

スワンガンツカテーテルを用いた右室機能解析の正確性：高精度マイクロマンOMETRYを用いた検証

研究分担者 辻野一三

北海道大学大学院医学研究院 呼吸・循環イノベーションリサーチ分野 特任教授

研究要旨

背景：右室機能は肺高血圧症（PH）患者の予後に重大な影響を及ぼす。Swan-Ganz カテーテル（SG-cath）を用いた圧波解析により、右室機能の指標を算出することが可能である。しかし、これらの指標の精度は十分に検証されていない。目的：PH が疑われる、または確認された患者において、SG-cath 由来の圧記録を用いて収縮期および拡張期の右室機能の 3 指標（収縮末期エラストランス（Ees）/動脈エラストランス Ea）、 β 、拡張末期エラストランス（Eed）を算出し、これらの精度を高精度プレッシャーカテーテルデータを用いて算出した値をゴールドスタンダードとして検証した。対象：PH の診断または評価のために SG-cath を受けた 73 名を対象に解析した。

方法：Ees/Ea は収縮末期圧として $[1.65 \times (\text{平均肺動脈圧}) - 7.79]$ を用いてシングルビードメソッドで算出した。SG-cath によって求めた Ees/Ea、 β 、Eed はそれぞれ 0.89 ± 0.69 (平均 \pm 標準偏差)、 0.027 ± 0.002 および 0.16 ± 0.02 mmHg/ml だった。SG-cath とプレッシャーカテーテルによるデータの平均差（4 分位）は、Ees/Ea、 β 、Eed それぞれ 0.13 (0.99、-0.72)、0.002 (0.020、-0.013) および 0.04 (0.20、-0.12) だった。2 種類のカテーテル検査から得られた指標のクラス内相関係数は、Ees/Ea、 β 、Eed それぞれ 0.76、0.71、0.57 だった。

結論：PH が確定または疑われる患者において、SG-cath によって算出した右室機能指標、特に Ees/Ea と β は、プレッシャーカテーテル由来の基準値と良好な相関を示した。

A. 研究目的

SG-cath を用いて算出される右室機能指標の精度を検証すること。具体的には、SG-cath で記録した圧波形から算出した Ees/Ea や β といった PH 症例の予後と関連する右室指標が、対応するプレッシャーカテーテル由来の値と有意に相関するか、またその相関係数が臨床的に許容されるレベルにあるかどうかを確認すること。

B. 研究方法

2020 年 5 月から 2021 年 12 月の間に当院で右心カテーテル検査を受けた PH 疑いまたは確定した患者を対象とした。SG-cath 由来の圧記録を用いて収縮期および拡張期の右室機能の 3 指標（収縮末期エラストランス（Ees）/動脈エラストランス Ea）、 β 、拡張末期エラストランス（Eed）を算出し、これらの精度を高精度プレッシャーカテーテルデータを用いて算出した値をゴールドスタンダードとして検証した。Ees/Ea は収縮末期圧として $[1.65 \times (\text{平均肺動脈圧}) - 7.79]$ を用いてシングルビードメソッドで算出した。

統計解析：SG-cath とプレッシャーカテーテルを用いて算出した右室指標を、Bland-Altman 解析と級内相関係数（ICCs）で比較した。解析には JMP Pro version 14 (SAS Institute Inc.)を用いた。

C. 研究結果

73 人の解析対象者中、57 人が PH と診断されていた。他の 16 人は PH の疑いで SG-cath を受けたが、平

均肺動脈圧 (MPAP) と肺血管抵抗はそれぞれ ≤ 20 mmHg と ≤ 3 ウッド単位であったため、PH の基準を満たさず、対照として分析した。SG-cath による Ees/Ea、 β 、Eed はそれぞれ 0.89 ± 0.69 (平均 \pm 標準偏差)、 0.027 ± 0.002 および 0.16 ± 0.02 mmHg/ml だった。SG-cath とプレッシャーカテーテルによるデータの平均差 (4 分位) は、Ees/Ea、 β 、Eed についてそれぞれ 0.13 (0.99 、 -0.72)、 0.002 (0.020 、 -0.013) および 0.04 (0.20 、 -0.12) だった。2 種類のカテーテル検査から得られた指標のクラス内相関係数は、Ees/Ea、 β 、Eed それぞれ 0.76 、 0.71 、 0.57 だった。

