

Japanese Bifurcation Club Conference 2021

アフタヌーンセミナー 2 Kissing Cutting Balloon Inflation への可能性

カッティングバルーンを用いた KBI

上田 博先生 (高井病院循環器内科)

西田 育功先生 (高井病院循環器内科)

植田 将史先生 (高井病院臨床工学部)

分岐部での石灰化病変を知る

石灰化病変の存在は PCI 手技の成功率に影響し、ステントの underexpansion, 治療後の最小血管内腔面積, そして再狭窄率にも影響すると言われている。冠動脈分岐部病変でも石灰化を伴うものはよく見られ、韓国の COBIS-II レジストリーでは症例全体の 20% 以上に、また 2021 年に発表された EBC MAIN study においては約半数に石灰化が認められたと報告されている。

石灰化を伴った分岐部病変のカテーテル治療に関するデータは少なく、特に分岐部病変においては留置するステントの数や留置後の処理についての議論が多くを占める。石灰化分岐部病変に対するマネジメントでは、ステントの前に効果的な lesion preparation が必須であり、石灰化分岐部病変に対する血管内の治療戦略には議論の余地がある。実際にロータブレーターや orbital atherectomy を実施しても、その後の石灰化分岐部病変の処理は複雑であることが多い (図 1)。

Lesion preparation は重要である

我々はカッティングバルーン (CB) の Wolverine™ とノン

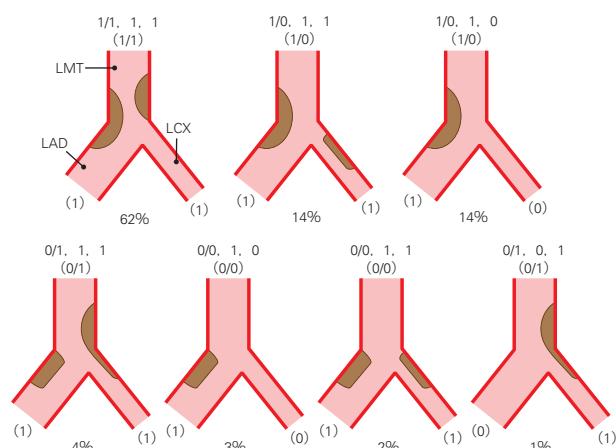


図 1 IVUS による左主幹部分岐部におけるプラークの分布

コンプライアントバルーン (NCB) を用いた kissing balloon inflation (KBI) に関する検討を行った。Wolverine™ は低プロファイルで 10 mm 長バルーンには 3 から 4 枚の 8 mm のブレードを有し、ブレード中央にはフレックスポイントがもうけられており、高い通過性能を持ったデバイスである。

Wolverine™ が KBI に使用できるかを体外実験にて行ったところ、3 mm のセミコンプライアントバルーン (SCB) と 2.5 mm の Wolverine™ との KBI では、6 気圧を超えると SCB にラプチャーが生じた (図 2, 3)。

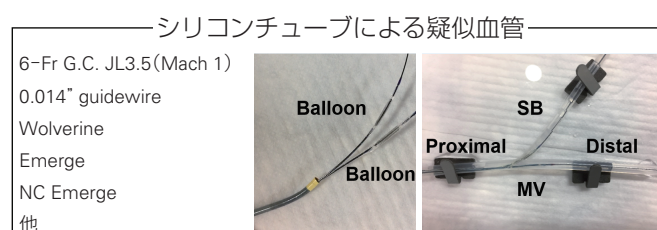


図 2 Wolverine カッティングバルーンによる KBI は可能か？

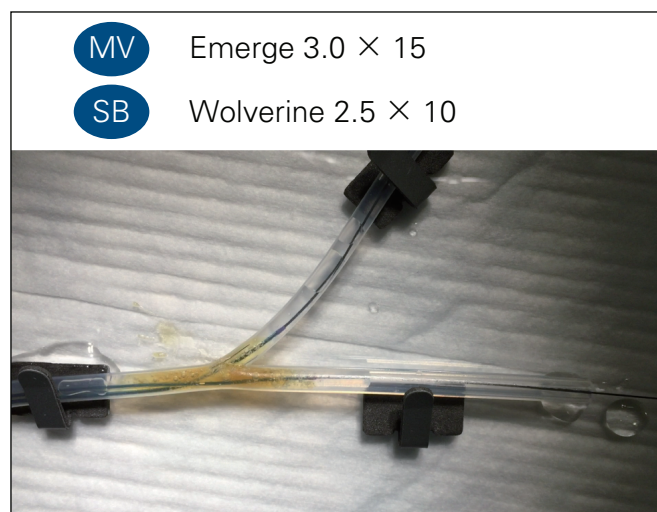


図 3 KBI compliant balloon/cutting balloon

Wolverine™ のカッティング効果を確認する実験では、Wolverine™ と SCB との KBI では再現性をもって SCB にラプチャーが生じたが、一方で、他社製スコアリングバルーンと SCB との KBI では 14 気圧を超えても SCB にラプチャーが起こらなかった。

Wolverine™ と NCB による KBI の実験では、12 気圧で KBI が実施可能であることが分かり、また近位側において 10 気圧での hugging も行うことができた。Wolverine™ 同士の組み合わせも検証したが、3.0 mm と 2.5 mm の Wolverine™ との KBI は 6 気圧でも 12 気圧でも可能であった。Wolverine™ を用いた KBI 施行後は、一方のバルーンカテーテルを引き、2 本のバルーンカテーテルを少しずらした状態でガイディングカテーテルから回収するのが損傷を防ぐ意味でよいと考えられる。

