



Sapporo Live Demonstration Course 2021
PCI Video Live Session 4 ミニレクチャー

Cutting & Scoring balloon Lesion Preparation Latest Update

北川 勝英先生（心臓血管センター金沢循環器病院）

バルーン拡張の4要素（図1）とは、1）血管の伸展、2）プラークの圧排、3）意図的な解離形成、4）長軸方向への病変の伸展である。広く使われている conventional balloon ではバルーンが滑ることがあるが、そのような状況では前述の4要素は働かないため病変は拡張されない。そのような場合には Scoring Balloon, Cutting Balloon が非常に有効となる。VAIVT の症例を EVUS で見ると、Cutting Balloon 使用下において長軸方向にはバルーンは全く滑らず、短軸方向で見てもプラークが均等に圧排されてよい拡張が得られており、これはおそらく冠動脈内でも同様の現象が起こっていると考えられる。

アップデートを重ねて性能が向上した Wolverine™

Cutting Balloon は 1994 年に登場した第 1 世代の Barath™ から 2018 年に Wolverine™ に至るまでに 3 回のアップデートがされており、ブレードの改良で通過性の向上を図ってきた。Wolverine™ は超低プロファイルを実現し、実臨床における通過性の良さは周知のところである。

他社製品 A も最近アップデートが行われた。従来のものは Scoring Element の両端が留められているだけのデザインだったが、最近のアップデートで Scoring Element がバルーンに固定されて一体化した。これにより flex point を獲得し、flexibil-

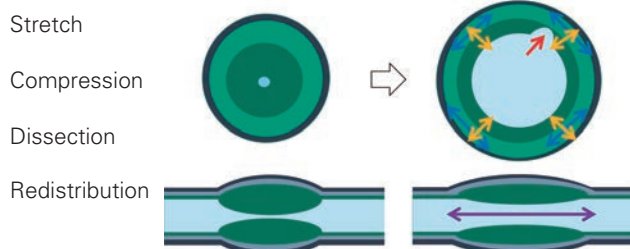


図1 バルーン拡張の4要素

ity も増している。従来の他社製品 A では、起こっていると考えられてきた element deformation が理論上起こらないデザインとなっている。また、バルーンが完全にノンコンプライアントになり、ノミナル圧で 14 気圧、最大拡張圧は 24 気圧までとなった。

実症例から見る Wolverine™ の性能

右冠動脈近位部の局所的な狭窄に Wolverine™ を使用した症例（図2）を紹介する。この症例では参照血管径が 3.5 mm 以上の大血管に、比較的 eccentric な cap の厚い lipid plaque ができていた。

この病変に対し Wolverine™ を用いて 6 気圧から 8 気圧と拡張したところ、低圧域でしっかりと拡張することができた。施行後の造影でも良好な仕上がりが見て取れ、OFDI でも悪性解離の全くない拡張が獲得できていた。