D. 考察

本研究は、SG-cath を用いて算出した右室指標の精度を検証した初めての報告である。PH が確認された、または疑われる患者において、プレッシャーカテーテル由来のデータを参照として精度の検証を行った。その結果、SG-cath を用いて算出した右室機能指数は、対応するプレッシャーカテーテル由来の指数と近似し、Bland-Altman 分析で有意差や明らかな系統的傾向もなかった。さらに、予後との関連が既に報告されている指標 (Ees/Ea および β) において、SG-cath によって算出した値はプレッシャーカテーテル由来の値と良好な相関 ($ICC \geq 0.6$) を示した。

Bachman らは PH 疑の 13 人を対象に、SG-cath によって記録した右室圧波形から求めた dp / dt -max および dp / dt -min がプレッシャーカテーテル由来の値と有意な相関関係を示すことを報告した。しかし、彼らは PISO を計算しておらず、したがって、Ees および Ees/Ea の正確性は検証し得なかった。さらに、Bachman らは dp/dt -min を計算したが、 τ 、 β 、および Eed は計算しなかった。したがって、彼らの研究では、本研究で行われたような収縮および拡張の右室機能の SG-cath 由来指数の精度を包括的に調べてはいなかった。

収縮期右室機能に関連する 3 つの指標 (Ees、Ees / Ea、および dp / dt -max) の中で、Ees / Ea は最も高い臨床的価値を持つと考えられている。Ees / Ea の計算方法にはいくつかのバリエーションがある。たとえば MPAP を Pes として使用し、Ees / Ea を式 $PISO / MPAP - 1$ で求める方法がある。あるいは、右室収縮期圧を Pes として用いる方法もある。さらに、最近の研究では、式 $(1.65 \times MPAP - 7.79)$ を使用して計算された修正 MPAP が Pes として適切であるとの報告もある。本研究では、Ees/Ea (MPAP)、Ees/Ea (MPAPcalc)、および Ees/Ea (SRVP) を算出し、SG および圧力カテーテル由来の指数の両方に有意な差がないことを示した。さらに、SG および圧力カテーテルから得られたデータの ICC は、Ees/Ea (MPAP) ($ICC = 0.60$)、Ees/Ea (MPAPcalc) ($ICC = 0.76$)、および Ees/Ea (SRVP) ($ICC = 0.65$) と 3 つの Ees/Ea 比すべてで良好であった。中でも Ees/Ea (MPAPcalc) の ICC が特に高く、これは MPAPcalc を Pes として使用して Ees/Ea を算出することが PH 患者の RV-PA カップリングを評価するのに適切であることを示唆した。

Ees/Ea は、ボリュームデータのみを使用する「ボリュームメソッド」にて計算することも可能である。Brewis らは、ボリュームメソッドで求めた Ees/Ea (RVSV/RVESV) が PH 患者の転帰の独立した予測因子であると報告した。しかし、同法から導出された Ees/Ea は RVEF の数学的変換である $[RVEF / (1 - RVEF)]$ 。さらに、特に PH 患者では、真の Ees / Ea を過小評価していると考えられている。プレッシャーメソッドおよびボリュームメソッドで得られた Ees/Ea の臨床的関連性については、今後の研究でさらに調査される必要がある。

右室圧波形解析から得られる拡張期右室機能指標には、 dp / dt -min、 τ 、 β 、および Eed がある。これらのうち、 β と Eed は右室の硬さを反映し、PH 患者の転帰にも関連している。本研究では、SG-cath 由来の β はプレッシャーカテーテル由来の β と同等の値であり、SG-cath 由来の Eed はプレッシャーカテーテル由来の Eed よりも高い傾向があった。SG-cath 圧波形を用いて右室の硬さを評価する場合には、 β が Eed よりも適しているかもしれない。

SG-cath とプレッシャーカテーテルを用いて求めた指標の相違の理由にはいくつかの可能性があり、第一

に、SG-cath の曲がりや動きによるノイズの影響が挙げられる。またそれらのアーチファクトにより、 $dp/dt\text{-max}$ は過大評価、 $dp/dt\text{-min}$ は過小評価される可能性がある。これはひいては P_{iso} の過大評価に繋がり、 E_{es} および E_{es}/E_a の過大評価にも帰着しうる。また、水で満たされたカテーテルを使用した圧力の測定は、周波数応答が制限されることが知られる。最後に、SG-cath のゼロレベルの任意の設定も、精度の不正確性に繋がりうる。

