症例報告

高度石灰化を有する冠動脈狭窄病変に対する
AngioSculpt Scoring Balloon Catheter® の使用経験

金井 孝司 高山 忠輝 廣 高史 平山 篤志

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野

Initial Experience with the AngioSculpt Scoring Balloon Catheter®
for a Severely Calcified Lesion of the Coronary Artery

Takashi KANAI, Tadateru TAKAYAMA, Takafumi HIRO and Atsushi HIRAYAMA

Division of Cardiology, Department of Medicine, Nihon University School of medicine

Despite the developments in interventional cardiology, stent expansion remains an important predictor of restenosis and thrombosis even in the Drug-Eluting-Stent (DES) era. Intravascular ultrasound (IVUS) observation suggests that calcification interferes with stent expansion. We applied a new device, 'AngioSculpt', on a severely calcified lesion and report the efficacy of AngioSculpt, based on evaluation by Optical coherence tomography (OCT). A 64-year-old-male, who had diffuse stenosis in the LCX with severely calcifications, was treated using AngioSculpt. AngioSculpt predilatation with a high pressure led to successful stent implantation, although Rotablator® was considered. In addition, the radial scoring marks by AngioSculpt were seen by OCT, but were not recognized clearly in IVUS. AngioSculpt might be a beneficial device for the lesion modification before stenting in severely calcified lesion. This report suggests AngioSculpt is a new means for treating severely calcified lesions especially if a Rotablator® is not available.

Key words: AngioSculpt, Calcified lesion, OCT, Scoring, Cutting

アンギオスカプルト, 冠動脈石灰化, OCT

(J. Nihon Univ. Med. Ass., 2009; 68 (5): 301–305)

要旨 冠動脈ステント治療の進歩した現在でもステント拡張不良は再狭窄, 血栓症の要因となり, 石灰化の安全な拡張は重要である。今回, 通常型バルーンでは拡張困難な高度石灰化病変に対し AngioSculpt による拡張, ステント留置に成功し, かつ Optical Coherence Tomography により 'scoring' として効率的な拡張像を観察した症例を報告する。本症例の様に石灰化病変に対し, 通常型バルーンでは拡張困難とされても AngioSculpt は有効例があり, アプローチの一手段となりうる事が示唆された。

はじめに

冠動脈ステント治療の進歩した現在でもステント拡張不良は再狭窄, 血栓症の要因となり, 冠動脈の安全かつ十分な拡張は重要である。多量の冠動脈内プラークや石灰化病変は拡張不良の原因となりえるが, 血管内超音波断層法 (IVUS) の使用による適切なステント拡張は遠隔期成績を向上させることが報告されている^{1,2)}。しかしながら通常型のバルーンによる高圧拡張は高度石灰化病変に対しては無効なことも多く, また仮に拡張できたとしてもしばしば深刻な冠動脈解離や冠動脈破裂を引き起こしかねないという問題があった^{3,4)}。

AngioSculpt Scoring Balloon Catheter® (AngioSculpt)

(AngioScore, Inc., Fremont, California) は semi-compliant balloon にらせん状にナイチノールワイヤーをバルーン表面に装着させることにより, バルーン拡張時に 'scoring' と呼ばれるプラークの 'cutting' 効果を生み (Fig. 1), その 'scoring' により過剰な冠動脈損傷や冠動脈解離を起こしにくいとされる (Fig. 2)^{5,6)}。

そこで私達はこの 'scoring' 効果が期待できる AngioSculpt を用いて, 通常型バルーンでは拡張困難と推察された高度石灰化狭窄病変の拡張に成功し, さらにその過程を IVUS 及び Optical Coherence Tomography (OCT: LightLab Imaging, Inc., Westford, MA, USA) により観察しえた一例を経験したので AngioSculpt の拡張機序の考察を含めて報告する。

Fig. 1 the Structure of AngioSculpt

The AngioSculpt consists of a semicompliant balloon surrounded by spiral nitinol element, the purposes of which are to dilate and make a 'scoring' effect to complex lesions.

Fig. 2 the Hypothetical Mechanism of Dilatation by AngioSculpt
As the balloon inflates, the radial forces are concentrated along the surfaces of the nitinol element and make 'scoring' marks (arrow), which is expected to lead to reduce lower dissection rates and balloon slippage.

