

【投稿カテゴリー】 原著

【タイトル】

当院における心臓ペースメーカー手術後に発生した血腫についての検討

The Study of pocket hematoma after cardiac implantable electronic device at our hospital

【著者・共著者】 森田浩介(Kosuke Morita), 堀真貴子(Makiko Hori), 大島英樹

(Hideki Ohshima), 大村治也(Haruya Ohmura)

【所属】 朝倉医師会病院 循環器内科(Department of Cardiovascular Medicine,

Asakura Medical Association Hospital)

【要旨】

目的：ペースメーカー手術において術後血腫形成の予測因子として周術期のヘパリン使用が報告されているが，その他の予測因子についての報告は多くない．今回，当院でのペースメーカー手術例を用いて血腫形成の予測因子を検討した．

方法：2018年10月から2021年1月の間にペースメーカー手術を施行した103例(血腫形成群 13例)の患者を対象とし，血腫形成に関わる予測因子について後ろ向きに調査した．

結果：単変量解析では術前低体重(ボディマス指数(BMI) 18.5未満)である群(オッズ比(OR): 4.0, 95%信頼区間(CI): 1.02 - 15.7, $p=0.046$)，降圧薬の内服がない群(OR: 5.57, 95%CI: 1.60 - 19.4, $p=0.007$)，および周術期のヘパリン使用群(OR: 4.56, 95%CI: 1.14 - 18.2, $p=0.032$)が血腫形成と有意な相関があった．

結語：降圧薬を内服していないこと，低体重は新たな血腫形成の予測因子となり得るかもしれない．

【キーワード】

術後血腫，ボディマス指数，低体重，降圧薬内服

【Abstract】

Aims: The use of heparin in perioperative period is a clinical predictor of pocket hematoma after cardiac implantable electronic device (CIED) procedures. However, few studies have reported about other predictors. We examined clinical predictors of pocket hematoma using patients who underwent to CIDE procedures at our hospital.

Methods: We retrospectively analyzed 103 patients who underwent to CIED procedures at our hospital from October 2018 to January 2021 to reveal clinical predictors of hematoma.

Results: In univariate analysis, predictors to significantly increase the risk of hematoma were the use of heparin in perioperative period (odds ratio (OR): 4.56, 95% confidence interval (CI): 1.14 - 18.2, $p=0.032$), low body weight (body mass index less than 18.5) (OR:4.0, 95% CI: 1.02 - 15.7, $p=0.046$), absence of oral antihypertensive drugs (OR: 5.57, 95% CI: 1.60 - 19.4, $p=0.007$).

Conclusions: Absence of oral antihypertensive drugs and low weight may become new clinical predictors of pocket hematoma.

【Key word】

Pocket hematoma, body mass index, low body weight, oral antihypertensive drugs

【本文】

I. はじめに

ペースメーカー手術において、術後血腫は日常診療で遭遇する合併症の一つである。術後血腫はデバイス感染の危険因子¹⁾であり、血腫後の圧迫継続や安静により上肢機能の低下を認めたとの報告²⁾もあり、血腫の予防が重要である。しかしながら、先行研究において周術期のヘパリン使用が血腫形成を増加させるとの報告³⁾はあるものの、血腫形成に関わるそのほかの予測因子についての報告は多くない。今回、血腫形成の予測因子を明らかにするため、過去3年間における当院でのペースメーカー手術の血腫形成に対して検討を行った。

in Press

II. 方法

2018年10月から2021年1月の間に当院にてペースメーカー手術(新規/交換)を施行した103例の患者を対象とした。本研究は表1の各因子に対して血腫形成との関連性を評価した。血腫の定義は①カルテ記載がある、②ガーゼ圧迫期間が術後24時間以上延長されている、③血腫を理由に抗血小板剤/抗凝固薬の休薬期間が延長されている、の3つを満たすものとした。当院では、術後より植込み後の局所に対して全例にガーゼ圧迫(さばいたガーゼ5枚の上に10枚ガーゼで圧迫)を行っており、約24時間後に圧迫を解除し、創部の確認を行って

