



Rotablator® Device Training Seminar

Agenda

- 日本心血管インター弁償治療学会 理事長 伊苅裕二先生より
- 施設基準 医科診療報酬点数 および 特定医療材料に関して
- Rotablator®とは ～オペレーション原理～
- 製品説明 ～アドバンサー Rotawire コンソール～
- セットアップ ～コンソール～
- 臨床使用 ～手技の流れ～
- 術中コメディカルスタッフの役割
- Case Selectionについて～添付文書・Device indication・安全に使用するための適応～
- 合併症 トラブルシューティング



- 施設基準
- 医科診療報酬点数
および
- 特定医療材料に関して

Rotablator®の歴史

- 1988年 Rotablatorを初めて人間へ適用
- 1992年6月 日本で臨床治験開始（10施設）
- 1993年6月 USでFDAより臨床使用が許可される
- 1997年5月 日本で厚生省より承認**
- 1998年4月 日本で保険承認 ✓施設基準（PCI 100例/年、CABG 50例/年）
- 2000年4月 施設基準改定 ✓施設基準（PCI 200例/年、CABG 30例/年）
- 2008年4月 施設基準再改定 ✓施設基準（PCI 200例/年、開心術30例/年）

2020年4月 施設基準再々改定

第63 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

1 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）に関する施設基準

- (1) 循環器内科を標榜している病院であること。
- (2) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術に係る緊急手術が実施可能な体制を有していること。
ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る。）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りでない。
- (3) 5年以上の循環器内科の経験を有する医師が1名以上配置されていること。
- (4) 経皮的冠動脈形成術について術者として実施する医師として300例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (5) 日本心血管インターベンション治療学会の定める指針※を遵守していること。

2 届出に関する事項

経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）の施設基準に係る届出は、別添2の様式52及び様式59を用いて提出すること

施設基準に関して

※日本心血管インターベンション治療学会の指針

1. J-PCIレジストリーに全例登録を行っていること（2020年より実施）
2. 新規施設は、日本心血管インターベンション治療学会とデバイス企業が共同で行うデバイストレーニングを受けること（2020年から実施）
3. 合併症が有意に多い施設、症例数が少ない施設に対し学会は再度デバイストレーニングを受ける勧告を行う。勧告を受けた施設は速やかにデバイストレーニングを受けること（2022年より実施）
4. 各施設においてPCI経験300例以上を有する医師の指導のもとに安全に施行する。重篤な合併症が生じたときにCVITに詳細を報告する（2020年より実施）

本指針は、2年おきにCVIT保険診療・医療制度委員会で見直しを行い、変更が必要な場合には保険診療・医療制度委員会の答申に基づき理事長が決定する。

医科診療報酬点数 および 特定医療材料に関して

2020.04改定

医科診療報酬点数

K 5 4 8 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）

1 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの 24,720点

2 エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの 24,720点

注 手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない

特定医療材料

販売名：□-タブレーターPro/□-タブレーター

130 心臓手術用カテーテル （4）特殊カテーテル 償還価格 ¥209,000

013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤ （1）一般用
償還価格 ¥ 11,900



Rotablatorとは

- ・オペレーション原理

Rotablator®とは

PTCRA: Percutaneous Transluminal Coronary Rotational Atherectomy



14~19万回転/分 の高速回転

- 人工ダイヤモンド粒子でコーティングされた先端チップによるアテローム性動脈硬化の切削



Differential Cutting

- アテローム性動脈硬化（非弾性組織）の選択的切削
- 正常血管への最小限の損傷 悪性解離などの回避



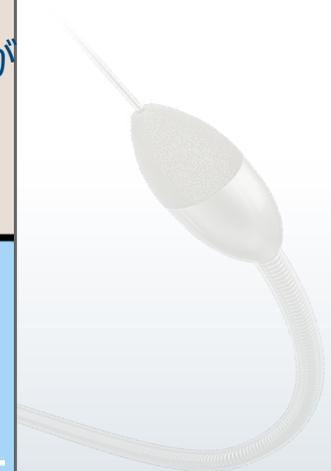
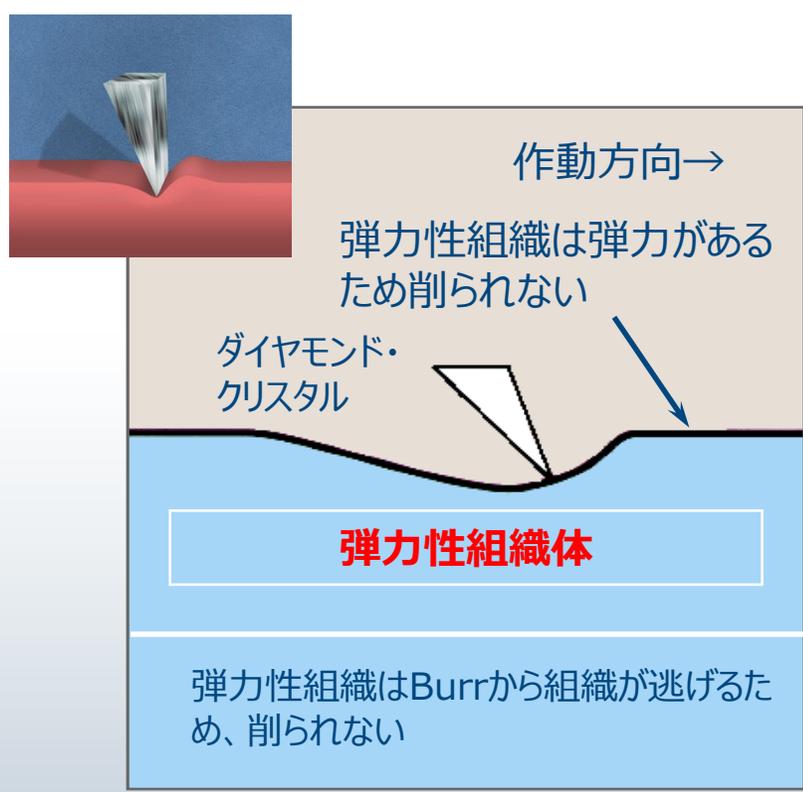
5μm以下の切削片 (Debris)

- 赤血球(7-8μm) 以下の切削片
- 細網内皮系に取り込まれ、体外排出



オペレーションの原理 : Differential Cutting

Rotablatorは動脈壁の健全な組織を回避しながら
非弾性組織を選択的に切削します



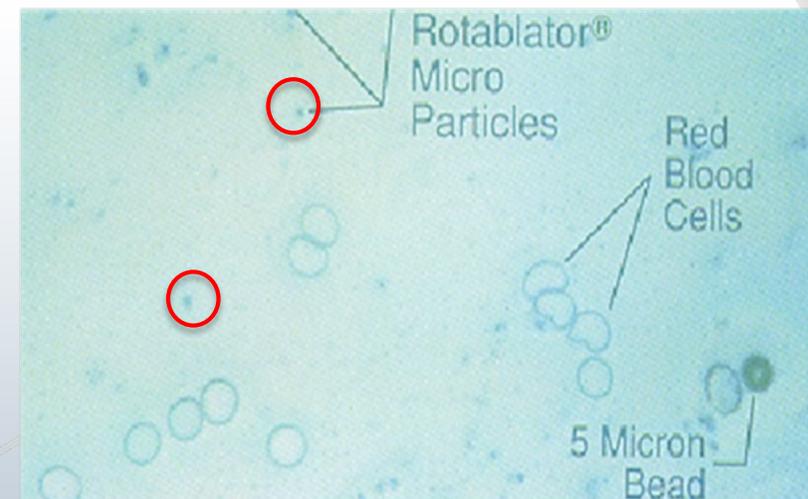
切削片 (Debris)

動脈硬化は切除され、Debris(微粒子)と呼ばれる小さな切削片になります

- 微粒子の大きさは5 μ mより小さい (赤血球よりも小さい)
- 微粒子は細網内皮系に取り込まれまれ、体外排泄されます
(網内皮システム: Reticuloendothelial System / RES)

参考) 塞栓保護フィルター (Embolic protection filter)は
100ミクロン以上の粒子に適用されます

- 微粒子による微小循環障害がみられることがあるので
心電図、CPK測定のマニタリングを適切に行うこと

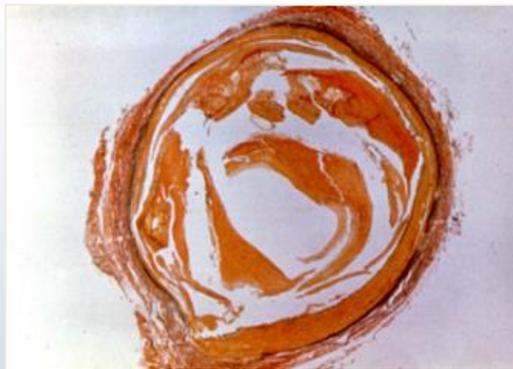


使用メリット : Lesion Modification

Rotablator

- 最小限の血管壁の伸縮と弾性板のリコイル
- POBAによる血管損傷（悪性解離）などの排除
- **ステントなどのデバイス通過サポート**
- **ステントの均一な拡張と不完全圧着の減少**
- **ステント留置後の均一な薬剤伝播**

POBAによる血管損傷



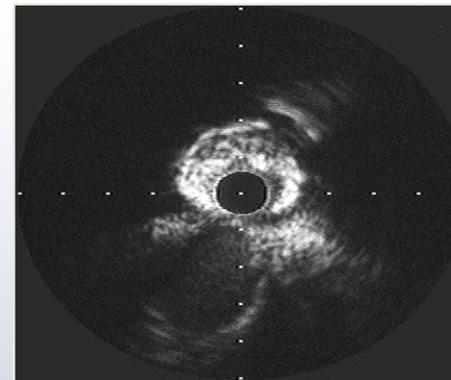
ロータブレーター処置により
最小限に抑えられた血管損傷



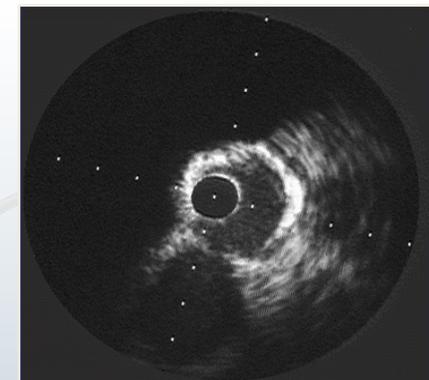
豚のモデル*

*Porcine model results may not necessarily be indicative of clinical performance.

Rotablator® 施行前



Rotablator® 施行後



高度石灰化病変**

** Results from case studies are not predictive of results in other cases.
Results in other cases may vary.

All photographs taken by Boston Scientific Corporation.

© 2020 Boston Scientific Corporation. All rights reserved.



