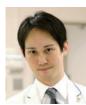
sical Update FOCUSING ON CURRENT ENDOVASCULAR



0.018"ガイドワイヤーVASSALLO® GT 18の 使い所を知り、EVT治療に新たな風を

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 小島俊輔 先生/仲間達也 先生





■はじめに

本邦での血管内治療(Endovascular Therapy: EVT)を施行する際に、主に使用されているのは、PCIと同等のサイズの0.014" ガイドワイ ヤーである。主に0.035" や0.018" を使用する欧米とは異なる形で手技やデバイスが進歩し、0.014" だからこそ可能な繊細な手技はまさに 日本のお家芸ではあるが、0.014" に固執するあまり、手技が複雑になるケースも散見される。昨今、海外を倣う形で0.018" ガイドワイヤー の良さが見直され、メインワイヤーとして使用する術者も少しずつ増えてきている。今回、Cordisから新たに、0.018"ガイドワイヤーの VASSALLO GTシリーズ(VASSALLO GT 18 Floppy, VASSALLO GT 18 G12, VASSALLO GT 18 G30)が登場した。0.014" の同シリーズと比 較して、プッシャビリティやシャフトの剛性が強化され、それに伴い、トルクレスポンスやデバイスのデリバリー性能も向上している。当院で 経験した症例を通じて、VASSALLO GT 18 シリーズの特徴、使用感を示す。

「VASSALLO® GT 18 Floppy」 (WORKHORSEタイプ)

ポリマージャケット/Hydrophilicコーティング4.5cm コイル長 X線不透過長3cm 2重コイル

■適応病変

- ·先端荷重: 4g ・ワイヤー径:ワイヤー先端部分を含め0.018"
- ・コーティング:ポリマージャケット+親水性コーティング 4.5cm
- ■特徴

■規格

- ・トルクレスポンスがよく、血管追従性、デリバリー性能に優れる
- ・2重コイル構造を採用しており、トルク性および先端チップの耐久 性が向上
- ・狭窄から閉塞病変まで、幅広い病変の1st ワイヤーとなる
- 全ての狭窄病変
- ・マイクロチャネルを有する閉塞病変
- ・プッシャビリティ、サポート性が向上しており、先端へのトルクレス ポンスが優れており、floppy ワイヤーとして、蛇行したあらゆる狭 窄病変に対応できる
- ・先端のコイル部分が3cmと短く、small loopが形成されやすいた め、ナックルワイヤー法を用いて、安全かつ有効性を保ちながら、 閉塞病変内を進むことが可能である
- ・先端コイルの耐久性がよく、形状が維持されやすい

「VASSALLO® GT 18 G12」 (CROSSINGタイプ)



■規格

- ·先端荷重: 12g
- •ワイヤー径:ワイヤー先端部分を含め0.018"
- ・コーティング:親水性コーティング 12.5cm

特徴

- ・閉塞病変に対して、プッシャビリティ、穿通性が高い
- ・コイルがノンテーパーであり、穿通力が高い
- ・親水性コーティングが施されており、滑り性を有する

■適応病変

- 全ての閉塞病変
- ・順行性アプローチが困難である場合の、逆行性アプローチでの閉 塞病変の通過

■使用感

- ・チップの先端がノンコーティングであり、ワイヤー先端の感覚が 手元に伝わりやすい
- ・トルク・操作性が優れており、クロスオーバーでのアプローチや、 蛇行・分岐部病変でも操作性が維持される



「VASSALLO® GT 18 G30」 (CROSSINGタイプ)

Hydrophilicコーティング10.5cm 0.018* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.014* 0.01

■規格

- ·先端荷重: 30g
- ・ワイヤー径: テーパードワイヤーで先端部分は0.014"
- ・コーティング:親水性コーティング 10.5cm

■特徴

- ・閉塞病変に対して、プッシャビリティ、穿通性が高い
- ・先端がテーパー形状であり、より穿通力が高い
- ・親水性コーティングが施されており、滑り性を有する

■適応病変

- ・全ての閉塞病変(特に石灰化が著しく、標的血管が見えているような状況で有効)
- ・順行性アプローチが困難である場合の、逆行性アプローチでの閉塞病変の通過

●使用感

- ・石灰化が高度な閉塞病変でも優れたトルクレスポンスで順行性 アプローチでの対応が可能
- ・G12と同様にチップの先端がノンコーティングであり、ワイヤー先端の感覚が手元に伝わりやすい
- ・耐久性に優れたコアデザインであり、ワイヤーの剛性が強く、ねじれやウィップ現象が生じにくい