いた。評価項目(表 1)について、抗凝固薬/抗血小板薬に関しては術前の内服に含まれているかで評価したが、本検討における抗凝固薬/抗血小板薬の術前休薬期間等については各担当医に委ねられているため、休薬期間は一定ではなかった。また、周術期のヘパリン使用に関しても適応条件⁴⁾、術前の投与期間、術後の再開時期は担当医によって一定ではなかった。

評価項目の病歴に関しては、降圧薬内服の有無、脂質降下薬内服の有無、糖尿病治療薬(インスリンを含む)の有無、脳梗塞の既往、および心房細動/粗動(AF/AFL)の有無を評価した。その他の評価項目については、ヘモグロビン(Hb)値、推算糸球体濾過量(eGFR)、術前ボディマス指数(BMI)、術前活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、および術前プロトロンビン時間 INR(PT-INR)の他に、術前/術後収縮期血圧、手術の術式(新規/交換)、手術時間、年齢、性別を評価した。また、低体重(BMI 18.5)で 2 群に分類し血腫形成との関連性を評価したほか、降圧薬内服の有無と術前/術後収縮期血圧の関連性を評価した。

解析は Excel 2016 を使用し、カイ 2 乗検定、t 検定を行った。また、EZR⁵⁾を使用し、ロジスティック回帰解析で単変量解析を行い、血腫形成との関連性を評価した。

III. 結果

症例の内訳は、男性 43 例、女性 60 例であり、ペースメーカー新規植込みが 53 例、ペースメーカー交換術が 50 例であった。103 例のうち血腫形成群は 13 例(新規 5 例/交換 8 例)であった(表 1)。

本検討では、降圧薬内服がない群($p=0.004$)で有意に血腫が増加したが、術前/術後収縮期血圧は血腫形成と有意な相関はなかった($p=0.348/0.864$)。また、周術期のヘパリン使用群($p=0.022$)、アスピリンとワルファリン(WF)併用群($p=0.022$)、および P2Y₁₂ 受容体拮抗薬と WF 併用群($p=0.008$)で有意に血腫が増加した(表 1)。また、手術時間が短い($p=0.042$)、術前 APTT 延長($p=0.046$)、術前 BMI 低値($p=0.022$)、および低体重(BMI 18.5 未満)の群($p=0.035$)で有意に血腫が増加した(表 1)。今回、降圧薬内服の有無と術前/術後収縮期血圧の関連性を評価したが、降圧薬内服群において術前収縮期血圧($p=0.004$)が有意に低値であった(表 3)。

単変量解析では、BMI(オッズ比(OR): 0.81, 95%信頼区間(CI): 0.67 - 0.98, $p=0.026$)、降圧薬の内服がない群(OR: 5.57, 95%CI: 1.60 - 19.4, $p=0.007$)、周術期のヘパリン使用群(OR: 4.56, 95%CI: 1.14 - 18.2, $p=0.032$)、アスピリンとワルファリン(WF)併用群(OR: 8.0, 95%CI: 1.02 - 62.6, $p=0.048$)が血腫形成と有意な相関があった(表 2)。また、低体重(BMI 18.5 未満)の群(OR: 4.0, 95%CI: 1.02 - 15.7,

p=0.046)で BMI が 18.5 以上の群と比較し有意に血腫が増加した(表 2). 表 1 に示したその他の抗凝固薬/抗血小板薬の併用に対しても単変量解析を各々施行したが、血腫形成と有意な相関は認めなかった.

IV. 考察

今回の解析では、低 BMI、降圧薬内服がなされていないこと、周術期のヘパリン使用、術前 APTT 値の延長、手術時間が短いこと、およびアスピリンとワルファリンの併用が血腫形成に関与する因子と考えられた (表 1, 表 2).

血腫形成の予測因子として周術期のヘパリン使用が報告されているが³⁾、本研究でも、ヘパリン使用により術後血腫が増加する傾向にあった(表 1, 表 2).

