

Editorial Comment

心室中隔欠損に対する経皮的カテーテル治療

星野 健司

埼玉県立小児医療センター循環器科

Percutaneous Transcatheter Closure of Ventricular Septal Defect

Kenji Hoshino

Department of Pediatric Cardiology, Saitama Children's Medical Center, Saitama, Japan

はじめに

心室中隔欠損（VSD）は出生 1,000 人あたり 5~50 人で、先天性心疾患の約 40% に認められる。自然閉鎖が多く、閉鎖術が必要となるのは約 20% とされる¹⁾。VSD 閉鎖は外科手術が一般的であるが、経皮的カテーテル治療（PCI）の報告は年々増加している。膜様部 VSD（PMVSD）に対する Amplatzer PMVSD Occluder（APMVSDO）での PCI は、完全房室ブロックなどの合併症が問題で、未だ米国 FDA では認可されていない。一方適応外使用であるが、PMVSD に対する Amplatzer Duct Occluder（ADO）I/II を使用した PCI の報告は増加している。

VSD 閉鎖術の適応

ADO を用いた PMVSD 治療では、① VSD 閉鎖術の適応の有無・② ADO での治療基準に該当するか否かについての議論が必要である。

VSD 閉鎖術は外科手術が一般的で、確実性・安全性ともに確立されている。PCI では次項に示すような合併症があり、治療にあたっては VSD 閉鎖術の適応があることが重要である。VSD 閉鎖術の適応は、Moss の教科書¹⁾では肺体血流比（Qp/Qs）2 以上、日本循環器学会ガイドライン²⁾では 1.5~2.0 とされている。また、American Heart Association/American College of Cardiology では VSD の閉鎖基準として、有意な左室の容量負荷・左-右シャント（Qp/Qs≥1.5）があり、肺動脈圧が体血圧の 50% 未満・肺血管抵抗が体血管抵抗の 1/3 未満、と記載されている³⁾。

浅田論文⁴⁾でも ADO 閉鎖適応基準の中で、この点について検討されている。心エコー上左室容量負荷は、本文記載の 4 項目中 1 項目以上を認めるとして、緩やかな基準となっている。また四腔断面像で右心系に比べ明らかな左心系の拡大、という抽象的な表現となっている。先に示したように VSD 閉鎖術の適応は、教科書・ガイドラインなどで異なる部分があり、国内の施設間でも適応は異なる。今後、日本国内で保険適応を目指す場合、確実な閉鎖基準が求められる可能性があり、十分な検討を重ねる必要がある。

また ADO での治療基準は定まったものがない。浅田論文⁴⁾では、過去の論文・ADO device の形態的特徴・合併症対策などから、適応基準・除外基準を設定している。おおむね妥当なものと考えられるが、経験を重ねながら適応・除外基準の再検討は必要と考える。

APMVSDO の合併症

PMVSD では外科手術が標準的な治療であり、CI は challenging procedure である。APMVSDO による PMVSD の治療は安全かつ有効な治療法であるとの報告がある^{5,6)}一方、合併症の報告も少くない³⁾。最も多い合併症は

doi: 10.9794/jspccs.35.125

注記：本稿は、次の論文の Editorial Comment である。

浅田 大、ほか：本邦における心室中隔欠損に対する経皮的カテーテル閉鎖術の可能性。日小児循環器会誌 2019; 35: 119–124

不整脈で、APMVSDOによる治療の4.6～17%に認められる。完全房室ブロックは最も重大な合併症で、その他では右脚ブロック(6.4%)、左脚ブロック(1.6%)、洞性頻脈(3.2%)、II度房室ブロック(1.1%)などがあり、ペースメーカーが必要となるのは3.8%であった。術後の遺残シャントはtrivialで5～6.7%，大動脈弁閉鎖不全(AR)は3.4%に認められ、閉鎖栓の脱落は0.82%であった。

