

論文内容の要旨

論文提出者氏名 新川 武史

論文題目

Valved polytetrafluoroethylene conduits for right ventricular outflow tract reconstruction

論文内容の要旨

先天性心疾患における右室流出路再建においては歴史的に様々な種類の導管が用いられているが、我々は弁付 ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) 導管の有用性に着目し、臨床応用を行っている。弁付 ePTFE 導管は他の種類の導管に比べて良好な短期～中期成績が得られることが、我々の単一施設における後方視的研究で示されている。更なる臨床成績向上のため、ePTFE を加熱・加圧することによって bulging sinus を作成し、バルサルバ洞の形態および機能を付加している。本研究では、弁付 ePTFE 導管の臨床成績をさらに解析する事と、bulging sinus 作成の安全性を検証するため bulging sinus 作成後の ePTFE の機械的強度および表面構造変化の解明を行う事を目的とした。

2008 年から 2014 年までに、我々の単一施設において弁付 ePTFE 導管を用いて右室流出路再建術を行った 120 例を対象として、後方視的研究を行った。患者死亡、右室流出路再手術または再インターベンションの有無、弁付 ePTFE 導管の機能に特に着目して、患者の予後を検討した。また bulging sinus 作成後の ePTFE の機械的強度測定および表面構造変化の解析のために、bulging sinus 付き ePTFE 切片と bulging sinus 無し ePTFE 切片における 2 方向の引張り試験および電子顕微鏡による ePTFE 表裏面の構造観察を行った。

弁付 ePTFE 導管による右室流出路再建を行った患者 120 例においては、導管のサイズにかかわらず良好な患者生存 (術後 5 年生存率: 95.3%) が得られた。また右室流出路に関する再手術回避率および再インターベンション回避率も術後 5 年で 92.7% および 83.7% と非常に優れたものであった。導管機能に関しても、導管機能不全 (圧較差 50mmHg 以上または高度弁逆流と定義) 回避率は術後 5 年で 74.8% と優れたものであった。再手術回避率、再インターベンション回避率は使用した導管のサイズ (患者のサイズに比例する) によって異なり、乳児サイズ ($\leq 14\text{mm}$)、小児サイズ (16-18mm)、成人サイズ ($\geq 20\text{mm}$) の導管を比べると、再手術回避率 (術後 3

年時の回避率: 53.0%、100%、96.3%、log-rank test において $p < 0.001$)、再インターベンション回避率 (術後 3 年時の回避率: 53.0%、92.9%、92.9%、log-rank test において $p = 0.041$) に有意な差が見られた。また導管機能不全に関しても、導管サイズによって有意な差が見られた (術後 3 年後の回避率: 35.1%、72.5%、91.0%、log-rank test において $p < 0.001$)。

Bulging sinus 付 ePTFE の機械的強度測定のための 2 方向の引張り試験においては、各々 5 回以上測定して比較した結果、bulging sinus 無し ePTFE 切片および bulging sinus 付き ePTFE 切片の縦方向の破断強度は $122 \pm 14.6 \text{ N}$ および $121 \pm 4.5 \text{ N}$ (t-tests にて $p = 0.88$)、横方向の破断強度は 121 ± 37.7 および $115 \pm 11.1 \text{ N}$ (t-tests にて $p = 0.68$) と有意な強度の変化を認めなかった。破断強度による引張り時の切片の長さの変化も測定されたが、bulging sinus 無し ePTFE 切片および bulging sinus 付き ePTFE 切片において縦方向の長さ変化は $23.0 \pm 4.7 \text{ mm}$ および $23.9 \pm 4.0 \text{ mm}$ (t-tests にて $p = 0.76$)、横方向の長さの変化は $8.2 \pm 1.0 \text{ mm}$ および $8.0 \pm 0.4 \text{ mm}$ (t-tests にて $p = 0.70$) と長さの変化にも有意な差認めなかった。Bulging sinus 付 ePTFE の表面構造変化の解析のための電子顕微鏡的観察 (scanning electron microscopy examination) においては、bulging sinus 無し ePTFE 切片については表裏 2 箇所、bulging sinus 付き ePTFE 切片については bulging sinus の端の部分と中央部分の表裏の 4 箇所を、100 倍から 30000 倍まで倍率を変えて観察した。両方の切片について、ePTFE の繊維状構造および繊維そのものの形態に目立った変化はどの倍率においても見られなかった。

以上の結果より、弁付 ePTFE 導管における bulging sinus 作成は、臨床使用に関して高血圧に耐えうる十分な機械的強度と抗血栓性を持つ表面構造の保持が出来ており、臨床使用における安全性に問題は無いものと思われる。弁付 ePTFE 導管による右室流出路再建術は優れた耐術能、再手術回避能、導管機能不全回避能を示しており、bulging sinus の付加により更なる臨床成績の向上が期待できると思われた。