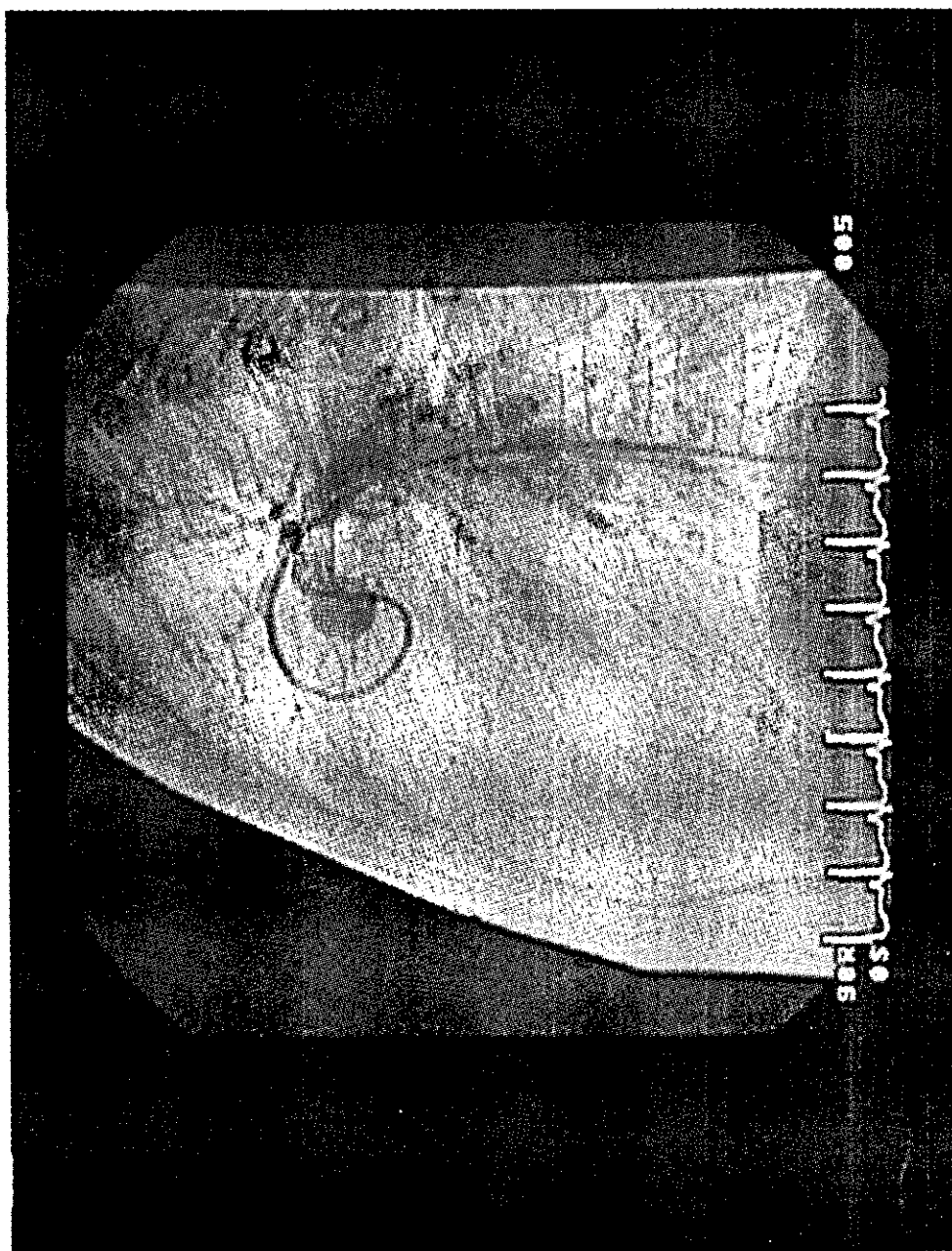
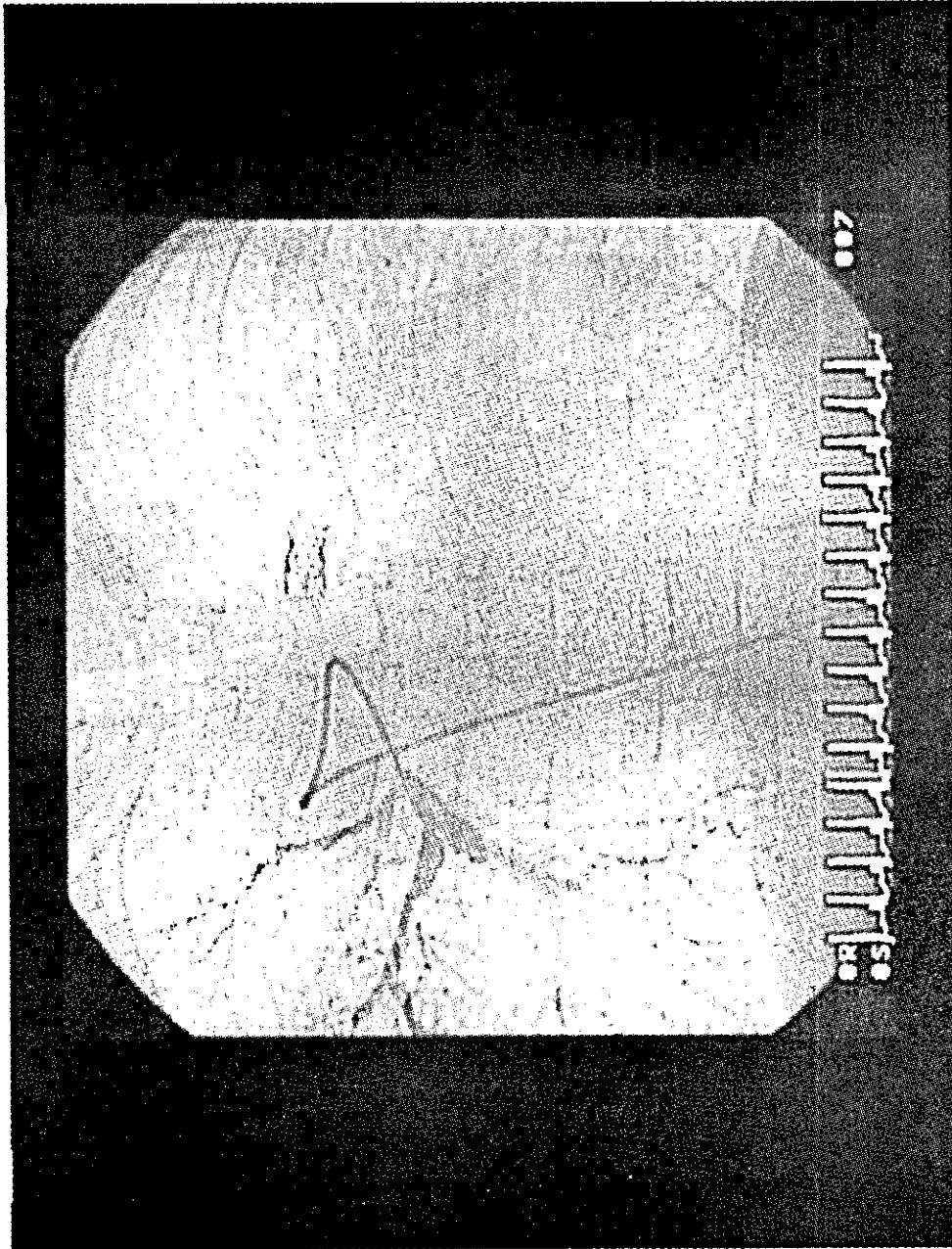


