

MCIS Vol.2

The Most Conformable Intracranial Stent

stryker[®]
Neurovascular

財団法人平成紫川会 小倉記念病院 脳神経外科

太田 剛史 先生

当院におけるNeuroform EZ[®] Stent Systemの 経験と考察

はじめに

本邦で現在使用できる脳動脈瘤コイル塞栓術のアシストステントは open cell ステントと closed cell ステントの二種類が存在する。Neuroform ステントは open cell 構造であり、その特徴として、留置が容易なこと、血管走行への影響が少ないこと、Jack Up 性能、血管壁への密着性がよいことなどを評価している。本稿では Neuroform EZ[®] Stent System (以下：Neuroform EZ) を用いたステントアシストの脳動脈瘤治療の臨床経験にもとづき報告し、留置の実際、適応、使用時の注意点などを概説する。



Neuroform EZ[®]
STENT SYSTEM

**Flexible Design.
Enhanced Delivery.**

対象

当院では2013年2月から2014年2月までに未破裂脳動脈瘤全72例(女性59例、61.0 ± 11.6歳)に対しコイル塞栓術が行われており、そのうちNeuroform EZを使用した症例は17例(18本)(女性14例、55.1 ± 12.3歳)であった(**Table.1**)。

Neuroform EZとその関連機器の選択

■ Neuroform スtentについて

推奨血管径は2.0mm超4.5mm以下と、適応する親血管径は広い。添付文書には15/20/30mmの長さの記述があるが、15mmは一般には入手できない(**Table.2**)。

留置に際しては透視下での4つのマーカの見え方について理解しておく。特にマイクロカテーテル内での遠位ステントマーカと遠位バンパーとの位置関係の把握が重要と思われる(**Fig.1**)。

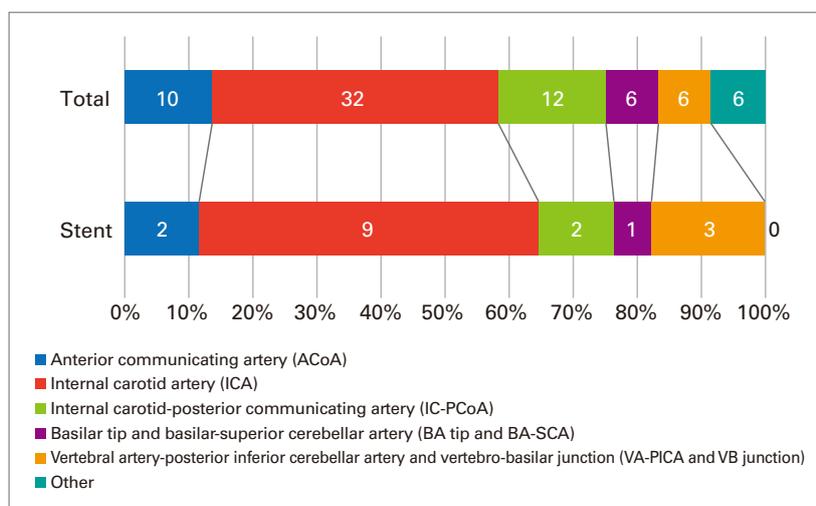


Table.1: 当院の未破裂脳動脈瘤数

品名	ステント表示径 (mm)	自己拡張時ステント径(mm)	ステント表示長 (mm)
Neuroform EZ 2.5x20	2.5	3.0	20
Neuroform EZ 3.0x20	3.0	3.5	20
Neuroform EZ 3.5x20	3.5	4.0	20
Neuroform EZ 4.0x20	4.0	4.5	20
Neuroform EZ 4.0x30	4.0	4.5	30
Neuroform EZ 4.5x20	4.5	5.0	20
Neuroform EZ 4.5x30	4.5	5.0	30