製品説明

- アドバンサー
- Rotawire
- コンソール

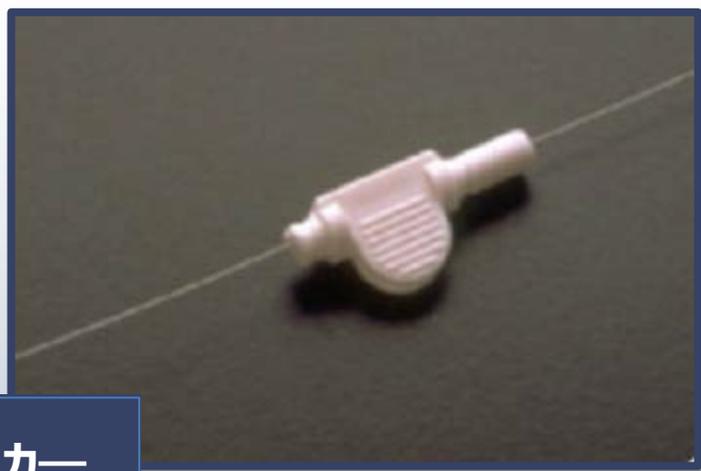
ROTAPRO™ と Rotawire



ROTAPRO™ アドバンサー

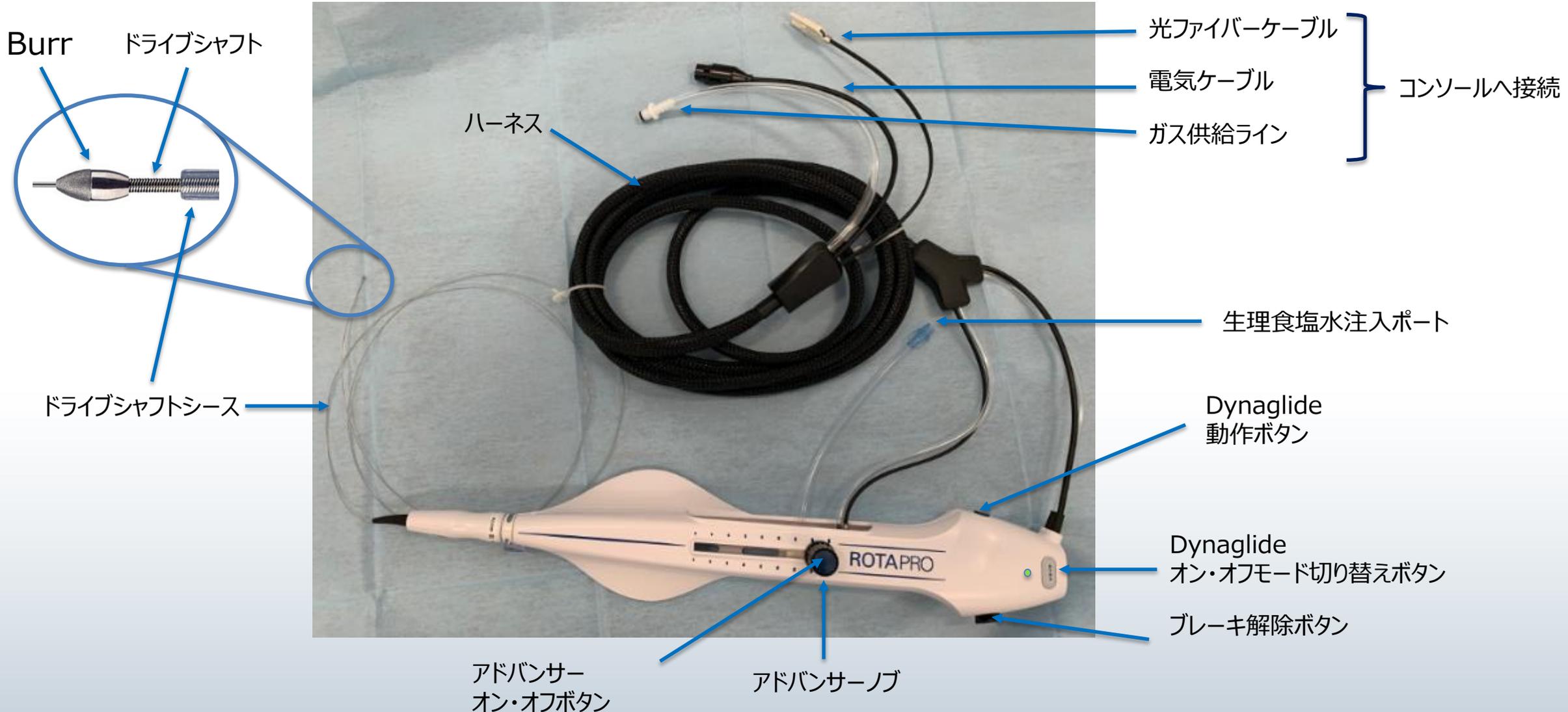


Burr



RotawireとWireClipトルカー

アドバンサー ROTAPRO™



① アドバンサー ノブ

- ネジを緩め、ノブを左右に動かすことで病変を切削
- ネジを締めることで位置固定

② アドバンサー オン/オフ ボタン

- Ablationの際の回転開始、回転停止操作



⑤ ブレーキ解除ボタン

- ワイヤロックシステム解除操作

③ Dynaglide オン/オフ ボタン

- AblationモードとDynaglideモードの切り替え操作



④ Dynaglide 動作ボタン

- 押し続けることでDynaglideの回転操作
- Ablationモードの際には押しても回転はかかりません

ROTAPRO™ Dynaglideモード

Dynaglideモード : コンソールが回転数を自動で60,000 – 90,000rpmに調整します。
ワイヤとの摩擦が減り滑りが良くなります。

Dynaglideモードの際はアドバンサーに
緑のLEDライトが点灯します



Dynaglideモードの際はアドバンサーに
コンソールに緑の表示が点灯します



	【Ablation モード】	【Dynaglide モード】
回転数	任意設定の回転数 ※設定値は下表参照	コンソール自動調整 (60,000-90,000rpm)
回転数ダウン	把握できる	把握できない
モード確認	緑ランプ OFF (アドバンサー/コンソール)	緑ランプ ON (アドバンサー/コンソール)
臨床使用	病変切削時	Burr抜去時 (添付文書上 後退時の使用)

摩擦抵抗がダウン数で把握できないため、**Dynaglideモードでの病変切削は禁止**です。

※添付文書推奨速度

回転バーサイズ	推奨速度
1.25-2.0mm	160,000～180,000rpm
2.15mm以上	140,000～160,000rpm



Burrの遠位部のみダイヤモンドコーティング
前進時には動脈硬化を切削するが、**後退時には切削能力はありません**

② Burr 遠位部 : Diamondコーティング

- 20~30 μ mの人口ダイヤモンド
2000~3000個のコーティング
- 6サイズの径展開

① Burr

- 真鍮+ニッケルコーティング

⑤ ガイドワイヤーポート

- OTWシステム
- 0.010インチ

③ ドライブシャフト

- 1.95Frのドライブシャフト
- コイルを巻いたシャフト

④ ドライブシャフトシース

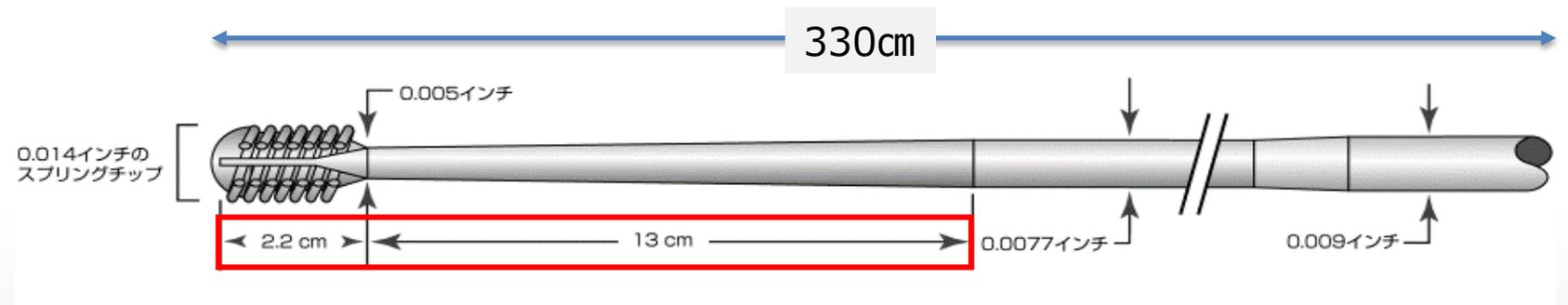
- ドライブシャフトの導管・保護シース
- 4.3Fr

カテーテル有効長 : 135cm
アドバンスリーブ可能範囲 : 7.5cm
耐久性能 : 5分 (TOTALで)

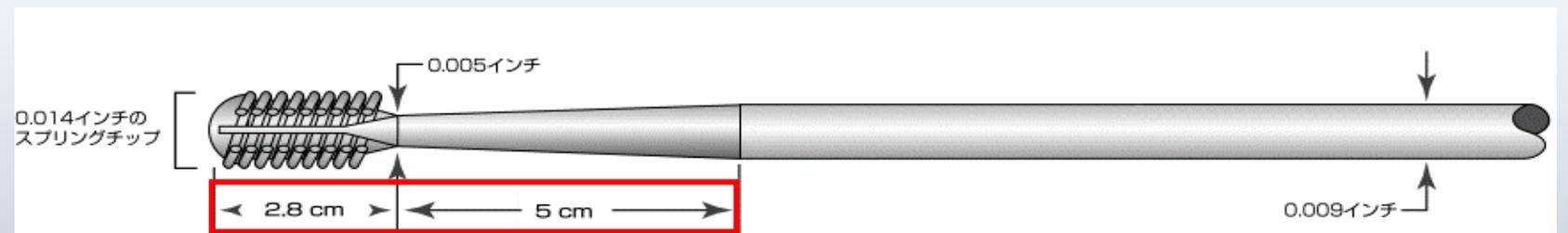


- Rotawire™** :
- Rotablator専用ガイドワイヤ (0.009"~0.005")
 - Floppy / ExtraSupportの2種展開
 - 先端スプリングチップの長さ と コアシャフトのテーパ長で区別
 - 先端0.014"でBurrがワイヤよりDistalへ進まないよう ストッパー役割
 - 有効長 330cm