# 症例3



# 症例3

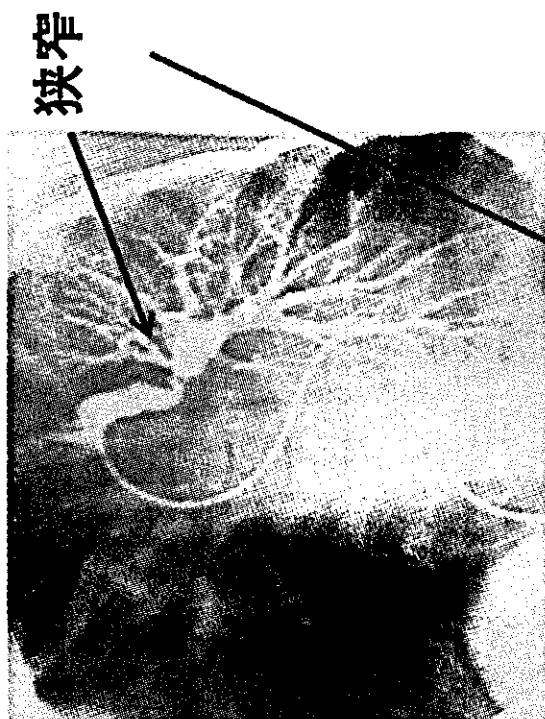


本症例はMAPCAではなく、中心肺動脈に短絡術を施行したが、右肺動脈は十分發育していない。

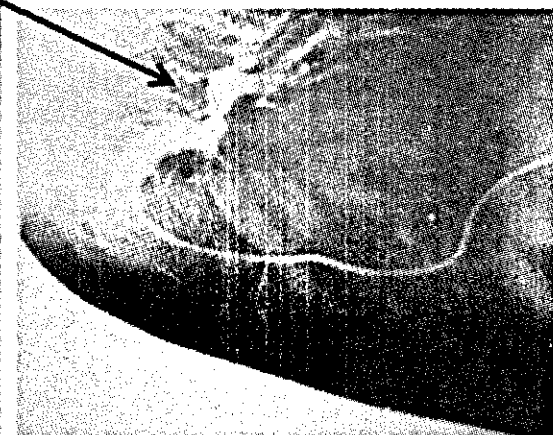
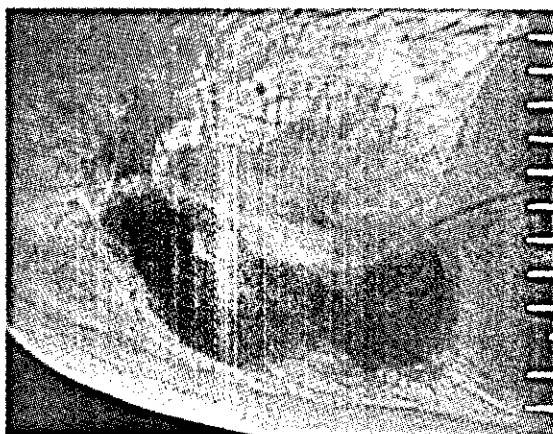
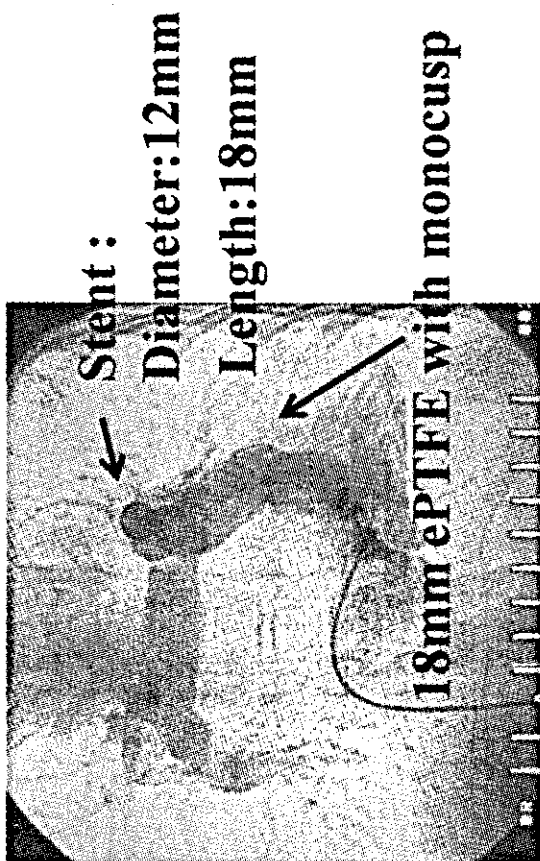
# 術中ステント留置

8y Female, 16.7kg

術前



術後



厚生労働科学研究費補助金  
(小児疾患臨床研究事業)  
分担研究報告書

先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査、  
カテーテル治療における合併症に関する研究

分担研究者 中西敏雄 東京女子医科大学 循環器小児科助教授

研究要旨 先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療は侵襲的検査、侵襲的治療であり、合併症が起こりうることが知られている。これまでに、先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療の合併症について検討した研究は少ない。本研究の目的は、先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療の合併症の頻度やその内容について検討することである。1996年5月ー1999年3月の3年間に施行した心臓カテーテルにおける合併症について検討した。また、2003年ー2004年の2年間に施行した心臓カテーテルにおける合併症について検討し、1996ー1999年のデータと比較した。1996年ー1999年に施行した心臓カテーテルは、1922件であった。合併症は、重大なもの 0.6%、軽微なもの13%であった。2003年ー2004年に施行した心臓カテーテルは、860件であった。合併症は、重大なもの 0.6%、軽微なもの2%であった。1996ー1999年の3年間で、カテーテル治療に関連した合併症は11%に発生し、重大な合併症3%、軽微な合併症8%であった。2003ー2004年の2年間で、カテーテル治療に関連した合併症は3%に発生した。重大な合併症は3%、軽微な合併症は発生しなかった。今回の研究から、重大な合併症が0.6%の頻度で発生しうる、重大な合併症は軽減できなかつた、軽微な合併症は減らすことができる、リスクは新生児、乳児で高く、治療カテーテルで高いことがわかつた。合併症に関する情報を集積すること、合併症に対する知識を深めること、合併症に対する対策をたてておくことが重要である。

