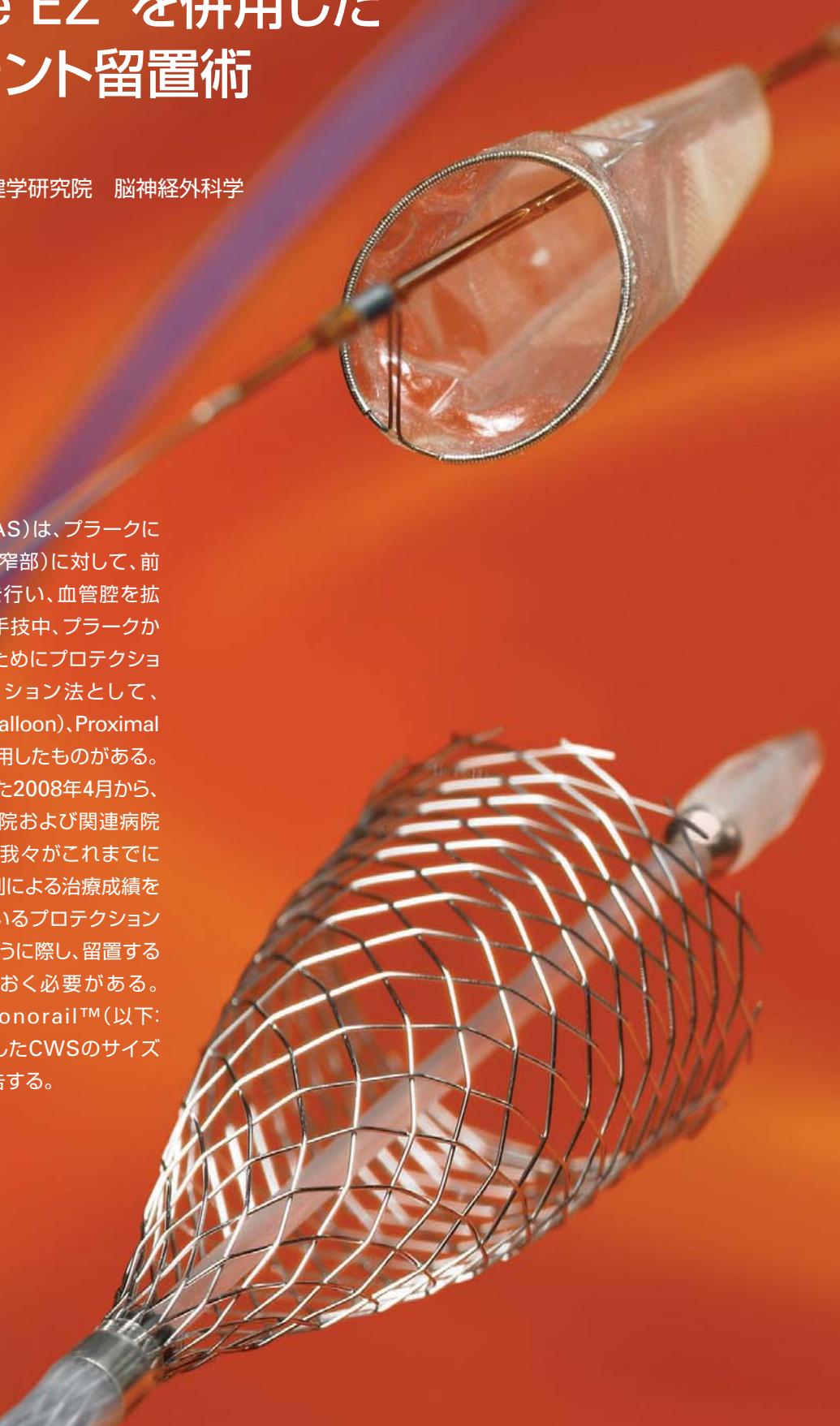


Proximal protection下に FilterWire EZ™を併用した 頸動脈ステント留置術

広島大学大学院医歯薬保健学研究院 脳神経外科学
坂本 繁幸 先生

はじめに

頸動脈ステント留置術(CAS)は、ブラークにより肥厚した血管壁(血管狭窄部)に対して、前拡張・ステント留置・後拡張を行い、血管腔を拡げる手技である。そのため、手技中、ブラークからの遠位塞栓症を予防するためにプロテクションは必須である。プロテクション法として、Distal protection(filter or balloon)、Proximal protection、および両者を併用したものがある。我々は、CASが保健収載された2008年4月から、現在(2013年5月)までに当院および関連病院でCAS 323例を経験した。我々がこれまでに行ってきたプロテクション法別による治療成績を検討し、現在、我々が行っているプロテクション法を紹介する。またCASを行うに際し、留置するステントの特性を把握しておく必要がある。Carotid Wallstent™ Monorail™(以下:CWS)のセルの特性に注目したCWSのサイズ径選択時の我々の考えを報告する。



プロテクション法別の治療成績(Table.1)

時期	I期. 2008.4~2009.11	II期. 2009.11~2011.8	III期. 2011.8~現在
プロテクション法	Distal filter protection	Dual protection (CCのみのproximal protection + Distal filter protection)	Dual protection (EC+CCのproximal protection + Distal filter protection)
症例数(症候性/無症候性)	102例(52例/50例)	91例(55例/36例)	112例(68例/44例)
症候性合併症 永続性 一過性	2.0 % 8.8 %	2.1 % 2.1 %	1.7 % 2.6 %
Slow / no flow	11.7 %	3.2 %	0 %
DWI陽性率	60 %	22 %	16 %

Table 1. プロテクション法の変遷と治療成績

I期. Distal filter protection(2008年4月～2009年11月)(Fig.1a)

保健収載に伴い、Distal filter protection法で、CAS102例を行った。Distal filter protection下CAS 102例(症候性52例、無症候性50例)の治療成績は、症候性合併症として、永続性(術後30日以上)虚血性合併症は、major & minor stroke2例

