



Cutting balloon による透析 shunt 狭窄の拡張

昨年の10月より当大磯病院に赴任し、放射線科の運営に当たることになった。当院は比較的大きな透析施設を持っているため、それまでさほど経験の無かった、透析 shunt 狭窄例の拡張依頼を受けるようになった。当初は高耐圧のバルーンによる通常のPTAを行っていたが、やはり病変部が硬く満足のいく拡張が得られないものも多い。このため、近頃普及が進んでいる cutting balloon による拡張を導入した。Cutting balloon は屈曲部の拡張には適していないものの、適応例では低圧で拡張が可能で、患者さんの痛みの訴えは少なく、確実に拡張が可能であり、良い印象を受けた。しかしながら僅か3例の使用で、2例に balloon の rupture を経験した。いずれも blade 付着部がはがれ、この部から leakage を生じたものであった。Balloon の使用法は、メーカーの recommend に沿ったものであるが、cutting balloon は全長が短く、この2例では長い狭窄に対し、メーカー recommend の限界の拡張数を用いざるを得なかった。幸い blade の剥がれは、遠位側で生じたため、balloon はシースに引き込むことが出来、blade の血管内逸脱は認められなかった。

IVR の専門家といえども、自分の主たる分野以外では、手技を行うに当たり十分な文献的検索や手技のシミュレーションを行えない程、現在の IVR の世界は広範に進化している。メーカーの recommend や使用説明書程度の事前準備で、手技を行うようになっている筆者の現状を反省し、今回の外国文献照会を行うこととした。文献は3つを選んだ。はじめは1996年の cutting balloon を透析 shunt 拡張に使用した初期の文献であり、他の2つは、約10年の後の新しい文献である。特に balloon の rupture の記載に注意して読んだ。

1. D Vorwerk, G Adam, C Muller-Leisse, et al :

Hemodialysis fistulas and grafts : use of cutting balloons to dilate venous stenoses. Radiology 201 : 864 - 867, 1996.

はじめに：透析 shunt に対する IVR 手技はいくつかの選択があるが、主には PTA である。動脈側に比較して静脈側の病変は治療抵抗性で、手技的な成功率は 85～94% と高いものの、残存狭窄の問題は解決されていない。Cutting balloon は 5～6mm 直径のものも使用可能になり、この比較的大きな cutting balloon も用いて拡張を行った。

対象と方法：15症例の19個所の静脈側病変に対して、3～6mm 直径の Cutting balloon を用いた shunt PTA を行った。6病変は cutting balloon のみで拡張。7病変で cutting を通常の PTA に先行して行い、残りの7病変では通常の PTA を施行後 cutting を行った(数が合わない)。Cutting 後、PTA を追加した例では、cutting balloon より大きな PTA balloon を使用している。Balloon PTA 後の cutting では、cutting balloon の size は、使用した通常の balloon と同じか、または小さなものを使用した。

結果：これらの手技により、balloon に waist が残らないところまで拡張が出来た。残存狭窄は $14 \pm 9\%$ であり、良好な結果を得ることが出来た。合併症は拡張部に沿った僅かな extravasation が1例、やはり拡張部の静脈破裂が1例であったが、いずれも self-limited で shunt 経路の flow は保たれていた。技術的な問題では、3例で balloon の leakage、1例で balloon の rupture を認めたが、問題なく対処できている。この中には blade に屈曲が生じ、回収に注意が必要な例も含まれるが、特に重篤な complication には発展していない。

経過観察は1ヵ月から2年の期間である。1ヵ月の patency は 94%、2～3ヵ月の patency は 86%、6～9ヵ月の patency は 64% であった。

考察：高圧の balloon 拡張に比較して、cutting balloon による拡張は痛みが少なく、拡張時間も少なくて済む。Shunt PTA 特に静脈側の病変には、通常の balloon PTA のみでは限界があり、atherectomy や laser therapy も一部の case にしか適応が無い。今後 Cutting balloon の使用が、shunt PTA の技術的成功率の上昇、長期的成績の向上、更に患者さんの苦痛の減少に役立つかを、randomized study で証明する必要がある。

2. Sreenarasimhaiah VP, Margassery SK, Martin KJ, et al : Cutting balloon angioplasty for resistant venous anastomotic stenoses. Semin Dial 7 : 523 - 527, 2004.