## A. はじめに

先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療は侵襲的検査、侵襲的治療であり、合併症が起こりうるということが知られている。これまでに、先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療の合併症について検討した研究は少ない。

## B. 研究目的

本研究の目的は、先天性心疾患に対する心臓カテーテル検査やカテーテル治療の合併症の頻度やその内容について検討することである。

## C. 方法

1996年5月—1999年3月の3年間に施行したカテーテル検査、カテーテル治療における合併症について検討した。

また、2003年—2004年の2年間に施行したカテーテル検査、カテーテル治療における合併症について検討し、1996—1999年のデータと比較した。

カテーテル検査、カテーテル治療における合併症は、診療録を後方視的にレビューし、合併症の有無を判断した。

1987年—1993年に施行した

カテーテル検査、カテーテル治療における合併症について検討したトロント小児病院から発表されたデータと比較した。

## D. 研究結果

a) 1996年—1999年の合併症  
1996年5月—1999年3月の3年間に施行したカテーテル検査、カテーテル治療は、1922件であった。年齢は、平均6.5歳±3.8歳(0歳—51歳)であった。体重は平均20Kg±17Kg(1.3Kg—81Kg)であった(図1)。

図1

### *Catheterizations in Tokyo*

- During 1996-1999 (3 yrs),  
1922 catheterizations
- Age: 6.5±3.8 yrs (0 d - 51 yrs)
- BW 20 ±17 Kg (1.3 - 81 Kg)

カテーテルの内容は図2の如くであった。診断カテーテルが83%、カテーテル治療が14%、伝記生理学的カテーテルが2%、カテーテルアブレーションが1%であった。

図 2

**Catheterizations in Tokyo**

- Diagnostic 1602 cases (83%)
- Intervention 259 cases (14%)
- EPS 34 cases (2%)
- Ablation 27 cases (1%)

1996-1999

合併症は、重大なもの 0.6%、  
軽微なもの 13%であった。

図 3

**Complications in Tokyo**

- Major 0.6%
- Minor 13%

1996-1999

重大な合併症の内訳は、

図 4

**Major complications in Tokyo**

**11 cases (0.6%)**

- Death 3 cases (0.15%)
- Loss of pulse 1 cases
- Hemolysis, laparotomy 1 cases
- Severe MR 1 cases
- Perforation 4 cases
- Tamponade 1 cases

1996-1999

死亡 3 例 (0.15%)、大腿動脈  
閉塞による脈の脆弱化 1 例、溶血、  
試験開腹 1 例、高度僧帽弁閉鎖不全

1 例、右室穿孔 4 例、タンポナーデ  
1 例であった (図 4)。

死亡 3 例のうち 1 例は、左心低形成  
症候群で心房間交通が狭小化しショ  
ック状態となった生後 2 3 日の児で、  
緊急的に心房中隔裂開術を試みたが、  
不可能のまま死亡した。2 例目は 2  
9 歳の Eisenmenger 症候群で、診断カ  
テテルを施行中に、突然死した。  
3 例目は 5 歳の多脾症の児で、アブ  
レーション後に突然死した (図 5)。  
待機的なカテテル治療での死亡例  
は無かった。

図 5

**Death 0.15% in Tokyo**

- 23 d HLHS Emergent BAS
- 29 yrs Eisenmenger syndrome Diagnostic
- 5 yrs Polysplenia EPS Ablation

1996-1999

重大な合併症のうち、溶血、試験開  
腹例は、動脈管コイル塞栓術後に高  
度溶血が発生したため、留置したコ  
イルを回収したところ、激しい腹痛  
をきたした。試験開腹の結果、消化  
管に壊死は認めず、腸間動脈に閉塞  
も認めなかった。微少血栓による腹  
痛であったと思われる。患者の状態  
は開腹し、後日、外科的に動脈管を  
結紮した。

高度僧帽弁閉鎖不全例は、僧帽弁狭窄に対するバルーン拡大術直後に僧帽弁閉鎖不全をきたした。緊急で僧帽弁置換術を施行し、その後の経過は順調である。

右室穿孔4例は、純型肺動脈弁閉鎖症に対し弁穿孔を試みている最中にワイヤーが右室流出路を穿孔したものである(図6, 7)。全例、後日、弁穿孔が成功している。

図6  
Pulmonary atresia with intact atrial septum  
8 days of age

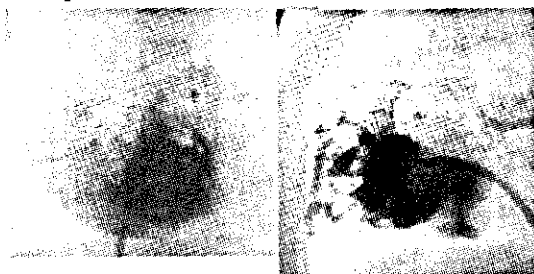


図7  
RV perforation in pulmonary atresia with intact atrial septum  
8 days of age



タンポナーデは1例で発生した(図8)。先天性僧帽弁狭窄症に対しBrockenbrough法で心房間を穿刺し、拡張用バルーンカテーテルを僧帽弁

に挿入しようと操作中に、タンポナーデに気づき、心嚢穿刺してドレナージした。その後、カテーテル治療に成功し終了した。

図8  
Tamponade



軽微な合併症は13%に認めた(図9)。

図9  
*Minor complications (13%) in Tokyo*

• Hypoventilation (pCO <sub>2</sub> >50 mmHg)	67cases (3.5%)
Mask and bag	48 cases
Intubation	19 cases
• Transient arrhythmia	102 cases (5.3%)
• Transiently weak pulse	60 cases (3.1%)
use of urokinase	4 cases (0.2%)
<b>1996-1999</b>	

