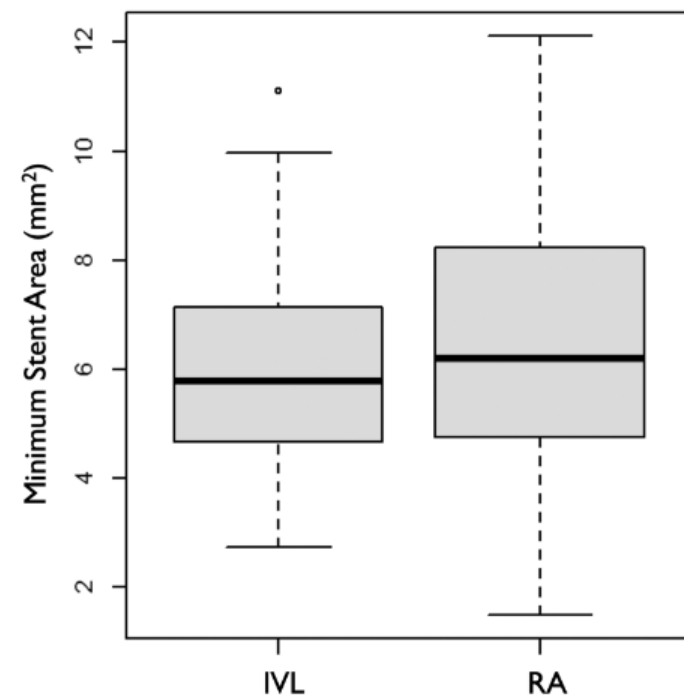


Intravascular LithotripsyとRotational Atherectomyの石灰化病変に対するステント拡張性の比較

静岡市立静岡病院 循環器内科 清水 翔太

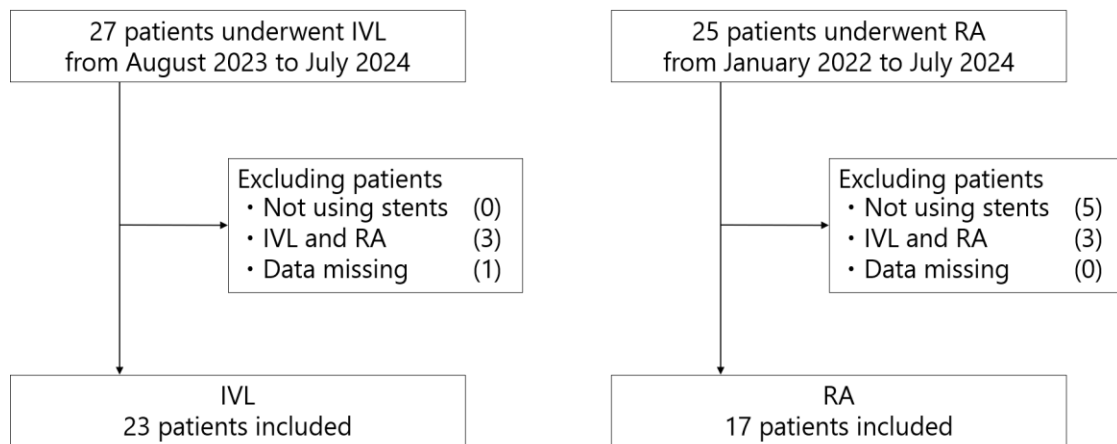
- ROTA.shock trial ¹⁾は、IVL（Intravascular lithotripsy）がRA（Rotational atherectomy）に対してMSA（Minimal stent area）やStent expansionが非劣性であることを証明した、無作為化、前向き、非盲検、多施設共同試験である。
- 当院ではIVLは2023年8月から使用開始し、2024年7月1日までに27症例で使用されており、緊急カテーテル治療を要する急性冠症候群でも多く使用されている（11/27例 40.7%）。
- 当院のIVLのStent expansionやMSAを、RAと比較検討した。

	Overall (n = 61)	RA (n = 33)	IVL (n = 28)	p
MSA (mm ²)	6.37 ± 2.36	6.60 ± 2.65	6.10 ± 1.99	0.41



