

Flextome™ Cutting Balloon Case Report

ステントを使わないインターベンションにおける
カッティングバルーンの可能性

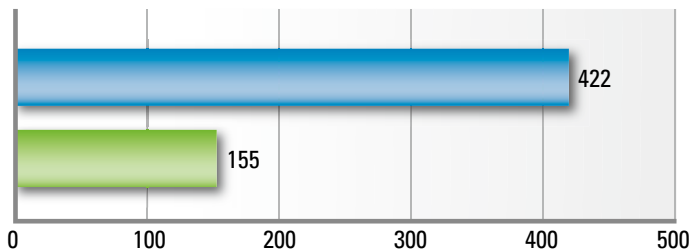


嶋田 芳久 先生

医療法人 春秋会 城山病院 循環器科 部長

当施設におけるカッティングバルーン使用状況

2014年にインターベンション治療を行った冠動脈硬化症422症例中、カッティングバルーンは155症例 (36.7%) で使用



<使用症例>

- ◆ In-stent restenosis*
- ◆ Bifurcation lesion
- ◆ Ostial lesion
- ◆ Focal lesion
- ◆ Small vessel
- ◆ Diffuse disease
- ◆ Calcified lesion
- ◆ Lesion preparation for stent

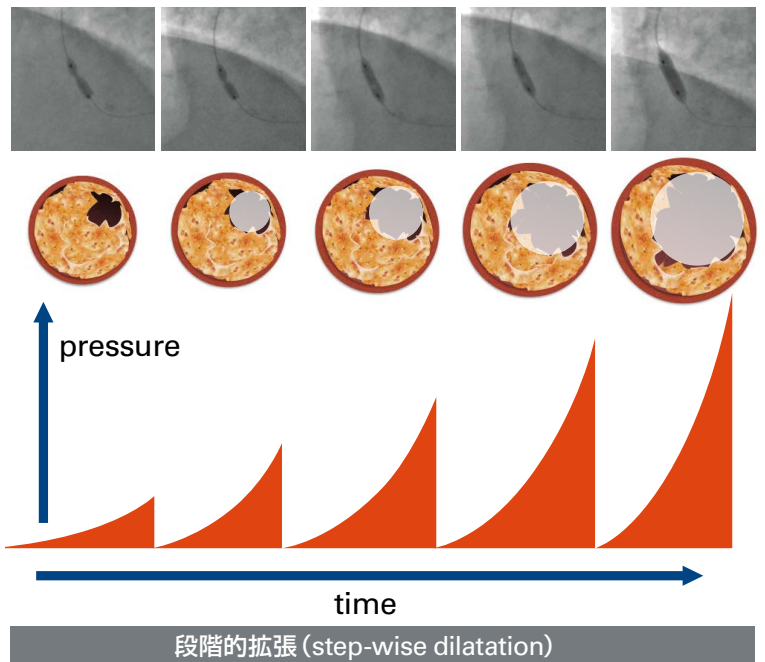
経験より得たCutting Balloonの安全な拡張方法

段階的拡張 (step-wise dilatation) が重要である

- ① 2気圧で拡張
- ② インデンテーションが残存しても、デフレーション
- ③ 1~2気圧ずつ、段階的に拡張
- ④ デフレーション
- ⑤ ③~④を目標圧(径)まで繰り返す

