

Flextome™ Cutting Balloon Case Report

ステントを使わないインターベンション Cutting Balloonという選択肢



小林 智子 先生

京都桂病院 心臓血管センター 内科部長

Cutting Balloonは最もScoring効果が高く、OCTやIVUSを用いることで、確実・有効な治療戦略を選択でき、合併症回避が可能である。Stent留置困難症例においては、Cutting Balloonの特性を生かすことで急性期・慢性期の良好な結果を得ることが可能である。

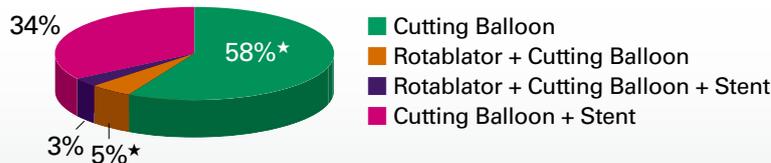
当センターにおけるCutting Balloon使用状況

2009年から2014年にインターベンション治療を行った冠動脈硬化性病変5354病変中、Cutting Balloonは1209病変(23%)で使用。1209病変中、新規病変は727病変(60%)であった。

新規病変の治療戦略

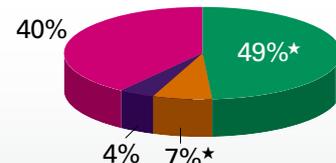
新規病変の治療戦略 (727病変)

約63%*はステントを使用しない治療を行った。



石灰化病変の治療戦略 (478病変)

約56%*はステントを使用しない治療を行った。



*「禁忌」病変に注意

当センターにおけるCutting Balloon Aloneの治療成績

2009 - 2013年 6か月以降のフォローアップが出来た症例の解析データ。

De-novo lesion、ISR症例をCutting Balloon単独で治療したもので、Stentは留置していない。

instent-restenosis lesions ※※ ※※「警告」に注意	Cutting Balloon n=109
Bend>45	29%
Instent focal	51%
diffuse	20%
preMLD (mm)	1.14
preRD (mm)	2.81
Lesion length	12.6
B/A ratio	1.25
Acute gain	1.19
Late loss	0.53
Restenosis rate	20%

de-novo lesions	Cutting Balloon n=183
Calcified *	56%
Bend>45	31%
ACC/AHAB2+C	26%
preMLD (mm)	1.28
preRD (mm)	2.78
B/A ratio	1.19
Acute gain	0.91
Late loss	0.339
Restenosis rate	19%

*石灰化の程度は、ROTAするほどではない石灰化病変で、高度から軽度石灰化まで様々含まれている

Cutting Balloon単独の治療による再狭窄率は、20%と良好であった。
ステント留置を避けたいde-novo lesion、ISRでは積極的に使用している。

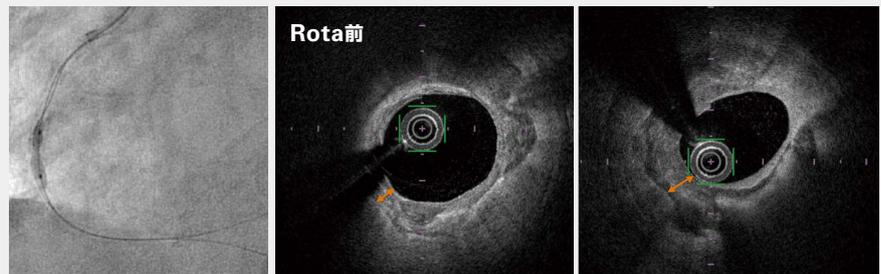
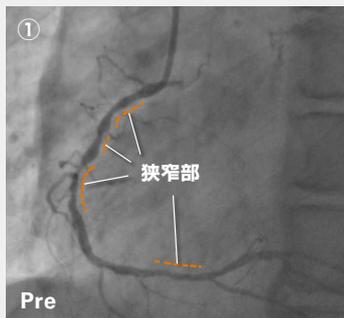
当センターにおけるCutting Balloonの主な適応

