

## New Device について

加藤 健一\*

## はじめに

バルーンを用いた冠動脈形成術である PTCA の有用性は確立されたものであるが、急性再開塞の危険や再狭窄率が高いことなどが問題点として残っている。これらの問題を解決すべく開発された器具が new device である。現在主に使用されている new device としては stent と atherectomy 系のものが挙げられ、前者は slotted tube, coil, 後者には Directional Coronary Atherectomy (DCA), rotator, Transluminal Extraction Catheter (TEC) がある。Atherectomy 系のデバイスの中で DCA は期待されたほど再狭窄の頻度が改善しないことから、また TEC は有用性や安全性の問題から現在の使用頻度は低い。ここでは主に使用されている stent と期待される atherectomy 系のデバイスである rotator について述べていく。

## Stent

1994年4月に Palmaz-Schatz stent (図1) の保険適用が始まり、当科における stent の使用が本格化した。Palmaz-Schatz stent はステンレスのチューブにレーザーで溝を掘った slotted tube stent であり、バルーンで拡張することにより図の下段のように菱形を連ねたように拡がり、病変部をカバーするものである。Stent は開発当初、急性冠閉塞の予防・治療を目的としたが Benestent 等<sup>1,2)</sup> の検討で待期的治療例において再狭窄率が明らかに改善することが判明した。

## 1) 当初の問題およびその解決

i) 冠閉塞：当初の stent の問題点として、まず subacute reocclusion (亜急性冠閉塞) があげら

れる。従来の PTCA では冠閉塞のほとんどは治療の24時間以内に起こるものであったが、stent 例では数週間にわたって再開塞の可能性があり極めて危険なものと考えられていた。また、この再開塞の予防のためにワーファリンを用いた抗凝固療法が不可欠なものと考えられ、コントロールのため長期の入院が避けられないものと思われていた。これは stent 使用におけるもっとも大きな問題であったが、stent が十分に拡張される高圧(14気圧以上)での後拡張により再開塞率が極めて低くなること、再開塞には血小板が強く関与しておりチクロピジンの使用が有用であることが判明してきた<sup>3)</sup>。当科でもワーファリンによる抗凝固療法中止に積極的に取り組んだ。われわれは当初、アスピリン81mg/日+ワーファリンによる十分な抗凝固療法 (INR: 2.0を目標) からアスピリン+低容量のワーファリン治療 (INR: 1.5を目標) とした。実際には低容量のワーファリン治療群では INR: 1.2以下で抗凝固療法がほとんど無効と

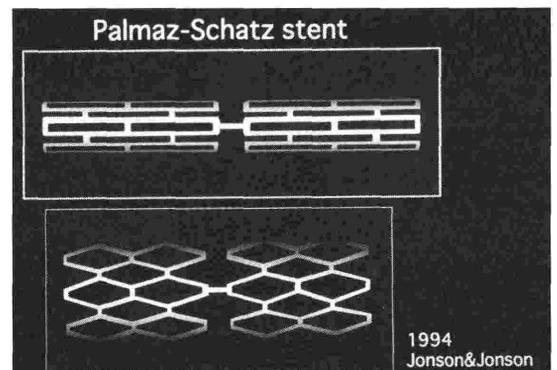


図1 Palmaz-Schatz stent : 上段は拡張前の状態。下段はバルーンによる拡張後の状態を示す。拡張後は菱形に開いたメッシュ状となる。

\*横浜労災病院循環器科

考えられたものも多かったが再閉塞例はなかった。上記の2者でもともに再閉塞のないことを確認した後に、ワーファリン治療を中止し、チクロピジン：200 mg/日+アスピリン81 mg/日のみとした。当科では待期的 stent 例で再閉塞を経験しておらず抗血小板治療と高圧での後拡張の組み合わせにより亜急性再閉塞の問題はほぼ解決されたと考えられる。

ii) Stent jail：もう1つの問題として stent jail があげられる。Jailとは牢獄のことであり、stentにより側枝が覆われ閉塞をきたすことや後に治療不可能となるのがこの問題である。この問題に対する1つの回答が composite stent である(図2)。これはまず側枝に stent (しばしば half stent) を入れた後に本幹に stent を植え込むもので側枝の閉塞を予防することが可能となる。

iii) 屈曲病変：Slotted tube stent は屈曲しにくい構造であるため屈曲病変には使用しにくいという問題があった。Coil stent はステンレスないしタantalの線を巻いていくことにより作られる stent である。構造上屈曲しやすくその植込みが容易である。また、屈曲病変に対しても使いやすく被覆率が低いために stent jail の問題も起こりにくい。一方、radial force が弱いことなどから再狭窄予防効果には疑問がもたれている。Coil stent として Wiktor stent が代表的であるが、GR II や Cordis および GFX stent もこのカテゴリーに