Fig. 3 Coronary angiograms

AngioSculpt 2.5/10 mm was applied for the predilatation of LCX lesion with subsequent predilatation from distal (#13) to proximal (#11) lesion (arrow). This procedure had no balloon slippage, and led to a fairly good dilatation followed by a successful stent implantation (Liberte 3.0/28 mm, Liberte 3.5/28 mm, Liberte 3.5/24 mm; Boston Scientific Corporation, Minneapolis Minnesota).

I. 症 例

症例は 64 歳男性，13 年前に左前下行枝 (LAD) の陳旧性心筋梗塞があり同部位に経皮的冠動脈バルーン拡張術 (PTCA) による治療を行い，残存病変があるもののその後は心臓カテーテル検査を拒否していた．今回泌尿器科での左副腎腫瘍手術目的で術前精査依頼があり，術前リスク評価として心臓カテーテル検査を行うこととなった．冠動脈危険因子としては糖尿病と高血圧症，及び喫煙 20 本 / 日 40 年であった．平成 21 年 4 月 20 日心臓カテーテル検査施行し冠動脈にびまん性に高度石灰化を認め，左前下行枝近位部に 50% 狭窄，さらに左回旋枝近位部から遠位部にかけてびまん性に高度石灰化を伴う 90% 狭窄を認め，この左回旋枝の狭窄病変は経皮的冠動脈形成術 (PCI) の適応と判断された (Fig. 3)．左副腎腫瘍は内分泌腫瘍で良性と考えられており待機手術可能であったため冠動脈の治療を優先することとした．患者，家族

には通常型バルーンでは拡張困難が推察される高度石灰化病変であり，拡張困難な場合にはまず AngioSculpt で，それが無効なら Rotablator® で治療する旨を Informed Consent し，Rotablator® スタンバイ下で平成 21 年 4 月 28 日に PCI を行った．まず IVUS で病変部の観察を試みたが左回旋枝 #14 分岐直後までしかカテーテルが通過せず，それより末梢の観察は困難であった．IVUS は i-labo (Boston Scientific Corporation, Minneapolis Minnesota) を使用，画像保存を行い，術前後の画像評価を解析ソフト (EchoPlaque; INDEC system, Inc., Mountain View, California) を使用して ACC/AHA IVUS ガイドライン⁷⁾に基づき計測した．観察範囲内では，びまん性に高度の石灰化病変を認め左回旋枝 #14 の分岐直後の病変部最小血管内腔面積 (MLA) は 3.62 mm² であった (Fig. 4a)．通常のバルーンでは拡張困難が推察され，先端にダイヤモンドチップコーティングした金属バー (burr) を最大約 20 万回 / 分程度で回転させることにより，石灰化病変など

Fig. 4 IVUS observations

IVUS observed section should be corresponded to Figure 5-

a Pre-procedure with Angiosculpt: Severe calcification (arrow) was observed ($<180^\circ$). LCX (#14) was seen at (*). MLA 3.62 mm². **b Post-procedure with Angiosculpt:** 'Scoring' mark (arrow) could be observed as a minor dissection. LCX (#14) was seen at (*). MLA 4.07 mm².

の硬い病変を削るデバイスである Rotablator® (Boston Scientific Corporation, Minneapolis Minnesota) 使用を考慮したが、操作の煩雑さに伴う手術時間や放射線曝露の長時間化や Rotablator® 使用時の合併症の Risk を考慮し、AngioSculpt をまず試みることにした。AngioSculpt にて回旋枝病変部末梢から中枢側へ数回にわたりバルーンによる拡張を行った。その結果、バルーンスリップをすることなく病変部の 'scoring' に成功し (Fig. 3), MLA は 4.07 mm² まで拡張した (Fig. 4b)。引き続き行ったステント留置は泌尿器科術前でもあり早期に抗血小板薬が中止可能な Bare Metal stent (遠位側より Liberte 3.0/28 mm, Liberte 3.5/28 mm, Liberte 3.5/24 mm; Boston Scientific Corporation, Minneapolis, Minnesota) を選択し十分な拡張が得られた (Fig. 3)。