呼吸不全でマスクによる加圧ないし気管内挿管したものが3.5%、一過性の不整脈は5.3%に認めた。一時的に足背動脈の脈の触れがわるくなったものが3.1%にみられた。しかし実際にウロキナーゼを使用したものは0.2%であった。

一過性の足背動脈の脈が触れにくくなることは、体重10Kg以下の児に多かった(図10)。

図10

**Transient weak pulse**

	Weak pulse	No weak pulse
<10 Kg	41 cases	621 cases
>10 Kg	19 cases	1187 cases

p<0.01

a) 2003-2004年の合併症  
2003年-2004年の2年間に施行したカテーテル検査、カテーテル治療は、860件であった(図1)。そのうち、カテーテル治療が11%を占めていた。

図11

**Catheterizations in Tokyo**

- During 2003-2004 (2 yrs)
- 860 catheterizations
- 95 interventional procedures (11%)

合併症は、重大なもの0.6%、軽微なもの2%であった。軽微な合併症は減少していたが、重大な合併症の頻度は変化がなかった。

図12

**Complications in Tokyo**

**1996-1999**

- Major 0.6%
- Minor 13%

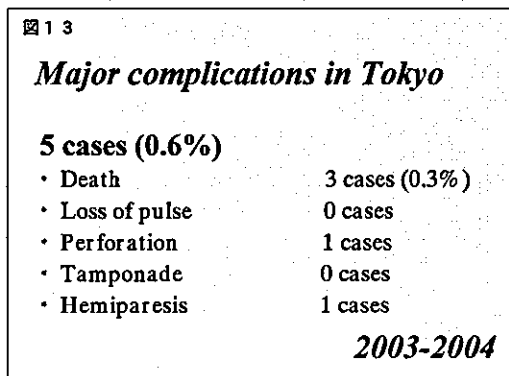
**2003-2004**

- Major 0.6%
- Minor 2%

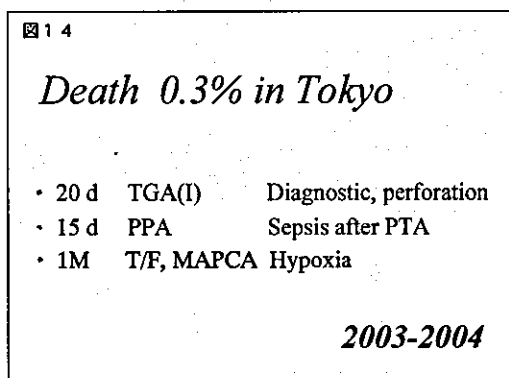
重大な合併症の内訳は、死亡3例(0.3%)、右室穿孔1例、半身不全麻痺1例であった。脈の問題やタンポナーデは無かった。右室穿孔1例は、純型肺動脈弁閉鎖症に対し弁穿孔を試みている最中にワイヤーが右室流出路を穿孔したものである。後日、弁穿孔に成功した。

半身麻痺の1例は、左Blalock-Taussig短絡術に対し、コイル塞栓を施行した例で、コイル塞栓後に右半身麻痺が出現した。CT検査では脳に梗塞像は認めなかった。リハビリ療法で回復したものの、不全麻痺を残した。BT短絡血管と左頸動脈が近かったため、微少血栓が頸動脈にとんだ可能性がある。





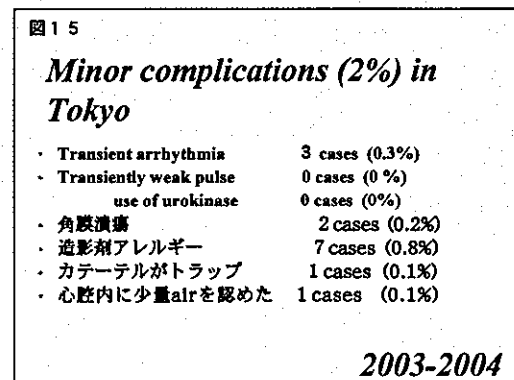
死亡は3例に発生し、2例は診断カテーテル、1例はカテーテル治療において発生した。



死亡の1例は、大血管転換症の診断カテーテルの翌日に右室穿孔が発見され、緊急手術を施行したが効果なく死亡した。ファロー四徴症、主要大動脈肺動脈側副動脈の1ヶ月児は、診断カテーテル終了後、治療抵抗性の高度の低酸素血症を急激にきたし、低酸素血症で死亡した。

他の1例は、純型肺動脈閉鎖症の児で、カテーテルによる肺動脈弁穿孔に成功していたが、敗血症を合併し、死亡した。

軽微な合併症は2%に認めた(図15)



一過性の不整脈は0.3%、角膜乾燥による潰瘍0.2%、造影剤アレルギー0.8%、カテーテルが左室内にトラップされたものが0.1%、右室内に少量の空気を認めたものが0.1%であった。いずれも後遺症を残さないで回復した。脈の問題が生じた例は無かった。

### C) 1987年-1993年のトロント小児病院での合併症 (文献的データ)

1987年-1993年の7年間に施行したカテーテル検査、カテーテル治療は、4952件であった。年齢は、平均2.9歳(0歳-20歳)であった(図16)

図 16

**Toronto**

- During 1987-1993 (7 yrs),  
4952 catheterizations
- Intervention 1457 (28%)
- Age: 2.9 yrs (0 d - 20 yrs)

診断カテーテルが72%、カテーテル治療が28%であった。

合併症は、重大なもの 2%、軽微なもの9%であった。

図 17

**Complications in Toronto**

- \*Major 2%
- \*Minor 9%

重大な合併症の内訳は、

図 18

**Major complications in Toronto (2%)**

- Deaths 0.14%
- Arrhythmia 0.5%
- Cardiac arrest 0.2%
- Pulse loss, Vascular tears 0.4%
- Bleeding 0.1%
- Cardiac perforation, tamponade 0.2%
- Related to intervention 0.2%

死亡0.14%、大腿動脈閉塞による脈の脆弱化0.4%、タンポナー

デ 0.2%などであった(図18)。

死亡7例のうち、診断カテーテルは3例で、カテーテル治療に関連するものは4例であった。1例は肺動脈弁狭窄で、動脈管に血栓ができ死亡、1例は心房中隔を拡大中に死亡、1例は心房中隔裂開術で穿孔し死亡、1例は肺動脈狭窄に対しすてんと留置術中タンポナーデで死亡している。

図 19

**Death in Toronto**

Procedure	Event Leading to Death
Diagnostic	Perforation of the left atrium
Pulmonary valve dilation	Ductal thrombosis
Balloon atrial septostomy	Cardiac perforation
Stent in branch pulmonary artery	Cardiac tamponade
Atrial defect dilation	Desaturation and bradycardia
Diagnostic	Desaturation and bradycardia
Diagnostic	Bleeding from perforation of paracardiac area