1. Stent留置を回避したい場合（手術前、DAPT不可など）Less injuryでより効果的なAcute gainを目的とする。
2. ACS症例で、Slow flow/no flowを合併しやすい症例や低心機能症例でRotablatorが使用困難な病変のPlaque modification
3. 石灰化病変のPlaque modification
4. インターベンション中に合併した冠動脈解離から末梢に伸展した血腫のRe-entry作成
5. Instent restenosisのインターベンション

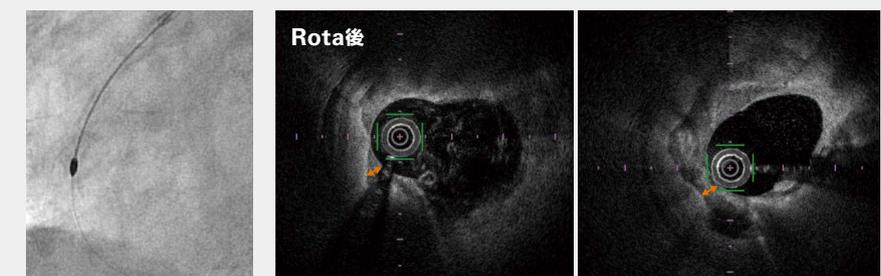
びまん性石灰化病変に対してRotablator + Cutting Balloonを選択した症例

びまん性病変に大きな解離を形成してしまうとFull metal jacketが避けられない。
Full metal jacketを避けたい症例には、Cutting Balloonを用いることが多い。

症例 60歳代 男性 透析患者のび慢性石灰化病変*への治療

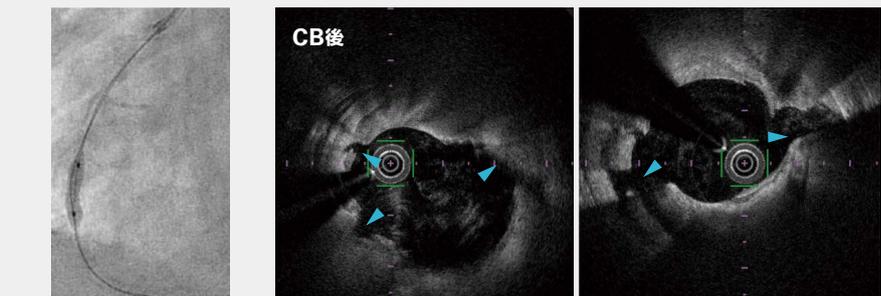


RCA mid の高度狭窄部を Scoring Balloon 2.5x13mm 8atm で拡張を試みたが Indentation 残存。



解離形成による Full metal jacket を回避する為、Rotablator を施行 (1.75mm 140000rpm)。Burr により切削された部分の石灰化が薄くなっている。

② Rotablator と Cutting Balloon によって、良好な拡張が得られたので Full metal jacket を回避できると判断し Non-Stenting で終了。



Cutting Balloon 3.5 x 10mm 最大 10atm で施行し、石灰化のない部分、境界、石灰化が薄くなっているところに Crack を認め、良好な内腔を得ることが出来た。

