

KOKURA LIVE 2024 Tea Time Seminar 6 Report

2024年5月11日(土)開催

石灰化病変に対する Optimal Imaging Guide PCI

小林 範弘 先生 (済生会横浜市東部病院 循環器内科 部長)

共催: テルモ株式会社

石灰化は経皮的冠動脈インターベンション(PCI)治療施行例の予後を左右する重要な血管病変です。対策として、RotablatorやOrbital Atherectomy System(OAS)といった石灰化病変を切削する手法(デバルキング)が採られてきましたが、これらとは機序を異にする新たな治療法である血管内破砕術(IVL)に用いるデバイス“C² コロナリー IVL カテーテル”が2022年12月より臨床応用可能となりました。本セミナーでは、済生会横浜市東部病院循環器内科部長の小林範弘先生を演者に招き、この新規デバイスを活用したimaging guided IVLについて、病変および患者背景に応じたimaging deviceの選択法を交えてご講演いただきました。

Imaging guided IVL for calcified lesion

小林 範弘 先生 (済生会横浜東部病院 循環器内科 部長)



C² コロナリー IVL カテーテルとは

C² コロナリー IVL カテーテルの遠位部には、内部に2カ所のエミッターステーション(それぞれリソトリプシーエミッター2個内蔵)を有する長さ12mmの冠動脈拡張用バルーンが配置されています。同カテーテルを用いたIVLの機序は、①石灰化病変部までバルーンを進める、②バルーンを拡張させてジェネレーターから直流パルスを送る、③直流パルスはエミッターにおいて音圧パルスに変換され、④音圧パルスがバルーンを介して標的部位に伝わり石灰化病変を破砕するというものです。なお、同カテーテルのバルーン長は12mmのみですが、径については2.50mm、3.00mm、3.50mm、4.00mmの4規格が用意されており、対象血管に応じて選択することが可能です。

C² コロナリー IVL カテーテルのメリットには、デバルキングと異なり、病変部を切削することなく石灰化により狭窄した血管の拡張が可能な点とともに、バルーン拡張を低圧で行うこ

とから、解離、穿孔、slow flow、no reflowなどの合併症発生リスクが低い点が挙げられます。一方、バルーンの通過性と拡張時の虚血誘発が課題とされています。後者は、特に左心機能が低下しているケースにおいて留意する必要があります。

IVLにおけるimaging

IVLを行う際のimagingには、石灰化病変の評価、適応の判断、デバイスサイズの決定、治療効果の評価、ステントの拡張状況の把握を可能にするというメリットがあります。この点を背景に、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)はC² コロナリー IVL カテーテル適正使用指針¹⁾においてimaging deviceである血管内超音波(IVUS)もしくは血管内光干渉断層法(OCT/OFDI)の通過を必須条件とし、これらを用いたスコア評価3以上の新規高度石灰化病変が対象となることを明記しています(図1)^{2,3)}。

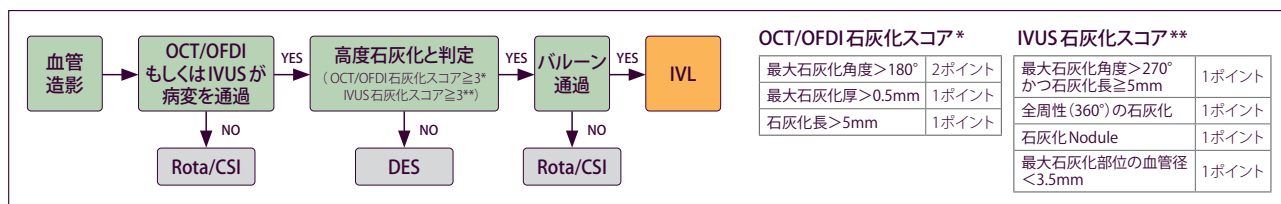


図1 IVLに関するアルゴリズム

IVUSとOCT/OFDIにはそれぞれに特異的なメリットがあることから、我々はいずれが優れるか、それぞれを用いた回転式アテローム切除術(RA)において、早期効果としてステント拡張率および臨床効果として1年後の標的病変血行再建(TLR)率を比較しました。その結果、ステント拡張率はIVUS群と比較してOCT群で有意に高値でした。一方、両群のTLR率に差は認められませんでした(表1)。

表1 RAにおけるIVUSとOCT/OFDIの比較

	OCT群	IVUS群	p値*
ステント拡張率(%)	83±15	72±16	0.0004
TLR率(%)	6.8	11.6	0.25

* 対応のないt検定

Kobayashi N, et al. EuroIntervention 2020; 16(4): e313-e321

この知見を踏まえ、我々はRA前に使用するImaging deviceはOCT/OFDIにアドバンテージがあると結論づけましたが、IVLについても同様のことが言えるかは検討する必要があると考えます。

