

stryker®
Neurovascular

TACT Vol.4

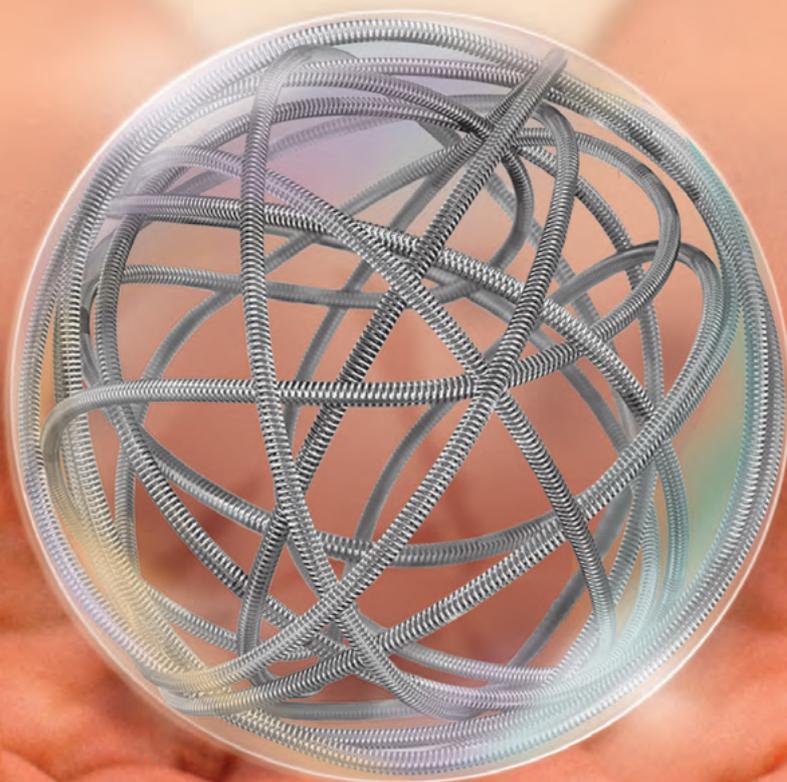
Target Advanced Clinical Tactics

Target® Detachable Coilsを用いた脳動脈瘤コイル塞栓術の短期治療成績

川崎医科大学 脳神経外科

松原 俊二 先生

戸井 宏行 先生



はじめに

1991年のGuglielmiらによる電気離脱式コイル (GDC®) の初期使用報告以降、脳動脈瘤コイル塞栓術は頭を切らないで済む低侵襲な治療方法として、高齢者や後方循環の動脈瘤を主な対象として徐々に普及してきた。そして2002年のISAT studyや2006年のCARAT studyでは、治療成績はクリッピング術を上回るとされその地位を高めた。しかし、再発、再出血に至るケースはむしろコイル塞栓術の症例により多く認められる問題も存在している。GDCの次世代コイルであるTarget® Detachable Coilsは主にデリバリーワイヤー本体

とデリバリーワイヤー先端とコイルを接続するJunction部分に改善を加えたことにより、Pushability性能が向上しただけでなくGDCと比較しキックバックも大きく軽減されたことにより高い塞栓率を達成でき治療成績の改善が期待されている。当施設でも2011年11月にこのTarget Detachable Coilsを導入し、以後動脈瘤塞栓術に積極的に使用してきた。我々は、このコイルの短期治療成績をまとめ、検討を行ったので報告する。