入る。今後、slotted tube stent でありながら coil stent に似た特性を持った ACS 社の Multi-link stent 等の新しい stent が登場し、さらなる問題点の解消が期待されている。このような各種の stent の利点を組み合わせて使用する方法が hybrid stent である。一般に coil stent を屈曲部や側枝のある部位に、高度狭窄部位に slotted tube type の stent を用いることが多い。以上のような問題点の解決により当科においても stent 使用率は漸増し97年度には全体のインターベンションの73%をしめるに至っている(図3)。

2) High risk PTCA 例に対する stent 治療

Stent 治療のさらなる利点として従来の PTCA では high risk と考えられていた acute coronary syndrome (急性冠症候群) に対する有用性があげられる。当科にて急性心筋梗塞に対して Wiktor stent を植え込んだ21人の成績を表1に示す。心筋梗塞の発症6時間以内に stent 治療を行った direct stent 例である。Stent は高圧使用が可能なバルーンに載せかえて使用し、14気圧以上の高圧拡張を行った。ヘパリンを3日間使用し、抗血小板療法としてはアスピリンとチクロピジンを使用した。Stent 成功率は100%で急性期および亜急性期の冠閉塞例は認められなかった。再狭窄率は21%で心筋梗塞例としては十分に満足できるものと思われた。もう1つの acute coronary syndrome である不安定狭心症(108人)の治療成績を表2に示す。Stent 成功率は99%と良好で合併症であり、死亡、心筋梗塞および緊急バイパス術の症例はなかった。アスピリンとチクロピジンの使用により

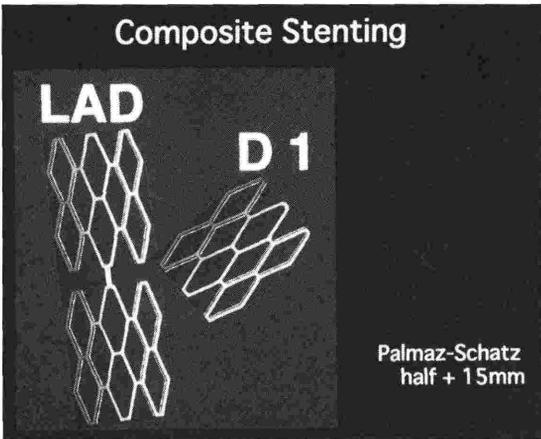


図2 Composite stenting：対角枝の保護のためにまず、half stent を対角枝で拡張した後、前下行枝でステントを拡張した模式図。ともに Palmaz-Schatz stent。

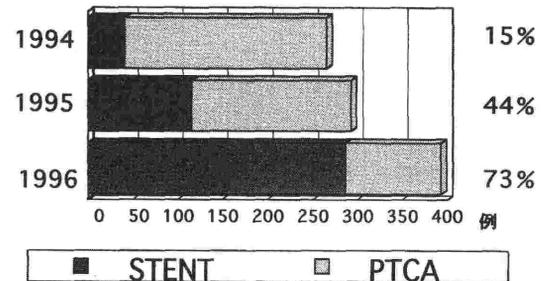


図3 1994年以降の各年度別(4月～3月)の冠動脈インターベンション施行数とステントの使用頻度。1996年度は総数395例のうち73%に対してステントを使用した。

表1 急性心筋梗塞に対する Wiktor stent の治療成績

-Acute MI-	
<Wiktor stent>	
LAD/RCA/LCX	12/ 8 / 1
Success	21/21 (100%)
Side branch occlusion	1 / 17 (6%)
Reocclusion	0
(aspirin + ticlopidine)	
Restenosis	3 / 14 (21%)

LAD: 左前下行枝, RCA: 右冠動脈, LCX: 左回旋枝. 再閉塞例はなく, 側枝の閉塞も少ない.