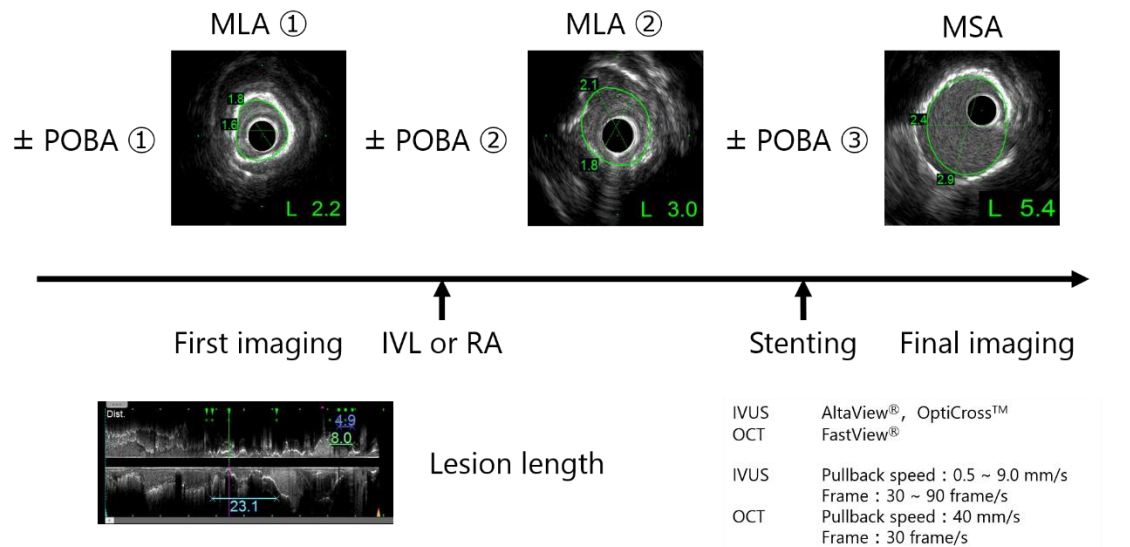
Methods

Study flow chart

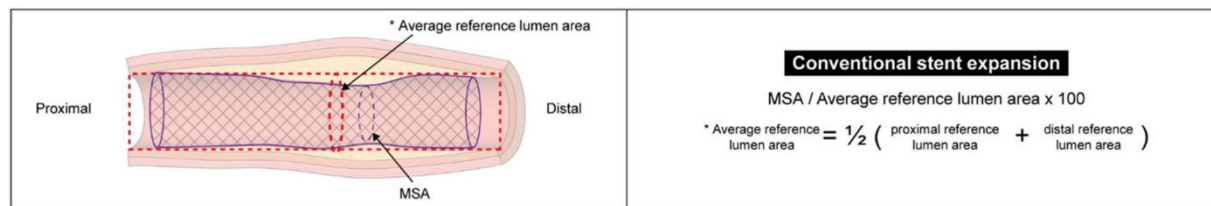


- Study flow chartに沿ってIVL群, RA群に割付した。
- IVUS/OFDIを用いてlesion characteristics, MLA, MSAなどを測定した。
- Stent expansionの評価には Conventional stent expansion, Asymmetry index, Eccentricity indexを用いた。

IVUS/OFDI

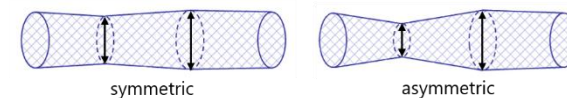


Stent expansion



2JBM Lee et al. scientific reports 2023.13:3781

- ◆ Asymmetry index = minimum stent diameter / maximum stent diameter throughout an entire pullback



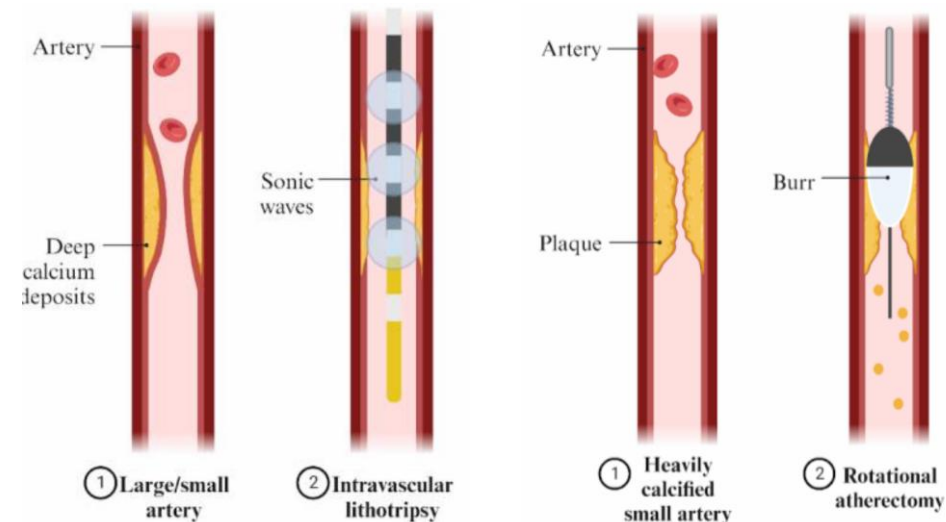
- ◆ Eccentricity index = minimum stent diameter / maximum stent diameter from the same cross section