また、単変量解析では有意差を認めなかったが、その他の解析では術前 APTT 延長が血腫形成と有意な相関を認めていた(表 1). 周術期のヘパリン使用により術前 APTT が延長していたことが術後血腫を増加させた可能性があり、先行研究と矛盾しないと考えられた. ペースメーカー手術の際には血栓・出血リスクを症例毎に十分検討し、可能な限りヘパリン置換を避けることが重要と考える.

また、アスピリンとワルファリンの併用群が血腫形成と有意な相関を認めたが、その他の抗凝固薬/抗血小板薬の併用では有意差を認めなかった. 抗血小板薬や抗凝固薬の多剤併用は術後血腫の危険因子との先行研究があるが⁶⁾、本研

究ではアスピリンとワルファリンの併用のみに有意差を認めた。本研究では、術前休薬期間が一定しておらず、症例数も少ないことから、血腫形成と抗凝固薬/抗血小板薬の併用に関しては一概に評価できないため、本研究の結果は参考程度に留める必要がある。本研究では低 BMI が血腫形成に関与する因子として疑われており、低体重(BMI 18.5)で 2 群に分類したところ、両群に有意差を認めた(表 1, 表 2)。低体重の症例は薄い皮下脂肪組織である可能性が高く、血腫増大に影響する可能性があるため、低体重の症例に対してペースメーカー手術を行う際には術後の血腫形成に注意する必要がある。

本研究では術前/術後収縮期血圧と血腫形成の間に有意な相関は認めなかったが、降圧薬内服者で有意に血腫発生率が低い傾向にあった(表 1, 表 2)。今回、降圧薬内服の有無と術前/術後収縮期血圧の関連性を評価したところ、術後収縮期血圧との間には関連性を認めなかったが、術前収縮期血圧は降圧薬内服群で有意に低い傾向にあった(表 3)。周術期高血圧により影響される因子として、出血の助長が報告されており⁷⁾、ペースメーカー手術においても高血圧により出血は助長されると考えられる。本研究では術前/術後収縮期血圧を用いて解析を行い、あくまで定点での評価であるため周術期の血圧の推移は不明であるが、術前収縮期血圧に関しては降圧薬内服群で血圧管理が良好であった可能性が高い。推測ではあるが、降圧薬内服者の方が周術期の血圧が安定していたため、

術後血腫が少ない傾向にあったのではないかと考えられる。

手術時間に関しては手術時間が長い方が血腫形成の少ない傾向にあった(表

1)。症例毎にさまざまな交絡因子の影響が考えられるため、一概に評価は困難であるが、手術時間が短い方が術中の止血の確認が甘かった可能性がある。血腫予防のために術中に十分な止血確認を行うことが重要と考えられる。

本検討では、周術期のヘパリン使用以外に低体重の症例が新たな血腫形成の予想因子である可能性を示した。また、降圧薬内服がない事が血腫形成の予測因子であったが、周術期の血圧管理が血腫形成に関わる可能性があり、さらなる検討が必要である。

in Press

【文献】

- 1) de Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA, et al: Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2009; 2: 29-34
- 2) 生須義久: ペースメーカーおよび植込み後の肩関節リハビリテーションプログラムの効果. 心臓リハ, 2005; 10(1): 34-36
- 3) Birnie DH, Healey JS, Wells GA, et al: Pacemaker or defibrillator surgery without

interruption of anticoagulation. N Engl J Med, 2013; 368: 2084-2093

- 4) 日本循環器学会: 2020 年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン. http://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono.pdf (2021 年 1 月閲覧)
- 5) Kanda Y: Investigation of the freely-available easy-to-use software “EZR” (Easy R) for medical statistics. Bone Marrow Transplantation, 2013; 48: 452-458
- 6) Sonia F: Clinical predictors of pocket hematoma after cardiac device implantation and replacement. J Cardiovasc Med, 2020; 21(2):123-127
- 7) Skarvan K: Perioperative hypertension: New strategies for management. Curr Opin Anaesthesiol, 1998; 11:29-35