Floppy Type

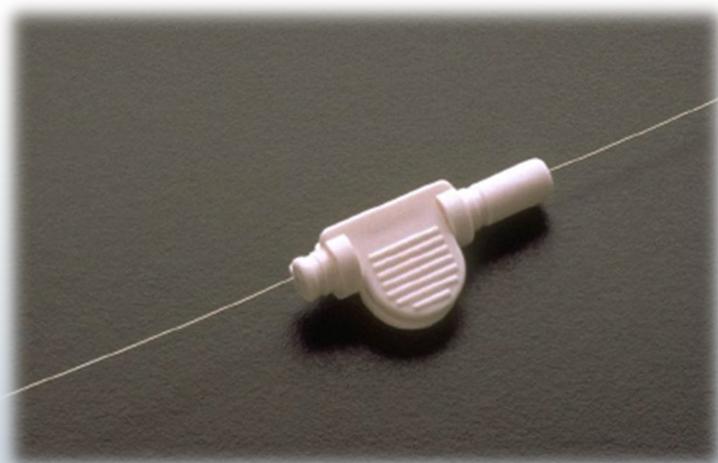


ExtraSupport Type



Rotawire専用Clipトルカー

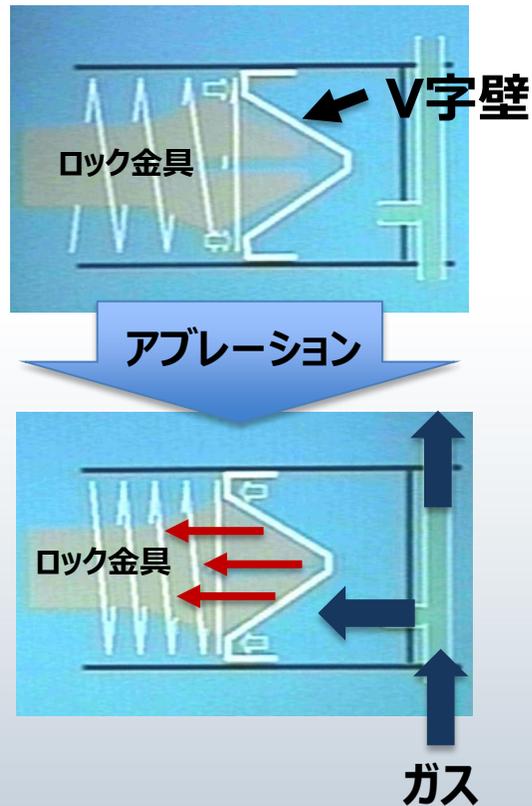
- ・ 横付型クリップ°
- ・ Rotablator用0.009インチ ガイドワイヤー専用設計
- ・ アドバンサーと組みあわせ、ロック解除にも利用可能
- ・ ブレーキ解除中のワイヤーの回転抑止が可能



ロックメカニズム/ブレーキシステム

《ブレーキシステム》

ガス圧がかかるとロック金具の前のV字壁が移動し
ロック金具を噛むシステムです。
Burrの回転中はワイヤはロックがかかり固定されます。



《ブレーキシステムの解除方法》

① 指でブレーキ解除ボタンを押さえワイヤロック解除



② ワイヤクリップをドッキングポートに差し込み解除



指で押さえ続けなくても
ブレーキ解除状態になります





下記3点をご施設で準備ください

① 圧縮窒素ガス

- 回転動力となります
- ボンベ or 壁配管



② 加圧バッグ



③ スパナ

- レギュレータをボンベに接続する際に使用

コンソール前面

アドバンサーコネクタ



回転数表示ディスプレイ

イベントタイマー

手技時間タイマー

リセットボタン

回転数調整ノブ

ガス供給ライン接続口

電気ケーブル接続口

光ファイバーケーブル接続口

コンソール背面



電源 オンオフボタン

電源コードコネクタ

ガスコネクタ

- 底部が直径20インチ（50.8cm）に車輪が五個付いた直径1インチ（2.54cm）の静注ポールを使用すること
- 床からコンソールの底面が153cm以上に取り付けないこと

▽ 5,000rpmダウン

–プラットフォーム（無負荷時）より
5,000rpm以上回転数が落ちた時



▽ 10,000rpmダウン

–プラットフォーム（無負荷時）より
10,000rpm以上回転数が落ちた時



CHECK PRESSURE

– ガス圧不足の際表示

- ガス供給ラインの接続/ねじれ
- ガス残量不足
- 元栓/レギュレーターの開閉
- 加圧調節 (90-110psi)
- ガス漏れ

を確認してください



STALL

– ガス供給の自動停止

0.5秒以上15,000回転以下の回転が続く場合、ガス供給をコンソールが自動停止する安全装置

- Yコネの絞めすぎ
- 接続不良
- ガス欠/ガス圧不足
- バースタック
- タービンの故障

を確認してください





セットアップ

- セットアップ
- ロータカクテル

1

コンソール設置（横置き/縦置き）

- カテ台を挟み術者にディスプレイが見えるように設置
- 静注ポール（底部直径20インチ：約50cm、車輪5個付き、直径1インチ：約2.5cmの太さ）
- 床からコンソールの底面が153センチ以上に取り付けないこと



2

レギュレーター/ガス供給ラインの接続

- 窒素ガスボンベにレギュレーターを緩みの無いよう接続
- レギュレーターにガス供給ラインを接続
- 壁配管の場合は、**ラインの接続部形状の変更**が必要なためガス供給設備会社へご連絡ください

【ガスボンベ使用】



【壁配管ガス使用】



3

ガス供給ライン・電源コード 接続

- 緩みの無いよう接続
- 電源を入れる

電源スイッチ
電源コード
ガス供給ライン



4

ガスボンベの元栓を開け、レギュレーターで供給圧を設定

- ボンベの元栓を開け、ガスの残量が500psi以上あることを確認
- レギュレーターをINCREASE方向に回し、90-110psiにガス圧を設定
- ガス圧は110psiを超えて加圧しないこと（ガスライン破裂の恐れがあるため）

ガス圧 ガス残量



5

アドバンサーの準備

- ロータワイヤの病変末梢クロス後、アドバンサーを開封
- スポンジを取り外し、Burrが患者頭側に向くようにパッケージを裏返す
- Burrの保護グリッパーを丁寧に取り外す



6

各ラインの接続

- ガス供給ライン、光ケーブル、電気ケーブルを接続
- ハーネスをクリップで清潔域に固定
- ガス供給ラインに捻じれやキックがないことを確認



光ファイバー

電気ケーブル

ガス供給ライン



クランプ

7

ロータカクテル接続

- 輸液ラインをクランプを手元側にして不潔域に手渡す
- ロータカクテルに輸液ライン接続後、カクテルを流す
- ドライブシャフトシース アドバンサー本体部分からカクテルがAirを含まず流れていることを確認

窒素ガス供給に関して

【レギュレーター インジケーター】



レギュレーター

- 右：ガス残量（500psi以上の残量が必要）
- 左：ガス供給圧（90-100psi）に設定

【壁配管ガス使用】



壁配管

- 供給圧：90-110psi（620.5 ~ 758.4 kPa）
- Flow rate：140L/min
- ガス供給ラインの接続口変更が必要
- ガス設備会社へお問い合わせください

ロータカクテル



ロータカクテルを作成

- 医師の指示に従い生理食塩水に薬剤を指定量加える
- 動脈圧に対して安定して注入するため、加圧バッグで加圧する（推奨圧150-200mmHg）

【ロータカクテルの役割】

- ・ ドライブシャフトとシースの間で作動摩擦低減
- ・ 切削時に発生する熱の冷却
- ・ 微粒子のwash out
- ・ 血管拡張・抗凝固作用

【ロータカクテル流量】

停止時：2ml/30sec

回転時：6-8ml/30sec

【その他】

- ①加圧バッグ：動脈圧に対して安定して生理食塩水を注入するため
- ②輸液ライン：無菌法を用いて生理食塩水を投与するため

500ml用使用例



1000ml



主な施設のカクテルレシピ

施設名	生理食塩水	ヘパリンナトリウム	ベラパミル塩酸塩	NTG/ISDN	ニコランジル
European Expert Consensus	500mL	5000 IU	5mg	5mg	
札幌心臓血管クリニック	1000mL	3000 IU	2.5mg	ミオコール 5mg	
自治医大附属さいたま医療センター	500mL	10000 IU		ニトロール 2.5mg	12mg
おおたかの森病院	1000mL	10000 IU		ミリスロール 2.5mg	48mg
東海大学医学部付属病院	1000mL	18000 IU		ニトロール 5mg	24mg
北里大学病院	1000mL	20000 IU	1mg	ニトログリセリン注 4mg	
済生会横浜市東部病院	500mL	10000 IU	5mg	ニトロール 5mg	
京都桂病院	500mL	1000 IU			
桜橋渡辺病院	1000mL	20000 IU	5mg		12mg
宮崎市郡医師会病院	1000mL	10000 IU	5mg	ミリスロール 5mg	

1

Burr動作確認

- Dynaglideモード ON/OFFの切り替え（緑ランプ コンソール表示）と 回転チェック
 - Ablationモード 回転チェック
 - Burrがアドバンサーノブの動きと連動して前後にスムーズに動くことを確認
 - Rotawireにアドバンサーを通し、ワイヤブレーキシステムの動作確認
- ※回転中に覆布にBurrが接しないように注意（繊維を絡め取る可能性があるため）

2

回転数の設定

- コンソールの回転数調節バーを回し 回転数を任意の値に設定

【添付文書 推奨回転速度】

Burrサイズ	推奨回転速度
1.25-2.0mm	160,000～180,000rpm
2.15mm	140,000～160,000rpm

使用前の確認 D.R.A.W.

D**Drip**

- アドバンサーの底面、ドライブシャフトシースからカクテル水が滴っていること
- ロータカクテルが流れない状態での使用は故障の原因となる

R**Rotation**

- Burrが回転し、回転数が安定していること
- オン・オフボタンが正常に作動すること
- ドレープの繊維をBurrに絡めないように注意

A**Advancer**

- アドバンサーノブがスムーズに動くこと
- ノブの動きとBurrの前後進が連動していること
- 回転確認後はノブを2-3cm遠位側に進め固定

W**Wire**

- ワイヤブレーキシステムが機能しBurr回転時にロックされ動かないこと



回転数の設定

回転数の設定

- コンソールデフォルト設定は160,000rpm
- コンソールの回転数調節バーを回し 回転数を任意の値に設定

【添付文書 推奨回転速度】

Burrサイズ	推奨回転速度
1.25-2.0mm	160,000～180,000rpm
2.15mm	140,000～160,000rpm

【参考】

- European expert consensus on rotational atherectomy※1
推奨 135,000～180,000rpm
- North American Expert Review of Rotational Atherectomy※2
推奨 140,000～150,000rpm
- Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics ※3
推奨 140,000～190,000rpm



回転数調整ノブ

※ 1 : EuroIntervention 2015;11:30-36

※ 2 : Circ Cardiovasc Interv. 2019;12:e007448.
DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007448

※ 3 : Cardiovasc Interv Ther.2020 Oct 20.
doi: 10.1007/s12928-020-00715-w.



