

[別紙 1]

外科的治療の成績が向上するはずである。これを実現させる方法として新たに内視鏡手術用透明外筒を開発し全く新しい発想の手術方法を考案した。外筒を透明にすることにより、外筒越しに視野が得られるため脳実質内または血腫腔内での広い視野を確保することが可能となり内視鏡用外筒と内視鏡をフレームに固定せずにフリーハンドで手術を行うことに三次元的な手術操作を可能とした。また透明外筒により術野が確保できるため、電気凝固による確実な止血操作が可能となった。

神経内視鏡システム・付属機器

今回、新たに開発・製作した内視鏡下血腫吸引手術用透明外筒は、材質はアクリル樹脂性であり外径 8mm、内径 6mm で長さは 100mm で、内筒はステンレス製で外径 5.9mm で長さは 120mm である。

内視鏡的脳内血腫吸引術の手術方法

手術は局所麻酔下に直径 10mm の頭蓋穿頭をおこなう。血腫の方向と深さを確認後に透過性外筒を血腫腔内に内筒と共に挿入する。内筒を抜去した後、直径 2.7mm の硬性鏡を挿入し、吸引はフレジャー型吸引管を用いてテレビモニターで術野を観察し内視鏡下に血腫を吸引する。外筒の先端を微妙に移動し血腫と脳実質の境界を確認しつつ血腫を手術野の手前から奥へと吸引する。穿通枝からの動脈性出血は出血部位を吸引しつつ、吸引管を経由し電気凝固することにより止血する。

本研究の目的は、新しく開発した機材を用いた手術を脳出血の症例に臨床応用し、この手術が過去の CT 誘導定位的血腫除去術の問題点をどの程度克服できたかを、比較により検討することである。

研究方法

対象；内視鏡手術施行群：1997 年 4 月 1 日から 1998 年 12 月 31 日の間に入院治療を 123 例の脳出血患者のうち内視鏡的脳内血腫吸引術を施行した 27 例を検討の対象とした。

CT 定位的手術施行群：内視鏡的脳内血腫吸引術の手術成績を評価するため、同一施設で CT 定位的脳内血腫吸引術をおこなった計 20 例をヒストリカルコントロールとした。

内視鏡血腫吸引術と CT 定位血腫吸引術における術前の比較：2 群間において統計学的に術前の比較をおこなった結果、出血部位、年齢、発症から手術までの時間、術前の神経学的重症度の分布はいずれも有意差を認めなかった。術前血腫量において内視鏡手術群は CT 定位手術群より血腫量が有意に多かった。

以上のデータをもとに内視鏡的脳内血腫吸引術を施行した群と CT 定位的脳内血腫吸引術を施行した群の 2 群間で、手術時間、手術による血腫吸引率、CT 施行回数、集中治療室入室期間、再出血の頻度、3 ヶ月後の転帰を比較検討した。また手術 1 週間後の神経学的改善度について、両群の全症例 47 例のうち、術前に意識障害を伴った内視鏡手術症例 18 例と CT 定位的手術症例の 14 例で比較検討した。さらに被殻出血の症例について同様に血腫吸引率、手術 1 週間後の神経学的改善度と 3 ヶ月後の転帰について比較検討した。

[別紙 1]

結果

手術時間：手術時間は、内視鏡手術群では平均 71.7 ± 22.5 分であり、CT 定位手術群の平均 101.9 ± 18.1 分より有意に短かった。

手術による血腫吸引率：内視鏡手術群では血腫吸引率は $95.4 \pm 4.6\%$ であった。CT 定位手術群ではドレナージ期間は平均 3.8 ± 3.3 日で、最終的な血腫吸引率は $72.2 \pm 19.2\%$ であった。以上から血腫吸引率は内視鏡手術群で CT 定位手術群より有意に高かった。被殻出血の症例においても内視鏡手術群での血腫吸引率 $93.7 \pm 4.1\%$ は、CT 定位手術群での最終的な血腫吸引率 $77.6 \pm 18.9\%$ に比較して有意に吸引率が高かった。

再出血率：内視鏡手術群において術後の血腫の増大は全例で認めなかったのに対し、CT 定位手術群では 20 例中で 1 例に増大を認め緊急で開頭血腫除去術を必要とした。

CT スキャン施行回数：内視鏡手術群の CT スキャン施行回数は平均で 6.4 ± 1.2 回であった。これに対して CT 定位手術群では CT スキャン施行回数は平均で 8.6 ± 1.7 回であり内視鏡手術群の CT スキャン施行回数に対して有意に多かった。

集中治療室入室期間：集中治療室入室期間は内視鏡手術群で平均で 4.2 ± 2.9 日であった。これに対して CT 定位手術群では平均 6.9 ± 4.0 日であり内視鏡手術群の集中治療室入室期間は CT 定位手術群の集中治療室入室期間に対して有意に短期間であった。