in Press

【表】

表 1:対象の特徴と血腫形成群/非形成群における比較①

評価項目	全体 (n = 103)	血腫形成群 (n = 13)	血腫非形成群 (n = 90)	p [†]
年齢 - year	82.9 ± 7.6*	83.9 ± 7.9	82.8 ± 7.6	0.617
男性 - n (%)	43 (41.7)	3 (23.0)	40 (44.4)	0.144
BMI (kg/m²)	22.6 ± 3.9	20.3 ± 3.6	22.9 ± 3.8	0.022
BMI<18.5 n (%)	13 (12.6)	4 (30.8)	9 (10.0)	0.035
BMI≥18.5 n (%)	90 (87.4)	9 (69.2)	81 (90.0)	
術前収縮期血圧 (mmHg)	128.3 ± 18.7	123.8 ± 19.7	129.0 ± 18.6	0.348
術後収縮期血圧 (mmHg)	132.3 ± 21.5	133.3 ± 23.9	132.2 ± 21.3	0.864
病歴 - n (%)				
糖尿病治療薬使用	24 (23.3)	1 (7.7)	23 (25.6)	0.154
降圧薬内服	85 (82.5)	7 (53.8)	78 (86.7)	0.004
脂質降下薬内服	40 (38.8)	5 (38.5)	35 (38.9)	0.976
脳梗塞	16 (15.5)	3 (23.0)	13 (14.4)	0.422
AF/AFL	52 (50.5)	8 (61.5)	44 (48.9)	0.394
血液検査				
Hb (g/dL)	11.8 ± 1.9	11.6 ± 1.8	11.9 ± 1.9	0.606
eGFR (ml/min/1.73m ²)	57.8 ± 21.6	54.4 ± 23.4	58.3 ± 21.4	0.545
APTT (s)	35.9 ± 7.3	41.4 ± 9.2	35.1 ± 6.8	0.046
術前 PT-INR	1.2 ± 0.3	1.3 ± 0.2	1.2 ± 0.3	0.418
術式 - n (%)				
新規	53 (51.5)	5 (38.5)	48 (53.3)	0.316
交換	50 (48.5)	8 (61.5)	42 (46.7)	
手術時間 (min)	71.0 ± 30.6	54.8 ± 21.7	73.3 ± 31.1	0.042
新規	85.2 ± 28.7	72.2 ± 17.2	86.5 ± 29.5	0.294
交換	55.9 ± 25.0	44 ± 16.9	58.2 ± 25.7	0.143

表 1:対象の特徴と血腫形成群/非形成群における比較②

評価項目	全体 (n = 103)	血腫形成群 (n = 13)	血腫非形成群 (n = 90)	p †
抗凝固薬/抗血小板薬 - n (%)				
Aspirin	14 (13.6)	4 (30.8)	10 (11.1)	0.053
P2Y12	10 (9.7)	2 (15.4)	8 (8.9)	0.460
Cilostazol	3 (2.9)	1 (7.7)	2 (2.2)	0.273
WF	22 (21.4)	5 (38.5)	17 (18.9)	0.107
DOAC	33 (32.0)	5 (38.5)	28 (31.1)	0.595
Heparin	12 (11.7)	4 (30.8)	8 (8.9)	0.022
Aspirin + P2Y12	2 (1.9)	1 (7.7)	1 (1.1)	0.108
Aspirin + WF	4 (3.9)	2 (15.4)	2 (2.2)	0.022
Aspirin + DOAC	1 (0.97)	0 (0.0)	1 (1.1)	0.703
P2Y12 + Cilostazol	1 (0.97)	0 (0.0)	1 (1.1)	0.703
P2Y12 + WF	1 (0.97)	1 (7.7)	0 (0.0)	0.008
P2Y12 + DOAC	2 (1.9)	0 (0.0)	2 (2.2)	0.587

in Press

表 2:血腫形成に対する単変量解析 (ロジスティック回帰)