軽微な合併症は血管に関連したものが多(図20)。

図 20

**Complications in Toronto**

$165 / 4952 = 3.3\%$

Vascular	18	171
Arterial thrombosis	11	154
Decreased/absent pulse with resolution (heparin)		96
Decreased/absent pulse with resolution (thrombolytics)		57
Decreased/absent pulse requiring surgery	2	
Decreased/absent pulse without resolution	9	
Decreased/absent pulse, death before resolution		1
Venous thrombosis		9
Perforation		
Arterial	4	3
Venous		3
Others (tears, avulsions)	3	2
Bleeding	5	37

一時的に足背動脈の脈の触れがわるくなったものが3.3%にみられた。

合併症発生のリスクファクターは、  
 (1) 新生児、(2) 乳児、(3) カ  
 テーテル治療であった (図 2 1)。

**図 2 1**  
**Risk Factors of Complications in Toronto**

Table 5. Independent Risk Factors for Major Complications

Variable	Adjusted Odds Ratio (95% Confidence Level)	p Value
Type of patient		
Inpatient	1.00	
Outpatient	0.40 (0.16, 1.03)	0.055
Age at procedure		
< 1 month	3.63 (1.47, 8.97)	0.0053
1 to < 6 month	4.69 (1.90, 11.55)	0.0008
6 month to < 2 yrs	1.96 (0.79, 4.88)	0.15
2 yrs to < 5 yrs	1.27 (0.49, 3.30)	0.63
5 yrs to < 10 yrs	1.00	
≥ 10 yrs	0.79 (0.26, 2.37)	0.67
Type of procedure		
Diagnostic	1.00	
Electrophysiologic	1.65 (0.47, 5.77)	0.43
Interventional	2.38 (1.36, 4.16)	0.003

\*From multiple logistic regression analysis, Hosmer-Lemeshow goodness of fit statistic 8.12 with 6 d.f. (degrees of freedom); p = 0.42.  
 \*\*From multiple logistic regression analysis, Hosmer-Lemeshow goodness of fit statistic 0.12 with 6 d.f. (degrees of freedom); p = 0.42.

d) カテーテル治療における合併症  
 1996 - 1999 年の 3 年間で、  
 カテーテル治療に関連した合併症は  
 11% に発生した (図 2 2)。

**図 2 2**  
**Complications of interventional  
 catheterizations in Tokyo  
 (1996-1999)**

- Balloon rupture 19 cases
  - Coil migration 3 cases (8 coils); 1 coil left
  - Balloon distended 1 case; Retrieved
  - Perforation 4 cases; Observation
  - Tamponade 1 case; Pericardial centesis
  - Abdominal pain 1 case; Laparotomy
  - Severe MR after PTMC  
 1 case; MVR
  - Death 2 cases
- Total 11% (Major 3%, Minor 8%)

拡張用バルーンが破裂したのは 19  
 例 (患者に合併症なし)、コイルの落  
 下 3 例 (うち 1 例は回収できず)、バ  
 ルーン部分がシャフトから遊離した  
 のが 1 例 (回収)、右室穿孔 4 例 (経  
 過観察のみ)、タンポナーデ 1 例 (心

嚢穿刺)、溶血、試験開腹 1 例、高度  
 僧帽弁閉鎖不全 1 例、死亡は 2 例 で  
 あった。

右室穿孔は純型肺動脈閉鎖症に対す  
 るカテーテル治療の際の、ガイドワ  
 イヤーによる穿孔である。

タンポナーデの 1 例は、先天性僧帽  
 弁狭窄症に対し Brockenbrough 法で心  
 房間を穿刺し、拡張用バルーンカテ  
 テーテルを僧帽弁に挿入しようとする  
 操作中に、タンポナーデに気づき、心嚢  
 穿刺してドレナージした。その後、  
 カテーテル治療に成功し終了した。  
 死亡 2 例のうち 1 例は、左心低形成  
 症候群で心房間交通が狭小化しショ  
 ック状態となった生後 2 3 日の児で、  
 緊急的に心房中隔裂開術を試みたが、  
 不可能のまま死亡した。2 例目は 5  
 歳の多脾症の児で、アブレーション  
 後に突然死した。待機的なカテーテ  
 ル治療での死亡例は無かった。

1996 - 1999 年の 3 年間で大  
 血管に対するカテーテル治療におけ  
 る合併症は認めなかった。

以上、1996 - 1999 年の 3 年  
 間で、カテーテル治療に関連した合  
 併症は 11% に発生し、重大な合併  
 症 3%、軽微な合併症 8% であった。

2003 - 2004 年の 2 年間で、

カテーテル治療に関連した合併症は3%に発生した。重大な合併症は3%、軽微な合併症は発生しなかった。

図 2 3  
**Complications of interventional catheterizations in Tokyo (2003-2004)**

- ・ Balloon rupture 0 cases
- ・ Coil migration 0 cases
- ・ Perforation 1 case: Observation
- ・ Hemiparesis incompletely 1 case: Observation, Improved, but incompletely
- ・ Sepsis 1 case: Died
- ・ Death 1 case (sepsis)

Total 3% (Major 3%, Minor 0%)

死亡の1例は、純型肺動脈閉鎖症の児で、カテーテルによる肺動脈弁穿孔に成功していたが、敗血症を合併し、死亡した。

右室穿孔は1例に認め、純型肺動脈閉鎖症に対するカテーテル治療の際の、ガイドワイヤーによる穿孔であった。

半身麻痺の1例は、左 Blalock-Taussig 短絡術に対し、コイル塞栓を施行した例で、コイル塞栓後に右半身麻痺が出現した。CT検査では脳に梗塞像は認めなかった。リハビリ療法で回復したものの、不全麻痺を残した。BT 短絡血管と左頸動脈が近かったため、微小血栓が頸動脈にとんだ可能性がある。

2003-2004年の2年間で、大血管に対するカテーテル治療にお

ける合併症は認めなかった。

トロント小児病院のデータでは、重大な合併症は3%に認めている。大動脈弁狭窄、大動脈縮窄に対するバルーン拡大術、肺動脈狭窄に対するステント留置術の際の合併症発生が多い。

図 2 4  
**Complications in interventional catheterization in Toronto (Major 3%, 46/1412)**

Table 3. Interventional Catheter Procedures and Related Complications\*

Procedure	n	Major	Minor	Total
Aortic valve dilation	91	14	24	38
Atrial septal defect closure	80	3	9	12
Atrial septal defect dilation	12	1	1	2
Balloon atrial septostomy	154	5	22	27
Coronary angioplasty	40	0	7	7
Dracasin arteriovenous occlusion	361	4	13	17
Mitral valve dilation	5	1	0	1
Pericardiocentesis	77	1	1	2
Pulmonary artery angioplasty	129	2	8	10
Pulmonary valve dilation	162	1	7	8
Radiofrequency ablation	41	1	4	5
Revascularization angioplasty	63	0	13	13
Stent in pulmonary artery	162	6	16	22
Stent in pulmonary vein	5	0	0	0
Tetralogy of Fallot/pulmonary atresia valve dilation	10	1	3	4
Ventricular septal defect closure	4	0	1	1
Miscellaneous cannulization	61	0	16	16

\*Performed in 1,412 cardiac catheterizations.  
\*Performed in 1,412 cardiac catheterizations.