(2.0%)、一過性(術後10分～5日で完全消失)虚血性合併症は9例(8.8%)であった。Slow/no flowは12例(11.7%)でみられた。術後24時間以内に撮像を行ったDiffusion weighted image (DWI)で、治療側に高信号域を認めたのは60%であった。

II期. Dual protection(総頸動脈のみのProximal protection + Distal filter protection)(2009年11月～2011年8月)(Fig.1b)

Distal filter protection法のみでは、DWI陽性率が高かったことから、プロテクション法を変更した。バルーンガイディングカテーテルの近位端を大腿静脈に留置した4Fシースと接続し、総頸動脈のみのProximal protection下に、Distal filter protectionを併用したDual protection法でCAS91例を行った。Dual protection下CAS 91例(症候性55例、無症候性

36例)の治療成績は、症候性合併症として、永続性(術後30日以上)虚血性合併症は、major & minor stroke2例(2.1%)、一過性(術後1・12時間で完全消失)虚血性合併症は2例(2.1%)であった。Slow/no flowは3例(3.2%)でみられた。術後24時間以内に撮像を行ったDWIで、治療側に高信号域を認めたのは22%であった。

III期. Dual protection(総頸・外頸動脈のProximal protection + Distal filter protection)(2011年8月～現在)(Fig.1c)

総頸動脈のみのProximal protection下に、Distal filter protectionを併用したDual protection法により、DWI陽性率は著減(60→22%)した。しかし永続性(術後30日以上)虚血性合併症から、現在では総頸動脈のみではなく外頸動脈も閉塞したProximal protection(flow reversal状態)下に、Distal filter protectionを併用したDual protection法でCAS112例を行った。Dual protection下CAS 112例(症候性68例、無症候

性44例)の治療成績は、症候性合併症として、永続性(術後30日以上)虚血性合併症はmajor & minor stroke2例(1.7%)、一過性(術後15分・1時間・2週間で完全消失)虚血性合併症は3例(2.9%)であった。Slow/no flowはみられなかつた。術後24時間以内に撮像を行ったDWIで、治療側に高信号域を認めたのは16%であった。