Table.2: Neuroform Stentのサイズセレクション

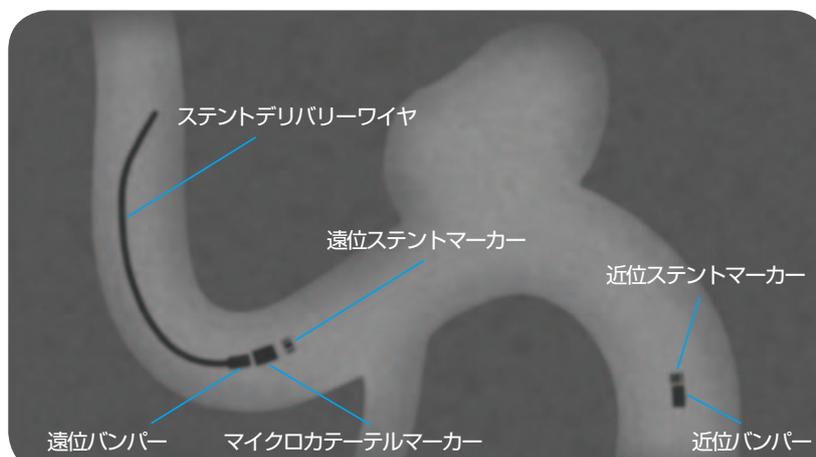


Fig.1: X線透視下におけるマーカの見え方

Image owned by Stryker Neurovascular

■ Excelsior XT-27® Microcatheterについて

Neuroform スtentを delivery する専用マイクロカテーテルである Excelsior XT-27 Microcatheter (以下:XT-27) は先端形状 2 種類・柔軟長 2 種類の計 4 種類が存在している (Table.3)。Pre-shaped は Excelsior SL-10® Microcatheter 45° と形状はよく似ているが、カーブの位置が SL-10 よりもやや先端側であることに注意が必要である (Fig.2)。

品名	内径 (inches)	先端部 外径 (F)	手元部 外径 (F)	全長 (cm)	先端部 柔軟長 (cm)
Excelsior XT-27					6
Excelsior XT-27 Flex					18
Excelsior XT-27 Pre-Shape	0.027	2.7	2.9	150	6
Excelsior XT-27 Flex Pre-Shape					18

Table.3: Excelsior XT-27 Microcatheterの種類

■ 機器の選択

Neuroform Stentの当院での選択を見てみると、径についてはおおむね血管径に合わせたものであった。Stent長に関しては 30mm を選択したのは最初の 2 例だけであった (Table.4)。つまり、親血管に適した径を選択し留置手順を守れば、あえて 30mm 長を選ばなくとも動脈瘤のネックを含んだ意図した位置に正確に留置できるであろう。

デリバリーカテーテルについては 17 例中 15 例で XT-27 Flex を選択した。ほかの種類の使用経験が少ないため、Flex がもっとも優れているとは言えないが、我々の経験では Flex であればほとんどの症例で direct に親血管に誘導できており、バルーンカテーテルからの exchange も容易であるため、特に不自由を感じたことはない (Fig.3)。