一方 OCT では治療前に病変部の観察が可能であったため、AngioSculpt によるバルーン拡張前後で病変像を比較した (Fig. 5)。OCT は光ファイバーを用いたカテテルであり、光源に近赤外線を用い、光ファイバー先端より近赤外線を照射して組織内に深達させ、組織の各部分で反射して帰ってくる光から血管内断層画像を取得するデバイスである。血管壁深部の観察においては IVUS に劣るが、IVUS 画像の解像度は 200 μ m 程度であるのに対し OCT は 10–20 μ m と約 10 倍の解像度を有し冠動脈の血管内腔観察や、血管内膜表層の血栓や解離などの検出能力に優れたデバイスである。その OCT を用いて左回旋枝 #13 の末梢から順次 #11 の中枢側に向けて AngioSculpt 治療前後を比較したところ、末梢側から中枢側に向けて血管径が大きくなるにつれて AngioSculpt による 'scoring' が減少していることが観察された (Fig. 5)。中枢側などの AngioSculpt バルーン径と比し血管径

の大きい部位で 'scoring' を認めた部位では小さな内膜剥離を認めるのみであったが (Fig. 5-), 末梢側の比較的血管径の小さい部位では 3 方向にらせん状にねじれるような解離が生じていた (Fig. 5-)。この解離はほぼ 3 方向均等にみられ、1 方向に大きく裂けるような解離は認めなかった。また解離は非石灰化部分でみられ石灰化部位を回り込むようにらせん状の解離を呈していた。引き続きステントを留置し十分な拡張が得られた (Fig. 3)。AngioSculpt 施行時に冠動脈急性閉塞、末梢塞栓、臨床上重篤な冠動脈解離、冠動脈破裂など合併症は出現することなく安全に検査、治療は終了した。

II. 考 察

プラークを豊富に含んだ病変ではバルーン拡張時に側枝へプラークがシフトして狭窄を誘発させたり (プラークシフト現象)、石灰化病変やステント内再狭窄などではバルーンがスリップしやすいことがしばしば治療時のトラブルとなる。このような病変に対し AngioSculpt はナイチノールワイヤーによる 'scoring' にてプラークシフトやバルーンスリップの予防をする目的で開発されたバルーンであるが、本症例のように通常型バルーンでの拡張困難が推察される高度石灰化病変に対し Rotablator® の前に検討する、通常型バルーンと Rotablator® の間の 'Niche' デバイスになり得ると考えられる。従来、高度な石灰化で拡張困難な場合には、通常型のバルーンによる高圧拡張、カッティングバルーンの使用、Rotablator® の使用などが選択されていた。いずれの方法も拡張に際してプラークの解離が大なり小なり伴うが、それが臨床上問題となるリスクがどの程度であるかあるいはどのように効率よく拡張できるかによって、安全性や有

Fig. 5 OCT imaging before/after the procedure with AngioSculpt
The OCT images before and after the procedure with Angio-sculpt are presented, which are corresponded to the numbered section of angiogram of LCX. Severe calcifications are shown (arrow). Apparent 'scoring' marks can be observed (*) having a safe dissection at non-calcified segment and an efficient dilatation of the calcified plaque.

効性が異なる．すなわち 通常型のバルーンによる高圧拡張にても拡張困難な場合も多く，バルーンスリップの問題があり，また仮にスリップせずにバルーン拡張できた場合にも冠動脈内の比較的脆弱な部分から一方向にのみ大きな解離が引き起こされ，重篤な冠動脈穿孔や冠動脈破裂を引き起こすことがあること，また引き続き行われるステント留置においても冠動脈内の硬い部分である石灰化部分はステントの拡張がなされにくく比較的脆弱な部分のみの拡張となり十分なステント拡張が得られにくいこと（偏心性拡張）， カuttingバルーンはそのバルーンに装着されたブレードによる 'cutting' がより強く期待できるものの高圧拡張時の穿孔の危険が通常型バルーンよりもさらに高まること， Rotablator® は使用認可施設が限定されていて，かつ手技も煩雑であり準備及び施行に時間がかかること，合併症として冠動脈穿孔や施行後の冠動脈末梢微少塞栓症による冠血流 No-reflow などの懸念があること，など問題点も多い．一方 AngioSculpt は通常型バルーンと同様に使用が簡易であること， 'scoring' 効果によりスリップしにくく，数方向への小さなブランクの亀裂 (scoring) を作ることで，臨床上問題となりうる一方向への大きなブランクの解離を予防しうる，などの種々の点で利点を有し高度石灰化病変には良い適応ではないかと考えられた．カuttingバルーンの 'cutting' 効果や AngioSculpt の 'scoring' 効果を OCT 画像で評価した報告自体多くないが⁸⁻¹⁰⁾，高度石灰化病変に対する AngioSculpt による 'scoring' 拡張効果を OCT で観察した報告はない．本症例では AngioSculpt による高度石灰化病変の拡張機序を OCT で明瞭に観察できた．本症例の OCT 画像での観察では，AngioSculpt の 'scoring' は非石灰化部位に対して石灰化部位から回りこむようにらせん状に行われ，ブランクの大きな解離を生むことなく効率的に拡張が行われていることが観察された．また血管径に応じて 'scoring' の程度が変化し安全にブランクを拡張していることも期待できる (Fig. 5)．

