

Merit **THINK**

Vol.05 Radial -Prelude IDEAL-

すべてはシースから始まる

東京大学医学部附属病院 循環器内科
安東 治郎 先生 / 菊池 宏信 先生

Prelude IDEAL の製品特徴

- ①抗キンク性と耐圧縮性を高めながらも、尚、より薄く、よりロープロファイルを追求めたフラットワイヤブレード入りシースイントロデューサ (写真 1・2)
- ②トルク性能を向上させ、坑キンク性、およびスパスム等による圧縮に対する耐久性を向上させた (写真 1)
- ③シースの先端とダイレータの段差を低減し、親水性コーティングを塗布することにより、容易な挿入を実現

写真 1

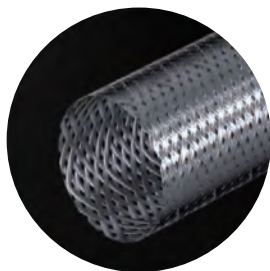
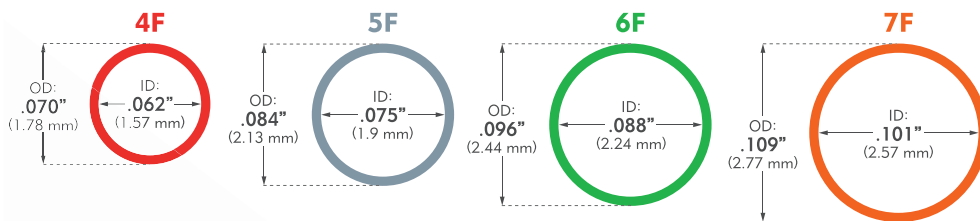


写真 2



PreludeSYNC

- ①バルーンにマーカーがついているため、穿刺部位との位置合わせが容易 (写真 3)
- ②透明なプレートにより、止血状態が容易に確認できる
- ③ソフトなバルーンが痛みを軽減させ、柔軟なプレートが手首のカーブに沿い、快適性を向上させる

写真 3



PreludeSYNC DISTAL

遠位橈骨動脈アクセス専用の圧迫止血デバイス

- ①バルーンには穿刺部位との位置合わせ用マーカ付き (写真 4)
- ②空気注入量の加減で、止血圧の調整ができ、ナイロン製バンドがとてもソフトであるため、痛みが少ない
- ③右手用・左手用の 2 つの規格

写真 4



*製品の色はカタログの色と多少異なる場合があります。
*本製品は予告なく仕様を変更する場合があります。

販売名: メリット プレリウド シースイントロデューサ
医療機器認証番号: 231ADBZX00016000

販売名: メリット プレリウド SYNC
医療機器届出番号: 13B1X10229MM0019



Understand. Innovate. Deliver.™

製造販売業者

メリットメディカル・ジャパン株式会社
〒163-0531 東京都新宿区西新宿 1-26-2 新宿野村ビル
<https://www.merit.co.jp/>



■ 注文・納期・在庫のお問い合わせ

カスタマーサービス TEL.03-5989-0200 FAX.03-5909-5851

■ 製品関連・資料請求

お客様AZセンター TEL.03-5989-0201 FAX.03-5909-5402

Introduction

はじめに



安東 治郎 先生
東京大学医学部附属病院
循環器内科

CAG・PCI をはじめとする手技のなかでも、まずはじめに行う手技がシース挿入であり、シースはガイドカテなどのデバイスを体内へと導く重要な役割を担っています。

当院は、CAG では 4/5F シースを使用し、PCI は 5/6F、6/7F シースを使用しています。

一般的にシーストラブルとしては、ワイヤー通過やシース挿入時に誘発された Spasm によりカテーテル操作が難渋したり、PCI 中にシースが抜けてきたりなどのご経験をされたことがあると思います。