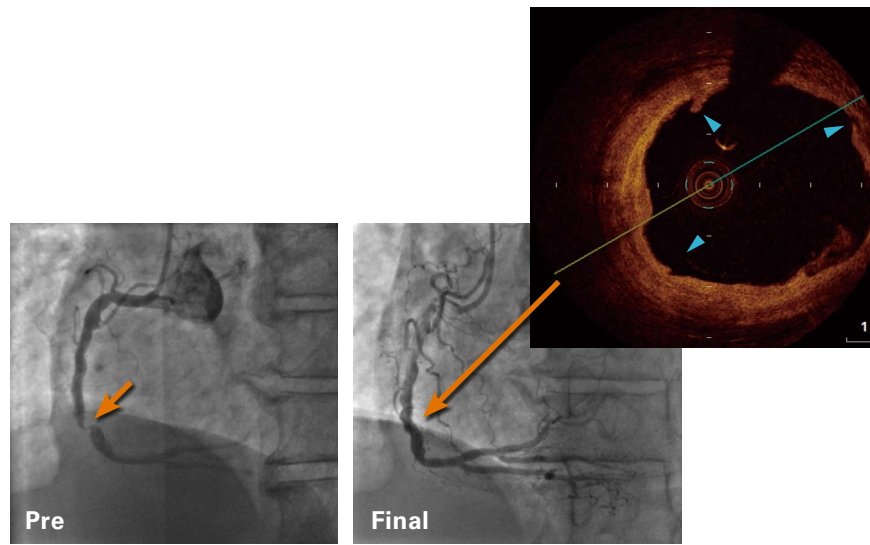
冠動脈病変の多くは偏心性プラークであり、健常部のみストレッチされるとPerforationが懸念される。段階的に拡張する事により局所的にかかる圧力が円周囲に分散する事ができPerforationリスクが低減する。

このような事からCutting Balloonは段階的拡張を行うようにしている。

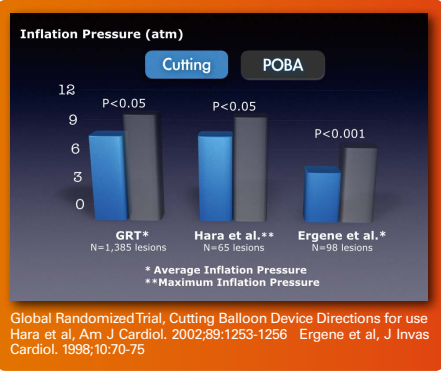
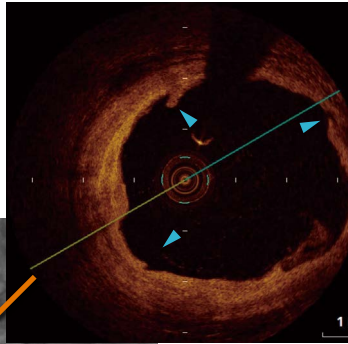
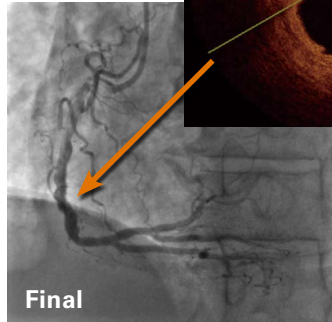
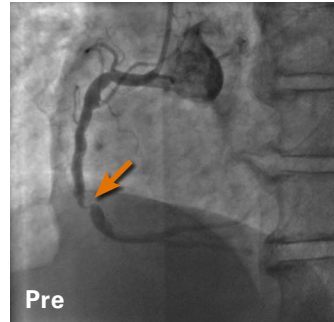


低圧(4~8atm)で対象病変を拡張

RCA mid focal, 90% Stenosis : 81 y/o, male, AP



- ① RCA mid 90% 狭窄に対し Cutting Balloon 4.0x10mm で段階的に拡張した。
- ② 拡張後 OCT 所見にて
・内膜面がスムーズ
・良好な拡張以上より Non-Stenting で終了。