手技の流れ

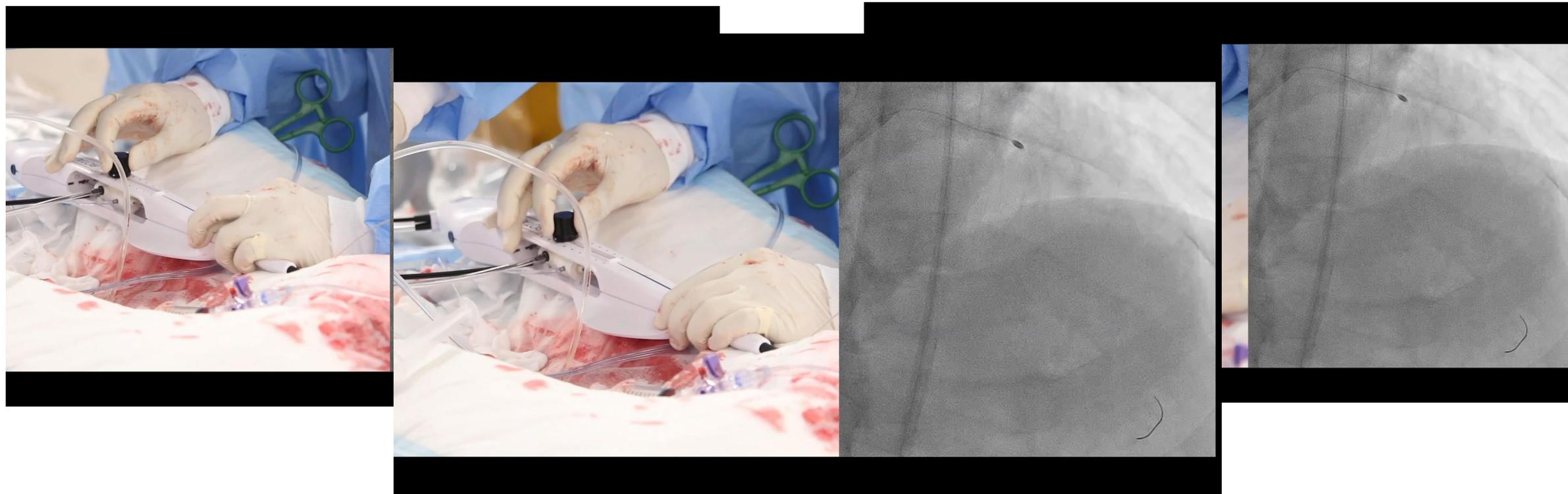
アブレーション

アドバンサー交換

スタックさせないためのAblation Skill

札幌心臓血管クリニック 藤田先生より

モーションは 止まることなく 連続的に スピードを変えながら 動かす
病変を削るところで スピードを落としながら 進める



1

Burrの挿入

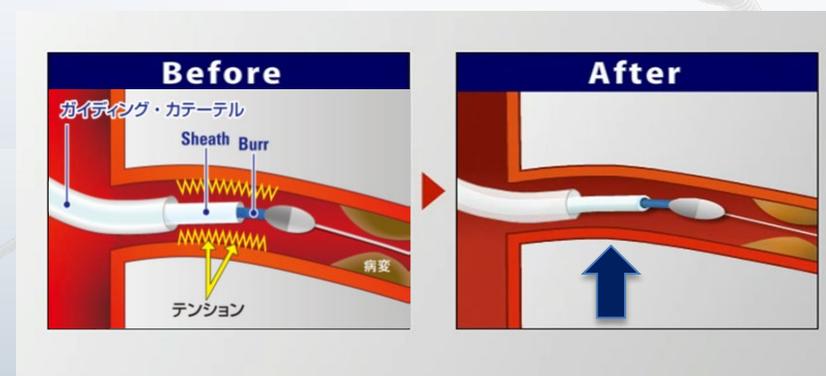
- アドバンサーノブを2-3cm前方に進め固定
(ドライブシャフトのテンション・Burrの飛び込み回避)
- ワイヤ最後尾にクリップトルカーを接続していることを確認
- DynaglideモードでBurrを進めるときは、ブレーキロック解除をして進める



2

プラットフォームでの最終確認

- 病変部手前1-2cm (プラットフォーム) にBurrをポジションし、アドバンサーノブを最後尾まで戻す
- ドライブシャフトのテンションを解除し、回転開始時のジャンピングを防止
- 造影しBurrが病変部や動脈壁に接していないことを確認
- Dynaglideモードがオフになっていることを確認



手技の流れ ②アブレーション

3

Ablationの開始

- アドバンサーボタンをオンにし、回転数が安定したことを確認
- 透視下で確認しながら、Burrをゆっくり前後進させる
- コメディカルスタッフは**回転数ダウンとイベントタイムを読み上げ**術者へ伝える
- 1回のアブレーションで病変をパスすることは少ないので、複数回に分けてアブレーションを実施

4

Ablationの停止

- アブレーションを停止する際は、**必ずBurrをプラットフォームに戻して回転を止めること**
- **後退時にはBurrの切削能力がない**ため、病変部や病変より遠位部での回転停止はスタックの原因となる

5

Ablationの終了

- 病変Pass後 音や回転数変化 Burrの抵抗がなくなったら Polishing Runを実施し終了

アドバンサーの抜去

1

Dynaglideモードへの切り替え

- Dynaglideモードをオンに
- 緑のランプがコンソール・アドバンサーに点灯したことを確認
- ワイヤクリップがロータワイヤ最後尾についていることを確認



2

アドバンサーの抜去

- ブレーキ解除ボタンを押しながら、Dynaglideモードの回転をかける
- OTWデバイスと同様に、GWが抜けないようにアドバンサー全体を後ろに引く
- ワイヤクリップをドッキングポートに差し込むと、解除ボタンを押した状態でホールドできます

3

手技の終了

- Burrが止血弁を出たところで回転を止める
- Dynaglideモードをオフにする
- Burrのサイズアップが必要な場合は、Burrを交換
- 必要に応じてPCI治療を追加



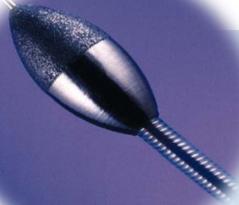
Dynaglide動作ボタン



ブレーキ解除ボタン

Dynaglide オン/オフ ボタン

切削中のフィードバック



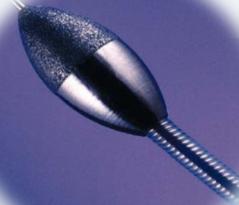
【 手元の感覚 】

- 手元に感じるドライブシャフトの振動や抵抗を感じる
- 前進時の異常な抵抗が発生したら、直ちにBurrを引き戻し透視下で状況を分析すること



【 視覚 】

- 透視下でBurrのスムーズな前後進の動きを確認
- 必要に応じて造影を行う



【 聴覚 】

- Burrの摩擦抵抗や回転数ダウンに応じた切削音の変化を聞き取る
- 金属音などの異音が生じた際は、Ablationを中止し原因を特定する

重要な使用方法

～添付文書記載事項～

【アドバンサー使用に関する重要な留意点】



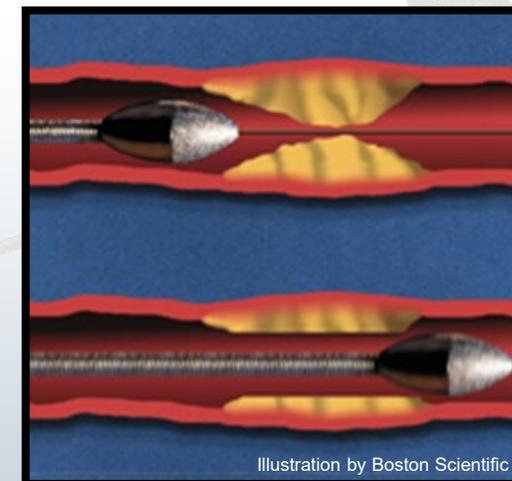
バーが回転している間は、バーを常に前進・後退させ、同じ場所に留置しないこと。バーが回転中に同一場所にあると、過度にその組織を削ることとなり、本品の故障の原因になることがある。またガイドワイヤが摩耗する可能性がある。



前進への抵抗が発生したら、直ちに回転バーを引き戻して治療を中止し、エックス線透視を使用してその状況を分析すること。回転もしくは並進抵抗が生じた場合は血管穿孔が発生することがあるので、決して無理に作動させないこと。



個々のバーの作動時間は30秒までとすること。30秒を超えると本品の破損/先端分離に至る恐れがあり、この場合穿孔、解離、塞栓症、心筋梗塞、また稀ながら死に至ることもある。本品の連続使用時間の合計は5分である。



重要な使用方法

～添付文書記載事項～

【Rotawire使用に関する重要な留意点】



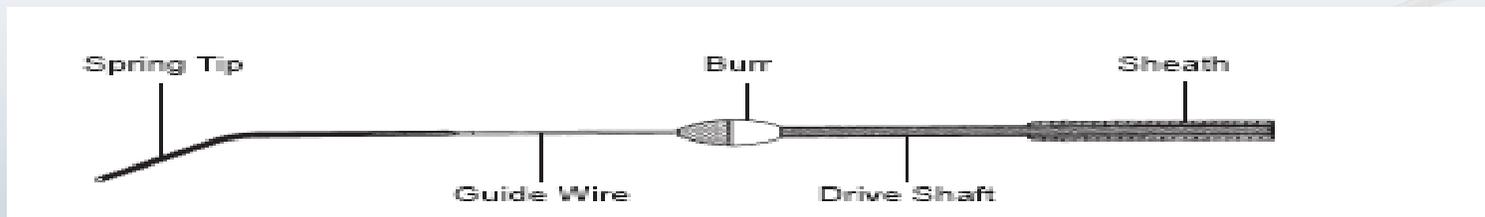
治療上必要な場合以外は**スプリングチップ**を血管遠位部の狭い部分にまで進めないこと。
血管遠位部に進める場合、エックス線透視下で十分に観察しながら微細な側枝に迷入しないようにゆっくり慎重に進めること。[スプリングチップが捻じれたり、破損したりする可能性がある]



本品の径は、冠動脈血管形成術に用いられる他のガイドワイヤに比べて小さいため、操作する際には**タイトなループ、ねじれ又は折れ曲がり (> 90°)**に注意すること。
本品に屈曲、ねじれ又はループがある場合若しくはスプリングチップが破損しているには、ロータブレーターシステムを作動させないこと [使用中に本品が破損（断裂など）するおそれがある]



バーは、本品のスプリングチップと接触する位置まで挿入しないこと
[遠位部が分離し、先端で塞栓が送る可能性がある]



バーガイドに関する簡易参照

Burrの径			適合GC(Mach1基準)		
(mm)	(inches)	(French)	最小適合GC(F)	内径(inch)	メーカー推奨 最小適合GC(F)
1.25	0.049	3.75	6F	0.070	6F
1.50	0.059	4.50	6F	0.070	6F
1.75	0.069	5.25	6F	0.070	7F
2.00	0.079	6.00	7F	0.081	8F
2.15	0.085	6.45	8F	0.091	8F
2.25	0.089	6.75	8F	0.091	N/A

基本は、手技に使用する最大のRotaProより0.004inch (0.10mm) 以上の大きい内腔を有するガイドカテーテルを選択してください。
 ただし、実臨床では使用するBurrが入る最小適合GCを使用する先生もいらっしゃいます。

考慮事項

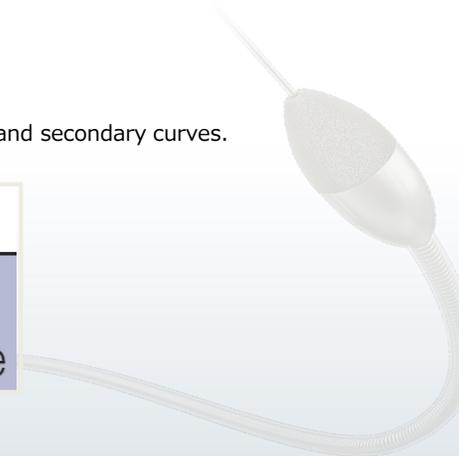
- ガイドワイヤにバイアスがかからないように、ガイドカテーテルを同軸にエンゲージさせること。
- ガイドカテーテルは、最終Burrサイズが適合するサイズを選ぶこと。
- 必要に応じてSH付ガイドカテーテルを選択すること。

推奨カーブ形状*

* Avoid abrupt primary and secondary curves.