また、カテーテル挿入時や交換時にシースが折れ曲がってしまい、wing 形状となれば、思わぬ血管損傷を引き起こす可能性もあります。



菊池 宏信 先生
東京大学医学部附属病院
循環器内科

この度、メリットメディカル社の Prelude IDEAL を採用し、実際の臨床使用において Prelude IDEAL は手技中にシースが抜けることもあまりなく、安定しています。

また、カテーテルの出し入れの際、思わず折れ曲がり、血管に再挿入できなかった経験もありません。

従来経験したシーストラブルは少なく、使用しやすい印象もありますのでそこで、製品特徴をより詳細に検証するため、実証実験を実施したので、実際の症例供覧と共に、その結果も合わせて紹介したいと思います。

実験内容

- 1, Sliding Resistance TEST (DRY & WET & Water Pressure)
- 2, Radial Force TEST
- 3, Bending TEST

1, Sliding Resistance TEST

DRY & WET

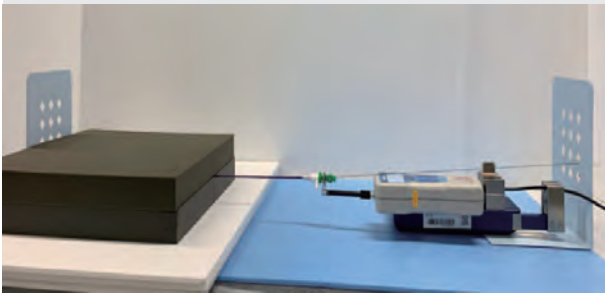
Prelude IDEAL をウレタンフォームに挟み
一定スピードで挿入し抵抗値を測定

実験キット内容

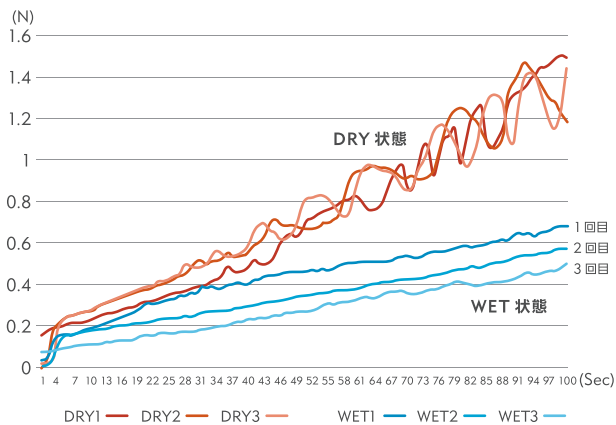
Sliding Resistance TEST

測定方法 シースの挿入抵抗値 Speed:1mm / sec,
Sampling:1time / sec, 計3回

計測機器 イマダ フォースゲージ DST-20N, VOLCANO R-100
低反発ウレタンフォーム WAKI 厚さ 30mm



シースの DRY と WET 状態での抵抗値の変化



実験結果

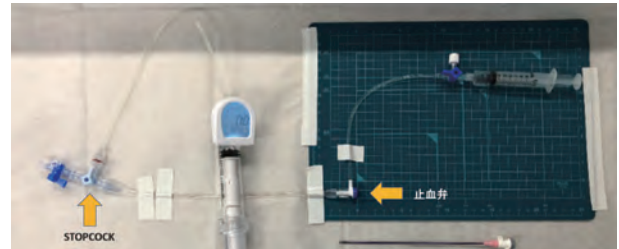
ドライ環境とウエット環境では明らかな抵抗値の差が生じている。一本のシースを取り替えずに、データサンプリングを行い、3回のウエット環境テストでは回をかさねるごとに、シースがよりウエットになり、親水性コーティングの効力が増してすべりが良くなり、抵抗値が減少していることが分かる。

Prelude IDEAL の特徴として、手技中のシースの抜けにくさがあるが、逆にシース挿入時に若干の抵抗を感じる場合には、シースを良く濡らして、より滑りを良くして挿入するとよいことが分かる。

