

肺動脈留置ステントに対する後拡張の拡張性と合併症

小池 由美, 安河内 聡, 瀧間 浄宏, 梶村いちげ,
松崎 聡, 武井 黄太, 里見 元義

長野県立こども病院循環器科

Key words:

stent implantation, stent redilation,
restenosis

Expandability and Redilation Feasibility of Formerly Stented Pulmonary Artery Stenosis

Yumi Koike, Satoshi Yasukochi, Kiyohiro Takigiku, Ichige Kajimura, Satoshi Matsuzaki, Kohta Takei
and Gengi Satomi

Department of Cardiology, Nagano Children's Hospital, Nagano, Japan

Background: While many reports describe the clinical usefulness of stent dilation of the pulmonary artery stenosis, only a few have evaluated the expandability or redilation feasibility of implanted stents within pulmonary vasculature that became stenotic again.

Patients and methods: Ten patients, age 1 to 14 (mean 7) years and weight 8.2 to 36.7 (mean 23) kg, underwent redilation of implanted stents in the pulmonary arteries either by balloon or additional stent-in-stent. Redilation procedures were performed 3 to 29 months (mean 21) after the original stent insertion. We measured the intraluminal diameters of the restenotic sites, originally implanted stents, and intact pulmonary arteries just distal to the stents as reference, before and immediately after redilation procedures. Expandability was calculated as the ratio of diameters before and after redilation.

Results: The reference diameter grew from 6.6 ± 3.2 to 8.0 ± 2.6 mm ($119 \pm 23\%$). Therefore, appropriate sizes of balloon were employed. After the redilation procedure, the minimal intraluminal diameter at the restenotic site increased from 6.0 ± 3.2 to 8.5 ± 2.6 mm, making expandability $145 \pm 41\%$ and the stent diameters from 7.7 ± 3.2 to 9.5 ± 2.6 mm ($132 \pm 23\%$). No migration of the original stents was noted, but one stent fracture occurred after the procedure. Another case suffered a controllable pulmonary hemorrhage caused by a guide wire.

Conclusion: Redilation of the implanted stents with restenosis in the pulmonary arteries can be safely performed and achieves good results.

要 旨

肺動脈狭窄に対するステント拡大術の有用性が報告されているが、留置後の後拡張における狭窄病変とステント自体の拡張性についてはまだ報告が少ない。今回、肺動脈狭窄病変に対して初回ステント留置した部位の再狭窄に対して、バルーンカテーテルおよび stent-in-stent による後拡張を施行した症例について、後拡張性と問題点について検討した。

対象は 2001～2007 年にステント留置後バルーン拡大または stent-in-stent による後拡張を行った 10 例で年齢は 1 か月から 14 歳(中央値 7 歳)、体重は 8.2 kg から 36.7 kg(中央値 23 kg)の肺動脈 12 病変である。初回ステント留置から後拡張までの期間は 3 か月から 29 か月(平均 21 か月)であった。後拡張の評価は、初回ステント留置前後と後拡張前後それぞれの最小血管径、参照血管径、ステント径、後拡張バルーン径、後拡張ステント径について血管造影より測定し、後拡張性について検討した。

結果：参照血管径は、初回ステント後から後拡張間での期間に 6.6 ± 3.2 mm から 8.0 ± 2.6 mm ($119 \pm 23\%$) に成長していた。後拡張性については、最小血管径は後拡張により 6.0 ± 3.2 mm から 8.5 ± 2.6 mm ($145 \pm 41\%$) に拡大することができた。ステント径は、後拡張により 7.7 ± 3.2 mm から 9.5 ± 2.6 mm ($132 \pm 23\%$) に拡大することができた。後拡張の問題点については、8 例中 1 例にステントの部分的破壊、1 例に肺出血を認めた。ステントの迷入や脱落例はなかった。

平成 21 年 3 月 16 日受付 別刷請求先：〒607-8062 京都市山科区珍事町 2
平成 22 年 3 月 15 日受理 洛和会音羽病院小児科 小池 由美