Left	Right
Q Curve®	FR4
CLS™	Multi-purpose

- ALなどカーブのきつい形状はBurrのGC内通過が困難なことがある。



Burr Size選択

添付文書 警告【使用方法】より

(3) 治療を開始するときは、血管造影、血管内超音波等の画像情報に基づき適切なサイズを選択すること。またサイズの小さなバーを使用することが望ましい。狭窄が硬くなるほど、最初のバーのサイズを選択は小さいサイズから選んで病変部を再開通させる。バーと動脈内径の比率が最終的に70-85%となるまで逐次バーのサイズを大きくしていくことが望ましい。[血管の損傷を防ぐため。]

(7) 1回目以降にバーのサイズを大きくする場合、血管造影、血管内超音波等の画像情報に基づき、適切なサイズを選択すること。石灰化病変が高度である等の、治療困難例では、バーのサイズを1サイズずつ上げていくこと。過度のバーのサイズアップは、血管損傷や本品の破損の原因となる可能性がある。

血管径	50%	適合 Burr サイズ	70%	適合 Burr サイズ
2.00mm	1.00mm	1.25mm (63%)	1.40mm	1.50mm (75%)
2.25mm	1.13mm	1.25mm (56%)	1.57mm	1.50mm (66%)
2.50mm	1.25mm	1.25mm (50%)	1.75mm	1.75mm (70%)
2.75mm	1.38mm	1.50mm (55%)	1.92mm	2.00mm (73%)
3.00mm	1.50mm	1.50mm (50%)	2.10mm	2.15mm (72%)
3.25mm	1.63mm	1.75mm (54%)	2.27mm	2.25mm (69%)
3.50mm	1.75mm	1.75mm (50%)	2.45mm	2.50mm (71%)
3.75mm	1.88mm	2.00mm (53%)	2.63mm	2.50mm (67%)
4.00mm	2.00mm	2.00mm (50%)	2.80mm	2.50mm (62%)

【参考】

- ・European expert consensus on rotational atherectomy※1
推奨 Burr/Artery比 : 0.6
- ・North American Expert Review of Rotational Atherectomy※2
推奨 最大Burr/Artery比 : 0.4-0.6
- ・Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics ※3
推奨 最大Burr/Artery比 : 0.4-0.6 (without Intravascular imaging)
>0.6のサイズ使用においてはIntravascular Imagingの使用を推奨

※1 : EuroIntervention 2015;11:30-36

※2 : Circ Cardiovasc Interv. 2019;12:e007448. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007448

※3 : Cardiovasc Interv Ther.2020 Oct 20. doi: 10.1007/s12928-020-00715-w.



機器の片づけ

機器の片づけ

1

ガスを抜く

- ガスの残量を確認する (500psiを切っていたらポンベを交換に出す)
- ガスの元栓を閉める
- Dynaglideモードでガスが抜け切るまで回転をかける
- ガスの元栓が閉まっていることにより、ライン・コンソールの中のガスがすべて抜けます

2

各ライン接続を外す

- レギュレーターをDecreaseに回し閉める
- コンソールの電源をオフにし、接続したライン・ケーブルを外す





術前・術中コメディカルの 役割

コメディカルスタッフの役割



術前準備

- ・ ガスボンベの手配（残量確認）
- ・ 機器セットアップの実施
- ・ ロータカクテル・加圧バッグの準備
- ・ 一時ペーシング 薬剤 などの準備



術中役割

- ・ 術中セットアップ（ライン接続など）
- ・ 回転ダウン数/イベントタイムの読み上げ
- ・ 血圧、HR、心電図変化、ACT等の管理
- ・ 点滴・尿量の確認
- ・ 必要時の一時ペーシング IABP機器操作など





Case Selection

- 添付文書記載事項
- Device Indication
- 安全使用のための症例選択

添付文書 【禁忌・禁止】

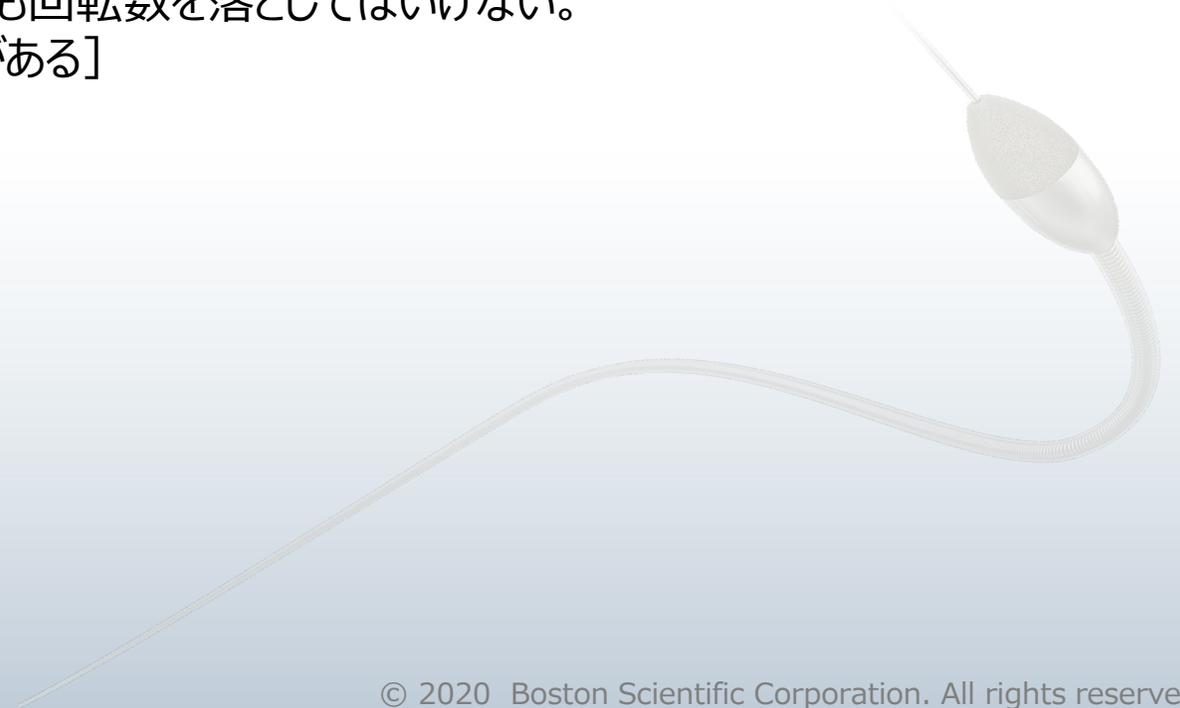
【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- (1)左心室機能が損なわれた唯一最後の冠動脈を有する患者。 [心原性ショックを起こす恐れがある。]
- (2)術中又は術後に投与する薬剤に対するアレルギーの患者。 [適切な薬物治療を行うことが出来ない。]

2.使用方法

- (1)本品を対象血管にあてながら切除する時には、設定した回転数に対して5,000rpm以上バーの回転数を落とさないこと。
例：180,000rpmに設定した場合、175,000rpmよりも回転数を落としてはいけない。
[バーが病変に引っかかり、血管の損傷につながるおそれがある]
- (2)再使用禁止



添付文書 【使用上の注意】

【使用上の注意】

1. 使用注意（以下の患者には慎重に適用すること）

(1) 治療機器の如何を問わず、病変の種類・形態・位置によって、又は患者の状態によって、本質的にリスクが増すことになる。医師は患者を治療する際にリスクを十分に認識し、以下のような患者を治療する場合には、未だ科学的な証拠がないことを承知しておくこと。

- ① **CABGが出来ない患者**。[緊急時に開胸手術が行えないため、死に至るおそれがある。]
- ② **保護されていない左冠動脈主幹部病変**を有する患者。[手技中に異常が発生した場合、重篤な合併症につながるリスクが高い。]
- ③ **左室駆出率30%以下**の患者。[これらの患者の心臓は、本品を使用した手技に耐えることができない可能性がある。]
- ④ **25mmを超える病変**を有する患者。[本品が削った組織により、血流が遅くなる又は再流を妨げることがある。]
- ⑤ **45°以上の屈曲病変**を有する患者。[本品の挿入が難しく、血管を損傷することがある。]
- ⑥ **重度のびまん性の多枝病変（3枝以上）**を有する患者。[本品を長時間使用すると心臓発作、心不全、死亡のリスクが高まる。]
- ⑦ **伏在静脈バイパスグラフト**の患者。[塞栓症を引き起こす可能性が高い。]
- ⑧ 血管造影で**血栓が認められる**患者。[血栓、急性血管閉塞、心筋梗塞を引き起こすことがある。]
- ⑨ PCI後の**解離を伴う再狭窄病変**を有する患者。[解離が悪化することがある。]
- ⑩ **攣縮を起こしている血管部位が認められる**患者。[血管を損傷する可能性がある。]
- ⑪ **ステント内再狭窄を有する**患者。[ステントや本品の損傷、患者障害を引き起こす可能性がある。]

Device Indication

Contraindications

- 左室機能の損なわれた唯一最後の冠動脈
- 冠動脈内の明らかな血栓性病変 / 静脈グラフト
- 大きな冠動脈潰瘍
- 屈曲の強い病変
- 大きな冠動脈解離が出来てしまった病変 など

Definite Indications

- 高度石灰化病変
(360°石灰化病変 Napkin Ring / Reverberation)
- デバイス不通過症例
- 拡張不全症例 など

Possible Indications

- 中程度石灰化病変 (> 180°石灰化病変)
- Lesion Modificationを必要とする症例 など



合併症 トラブルシューティング

J-PCI Registry解析※ (2013年1月～2014年12月) n=13,335

【 院内主要合併症の発生割合※ 】

	Number of Events ,n	Rate,%
In-hospital death	80	0.60
Cardiac tamponade	86	0.64
Emergent surgery	24	0.18
Composite Outcomes	175	1.31

【 Rotablator実施数と主要合併症の発生率※ 】

Institutional Class	Odds Ratio	95%CI	P-Value
Low-Volume(n=188) 1-10cases/2years
Middle-Volume(n=181) 11-24cases/2years	0.92	0.59-1.49	0.739
High-Volume(n=178) 25-564cases/2years	0.56	0.36-0.89	0.011

※Sakakura K, Inohara T, Kohsaka S, et al. Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy Insights From the National Clinical Data(J-PCI Registry) Circ Cardiovasc Interv 2016;9:e004278
より転載

主な合併症

- Slow-Flow/No-Flow
- Rupture/Perforation
- Burrスタック
- GW離断
- 回転Burrの離断
- Spasm
- A-V Block



