

Extra-large stentを使用した大血管拡大術

山村 英司¹⁾, 工藤 恵道¹⁾, 藤田 修平¹⁾
 竹内 大二¹⁾, 岸 勘太¹⁾, 森 善樹¹⁾
 富松 宏文¹⁾, 藤原 優子²⁾, 中西 敏雄¹⁾

Key words:

stent, coarctation, conduit stenosis

東京女子医科大学循環器小児科¹⁾, 東京慈恵会医科大学附属病院小児科²⁾

Catheter Intervention to Great Vessels Using an Extra-large Stent

Hideshi Yamamura,¹⁾ Yoshimichi Kudoh,¹⁾ Shuhei Fujita,¹⁾ Daiji Takeuchi,¹⁾ Kanta Kishi,¹⁾
 Yoshiki Mori,¹⁾ Hirofumi Tomimatsu,¹⁾ Masako Fujiwara,²⁾ and Toshio Nakanishi¹⁾

¹⁾Division of Pediatric Cardiology, Tokyo Women's Medical University, ²⁾Department of Pediatrics, The Jikei University, Tokyo, Japan

Background: Stent implantation to large vessels is now more important owing to the increasing numbers of patients with adult congenital heart disease. In Japan, the Palmaz large stent is the most popular intravascular stent for large vessels in congenital heart disorder. This large stent is seldom dilated over 18 mm. To fit the stent to these vessels, larger stents are necessary. In Japan, the only stent that can be dilated over 20 mm is the Palmaz extra-large stent. We report five patients who were treated with extra-large stents. We also evaluated the aortic diameter near the coarctation (CoA) in 28 cases after surgical repair.

Subjects: Four patients with CoA, including 2 native CoA and 2 postoperative CoA patients, and one extracardiac conduit from the right ventricle (RV) to the pulmonary artery (PA) in truncus arteriosus. Age at stent implantation ranged from 10 to 20 years.

Results: All extra-large stents could be implanted. In cases of coarctation, the pressure gradient through stenosis was improved to less than 10 mmHg in all patients. The ratio of stenosis to the diameter of the diaphragm level, was improved to over 0.75. For the RV-PA conduit, the pressure gradient through stenosis was improved from 67 to 10 mmHg. Sixty percent of patients after repair of CoA with BSA > 1.3 m², had a diameter ≥18 mm at the aorta proximal to the CoA, and 70% of cases had a diameter ≥18 mm at the aorta distal to the CoA.

Conclusion: The extra-large stent is useful and necessary to dilate large vessels.

要 旨

背景: 年長児や成人先天性心疾患患者の増加により、ステントを用いた大血管に対するカテーテル治療の必要性が増している。わが国では、大血管狭窄に対する治療にはPalmaz large stentが使用されることが一般的である。しかし、このステントでは径18mm以上に拡大できることはまれである。より大口径に拡大するには、より大きなステントが必要である。わが国で認可されて、径20mm前後まで拡大できるステントはPalmaz extra-large stentのみである。本ステントの大血管拡大における有用性について検討した。また、大動脈縮窄症における大動脈拡大術において必要なステント径を体表面積と対比検討するため、大動脈縮窄症手術後28症例で大動脈縮窄部近傍の大動脈径を測定した。

対象: ステント留置を試みたのは、大動脈縮窄の4例(未治療2例、術後再狭窄2例)と総動脈幹症術後の右室流出路心外導管狭窄1例の計5例。年齢は10~20歳であった。

結果: 全例で留置に成功した。大動脈縮窄症例では圧較差が全例で10mmHg以下になった。狭窄部径は横隔膜レベルの大動脈径との比が全例で75%以上になった。心外導管狭窄では治療前圧較差が67mmHgであったものが10mmHgに改善した。大動脈縮窄症手術後28症例の大動脈径の検討では体表面積1.3m²以上になると60%の症例で縮窄近位部が、70%の症例で遠位部が径18mm以上となっていた。

