

小児用下大静脈閉塞バルーンカテーテルの作製と使用経験

(平成12年12月10日受付)

(平成12年4月24日受理)

埼玉医科大学付属病院心臓病センター小児心臓科, 小児科, 心臓外科*(株)ニッショー**

先崎 秀明 宮川 克也** 岸上 兆一** 小林 俊樹
増谷 聡 野垣 未生 小林 順 佐々木 望
朝野 晴彦* 許 俊鋭* 横手 祐二*

key words : 心室圧容積関係, 下大静脈閉塞, バルーンカテーテル

要 旨

一過性下大静脈閉塞による急性前負荷低下時の心室圧容積関係は, 負荷とは独立した心室収縮性と拡張能の評価, 収縮性と負荷条件との統合関係の把握を可能とし, より包括的な非常に優れた心血管機能評価法である. この方法を小児心疾患へ応用可能なように, 小児用下大静脈閉塞用バルーンカテーテルを作製し, その臨床試験を施行した. 4カ月から15歳の各種先天性心疾患および川崎病の小児において, 成人体型の男児一例を除いて, 6Frのシースを利用して十分な前負荷の軽減を得, それに伴い収縮末期圧断面積関係を構築することができた. 操作性, 安全性, 耐圧性, 耐久性に関しても大きな問題はなかった. 今後サイズの種類の拡大と更なる操作性の改良の余地があるが, 本カテーテルは, 小児心疾患のより詳細な心血管機能評価法確立に貢献すると考えられる.

背 景

定常状態に加え, 急性負荷変化時の心血管機能応答の評価は, その予備機能や潜在的病変を評価しうる優れた方法である. そのよい例として, 一過性下大静脈閉塞による急性前負荷低下時の心室圧容積, 圧断面積, または, 圧径関係は, 負荷とは独立した心室収縮性と拡張能の評価, 収縮性と負荷条件との統合関係の把握を可能とし, より包括的な非常に優れた心血管機能評価法である^{1,2)}. しかしながら現在, 小児期, 特に乳児期以降の下大静脈をバルーンカテーテルにて完全に閉塞するには, 8~9Fr以上のシースを使用する必要があり³⁾, 小児のルーティンのカテーテル検査には実用的ではない. これは, 現状ではどのような材質を用いても, バルーンの最大伸びは600~800%が限界であるため, 細いシャフトで大きなバルーンサイズを得るのが技術的に非常に難しいことが大きな原因となっている.

そこで今回我々は, 小児の通常のカテーテル検査に

別冊請求先:(〒350 0451) 埼玉県毛呂山町毛呂本郷38

埼玉医科大学付属病院小児科心臓科

先崎 秀明

使用可能なように, バルーンの形状, 肉厚, 装着方法等に工夫を凝らし, 細いシャフトで大きなバルーン径を持つ血管閉塞用バルーンカテーテルの作製を試みたので, その臨床での応用に対する検討を加え報告する.

方 法

バルーンカテーテルプロファイル

図1は, 今回作製したバルーンカテーテルの, バルーン収縮(左)および拡張時(右)の写真である. バルーンの素材はシリコンを用い, 600%程度の伸展性限界のもとで, より大きなバルーン径を得るため, 形状を従来のチュウプ状から風船状に変更した. さらに, 非拡張時の径を最小限にするため, バルーン肉厚は0.2mmとし, スクリュー状にシャフトに装着した. 拡張時最大バルーン径は, 5ml炭酸ガス, または, 希釈造影剤にて20mmとした. シャフトは, 外径4Frで, X線造影性を付与したナイロンを用い全体として6Frのシースに挿入可能なサイズを得ることができた.

臨床応用試験

麻酔下成犬による予備試験にて, 基本的な操作性, 安全性を確認後, 小児心疾患患者の心臓カテーテル検査時に, 体心室圧断面積関係記録下に, 上記バルーン

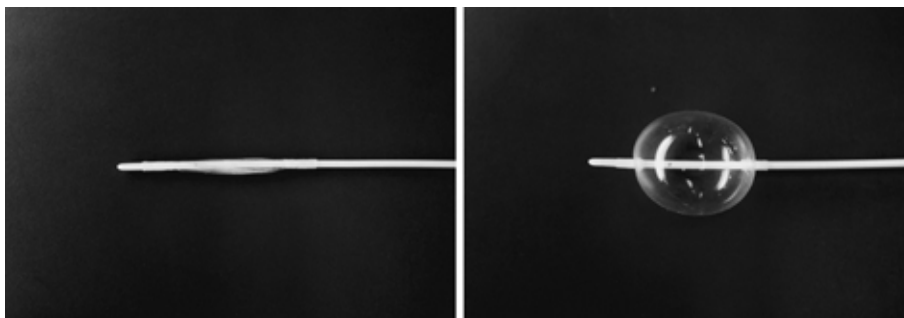


図1 収縮(左)および拡張時(右)のバルーンカテーテル。

を用いて下大静脈を一過性に閉塞し、その有効性、操作性、安全性、耐圧性、および耐久性について検討した。有効な閉塞は、20%以上の拡張末期断面積の減少が得られたものとした。