表2 不安定狭心症に対するステント治療の治療成績

-Unstable AP-	
LAD/RCA/LCX	67/28/13
Success	107/108 (99%)
MI	0
em CABG	0
Reocclusion	0
(aspirin + ticlopidine)	
Restenosis	27%

LAD: 左前下行枝, RCA: 右冠動脈, LCX: 左回旋枝, MI: 心筋梗塞, em CABG: 緊急バイパス術. ステント成功率は高く, 再狭窄率も27%であった.

再閉塞例も認められなかった. 再狭窄率は27%と満足できるものと思われた. 以上のように PTCA の high risk 群であった acute coronary syndrome 例においても stent の使用により安全かつ有効な治療を行いうることが判明した.

### 3) 侵襲の低減

初期に用いられた Palmaz-Shatz stent はステントを保護するシースを持ち, その使用には8フレンチのガイディング・カテーテルの使用が不可欠であった. ワーファリンの使用も必要であり穿刺部よりの出血にともなう合併症の多いことが問題となっていた. その後, Palmaz-Shatz stent をよりプロファイルの小さなバルーンにのせかえて使用する remount が行われるようになり6フレンチのカテーテルでの使用が可能となった. 後に出現した stent もプロファイルの小さなものが多く, 現在少なくとも remount を行えばすべての種類の stent を6フレンチのカテーテルを用いて植え込むことが可能となっている. また, 6フレンチのカテーテルを用いると手首の橈骨動脈 (radial ar-

tery) からのアプローチが可能となり患者に対するさらなる侵襲の低減が可能となる. 当科でも97年1月より6フレンチ・カテーテルの本格的な使用を開始した. 97年1月から同3月までの6フレンチ・カテーテルの使用率は68%にのぼり, 橈骨動脈よりのアプローチ例も14%となっている. この頻度はさらに増していくものと思われる.

## Rotablator

High speed rotational atherectomy: Rotablator は David Auth により開発された atherectomy 系のデバイスである. コイル状のワイヤー先端に微細なダイヤモンド・チップをつけた burr (バー) とよばれる金属球が装着されている. この burr を名前のごとく極めて高速 (170,000-200,000 rpm) で回転させることにより病変を切削するものである. 切削された病変は赤血球以下のサイズまで微細に砕かれ血流により除去される. 1987年に末梢血管で, さらに1988年には冠動脈で実用化された. 1993年には米国 FDA により認可された. わが国でも1997年, 認可が下り今後は期待されている.

Rotablator の使用法としては十分なサイズ (冠動脈径の0.75-0.85倍) の burr のみで, あるいは低圧 (1気圧) のバルーンによる PTCA を併用する primary therapy と, 比較的小さな burr で治療した後に通常の PTCA ないし stent 等を併用する lesion modification の2つがあげられる. Lesion modification により病変部の柔軟性が増すことが知られている. 今後は stent の発達もあり, lesion modification のちに stent をしようする, いわゆる rotastent の頻度が増すことが予想される.

### 1) Rotablator の利点

ダイヤモンド・チップによる切削を行う rotablator の最大の利点は, 非常に硬い病変すなわち高度石灰化病変に対して有効な治療を行いうることである. バルーンにせよ stent にせよ高度石灰化病変に対しては無力である. また, ステンレスにより病変の切削を行う Directional Coronary Atherectomy (DCA) は石灰化病変, 特に病変表面に石灰化のある病変を治療することはできない. レーザーによる治療も一般的ではないため現在, 石灰化病変に有効な治療を行いうるのは rotablator のみである. 先に述べた lesion modification は硬い病変を一部切削することにより病変部の

complianceを増す、すなわち柔らかくするものであり後に他の治療が可能となり極めて有効な治療法と考えられる。

2) Rotablator の欠点

Rotablatorにはその原理に基づく太いカテーテルが必要である。slow flow現象、guidewire bias, coronary perforationなどの欠点がある。カテーテル通過後に拡張することにより治療を行うバルーンやstentと違い、rotablatorは拡張することのないデバイスである。このためrotablatorのみで治療を行うとすれば血管径に対して約0.8倍の径のburrが必要となり、しばしば9フレンチのガイディング・カテーテルが必要となる。Rotablatorは高速切削により病変を極めて小さく碎いて血流により除去するものであるが、この量および大きさが過大となると病変遠位の血流を障害する。これにより冠血流が遅延ないし停止するslow-flowとい