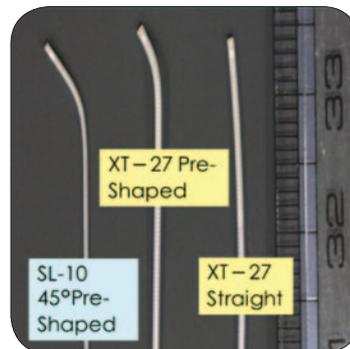


Fig.2: SL-10 と XT-27 の先端形状の違い ※ Not to Scale

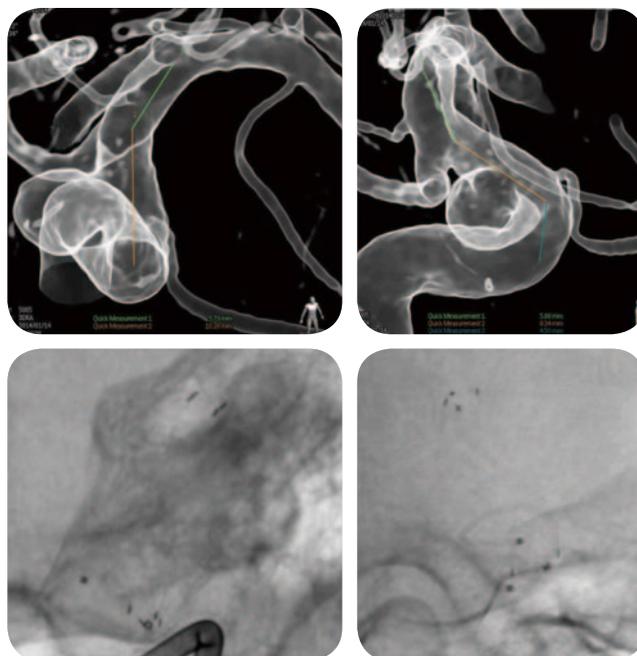


Fig.3: Neuroform Stent留置時の Working Angle

症例	部位	留置動脈径 (mm) <近位-遠位>	Stent表示径 (mm)	瘤ネック長 (mm)	瘤最大径 (mm)	XT-27 種類	留置方法
1	ICA	4.30-4.42	4.5	10	25	Flex	Direct は不可、SL-10 と X-celerator14 で exchange
2	VA-PICA and VB junction	1.91-3.96	4.0	2.2	2.6	Standard	Traxcess 14 単独では追従せず、Tenrou 10 並列
3	BA tip and BA-SCA	1.44-2.69	3.0	3.6	4.3	Flex	Traxcess で direct
4	IC-PCoA	3.89-4.27	4.5	6.3	10.6	Flex	Traxcess で direct
5	VA-PICA and VB junction	3.74-3.97	4.0	6.9	7.1	Flex	Traxcess で direct
6	ICA	3.55-4.23	4.5	5.7	15.4	Flex	Traxcess で direct
7	ACoA	2.23-2.78 2.53-2.97	3.0 3.5	3.9	4.6	Flex Pre-shaped	右 A1-A2 はバルーンから X-celerator14 300cm で exchange 左 A2 へは GT 018 45° で direct
8	IC-PCoA	3.28-4.10	4.5	4.9	11	Flex	バルーンから X-celerator10 300cm で exchange
9	VA-PICA and VB junction	2.95-4.36	4.5	4.9	9.1	Flex	バルーンから X-celerator10 300cm で exchange
10	ACoA	2.13-2.50	2.5	4.3	4.6	Flex	Traxcess で direct
11	ICA	4.31-4.21	4.5	5.6	6	Flex	Traxcess で direct
12	ICA	2.53-4.27	4.5	5.8	8.26	Flex	バルーンから X-celerator10 300cm で exchange
13	ICA	3.25-4.05	4.5	6.62	8.48	Flex	バルーンから X-celerator14 300cm で exchange
14	ICA	2.87-4.05	4.5	5.11	22.43	Flex	バルーンから X-celerator14 300cm で exchange
15	ICA	3.81-4.19	4.5	3.6	6.37	Flex	バルーンから X-celerator10 300cm で exchange
16	ICA	4.18-4.96	4.5	4.71	7.11	Flex	Traxcess で direct
17	ICA	3.79-4.68	4.5	3.6	6.5	Flex	バルーンから X-celerator14 300cm で exchange

Table.4: 当院における部位と Neuroform のサイズ選択

■ 留置の実際

3D 画像にて計測した親血管の径を参照してステント径を選択する。次に、留置予定のステント長に合わせたおおよその留置範囲を想定する。working angle は留置する Neuroform ステントの長軸に対面して両端が見えるようなものを作成する。その時、親血管の中心を貫通する円柱をイメージし、bipplane 透視をその円柱の正円の平面の座標軸上でほぼ直交するように位置するように工夫すると、Neuroform ステントの展開の距離感が両方の透視で一致するため容易に把握できるようになる (Fig.4)。これらの working angle は脳動脈瘤塞栓のものとは異なることが多い。添付文書に示されている通り、XT-27 の先端部を動脈瘤ネック部の最低 1.2cm 遠位に進める。

XT-27 が親血管の外壁・内壁のいずれかに強く接している、Neuroform ステントを内部に挿入するときや留置するとき大きく動くことがあるため、適度にたわみを取っておく。添付文書の手順に従い Neuroform EZ をパージしてから、ゆっくりと Neuroform ステントを XT-27 内を進める。Neuroform ステントを展開する前にもう一度マーカの見え方や、留置後のイメージを確認しておく。

Neuroform ステントの留置に際しては展開の最初の段階において特に集中する。強い力をかけてしまうと急に大きく展開してしまうため留置位置がずれやすく、しかも Neuroform ステントは open cell 構造のためリキャプチャーできない。微細

な力でゆっくりと少しだけマイクロカテーテルを下げるならば予定通り展開されるし、strut が親血管壁に接していなければ設置位置の微調整もできる。open cell 構造を用いた頸動脈ステント留置術でのテクニックと同じ感覚だが、頸動脈ステントよりも strut が細かいので、より繊細に操作しなければならない。ただしいったん初めの数セグメントが開けば安定するのは頸動脈ステントと同様で、一定の速度で XT-27 を手元に引けばよい。

