

冠動脈狭窄部貫通用カテーテル Tornus の 慢性完全閉塞病変に対する初期成績

武藤 誠¹, 石川 哲也¹, 阪本 宏志¹, 岡田 尚之¹, 鶴崎 哲士¹, 太田 正人¹
東谷 迪昭¹, 山口 淳一¹, 佐藤 高栄¹, 遠田 賢治¹, 布田 有司¹, 今井 嘉門¹
堀江 俊伸¹, 小野田 学², 芝田 貴裕², 望月 正武²

慢性完全閉塞病変(chronic total occlusion; CTO)に対する PCI(percutaneous coronary intervention)において、ガイドワイヤー(ワイヤー)通過後に閉塞部位の貫通断面積を拡大させて、拡張器具不通過を減少させてステント留置を可能にすることは重要な課題である。われわれは、ワイヤーが CTO を通過した直後に従来のような小径バルーン(従来群)を用いるのではなく、第一選択として冠動脈狭窄部貫通用カテーテル Tornus を用いることによって Tornus の CTO に対する貫通性と、それに引き続く PCI の成功率などの初期成績(Tornus 群)を検討した。2004 年 4 月から 2005 年 7 月までに CTO に対する PCI を 95 症例 105 病変行った。ワイヤー不通過による PCI 不成功は 30 病変(28.6%)であった。従来群の PCI 成功率は 31 病変中 29 病変(93.5%)であった。Tornus 群 41 症例 44 病変では、Tornus は 36 病変で通過し(device success 率 81.8%)、引き続いてバルーンカテーテルは全例で通過した。PCI 成功率は 42 病変(95.5%)であり、両群で有意差を認めなかった。全行程で Tornus による合併症は認めなかった。以上より、貫通用カテーテル Tornus は CTO の PCI において拡張器具不通過の問題を克服する有効なデバイスであり、ワイヤー 通過後の PCI 成功率も従来の方法に遜色ない初期成績であった。

KEY WORDS: percutaneous coronary intervention, chronic total occlusion, Tornus

Muto M, Ishikawa T, Sakamoto H, Okada H, Tsurusaki T, Oota M, Higashitani M, Yamaguchi J, Sato T, Enta K, Fuda Y, Imai K, Horie T, Onoda S, Shibata T, Mochizuki S: **Feasibility of the novel penetrating microcatheter "Tornus" for a chronic total occlusion.** J Jpn Coron Assoc 2006; 12: 110-114

I. 緒 言

慢性完全閉塞病変(chronic total occlusion; CTO)は冠動脈造影を行った症例の 20~30%^{1,2)}にも認められる形態であるが³⁾, その PCI(percutaneous coronary intervention)の成功率の低さに加えて再狭窄率の高さが大きな問題であった³⁾。CTO の PCI に成功することは順行性の冠血流を獲得し、冠動脈バイパス術の回避¹⁾, 狭心症の軽減⁴⁾, 心機能の改善⁵⁾など、患者の QOL や予後に大きく貢献する。近年には CTO の PCI 成功率の上昇と再狭窄率の低下にむけて、高いトルク性能や穿通力を有するガイドワイヤーの応用^{6,7)}, 閉塞病変に対する貫通用器具の開発⁸⁾, 薬剤溶出性ステントの留置⁹⁾など様々な工夫がなされている。本邦でも薬剤溶出性ステントが応用可能となり、再狭窄に関しては解決されつつあると考えられる。一方では、現在に至ってもガイドワイヤー不通過、およびバルーンカテー

ルその他の拡張器具不通過による不成功例は少なからず認められている。したがって、今後の CTO に対する PCI の問題点は、いかに病変にガイドワイヤーを通させるか、およびガイドワイヤー通過後に閉塞部位の貫通断面積を拡大させ、最終的にステントを留置する前にバルーンカテーテルの拡張をいかににより円滑にするかという 2 点に集約される^{10,11)}。

その後者にあたるガイドワイヤー通過後の拡張器具不通過という問題点に対して、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル Tornus(朝日インテック, 愛知)が有効であるとの初期報告¹²⁾があり、さらなる検証が進められている。本研究では、臨床応用された Tornus の CTO に対する有効性、特にガイドワイヤーが CTO を通過した直後に Tornus を第一選択として用いて、Tornus の貫通性とそれに引き続く CTO の PCI 成功率などを後ろ向きに検討したので報告する。