結論: extra-large stentは大血管の拡大に必要な有用であった。

平成19年10月5日受付

別刷請求先: 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

平成20年4月16日受理

東京女子医科大学循環器小児科 山村 英司

Table 1 Patient profile

Case	Age (y)	Site	Status	Associated disorder	Indication for stent
1	20	CoA	Native	Bicuspid AV, PDA	PG > 20 mmHg
2	11	CoA	SCF	TGA	PG > 20 mmHg Hypertension
3	19	CoA	SCF	None	PG > 20 mmHg Hypertension
4	19	CoA	Native	VSD	PG > 20 mmHg
5	10	RVOT	Conduit	Truncus	High RVp

CoA: coarctation, RVOT: right ventricular outflow tract, SCF: subclavian flap, AV: aortic valve, PDA: patent ductus arteriosus, TGA: complete transposition of great arteries, VSD: ventricular septal defect, PG: pressure gradient, RVp: right ventricular pressure

はじめに

大動脈や肺動脈の狭窄病変に対するカテーテル治療は、成人先天性心疾患が増加するにつれ、より大きな口径の血管が対象となってきた。大動脈縮窄症に対する経皮的拡大術には、バルーンによる拡大術やステント留置を併用した縮窄部の拡大術がある。ステントを用いた拡大術は有効性も高く、大動脈壁の解離や動脈瘤形成の予防にも有用と考えられている¹⁾。また、右心系の心室から肺動脈への心外導管の狭窄に対しては、ステント治療により、手術を回避し得る可能性が示唆されている²⁾。しかし、大口徑の血管に用いることができるステントの種類は少ない。日本人標準体表面積を1.48m²として、上行大動脈の径は腕頭動脈レベルでは20~22mm、肺動脈は19~21mmである³⁾。したがって健常部の血管径を考慮して十分拡大するためには20mm位まで拡大可能なステントが望ましい。

末梢血管用に認可されている大口徑ステントはPal-maz large stent (P3008またはP1808, Johnson & Johnson 社製, Warren, NJ, USA)である。このステントの推奨拡大径は8mmであるが、最大18~20mmまで拡張が可能であり、radial forceを維持するとされている⁴⁾。しかし、実際には生体内でこのステントを18mm以上に拡大するのは困難である。現在、胆管用に認可されているさらに大きいステントPal-maz extra-large stent (P4010, Johnson & Johnson, Warren, NJ, USA)は、体外で最大28mmまで拡大が可能である⁴⁾。

大動脈縮窄の最大の合併症は高血圧であり、上半身の高血圧により生じる高血圧性心疾患や脳血管障害、冠動脈障害を予防することが重要である。カテーテル治療に際しても可能な限り圧較差をなくし、狭窄を消失させることが治療目標となる。また、右室肺動脈間の導管狭窄のカテーテル治療成績は不良で⁵⁾、大口徑

のステント留置によりカテーテル治療の効果が改善し、さらに長期的に再手術を回避できることが期待される^{2, 6, 7)}。

本報告では大動脈と右室流出路心外導管狭窄に対するPal-maz extra-large stentの使用効果と問題点について述べる。

対 象

対象症例は5例。年齢は10~20歳。原疾患は大動脈縮窄4例(未手術例2例, 術後再狭窄2例), 総動脈幹症, 心外導管手術後1例であった(Table 1)。大動脈縮窄では圧較差20mmHg以上または上肢高血圧がカテーテル治療の理由であった(Table 1)。Case 2は24時間血圧計で収縮期血圧140mmHg以上の高血圧が40%を占めていた。Case 3は運動時高血圧を認め、トレッドミル運動負荷試験で上肢の最大血圧が収縮期で220mmHgであった。心外導管狭窄の治療適応は狭窄前後の圧較差50mmHg以上または右室圧/体血圧0.65以上とした。Case 5は右室圧が左室圧と等圧であった。

ステントの大きさの選択は狭窄部位近傍の血管径を計測し、それが16mm以上ある場合にはextra-large stentを用いる方針とした。実際の計測値をTable 2に示す。

ステント使用に際しては、東京女子医科大学の倫理委員会の承認を受け、適応外使用であることを本人と家族に説明し同意を得た。

1. 手技

大動脈縮窄症例では皮膚切開で大動脈を外科的に露出し、タバコ縫合下にショートシースを挿入した。ショートシースの選択はステント留置に使用するロングシースより2Fr大きいものを選択した。用いたロングシースはMullinsロングシース(11または12Fr, Cook社製, Bloomington, IN, USA)ないし、メディキット