通常のカテーテル検査の後、大腿静脈の6Frシースを通して、透視下にバルーンカテーテルを右心房まで挿入した。バルーンは、炭酸ガスまたは、生理食塩水数倍希釈造影剤を用いて右心房内にて拡張し、引き戻しながら下大静脈にウエッジさせた。閉塞時間は、約5秒以内で、心室圧、断面積の十分な低下をリアルタイムで確認した後、バルーンを右心房内に戻しながら再収縮させた。閉塞に際しては、横隔膜が大きく変移しない程度のごく軽度のテンションをかけ、エコーの記録画像に影響が及ばないことを確認して行った。

心室圧は、4~5Frピッグテールカテーテル内に留置した0.014inch高精度圧測定用ガイドワイヤー(NEC)で記録し、超音波AQ(自動心室内腔感知システム、ヒューレットパッカードsonos 2500)法で測定した連続的心室断面積とから、連続的心室圧断面積関係を構築した。

99年5月から11月まで、当科にて心臓カテーテル検査を施行した各種先天性心疾患32例、および川崎病6例の計38例において、今回作製したバルーンカテーテルで下大静脈閉塞を試みた。年齢は、4カ月から15歳(平均4.9+4.8歳)、身長は、44から173cm(平均104+40cm)、体重は、2.8から74kg(平均23+21kg)、体表面積は0.18から1.86m²(平均0.78+0.51m²)であった。これらの症例における閉塞の有効性は、本カテーテル作製前、通常6Frまでのバルーンカテーテル(パーマン)で下大静脈閉鎖を試みた34例[平均年齢:4.6+4.2歳(3カ月から16歳)、平均身長:96+36cm(45から169cm)、平均体重:18+19kg(3.0から69kg)、平均体表面積:0.67+0.45m²(0.21から1.66m²)]における閉塞の有効性と比較した。

結 果

有効性 通常バルーンカテーテルでは、体重5.5kg以上の26名で、一例も有効に下大静脈を閉塞できなかった。体重5.5kg未満8例での有効閉塞率は、50%であった。これに対し、新しく作製したバルーンカテーテルでは、身長171cm、体重74kg、体表面積1.86m²の13歳の男児を除いて、今回対象のすべての患児において、下大静脈を有効に閉塞することができた。成功例の最大身長、体重、体表面積は、それぞれ173cm、60kg、1.66m²であった。それにより、一過性前負荷軽減に伴う心室圧断面積関係を構築することができた。閉塞に伴う心室拡張末期断面積の変化は20.2%から43.5%(平均29.8±8.5%)で、これに伴う収縮末期圧は、各々の収縮性を反映して11.2%から42.5%(平均28.5%±9.8%)変化した。図2にその一例を示す。バルーンによる前負荷軽減に伴い、収縮末期圧断面積関係がきれいに描けているのがわかる。不成功の一例では、下大静脈の閉塞が、肝静脈還流部より遠位に位置したため、十分な前負荷減少を得ることができなかった。

操作性 透視下にて右心房までの挿入は比較的容易であったが、シャフト先進部が硬いため、時に静脈分枝に迷入した際、右心房までのルートの修復がやや困難な症例があった。

安全性 バルーン拡張-下大静脈閉塞に伴う合併症は一過性の期外収縮以外特になかった。バルーンカテーテル抜去時、シースとの間により抵抗を感じたが、バルーン脱落等の問題はなかった。