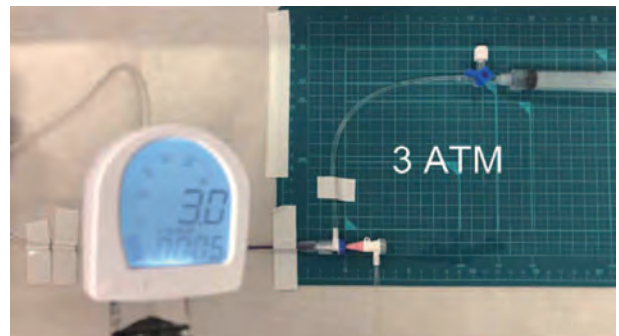
Water Pressure

耐圧チューブを水で満たし片方に三方活性、もう片方に止血弁を装着し止血弁から Prelude IDEAL を挿入し、圧をかける

実験キット内容



3ATM の場合



5ATM の場合



実験結果

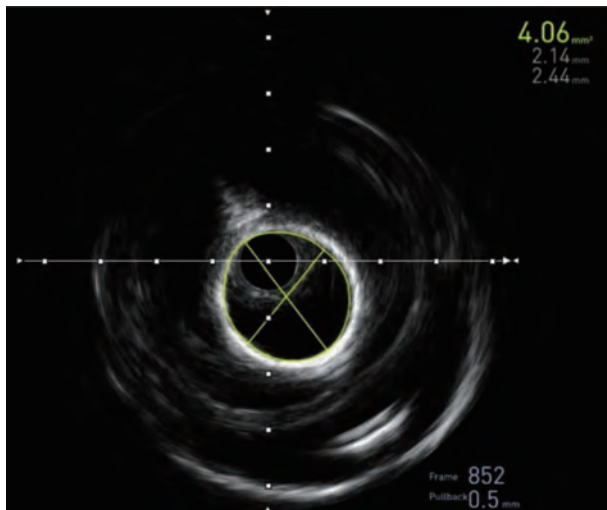
1ATM 3ATM の圧では Prelude IDEAL は突出しなかったが、5ATM で突出した。よってかなりの圧力でも抜けにくいことがわかった。

2, Radial Force TEST

Prelude IDEAL に 8N の圧力をかけ、内腔を IVUS で観察

測定方法 フォースゲージで8Nまで加圧してもとに戻す

実験キット内容



Area 4.06 mm² (2.44, 2.14)

実験結果

ブレード構造により 8N もの加重をかけてもほぼ正円に復元することがわかった。

総評

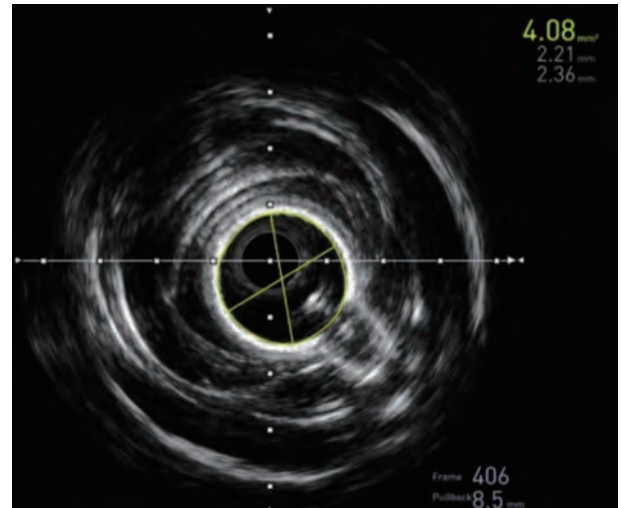
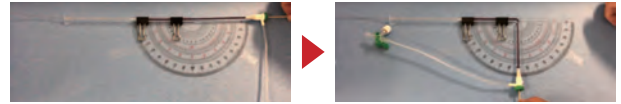
Prelude IDEAL は適度なコーティング性能と優れた耐キック性能に加え、太さ、長さのバリエーションも豊富で、上肢以外にも保険償還を取得しているため、特に大腿動脈アプローチにも使用でき、また小児分野への使用拡大へも期待できる。

