

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成30年6月19日現在

機関番号：13501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K19608

研究課題名(和文)大径curved balloon catheterの実用化に向けた安全性評価

研究課題名(英文) Safety evaluation of large-size curved balloon catheter for clinical use

研究代表者

喜瀬 広亮 (KISE, Hiroaki)

山梨大学・大学院総合研究部・助教

研究者番号：40436879

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：大径(8mm) curved balloonの機能性(拡張径、屈曲角度)の確保および安全性(deflationの可否、抜去の可否)をブタ生体内で確認した。また、屈曲血管ではstraight balloonは容易にスリップするのに対し、curved balloonでは屈曲形態に固定されスリップを生じなかった。屈曲病変に対するCurved balloonを用いたステント留置では、straight balloonによるステント留置では、大弯側に突出が、小弯側に圧着不全が生じ、狭窄の解除が達成されなかったが、curved balloonで後拡張を行うことにより、二つの問題は解決し狭窄も解除された。

研究成果の概要(英文)：We demonstrated the dilatability, the sufficient angle of the 8mm-curved balloon catheter. The 8 mm-curved balloon catheter was approved to be deflated in vivo and safely removed through a introducer sheath. During balloon dilation, the curved balloon catheter was fixed at the stenotic site without slipping, while straight balloon catheter slipped easily. In stenting for curved lesion using a straight balloon catheter, vessel deformity and stent mal-apposition were appeared on the greater and lesser curvatures, respectively, which were completely resolved by post-dilatation using curved balloon catheter.

研究分野：小児循環器領域

キーワード：小児循環器 カテーテル治療 ステント留置 屈曲病変 狭窄病変 curved balloon 後拡張 術後狭窄

## 1. 研究開始当初の背景

複雑心奇形や低出生体重児の心疾患では、近年姑息手術やカテーテル治療を組み合わせ、段階的に治療を行うことで予後の改善が図られてきている。しかし、その治療過程においては術後の残存狭窄や吻合部狭窄を生じることも多く、これらの狭窄病変を適切な段階で安全に解除し治療を進めていくことが重要となる。従来、先天性心疾患の術後狭窄病変に対しては狭窄部の形態に関わらず直線形状のバルーンカテーテルを用いた血管形成術が一般的であったが、研究代表者らは世界で始めて先天性心疾患の屈曲性狭窄病変に対してカーブ形状のバルーンカテーテルを用いた血管形成術を行い、従来の直線形状のバルーンカテーテルと比較して拡張時に屈曲病変の形態に一致した状態で狭窄部位を拡張が可能でありバルーンの大弯側および小弯側から均等に stress を発生すること、および直線形状のバルーンカテーテルと比較してカーブ形状のバルーンカテーテルは slip の頻度が少ないことを報告した。しかし、現状のカーブ形状のバルーンは最大径が 6mm で、大きい血管径の病変に対しては過小で十分な拡張効果が得られない。実際、小児の先天性心疾患術後の症例を解析した結果、6mm までのカーブ形状のバルーンカテーテルで拡張可能な狭窄病変は小径のシャント吻合部狭窄が主体で、全体の約 35% に過ぎず、先天性心疾患の中で多くの割合を占める肺動脈狭窄、大動脈縮窄に対してはバルーン径が不十分であった。屈曲狭窄が多くを占める先天性心疾患術後の狭窄病変においては、径 8mm および 10mm のカーブ形状バルーンの開発・導入により、その約 60% が治療の対象となると考えられる。

## 2. 研究の目的

現在まだ臨床応用されていない大径(8mm および 10mm)のカーブ形状バルーンの安全性、機能性の確保を検証すること。また、屈曲した狭窄病変に対してカーブ形状バルーンを使

用したステント留置の安全性と有効性を検証すること。

## 3. 研究の方法

(1) 生体(ブタ)内で 8mm および 10mm の curved balloon catheter を拡張し、inflation 時のバルーンの屈曲角度、拡張時の血管内での slip の有無を検証する。また、安全性の検証として、deflation の再現性、体外への引き抜きの可否を確認する。

