

TRIはEVTの主流になるか？



土井 尻 達紀先生

大和成和病院 循環器内科 主任部長
心臓カテーテル室 室長

2003年に獨協医科大学を卒業し、東京女子医大病院循環器内科に勤務する。2005年に東京都立墨東病院 救命救急センター、2007年に社会保険小倉記念病院 循環器内科を経て、2010年からは大和成和病院に勤務し、現在に至る。

大和成和病院

〒242-0006 神奈川県大和市南林間9-8-2

TEL : 046-278-3911 (代表)

<https://www.fureai-g.or.jp/seiwa/>

過去5年の年間手術件数は毎年400件以上もの実績を誇る大和成和病院は、心臓・循環器に特化した専門病院である。“幸せな家庭のような優しさで温かさに満ちあふれたケアと環境を、すべての患者さまに実感していただくこと”を理念に掲げ、地域・遠方に限らないすべての患者さまにとって優しい心臓病センターであることを目指す。

現状のデバイスでは困難だったTRIによるEVT

現在のPCIにおいてはTRI (Trans-Radial Intervention) が主流です。欧州心臓病学会 (ESC) の心筋梗塞 (ACS) 管理ガイドラインにおいても、TRIを標準としています。日本心血管インターベンション治療学会が2011年に運用を開始したJ-PCIレジストリーでも安定型狭心症では約8割にTRIが実施されています (図1)。

ではEVT (EndoVascular Therapy) ではどうでしょう。大動脈腸骨動脈病変 (Aorto-iliac) を有する患者の多施設前向き観察研究であるOMOTENASHIレジストリーのデータによると、TRIは4%に過ぎず、現時点ではTRIはEVTの主流ではありません (図2)。なぜでしょうか？

まず安全性について。佐久市立国保浅間総合病院循環器内科部長の篠崎法彦先生の報告した総腸骨動脈 (CIA)、外腸骨動脈 (EIA) の病変に対し、4.5FrのParent Plus (Medikit Japan) を用いた成績では、TRIによる血腫、重大出血、脳梗塞、大動脈解離などの合併症は0%でした。またOMOTENASHIレジストリーでも、穿刺部位における合併症発生率は、Radialアプローチは0%でした。一方、Femoralアプローチは0.8%、Brachialアプローチは2.2%でした。

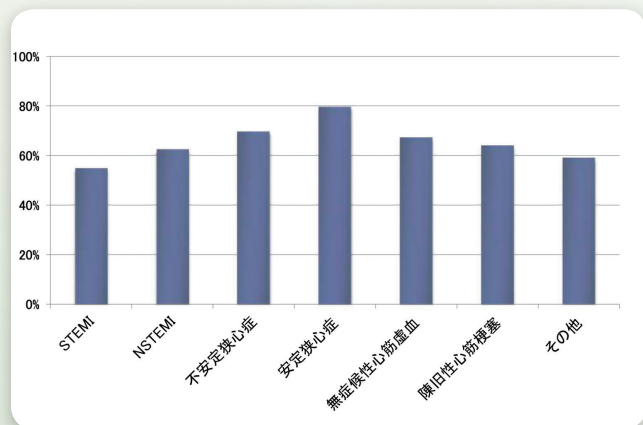


図1 TRIの割合 (%) 土井尻先生ご提供資料より

Puncture site

Common Femoral.A	1128(82.7%)
Brachial.A	181(13.3%)
Radial .A	55(4.0%)

図2 土井尻先生ご提供資料より

次にデバイスの問題です。以前、当院で採用していたガイディングシースの中で90 cmのものはradialから病変に届かないことが多く、一方、120 cmのものではシャフト長が同じ120 cmのステントが出ないという問題点がありました。9 cm長のYコネクターを付けてEVTを行う場合、使用可能なステントは150 cmのEverFlex (Medtronic) しかありませんでした。その場合、シース、Yコネクター、ステントの合計の長さは270 cmになります。現存するワイヤーで最も長いものは300 cmですから、デリバリー開始時の血管内ワイヤー長はかなり短くなります。このようにTRIを実施したくても適切なデバイスが少ない状況でした。

R2Pの登場

テルモのR2P (Radial to Peripheral) は、穿刺から止血までTRIに対応したデバイス製品群です。

ガイディングカテーテルとしては「R2P SlenGuide (図3a)」、ガイディングシースとしては「R2P Destination Slender (図3b)」があり、いずれもiliacをターゲットとした短いシャフト、SFAをターゲットにした長いシャフトがあります。Destination Slenderは、耐キンク性を追求した6Frのガイディングシースです。一方、SlenGuideは内腔径が一般的な8Fr製品と同等の肉薄のガイディングカテーテルで、シース内に挿入してアプローチします。Misagoステントもアップデートされ、腸骨動脈にも対応しました。新たに登場した9 mm径、10 mm径のステントはラディアルフォースを確保するため、6~8 mm径が2リンク構造なのに対し3リンク構造になっています (図4)。

R2Pシステムの登場により当院ではAorto-iliac病変に対するEVTにおいてはTRIが主となりました (図5)。

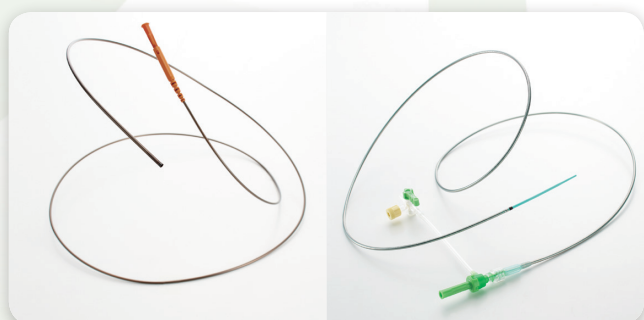
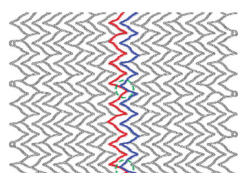