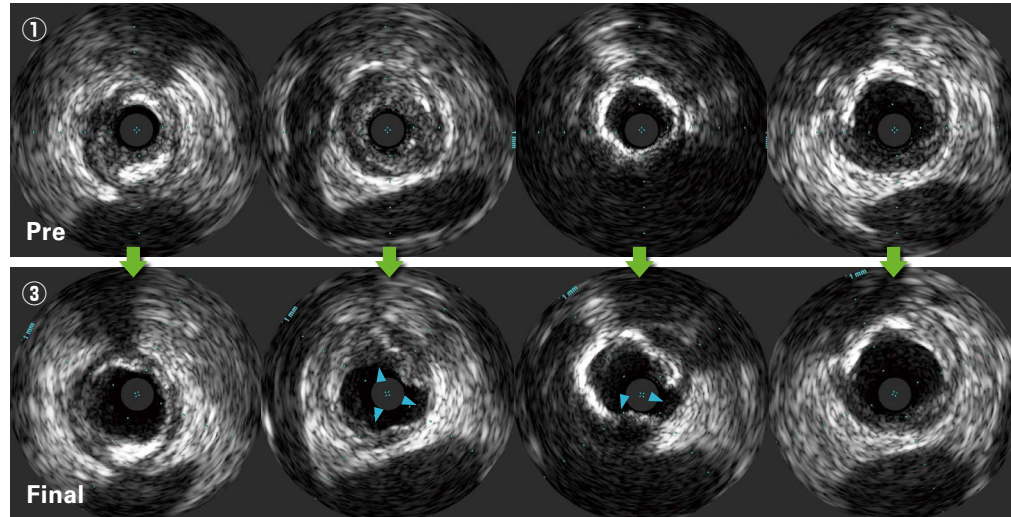
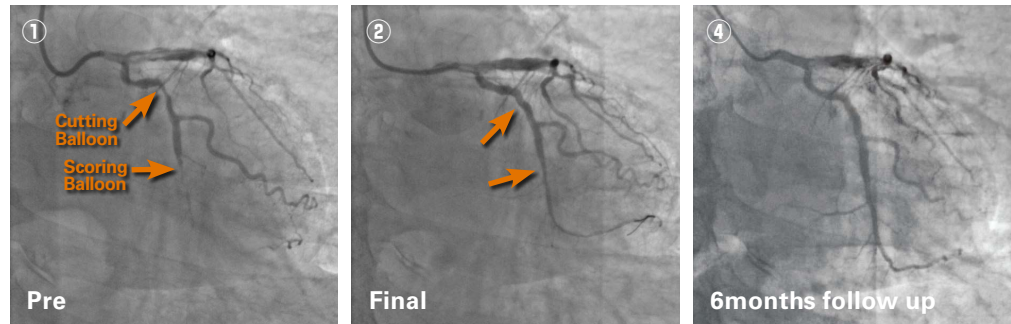
Global Randomized Trial, Cutting Balloon Device Directions for use Hara et al, Am J Cardiol. 2002;89:1253-1256 Ergene et al, J Invas Cardiol. 1998;10:70-75



- ③ 6か月後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。

高圧(12atm)では局所的に強い切れ込み効果

LCX : #11 90% stenosis 石灰化病変 #13 Sub Total occlusion



- ① まず LCX #13 Sub total occlusion に対し、Scoring Balloon 2.5x15mm で拡張。引き続き LCX #11 90% 狭窄に対し同様に Scoring Balloon 2.5mm で拡張を試みた。しかしながら表在性・深在性石灰化病変のため、最大 18 気圧でも indentation はとれなかった。
- ② 拡張不良であった LCX #11 石灰化病変部に対し Cutting Balloon 3.0x10mm による拡張を試みた。問題なく病変を通過し、Angio 所見において良好な拡張が得られた。
- ③ IVUS 所見では Cutting Balloon に特徴的な長軸方向の亀裂が確認できた。Non-Stenting で終了。
- ④ 6か月後のフォローアップ造影においても非常に良好な内腔が維持されていた。

Catheterization and Cardiovascular Interventions 57:429-436 (2002)

Mechanisms of Acute Lumen Gain Following Cutting Balloon Angioplasty in Calcified and Noncalcified Lesions: An Intravascular Ultrasound Study