一人で両手を使って、すなわち左手で XT-27、右手でステントデリバリーワイヤーをもって操作するとこれらの微調整が行いやすくなるが、息の合った助手がいる場合は 4 hands も十分安全だろう。正確な留置のコツは Neuroform ステントと XT-27 とを親血管の中心を通るように操作することである。XT-27 を単純に引くと血管走行から外れて対角線上の最短距離を通るため Neuroform ステントが血管走行と沿わない形で展開されてしまう。そうならないように、XT-27 を下げながらも右手で Neuroform ステントの軸が近位に引きずられないように支える。ただし closed cell ステントのように push and pull method を行う必要はないし、むしろ strut を押し込んでしまう危険があるかもしれない。イメージとしては、Neuroform EZ のデリバリーワイヤーを軸にして XT-27 を手前に滑らせる、つまり exchange method と同じような感覚で行うとよい。

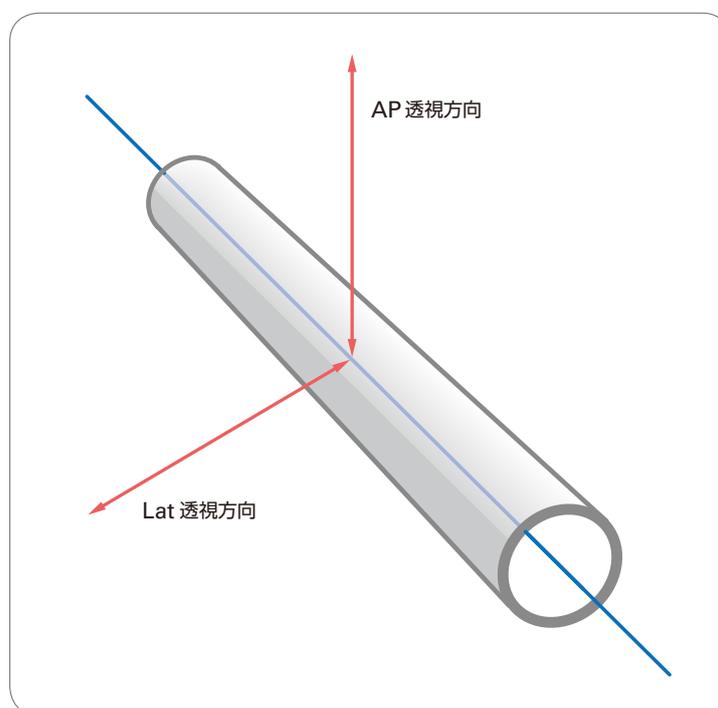


Fig.4: Neuroform ステントの working angle の考え方

Neuroform EZ 使用時に考えること

Neuroform EZ 使用による影響や効果として、血管走行がどう変化するか、trans-cell technique を行ったときや内腔にバルーンカテーテルなどを通過させたときに移動することはないか、Jack Up 性能はどうか、血管壁に対する密着性はどうか、という点が考察に値しよう。以下各項目につき自験例の検討を示す。

1. 血管走行変化

一般に open cell ステントは、構造的に血管走行に対する影響は少ないと考える。実際自験例でも椎骨動脈や内頸動脈に留置したときの血管走行変化はなかった。しかし、今回の対象症例では症例 3/7/10、すなわち前交通動脈瘤の 2 例と脳底動脈先端部の 1 例 (Fig.5/6) においては XT-27 挿入、Neuroform ステント留置によって血管走行が変化した。血管の径も走行も変化が大きい Willis 輪を形成する脳動脈に Neuroform ステントを留置する場合は注意したほうがよいだろう。またいずれも XT-27 挿入時のほうが、Neuroform ステント留置後よりも走行変化の程度が強かった。これは XT-27 が血管走行により負荷を与えているということではなく、Neuroform ステントを正確に留置するためには動脈瘤ネック部の十分遠位の親血管に誘導しなければならないことを反映しているのかもしれない。

2. 安定性

今回の症例では trans-cell 操作が 3 例、Y stenting が 2 例で行われているが、いずれにおいても Neuroform ステントの移動は認めなかった。また、全例でデリバリーワイヤーを抜去する前に XT-27 を Neuroform ステントの遠位に通過させるように試みているが、その操作のいずれでも移動することはない。したがって通常の使用方法で Neuroform ステントが留置位置より移動することはないと予想される。