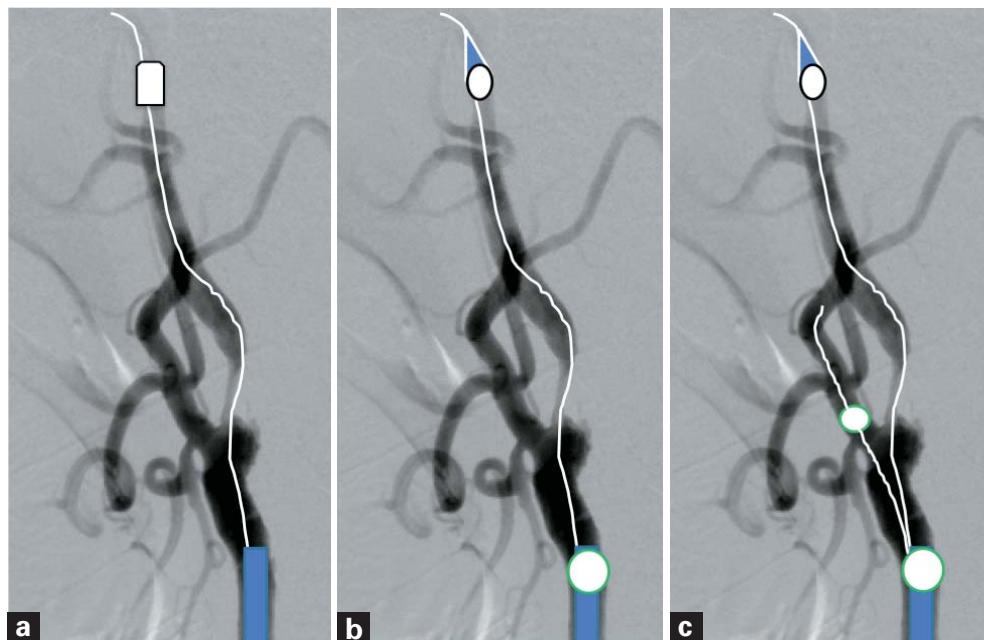


Fig.1 : 各プロテクション法のシェーマ

- a. I期.Distal filter protection
- b. II期.Dual protection
(総頸動脈のみのProximal protection + Distal filter protection)
- c. III期.Dual protection
(総頸・外頸動脈のProximal protection + Distal filter protection)

現在我々が行っているプロテクション法

- 大腿動脈に9Fロングシース、大腿静脈に4Fシース留置
- 9F.OPTIMOを総頸動脈に留置し、OPTIMOと大腿静脈に留置したシースとを専用フィルターを介して接続し動脈シャント回路作成
- GuardWire200cmを外頸動脈起始部に留置・拡張
- OPTIMO拡張後(flow reversal状態)、FilterWire EZ™を内頸動脈末梢に留置し、OPTIMO解除し、IVUS施行
- OPTIMO拡張後(flow reversal状態)、前拡張・ステント留置・後拡張を行った後、吸引力カテーテルでステント周囲を吸引し

プロテクション法の考察

現在、われわれは全例で総頸・外頸動脈のProximal protectionに、Distal filter protectionを併用したDual protection下にCASを行っている。本法の利点として、Distal filter protectionを併用していることにより、各手技後での総頸動脈閉塞の解除が可能となり、トレランスがない症例にも使用可能になる。しかし、それ以上の利点として、各器具をガイディングカテーテル内に誘導しているときにはflow reversal状態が維持できていない可能性もあり、Distal filter protectionはそのときの遠位塞栓症を防ぐために非常に重要な役割を果たす、と考えている。我々は手技後半で、吸引力カテーテルで吸引も行っているが、実際にDistal filter・吸引血液内・専用フィルターのすべてに