術後神経学的改善度：内視鏡手術群では術前の神経学的重症度は 1 週間後に有意に改善したのに対して、CT 定位手術群では有意な改善を認めなかった。また、意識障害を伴った症例の 1 週間後の神経学的改善度において内視鏡手術群は CT 定位手術群に比して有意に改善した。次に、被殻出血症例において、内視鏡手術群では術前の神経学的重症度は 1 週間後に有意に改善したのに対して CT 定位手術群では有意な改善を認めなかった。

3ヶ月後の転帰の比較：内視鏡手術群、CT 定位手術群の各症例の発症 3ヶ月後の全体の転帰に統計学的な有意差は認めなかったものの、社会復帰した症例が内視鏡手術群では 22.2%に対して、CT 定位手術群では 0%であり、内視鏡手術群で社会復帰例が有意に多かった。また変数選択—重回帰分析(stepwise regression)を用いて手術手技、術前神経学的重症度、術前血腫量、年齢、出血部位から転帰を予測する重回帰関数は、手技、術前神経学的重症度を採用した際に自由度調整 R2 乗が 0.376 で最高であり、その際の回帰係数は手術手技が 0.853、術前神経学的重症度が 0.672 であった。

考察

今回開発した手術方法は過去の内視鏡血腫吸引術と比較して二つの点で血腫の吸引率を高めることが可能となった。第一点は、血腫腔内に挿入する外筒を合成樹脂性の透明な外筒を新たに作成し使用した点である。今回の研究において外筒を透明にしたことにより外筒ごしに周囲脳実質や血腫、脳実質と血腫の境界が鮮明に確

[別紙 1]

認可能となり手術のオリエンテーションが格段に向上し、血腫吸引率を高めることが可能となった。第二点は、定位手術装置を用いることなしに、もしくは用いた場合でも血腫腔内に外筒を挿入した時点で装置をはずし内視鏡の画面から見える血腫方向に外筒先端を移動することにより自由に血腫腔内を観察し血腫吸引できる点である。この二つの点から確実に血腫の位置を内視鏡視野で確認し、術野を確保することが可能となった。

内視鏡手術群では術後血腫吸引率が高いために手術後に血腫吸引の程度と再出血がないことを確認すればその後は頻回の CT スキャン検査は必要はなく、集中治療室の入室期間の短縮とともに医療経済効果の面からも有用性の高い治療であると言える。

脳出血に対する外科的治療における本方式による内視鏡的血腫吸引術の位置付けは次の通りである。血腫吸引率に関してはすでに述べたように CT 定位的血腫吸引術より有意に高く、開頭血腫除去術とほぼ同様であると言える。また血腫吸引術中の動脈性の出血を十分にコントロールすることが可能であることから内視鏡的血腫吸引術は発症後 6 時間以内の血腫の増大の可能性の高い超急性期にも比較的安全に手術が可能でありよい適応となる。手術侵襲度は CT 定位血腫吸引術とほぼ同等であり、局所麻酔下での手術のため高齢者や合併症患者に対しても適応となる。以上から内視鏡的血腫吸引術は現在の外科的治療の適応となる症例全てが含まれると考えられる。さらには救命を行っても植物状態となる可能性が高く、現在では外科的な治療の適応が疑問視されている脳ヘルニアを伴う重症例に対して、発症から短時間で減圧手術が可能なることから救命目的のみならず、機能予後改善目的としても新たに外科的治療の適応となると考えられる。

まとめ

内視鏡的脳内血腫吸引術用に新たに内視鏡用外筒を作成し、まったく新しい方法による内視鏡を用いた脳内血腫吸引術を 27 例に施行した。本手術方法の安全性と有用性を確認するため、従来の CT 定位的脳内血腫吸引術を施行した 20 例と手術時間、血腫吸引率、再出血率、意識障害を伴った症例の術後の意識改善度を比較検討した結果、1) 内視鏡手術群の手術時間は CT 定位手術群の手術時間より有意に短かった。2) 血腫吸引率は内視鏡手術群で CT 定位手術群より有意に高く内視鏡手術群において術後出血は認めなかった。3) 本方式による内視鏡的血腫吸引術は術前術後の CT 施行回数を減らすことと集中治療室の入室期間を減らすことに貢献した。4) 1 週間後の神経学的改善度において内視鏡手術群は CT 定位的手術群に比して有意に改善した。5) 発症 3 ヶ月後の転帰において内視鏡手術群では CT 定位手術群内視鏡手術群に対して社会復帰例が有意に多かった。今回、我々が新たに考案した内視鏡的血腫吸引術は 27 例に対して施行したがその結果、安全性については CT 定位的血腫吸引術と比較し同等もしくはそれ以上と考えられる。また長期的な転帰を含めた有効性については今後症例数を重ねていくことによりさらなる評価が必要であると考えられる。