Hiroyuki Okura,¹ Motoya Hayase,¹ Shinichi Shimodono,¹ Toru Kobayashi,² Kazuya Sato,³ Toyooki Matsushita,⁴ Taiso Konoda,⁵ Mitsuhiro Kijima,⁶ Hideo Nishikawa,⁷ Hiroyuki Kurogane,⁸ Tadanori Aizawa,⁹ Hiroaki Hosokawa,¹⁰ Takahiko Suzuki,¹¹ Tetsu Yamaguchi,¹² Heidi N. Bonneau,¹³ Paul G. Yock,¹⁴ Peter J. Fitzgerald,¹⁵ and the REDUCE Investigators

Several studies have shown that mechanisms for lumen enlargement following conventional balloon angioplasty (BA) consist of plaque reduction and vessel expansion. To assess the mechanisms of lumen enlargement after Cutting Balloon (CB) angioplasty, intravascular ultrasound (IVUS) images were analyzed in 100 lesions (53 CB and 47 BA). External elastic lamina (EEL) and internal elastic lamina (IEL) were measured before and after angioplasty. In the CB group, lower balloon pressure was utilized (P<0.001). LPI of CB was significantly larger (P<0.05) and degree of dilation was found to be larger in the CB group. In the BA group, CB resulted in a larger lumen gain (P<0.05). CB dilation was significantly larger in the CB group (P<0.05) without significant difference in EEL and IEL. CB dilation was significantly larger in calcified lesions (P<0.05) compared to noncalcified lesions. CB achieves similar luminal dimensions with larger plaque reduction and less vessel expansion compared to BA. On the other hand, for calcified lesions, the CB achieves larger lumen gain, especially in lesions with moderate to severe stenosis. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002;57:429-436. © 2002 Wiley-Liss, Inc.

Key words: ultrasonics; coronary interventions; coronary disease

Catheterization and Cardiovascular Interventions 57:429-436(2002)

Cutting Balloonが有効であった小血管の症例

2010年10月－2012年12月
145 病変

<Lesion Characteristics>
De novo 67%
In-stent restenosis 33%
・ Calcification
✓ None/mild 67%
✓ Moderate/severe 33%

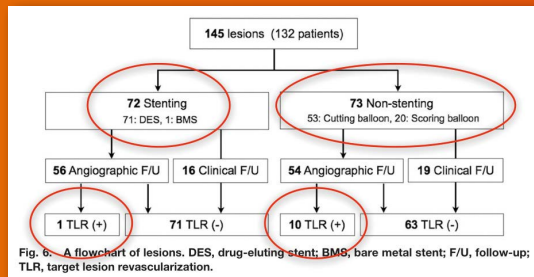
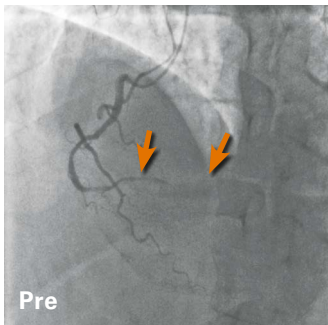


Fig. 6. A flowchart of lesions. DES, drug-eluting stent; BMS, bare metal stent; F/U, follow-up; TLR, target lesion revascularization.

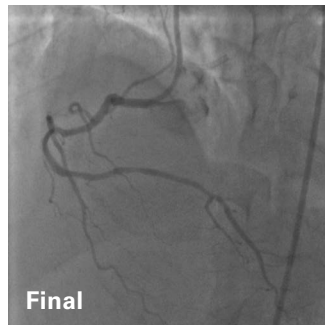
Tonomura D, Shimada Y, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2014;84:426-435.

