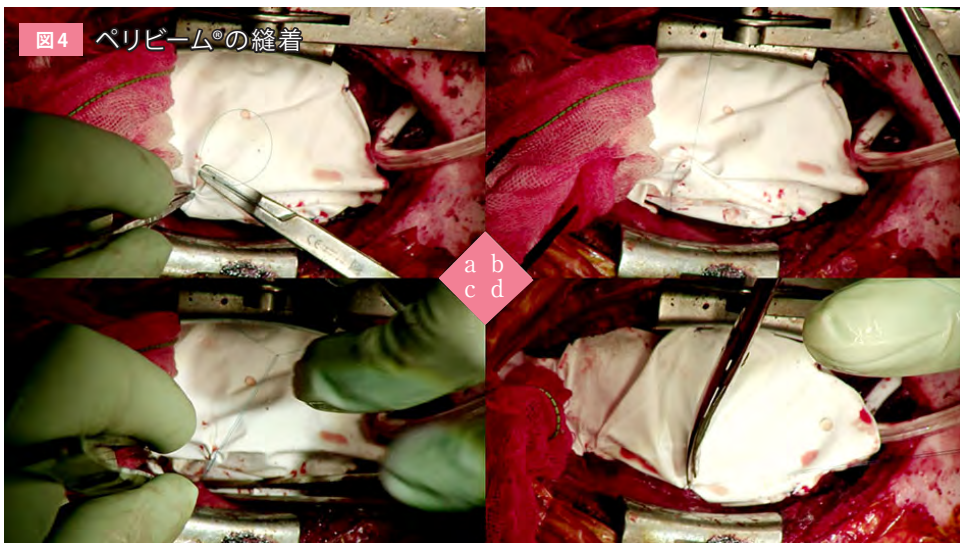
図2 両方向性グレン手術



図3 ペリビーム®の固定



図4 ペリビーム®の縫着



手術所見1(両方向性グレン手術時)

グレン吻合を終了し、体外循環を離脱した後、心膜欠損部に対してePTFE製人工心膜「ペリビーム®」を使用した。従来のePTFE製品と同様に術野でのトリミングは容易で、使用する形状に応じた調整が可能であった。この際、ペリビーム®は心膜を補填するだけでなく、無名静脈(腕頭静脈)も覆うようにし、イオンビーム照射面が胸骨側となるように、結節縫合で組織に固定した(図3)。また、再手術時に胸骨からだけでなく、その他周囲組織からも心臓・大血管の露出が容易になることを期待し、ペリビーム®をすこし大きめに形成して、心臓側面も覆うように縫着した(図4a-d)。縫合操作性は良好であり、また心臓の拡張・収縮運動を妨げるような所見は認められなかった。

術後経過(両方向性グレン手術後)

術後循環動態は安定しており、心嚢液貯留や心タンポナーデを示唆する所見は認めなかった。炎症反応は術後経過とともに改善し、創部感染や縦隔炎などの感染性合併症も認めなかった。

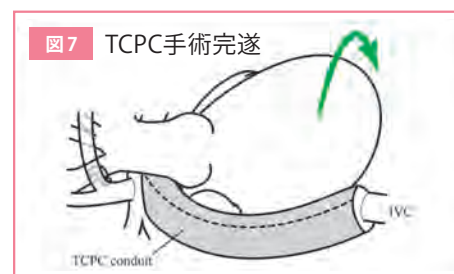
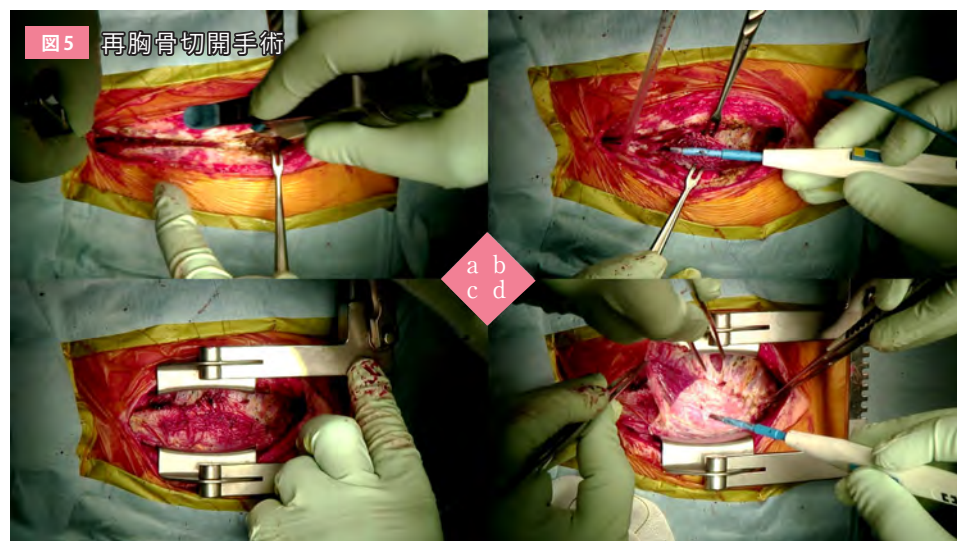