Patient Characteristics

		IVL (n=23)	RA (n=17)	P value
Baseline characteristics				
Age	(yrs)	77.6 ± 11.6	78.8 ± 7.0	N.S.
Male	n (%)	15 (65.2)	12 (70.6)	N.S.
BMI	(kg/m ²)	22.3 ± 3.5	22.9 ± 4.1	N.S.
Coronary risk factors				
Hypertension	n (%)	22 (95.7)	15 (88.2)	N.S.
Diabetes mellitus	n (%)	11 (47.8)	8 (47.1)	N.S.
Hyperlipidemia	n (%)	14 (60.9)	11 (64.7)	N.S.
Smoking	n (%)	18 (78.3)	12 (70.6)	N.S.
Alcohol	n (%)	11 (47.8)	4 (23.5)	N.S.
Family history	n (%)	5 (21.7)	4 (23.5)	N.S.
Medications				
ACE-I / ARB	n (%)	16 (69.9)	11 (64.7)	N.S.
Aspirin	n (%)	11 (47.8)	14 (82.4)	0.026
Clopidogrel	n (%)	10 (43.5)	6 (35.3)	N.S.
Prasugrel	n (%)	1 (4.3)	8 (47.1)	0.001
OAC	n (%)	6 (26.1)	1 (5.9)	N.S.
Statin	n (%)	14 (60.9)	17 (100)	0.003
Ezetimibe	n (%)	4 (17.4)	2 (11.8)	N.S.
Biochemical indexes				
HbA1c	(%)	6.6 ± 1.1	6.6 ± 1.0	N.S.
T-Chol	(mg/dL)	149 ± 51	135 ± 33	N.S.
LDL-C	(mg/dL)	81 ± 40	68 ± 49	N.S.
Cre	(mg/dL)	1.8 ± 1.8	2.2 ± 2.6	N.S.

Mechanism of IVL and RA



3) GennariGiustino et al. JACC 2022;80:348-372

- 両群の平均年齢は77~78歳，男性の割合は65~70%であり，Baseline characteristicsやCoronary risk factorに差はなかった。
- RA群ではAspirin・Prasugrel・Statinを内服している患者が多かった。