主な発生原因

- Ablationによって生じた**多量の切削片**・**比較的大きな切削片**による末梢血管塞栓
- **摩擦熱発生**による血小板活性化
- 冠循環（微小循環）障害に伴う**心機能低下**・**冠攣縮誘発** など
- 脱水による循環血液量の減少

予防方法

- ① **切削片の量のコントロール**
 - 病変（内腔径・病変長・ワイヤバイアス）に応じ適正なBurrサイズを選択
 - Ablation Timeコントロール（20秒以内）
- ② **摩擦熱コントロール**
 - Burrを過度に病変に押し当てない（回転数低下コントロール）
- ③ **血行動態管理・冠血流量維持**
 - 収縮期圧**120mmHg以上の維持**（可能であれば140mmHg）
 - HR60以上
 - 補液・昇圧剤による血圧維持
 - 心電図（ST上昇波形）観察
 - IABPの事前挿入の検討
- ④ **持続的なニコランジル投与**※

※Matsuo H et al: Prevention of no-reflow/slow-flow phenomenon during rotational atherectomy
-a prospective randomized study comparing intracoronary continuous infusion of verapamil and nicorandil.
Am Heart J 154:994.e1-6,2007

対処方法

軽度のSlow-flow

- ニトロプルシド・ニコランジル冠注（末梢血管拡張）※
- 昇圧剤の投与（血圧の維持）
- マニュアルポンピングの実施（切削片のwash Out）
- 小径BCによる拡張や、吸引カテーテルによる塞栓子吸引
- Ablationを継続するのであれば、バーのサイズダウンの検討

重度のSlow-flow No-flow

- ニトプロシド・ニコランジル選択的投与（末梢血管拡張）
- 昇圧剤の投与（血圧の維持）
- IABP挿入（冠血流量・血圧維持）
- Ablationの中止の検討
- Burrサイズアップは更なるFlow悪化を招くので避ける

※ニトプロシド・ニコランジルの冠注は保険適応外使用です

※ニトプロシド：効能効果 ①手術時の低血圧維持 ②手術時の異常高血圧の救急処置

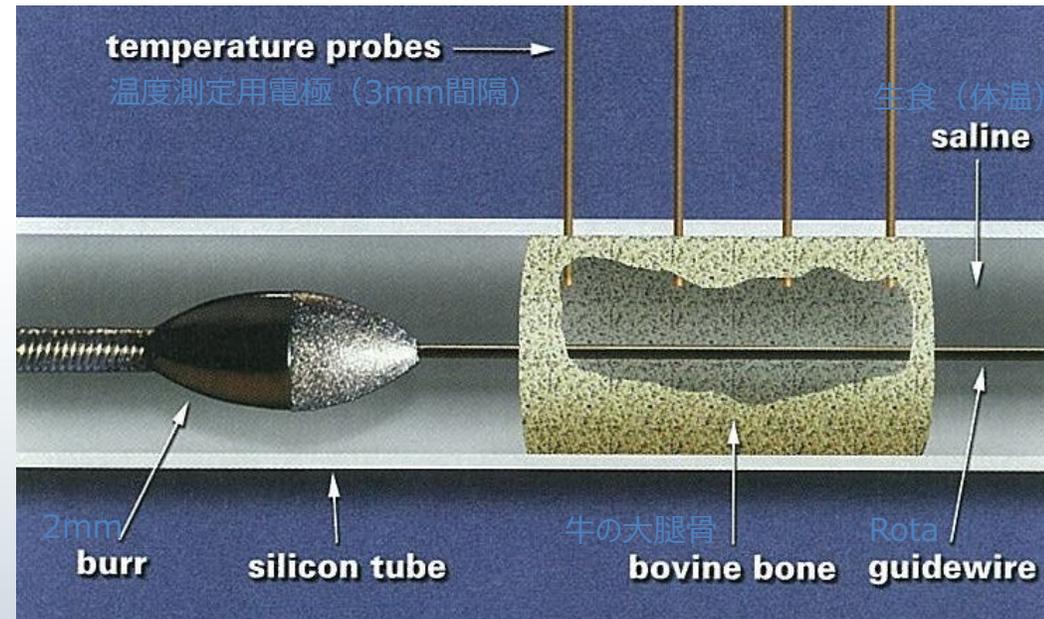
ニコランジル：効能効果（注射）①不安定狭心症 ②急性心不全（慢性心不全の急性憎悪期含む） 各添付文書より転記

摩擦熱-生体外実験

- 削り方による発熱温度の違い
- ■ 検証方法 1 - 生体外実験
 - ● 牛の大腿骨を加工した円筒型擬似病変(病変長12mm、コアルーメン0.35mm)を使用
 - ● シリコンチューブに擬似病変をセットして継続的に生理食塩水(体温)を注入
 - ● 2mmのロータバーを使用し、異なる4種類のテクニクでアブレーション
 - ● 擬似病変に埋め込んだ温度測定用電極にて各アブレーション条件下での温度を計測

◆引用著書◆

「Guide to Rotational
Atherectomy」
Mark Reisman, M.D.
Swedish Medical Center,
Seattle Washington



摩擦熱-生体外実験

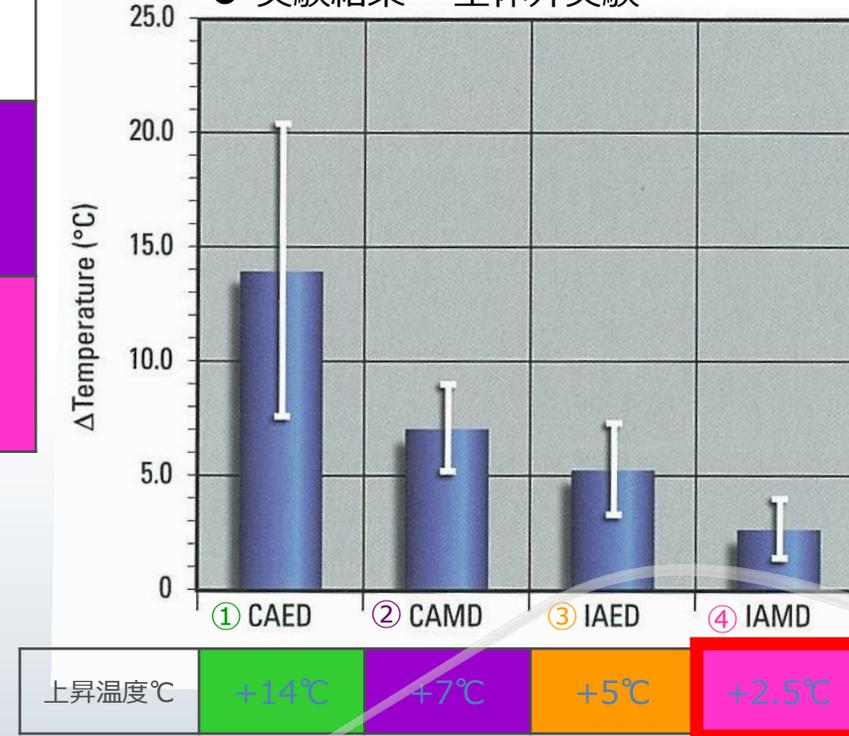
検証方法1で以下4種類のアブレーションテクニックを行い上昇温度を比較。

回転の減少数 バーの動かし方	Excessive Deceleration 14,000-18,000 rpm 押し当てる力が強い	Minimal Deceleration 4,000-6,000 rpm 押し当てる力が弱い
Continuous Ablation ※継続的にバーを押し当てる	① CAED	② CAMD
Intermittent Ablation ※2秒あてて2秒引くパッキング	③ IAED	④ IAMD

実験結果からの推論

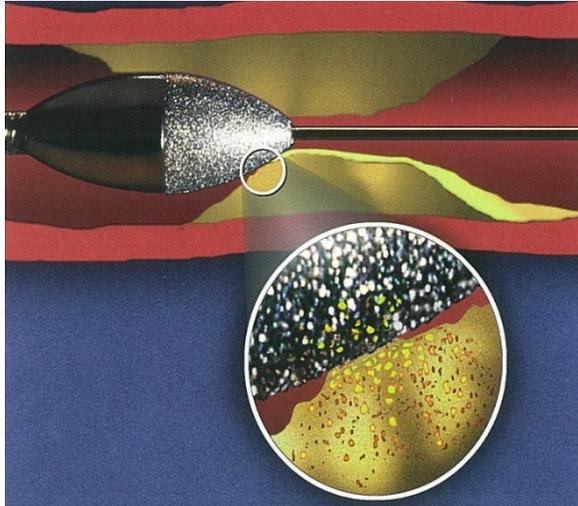
検証方法 1 (生体外実験)では④IAMD(2秒間隔のパッキング、かつ押し当てる力が弱い)で、明らかに病変部の上昇温度が低く、Heat injuryのリスクを軽減する事が示唆される。

● 実験結果 - 生体外実験



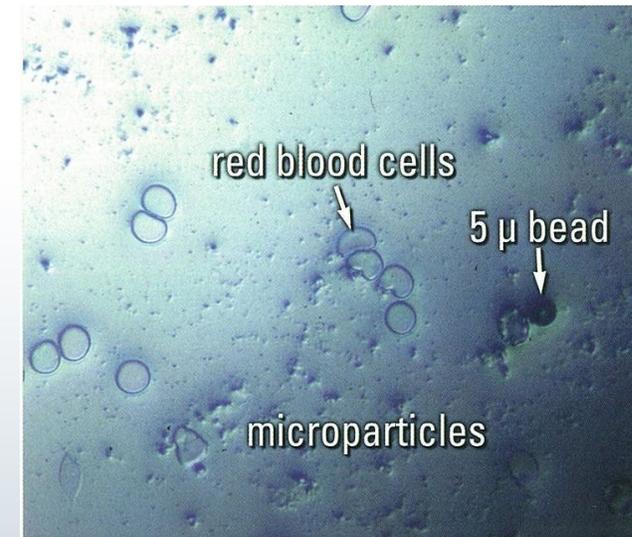
回転数低下と切削片の大きさ

削り方によるParticleサイズの違い



バーの回転数の低下が5,000rpm以内でgentleに病変を切削した場合、粉碎されたdebrisは通常赤血球よりも小さい約5 μ mのMicroparticleとなり網内系に取り込まれるが、バーを強く病変に押し込み回転数の低下が5,000rpmを超えると、ロータバー先端にコーティングされた直径約20~30 μ mのダイヤモンド粒子が病変組織に対して必要以上に深く食い込むため、切削された粒子が大きくなり、Slow flowや末梢梗塞の原因になる。

病変に対するバーの押し込み方	バー回転減少数	切削されたParticleサイズ
Light pressure	5,000 rpm以内	Smaller particles (通常約5 μ m)
Heavy pressure	5,000 rpm以上	Larger particles