II. 方 法

1. 対 象

当センターでは 2004 年 4 月から 2005 年 7 月までに CTO に対する PCI を 95 症例 105 病変に施行した。ガイド

¹ 埼玉県立循環器・呼吸器病センター循環器科(〒360-0105 埼玉県大里郡江南町板井 1696), ² 東京慈恵会医科大学循環器内科(〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18)
(2005.10.31 受付, 2006.2.20 受理)

①シャフト

胴体部外径/内径: $\phi 0.71\text{mm}/0.46\text{mm}$ (2.1Fr, 0.028"/0.018")
 チップ外径/内径: $\phi 0.61\text{mm}/0.41\text{mm}$ (1.8Fr, 0.024"/0.016")
 有効長: 1350mm (カバーチューブを含む)

②カバーチューブ (シャフト先端より1050mm部)

外径: $\phi 1.3\text{mm} \times 300\text{mm} + \phi 2.0\text{mm} \times 50\text{mm}$

③コネクタースリーブ

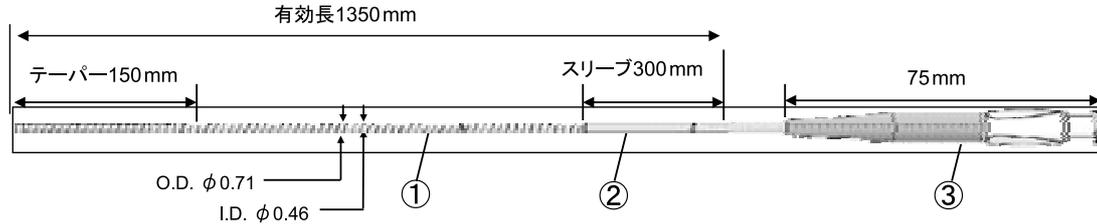


図1 Tornus 模式図

ワイヤー(以下, ワイヤー)不通過などで不成功は 30 病変 (28.6%)であった。Tornus を用いず, 従来のように小径バルーン(以下, 従来法)にて PCI を施行したのは 31 病変であった。ワイヤーが通過し得た後に Tornus を用い, 下記のような PCI 過程を経たのが 41 症例 44 病変であった。

CTO とは, 造影上 TIMI 分類 0 度の完全閉塞を呈しているものであり, 今回は bridge collateral が形成されているものも含めた。閉塞期間を検索することは不可能である。問診上胸部症状を有した場合は, 閉塞期間が 3 カ月¹³⁾以上経過していると考えられる病変を CTO とした。

2. PCI 過程

対象とした CTO 病変に対する PCI 過程は以下のようである。カテーテル挿入部位は橈骨動脈もしくは大腿動脈とした。必要に応じて対側造影を行った。ガイディングカテーテルの径は 6 Fr もしくは 7 Fr とした。ワイヤーが閉塞部位を貫通するまでは Navicath¹⁴⁾(Terumo, 東京)など通常のマイクロカテーテル, または小径のオーバーザワイヤー型バルーンカテーテルを併用した。ワイヤーが閉塞遠位側の血管の真腔を捉えた場合には, 通常のマイクロカテーテルを南都抜き後に延長ワイヤーを使用して Tornus に交換し, Tornus を第一選択としてその通過性を検討した。0.71 mm 径 Tornus 不通過例では, 引き続き 1.5 mm 径バルーンカテーテルの通過を試みた。1.5 mm 径バルーンカテーテルも不通過の場合はロータワイヤー単独での病変通過を試み, 交換が可能であった場合は burr サイズ 1.5 mm 径のロータブレードでの切削を行った。2005 年 2 月以降は, 0.71 mm 径の Tornus が不通過であった場合には 0.88 mm 径(大径)Tornus を用いた。Tornus が CTO の貫通に成功した直後にはバルーンによる前拡張(径サイズは表 5 に記載)もしくはロータブレードを用いた。最終的には全例 intravascular ultrasound sonography (IVUS) ガイド下でステントを留置した。ステントの留置は CTO とされる部分をフルカバーすることを必須とした。

3. 定義

Tornus が遠位真腔まで到達し得た病変を器具成功(device success), 病変の残存狭窄度が $\leq 50\%$ でかつ TIMI 3 を得られた場合を病変成功(lesion success), PCI 手技に起因する死亡, Q 波急性心筋梗塞, 緊急冠動脈バイパス手術などの重大合併症を認めなかった症例を手技成功(procedural success)とした。

4. 統計

2 群間の PCI 成功率(procedural success)の比較は unpaired t-test にて行い, $p < 0.05$ にて有意差ありとした。