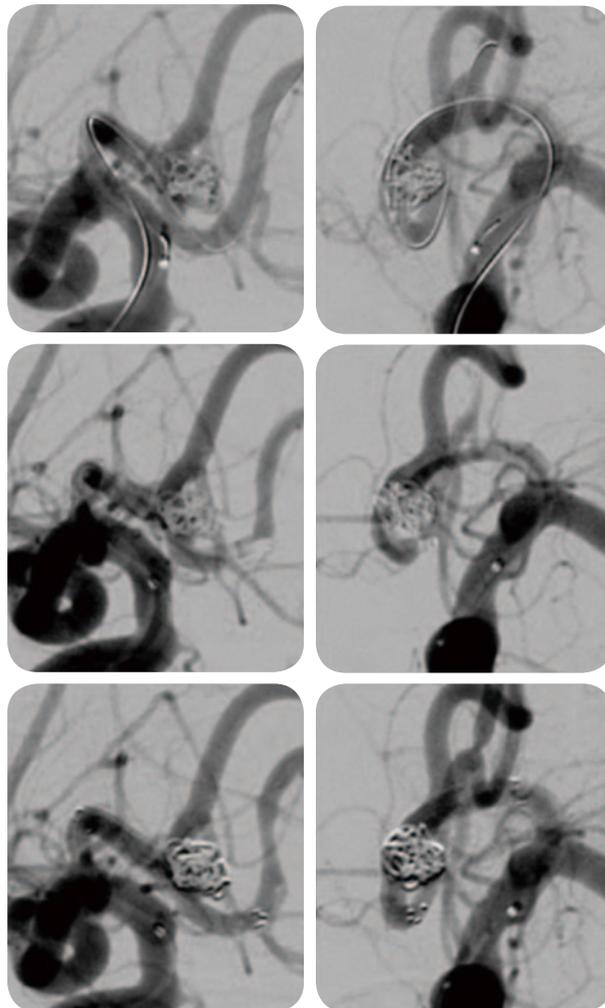


Fig.5: Neuroform ステント誘導時の血管走行の変化 (前交通動脈瘤)

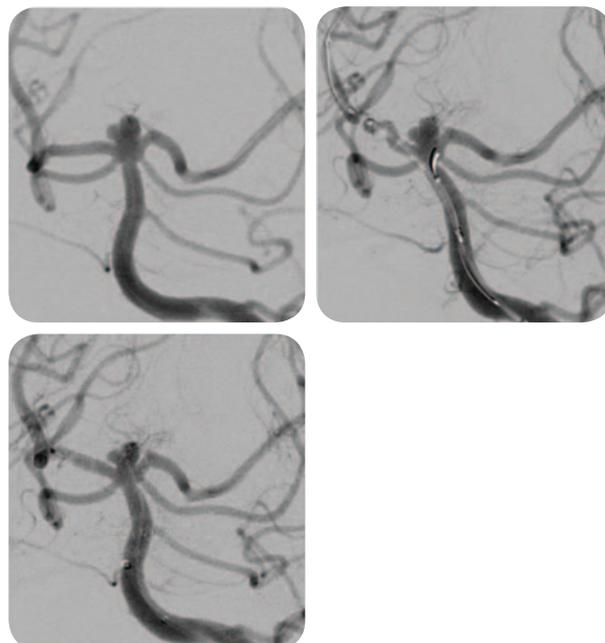


Fig.6: Neuroform ステント誘導時の血管走行の変化 (脳底動脈瘤)

3. Jack Up 性能

脳動脈瘤治療でのステントには、動脈瘤ネックから瘤外にはみ出したコイルを再度瘤内に押し込む rescue stenting としての用途もあるとの報告もあることから、Neuroform ステントは Jack Up 性能が高く、動脈瘤ネックより親血管に突出した大きなコイル塊を押し上げるだけの strut の拡張力を持っていると考えている (Fig.7)。