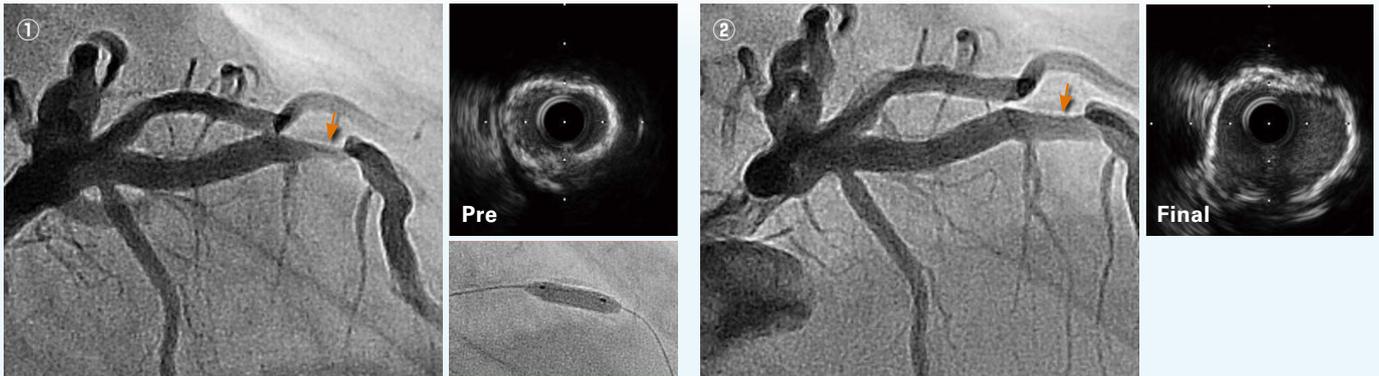


③ 12か月フォローアップ造影においても、良好な内腔が維持されていた。

術前のためFocalな石灰化病変にCutting Balloonを選択した症例

手術前治療は、虚血を解除し、早期に手術を行える状態にすることを第一目的としている。
大きな解離を作らず、血管を確実に拡げることが出来るカッティングバルーンを用いることが多い。

症例 70歳代 男性 術前のため、Stentを使用しない治療を予定



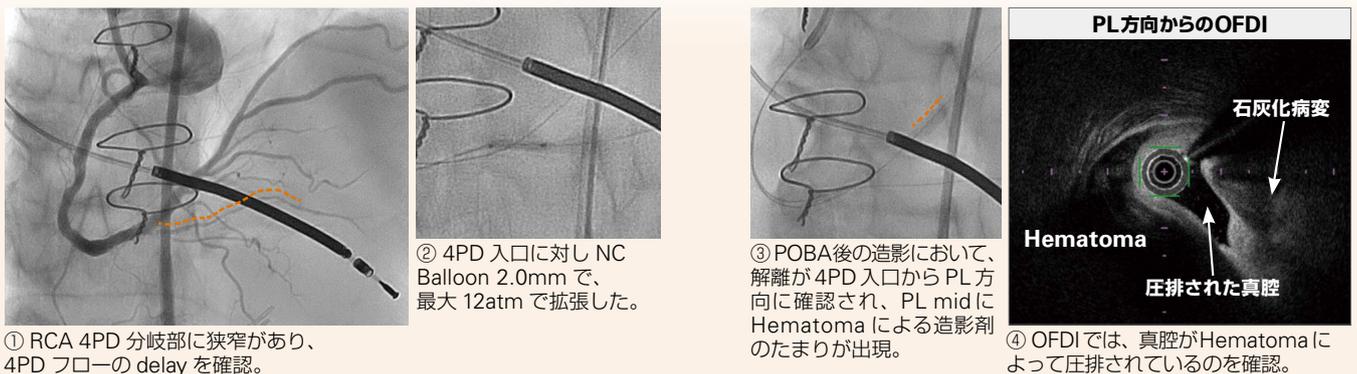
① LAD Seg7 Eccentricな石灰化病変に対してカッティングバルーン 3.75 x 10 mm 最大9気圧まで拡張。

② 内腔を十分得ることが出来、IVUSで前後を比べても十分な内腔の広がりを得ることが出来、2週間後に手術を行うことが出来た。

前拡張後のHematomaにCutting BalloonでRe-entryを作成した症例

冠解離によるhematomaの減圧にCutting Balloonが有効である。Re-entry作成に成功することで、Stentingによる解離のFull coverは不要となる。治療のEnd pointの決定には、IVUS所見が有用である。

症例 70歳代 男性 4PD分岐部拡張後にPL方向にHematomaが伸展

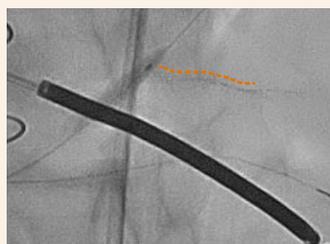


① RCA 4PD分岐部に狭窄があり、4PDフローのdelayを確認。

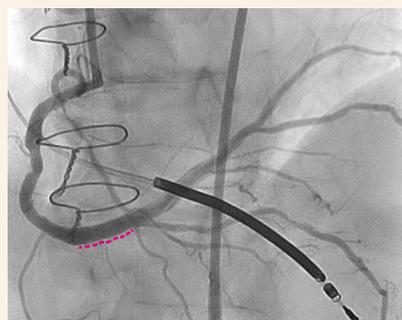
② 4PD入口に対しNC Balloon 2.0mmで、最大12atmで拡張した。