Table 1 Demographic data

Patient No.	Body weight (kg)	Interval p-post dilatation	Site of stenosis	CHD	Type and size of first stent	MID (mm)	Pressure gradient (mmHg)
1	31	7m	RPA	Truncus	Palmaz 3008	7.4	0
2	28	1y4m	RPA	TA	Palmaz P1808	7.8	4
3	27.5	6m	RPA	TOF	Palmaz P2008	6.4	38
4	15.4	2y5m	RPA	TOF	Palmaz P1506	3.1	42
5	15.7	1y2m	RPA	TOF	Palmaz P1506	6.2	30
6	54	4m	LPA	VSD	Palmaz 3008	9.3	36
7	28	6m	LPA	TA	Palmaz 3008	7.3	2
8	19	1y8m	LPA	DORV	Passager (10mm×40mm)	5.4	2
9	40	9m	LPA	TOF	Palmaz P3008	5.9	17
10	36.7	2y	LPA	TOF	Genesis PG2910BPS	8.5	27
11	10	3m	LPA	HLHS	Palmaz 1806	3.2	1
12	15.3	1y6m	LPA	TOF	Palmaz P1506	4.9	35

RPA: right pulmonary artery, LPA: left pulmonary artery, CHD: congenital heart disease, TA: tricuspid atresia, TOF: tetralogy of Fallot, VSD: ventricular septal defect, DORV: double outlet right ventricle, HLHS: hypoplastic left heart syndrome, MID: minimum intraluminal diameter

はじめに

バルーン拡大術による拡大が困難な末梢性肺動脈狭窄に対するステント拡大術の臨床的有用性が報告されている¹⁻¹⁰⁾が、留置したステントに関する狭窄病変とステント自体の拡張性についての報告はまだ少ない。今回、われわれはステント留置した肺動脈狭窄病変に対して行ったバルーンカテーテルおよび追加ステントによる後拡張の拡大性と問題点について検討したので報告する。

対象と方法

2001～2007年にステント留置後バルーン拡大または追加ステントによる後拡張を行った10例(年齢は7歳±5カ月、体重23±15kg)、12肺動脈病変を対象とした。初回ステント留置から後拡張までの期間は平均21±19カ月であった。原疾患の診断名、狭窄病変の部位・初回ステントの状況をTable 1に示す。

留置したステント後拡張の適応基準は、①初回ステント後の血管造影検査にてステント内の内膜肥厚を2mm以上認めたもの、②ステント内狭窄部の前後で圧較差を20mmHg以上認めたもの、③明らかに参照血管径と最小血管内径とに差を認めた(30%以上の狭窄率)もの、の3項目のうちいずれかを満たしたものとした。

狭窄病変の後拡張の方法は、ガイドワイヤーガイドで後拡張する病変部に後拡張用のバルーンカテーテルまたはballoon expandableの追加ステントを進め拡大

する方法で行った。バルーンによる後拡張法で使用する後拡張用のバルーンは、noncompliantの材質でステント長を十分カバーする長さのものを選択し、バルーンカテーテルの直径は参照血管径の1.2倍または最小血管内径(狭窄径)の5倍以下、いずれか小さい方のバルーンを選択した。

また、追加ステントによる後拡張法は、バルーン拡大では拡大が困難と思われるステント内内膜肥厚が強い症例やrecoilが強い例を対象とした。用いる追加ステントの直径は、初回留置したステント直径か参照血管径と同じか1～2mm大きな直径のステントを選択し、初回ステント拡大後の再狭窄病変を十分にカバーするようにステントインステントかまたはタンデムにつなぐ方法で追加ステントを留置した(Fig. 1)。

後拡張性の評価のために、ステント留置前後と後拡張前後それぞれにおける最小狭窄径、参照血管径、ステント径、後拡張バルーン径、後拡張ステント径について血管造影より測定し、追加バルーン/ステントの後拡張性について検討した。統計学的有意さの検定は、paired-t検定を用いて検討した。

結 果

バルーンカテーテルによる後拡張を行ったのは5病変6回、追加ステントによる後拡張を行ったのは7病変7回であった。全例において、初回ステントでは十分な拡張がなされている。