耐圧性 5mlの炭酸ガスまたは、希釈造影剤による拡張にて、下大静脈閉塞に伴うバルーンの破裂はなかった。

耐久性 バルーンの繰り返しの拡張、閉鎖は何ら支障なく行え、最大3回のシースを通した出し入れと、8回の拡張、閉鎖が可能であった。

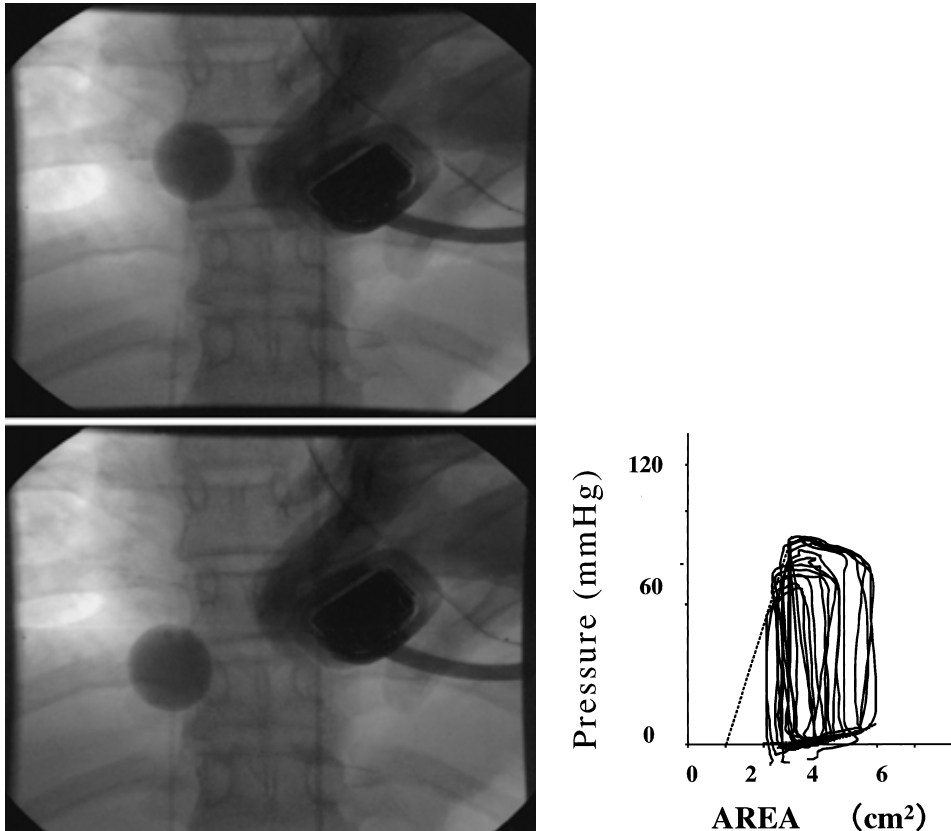


図2 右心房内で拡張したバルーン(左上)を下大静脈にウエッジさせ(左下)、静脈還流低下時に心室圧断面積関係(右)を得る。

考 察

心室圧容積(断面積)関係は、負荷条件を加味した心室挙動を統合的に判断できる優れた心血管評価法である^{1,2)}。収縮末期エラストランスの変化は、負荷条件から独立した心室自体の収縮性の変化を表し、動脈実行エラストランスは、総合的な血管性状の指標として、独立した心室後負荷に関する情報を提供する。これら二つの指標は、前負荷としての拡張末期容積(断面積)と伴に、統合された関係として、正味の心挙動の指標である駆出率を決定し、さらには心室エネルギー状態の評価を可能とする。また、拡張末期容積(断面積)関係により、心室拡張能の評価が、収縮能と同じ平面(同一単位)で評価することができる。その有用性は、動物実験から成人における臨床応用まで、幅広く示されてきた⁴⁾⁻⁶⁾。しかしながら、これらの指標を得るには、異なった負荷条件のもとでの複数の圧容積(断面積)関係を構築することが必須であり、その煩雑さ、困難さから、小児における臨床応用は、いまだほとんどな

れていないのが実情である。

今回我々は、この方法論が小児心疾患においても実用可能にするために、技術的問題のひとつである、負荷を変化させる方法としての下大静脈閉塞用バルーンカテーテルの作製を行った。従来、下大静脈閉塞以外の負荷変化の方法としては、ニトログリセリンや α 遮断薬、アンギオテンシン等の血管作動薬を使用する方法が用いられてきたが、薬自体の心機能に及ぼす影響や、繰り返しの検査時の、薬の持続効果とそれに付随する交感副交感神経反射、検査時間の延長等の問題を含んでいる⁷⁾。これに対し、バルーンによる一過性下大静脈閉塞は、圧変化による反射の影響もほとんどなく、上記問題点を回避できる優れた方法である³⁾。

しかしながら、現在使用可能な血管閉塞用バルーンカテーテルは、少なくとも8 Fr以上のシースの使用を必要とし³⁾、小児のルーティーンカテーテルにおいては、血管の損傷の可能性を考えると実用的ではない。