III. 紹介

図 1 に CTO 貫通を目的に開発されたマイクロカテーテル Tornus の模式図を示した。その構造はこれまでのマイクロカテーテルとは異なって先端はステンレスチューブからなり, 貫通性を高めている。シャフトは 8 本のステンレスワイヤーを編むことにより作製され, 表面はネジ状の形状となっており, 反時計回りに回すことによりネジの原理で病変内部を進む。通常の 0.014 inch 径ワイヤー対応である。最近 0.88 mm 径の Tornus も使用可能となっている。全体がステンレス構造であることによる柔軟性の低下が, 屈曲病変に追従できるかどうか危惧されている。本研究の対象例で, Tornus 通過後に Tornus を介してのワイヤー交換を試みた症例はいずれも可能であった。価格は 77,700 円である。

IV. 結果

表 1, 2 にそれぞれ 41 症例 44 病変の患者背景, 病変背景を示した。CABG(coronary artery bypass grafting)後のバイパス閉塞に伴い, 血行再建術として native coronary の CTO の PCI に至った症例の割合が多くなっている。また, 1 枝が CTO である場合には多枝病変となる例が多く含まれている。糖尿病などの冠危険因子の割合には特記す

表 1 Patient characteristics

| | |
|---------------------|-----------|
| Number | 41 |
| Mean age | 66.3±10.2 |
| Male gender | 32(78.0) |
| Risk factor | |
| Hypertension | 24(58.5) |
| Diabetes mellitus | 15(36.6) |
| Hyperlipidemia | 16(39.0) |
| Current smoker | 7(17.1) |
| Chronic dialysis | 1(2.4) |
| Multivessel disease | 24(58.5) |
| Prior CABG | 8(19.5) |
| Prior MI | 13(31.7) |
| Low EF (≤40%) | 3(7.3) |

n(%)

CABG, coronary artery bypass grafting; MI, myocardial infarction; EF, ejection fraction

表 2 Lesion characteristics

| | |
|----------------------|----------|
| Number | 44 |
| De novo/ISR | 40/4 |
| Lesion location | |
| RCA | 20(45.5) |
| LAD | 16(36.4) |
| LCX | 8(18.2) |
| Severe calcification | 8(18.2) |
| Bending (≥60°) | 5(11.4) |

n(%)

ISR, in stent restenosis; RCA, right coronary artery; LAD, left anterior descending artery; LCX, left circumflex artery

表 3 Procedure characteristics

| | |
|------------------------|------------|
| Number | 44 |
| Access site | |
| Radial/Femoral | 20/24 |
| Size of guide catheter | |
| 7 Fr/6 Fr | 40/4 |
| Guide catheter in RCA | 20(45.5) |
| Champ | 8(18.2) |
| Amplatz | 12(27.3) |
| Guide catheter in LCA | 24(54.5) |
| Champ | 23(52.3) |
| Judkins left | 1(2.3) |
| Passing guide wire | |
| Conquest Pro | 21(47.7) |
| Conquest Pro 12 | 2(4.5) |
| Miracle 6 | 7(15.9) |
| Miracle 12 | 1(2.3) |
| Magic FA | 7(15.9) |
| Null | 6(13.6) |
| Fluoroscopy time (min) | 53.7±24.8 |
| Contrast medium (ml) | 271.4±96.3 |

n(%)

表 4 Initial outcome

| | |
|--------------------|----------|
| Number | 44 |
| Device success | 36(81.8) |
| 0.71 mm | 35(79.5) |
| 0.88 mm | 1(2.3) |
| Device unsuccess | 8(18.2) |
| → 1.5 mm balloon | 4(9.1) |
| → Rotablator | 2(4.5) |
| Lesion success | 42(95.5) |
| Procedural success | 42(95.5) |
| Major complication | 0(0.0) |

n(%)

表 5 Subsequent devices after Tornus

| | |
|-------------------------------|----------|
| Number | 36 |
| Balloon angioplasty (size) | |
| ≤1.5 mm | 15(41.7) |
| 2.0 mm | 11(30.6) |
| >2.0 mm | 7(19.4) |
| Rotablator (burr size 1.5 mm) | 3(8.3) |

n(%)

べきものはなかった。病変背景として、CTO 病変における病変形態の分類は不可能である。そのため、PCI 前に区分可能である石灰化や屈曲病変の割合を示した。

表3には手技背景を示した。ほとんどが7Frのガイディングカテーテルを用いている。また、バックアップが良好なガイディングカテーテルを選んでいる。ワイヤーはハードタイプの Conquest(朝日インテック, 愛知)が約半数を占めた。