Source: Mark Reisman, MD 1997 GUIDE TO Rotational Atherectomy

② 冠動脈破裂 : Rupture 穿孔 : Perforation

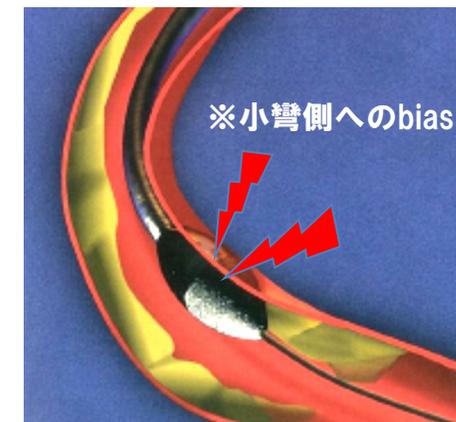
主な発生原因

- 屈曲部病変 偏心性病変におけるガイドワイヤーバイアス
- Burrの押し当てによる病変部通過後のJumping
- 大きすぎるBurr/Artery比率

予防方法

- ① 蛇行血管におけるGWバイアスの確認
 - IVUSによるGWバイアスの確認
 - Floppy/Extra Supportの使用の十分な検討
- ② 安全なAblationの実施
 - 回転数低下コントロールしたAblation (押し当てすぎない)
 - Burrの進行方向をコントロールしたAblationの実施 (ノブを前後させるスピードコントロール)
 - BurrがPassしない際はダウンサイジングの検討
 - GC Stabilization
- ③ 適切なBurr/Artery比のサイズ選択
 - 小さなBurrサイズからの使用検討
 - 適切なBurr/Artery比のサイズ選択 (屈曲部では特に小さいBurrサイズ使用を検討)

内弯側GWバイアス



病変パス後のJumping



主要合併症の原因と対処

② 冠動脈破裂 : Rupture 穿孔 : Perforation

対処方法

- Burrの抜去 (**Rotawireを抜かないように注意**)
 - 通常バルーンによる血流遮断 (低圧拡張)
 - **Perfusionバルーン**による血流遮断 (ダブルガイディングカテーテルの検討)
 - **Covered STENT**による穿孔部のカバー (止血点のフルカバー)
 - 血流うっ滞に伴うシステム内の血栓形成対処
(3-5分おきに1回はヘパリン生理食塩水でカテーテルエンゲージを外しフラッシュ)
 - 末梢血管の場合はコイル塞栓
-
- 心エコーを実施し、心嚢液、心タンポナーデの有無を確認
 - 心嚢ドレナージ
 - IABP、人工呼吸管理、PCPS
 - 緊急外科手術
 - ヘパリン中和 (ACT目標値150-200秒) ※血栓形成による血行動態悪化に注意

主な発生原因

- Burrの押し込み過ぎ
- 屈曲病変に対する押し込み過ぎ、Burrのはまり込み、Jumping in
- Target Lesion手前（プラットフォーム手前）に軽度・中程度の狭窄がある場合

予防方法

- ① 焦らず丁寧にバーを操作し、必要以上に押し当てすぎない
 - 大幅な回転数ダウンのない丁寧なAblation実施
 - 数回のAblationでのPassを目指す
 - ST上昇などBurrのPassを急がざるを得ない状況発生を防ぐ
 - 回転を停止する際は、必ずプラットフォームで停止する
- ② 屈曲部では特にバーをゆっくり操作し、Jumpingを防ぐ
 - Burrの進行方向をコントロールしたAblationの実施
- ③ Target Lesion手前の病変に対するAblation実施
 - Burr Proxは人工ダイヤモンドがないため切削能力はない
 - 退路ルートでの引っ掛かりがない状態を確保する



対処方法

【 病変部でのBurrスタック 】

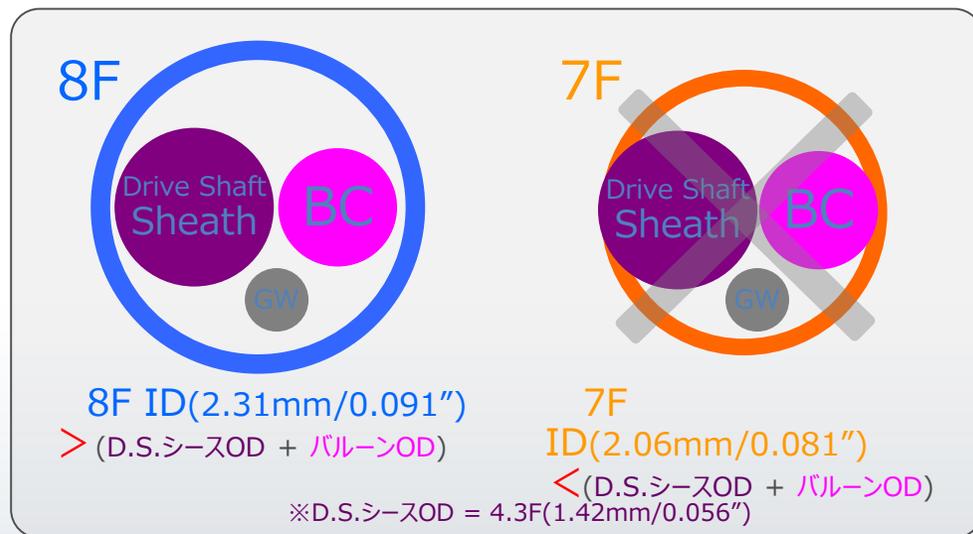
- Burrの回転はかけない
 - ・ 組織を巻き込みながら回転し、穿孔するリスクがある
 - ・ Burr離断リスク
- アドバンサーシースを最前部に位置させてノブを固定し、アドバンサー全体を引っ張る
 - ・ ワイヤがすべて抜けないように注意
 - ・ 冠動脈穿孔に注意
- 子カテの使用
 - ・ アドバンサーとシース・ドライブシャフト・ワイヤを切断
 - ・ 保護シースを取り除き、ドライブシャフトに子カテを通しバーを覆うまで進め、子カテごと引き抜く
- 外科的対処

【 病変部DistalでのBurr スタック 】

- Balloonによる病変部拡張
 - ・ 組織を巻き込みながら回転し、穿孔するリスクがある
 - ・ Burr離断リスク

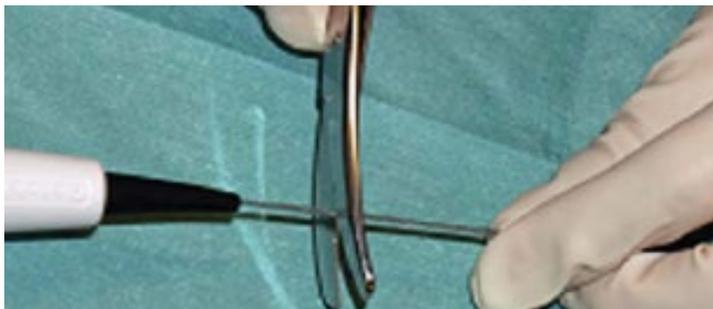
6F/7F GC使用時のBC拡張によるBailout

- ・ドライブシャフトシースは4.3Frのため、8 Fr GCが必要
- ・ドライブシャフトシースを切断すれば、ドライブシャフトは1.95Frのため、6 FrでもGW + Balloonの挿入が可能

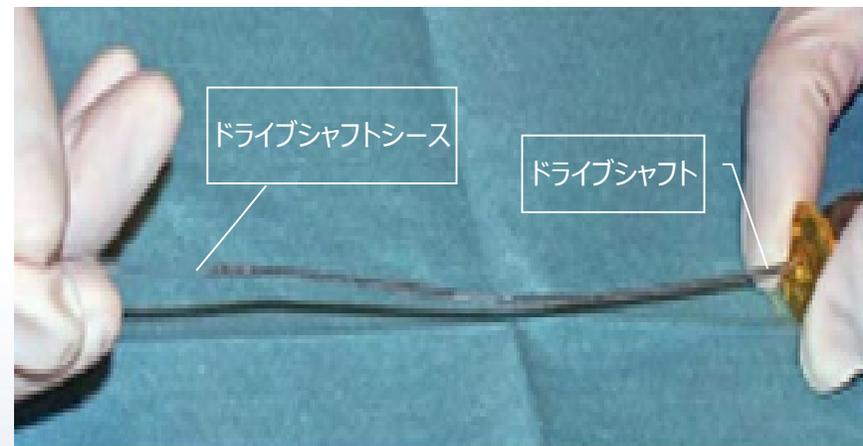


6F/7F GC使用時のBC拡張によるBailout

- **Step1** アドバンサー近位部にてドライブシャフトシース
ドライブシャフト, RotaWireを全てまとめて分断する。



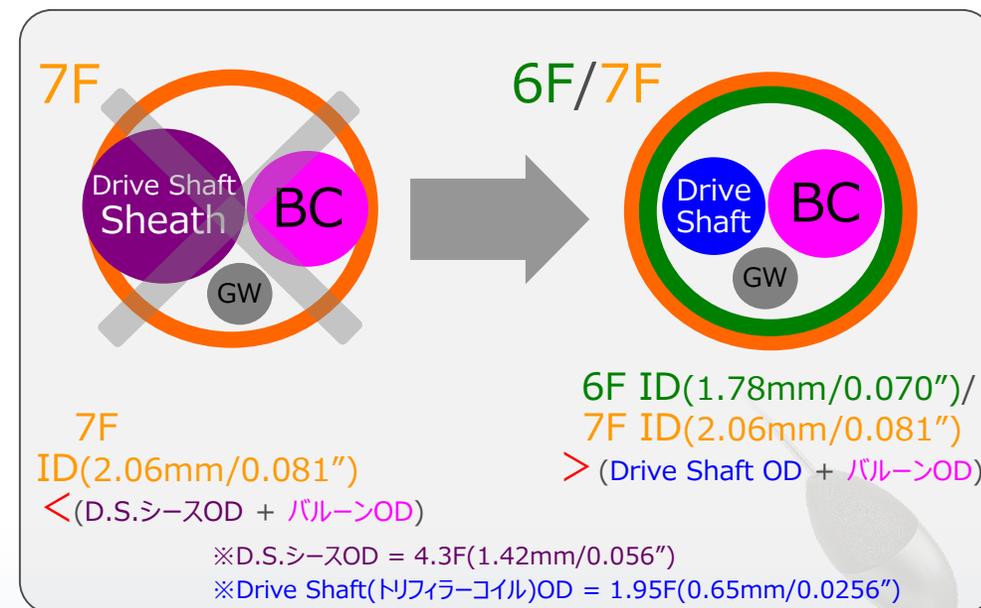
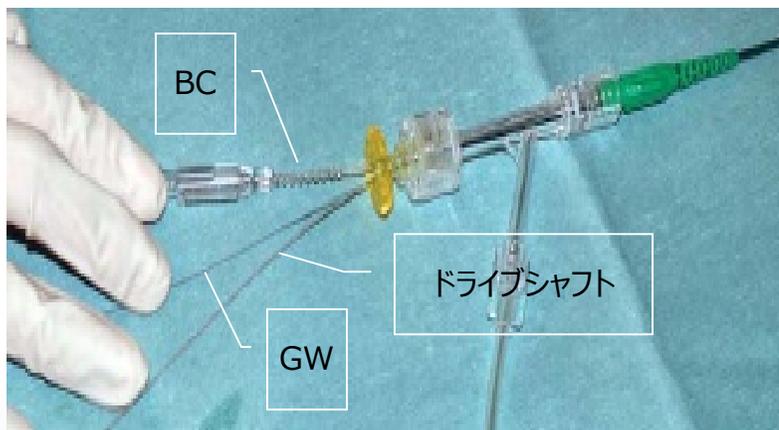
- **Step2** ドライブシャフトシース(FEP樹脂カバー)を抜き去る。
(ドライブシャフトのみがGC内腔に残る)