評価項目	B*	SE	OR (95%CI)	p
年齢	0.02	0.04	1.02 (0.94 - 1.10)	0.613
性別	-0.98	0.69	0.38 (0.10 - 1.45)	0.156
BMI	-0.22	0.10	0.81 (0.67 - 0.98)	0.026
BMI<18.5	1.39	0.70	4.0 (1.02 - 15.7)	0.046
術前収縮期血圧	-0.02	0.02	0.98 (0.95 - 1.02)	0.345
術後収縮期血圧	0.002	0.01	1.00 (0.98 - 1.03)	0.863
糖尿病治療薬	-1.42	1.07	0.24 (0.03 - 1.97)	0.185
降圧薬内服[§]	1.72	0.64	5.57 (1.60 - 19.4)	0.007
脂質降下薬内服	-0.02	0.61	0.98 (0.30 - 3.24)	0.976
脳梗塞	0.57	0.72	1.78 (0.43 - 7.33)	0.427
AF/AFL	0.52	0.61	1.67 (0.51 - 5.51)	0.397
Hb	-0.08	0.16	0.92 (0.68 - 1.25)	0.602
eGFR	-0.009	0.015	0.99 (0.96 - 1.02)	0.541
APTT	0.10	0.06	1.11 (0.99 - 1.24)	0.064
術前 PT-INR	0.75	0.93	2.10 (0.34 - 13.0)	0.420
Aspirin	1.27	0.69	3.56 (0.92 - 13.7)	0.065
P2Y12	0.62	0.85	1.86 (0.35 - 9.92)	0.466
Cilostazol	1.30	1.26	3.67 (0.31 - 43.6)	0.304
WF	0.99	0.63	2.68 (0.78 - 9.23)	0.117
DOAC	0.32	0.61	1.38 (0.42 - 4.61)	0.597
Heparin	1.52	0.71	4.56 (1.14 - 18.2)	0.032
Aspirin + WF[‡]	2.08	1.05	8.0 (1.02 - 62.6)	0.048
術式 (新規/交換)	-0.60	0.61	0.55 (0.17 - 1.80)	0.321
手術時間	-0.03	0.01	0.98 (0.95 - 1.00)	0.050

表 3:降圧薬内服の有無と術前/術後収縮期血圧の関係

評価項目	全体 (n = 103)	降圧薬内服群 (n = 85)	降圧薬非内服群 (n = 18)	p †
術前収縮期血圧 (mmHg)	128.3 ± 18.7*	125.9 ± 18.1	139.8 ± 17.5	0.004
術後収縮期血圧 (mmHg)	132.3 ± 21.5	132.7 ± 22.0	130.6 ± 19.3	0.708

【表の説明】

表 1 ①:

* ±は平均値 ± 標本標準偏差(SD)

† カイ 2 乗検定, t 検定で求めた p 値

‡ BMI: ボディマス指数; AF/AFL: 心房細動/粗動; Hb: ヘモグロビン; eGFR:

推算糸球体濾過量; APTT: 活性化部分トロンボプラスチン時間; PT-

INR(international normalized ratio): プロトロンビン時間 INR

表 1 ②:

† カイ 2 乗検定で求めた p 値

‡ P2Y12: P2Y12 受容体拮抗薬; WF: ワルファリン; DOAC: 直接作用型経口

抗凝固薬

表 2:

- * B: 回帰係数推定値; SE: 標準誤差; OR: オッズ比; CI: 信頼区間
- † BMI: ボディマス指数; AF/AFL: 心房細動/粗動; Hb: ヘモグロビン; eGFR: 推算糸球体濾過量; APTT: 活性化部分トロンボプラスチン時間; PT-INR(international normalized ratio): プロトロンビン時間 INR; P2Y12: P2Y12 受容体拮抗薬; WF: ワルファリン; DOAC: 直接作用型経口抗凝固薬
- ‡ 抗凝固薬/抗血小板薬の併用に関しては、表 1②の各因子に対して各々単変量解析を行い、有意差が出たものだけ記載
- § 降圧薬の内服がある群と比較した降圧薬の内服がない群のオッズ比

表 3:

- * $\bar{x} \pm s$ は平均値 $\pm$ 標本標準偏差(SD)
- † t 検定で求めた p 値