表4に Tornus の初期成績を示した。Tornus は41症例44病変中36病変で通過し得たため、device success率は81.8%であった。大径 Tornus が使用可能になった2005年2月以降の連続21例の全例で Tornus は病変を通過した。Tornus 通過後バルーンカテーテルは全症例で通過した。

Tornus が不通過であった8病変についての詳細は以下のようなものである。

4病変では1.5mm径バルーンカテーテルが通過し前拡張を行った。2例はロータワイヤー単独で病変を通過し得た。引き続き1.5mm径のロータブレードで切削を行った。残りの2例はデバイス不通過で病変不成功であった。

上記の病変不成功の2例を除いた42病変(95.5%)で lesion success が得られ、procedural success も同じく95.5%であった。Tornus を用いず PCI を施行した31病変の PCI 成功は29病変(93.5%)であった。

Tornus 通過直後に使用した器具を表5に示した。従来のような1.5mm径から2.0mm径以上のバルーンカテーテルを選択することが可能な例もあった。

V. 考 案

本研究は、CTO に対してワイヤーが通過し得た後、従来のように小径のバルーンカテーテルによる前拡張を行わずに、Tornus を第一選択として用いることによって Tornus の CTO に対する貫通性、その後のバルーンカテーテルの通過性と、最終的にはステント留置に至るまでの PCI の成功率を後ろ向きに調べた Tornus の初期成績である。本研究を行った理由は緒言にも記載したように、最近の PCI 用ワイヤーの改良によって CTO のワイヤー通過率が改善したことを受けて、CTO における PCI が新たに直面した次なる段階、すなわち、ワイヤー通過後いかに貫通断面積を拡大させ、その後のバルーンカテーテルやステントなどの拡張器具をデリバリー可能とするかという問題^{10,11)}が挙げられているためである。これまで多くの問題を克服してきた PCI の歴史のなかで、CTO の PCI が“last frontier”と称されているが¹³⁾、以下のような Tornus の有効性を示した初期成績から、今後 Tornus の活用普及が CTO の PCI 克服へ寄与することが期待される。

したがって、Tornus の初期成績を後ろ向きに検討した本研究の主な知見は、Tornus が CTO を貫通し組織を切除した後ではバルーンカテーテルが全症例で通過したことである。これは、Tornus が病変部を貫通して断面積を確実に拡大させ、有効な手段であることを示している。後ろ向きの検討であり、症例を割り付けていないために、従来の小径のバルーンカテーテルやロータブレードと Tornus の CTO 貫通性の比較、不成功例の詳細な検討(後述)はできない。しかし、今後は Tornus 使用後に用いるバルーンカテーテル径を増大させ得る可能性も期待され(表 5)、それによってバルーンカテーテルや他のマイクロカテーテルなどの使用デバイス数を減少させ得る可能性もある。また、本研究の対象症例には、これまで Tornus の合併症や問題点^{12,15)}として挙げられていた、ステンレス構造のシャフトの破損や血管追従性、trap 効果、ワイヤールーメン内に形成された血栓による末梢塞栓症、冠動脈壁傷害や穿孔、術者や患者の被曝量の増加による放射線障害などは認めなかった。以上のことから、Tornus の今後の成績の向上が、近年におけるワイヤーの通過性の向上^{6,7)}、バルーンの通過性向上や薬剤溶出ステントの併用⁹⁾と相まって、CTO の PCI 成功率を高め、再狭窄率、再血行再建率を減少させると期待される。

Tornus が不通過であったにもかかわらず小径バルーンカテーテルが通過した原因には、CTO の proximal fibrous cap や線維化した組織の硬度が PCI 前には明らかではなく、ワイヤー通過後に用いる器具の前向きな割付けを行っていないことが挙げられる。また、病変部位を通過したワイヤーの硬度や病変の形態などによって、器具の通過性が影響を受けることも理由に挙げられる。今後 Tornus の有効性をさらに高めるために、ワイヤー通過直後の Tor-

nus と小径バルーンカテーテルやロータブレードとの貫通性を比較するための前向き臨床的調査が必要と考えられた。

VI. 結 論

貫通用カテーテル Tornus は拡張器具不通過の問題を克服する有効なデバイスであり、ワイヤー通過後の PCI 成功率を検討した初期成績として、従来の方法に比して遜色のないものであった。