次に、7 番の近位部の安定型狭心症に他社製品 A を用いた症

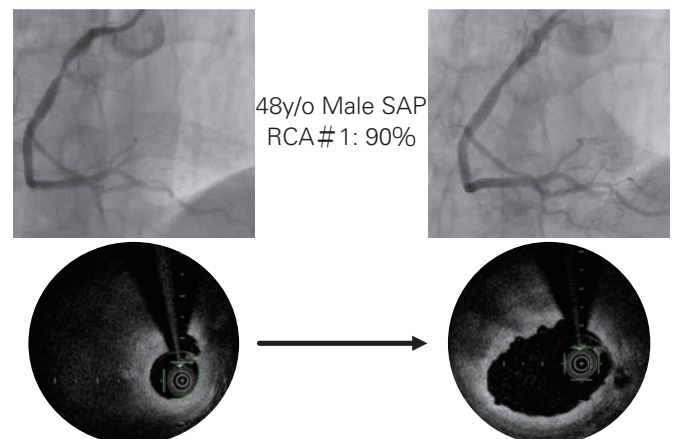


図2 Case1

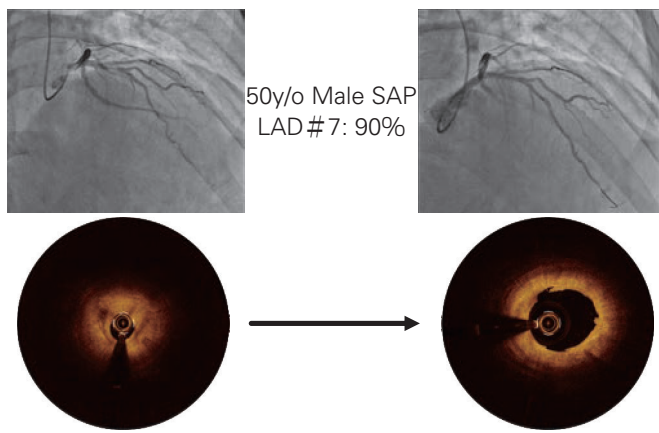


図 3 Case2

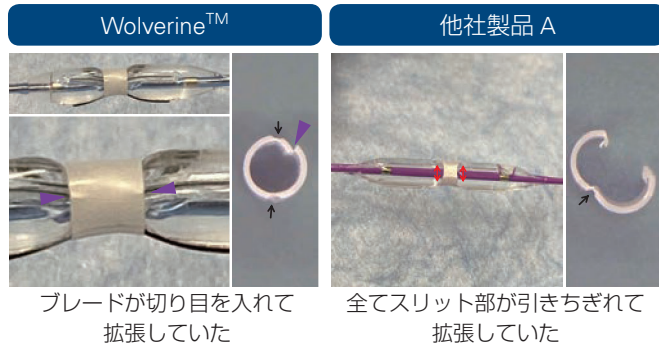


図 5

例 (図 3) を紹介する。OCT では比較的 concentric な cap の厚い fibrolipidic なプラークが確認できた。本症例の参照血管径は 3.5 mm 弱で、3 mm の他社製品 A に 14 気圧をかけるときれいに拡張できた。

これら 2 つの症例を比較する。Wolverine™ を用いた症例を見ると、非常に focal な小さな切れ込みができています。これはメタルブレードが鋭い切れ込みを作り、それを上げていくと理解できる。一方他社製品 A を用いた症例では、Scoring Element が押さえつけられながら高圧で押し込まれて広がっているため、若干幅の広い裂け目のようなものができています。このような仕上がりの違いは OCT で観察するとよく分かる (図 4)。

ベンチテストにおける違い

Wolverine™ と他社製品 A の 2.5 mm で、4 Fr のピールアウェイシース 4 検体をバルーンで拡張する実験を行った。このベンチマークテストでは Wolverine™ のほうが明らかに低圧域で広がっており、他社製品 A は拡張に平均 18 ~ 19 気圧を要していることが分かった。また、Wolverine™ はブレードが完全

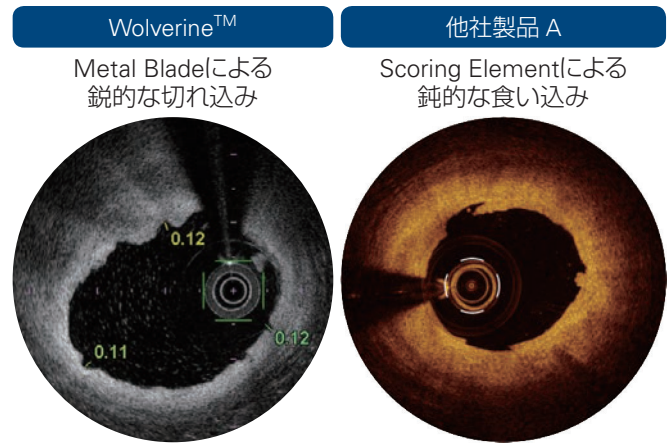


図 4

にダンベル状にならず「しなっている」ように見られ、前例において、ブレードがプラスチックにあたる部分をきっかけとしてきれいに切れていくという拡張様式が観察できた。対して他社製品 A ではかなり強いダンベル状になり、スリットシースの弱い部分が引き伸ばされて引きちぎられるような拡張様式であった。ただし、Scoring Element の挙動はバルーンに固定されたことにより高圧時でも安定していた (図 5)。

Cutting Balloon と Non-compliant Balloon を使い分ける

Wolverine™ は Atherotome を搭載しており、切りながら低圧で拡張することができるデバイスで、OCT 上でも病変に対する cutting 効果が鋭く浅い形態で観察された。それに対して他社製品 A は、Scoring Element を高圧で食い込ませてスリッブを防止しながら血管に拡張力を伝えていくという特徴を持ち、拡張力は加圧に依存して発揮されと考えられる。Scoring Element の跡は実臨床においては鈍的で、幅の広い食い込みのような跡として OCT 上で観察された。私見ではあるが、Eccentric fibrolipid plaque を持つ 1 例目のような病変に関しては、ブレードが浅い Wolverine™ のほうが高い安全性を有している印象がある。Concentric な病変においては、適切なサイズと圧拡張手段を選択すれば、両社ともに有用であろう。また、ISR (特に high intensity homogeneous pattern) は高圧拡張が可能な他社製品 A を選択するほうがよい場合もあろう。石灰化病変については病変形態が多様なことから、いまだひとつの答えを導くまでには至っていないのが現状であるが、metal blade は石灰化に効率よく食い込み、拡張力を伝えてくれる印象を持っている。

販売名: ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン
販売名: シナジー スtent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: ロータブレード PRO
販売名: マック ワン コロナリーガイドワイヤカテーテル
販売名: チョイス PTCA ガイドワイヤ

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。
Barath™は現在製造販売は終了しております。
© 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-1300401