これらのデータは、幸い今回の研究期間中には我々の施設では、大血管に対するカテーテル治療においては、重大な合併症は発生しなかったが、合併症はいつでも、どの施設でも発生しうることを示している。

e)まとめ

重大な合併症が0.6%の頻度で発生しうる。重大な合併症は軽減できなかった。軽微な合併症は減らすことができた。リスクは、新生児、乳児で高く、治療カテーテルで高い(図

25)。

図25

### Conclusions

- Major complications can occur in 0.6%
- Major complications still continue to occur
- Rate of minor complications could be decreased
- Risk is high in infants and interventional catheterizations

### E. 考察

今回の研究では、診断カテーテルおよびカテーテル治療における合併症の頻度は、外国の施設とほぼおなじであった。また、軽微な合併症は軽減できるが、重大な合併症、とくに死亡は、一定の率で発生しうることを示した。今回の研究での死亡例は、カテーテル中に過誤があったわけではなく、疾患の重症性に起因するものであった。軽微な合併症を減らすことができたのは以下の様々な要因によると思われる。

まず、合併症を減らすべく、いくつかの対策をとった。呼吸不全が予測される例では、積極的に最初からマスクや挿管での呼吸補助を行うようにした。

穿刺部の動脈損傷が減った理由は、シースの改良により動脈損傷が軽減されたことと、ヘパリン中和のためのプロタミンの使用をできるだけ避

けるようにしたことである。また新生児乳児には3Fや4Fのシースをできるだけ使用するようになっている。不整脈が減った理由は不明であるが、より慎重なカテーテル操作をするようになったためかもしれない。

2003-2004年の期間に、造影剤のアレルギーが0.8%に認められたが、イオン性、非イオン性を問わずに発生した。幸い、ステロイドの投与で軽快した。

2003-2004年の期間に、角膜潰瘍を0.2%で認めたが、全身麻酔例ではテープで眼球保護をするようにしてからは、発生していない。カテーテル室のスタッフのメンバーが変わると、合併症対策が受け継がれていかない可能性もあるので、マニュアルを整備していくことが大切である。

重大な合併症を減らすには今後どのようにしたらよいのであろうか？特にカテーテル治療においては、重症の緊急例を除いては、あらかじめリスクはわかっているので、十分な対策を立てることである。

さらに、術者が、起こりうる合併症について十分な知識をもっていることが必要である。それには、全国の施設から合併症についての詳細な報告を集め、それを共有できる環境を作ることが必要である(図26)。

図 2 6

### *Complications*

- Do occur, sometimes unexpectedly
- Important to explain to parents the risk
- Important for pediatric cardiologists to know the risk beforehand

いったん合併症が起こったらどうしたらよいか？合併症に対する対処をたてておくことも重要である。まず、パニックにならないこと、患者の生命を救うためにできることを迅速におこなうべく、冷静に判断していくこと、人を集めること、外科医を呼ぶこと、カテーテルで対処できることがあるので必要な器具を用意しておくこと（用意すること）である（図 2 7）。

図 2 7

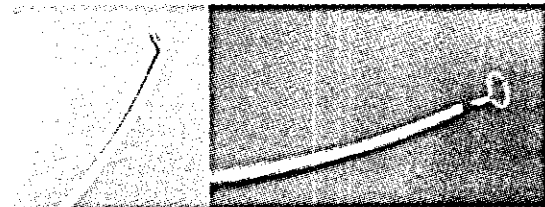
### *If complications occur, you should*

- NOT get into panic.
- do procedures necessary to save patient's life. Do not hesitate.
- call all doctors available.
- contact with surgeons.
- know about all possible complications, and prepare all devices necessary.

その 1 例は、ステントやコイル、カテーテル、いろいろな閉鎖栓の落下に備えて回収用の器具を用意しておくことである。

図 2 8

### Coil retrieval using snare wire



### E. 結語

以上の結果は、重大な合併症が 0.6% の頻度で発生しうる、軽微な合併症は減らすことができる、リスクは、新生児、乳児で高く、治療カテーテルで高いことを示す。合併症についての知識を深めること、あらかじめ対策を立てておくことが重要である

### あとがき

トロント小児病院のデータは文献 3 から引用した。

## F. 参考文献

- 1) Schroeder VA, Shim D, Spicer RL, Pearl JM, Manning PJ, Beekman RH 3rd. Surgical emergencies during pediatric interventional catheterization. *J Pediatr.* 2002 May;140(5):570-5.
- 2) Zeevi B, Berant M, Fogelman R, Galit BM, Blieden LC. Acute complications in the current era of therapeutic cardiac catheterization for congenital heart disease. *Cardiol Young.* 1999 May;9(3):266-72.
- 3) Vitiello R, McCrindle BW, Nykanen D, Freedom RM, Benson LN. Complications associated with pediatric cardiac catheterization. *J Am Coll Cardiol.* 1998 Nov;32(5):1433-40.
- 4) Saxena A, Gupta R, Kumar RK, Kothari SS, Wasir HS. Predictors of arterial thrombosis after diagnostic cardiac catheterization in infants and children randomized to two heparin dosages. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1997 Aug;41(4):400-3.
- 5) Schaffer MS, Silka MJ, Ross BA, Kugler JD. Inadvertent atrioventricular block during radiofrequency catheter ablation. Results of the Pediatric Radiofrequency Ablation Registry. Pediatric Electrophysiology Society. *Circulation.* 1996 Dec 15;94(12):3214-20.
- 6) de Bono D. Complications of diagnostic cardiac catheterisation: results from 34,041 patients in the United Kingdom confidential enquiry into cardiac catheter complications. The Joint Audit Committee of the British Cardiac Society and Royal College of Physicians of London. *Br Heart J.* 1993 Sep;70(3):297-300.
- 7) Booth P, Redington AN, Shinebourne EA, Rigby ML. Early complications of interventional balloon catheterisation in infants and children. *Br Heart J.* 1991 Feb;65(2):109-12.
- 8) Brus F, Witsenburg M, Hofhuis WJ, Hazelzet JA, Hess J. Streptokinase treatment for femoral artery thrombosis after arterial cardiac catheterisation in infants and children. *Br Heart J.* 1990 May;63(5):291-4.
- 9) Weissman BM, Aram DM, Levinsohn MW, Ben-Shachar G. Neurologic sequelae of cardiac catheterization. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1985;11(6):577-83.