Procedural Data

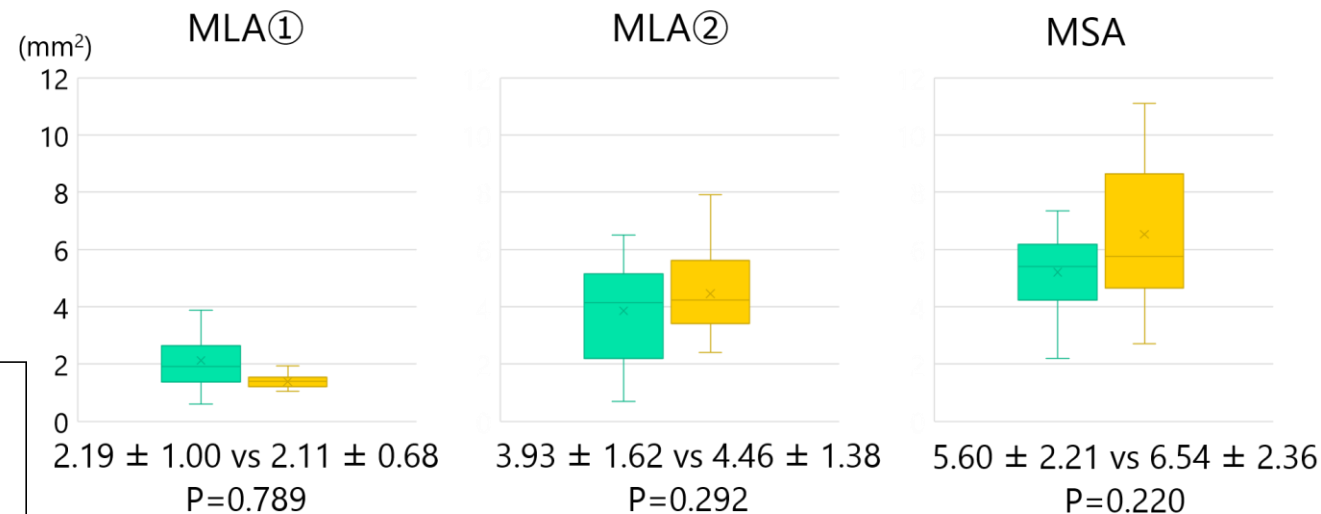
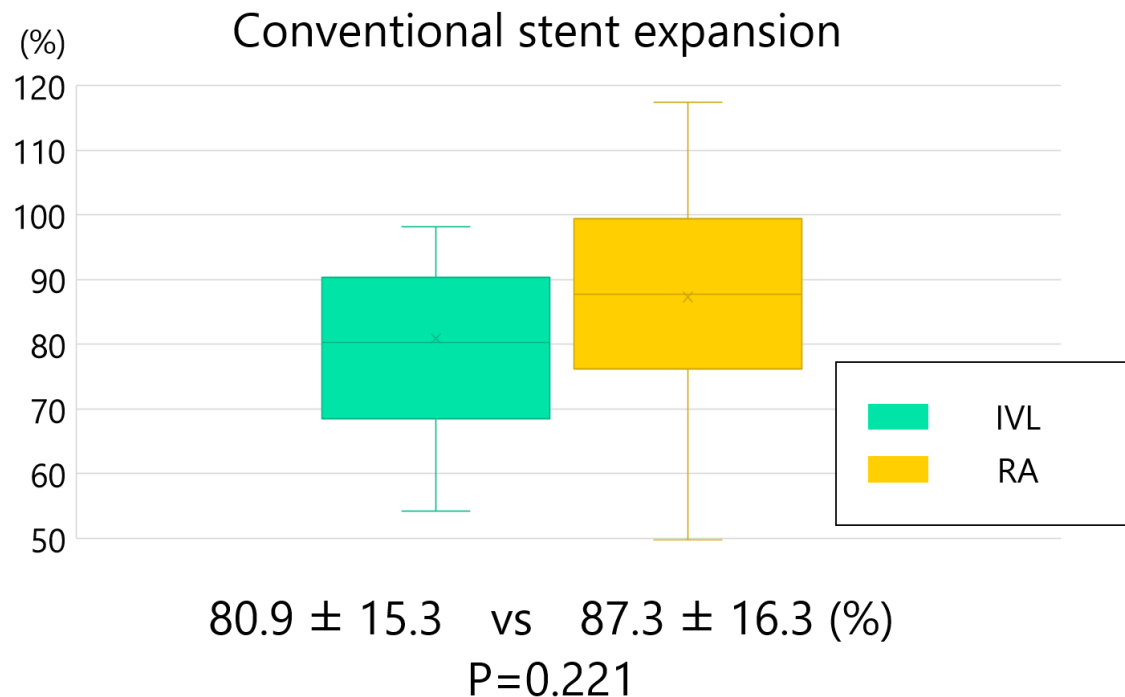
		IVL (n=23)	RA (n=17)	P value
Urgent	n (%)	11 (47.8)	1 (5.88)	0.004
Access site				
Radial	n (%)	11 (47.8)	5 (29.4)	N.S.
Femoral	n (%)	12 (52.2)	11 (64.7)	N.S.
Brachial	n (%)	0	1 (5.9)	N.S.
Target vessel				
RCA	n (%)	5 (21.7)	5 (29.4)	N.S.
LAD	n (%)	12 (52.2)	8 (47.1)	N.S.
LCx	n (%)	6 (26.0)	2 (11.8)	N.S.
Lesion length	(mm)	27.7 ± 10.8	28.3 ± 14.4	N.S.
Lesion stenosis	(%)	90.5 ± 6.1	90.3 ± 7.5	N.S.
Max Calcium angle	(°)	314.7 ± 50.8	327.2 ± 54.7	N.S.
Calcium score		3.1 ± 0.7	3.1 ± 0.7	N.S.
POBA ① diameter	(mm)	2.00 ± 0.00	1.50 ± 0.50	N.S.
POBA ①	n (%)	4 (17.4)	2 (11.8)	N.S.
POBA ② diameter	(mm)	2.53 ± 0.34	2.89 ± 0.36	0.007
POBA ②	n (%)	17 (73.9)	17 (100)	0.022
POBA ③ diameter	(mm)	3.14 ± 0.29	3.33 ± 0.46	N.S.
POBA ③	n (%)	14 (60.9)	12 (70.6)	N.S.
Cutting/NSE/Scoring balloon	n (%)	13 (56.5)	17 (100)	0.008
OAS	n (%)	0	5 (29.4)	0.005
Stent size	(mm)	2.96 ± 0.3	3.03 ± 0.5	N.S.
Stent length	(mm)	27.1 ± 11.8	28.5 ± 8.5	N.S.
Two stents	n (%)	0	3 (17.6)	0.04
Imaging Devices				
IVUS	n (%)	19 (82.6)	17 (100)	N.S.
OFDI	n (%)	7 (30.4)	2 (11.8)	N.S.