このように Prelude IDEAL には多様性とトラブルの軽減を期待できるシースと言える。

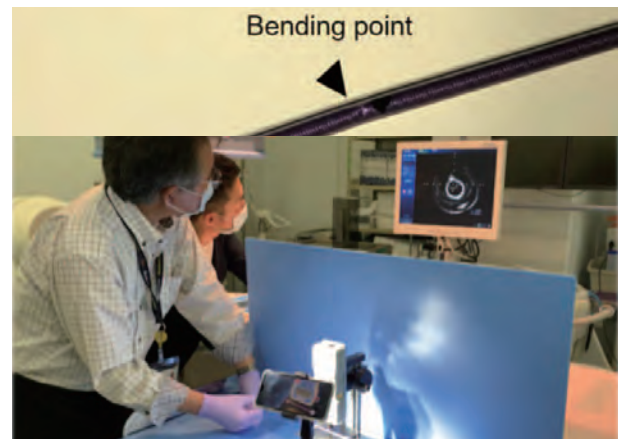
3, Bending TEST

Prelude IDEAL を 90 度に曲げ、曲げた箇所を IVUS で観察

測定内容 シースを90°まで曲げてもとに戻す



Area 4.08 mm² (2.21, 2.36)



実験結果

90 度に折り曲げたにも関わらず、外見上は多少の扁平がみられたものの IVUS 所見ではほぼ正円を保っていた。

	Prelude IDEAL™
適応	橈骨動脈・大腿動脈等
サイズ バリエーション	4F, 5F, 6F, 7F 7cm, 11cm, 16cm, 23cm

症例の実際 CASE:93歳女性

1. 術前

当院他科入院中に心電図で新規の Q 波出現および血液検査で心筋酵素/Trop I の軽度上昇を認めたため当科にコンサルトがあった。合併症として高血圧、2型糖尿病あり。心血管イベントの既往はなかった。

超高齢であったが家族を含め本人の意向を確認し NSTEMI の疑いで緊急 CAG を施行した。

2. 施行

低侵襲な手技を行うためにアプローチは右遠位橈骨動脈から 5/6 F Prelude IDEAL を使用した。CAG の結果 LAD #6 99% の 1 枝病変を認めた (図 1-1, 図 1-2) ため ad-hoc で PCI を施行した。

ガイドカテは Heartrail IL 4.0 を使用し、0.014 inch ガイドワイヤ (SION blue) で病変から LAD distal へワイヤクロスした。IVUS をもちこむと容易に ST 上昇がみられた。造影および IVUS での観察で相当量の血栓を認めたため血栓吸引カテーテル (Eliminate) を用いて血栓吸引を行ったところ、少量の白色血栓が吸引された。

IVUS の計測結果をもとに 2.75/23 mm の DES (Xience Skypoint) をダイレクトで留置し、近位部についてはハイプレッシャーバルーン (Ace HP) 3.25/10 mm で後拡張を行った。

病変部から分岐する比較的大きな #9 については stent jail となったがガイドワイヤを cross し 2.0/15 mm のセミコンプライアントバルーン (Traveler) でストラットをたおしこんだ。

IVUS で apposition の程度や injury の有無などを確認し最終造影を行い、合併症なく手技終了とした。(図 1-3, 図 1-4)