バルーンによる冠動脈病変の拡張機序については (1) ブランクの圧縮と破裂， (2) 冠動脈ブランクの解離， (3) 冠動脈自体の伸展， (4) 狭窄を生じさせているブランクの長軸方向への進展が主な理由と考えられているが，本症例のような高度石灰化病変の場合，冠動脈自体の伸展が制限されていることから特に冠動脈ブランクの解離が主な拡張機序となっていると考えられる．しかし通常型バルーンでは冠動脈の脆弱な部分に圧力が集中することにより大きな解離を生じやすく，その部分からいわば '偏心性' に冠動脈の拡張が生じやすい．これに対し AngioSculpt はあらかじめ数方向にブランク解離を意図的に生じさせることによりバルーン拡張時の圧力の集中を防ぎ安全に高度石灰化病変を (通常型バルーンに比し) '同心円的' に拡張させやすいデバイスであると考え

られる。したがって本症例は scoring バルーンの新たな臨床応用の可能性を血管内イメージングを用いることにより証明できた症例であったと考える。さらには、Rotablator® の使用頻度を減らすことは医療経済学的にも非常に有効であることはもちろんであるが、効率的に同心円状にステント拡張が可能になれば (通常型バルーンでの治療と比較した場合においても) ステント後拡張のための追加通常型バルーンの使用頻度を減らすことも期待できるデバイスとなるかもしれない。

おわりに

以上、本症例において AngioSculpt は通常のバルーンでは拡張困難を推察される高度石灰化病変にも有効であり、通常型バルーンと Rotablator® の間の 'Niche' となり、特に Rotablator® が使用できない施設では有効な治療法となる可能性が示唆された。

文 献

- 1) Moses JW, Carlier S, Moussa I. Lesion preparation prior to stenting. *Rev Cardiovasc Med* 2004; **5** (Suppl 2): S16–21.
- 2) Finet G, Weissman NJ, Mintz GS, et al. Mechanism of lumen enlargement with direct stenting versus predilatation stenting: Influence of remodeling and plaque characteristics assessed by volumetric intracoronary ultrasound. *Heart* 2003; **89**: 84–90.
- 3) Gruberg L, Pinnow E, Flood R, et al. Incidence, management, and outcome of coronary artery perforation during percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2000; **86**: 680–682.
- 4) Ellis SG, Ajluni S, Arnold AZ, et al. Increased coronary perforation in the new device era. Incidence, classification, management, and outcome. *Circulation* 1994; **90**: 2725–2730.
- 5) Costa JR, Mintz GS, Carlier SG, et al. Nonrandomized comparison of coronary stenting under intravascular ultrasound guidance of direct stenting without predilatation versus conventional predilatation with a semi-compliant balloon versus predilatation with a new scoring balloon. *Am J Cardiol* 2007; **100**: 812–817.
- 6) Scheinert D, Peeters P, Bosiers M, et al. Results of the multicenter first-in-man study of a novel scoring balloon catheter for the treatment of infra-popliteal peripheral arterial disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; **70**: 1034–1039.
- 7) Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD, et al. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standard for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; **37**: 1478–1492.
- 8) Kawase Y, Hoshino K, Yoneyama R, et al. In vivo volumetric analysis of coronary stent using optical coherence tomography with a novel balloon occlusion-flushing catheter: a comparison with intravascular ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 2005; **31**: 1343–1349.
- 9) Kume T, Akasaka T, Yoshida K. Optical coherence tomography after cutting balloon angioplasty. *Heart* 2007; **93**: 546.
- 10) Masamichi Takano, Masanori Yamamoto, Kyoichi Mizuno et al., Optical coherence tomography after new scoring balloon angioplasty for in-stent restenosis and de novo coronary lesions. *International Journal of Cardiology* 2008.