IVLカテーテルはボリュームreductionをする訳ではなく石灰化にcrackを入れているので今後はそのcrackの程度や数、micro crackの有無など、OCT/OFDIの優位性を示すにはこの点の研究が必要だと思います。

【Case1】OFDI Guide IVL (RCA diffuse calcified lesion)

システムは7Fr(ガイディングカテーテルAL1.0SH)でアプローチし、1.0mm/2.0mmでPre拡張後にOFDIを実施。FastViewはこのような高度石灰化でもNURDもなく、石灰化病変の状態が良く評価できたケースで、全周性の強い石灰化を認めたので、IVLを血管径に併せて2.5mmを選択(図2)。

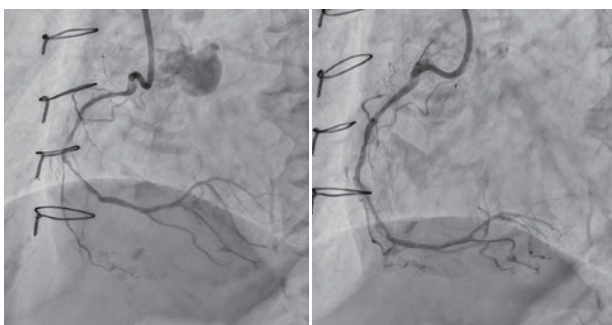


図2 Pre Angio画像(左)、Post IVL(右)

Post OFDI画像の中の○の部分のような大きなcrackはIVUSでも分かりますが、△部分のような小さなcrackはOCT/OFDIでないと分からないと思われます(図3)。

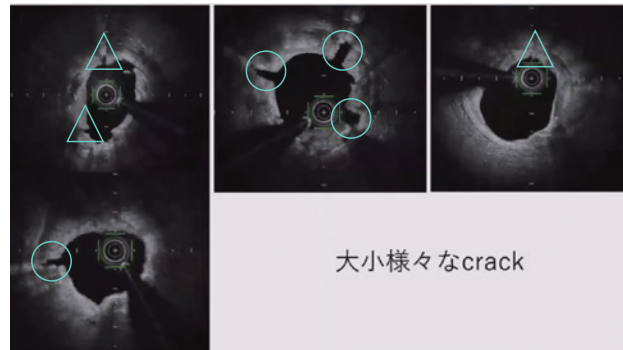


図3 IVL後のPost OFDIでIVL効果を確認

どのくらいの数の小さなcrackがStent Expansionに影響しているかというのは今後の研究が必要なポイントです。

本症例では多くのcrackを確認することができたので、最終的に2.5mmのプレッシャーバルーンでしっかり広げ、最後にUltimaster Nagomi (2.5-38mm, 2.75-22mm)を留置して良好な拡張が得られました(図4)。

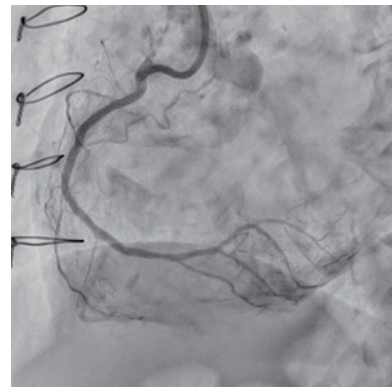


図4 Final Angioの画像

まとめ

OCT/OFDIはIVLの細かなcrackを評価でき、次のステップへの治療判断を行うには良いModalityと考えられます。

ただし、全部の症例をOCT/OFDIで行うことは不可能であり、Complex lesion (CTO、入口部)やSever Patient Background (CKD, low EF)などではIVUSを選択することも必要です。その際にはAltaViewはもちろんコーティングや通過性に優れているAnteOwl WRといった選択肢もあり、病変/患者背景に適したimaging deviceを選択することが重要だと考えます。

文献:

- 1) 日本心血管インターベンション治療学会. C₂ コロナリーMLカテーテル適正使用指針 (https://www.cvit.jp/_assets/documents/news/2022/1201-1.pdf)
- 2) Fujino A, et al. EuroIntervention 2018; 13(18): e2182-e2189
- 3) Zhang M, et al. Circ Cardiovasc Interv 2021; 14(10): e010296

一般的名称: 中心循環系血管内超音波カテーテル
一般的名称: 血管内光断層撮影用カテーテル

販売名: アンテアウルWR
販売名: ファーストビュー

医療機器承認番号: 22900BZX00096000
医療機器承認番号: 22500BZX00057000

※本製品の詳細は電子添文をご参照ください。

本資料監修医師: 小林 範弘 先生はテルモ株式会社より監修料を受領しています。

TERUMO

製造販売業者 テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 www.terumo.co.jp

記載されている社名、各種名称は、
テルモ株式会社および各社の商標、または登録商標です。
©テルモ株式会社 2024年7月
24CA088