4. 密着性

血管壁への密着性は動脈瘤ネックの被覆程度、遅発性のステント内血栓に関わっており、重要な指標である。当院ではステントアシストの脳動脈瘤治療では全例で cone beam CT を撮影しているが、親血管が蛇行していても Neuroform ステントの血管壁への密着性はよい (Fig.8)。ただし、動脈瘤がカーブの外側に存在している一症例で Neuroform ステントの strut が瘤内に突出してしまったことがある。この症例では親血管の動脈瘤ネック近傍に狭窄があったため、さらに strut の展開がねじれたようになってしまった。ただしその前後の血管壁への密着性は良好であった (Fig.9)。Neuroform ステントは open cell 構造であり、closed cell 構造のステントのように連続した strut がデザイン通り血管壁内に筒を形成するのではなく、独立した各 strut がそれぞれ血管壁という外枠に合うように広がるため高い密着性につながるが、動脈瘤のネックなどで外枠がない部分では全開してしまい、本症例のようなねじれとなってしまうのだろう。したがって親血管のカーブの外側の極点に動脈瘤のネックが存在する場合は Neuroform EZ の使用は慎重にしたほうがよいかもしれない。

まとめ

1. Neuroform ステントは正確に留置することができる適切な長さであり、対応する血管径の範囲は広い。
2. 血管走行の変化はほとんど見られないが、脳底動脈、前交通動脈で起こることがある。
3. 留置後の安定性はよく、通常の使用では移動は起こらない。
4. strut の拡張力は適切で、rescue stenting としても使用できる。
5. 高度蛇行の血管でも密着性は良好であるが、カーブの外側に位置する動脈瘤、親血管の狭窄径などの条件が重なると stent strut が瘤内に突出する場合がありますので注意が必要である。

All photographs taken by Kokura Memorial Hospital.

Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

販売名：ニューロフォーム ステント
医療機器承認番号：22400BZX00371000

販売名：トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル
医療機器承認番号：21000BZY00720000

販売名：エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル
医療機器承認番号：22500BZX00010000

この印刷物はストラライカーの製品を掲載しています。全てのストラライカー製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベルをご参照ください。この印刷物に掲載の仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。ストラライカー製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Neuroform EZ, Excelsior SL-10, Excelsior XT-27. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Literature Number: 1406/89201/W
MN/CO W 1406

Copyright © 2014 Stryker

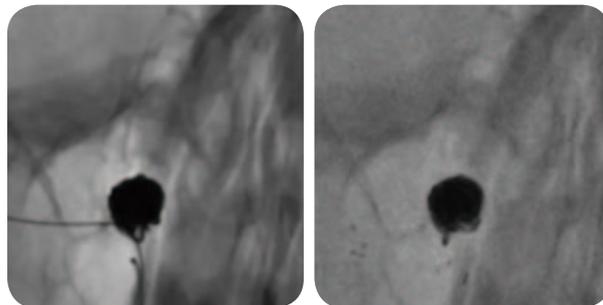


Fig.7: Neuroform ステントを Jack Up で使用した症例

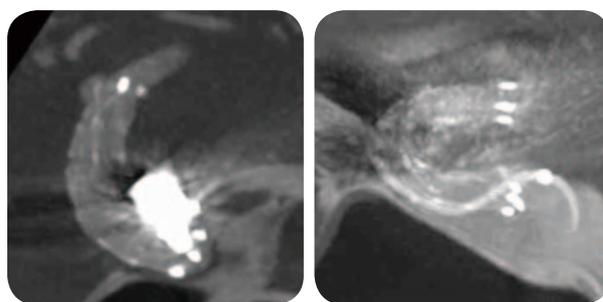


Fig.8: 蛇行血管に留置した Neuroform ステントの cone beam CT

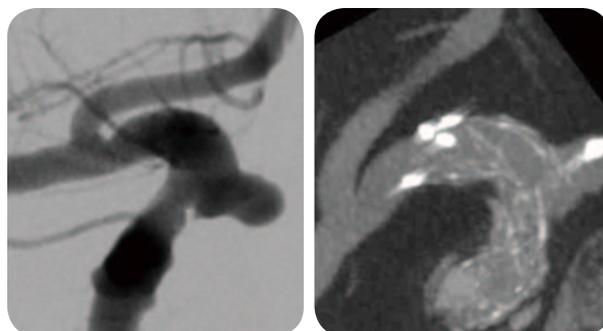


Fig.9: カーブの外側にある動脈瘤に Neuroform ステントを使用した症例

日本ストラライカー株式会社

112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 tel: 03-6894-0000

www.stryker.co.jp

製造販売元

日本ストラライカー株式会社

550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀2-1-1