対象血管として小血管病変が多く含まれていたが、Non-stenting治療であっても Cutting Balloon aloneはTLR10例と有効であった。

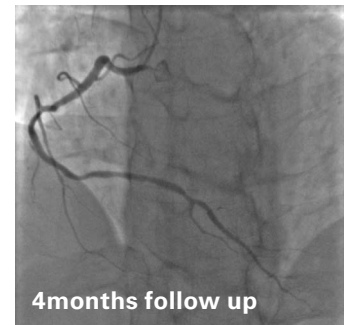
症例1 RCA distal sub-total : 38 y/o, male, Unstable AP, HT, HL, smoker,



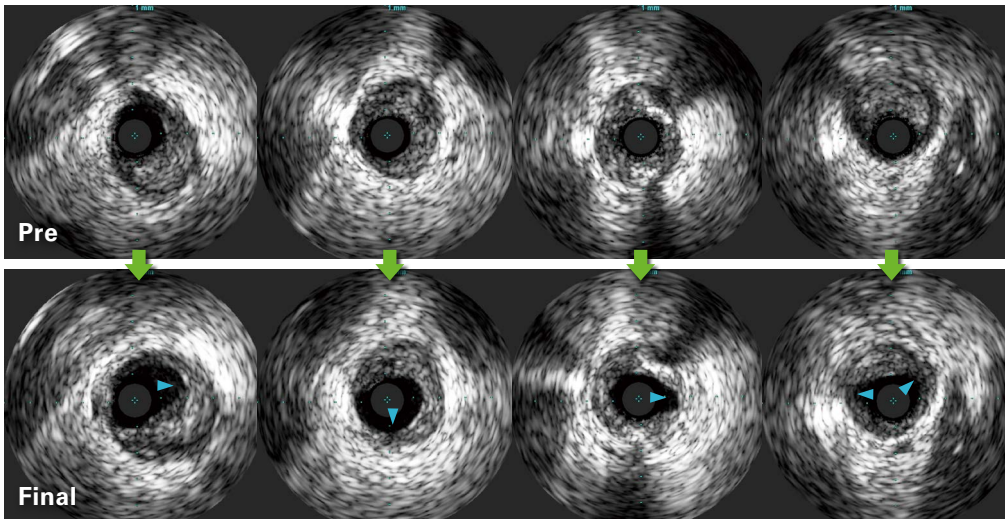
① RCA #3 99% 狭窄に対し Cutting Balloon 2.5x10mm は問題なく通過。Distalから Midにかけて段階的に拡張し、造影上良好な拡張が得られた。



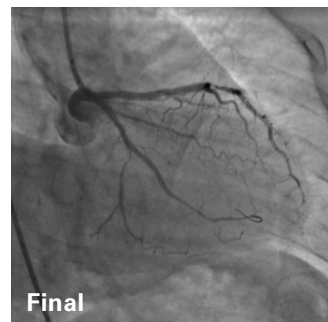
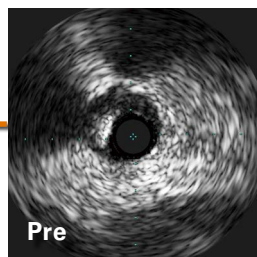
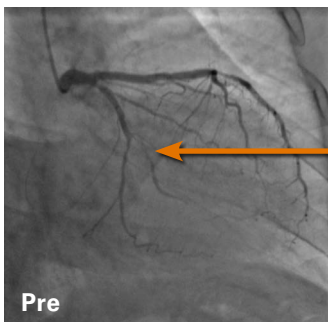
② IVUS所見では、偏心性・同心性プラークにおいても Cutting Balloon に特徴的な長軸方向の亀裂が確認された。小血管かつ若年であるため、Non-Stentingで終了。



③ 4ヶ月後の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。



症例2 LCX Mid(OM) 99% Stenosis : 53y/o, female, Unstable AP



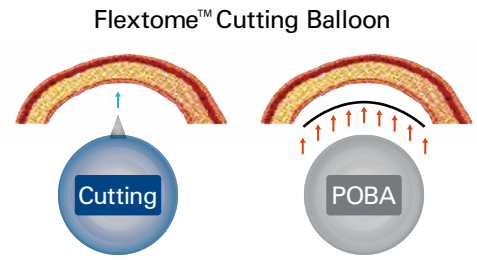
① LCX#14 99% 狭窄。IVUSでは偏心性かつ表在性石灰化病変であった。石灰化の反対側は健常部で薄く、Perforationに注意しながら Cutting Balloon 2.25x10mm で拡張した。