- たのち、OPTIMO解除し、FilterwireEZ直下を吸引力カテーテルで吸引
 - IVUSを行い、in-stent prolapseの有無を確認
 - OPTIMO拡張後(flow reversal状態)、Filterwire EZ、GuardWire回収し、OPTIMO解除
- * Flow reversal状態中、特にdebrisが発生しやすいと推測される前拡張後・ステント留置後・後拡張後・Filterwire EZ回収時には、さらに動脈シャント回路から用手的陰圧吸引

debrisが回収されていることを経験することがある(Fig.2)。それゆえ本法では、使用するDistal filterの選択も重要である。我々がProximal protectionを併用するようになった2009年11月では、FilterWire EZは使用できなかったので、FilterWire EZのみでのCASの経験はないが、現在までにDistal filter protectionとしてFilterWire EZの良好な治療成績が多数報告されていることからも、FilterWire EZはEmbolic protection deviceとして高い性能を有していると思われる。我々も、FilterWire EZが使用できるようになった2010年5月からは、使用するDistal filterは、FilterWire EZを全例で選択している。

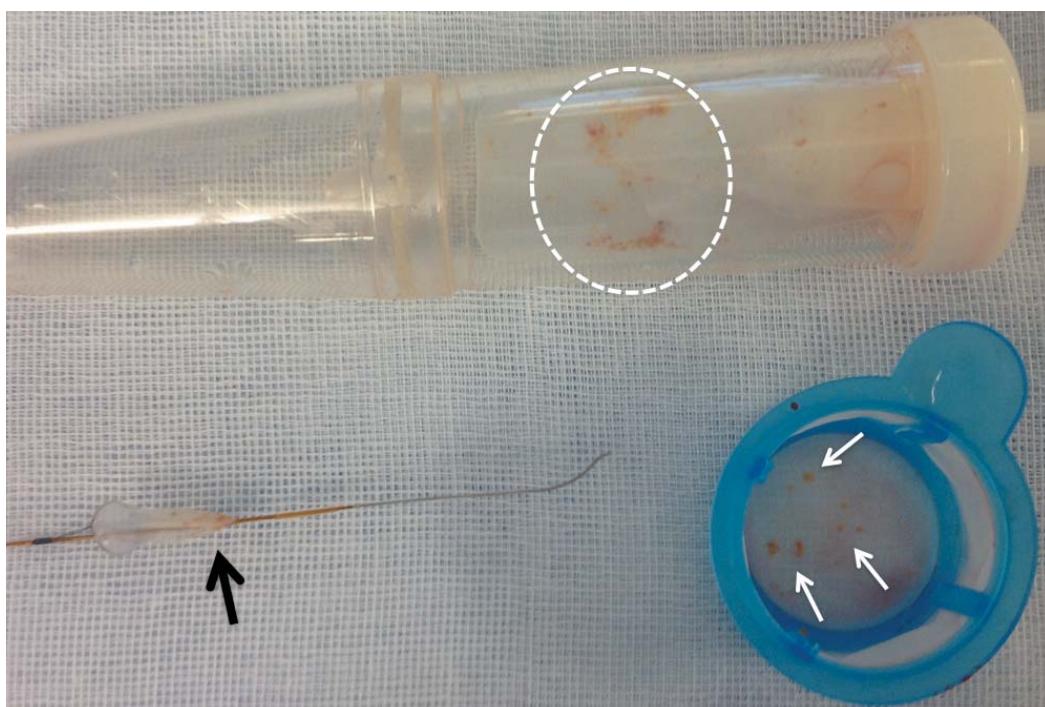


Fig.2 : Dual protectionによる治療過程で回収されたdebris
FilterWire EZ(黒矢印)・吸引血液内(白矢印)・専用フィルター(点線円)のすべてにdebrisが認められる

我々が考えるCarotid Wallstent Monorailの適正サイズ

CWSステント展開時のステントセルの違いを認識しておくために、我々は6mm径チューブの中に、本邦で使用可能な6mm径、8mm径、10mm径CWSを展開し、ステントセル1個の形状、編み込み角度、面積、 1cm^2 あたりのステントセルの個数を検討した[1]。その結果、ステントセルの形状は、ステント径が大きいほど長軸方向に伸び、ステントセルの編み込み