本研究にはいくつかのリミテーションがある。第一に SG-cath で得られたデータの検証にプレッシャーカテーテルを使用した。右室指標算出の真のゴールドスタンダードは、複数の圧力-体積ループ分析(「マルチビート」法)である。プレッシャーカテーテルは、SG-cath よりも正確な圧記録を提供し、マルチビート法よりも侵襲性が低い。ただし、 P_{es} および右室機能指標の計算には簡略化された方法(「シングルビート」法)を使用したことに注意が必要である。第二に、SG-cath とプレッシャーカテーテルは同時に実行されなかった。しかし、2 回のカテーテル検査は連続して概ね 15 分以内に行われ、時間差の影響は小さいと考えられた。第三に、心臓 MRI は 73 人の参加者のうち 23 人で実施できなかった。よって、 E_{es} 、 β 、および E_{ed} は、残りの 50 人の参加者でのみ計算された。最後に、本研究は、SG-cath から得られた右室機能指標の精度の検証のみを目的とした。よって SG-cath 由来の指標の臨床的意義については別途検証される必要がある。

E. 結論


本研究では、PH が疑われる、または確認された患者における SG-cath を用いて算出した右室機能指標の精度を検討し、 E_{es}/E_a や β などの PH 症例の予後に関連する指数が両方法で同等であり、プレッシャーカテーテルによって得られた値と良好な相関を示すことを示した。右室機能指標の適切な適用は、右室機能のより良い理解を促進し、最適な治療の推進や、PH 患者の予後改善に繋がることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文

Hideki Shima, Toshitaka Nakaya, Ichizo Tsujino, Junichi Nakamura, Ayako Sugimoto, Takahiro Sato, Taku Watanabe, Hiroshi Ohira, Masaru Suzuki, Masaru Kato, Isao Yokota, Satoshi Konno. Accuracy of Swan-Ganz catheterization-based assessment of right ventricular function: Validation study using high-fidelity micromanometry-derived values as reference. *Pulm Circ* 2022 12(2): e12078. doi: 10.1002/pul2.12078. eCollection 2022 Apr.

Accuracy of Swan–Ganz catheterization-based assessment of right ventricular function: Validation study using high-fidelity micromanometry-derived values as reference

Hideki Shima¹ | Toshitaka Nakaya¹ | Ichizo Tsujino^{1,2}  | Junichi Nakamura¹ | Ayako Sugimoto¹ | Takahiro Sato^{1,2} | Taku Watanabe¹ | Hiroshi Ohira¹ | Masaru Suzuki¹ | Masaru Kato³ | Isao Yokota⁴ | Satoshi Konno¹

¹Department of Respiratory Medicine, Faculty of Medicine, Hokkaido University, Sapporo, Japan

²Division of Respiratory and Cardiovascular Innovative Research, Faculty of Medicine, Hokkaido University, Sapporo, Japan

³Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University, Sapporo, Japan

⁴Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, Hokkaido University, Sapporo, Japan

Correspondence

Ichizo Tsujino, Division of Respiratory and Cardiovascular Innovative Research, Faculty of Medicine, Hokkaido University, North 14, West 5, Kita-ku, Sapporo 060-8648, Japan.
Email: itsujino@med.hokudai.ac.jp

Funding information

None

Abstract

Right ventricular (RV) function critically affects the outcomes of patients with pulmonary hypertension (PH). Pressure wave analysis using Swan–Ganz catheterization (SG-cath) allows for the calculation of indices of RV function. However, the accuracy of these indices has not been validated. In the present study, we calculated indices of systolic and diastolic RV functions using SG-cath-derived pressure recordings in patients with suspected or confirmed PH. We analyzed and validated the accuracies of three RV indices having proven prognostic values, that is, end-systolic elastance (Ees)/arterial elastance (Ea), β (stiffness constant), and end-diastolic elastance (Eed), using high-fidelity micromanometry-derived data as reference. We analyzed 73 participants who underwent SG-cath for the diagnosis or evaluation of PH. In this study, Ees/Ea was calculated via the single-beat pressure method using $[1.65 \times (\text{mean pulmonary arterial pressure}) - 7.79]$ as end-systolic pressure. SG-cath-derived Ees/Ea, β , and Eed were 0.89 ± 0.69 (mean \pm standard deviation), 0.027 ± 0.002 , and 0.16 ± 0.02 mmHg/ml, respectively. The mean differences (limits of agreement) between SG-cath and micromanometry-derived data were 0.13 (0.99, -0.72), 0.002 (0.020, -0.013), and 0.04 (0.20, -0.12) for Ees/Ea, β , and Eed, respectively. The intraclass correlation coefficients of the indices derived from the two catheterizations were 0.76, 0.71, and 0.57 for Ees/Ea, β , and Eed, respectively. In patients with confirmed or suspected PH, SG-cath-derived RV indices, especially Ees/Ea and β , exhibited a good correlation with micromanometry-derived reference values.

KEYWORDS

high-fidelity micromanometry, pulmonary hypertension, right ventricular function, Swan–Ganz catheterization

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2022 The Authors. *Pulmonary Circulation* published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Pulmonary Vascular Research Institute.