初回ステント挿入された肺動脈狭窄に対する後拡張

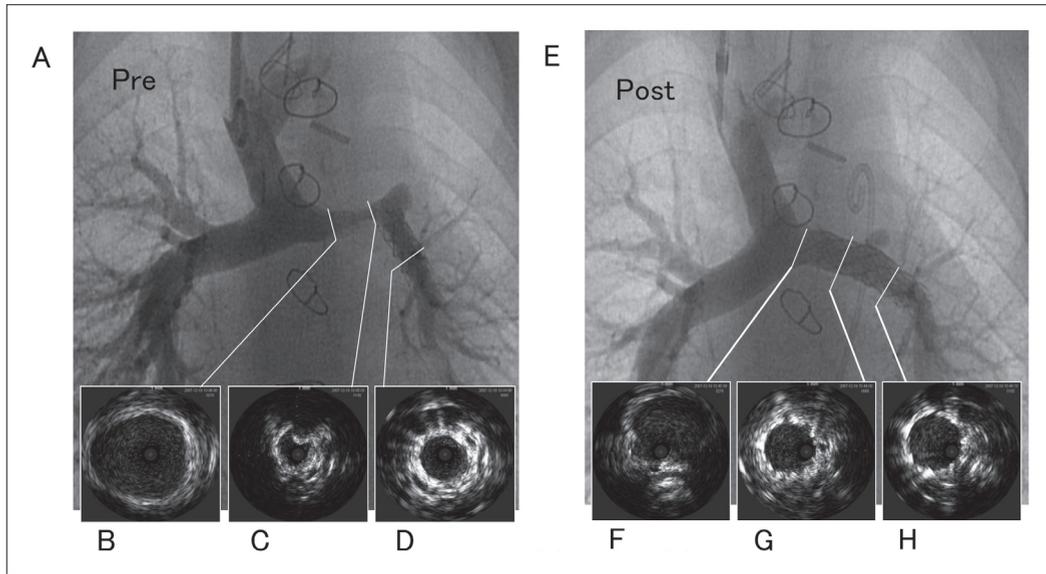


Fig. 1 Before (A) and after (E) successful redilation of the left pulmonary arterial stenosis. Intravascular ultrasound finding of the proximal site (B, F), stenotic site (C, G), and the distal pre-implanted stent (D, H). In this case, minimal intraluminal diameters (MID) increased from 2.2 mm to 5.4 mm. The intravascular ultrasound also showed good relief of the stenosis by the additional stent.

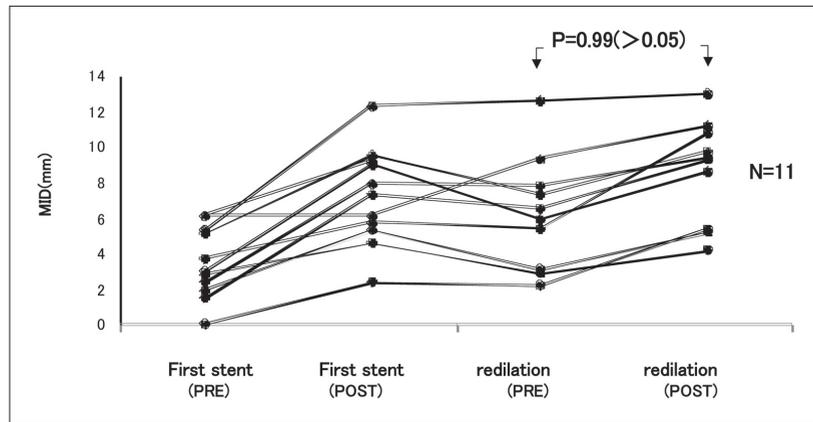


Fig. 2 Line plot of minimal intraluminal diameters (MID) (mm) before and after stent implantation and redilation. At redilation, MID increased from 6.04 ± 3.20 mm to 8.46 ± 2.62 mm (145 \pm 41%) by redilation by balloon or additional stent.