手術所見2 (TCPC手術時)

先行手術から約1年後、計画された段階的手術として再胸骨切開を施行した。胸骨裏面とペリビーム®との癒着は比較的軽度であり、胸骨切開時に心臓表面や大血管を損傷するリスクは低いと判断した。胸骨切開後、ペリビーム®と心臓・大血管との癒着は軽度で、最小限の剥離操作で安全に術野展開が可能であった(図5a-d)。とくに先行手術においてペリビーム®で覆った部位は、これを除去することがそのまま剥離操作となり、容易に心臓・大血管を露出することができた(図6)。人工心膜自体に著明な肥厚、硬化、脆弱性は認めず、初回手術時の形態を概ね保持していた。また、人工心膜周囲に貯留液や肉芽形成などは認められず、感染を示唆する所見もなかった。再手術における一連の手術操作はスムーズに進行し、重大な合併症を認めることなくTCPC手術を完遂した(図7)。

考察

ePTFEは、その優れた化学的不活性と非粘着性から、癒着抑制や組織補強を目的に医療分野で広く利用されている。段階的手術を前提とする一連の小児心臓手術において、心膜再建の最大の目的は再胸骨切開時の安全性確保にある。本症例では、初回手術時にペリビーム®を用いて心膜再建を行った結果、再手術において安全に胸骨を切開することが可能であり、さらに術野の展開から手術手技をスムーズに進めることができた。ペリビーム®は、こうしたePTFE素材としての特性に加え、イオンビーム照射による表面改質が施されている点が特徴である¹⁾。この表面構造により、人工心膜と周囲組織との間に適度な親和性が得られ、過度な線維性癒着を回避しつつ、安定した界面形成の促進が期待されている。こうした組織親和性の改善²⁾は、人工心膜周囲における微小死腔の減少につながり、結果として術後感染リスク低減の可能性があるのでないかと考えている。



まとめ

段階的手術を要する小児心臓外科症例において、ePTFE製人工心膜「ペリビーム®」を用いた心膜欠損部再建を経験した。ペリビーム®は、埋植時のハンドリング、術後経過、再手術時における取り扱いにおいて、いずれも期待通りの所見であった。再胸骨切開時の安全性向上、剥離操作の容易さから、本製品は心膜再建材料として第一選択となり得ると考えられた。

(参考文献)

- 1) 高橋範吉, 氏家弘, 鈴木嘉昭, 岩木正哉, 堀智勝., イオンビーム照射によるePTFE人工心膜の改良. Neurological Surgery 脳神経外科, 31巻10号
- 2) 高橋範吉, 氏家弘, 鈴木嘉昭, 岩木正哉, 堀智勝., イオンビーム照射ePTFEの生体適合性. Neurological Surgery 脳神経外科, 32巻4号

製品の概要

- 販売名: ペリビーム
- 医療機器製造販売承認番号: 23000BZX00360000
- 一般名称: 人工心膜用補綴材
- 使用目的又は効果: 心膜補綴及び代用
- 組成: ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)
- 形状・構造及び原理等:
本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製シートで、片面にはイオンビーム照射がなされている。イオンビーム照射面・非照射面を区別する為に照射面に「ION」もしくは「Ion」と刻印を刻んである。

※ご使用にあたっては、必ず添付文書をご確認下さい。

販売名	品番	サイズ(mm)	厚み	入数
ペリビーム	P-090-1010	100×100	0.09mm	1ヶ
	P-090-1212	120×120		