角度は、6mm径(平均 116.4°)>8mm径(平均 82.8°)>10mm径(平均 67.2°)、ステントセル1個の面積は、6mm径(平均 2.7mm^2)<8mm径(平均 3.2mm^2)<10mm径(平均 4.4mm^2)、 1cm^2 あたりのステントセルの個数は、6mm径(平均37.1個)>8mm径(平均31.1個)>10mm径(平均22.7個)の順であった(Fig.3)。

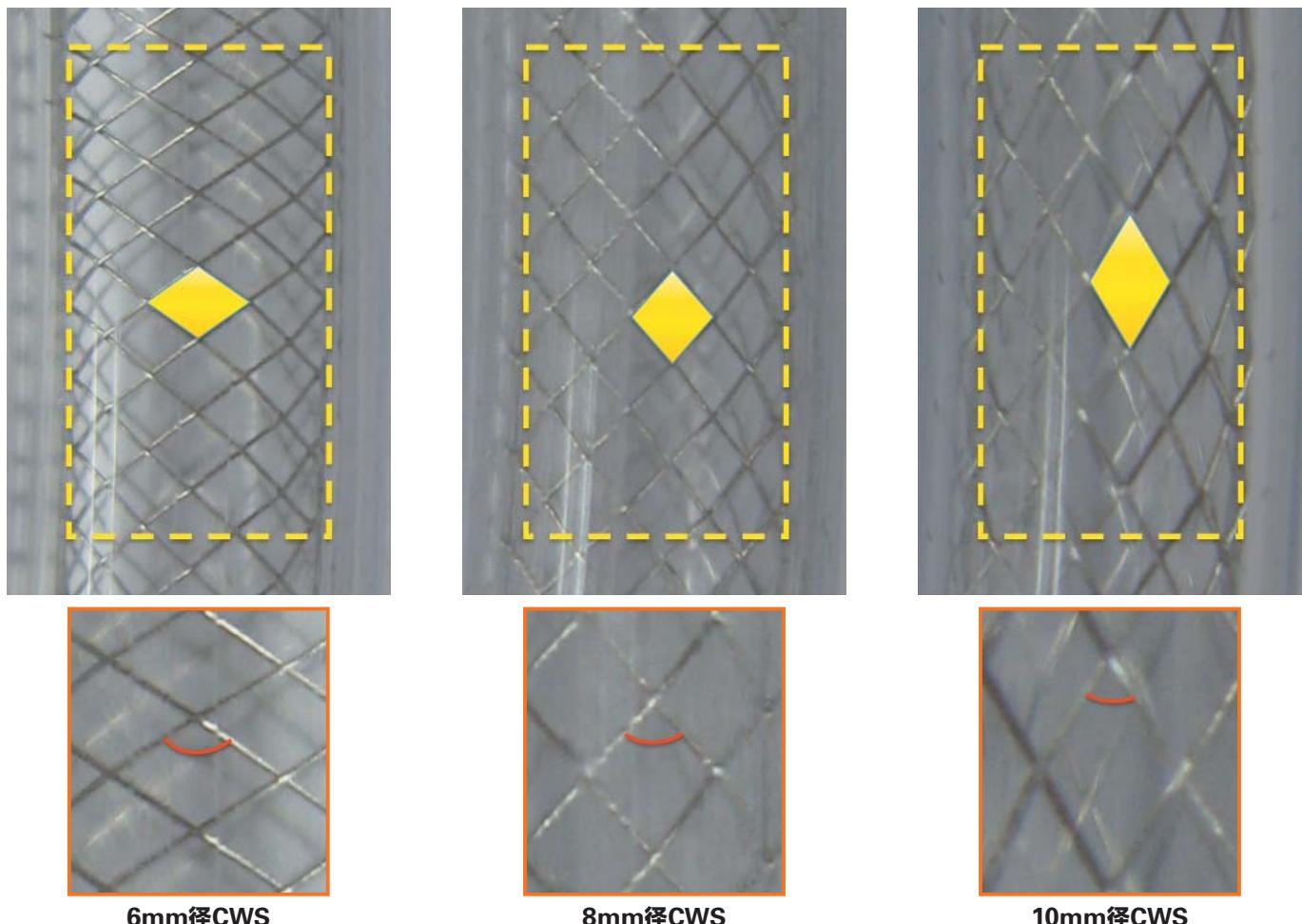


Fig.3 : 6mm径チューブ内に6mm径・8mm径・10mm径CWSを展開した状態とその拡大図

- ・ステントセルの形状は、ステント径が大きいほど長軸方向に伸びた
- ・ステントセルの編み込み角度は、6mm径(平均 116.4°)>8mm径(平均 82.8°)>10mm径(平均 67.2°)であった
- ・ステントセル1個の面積は、6mm径(平均 2.7mm^2)<8mm径(平均 3.2mm^2)<10mm径(平均 4.4mm^2)であった
- ・ 1cm^2 あたりのステントセルの個数は、6mm径(平均37.1個)>8mm径(平均31.1個)>10mm径(平均22.7個)の順であった

CWSは、EASY Wallstent™(以下:EWS)の編み込み角度が120°であったのに対して、CWSの編み込み角度は、8mm径10mm径は140°(6mm径は130°)に高まつた。CWSの製品資料によると、編み込み角度が高まつたことにより、EWSと比較して、①ステントの長軸側でのステントセルの間隔が狭まり、②ステントの柔軟性および血管壁への密着性が高まり、③外部からの圧排に対しての抵抗力およびradial forceが増加した、とされる。