は、術後平均1年10カ月期間内で、最小血管径は後拡張により 6.0 ± 3.2 mm から 8.5 ± 2.6 mm (145 \pm 41%) に拡大、ステント径は 7.7 ± 3.2 mm から 9.5 ± 2.6 mm (132 \pm 23%) に拡大することができた (Fig. 2, 3)。また、後拡張で使用するバルーンまたはステントの径を規定する重要な因子である参照血管径は、初回ステント後から後拡張間での期間に 6.6 ± 3.2 mm から 8.0 ± 2.6 mm (119 \pm 23%) に成長した (Fig. 4, 5)。参照血管径について z-value を比較すると、初回ステント後から後拡張間での期間に -3.7 ± 1.5 から -2.8 ± 1.6 に成長した (Fig. 6)。初回ス

テント時の前後および後拡張時の前後における圧較差の変化を Fig. 6 に示す。後拡張前後における圧較差は、paired-t 検定にて $P=0.03$ (危険率5%) と、有意に低下していた。また参照血管径の成長によらない最小血管径を比較するため、最小血管径/参照血管径比を Fig. 7 に示した。後拡張の前後で1例は不変、それ以外の値は上昇していた。

バルーンカテーテルによる後拡張では、最小血管径比が 1.56 ± 0.29 、参照血管径比が 1.21 ± 0.22 のバルーンを使用し、後拡張前後で最小血管径は 7.54 ± 1.22 mm か

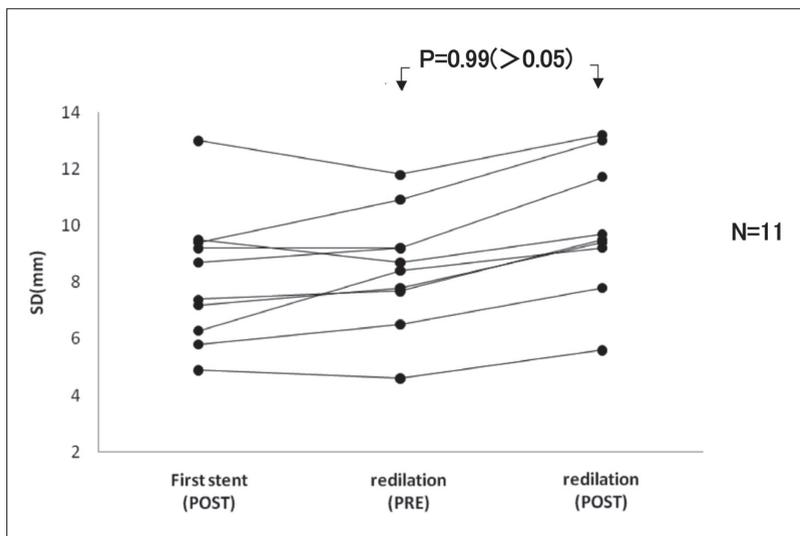


Fig. 3 Line plot of the diameters of stent before and after stent implantation and redilation. First stent diameter was increased from 7.67 ± 3.20 mm to 9.52 ± 2.62 mm ($132 \pm 23\%$) by redilation by balloon or additional stent.

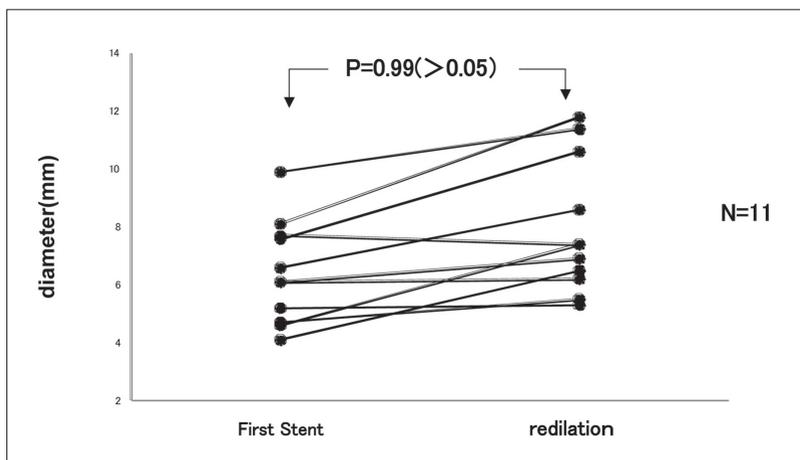


Fig. 4 Line plot of absolute value of the diameters of reference artery (RD) before and after stent implantation and redilation. RD increased from 6.57 ± 3.20 mm to 7.96 ± 2.62 mm ($119 \pm 23\%$) from first stent to redilation.