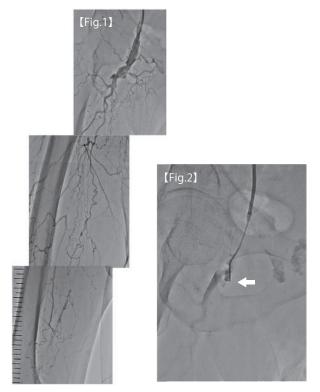
【症例1】 SFA CTO病変

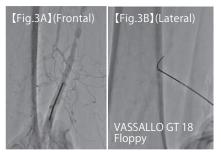
「VASSALLO® GT 18 Floppy & VASSALLO® GT 18 G30; Bidirectional approach for SFA CTO」

- ■適応:右下肢の間歇性跛行(Rutherford3)
- ■標的病変: 右浅大腿動脈 (SFA) の長区域にわたる非石灰化閉塞 病変【Fig.1】

■クリニカルコース

【Fig.2-4】 左鼠径からのクロスオーバーアプローチにてガイディングシース (6Fr)を挿入。4Fr Vertebral Tempoのバックアップでの順行性のワイヤリングを試みたが、閉塞病変入口部の同定が困難であり、SFA遠位部からの逆行性アプローチ (表パン)を行って、入口部を同定させる方針とした。2方向から確認しながら穿刺を行い、マイクロカテーテルとVASSALLO GT 18 Floppyを逆行性に挿入した。血管穿孔を避けるため、逆行性ワイヤーは意図的にナックル形状にしてワイヤリングを行った。







【Fig.5】 逆行性ワイヤーがSFAの入口部近くまで進んだことで、CTO 入口部の同定が可能となったが、硬い病変であり、Floppyワイヤーでの通過は困難であった。VASSALLO GT 18 G30で近位部のFibrous capを穿通し、CTO内へ侵入した。CTO内で5.0mmのバルーンでReverse CARTを施行し、逆行性ワイヤーの通過に成功。逆行性ワイヤーを順行性のVertebral TempoでSnaringし、pull throughを成立させた。

【Fig.6,7】病変全体を、SABERX 6.0×300 mmにて拡張。一部解離を認めたが、フローは良好であり、IVUSにて内腔も十分に確保できていることを確認したため、DCB 6.0×200 mmを2本使用し、手技終了した。



【Fig.8】最終造影では良好な血流を得られた。手技終了後に抜去したVASSALLO GT 18 Floppyは、ナックルで進めたにも関わらず、先端形状が維持されていた。



【症例2】 SFA病変

「VASSALLO® GT 18 Floppy & VASSALLO® GT 18 G12; Antegrade approach for SFA CTO」

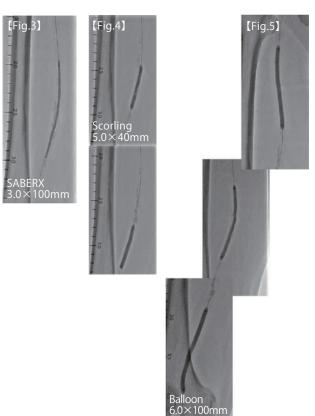
- ■適応:右下肢の間歇性跛行(Rutherford3)
- ■標的病変: 右浅大腿動脈の一部閉塞を含むびまん性の高度石灰 化病変【Fig.1】
- ■クリニカルコース

【Fig.2】 左鼠径からのクロスオーバーアプローチにてガイディングシース (6Fr)を挿入した。4Fr Vertebral TempoのバックアップにてVASSALLO GT 18 Floppyをワイヤリングした。SFA遠位部の閉塞部位は石灰化が高度であり通過困難であった。VASSALLO GT 18 G12 (先端1mm程度を45°にシェイピング)に変更したところ容易に閉塞部の通過に成功した。

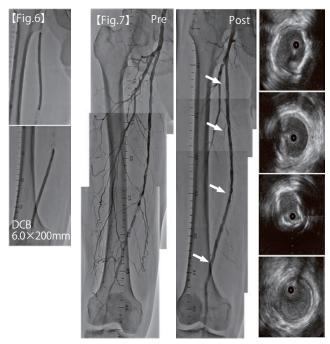




【Fig.3-5】SABERX 3.0×100mm、ついでScoring balloon 5.0×40mmにて拡張した。IVUSで確認すると複数箇所のCrackを認めており、引き続きNon-compliant balloon 6.0×100mmにサイズアップし十分な拡張を加えた。



【Fig.6-7】造影にて、十分な血流が得られており、IVUSで十分な内腔が確保されていることが確認された。高度石灰化病変であり、DCBの効果が懸念されたが、出血リスクが非常に高い症例であり、抗血小板薬の長期使用を避けるため、今回のファイナライズデバイスはDCBとした。