②段階的に拡張することで安全かつ良好な病変拡張に成功した。小血管であったため Non-Stenting で終了。

Cutting Balloonのブレード機序

拡張メカニズム

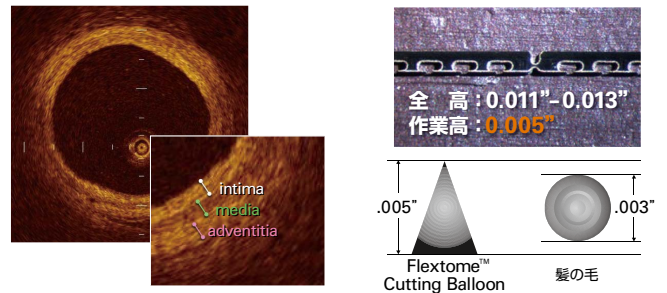
- バルーン拡張では“面”で血管全体が圧排される
 - カuttingでは“点”に力が集中する
(ブレードにかかる圧力はバルーンの157,000倍：理論値)
- よって低圧でも有効な拡張が得られ、さらに高圧では局所的に鋭い切れ込みが得られる。



ブレードにかかる圧はPOBAの**157,000倍**(理論値)

ブレード高

- ブレード作業高(切れるカッターの部分)は0.005インチ
- ブレード0.005インチ < 一般的な中膜の厚さ < 0.014ワイヤ
- サイズ選択を適切に行えば、安全なデバイスである

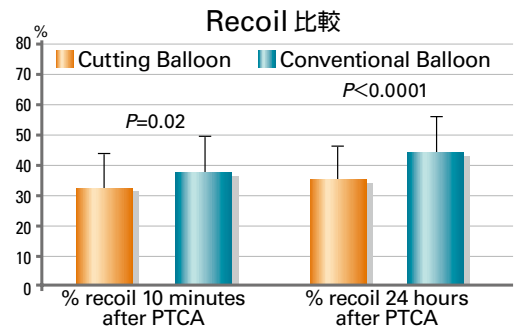
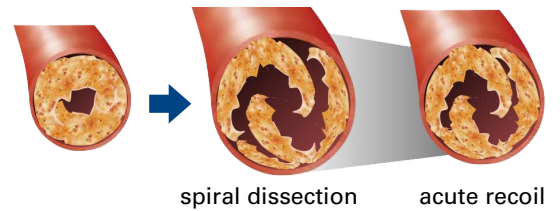
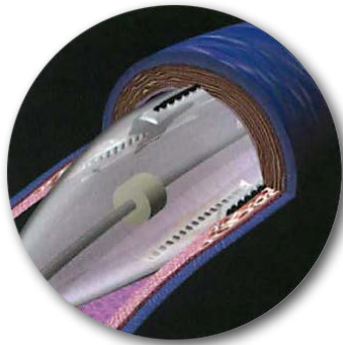


長軸方向の切れ込み

- 一般的バルーン拡張ではスパイラルな解離を形成することが多く、recoilも惹起されるため、ステント留置不可避となることが多い

<Cutting Balloonの特徴>

- ブレードにより長軸方向にカットが形成される (Spiral dissectionを起こしにくい)
- Recoilが少ない
- Non-stentingで終了することも可能



Kawaguchi K et al. J Invasive Cardiol. 2002 Sep;14(9):515-519

Physician's Summary

- Cutting Balloonは、有効かつユーザーフレンドリーなデバイスである。
- 鋭利なplaque modificationには、Cutting Balloonが最も適している。
- Cutting Balloonの特徴を活かすことにより、ステント留置を回避することも可能である。

*警告

- (12)ステント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)ステント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

1506-11190-5/PSST20200910-0854