すなわち、CWSを留置する際には、本来の編み込み角度(140°)にできるだけ近い状態で留置することが、EWSからの改良点(①②③)を発揮することになる。

我々がおこなった検討から、CWSのサイズ径選択時、目的とする径に近いステント径を選択すれば、編み込み角度が高くなり、本来の設計形状に近づくことになる。その結果、ステントセルの面積は小さくなり、メッシュ密度は高くなる。メッシュ密度は、低いより高いほうがブラーク突出の押さえこみ効

果が強くなると我々は考えている。また留置したときの編み込み角度が本来の角度に近いほうが、EWSからの改良点(①②③)を発揮するとも考えている。実際に、以前は、血管径に関わらず10mm径CWSを選択していたが、上記の考え方から、標的血管に最も近いステントサイズを選択するようにしたところ、8mm径CWSの選択が増えた。一般的にCWS留置後は血管の直線化が見られるが、標的血管に近いサイズを選択するようになり、とくに“改良点②ステントの柔軟性”を実感する(Fig.4)。

参考文献

- 坂本 繁幸, 岐浦 祐展, 岡崎 貴仁, 光原 崇文, 品川 勝弘, 栗栖 薫:均一なチューブに種々のCarotid Wallstentを留置したときのステントセルの変化—Carotid Wallstentはステント径より細径の血管に置くと長軸方向にセルが伸びる—. JNET Journal of Neuroendovascular Therapy 2011;5:32-35