1 0) Kennedy JW, Baxley WA, Bunnell IL, Gensini GG, Messer JV, Mudd JG, Noto TJ, Paulin S, Pichard AD, Sheldon WC, Cohen M.

Mortality related to cardiac catheterization and angiography.

Cathet Cardiovasc Diagn. 1982;8(4):323-40.

1 1) Keane JF, Fellows KE, Lang P, Fyler DC.

Pediatric arterial catheterization using a 3.2 French catheter.

Cathet Cardiovasc Diagn. 1982;8(2):201-8.

1 2) Karnegis JN, Heinz J.

The risk of diagnostic cardiovascular catheterization.

Am Heart J. 1979 Mar;97(3):291-7.

1 3) Kern IB.

Management of children with chronic femoral artery obstruction.

J Pediatr Surg. 1977 Feb;12(1):83-90.

1 4) Bloom JD, Mozersky DJ, Buckley CJ, Hagood CO Jr.

Defective limb growth as a complication of catheterization of the femoral artery.

Surg Gynecol Obstet. 1974 Apr;138(4):524-6. No abstract available.

1 5) Schluger J, Green J, Giustra FX,

Travers J, Wolf RE.

Complication with use of flow-directed catheter.

Am J Cardiol. 1973 Jul;32(1):125. No abstract available.

1 6) Black I, Moore D, Cortes S, Lambert EC.

Atrioventricular block as a complication of cardiac catheterization in infants and children.

J Pediatr. 1966 Sep;69(3):364-71. No abstract available.



厚生労働科学研究費補助金  
(小児疾患臨床研究事業)  
分担研究報告書

末梢血管狭窄に対するカテーテルインターベンションにおける血管内  
エコーカテーテルによる血管三次元構築の有用性についての検討

末梢性肺動脈に対するバルーン肺動脈拡大術における拡張性を規定する因子に  
ついての後方視的研究

—1 施設における 15 年間の経験を通して—

分担研究者 石澤 瞭 国立成育医療センター 第一専門診療部長  
磯田 貴義 国立成育医療センター 循環器科医師

#### 研究要旨

末梢性肺動脈狭窄に対するカテーテル治療の成功率を高めるため、第一義的に施行される末梢性肺動脈狭窄バルーン拡大術の成功性を規定する要素を単一施設での連続症例で解析した。先天性心疾患に合併する Native な病変においては PDA の組織の関与が要因となっていることが多く、バルーン拡大の有効性が高いと考えられた。このため、積極的なバルーン拡張を組み入れた治療戦略を立てる必要性が示唆された。先天性心疾患術後の再狭窄においては術後経過期間が狭窄の拡張性に関与する重要な要素であった。狭窄を早期に検出し治療介入するためには、狭窄病変の経時的評価が必要であり、適切なモダリティを用いた評価手段を導入することが望ましいと考えられた。

#### A. 研究目的

先天性心疾患に合併する末梢性肺動脈狭窄症および孤発性の末梢性肺動脈狭窄症は手術的なアプローチが困難な場合が多く、治療が困難な病変であった。この末梢性肺動脈狭窄に対する手術以外の治療法として、1980年代に開発されたバルーンカテーテルが応用されるようになった。その後、バルーン拡大術が手術的拡張の困難な症例において、第一義的な狭窄解除

法として幅広く行われるようになってきている。バルーン拡大術に際して使用されたバルーンカテーテルは、当初肺動脈弁狭窄症に対して用いられていた耐圧性の低いバルーンカテーテルが主流であったが、有効な肺動脈狭窄のバルーン拡張に際して生じる病理的な血管内膜、中膜の変化が証明され、このような変化をもたらすためには十分な圧を病変部にかける必要性があることが示唆された。その後、

高耐圧バルーンの開発とともにこれを用いた手技によりより高い拡張性が得られることが証明されてきた。

しかしながら、病変部への到達性は必ずしも高くなく、拡張に必要な十分なバルーン径を得ることが困難な場合もみられる。このような手技上の問題は、対象とされる先天性心疾患症例のもつ解剖学的な要因、先行した外科処置の手技、使用されるカテーテルやガイドワイヤーなどのデバイスの種類などの種々の要素から生じうる。また、病変そのものも孤発性のもの、手術後のものそれぞれにおいて血管構造にみられる病理学的な背景が異なっている。また、小児疾患に特有の発育に伴う変化による修飾も加わる。このため、バルーン拡大手技による拡張性の規定要因についての解析は容易ではない。一方、従来使用されている拡張成功性の指標は恣意的な要素を含んでおり、必ずしも臨床効果とは相関しないこともある。

現在、バルーン肺動脈拡大術は経皮的ステント留置術と競合する治療法となっており、一般的にはバルーン肺動脈拡大術により十分な拡大効果がえられない場合、ステント留置術が考慮される傾向にある。ステント留置術による肺動脈の急性期拡張性は高いが、異物が体内へ留置されることから生じる内膜増殖の問題、手技が煩雑であり熟練度を要し、事故が生じた場合回収が困難であり患者のリスクが高くなることなどの種々の問題点がある。したがって、現時点で、どのよう

な点を留意することによりバルーン肺動脈拡大術の成功性を高めることが可能か、を把握することが、ステント留置術を並立する治療法として確立させるために非常に重要である。このような観点から、バルーン拡大術の成功性を規定する要素について単一施設症例での連続症例から解析することが本研究の目的である。

## B. 研究方法

国立成育医療センター（および統合元施設である旧国立小児病院）では1989/4/19 から末梢性肺動脈狭窄症に対するバルーン拡大術を施行している。この間の肺動脈狭窄症に対する全バルーン拡大術症例をカテーテル記録から抽出し、ID を匿名化した後に症例の基礎情報（年齢、性別など）および臨床経過（先行した治療、手術に関連する情報、時間経過など）をデータベース化した。