Table 2 Dimension of stenosis, proximal and distal diameter. Balloon size used for mounting and dilation. Size of long sheath

Case	Proximal diameter (mm)	Stenosis diameter (mm)	Distal diameter (mm)	Mount balloon	Dilated balloon	Long sheath
1	19.6	8.1	21.8	20 mm (Maxi LD)	25 mm (Maxi LD)	11 Fr Trytech
2	12.8	7.7	16.9	14 mm (BIB)	18 mm (XXL)	11 Fr Trytech
3	12.9	9.9	20.2	14 mm (XXL)	18 mm (XXL)	12 Fr Cook
4	17.6	11.4	21.0	12 mm (Ultrathin)	16 mm (Mullins)	12 Fr Cook
5	18.7	6.3	16.0	14 mm (XXL)	25 mm (Z Med II)	12 Fr Cook

Maxi LD: Maxi LD (Cordis), BIB: Balloon in the balloon (Cordis), XXL: XXL balloon (Johnson & Johnson), Ultrathin: Ultrathin Diamond (Boston Scientific), Mullins (Hopkinton TPM, Cordis), Z Med II (NuMed)

Table 3 Results of stent implantation

Case	Pressure gradient (mmHg)		Stenosis diameter / aortic size at diaphragm	
	Pre-stent	Post-stent	Pre-stent	Post-stent
1	20	0	0.50	1.01
2	27	10	0.64	0.82
3	31	9	0.57	0.75
4	25	5	0.42	0.95
			RV pressure / systemic pressure	
			Pre-stent	Post-stent
5	67	10	1.00	0.40

ロングシース (11Fr, メディキット社製, 東京) であった。ステントの位置を確認するために橈骨動脈から4Frのシースを挿入して, 4Frのpigtailカテーテルを用いて造影を行った。留置用ならびにステント再拡大用のバルーンをTable 2に示した。ステント留置にあたって, 右心室の頻拍ペーシング(150/分)を2例に使用した。

心外導管に対しては穿刺法でロングシースを挿入した。ステント留置用バルーンはXXLバルーン (Johnson & Johnson, Warren, NJ, USA) を用いた。

大動脈, 導管ともにステント留置後にさらに径の大きいバルーンを用いてステントが十分血管壁に密着するように再拡大, 形成した (Table 2)。

2. 有効の基準

大動脈縮窄に対するカテーテル治療の効果判定として, 圧較差が術前20mmHg以上が術後20mmHg以下になった場合有効とした。

右室導管狭窄では, 狭窄部前後の圧較差が50%以下になった, または右室圧が体血圧の65%以下になったものを有効とした。

3. 大動脈縮窄症例の大動脈径の測定

大動脈縮窄症に対するカテーテル治療におけるPal-maz extra-large stentの必要性を検討するため, 過去4年間にカテーテル検査を行った大動脈縮窄症術後の28症例で縮窄部位の近位部と遠位部の径を造影検査から計測した。年齢は6~38歳であった。

結 果

1. 効果 (Table 3)

全例で留置可能であった。圧較差については大動脈縮窄症例で20~31mmHgが0~10mmHgになった。横隔通過面での大動脈径との比率が0.6以下の症例が3例でいずれも0.75~1.01まで改善された (Fig. 1, 2)。

心外導管症例では狭窄部の圧較差が術前の15%になり, 右室圧/体血圧比は1.0から0.4と改善し, 有効と判断された。

2. 合併症

動脈切開した症例を含めて, シース挿入に伴う合併症はなかった。ステント留置時にはバルーンの損傷はなかったが, 1例でステントをさらに拡大する際にステント近位端でバルーンの拡大時にバルーンが破裂した。破裂したバルーンの回収は容易だった。2例でス