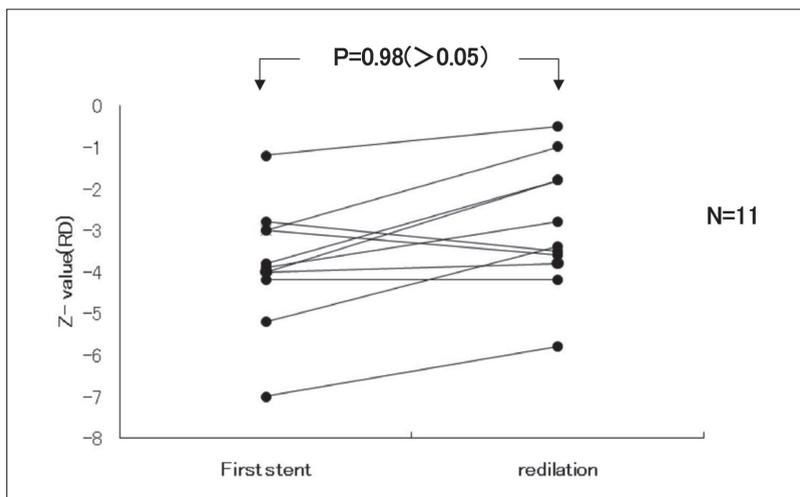


Fig. 5 Line plot of Z-value of the diameters of reference artery (RD) stent implantation and redilation. Z-value of 7 cases increased from stent implantation to redilation.

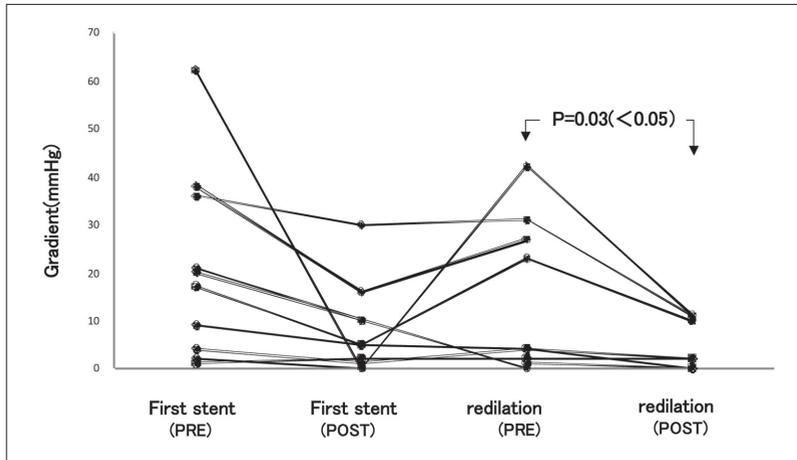


Fig. 6 Line plot of systolic pressure gradients (mmHg) before and after stent implantation and redilation.

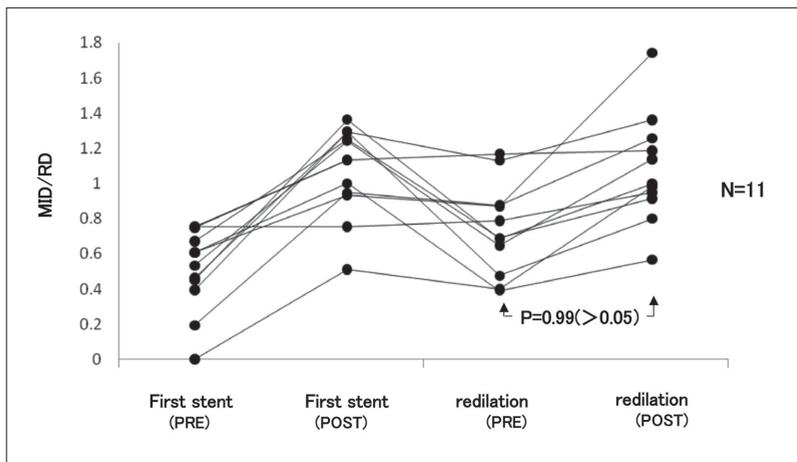


Fig. 7 Line plot of MID/RD before and after stent implantation and redilation. MID: minimal intraluminal diameter, RD: diameters of reference artery