分岐部病変における pre-dilatation については、ルーチンの side branch pre-dilatation は一般には推奨されておらず、側枝入口部に高度狭窄がある場合や側枝へのワイヤリング困難例にバルーン拡張を考えることになっている。これは side branch pre-dilatation の欠点である解離に対する十分な注意が必要ということを意味する。

症例呈示

症例 1 は 51 歳男性、UAP の患者で、LAD にびまん性動脈硬化性病変、positive remodeling、spotty calcification を伴う low attenuation plaque が存在し、LAD の D2 との分岐直下には石灰化の強い狭窄病変も認めた。本症例に対し 2.5 mm の Wolverine™ で pre-dilatation を行い、D2 に 2.25 mm の NCB を挿入し 10 気圧下の kissing cutting balloon inflation を施行した (図 4)。手技後の OCT では calcium crack の形成が確認された。Wolverine™ の使用後に OCT でブレードの位置を確認できることがある。ブレード高は 120 ~ 130 μm である。本症例の LAD において lumen contour を OCT で見ると D2 の対側にブレード痕を認め、ブレードの当たった場所が推測できた。

症例 2 は 78 歳女性、安定虚血性心疾患症例で、LAD mid に石灰化病変と高度狭窄を認め、LAD の D1 との分岐部付近では内腔のセンターから少し離れた位置に石灰化が認められた。Lesion preparation として LAD、入口部に狭窄を認めた D1 に 3.0 mm の Wolverine™ と 2.5 mm の NCB を用い、10 気圧下の kissing cutting balloon inflation を施行した。手技後の IVUS

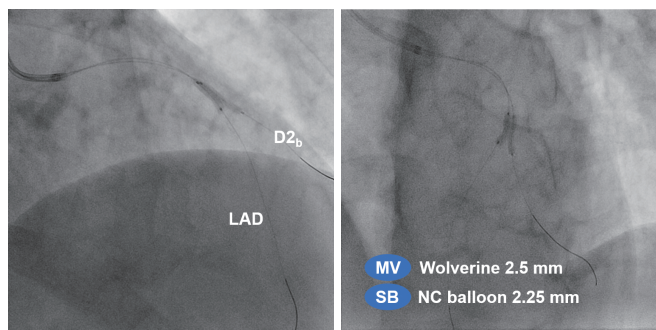


図 4 症例 1 : CB と NC balloon を用いた KBI

で D1 ostium が開いていること、LAD において D1 の反対側で plaque modification が起こっていることを確認し、最終的に良好なステントの拡張と血流を得た。

まとめ

石灰化を伴う分岐部病変を認識し、かつ安全で有効な PCI を行うには何よりもまず血管イメージングなどで plaque morphology を把握することが重要となる。効果的な lesion modification が欠かせない中、CB を用いた KBI は期待できる手法であると考えられる。

表

目的：実験の目的は、Wolverine カッティングバルーンと NCB との KBI で NCB が破れないかを確認することであった。	
方法：6Fr のガイディングカテーテルからガイドワイヤーとバルーンを 2 本ずつ出し、main vessel と side branch と bifurcation lesion を想定したシリコンチューブによる疑似血管を用意した。	
結果：カッティングバルーンを用いた KBI は可能か。この体外実験では SCB と Wolverine カッティングバルーンの組み合わせでは、いわゆる Cutting 効果のために推奨拡張圧 6 気圧を超えるとバルーンラプチャーを起こした。NCB と Wolverine カッティングバルーンの組み合わせでは、10 気圧でも 12 気圧でも可能であった。疑似血管なので多くのリミテーションが存在することは否定できないが、石灰化分岐部病変に対する lesion preparation の可能性が示唆された結果であった。	

Procedure	MV/SB	balloon type	Size	Inflation Pressure/Result	
KBI : SC Balloon / Wolverine	MV	Emerge (SCB)	3.0 × 15	6 atm	12 atm
	SB	Wolverine	2.5 × 10	○	Rupture
KBI : Wolverine vs 他社製スコアリングバルーン	MV	Wolverine	3.0 × 10	6 atm	12 atm
	SB	Emerge (SCB)	2.5 × 15	○	Rupture
	MV	他社製スコアリングバルーン	3.0 × 9	6 atm	12 atm
	SB	Emerge (SCB)	2.5 × 15	○	○
KBI NC balloon/ Wolverine	MV	Emerge (NCB)	3.0 × 12	6 atm	12 atm
	SB	Wolverine	2.5 × 10	○	○
KBI : Wolverine × 2	MV	Wolverine	3.0 × 10	6 atm	12 atm
	SB	Wolverine	2.5 × 10	○	○

※ SCB:Semi-Compliant balloon NCB:Non-Compliant balloon
※ MB/SB はどちらの組み合わせでも同様の結果であった。

販売名：ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン
販売名：シナジー ステントシステム
販売名：イメージ PTCA バルーンカテーテル
販売名：NC イメージ PTCA バルーンカテーテル
販売名：ロータブレーター PRO
販売名：マック ワン コロナリーガイディングカテーテル
販売名：チョイス PTCA ガイドワイヤー
医療機器承認番号：22800BZX00341000
医療機器承認番号：22700BZX00372000
医療機器承認番号：22400BZX00399000
医療機器承認番号：22600BZX00533000
医療機器承認番号：23000BZX00060000
医療機器承認番号：21300BZY00571000
医療機器承認番号：20700BZY00592000

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。
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。
©2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

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

IC-1255001-AA