最も問題となるのはCAVBであるが、その合併頻度は5～22%と報告されている⁷⁾。CAVBの原因是、deviceのdiskによるヒス束の直接圧迫・炎症性反応または纖維性瘢痕の波及、が指摘されている。APMVSDOは硬く、またoversizeによる圧迫で組織障害が助長される。これに対しChinese PMVSDOは硬度が低くwaistが長いため、CAVBを起こしにくく、その頻度は1.9%であると報告されている⁸⁾。またAPMVSDOIのtrialも行われている。

ADO Iでの治療

ADO Iは遠位部(skirt部)のrimは2～3mmと短く、大動脈弁への影響が少ない。またrimが短いため、APMVSDOに比べて左脚へ接触が少ないと加え、近位部のrimがないためHis束を圧迫することは少ない。このため、Off-label useにもかかわらず、ADO Iでの治療報告が多い^{9,10)}。留置成功は218/222(98.2%)、術後6か月での遺残シャントは10例(4.6%)と良好な成績であった。また完全房室ブロックの合併症はAPMVSDOに比べて低く3/218(1.4%)で、そのうち2人は一過性であった⁹⁾。適応をしっかりとすれば、APMVSDOに匹敵・あるいは凌駕するdeviceとして期待される。

ADO IIでの治療

ADO IIでのVSD閉鎖術も報告されている¹¹⁾。治療成績・合併症は他のdeviceと変わらず、コスト面で優れている。しかし、長さ・大きさ(6mm以下)に制限があり、限られた症例が対象となる。

今後の展望

新しいdeviceの導入は、企業主体では限界がある。早期導入のためには、医師主体の治験、学会から厚生労働省への働きかけ、学術集会でPMDAとの会合など、我々も努力する必要がある。浅田論文⁴⁾もその一助となり得るが、正確なデータの収集とその検討・データに基づく論文作成、が求められる。今後このような論文の蓄積を期待したい。

引用文献

- 1) Cohen MS, Lopez L: Ventricular Septal Defects, in Allen HD, Shaddy RE, Penny DJ et al (ed): Moss and Adams' Heart Disease in Infants, Children, and Adolescents, Including the Fetus and Young Adult (9th ed). Wolters Kluwer, 2016, pp 783-802
- 2) 中西敏雄(班長):先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン。循環器病ガイドシリーズ2014年版。日本循環器学会, 2014, p 22
- 3) Brown KN, Kanmanthareddy A: Catheter Management of Ventricular Septal Defect. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan-2019 Feb 22
- 4) 浅田 大, 富田 英, 藤井隆成, ほか:本邦における心室中隔欠損に対する経皮的カテーテル閉鎖術の可能性. 日小児循環器会誌 2019; **35**: 119-124
- 5) Holzer R, de Giovanni J, Walsh KP, et al: Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the amplatzer membranous VSD occluder: Immediate and midterm results of an international registry. Catheter Cardiovasc Interv 2006; **68**: 620-628
- 6) Hijazi ZM, Hakim F, Haweleh AA, et al: Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: Initial clinical experience. Catheter Cardiovasc Interv 2002; **56**: 508-515
- 7) Kim SH: Recent advances in pediatric interventional cardiology. Korean J Pediatr 2017; **60**: 237-244
- 8) Liu J, You XH, Zhao XX, et al: Outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with modified double-disk occluder device. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi 2010; **38**: 321-325
- 9) Udink Ten Cate FEA, Sobhy R, Kalantre A, et al: Off-label use of duct occluder devices to close hemodynamically significant perimembranous ventricular septal defects: A multicenter experience. Catheter Cardiovasc Interv 2019; **93**: 82-88
- 10) Lee SM, Song JY, Choi JY, et al: Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect using Amplatzer ductal occluder. Catheter Cardiovasc Interv 2013; **82**: 1141-1146
- 11) Zhao LJ, Han B, Zhang JJ, et al: Transcatheter closure of congenital perimembranous ventricular septal defect using the Amplatzer duct occluder 2. Cardiol Young 2018; **28**: 447-453