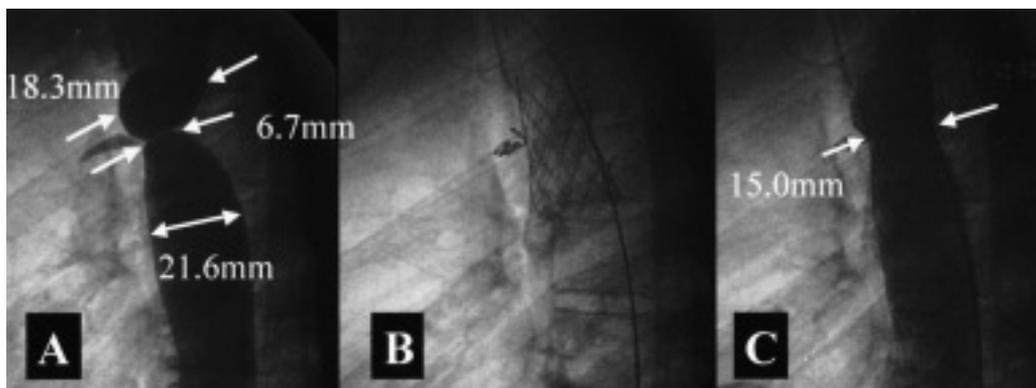


Fig. 1 A case of native coarctation.

A: Coarctation was localized and the diameter was 6.7 mm. The proximal diameter and distal diameter were 18.3 mm and 21.6 mm, respectively, B: Coil embolization to small PDA and implantation of a P4010 stent. C: Angiography after stent implantation. The diameter of stenosis was up to 15.0 mm and the pressure gradient through stenosis disappeared.

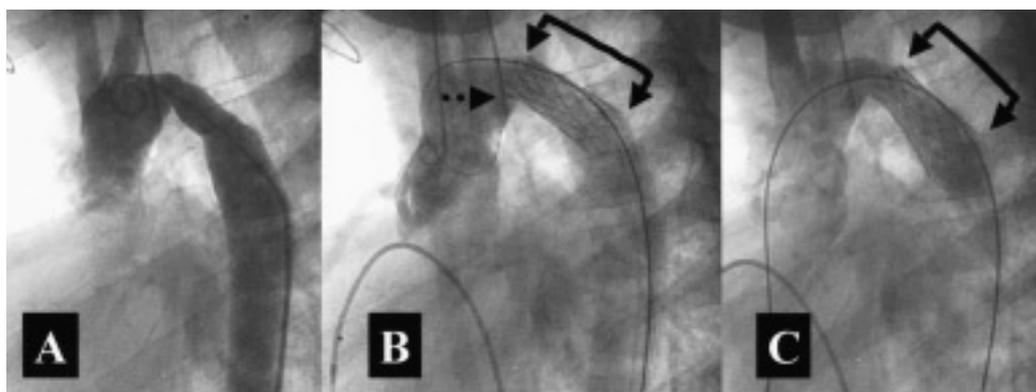


Fig. 2 A case of restenosis after coarctation repair.

A: Angiography of stenosis. B: Line with two arrows shows P4010 stent. The stent is not attached to the aortic arch wall (dotted arrow). C: Angiography after re-dilation of the stent. The stent was dislocated distally (line with two arrows). The P4010 stent is fitted to the aortic wall.

ステント留置後の操作中に若干ステントの位置が移動した。ステントが移動した2例のうち、1例はステント留置後、再拡大をする過程で手前にずれたが(Fig. 2)狭窄拡大に影響はなく、ステントもよく血管壁に圧着していた(Case 2)。もう1例もステントの拡大後、バルーンを縮めた際にステントが手前に移動したが、ロングシースでステントを押し上げ、より大きなバルーンでステントを拡大して大動脈壁に圧着した(Case 4)。1例で人工ペースメーカー植込みを必要とする完全房室ブロックが認められた(Case 2)。術後の完全右脚ブロックのある患者で大動脈縮窄拡大に際して、右室の高頻度ペースキングを行った。ステントを留置後に、さらなるバルーン拡大を行ったが、その際にステントを大動脈弓部下面に圧着させる目的でガイドワイヤーを左室内に留置した。右室でペースキングをし

ていたため、術中の房室ブロックは診断できなかった。バルーン拡大終了時に右室ペースキングを止めたときには完全房室ブロックとなっていた。カテーテル治療終了後も房室ブロックが持続するため、体外ペースキングをしながら3日間経過観察したが、改善しなかった。そこで、人工ペースメーカーを留置したが、2カ月後に元の右脚ブロックに戻った。