• IVL群は緊急カテーテル治療を要する急性冠症候群が多かった.

• 両群でほぼ同様の石灰化病変に対し治療が行われていた.

• Imaging deviceは両群ともIVUSが多く, OFDIはIVL群で30%, RA群で12%しか用いられていなかった.

Results



		IVL (n=23)	RA (n=17)	P value
Asymmetry index		0.664 ± 0.089	0.72 ± 0.07	0.045
Eccentricity index		0.736 ± 0.106	0.813 ± 0.044	0.005
Malapposition	n (%)	1 (4.3)	1 (5.9)	N.S.
Dissection	n (%)	5 (21.7)	3 (17.6)	N.S.

- Conventional stent expansion, MLA, MSAは両群で差はなかった.
- Asymmetry / Eccentricity indexともにRA群で優れており, IVL群と比較してステントの口径差は少なく, かつ正円に広がっていた.

Results

		IVL (n=23)	RA (n=17)	P value
Procedural Data				
Time	(min)	158.2 ± 58.9	187.9 ± 91.5	N.S.
Fluoroscopic time	(min)	59.0 ± 27.4	64.7 ± 35.1	N.S.
Radiation dose	(mGy)	1840.9 ± 1031.4	1276.4 ± 663.2	0.047
Contrast used	(mL)	128.7 ± 48.8	147.9 ± 57.9	N.S.
Complications				
periprocedural MI	(%)	0	4 (23.5)	0.014
Dissection	(%)	1 (4.3)	1 (5.9)	N.S.
Perforation	(%)	0	0	
Abrupt closure	(%)	0	0	
Slow flow	(%)	0	3 (17.6)	0.036
No reflow	(%)	0	1 (5.9)	N.S.