図3 a R2P SlenGuide

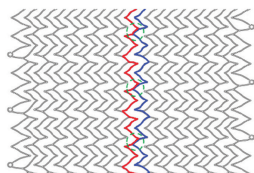
b R2P Destination Slender

6~8mm径



8zigzag 2link

9・10mm径



9zigzag 3link

図4 「Misagoステント」径によるデザインの違い

当院のデータradial access

2019/12~2020/11

EVT(Ao-iliac) 50 cases

TRI

45 cases (90%)

図5 当院のデータ 土井尻先生ご提供資料より

症例：腸骨動脈入口部からの慢性完全閉塞症例

76歳男性の症例を提示します。iliac入口部からの長い慢性完全閉塞（CTO）です。図6は術前造影検査で、iliac入口部からlong CTOで、今までであればCFAから6Frのシースが考えられるケースです。今回は左radialから6FrのDestination Slenderを留置し、antegradeにワイヤリングを開始しました。IVUSガイド下にdistalまで進みましたが側副血行路に進むため二方向性アプローチを試みました。シースではなくマイクロカテーテルをCFAに入れ、IVUSガイドでワイヤー通過に成功しました（図7）。その後、3本のMisagoステントを留置しました。Misago

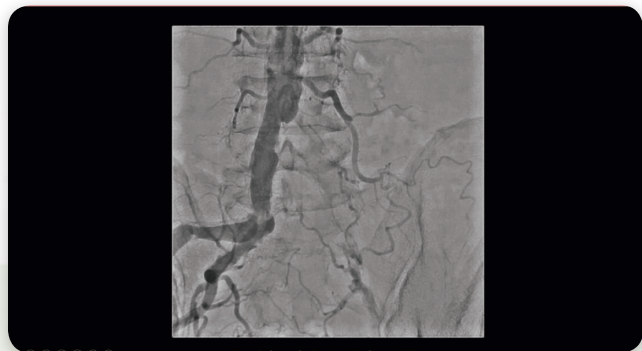


図6 土井尻先生ご提供資料より

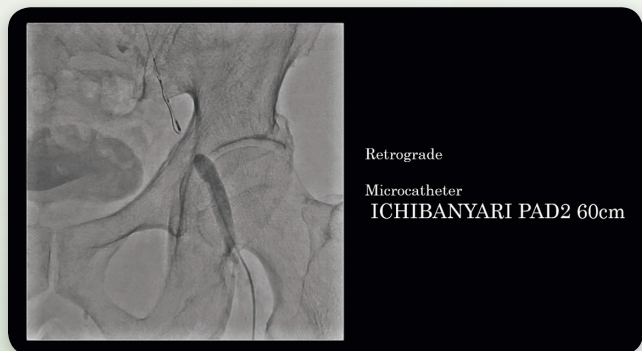


図7 土井尻先生ご提供資料より

ステントは正確留置しやすい構造であり、TRIにおいてもproximal側の位置決めを容易に行うことができます。本症例においても、通常は難渋する入口部への留置をスムーズに行うことができました。この症例はCFAにシースではなくマイクロカテーテルのみを留置したことで止血が容易であり、そのためEVT後に車椅子で退室できました。これは患者負担が少ないTRIの利点と言えます。1ヶ月後のCTで見るとステントは完全に展開しており、良好な血流を得ました（図8）。

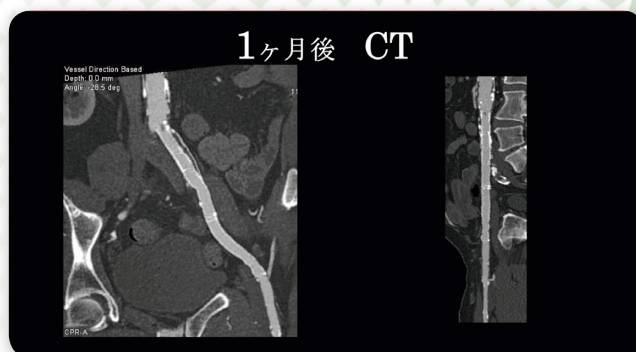


図8 土井尻先生ご提供資料より

TRIはEVTの主流になるか？

Aorto-iliac領域のEVTは治療成績が良好ですが、より安全かつ低侵襲に実施することが課題です。その1つの答えがTRIだと思います。半面、TRIによるEVTではシースが小径であるため、バックアップの弱さ、使用できるステントの制約、複雑病変への対応に問題があるのも事実です。しかし、治療や処置はステントを展開できれば終わりではなく、終了後の苦痛や安静期間などを含めて評価すべきだと思います。その点でR2Pは“患者ファースト”のデバイスだと言えます。

「TRIはEVTの主流になるか？」という命題ですが、主流とする努力をすべきではないでしょうか。R2Pシステムの登場は、EVTにおけるTRI時代の幕開けになると 생각합니다。



R2P SlenGuide

一般的名称：中心循環系ガイド用血管内カテーテル

販売名：R2Pスレンガイド 医療機器承認番号：22900BZX00060

R2P Destination Slender

一般的名称：中心循環系ガイド用血管内カテーテル

販売名：R2PデスティネーションSL 医療機器承認番号：23000BZX00186

R2P Misago

一般的名称：腸骨動脈用ステント

販売名：ミサゴ2 医療機器承認番号：23000BZX00110

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

取材：株式会社メディカルアイ

©テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 2021年9月 21CA046

本製品の詳細は、添付文書をご参照ください。