3. 大動脈縮窄症例の大動脈径

計測結果をグラフに表した(Fig. 3)。体表面積当たりの大動脈弓部の径の正常値³⁾もグラフ内に直線で示した。大動脈縮窄症患者では体表面積からの推定値よりも大きい大動脈径の例があり、体表面積が1m²前後ですでに15mmを超える血管径を有する例があった。体表面積1.3m²未満では18mmを超える例は近位部では

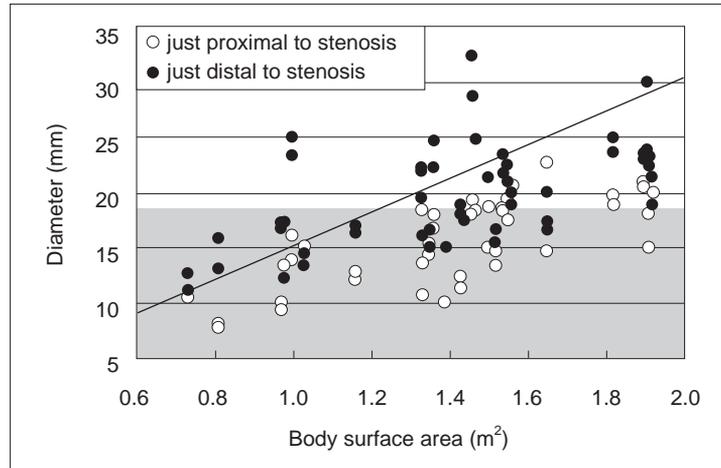


Fig. 3 Proximal and distal diameters after repaired coarctation. Open circle shows diameter just proximal to stenosis or repaired site, and closed circle shows diameter just distal. Line: normal value of aortic arch diameter³⁾ to body surface area. Shaded area is a size of less than 18 mm.

12%, 遠位部では33%にすぎなかったが, 1.3m²以上では近位部で60%, 遠位部で70%が18mm以上の血管径であった。

考 案

大動脈縮窄症術後の縮窄部位の近位ならびに遠位部の径を測定した結果では体表面積で1.3~1.4m²を超えると大口径のステントが必要となることがわかった (Fig. 3)。大動脈弓や流出路導管に使用されている大型のステントは, 海外の報告ではPalmaz large stent⁸⁻¹⁰⁾, Palmaz extra-large stent^{6, 9, 11, 12)}, Genesis XD stent^{6, 11)}, Cheatham-Platinum stent^{6, 11)}, eV3 LD stent⁶⁾ などがある。このうち国内で末梢血管用に認可されているステントはPalmaz large stentのみであり, 血管以外ではPalmaz extra-large stentのみである。Genesisステントは弯曲が可能であるが, わが国では胆管用の拡大径の小さいものしか認可されていない。Palmaz以外の大口径ステントは国内では使用できない。Genesis stentで拡大径の大きなステントはPalmazよりは対象血管の弯曲に対応できるため, 国外からの使用報告は多い¹³⁾。

今回の報告では近傍の血管径が16mm以上の症例に対してextra-large stentを用いた。extra-large stentは体外では18~20mmまで拡大可能であるが, 実際には18mmまで拡大できないことが多く, 安全性を考慮して16mm以上を適応とした。大動脈縮窄症例においては, 体表面積が1.3m²を超えれば, 近傍の径が半数以上で18mmを超えるため, 大型のものを用いたほうがよい。成人で狭窄部位の近傍が16mm以下であれば

large stentも選択し得る。成長期にある患者においては将来の大動脈径を考慮してステントを選択する必要がある。

今回使用したextra-large stent (P4010)は材質がステンレススティールJIS規格のSUS 316Lで, 現在血管内に使用が許可されているlarge stentと全く同質である。ステントストラット(支柱)が形成する格子構造も同じである。しかし, P4010ステントは縮めた状態でもP3008より径が大きくなる。大口径までステントを拡大するには, ステントを載せるバルーンがより大きなものになる。さらに, balloon in the balloon (BIB)は通常バルーンより大きなシースを必要とする。以上の総合結果で, 用いるロングシースは大きな径のものとなる。大動脈では術後の止血困難を予想して外科的切開を採用した。穿刺よりも切開処置に時間がかかったが, 切開・シース導入部位での合併症はなく, 術後の出血もなかった。Case 2では12Frのロングシースを用いるため, 導入用に14Frのショートシースを外科的に挿入した。この例では足の阻血が強く, 限られた時間で治療する必要があった。完全房室ブロックを来した症例は治療前から完全右脚ブロックのある患者で, 右室ベージングのため, 操作中に左脚ブロックを起こしていることに気づけなかった。ガイドワイヤー留置先端を上行大動脈内にとどめるか, 不可能であれば腕頭動脈内にすべきであろう。特に術前に完全右脚ブロックのある例ではワイヤーの留置位置は十分に検討すべきである。