一方、カテーテルによってえられた、解剖学的な情報（狭窄部形態、狭窄部位、狭窄部径、参照血管径、推定される狭窄原因など）生理学的情報（狭窄前後血圧、狭窄部を介する圧較差など）および、カテーテル実施時の記録からえられた情報（手技上の問題点、合併症など）について、ID に付属する情報としてデータベースに付加した。

このデータベースからバルーン肺動脈拡大術の成功性に関与すると考えられる諸因子を抽出、算出し、算出された従来の成功性の指標との関連性

について評価した。また、バルーンの対象症例を疾患背景、手術背景などの要素により数群に分別し、群間にみられる特徴や狭窄病変拡張性の差異について検討した。

### C. 研究結果

#### §1 対象となった症例の背景

1989/4/19 から末梢性肺動脈狭窄症に対するバルーン拡大術を施行した症例は総症例数 94 であり、病変のべ拡張回数は 157 であった。症例の男女比は男 93 病変、女 64 病変であった。年齢分布は  $6.6 \pm 5.9$  歳であった。

10 症例では時間をおいて複数回の拡張を同一部位に対して、また他部位に対して行っていた。

また、一回のバルーン拡大術時に、同時に複数の病変を拡張した症例が、2 病変の拡張で 26 症例、3 病変の拡張で 2 症例であった。

表 1 に対象となった疾患の内訳、表 2 にバルーン拡大術の対象症例を「手術に関連する病変であるか否か」「チアノーゼ性心疾患を背景に持つか否か」という観点から分類した場合のカテゴリー別の病変数を示す。

まず、疾患としてはチアノーゼ型心疾患の症例が全体の 87% と圧倒的に

多数を占めていた。この中でも PA+VSD 症例数は症例数の 28%、病変の 31% を占める。この間に施行された手術件数は 1348 例であったが、PA+VSD の症例数は 45 例でのべ 90 回の手術を行っていた。これから概算すると PA+VSD の約 60% がカテーテル治療の対象となっていることになり、PA+VSD 症例が末梢性肺動脈狭窄に対するカテーテル治療を要する群として突出して多いことがわかる。TGA 症例は 5 例と少数であったが、病変数は 13 例と拡張を要する複数の病変を有する傾向があった。

native な狭窄病変を有する症例群と手術に関連する狭窄病変を有する症例群については、native な病変 20 病変に対し、手術に関連する病変は 137 病変、と手術に関連する病変が大多数を占めた。

手術関連病変の中で根治手術前（姑息手術後）に拡張を行ったのは 35 病変であった。この中で体肺短絡に関連した狭窄病変が 18 例あり、姑息手術として体肺短絡手術を施行した症例群では短絡に関係した狭窄病変が生

対象疾患背景：臨床診断による症例数

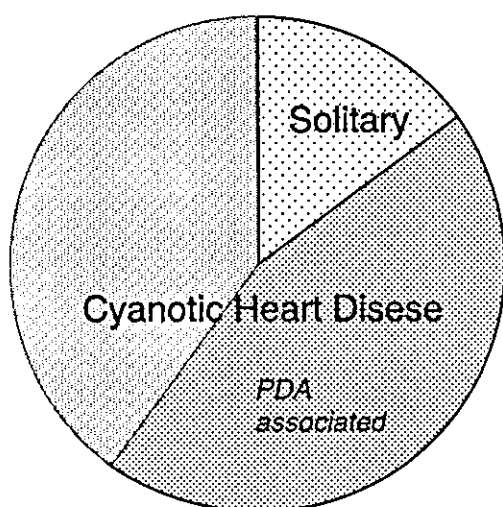
	症例数	病変数	多病変拡張例
#1 チアノーゼ型心疾患			
TOF	25	41	(8 回)
PA with VSD	26	49	(6 回)
SV with PA or PS	15	22	(2 回)
TGA	5	13	(2 回)
DORV with PS or PA	6	10	(3 回)

#2 非チアノーゼ性心疾患	12	17	(5回)
---------------	----	----	------

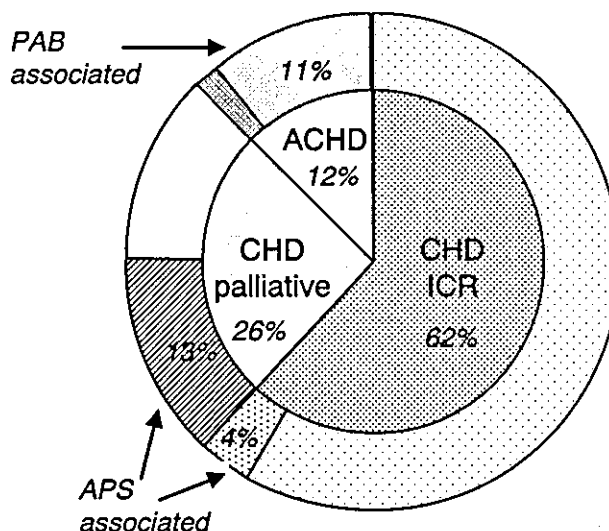
Native 病変	合併疾患なし	3 病変	(Wegener 肉芽腫症合併例 1 例)
	チアノーゼ型心疾患合併例(姑息術後例)	17 病変	(ductus が明らかに関与している病変 9)
術後病変	チアノーゼ型心疾患根治手術後例	85 病変	(体肺短絡関連病変 5 例)
	チアノーゼ型心疾患姑息手術後例	35 病変	(体肺短絡関連病変 18)
	非チアノーゼ型心疾患根治手術後例	17 病変	(PAB 関与病変 15)

対象疾患背景

### Native病変



### 手術関連病変



CHD: cyanotic heart disease, ACHD: acyanotic heart disease, APS: aorto-pulmonary shunt, PAB: pulmonary areterial bunding

じ、これに対してバルーン拡大術を行わざるを得ない場合が多いことが示唆されている。このような症例では多くの場合、逆側に置いた体肺短絡からの拡張を余儀なくされていた。

根治手術後にバルーン拡大術を施行した病変は 102 病変であり、チアノーゼ型心疾患の根治手術後に合併した狭窄病変が 85 例と多数をしめていた。非チアノーゼ型心疾患の術後の肺

動脈狭窄は肺動脈絞扼術 (PAB) により惹起されたものが 17 病変中 15 病変とほとんどをしめていた。

native な病変の中で先天性心疾患を合併しない孤立性の肺動脈狭窄はまれであり、この期間にバルーン拡張の対象になった症例は 3 例にとどまった。この 3 例は全身性疾患である Wegener 肉芽腫症、Alagille 症候群に合併した症例が 1 例ずつ、また原因不