• 手技時間や透視時間，造影剤量はいずれもIVL群で少ない傾向にあったが，両群で差はなかった。

• Periprocedural MIはRA群で4例みられたがIVL群はperiprocedural MIが無かった。

• Slow flowもRA群で3例みられたがIVL群はslow flowが無かった。

IVL群はRA群より合併症が少なかった。

Discussions

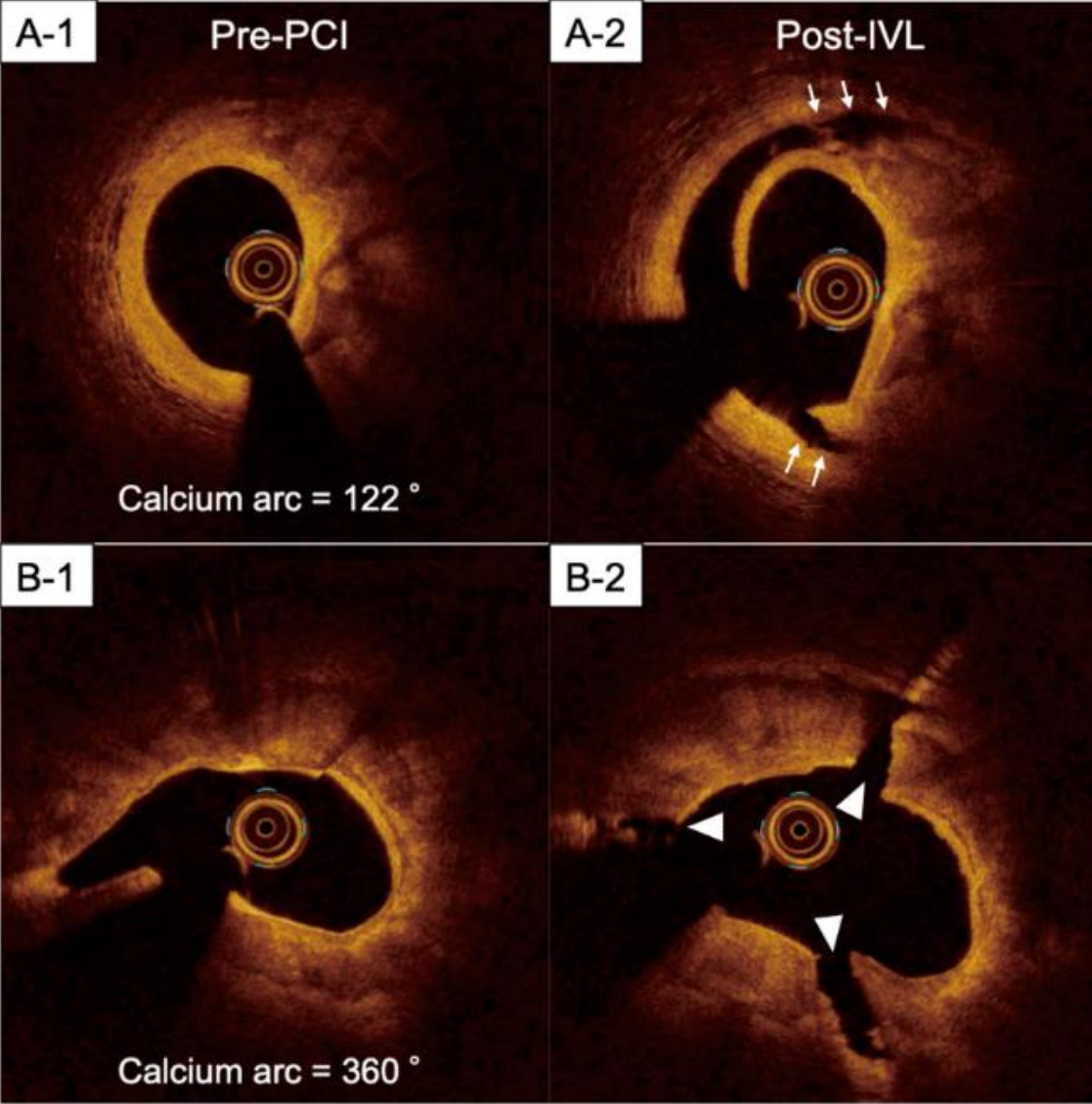


Table 4. Predictors of Calcium Fracture After Intravascular Lithotripsy

	Multiple regression		
	OR	95% CI	P value
Calcium arc (per 10° increase)	1.22	1.13–1.32	<0.0001
Minimum calcium thickness (per 100-μm increase)	0.66	0.51–0.86	0.0013
Nodular calcification	0.24	0.08–0.70	0.0056
Superficial calcification	6.98	0.07–55.57	0.0182

CI, confidence interval; OR, odds ratio.

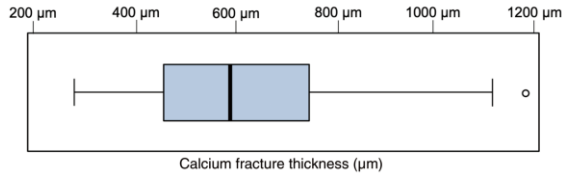


Figure 2. Calcium fracture thickness after intravascular lithotripsy measured with optical coherence tomography. The box shows the interquartile range (460–750 μm), with the median value (590 μm) indicated by the horizontal line; whiskers show the range (280–1,190 μm).

4) Hiroki Emori et al. Circ J 2023;87:799–805

- IVLでfractureが入りやすいのは①calcium arcが大きく、②石灰化が薄く、③nodular calcificationがない、④表在性石灰化病変である。
- 症例報告では、偏心性/全周性や石灰化の厚さなど、石灰化の特徴によりfractureの入りに違いがあった。
- RAは石灰化そのものをdebulkingするため、石灰化の厚さやfractureの入りに差があるため、Asymmetry index, Eccentricity indexに差が生じる可能性がある。

Conclusions

- IVL群とRA群でStent expansionやMSAに差はなかった.
- Asymmetry index, Eccentricity indexはRA群が優れていた.
- IVLは今後後も有効かつ安全に使用できる, user friendlyなデバイスである.