Palmaz型のステントは直線的に拡大されるため, 弯

曲部には密着しにくい。大動脈縮窄が弓部に近い例 (Case 2, Fig. 2) で、ステントを血管に密着させるために形成した際にバルーン破裂を経験した。ステント留置術中にステントの移動を 2 例に経験した。ステントの移動は、狭窄部におけるステントを支える力が十分でない場合に起こる。必ずしも大動脈彎曲部に置いたステントが移動しやすいわけではないが、Genesis XD stent のように彎曲に対応でき得るステントが使用できれば、大動脈に密着させやすく、ステントの移動が少なくなり、形成に際してバルーン破裂を回避できる可能性がある。今後 Genesis XD stent の認可が待たれる。

結 論

Extra-large stent は先天性心疾患の大血管治療に有用である。ステントが大型であるがゆえの合併症はなく、本ステントの適応拡大が望まれる。

【参考文献】

- 1) 成人先天性心疾患診療ガイドライン (循環器病の診断と治療に関するガイドライン 1998-1999 年度合同研究班報告). 社団法人日本循環器学会学術委員会. *Jpn Circ J* 2001; **65**: 899-912; 成人先天性心疾患治療ガイドライン (2006 年改訂版, 班長黒澤博身)
- 2) Peng LF, McElhinney DB, Nugent AW, et al: Endovascular stenting of obstructed right ventricle-to-pulmonary artery conduits: a 15-year experience. *Circulation* 2006; **113**: 2598-2605
- 3) Feigenbaum H, Armstrong WF, Ryan T: Diseases of the aorta, in Feigenbaum's Echocardiography, 6th ed, Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2005, pp672-700
- 4) Mullins CE: Intravascular stents, in Cardiac catheterization in congenital heart disease, Blackwell, Futura 2006, pp537-544
- 5) Ensing GJ, Hagler DJ, Seward JB, et al: Caveats of balloon dilation of conduits and conduit valves. *J Am Coll Cardiol* 1989; **14**: 397-400
- 6) Aggarwal S, Garekar S, Forbes TJ, et al: Is stent placement effective for palliation of right ventricle to pulmonary artery conduit stenosis? *J Am Coll Cardiol* 2007; **49**: 480-484
- 7) Powell AJ, Lock JE, Keane JF, et al: Prolongation of RV-PA conduit life span by percutaneous stent implantation. Intermediate-term results. *Circulation* 1995; **92**: 3282-3288
- 8) O'Laughlin MP, Slack MC, Grifka RG, et al: Implantation and intermediate-term follow-up of stents in congenital heart disease. *Circulation* 1993; **88**: 605-614
- 9) Ovaert C, Caldarone CA, McCrindle BW, et al: Endovascular stent implantation for the management of postoperative right ventricular outflow tract obstruction: Clinical efficacy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; **118**: 886-893
- 10) Hamdan MA, Maheshwari S, Fahey JT, et al: Endovascular stents for coarctation of the aorta: Initial results and intermediate-term follow-up. *J Am Coll Cardiol* 2001; **38**: 1518-1523
- 11) Chessa M, Carrozza M, Butera G, et al: Results and mid-long-term follow-up of stent implantation for native and recurrent coarctation of the aorta. *Eur Heart J* 2005; **26**: 2728-2732
- 12) Shah L, Hijazi Z, Sandhu S, et al: Use of endovascular stents for the treatment of coarctation of the aorta in children and adults: Immediate and midterm results. *J Invasive Cardiol* 2005; **17**: 614-618
- 13) Hager A, Kanz S, Kaemmerer H, et al: Coarctation Long-term Assessment (COALA): Significance of arterial hypertension in a cohort of 404 patients up to 27 years after surgical repair of isolated coarctation of the aorta, even in the absence of restenosis and prosthetic material. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; **134**: 738-745