ら 10.38 ± 1.74 mm に、ステント径は 9.68 ± 1.63 mm から 11.4 ± 1.79 mm に拡大した。

追加ステントによる後拡張では、追加ステント径 / 最小血管径比は 1.32 ± 0.39 で追加ステント径 / 参照血管径比は 1.16 ± 0.58 のバルーンを使用し、後拡張前後で最小血管径は 1.16 ± 2.66 mm から 6.78 ± 2.66 mm に、ステント径は 6.84 ± 1.70 mm から 7.38 ± 1.77 mm に拡大した。

後拡張によるステントの迷入や脱落例はなかった。合併症としては後拡張時、8例中1例でバルーンカテーテルが留置したステントのストラッドに迷入したために生じたステントの部分的破壊を認め、1例でステント拡大病変とは反対側に原因不明の肺出血を認めた。

考 察

1. 肺動脈留置ステントの後拡張の有効性

さまざまな先天性心疾患を合併する小児例において、肺動脈狭窄に対するステント留置やバルーンカテーテ

ルによる拡大術の、早期の治療評価についての報告は多数ある¹⁻¹⁰⁾。しかし一旦留置した肺動脈ステントの遠隔期における再狭窄病変や発達に伴う相対的狭窄病変に対する後拡張の臨床的効果判定や実施上の問題点については十分な報告は少ない¹¹⁻¹³⁾。

肺動脈ステント留置後平均 8.6 カ月後に追跡検査を行った O'Laughlin らの報告によると、初回ステント留置を行った 85 人のうち 14 人に狭窄部径の再狭窄がみられ、17 病変にバルーンによる再拡張を施行した。その結果 14 病変について再狭窄部は 131% (9.0 ± 2.6 mm から 11.8 ± 2.2 mm) に拡大したと報告している¹¹⁾。

Ing らは、ステント留置を行った 94 人 163 病変中評価できた 73 病変について検討した結果、20 人 31 病変に対してバルーンによる後拡張が必要であったと報告している¹²⁾。その成功率は 94% であり、残りの 6% は拡張するのにステント留置を行ったとしている。同様の評価方法で今回のわれわれの症例を検討してみる

と、12病変中3病変は後拡張終了後の遠隔期にステント留置を必要としており、Ingの基準での成功率は75%であった。

留置ステントの後拡張の拡大率は、使用バルーン径/ステント径に比例し、より大きな後拡張径を得るためにはより大きな使用バルーン径/ステント径を用いればよいということになる。しかし実際の症例においては、使用バルーン径/ステント径の選択は参照血管径に基づいて行ったため、留置ステントの拡大率は参照肺動脈径により規定されることとなった。

参照血管径の変化については、ステント留置後も参照血管径は成長している(Fig. 4, 5)¹³⁾。段階的に参照血管径の成長に伴い後拡張を追加していけば、結果的により大きな拡大が得られることにもなり、留置ステントの最大拡張径の範囲内で成長に伴う留置ステント径の適正化が可能であるともいえる。

初回留置ステントの種類による最大拡張径は、今回われわれが初回ステントとして使用したPalmaz P3008ではカタログ上は12 mmまでであるが、臨床報告では18 mmまで(檜垣ら)¹⁴⁾、Palmaz P2006/P2008では最大14 mmまで、Genesisでは最大11 mmまでである。

今回の検討でも、後拡張の際に初回留置したステント径の拡張が可能であることが示されており、初回ステントの種類による遠隔期の最大後拡張可能径は成長する小児におけるステントの選択という点で非常に重要であることはいうまでもない。

初回ステント留置を行うことにより、参照血管の発育が期待でき、再狭窄を生じた場合には発育した参照血管径にあわせたバルーンを使用することにより、ステント自体の拡張も期待できる。よって後拡張は患者にとって有効な治療であると思われる。

2. ステント後拡張における合併症と問題点

基本的には、留置された肺動脈ステントの後拡張は安全で合併症が少ない手技と報告されている。O'Laughlinらの報告では、バルーンによる後拡張時の合併症は0%¹¹⁾、Ingらの報告ではバルーンの破裂が2例(7%)であった¹²⁾。両者とも留置したステントの迷入や破壊についてはなかったとしている。われわれの経験でも迷入はみられなかった。われわれは、ステントの後拡張において、この迷入をできるだけ予防するためにロングシースを使用し、後拡張後のバルーンをステント内でロングシースに収容するようにして、バルーンによるステント移動の可能性をなくすような工夫を行っている。