う問題をひきおこし大きな問題となる。予防のためには段階的なburr sizeの増大(コスト増加の要因となる)とゆっくりとした操作(5,000回転以上の回転数低下をさける)が不可欠である。Rotablatorが特に有効とされる石灰化病変でこの危険が高いことが知られている。症例を示す(図4, 5)。63歳女性で、陳旧性前壁梗塞例であるがviabilityはよく保たれていた。1.75mm burrの後2.25mm burrで切削したところ胸痛とともに病変部より遠位の冠血流の遅延・停止を起こした。ガイディング・カテーテルおよびバルーン先端より整理食塩水を強制灌流することにより冠血流は再開し、バルーニングを追加することにより良好な開存を得ることができた。最近ではrotablatorの灌流液にベラパミルとニトログリセリンを加えることによりslow-flowを予防しようと報告されている<sup>4)</sup>。Guide wire biasは屈曲病変において

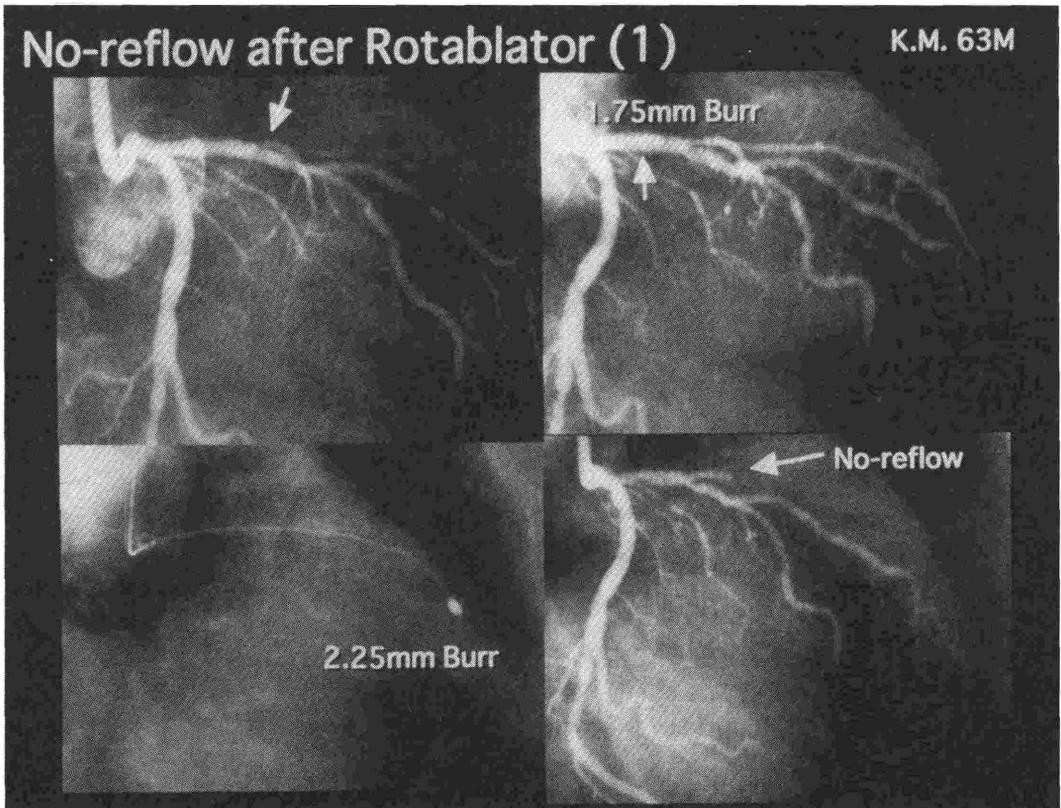


図4 Rotablator後のslow-flow (No-reflow) (1) : 63歳女性, 上段左は左前下行枝の99%病変を示す。上段右は1.75mm burrでの治療後。下段左は2.25mm burrでの治療でこの後に血流遅延の後に胸痛とともに血流の途絶をみた(下段右)。