Clinical Update

■症例1,2の考察

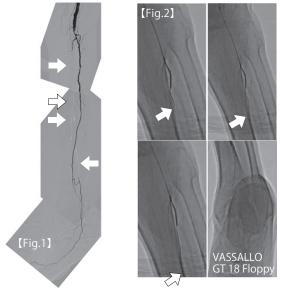
VASSALLO GT 18 Floppyは先端のコイル部分が3cmと短く、小さな loopが形成されやすく、安全なワイヤリングが可能。また、0.014"ワイ ヤーと比較して、プッシャビリティとシャフトの剛性が強いため、シャ フト全体のたわみが少なく、ねじれがワイヤーの一部に集中すること も少ない印象。結果としてウィップ現象も生じにくくなり、蛇行血管や 高度狭窄血管での追従も良好なのではないかと思われる。実際、症 例1のようなCTO内や、症例2のような高度狭窄病変でも、容易に進 めることが可能であり、トラッカビリティの向上を感じることができ た。また、耐久性に優れているため、ナックルでの使用後も先端の破 損が少ない。Floppyワイヤーとしての安全性を担保でき、かつsmall loop形成により高度狭窄~閉塞病変内も進むことができるバランス が取れたワイヤーと思われる。一方で、石灰化を伴うCTO病変やCTO 入口部はFloppyワイヤーでの通過が困難なこともあり、その場合は CROSSINGタイプのVASSALLO GT 18 G12やVASSALLO GT 18 G30 が出番となる。VASSALLO GT 18 G30 (先端荷重30g) はテーパードワ イヤーであり、耐久性に優れたコアデザイン、シャフトの剛性を有し ており、硬化な病変の一突きに有用である。症例2でもREVERSE CARTにて病変通過したが、VASSALLO GT 18 G30にて方向付けを正 確に行い、CTO入口を一突きし通過させた症例であった。VASSALLO GT 18 G12 (先端荷重12g, ノンテーパータイプ) は、G30と比較し柔軟 であり、Spotty calcを有する病変や屈曲の強い血管を追従させる際 により効果が発揮されると考えられる。また、血管径や蛇行の度合い に合わせてワイヤーのシェイピングを加えることで、より確実なワイ ヤリングが可能となる印象である。

【症例3】 BK病変

「VASSALLO® GT18 Floppy; Antegrade approach for BK CTO」

- ■適応:左下肢 重症下肢虚血 (Rutherford5)
- ■標的病変: 左後脛骨動脈 完全閉塞【Fig.1】
- ■クリニカルコース

【Fig.2】 左鼠径部から同側順行性にガイドカテーテル (4.5Fr) を膝窩 動脈まで挿入し造影。左後脛骨動脈は近位部からの完全閉塞であっ た。4Fr Vertebral TempoをCTO entry付近まで持ち込みVASSALLO GT 18 FloppyにてCTO内を侵入。マイクロチャネルを探りながら、慎 重に足底動脈までのワイヤリングを進め、通過に成功した。



【Fig.3,4】SABERX 2.5×300mm,4.0×60mmにて病変全体を拡張。





【Fig.5】最終造影にて足関節以遠まで良好な血流を得た。



■症例3の考察

膝下病変は、腸骨~大腿膝窩動脈と比較して血管径が小さいため 0.014"ガイドワイヤーが使用される頻度が高い。一方で透析患者が 多い本邦においては、高度石灰化を伴うびまん性狭窄・閉塞病変も 多く、より高いプッシャビリティや、シャフトの剛性が要求される事も あり、VASSALLO GT 18シリーズはそれに応える特徴を有すると考え られる。本症例では、石灰化は高度ではないものの、比較的病変が硬 く、デバイスの高い通過性・トルク性能が必要であった。また、ルート がはっきりしない長区間の閉塞病変であり、血管損傷のリスクが高い 病変であった。しかし、VASSALLO GT 18 Floppyは、ガイドワイヤー の先端の感覚が術者の手元で感じやすく、安心してワイヤーを進め ることができた。本邦におけるBKの複雑病変を安全に、効率的に治 療するのにVASSALLO GT 18 Floppyの特性は有用であると考える。

■使用製品

VASSALLO® GT 18

販売名:HB-IVRガイドワイヤー 承認番号: 21300BZZ00438000

SABFRX®

販売名:SABER PTAカテーテル 承認番号: 22600BZX00271000 製造販売元:フィルメック株式会社 製造販売元:コーディスジャパン合同会社

TFMPO®

販 売 名:コーディス 血管造影用カテーテル

承認番号: 21000BZY00228000

製造販売元:コーディスジャパン合同会社

※製品のご使用にあたっては、電子添文または注意事項等情報をご確認 ください。

※「VASSALLO®」は、フィルメック株式会社の日本国およびその他の国 における商標又は登録商標です。

問い合わせ先: [販売元] コーディスジャパン合同会社

〒163-1306東京都新宿区西新宿6-5-1新宿アイランドタワー6階

コーディスジャバ HP Cordis Circle 検索



© Cordis Japan G.K. 2022 CHR0703-01-20222/NM OD