図 1-1



図 1-2

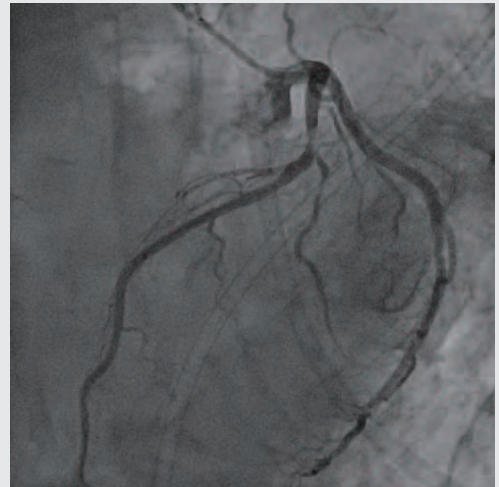


図 1-3

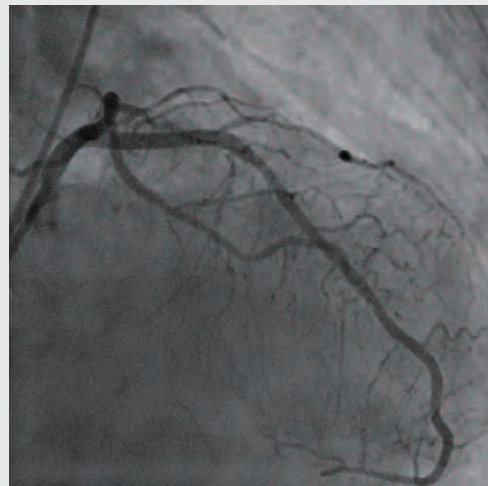
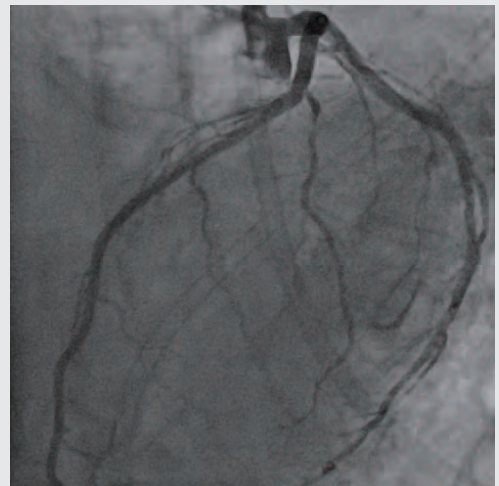


図 1-4



3. 術後

術後の経過も良好で、心臓リハビリテーションなどを導入した後、独歩退院となった。

4. 評価

当院では遠位橈骨動脈アプローチでの CAG, PCI を施行しており、通常の橈骨動脈アプローチに比較して対象血管径が細いことが多い遠位橈骨動脈アプローチでは Prelude IDEAL をはじめとするスレンダータイプシースは有用である。

遠位橈骨動脈は止血時の前腕固定が必要ない（手首が動かせる）、止血時間が短い（当院では CAG では標準 3 時間、PCI では標準 4 時間としている）などのメリットがあり今後症例数が増加することが予想される。

遠位橈骨動脈では穿刺に多少の慣れが必要であるが、本症例ではエコーガイド下に行い局所麻酔開始からシース挿入まで 3 分 20 秒と比較的短時間で行うことができた。

橈骨動脈アプローチに比較してやや難易度が高いとされる遠位橈骨動脈アプローチにおいても、スムーズなシース挿入ができる Prelude IDEAL は有効なシースであると考えられる。

症例の実際 CASE:77歳女性

1. 術前

高血圧、高脂血症などで当科外来通院中に労作時の呼吸器の訴えがあり CAG の結果 #1 distal から慢性完全閉塞 (CTO) の診断 (図 2-1) で PCI による血行再建の方針となった。

2. 施行

右橈骨動脈から 5/6 F (retrograde) の、右大腿動脈から 6/7 F (antegrade) の Prelude IDEAL を挿入した。(図 2-2 ~ 図 2-4)

CTO ケースでは大腿動脈からのアプローチで 7F 以上のガイドカテを使用することがあるが、スレンダーシースの中でも耐キンク性、耐圧縮性にすぐれた Prelude IDEAL は大腿動脈からも使用できるため出血合併症リスクの軽減に有効であると考えられる。