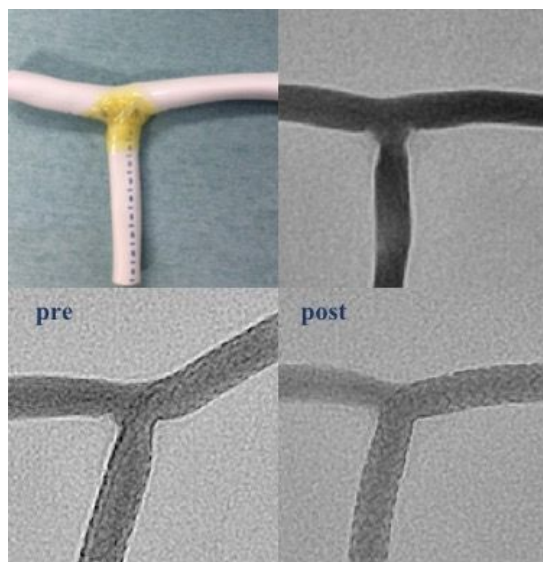
(2) 7mm の人工血管(ePTFE)を 7-0 propylene suture で垂直に吻合し、人工的に屈曲狭窄病変を作成する。7mm の open cell ステントを、直線形状の balloon catheter 8mm/20mm (システムバルーン)を用いて留置する。その後、stent を curved balloon catheter 8mm/20mm を用いて後拡張し、後拡張の前と後で、stent の屈曲角度(balloon の屈曲角度と stent の屈曲角度の比較)、ステントの血管壁への突出の有無、ステントの血管壁への圧着不全の有無、狭窄解除の可否を確認する。

## 4. 研究成果

(1) 大径(8mm) curved balloon は生体内で inflation/deflation とともに可能で、6Fr シースにより体外への取り出しも可能であった。同バルーンの機能性(拡張径、屈曲角度)の確保および安全性(deflation の可否、抜去の可否)がブタ生体内で確認された。径 10mm に関しては生産が困難で検証を断念した。また、屈曲血管では straight balloon は容易にスリップするのに対し、curved balloon では屈曲形態に固定されスリップを生じなかった。

(2) 屈曲病変に対しての curved balloon を用いたステント留置に関して、straight balloon によるステント留置では、大弯側にステント

ストラットの突出が、小弯側にはステントの圧着不全が生じ、狭窄の解除が達成されなかったが、curved balloon で後拡張を行うことにより、大弯側のステント突出、小弯側の圧着不全は改善し、狭窄も解除された。



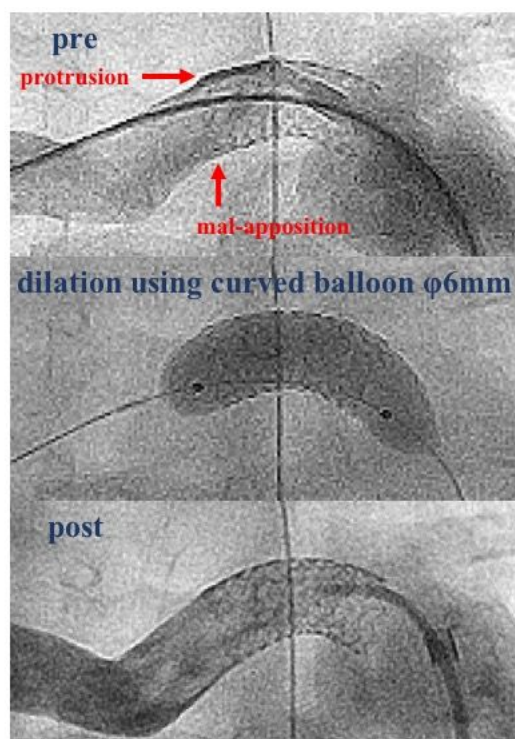
**図1 5mm 人工血管で作成した垂直狭窄血管モデルに対する 6mm カーブ形状バルーンを用いたステント留置**

左上：垂直狭窄血管モデル

右上：垂直血管モデルの造影所見

左下：ストレートバルーン（ステントシステムバルーン）によるステント留置後

右下：カーブ形状バルーンでの後拡張後



**図2 左肺動脈狭窄に対する 8mm カーブ形状バルーンを用いたステント留置**

上：ストレートバルーン（ステントシステムバルーン）によるステント留置後の造影  
大弯側に突出、小弯側に圧着不全を生じている。

真中：カーブ形状バルーンでの後拡張後

下：カーブ形状バルーンでの後拡張後の造影

## 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

PICS-AICS 2018, Sept 5-8, 2018 (USA)

発表者

喜瀬 広亮 (KISE, Hiroaki), 藤井 隆成 (FUJII, Takanari), 富田 英 (TOMITA, Hideshi), 河野 洋介 (KONO, Yosuke), 吉沢 雅史 (YOSHIZAWA, Masashi), 戸田 孝子 (TODA, Takako), 星合 美奈子 (HOSHIAI, Minako)

通し番号 no.120

発表題目 “Stenting for angled or bifurcated lesions associated with congenital heart disease using a curved balloon: preliminary experiment and limited case series”

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況(計 0 件)  
〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

喜瀬 広亮 (KISE, Hiroaki)  
山梨大学・大学院総合研究部・助教  
研究者番号: 15K19608

(2) 研究分担者

なし ( )

(3) 連携研究者

なし ( )

(4) 研究協力者

富田 英 (TOMITA, Hideshi)  
藤井 隆成 (FUJII, Takanari)  
藤本 一途 (FUJIMOTO, Kazuto)  
河野 洋介 (KONO, Yosuke)