③ POBA後の造影において、解離が4PD入口からPL方向に確認され、PL midにHematomaによる造影剤のたまりが出現。

④ OFDIでは、真腔がHematomaによって圧排されているのを確認。



⑤ Cutting Balloonの通過性が悪かったため、2.75 x 10mm 8atmでPL入口から匍匐前進で拡張。造影剤の溜まり部の端からバルーンが少し出るようにして拡張すると、溜まっていた造影剤が枝に流れ、Re-entryが出来た瞬間を確認する事が出来た。



⑥ MLD siteのみステント留置して、Hematoma形成部位は減圧のみを行い、自然修復を期待し解離は残存のまま終了。

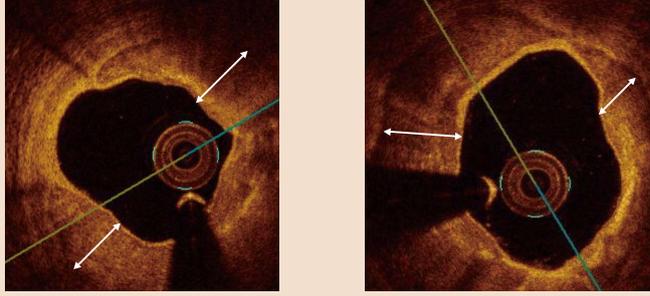


⑦ OFDIでは、Cutting BalloonによるRe-entryが確認できた。

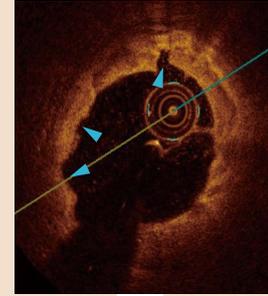
石灰化病変におけるCutting Balloon効果とOCT所見

Cutting Balloonはブレードが均等に広がる為、薄い石灰化部分を破碎できる可能性が一番高い

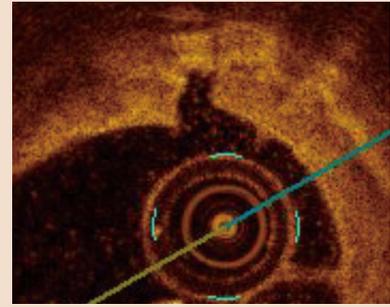
CB 3.5mm 最大10気圧
(同じ場所で3回拡張)



CB 3.0mm 10気圧
(1回拡張)



拡大



- 3枚のBladeに合致して、3箇所にも亀裂が見られる。
- 亀裂は三角形のきれいな形状で、石灰化境界部位では、石灰化の裏に亀裂が伸展している。
- 石灰化の厚い部分には深い亀裂は見られない。
- 石灰化があまり厚くない場合で、Cutting BalloonのBladeが深く入れば、大きな解離を形成することなく、石灰化の中に亀裂を入れることが出来る。

Physician's Summary

1. Rotablatorが使用できない石灰化症例において、Cutting Balloonによる Plaque modificationが有効である。
2. Cutting Balloonは、Less injuryでより効果的なAcute gainが期待できるため、Stent 回避症例に適している
3. 冠解離によるHematomaの減圧にCutting Balloonが有効である。Re-entry作成に成功することで、Stentingによる解離のFull coverは不要となる。
4. 治療戦略とEnd pointの決定には、IVUS所見が有用である。

※禁忌

びまん性病変(病変長20mm以上)、45°以上の屈曲病変、重度石灰化病変は禁忌です。

※警告

(12) スtent 遠位部及び内部の病変を処置する場合は最大の注意を払うこと。

(13) スtentより遠位に当たる病変を治療するときには、使用上、特に慎重な注意が必要である。

販売名:フレックストーム コロナリー カuttingバルーン
医療機器承認番号:22000BZX01481000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

本資料は製品の効果および性能等の一部のみを強調して取りまとめたものではなく、製品の適正使用を促すためのものです

Boston
Scientific

Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

1506-11191-5/PSST20200910-0853