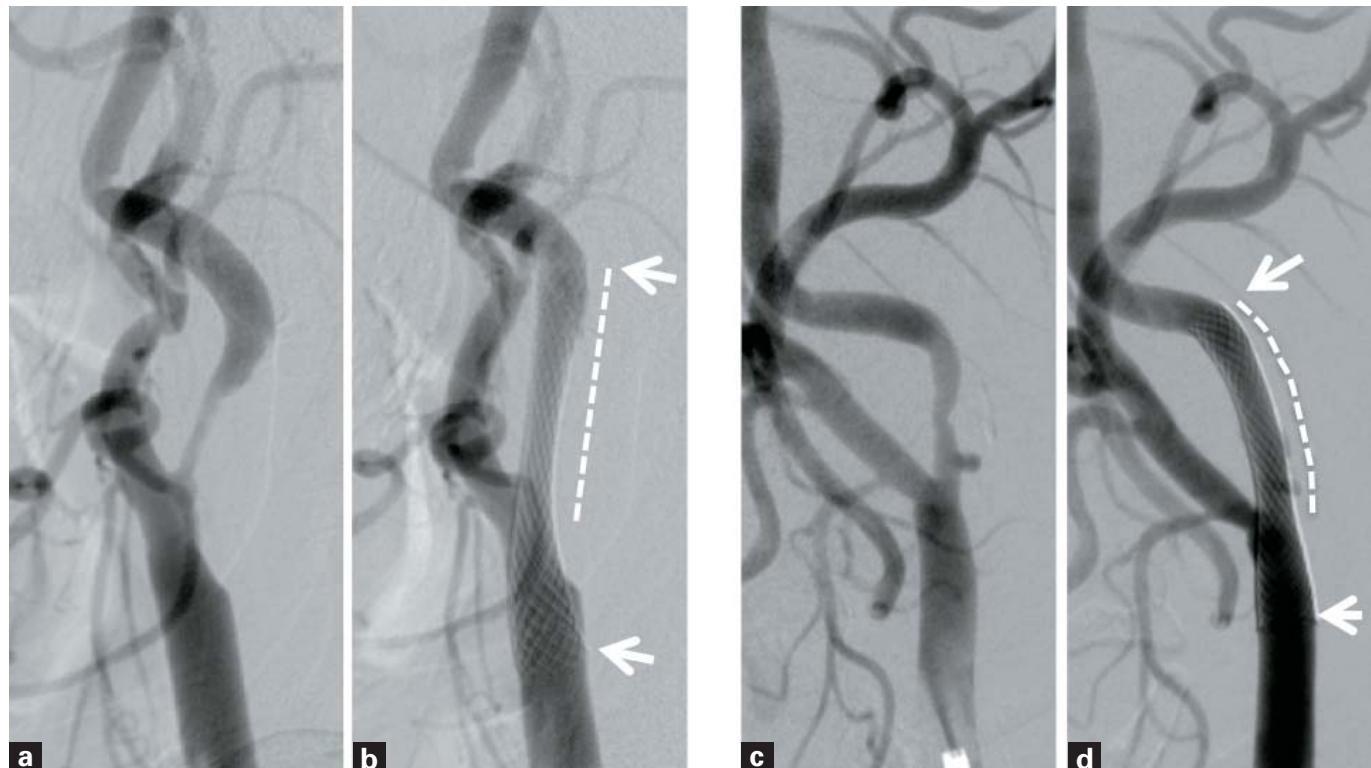


Fig.4: ほぼ同じ血管径に対して異なったサイズのCarotid Wallstent Monorailを留置したときのステントの柔軟性の違い

- a.術前DSA(側面像):右頸部内頸動脈に高度狭窄を認める。内頸動脈径5.2mm×4.7mm、総頸動脈径6.1mm×6.3mm
- b.術後DSA(側面像):Carotid Wallstent Monorail 10mm×24mm留置後(矢印)、ステント留置部の内頸動脈の直線化(点線)を認める。
- c.術前DSA(斜位像):左頸部内頸動脈に潰瘍を伴う狭窄を認める。内頸動脈径5.2mm×4.9mm、総頸動脈径6.7mm×6.5mm
- d.術後DSA(斜位像):Carotid Wallstent Monorail 8mm×21mm留置後(矢印)、ステント留置部の内頸動脈は直線化することなく血管の走行に一致(点線)していることからステントの柔軟性を認める。

Carotid Wallstent™ Monorail™
販売名:頸動脈用 ウォールステント モノレール
医療機器承認番号:22200BZX00138000

FilterWire EZ™
販売名:フィルターワイヤー EZ
医療機器承認番号:22200BZX00139000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただきか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
FilterWire EZ™, Carotid Wallstent™ Monorail™はBoston Scientific Corporationのトレードマークです。
OPTIMOは東海メディカルプロダクツの製品です。

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
www.bostonscientific.jp

1308-82509-W / PSST20130808-0573