③ Burr スタック

■ Step3

ドライブシャフトシースを抜き去ったことで、6F/7F GC内腔にドライブシャフトとBailout用のBCが共存し得る十分なスペースが出来る。

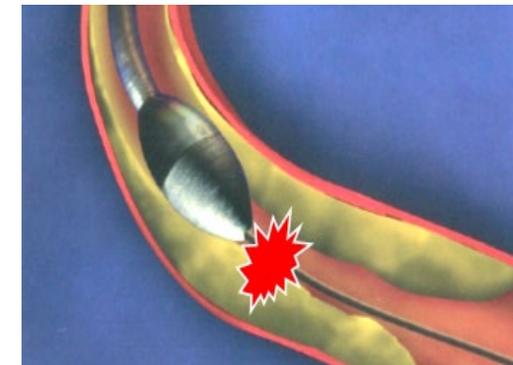


■ Step4

システムを追加することなく同一GC内にGW BCを挿入し、スタック原因とみられるBurrの手前部分を拡張し、バルーンのデフレートと同時にBurrとバルーンを一緒に引き抜く。

主な発生原因

- ・ 蛇行部分でのRotawireとBurrの接触・摩擦熱による断裂
- ・ Rotawireの末梢血管への迷入・Spasm・トラップ
- ・ トルクのかけすぎによる離断
- ・ クリップトルカーの付け忘れ
- ・ Rotawireに変形がある状態での回転



予防方法

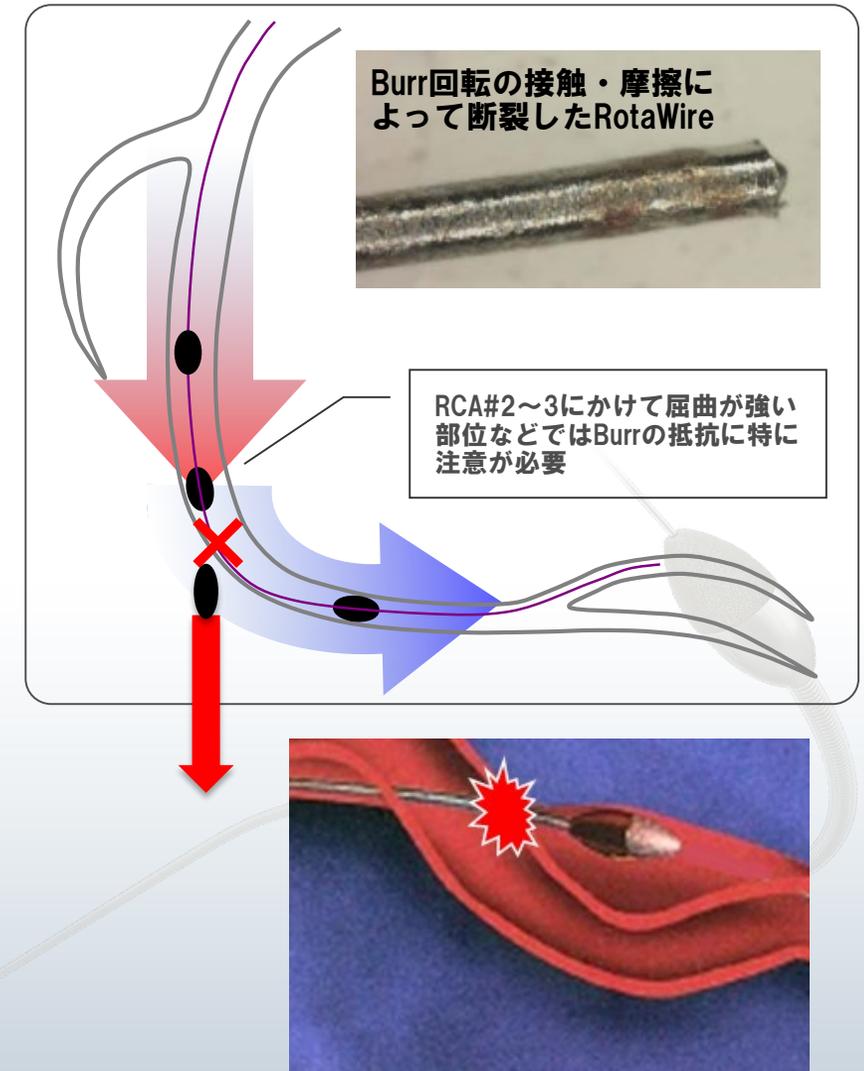
- ① **屈曲部におけるGWバイアスの確認**
 - Burrがワイヤーに接触していないか確認
- ② **Ablation時、同じ位置にBurrを留めない**
 - ワイヤに対する摩擦の低減
- ③ **ワイヤの末梢ポジションの確認**
 - ワイヤ先端の意識
 - Spasm回避
 - 蛇行血管迷入によるキンク回避
- ④ **同一方向への連続的はトルクをかけない**
 - Rotawireはスプリング部分がZ巻き
(カウンタークロックへの過度な回転は離断リスクがある)
 - マイクロカテーテルを使用したRotawire交換
- ⑤ **少しでも変形のあるRotawireは使用をしない**

対処方法

- Ablationの中止
 - ・ 血管穿孔のリスク※
- GW回収時のリスク検討
 - ・ GWの離断部位の確認
- 離断したGWの回収
 - ・ スネア
- スtentによるワイヤ抑え込み

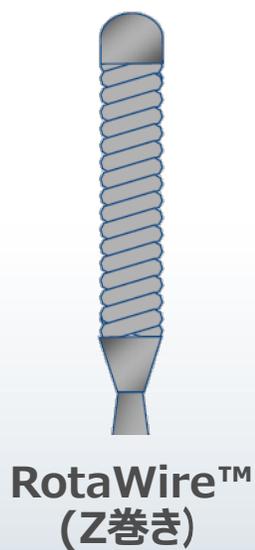
※Rotawireは視認性が悪く、断裂に気付かずにAblationをするとBurrがワイヤを超えPerforation/Ruptureのリスクがある。

※離断したRotawireのBody部分は硬く鋭いため、回収時血管に刺さり解離やPerforationを起こすリスクがあるため、回収のリスクを検討する。



【回避するための注意点】

- ・末梢血管への入り込み、Spasmによるワイヤスタックに注意
- ・連続した同一方向へのトルクをかけすぎない



時計回転
Clockwise



反時計回転
Counter-clockwise



Proximal側
から見て



先端トラップ時に回転が
コイル部分に及ぼす影響

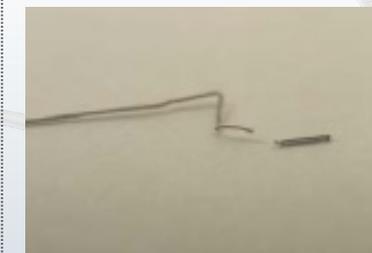
先端がトラップされた状態でZ巻きの
コイルに時計回転を加える

一部がたわんだ状態(Expand)
になる。

先端がトラップされた状態でZ巻きの
コイルに反時計回転を加える

一部が締め付けられた状態
(Constrict)になる。

⇒ 断裂のリスク



主な発生原因

- ・ 末梢血管へのRotawireの迷入
- ・ Burr回転に伴う刺激

予防方法

- ① **Ablation時のGWポジションの確認**
 - アドバンサーの持ち込み時などにGWが奥に入り込むことがある
 - シネ画像上GWが確認できるように位置を合わせる
- ② **心電図波形を注視し、異常が疑われるときは造影で確認**

対処方法

通常のSpasm対処同様の対処を実施
血圧の低下がみられる時は、120mmHgを超えてくるまで次の切削は行わない
GWが深く入り込んでいる場合は、GWを引き末梢血管へ迷入させない

主な発生原因

- RCA/Dominant LCXの病変
- 切削片による血流障害

予防方法

- ① 切削片量のコントロール
 - 病変（内腔径・病変長・ワイヤバイアス）に応じ適正なBurrサイズを選択
 - Ablation Timeコントロール（20秒以内）
- ② 予めテンポラリーペースメーカーを挿入しておく

対処方法

- ① バックアップペーシングを設定
- ② 徐脈になった場合は硫酸アトロピンの静注

血圧 心拍数管理

血圧管理

- 収縮期血圧**120mmHg**（可能なら**140mmHg**）を維持
- 切削片の発生・熱による血小板活性化により、切削時の血圧低下は通常のPCI時より頻度が高くなることを念頭に入れておく
- **切削中 血圧低下がみられた場合は、血圧が上がるまで切削を中止**
- 切削中 血圧低下に度々陥る場合、IABPの挿入下でのAblationを検討

心拍数管理

- **HR60/分**（可能なら**HR70/分**）を維持
- 血圧低下同様、徐脈も通常のPCI時より頻度が高くなることを念頭に入れておく
- RCA治療時は一時ペーシングの使用を検討
- **切削中 徐脈になった場合は、HRが上がってくるまで切削を中止**
- 切削中 徐脈に度々陥る場合、バックアップペーシング下でのAblationを検討

切削中の血圧低下、徐脈対処としてCough Resuscitationが有効

実際の臨床：安全に手技を実施するための症例選択

Phase 1 習得期

低リスク症例
手技を理解し慣れる

低リスク症例

- 高度石灰化病変
- Short Lesion
- 曲がりのない 真っ直ぐな血管にある病変
- 近位部病変
- IVUS画像上、不安定プラーク所見がない病変

Phase 2 成熟期

Rota ハイリスク症例

- 石灰化混在型病変 高度石灰化病変
- Long Diffuse
- 屈曲のある病変
- 遠位部病変
- LMT病変
- RCA入口部病変
- 多枝病変
- 血管径の小さい病変
- 低心機能 心筋梗塞既往

低リスク

高リスク



ご清聴ありがとうございました



ロータブレーターPRO 製品情報

ROTAPRO™ Advancer

販売名 ロータブレーターPRO

医療機器承認番号 23000BZX00060000

保険償還区分 130 心臓手術用カテーテル（4）特殊カテーテル

ROTAPRO™ Console

販売名 ロータブレーターPRO

品名・仕様 ROTAPRO Console Kit Assay Japan

医療機器承認番号 23000BZX00060000

Rotalink Plus™

販売名 ロータブレーター

医療機器承認番号 : 20900BZY00356000

保険償還区分 130 心臓手術用カテーテル（4）特殊カテーテル

Console

販売名 ロータブレーター

品名・仕様 RC5000 Rotablator コンソール 100V

医療機器承認番号 : 20900BZY00356000