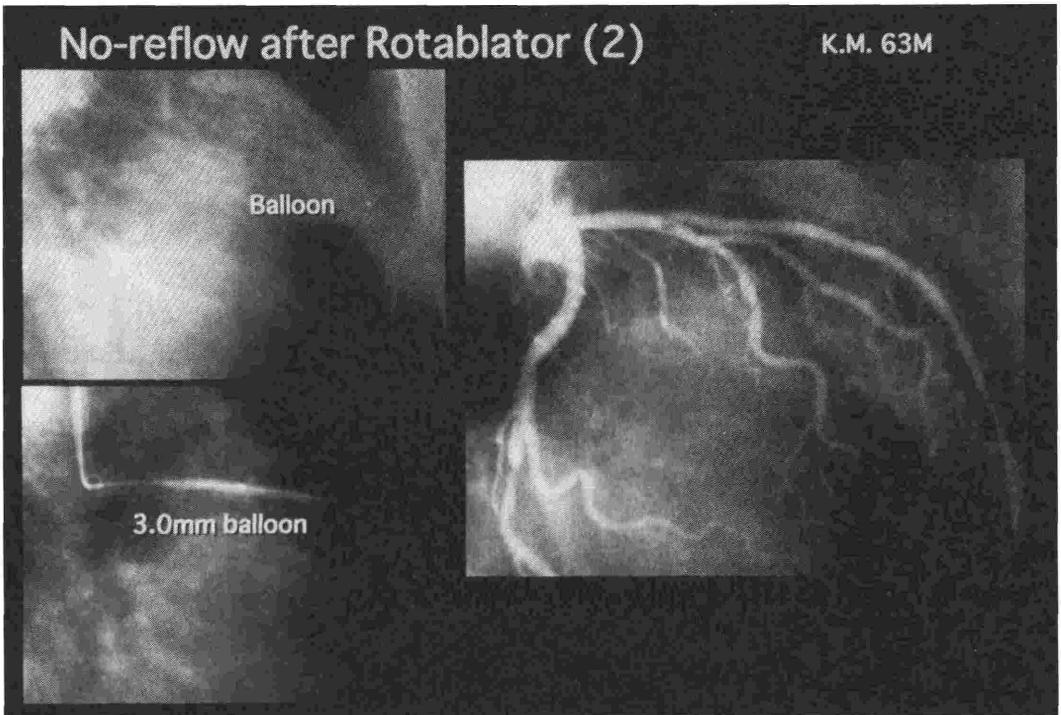


図5 Rotablator後のslow-flow (No-reflow) (2) : ガイディング・カテーテルおよびバルーン先端より, 生理食塩水を強制灌流し血流再開 (左上段). その後3.0 mm long balloonにて低圧でのPTCAを追加した (左下段). 右は最終の造影所見で良好な病変拡大と血流を得ることができた.

burrがguide wireのために偏位し不均等な切削が行われる現象を指す<sup>5)</sup>. Rotablatorは病変の切削を行うデバイスであり, 当然冠穿孔の危険を伴うものである. 大きなstudyでの頻度は0.6%と報告されている<sup>6)</sup>. 以上のような問題点をよく把握して治療を行う必要がある.

## 結 語

New deviceとしてのstentとrotablatorについて述べたが, とともに従来のPTCAでは困難であった病態に対しても有効な治療ができるものであり, 冠動脈インターベンションの進歩を支えるものと思われる. 一方でともに, 特にrotablatorにおいてはこれまでにない問題を起こす危険があり, 十分な理解と注意と共に慎重な適応の決定が望まれる.

## 文 献

- 1) Serruys PW, Jaeger P, Kiemenij F, et al : A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 331 : 489-95, 1994
- 2) Fisherman DL, Leon MB, Baim DS, et al : A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease: *N Engl J Med* 331 : 496-501, 1994
- 3) Hall P, Nakamura S, Maiello L, et al : Clinical and angiographic outcome after Palmaz-Schatz stent implantation guided by intravascular ultrasound. *J of Invasive Cardiol Vol, Suppl A* : 12A-22A, 1995
- 4) Choen BM, Weber VJ, Blum RR, et al : Cocktail attenuation of rotational ablation flow effect. *Cath Cardiovasc Diagn, Suppl* 3 : 69-72, 1996
- 5) Reisman M, Harms V : Guidewire bias: Potential source of complications with rotational atherectomy. *Cath Cardiovasc Diagn, Suppl* 3 : 64-68, 1996
- 6) Cohen BM, Weber VJ, Bass TA, et al : Coronary perforation during rotational ablation: Angiographic determinants and clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol* 23 : 345A, 1994 (abst)