文 献

- 1) Kahn JK: Angiographic suitability for catheter revascularization of total coronary occlusions in patients from a community hospital setting. *Am Heart J* 1993; **126**: 561-564
- 2) Bourassa MG, Roubin GS, Detre KM, Sopko G, Krone RJ, Attabuto MJ, Bjerregaard P, Bolling S, Herman MV, Frye R: Bypass Angioplasty Revascularization Investigation: patient screening, selection, and recruitment. *Am J Cardiol* 1995; **75**: 3C-8C
- 3) Suero JA, Marso SP, Jones PG, Laster SB, Huber KC, Giorgi LV, Johnson WL, Rutherford BD: Procedural outcomes and long-term survival among patients undergoing percutaneous coronary intervention of a chronic total occlusion in native coronary arteries: a 20-year experience. *J Am Coll Cardiol* 2001; **38**: 409-414
- 4) Olivari Z, Rubartelli P, Piscione F, Ettori F, Fontanelli A, Salemme L, Giachero C, Di Mario C, Gabrielli G, Spedicato L, Bedogni F; TOAST-GISE Investigators: Immediate results and one-year clinical outcome after percutaneous coronary interventions in chronic total occlusions: data from a multicenter, prospective, observational study (TOAST-GISE). *J Am Coll Cardiol* 2003; **41**: 1672-1678
- 5) Sirnes PA, Myreng Y, Molstad P, Bonarjee V, Golf S: Improvement in left ventricular ejection fraction and wall motion after successful recanalization of chronic coronary occlusions. *Eur Heart J* 1998; **19**: 273-281
- 6) Serruys PW, Hamburger JN, Koolen JJ, Fajadet J, Haude M, Klues H, Seabra-Gomes R, Corcos T, Hamm C, Pizzuli L, Meier B, Mathey D, Fleck E, Taeymans Y, Melkert R, Teunissen Y, Simon R: Total occlusion trial with angioplasty by using laser guidewire. The TOTAL trial. *Eur Heart J* 2000; **21**: 1797-1805
- 7) Segev A, Strauss BH: Novel approaches for the treatment of chronic total coronary occlusions. *J Interv Cardiol* 2004; **17**: 411-416
- 8) Whitbourn RJ, Cincotta M, Mossop P, Selmon M: Intraluminal blunt microdissection for angioplasty of coronary chronic total occlusions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; **58**: 194-198
- 9) Hoye A, Tanabe K, Lemos PA, Aoki J, Saia F, Arampatzis C, Degertekin M, Hofma SH, Sianos G, McFadden E, van der Giessen WJ, Smits PC, de Feyter PJ, van Domburg RT, Serruys PW: Significant reduction in restenosis after the use of sirolimus-eluting stents in the treatment of chronic total occlusions. *J Am Coll Cardiol* 2004; **43**: 1954-1958
- 10) Aziz S, Ramsdale DR: Chronic total occlusions—a stiff challenge requiring a major breakthrough: is there light at the end of the tunnel? *Heart* 2005; **91**: iii42-iii48

- 11) Christofferson RD, Lehmann KG, Martin GV, Every N, Caldwell JH, Kapadia SR: Effect of chronic total coronary occlusion on treatment strategy. *Am J Cardiol* 2005; **95**: 1088–1091
- 12) Tsuchikane E, Katoh O, Shimogami M, Ito T, Ehara M, Sato H, Matsubara T, Suzuki T: First clinical experience of a novel penetration catheter for patients with severe coronary artery stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; **65**: 368–373
- 13) Stone GW, Kandzari DE, Mehran R, Colombo A, Schwartz RS, Bailey S, Moussa I, Teirstein PS, Dangas G, Baim DS, Selmon M, Strauss BH, Tamai H, Suzuki T, Mitsudo K, Katoh O, Cox DA, Hoye A, Mintz GS, Grube E, Cannon LA, Reifart NJ, Reisman M, Abizaid A, Moses JW, Leon MB, Serruys PW: Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part I. *Circulation* 2005; **112**: 2364–2372
- 14) Mutoh M, Ishikawa T, Sakamoto H, Okada H, Tsurusaki T, Ohta M, Higashitani M, Yamaguchi J, Sato T, Enta K, Fuda Y, Imai K, Horie T, Onoda S, Shibata T, Mochizuki S: Facilitation of rotablator-stenting by measuring the angiographic lesion length with the “Navicath (type-MUTO)” a new measuring microcatheter. *Int Heart J* 2006; **47**: 139–146
- 15) 落合正彦：慢性完全閉塞．私のPCI—その分析と再構成，中外医学社，東京，2005，236–242