はじめに：透析 shunt の機能不全や血栓形成は良く知

られた問題で、狭窄部のPTAはflowの改善のみでなく、shunt経路の血栓閉塞の再発を防ぐ上にも有効である。しかしPTAの施行にても、十分な拡張は時として得られず、この場合surgical revisionが行われる。Stentの使用は外科的手技に代わる方法であるが、cutting balloonの使用は、未だ試みの手技で文献報告も少ない。抵抗性の静脈側の狭窄に対しcutting balloonとstentを組み合わせたIVR手技を行ったので、その結果を報告する。

対象と方法：350症例の経皮的血栓摘出手技を行った患者のうち、9例に非常に高度な吻合部狭窄の残存を認めた。これらの例では通常の高耐圧balloonによる拡張では十分な結果は得られなかった。このため4mm直径のcutting balloonとnitinol製直径8～10mmのself-expandable stentを用い拡張を行った。

結果：全例に初期的成功を得た。経過観察期間は2ヵ月から20ヵ月間である。この間にshuntの機能廃絶は2例に認められ、これは2ヵ月後に1例、14ヵ月後に1例であった。他の7例は追加の治療を行うことなく3ヵ月から20ヵ月の間patencyを保っている。

考察：cutting balloonはUSAでは直径4mmまでのものしか使用できない。この径ではcuttingのみでは十分な拡張径は得られず、通常の高耐圧balloonによる追加の拡張が必要である。Cutting balloonの動脈側への利用に関しては、おおよその安全性が証明されているが、静脈病変に関しては報告が少ない。又shunt狭窄にcutting balloonとstentを併用することに関しても、安全性とその有効性に関して報告は無い。Cutting balloon使用により初期的手技の成功率が上昇する可能性があるが、これに関しても大規模な報告が必要である。長期的なpatencyに関しては、このstudyではDialysis Outcomes Quality Initiative(DOQI)guidelinesの血栓除去術の治療成績に関するrecommendを6ヵ月観察では超えており、有効な治療法である可能性は高い。

3. Singer-Jordan J, Papura S : Cutting balloon angioplasty for primary treatment of hemodialysis fistula venous stenoses : preliminary results. J Vasc Interv Radiol 16 : 25 - 29, 2005.

目的：透析shunt狭窄のPTAに、cutting balloonが最初に使用すべきデバイスであるかを評価した。

対象と方法：noncontrolled prospective studyである。

手技は透析shuntの狭窄例で症状があり、狭窄率50%以上の例に施行する。使用するcutting balloonは予想される静脈径の1.1倍を最大径として用いる。Cutting balloonによる拡張後、30%以上の狭窄が残存した場合は、通常の高耐圧balloonにて追加拡張を行う、というプロトコルでこのstudyは行われている。評価項目はshunt機能の維持であるが、現在29症例42病変が6ヵ月以上の経過観察に達した。

結果：技術的、初期的成功率は100%であった。拡張局所の血管外漏出は3例において認められた。1例は無治療で改善、2例は痛みが続いたが、10分間のballoonによる圧迫で改善し後遺症を残していない。2例にelastic recoilが認められstentの挿入を行っている。Patencyは6ヵ月で76%であるが、追加の手技を1回行ったものでは90%、2回の追加手技で93%のpatencyを認めている。

結論：cutting balloonをPTAの最初のデバイスとして選択することは、初期的成功率を向上させる。大きな合併症が無いのは、低圧での拡張の反映である可能性がある。6ヵ月の経過観察の結果は、今まで報告された各種の報告のなかでも最上である。今後は長期の経過観察の結果が、通常の高耐圧balloon PTAと比較し、上回ることが出来るかが問題である。

コメント：約10年を隔てた3つの文献を読むと、意外とこの領域の進歩は遅いという印象である。完全なcontrolled prospective studyは行われていない様であり、cutting balloonのshunt PTAへの導入の可否は、完全には確立されていないというのが、正確な現状認識であろう。しかしcutting balloonの導入により、初期的成功率が向上する可能性は高く、遠隔成績を悪化させることを予想させる記載も少ない。今回は紹介しなかったがRadiology 231 : 259 - 262, 2004の文献では、超高耐圧balloonによるPTAで、shunt狭窄には十分に対処出来るとしている。しかしこの文献は、コストも含めた選択で論議がされている様に読める。Cutting balloon使用による手技中の痛みの減少は、各文献に共通する指摘である。痛みのscoreを科学的に判定できる方法でstudyを行うのも良いのではないかと考えられる。当初問題としていた、balloonのbladeの歪みと破裂は、あまり強調されていないが、散見されている。各文献に拡張回数 of 正確な記載が無いので、この問題はpendingとしておくべきと考えられた。