橈骨動脈が十分に太い場合は 6/7 F シースも大腿動脈からでなく橈骨動脈から挿入とすることが可能である。

図 2-1

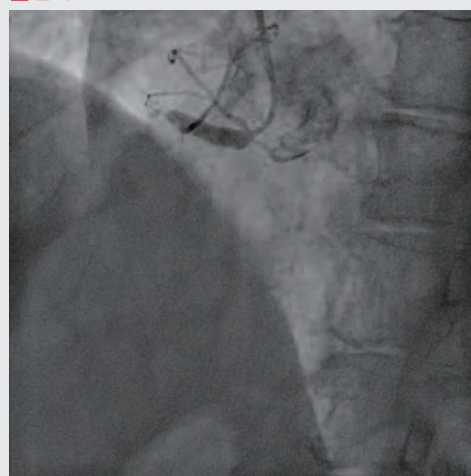


図 2-2



図 2-3



図 2-4



PCI は antegrade approach で開始した。ガイドカテは antegrade 用に 7F JR 4.0 を、retrograde 用に 6F EBU 3.5 を使用した。

左右冠動脈からの同時造影では LCx 末梢から #4AV へ、中隔枝から #4PD への側副血行を認めた。(図 2-5)

マイクロカテ (Zizai) 併用下に 0.014 inch ワイヤ (SION blue) から 0.010 ワイヤ (XT-R) にかえ、閉塞部は CTO ワイヤ (Gaia Next 2) で #1-3 から #4AV への通過に成功した。

#4PD 方向は LAD 中隔枝からの retrograde ワイヤ (SUOH 03) をメルクマールとして antegrade から (#4AV 方向から分岐部を観察) IVUS ガイドワイヤリングで通過に成功した。#4PD/#4AV 分岐部を KBT で拡張しバルーンのもちこみに難渋したためにエクステンションカテーテル (Telescope) を併用した。

#1-3 distal までステントカバーすることとし、バルーンで前拡張後、#1-3 proximal に 3 mm の DES (Orsiro 3.0/40 mm) を留置し、近位部は 3.75 mm のハイプレッシャーバルーン (Hiryuu Plus 3.75/15 mm) で後拡張を追加した。

#3 distal には 3.5 mm の DES (Orsiro 3.5/22 mm) を留置した。(実際には手技時間や被ばく量が多くなったため #3 distal の stentig のみ後日施行した。)

最終造影では右冠動脈の良好な血流再開がえられた。(図 2-6)

3. 評価

Prelude IDEAL は本症例のように CTO を含む複雑病変を大腿動脈からのアプローチで行う場合にも通常の下肢用シースよりも細径であるため血管合併症リスク軽減に有用である。また耐キンク性、耐圧縮性に優れているため下肢用ロングシースと比較しても特段の不自由や使用上の違和感を感じることはなかった。

本シースはいわゆるスレンダータイプのシースであるが、橈骨動脈からでも大腿動脈からでも手技上の制約なく使用できるシースであると考えられる。また特に出血合併症に注意が必要な大腿動脈アプローチにおいては、手技に必要なシースサイズを確保しながら出血リスクを軽減できるという利点があると考ええる。

図 2-5

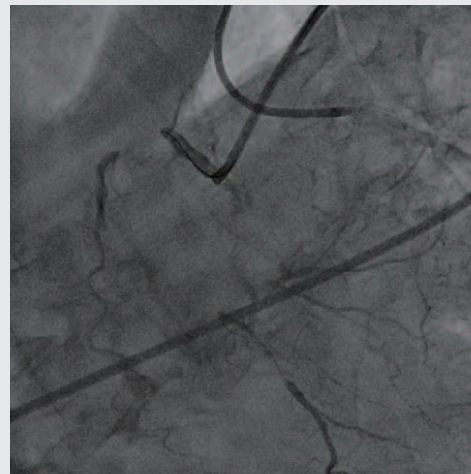


図 2-6