ただ、初回ステントとしてGenesis stentを用いた1

例1病変で、後拡張バルーン・ステント近位端のストラッド通過によるステント破壊を経験した。後拡張前にガイドワイヤーが留置ステントの内腔を通過していることを多方向の透視で確認を試みた後の出来事であったが、結果的に近位端のストラッドを通過していたことに気づかなかった。これを防ぐためには、留置ステントの後拡張の際にガイドワイヤーが中心内腔を通過していることの確認を多方向からの透視での確認に加え、inflateしたend holeのバルーンカテーテルを一度通過させて抵抗がないことを確認するようにして、より安全な施行のために工夫が必要と思われる。

結 語

末梢肺動脈留置ステントに対するバルーン・ステントによる後拡張は、施行時の参照血管径と留置ステントの種類により規定されるが、成長する小児においては末梢肺血管の成長が期待できる有効で安全な方法である。

留置ステントの後拡張においては、ステントの破壊、後拡張バルーンなどによる迷入が問題となるが、ロングシースによる後拡張バルーン/ステントのbackupやステントへのガイドワイヤー挿入法などの工夫でより安全に施行できると考えられる。

【参考文献】

- 1) Baerlocher L, Kretschmar O, Harpes P, et al: Stent implantation and balloon angioplasty for treatment of branch pulmonary artery stenosis in children. *Clin Res Cardiol* 2008; **87**: 310-317
- 2) Chau AK, Leung MP: Management of branch pulmonary artery stenosis: balloon angioplasty or endovascular stenting. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 1997; **24**: 960-962
- 3) Trant CA Jr, O'Laughlin MP, Ungerleider RM, et al: Cost-effective analysis of stents, balloon angioplasty, and surgery for the treatment of branch pulmonary artery stenosis. *Pediatr Cardiol* 1997; **18**: 339-344
- 4) Formigari R, Santoro G, Guccione P, et al: Treatment of pulmonary artery stenosis after arterial switch operation: stent implantation vs. balloon angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; **50**: 207-211
- 5) Rothman A, Perry SB, Keane JF, et al: Early results and follow-up of balloon angioplasty for branch pulmonary artery stenosis. *Am Coll Cardiol* 1990; **15**: 1109-1117
- 6) Kan JS, Marvin WJ Jr, Bass JL, et al: Balloon angioplasty branch pulmonary artery stenosis: Results from the valvuloplasty and angioplasty of congenital anomalies registry. *Am J Cardiol* 1990; **65**: 798-801
- 7) Gentles TL, Lock JE, Perry SB, et al: High pressure balloon angioplasty for pulmonary artery stenosis: Early experience. *J Am Coll Cardiol* 1993; **22**: 867-872

- 8) Kreutzer J, Perry SB, Jonas RA, et al: Tetralogy of Fallot with diminutive pulmonary arteries: Preoperative pulmonary valve dilation and transcatheter rehabilitation of pulmonary arteries. *J Am Coll Cardiol* 1996; **27**: 1741–1747
- 9) O’Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, et al: Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation* 1991; **83**: 1923–1939
- 10) O’Laughlin MP, Slack MC, Petry SB, et al: Stent results and follow-up: an improved outlook for pulmonary arterial and systemic venous stenoses. *Circulation* 1992; **86**(suppl I): I-632. Abstract
- 11) O’Laughlin MP, Micheal C, Ronald G, et al: Implantation and a intermediate-term follow-up of stents in congenital heart disease. *Circulation* 1993; **88**: 605–606
- 12) Ing FF, Grifka RG, Nihil MR, et al: Repeat dilation of intravascular stents in congenital heart defects. *Circulation* 1995; **92**: 893–897
- 13) Morrow WR, Palmaz JC, Tio FO, et al: Re-expansion of balloon-expandable stents after growth. *J Am Coll Cardiology* 1993; **22**: 2007–2013
- 14) personal communication