今回我々の作製したカテーテルは、6 Frのシースで

使用可能であり、体格が標準成人に達している13歳の男児を除いて、下大静脈閉塞による十分な前負荷減少を得ることができた。今回の検討では、成人女性の体格まではほぼ有効であることが示唆されたが、体格以外にも、先天異常に伴う血行動態の変化が右心前負荷に及ぼす影響もあり、今後すべての小児に使用可能なように、5 Frで15 mm径、および7 Frで25~30 mm径のバルーンカテーテルを作成していく予定である。

操作性に関しては、大きな問題はなかったが、今後さらに操作性を増すために、シャフト先端部の硬度の改良に加え、ガイドワイヤーが使用可能なように内腔を設ける等の改良の余地が残されている。さらに、操作性の向上は、カテーテルの応用範囲を広げることができる可能性があり、肺動脈への挿入によって、流量のコントロールによる肺血管床のより詳細な評価をすることも可能である。また、ガイドワイヤーの使用は、安全性の面でも有利であり、ガイドワイヤー先進によるカテーテルの操作は、カテーテルの不必要な迷入を避け、さらには、万が一のバルーン破裂等によりシースからの抜去が困難になった場合でも、ガイドワイヤーを残してシースごと取り出したのち、容易に再度シースを挿入し検査を継続することもできる。

また、これまでのところ、バルーンは複数回の再拡張に耐え、一本のカテーテルで十分に一症例での検査をこなすうると考えられた。

このように今回我々が作製した下大静脈閉塞用バルーンカテーテルは、ほとんどの小児におけるルーティンカテーテル検査にて使用可能であり、統合的心血管機能評価法としての心室圧容積関係の小児への導

入のひとつの足がかりとなり、小児心疾患のより詳細な心血管機能評価法確立に貢献すると考えられる。現在、商品化に向け、カテーテルサイズの種類と操作性の改良を施行中である。

文 献

- 1) Sagawa K, Maughan L, Suga H, Sunagawa K : cardiac contraction and the pressure-volume relationships. N.Y. : Oxford University Press. 1988
- 2) Suga H : Ventricular energetics. *Physiol Rev* 1990 ; 70 : 247 - 277
- 3) Kass DA, Beyar R, Lankford E, Heard M, Maughan WLM, Sagawa K : Determination of left ventricular pressure-volume relationships by conductance(volume) catheter technique. *Circulation* 1986 ; 73 : 586 - 595
- 4) Senzaki H, Gluzband YA, Pak PH, Crow MT, Janicki JS, Kass DA : Synergistic exacerbation of diastolic stiffness from short-term tachycardia-induced cardiodepression and angiotensin II. *Cir Res* 1998 ; 82 (4) : 503 - 512
- 5) Georgakopoulos D, Mitzner WA, Chen CH, Byrne BJ, Millar HD, Hare JM, Kass DA : In vivo murine left ventricular pressure volume relations by miniaturized conductance micromanometry. *Am J Physiol* 1998 ; 274 (Heart Circ.) H 1416 - H 1422
- 6) Senzaki H, Chen CH, Kass DA : Single-beat estimation of end-systolic pressure-volume relation in humans. A new method with the potential for noninvasive application. *Circulation* 1996 ; 94 (10) : 2497 - 2506
- 7) Freeman GL, Little WC, O'Rourke RA : Effect of vasoactive agents on the left ventricular end-systolic pressure-volume relation in closed chest dog. *Circulation* 1986 ; 74 : 1107 - 1113

Newly developed Vascular Occlusion Balloon Catheter for Pediatric Patients with Heart Disease : For More Detailed Cardiovascular Assessments

Hideaki Senzaki, MD, Miyagawa Katuya, MS, Tyoichi Miyagawa, MS, Masutani Satoshi, MD,
Mio Nogaki, MD, Jun Kobayashi, MD and Toshiki Kobayashi, MD

Department of Pediatric Cardiology, Saitama Heart Institutes,
Saitama Medical School Hospital, Saitama, Japan

Ventricular pressure-volume (area, dimension) relations during caval occlusion separately quantify chamber contractility and loading conditions. These can in turn be combined to predict net cardiac performance, providing detailed information about cardiovascular dynamics. To introduce this methodology to the pediatric area, we have developed a new 6 Fr-balloon catheter for caval occlusion in children. This catheter effectively occluded inferior vena cava in pediatric patients with heart disease, yielding end-systolic pressure-area relations. Thus the newly developed balloon catheter would contribute to establishing more accurate and detailed cardiovascular assessments in children with heart disease.