

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 \geq 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，合併症の報告も少なくない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 の原因は、device の disk によるヒス束の直接圧迫・炎症性反応または繊維性癒痕の波及、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 APMVSDOII 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 2~3 mm 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ことに加え、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 (6 mm 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. 日小児循環器学会誌 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