対象と方法

2009年4月から2012年5月までに脳動脈瘤コイル塞栓術を行った83例を対象とした。これらをTarget Detachable Coilsを使用した群 (T群)とTarget Detachable Coilsを全く使用しなかった群 (non T: N群) に分類し、それぞれの塞栓状況、合併症、手術時間などについて比較検討した (Table.1)。症例数はT群15例 (男性3例、女性12例) vs. N群68例 (男性22例、女性46例)、平均年齢はT群64.9歳 (25-78歳)、N群69.7歳 (21-93歳)、平均追跡期間はT群11.7ヶ月 (9-15ヶ月) vs. 29.3ヶ月 (15-34ヶ月)、部位はT群ではICA 7例、ACA 4例、MCA 0例、VA-BA 4例、N群ではICA 30例、ACA 22例、MCA 3例、VA-BA 13例、未破裂動脈瘤はT群5例 (33.3%)、N群13例 (19.1%) で、動脈瘤の平均最大径はT群6.9mm (2.9-14.5mm)、N群は7.4mm (2.2-18.0mm) であった。T群における1症例あたりのTarget使用本数は2-6本で平均3.2本 (69.6%) であった。T群では6例はTargetコイル (360, Helical) のみで塞栓術を行い、9例はTargetコイル (360, Helical) とその他のコイル (GDC: ストライカー、ED: カネカ、Axium: コヴィディエン、Orbit Galaxy: コッドマン、Micrus: コッドマン) を併用した。N群ではGDCを主軸とし、その他のコイル (ED、Axium、Orbit Galaxy、Micrus) を適宜組み合わせ選択し使用した。

Guiding catheterは7Fr Slim Guide (メディキット)、7Fr Brite tip (コーディス)、6Fr Envoy (コーディス) を用いた。68回中46回は7Fr Guiding catheterに4Fr

Cerulean G (メディキット) を挿入しバックアップを高めるTriple coaxial systemを用い、22回はNon triple coaxial systemを用いた。マイクロカテーテルはExcelsior SL-10® Microcatheter、Excelsior® 1018™ Microcatheter (ストライカー) を用いた。Adjunctive techniqueとしてBalloon neck remodeling technique 17回、Double catheter 1回、Stent assist 1回用いた。

	T群	N群
症例数	15例 (男3 女12)	68例 (男22 女46)
平均年齢	64.9歳	69.7歳
平均追跡期間	11.7ヵ月	29.3ヵ月
動脈瘤部位	ICA 7例 ACA 4例 MCA 0例 VA-BA 4例	ICA 30例 ACA 22例 MCA 3例 VA-BA 13例
未破裂	5例 (33.3%)	13例 (19.1%)
平均最大径	6.9mm (2.9-14.5)	7.4mm (2.2-18.0)
1症例あたりのTarget平均使用本数	3.2本 (69.6%)	—

Table.1: 患者背景 (patient characteristics)

結果

1例を除き、全例で全身麻酔下にTransfemoral approachにて動脈瘤コイル塞栓術を施行し、全例でコイル留置に成功した。塞栓術直後の血管造影上の塞栓状況はFigure.1に示すように、T群ではComplete 7例 (46.7%)、Neck remnant 7例 (46.7%)、Body filling 1例 (6.7%)であった。一方、N群ではComplete 21例 (30.9%)、Neck remnant 21例 (30.9%)、Body filling 25例 (36.8%)で、Body fillingはT群で有意に少なかった ($p=0.046$)。平均体積塞栓率 (VER) はFigure.2で示すように、T群27.7% (17.8-40.9%)、N群23.0% (8.3-38.6%)で、T群で有意に高かった ($p=0.012$)。平均手術時間はFigure.3に示すように、T群135±27分、N群163±71分で、T群で短い傾向で

あった ($p=0.084$)。Coil delivery中のマイクロカテーテルの瘤外へのキックバックはT群で1例6.7% (のべ2回)、N群で31例45.6% (のべ47回) 発生した。

N群では術中塞栓による後大脳動脈末梢の閉塞1例 (1.5%)、マイクロカテーテルによる血管穿孔が1例 (1.5%) あったが、どちらも無症候性であった。Perioperative morbidity/mortalityはT群、N群ともに0 (0%) / 0 (0%) であった。動脈瘤再開通をきたし、再治療を要した症例はT群では0例であったが、N群では5例 (7.4%)、内2例は再出血した。これらはいずれも追加コイル塞栓術もしくはネッククリッピング術を行った (Table.2)。

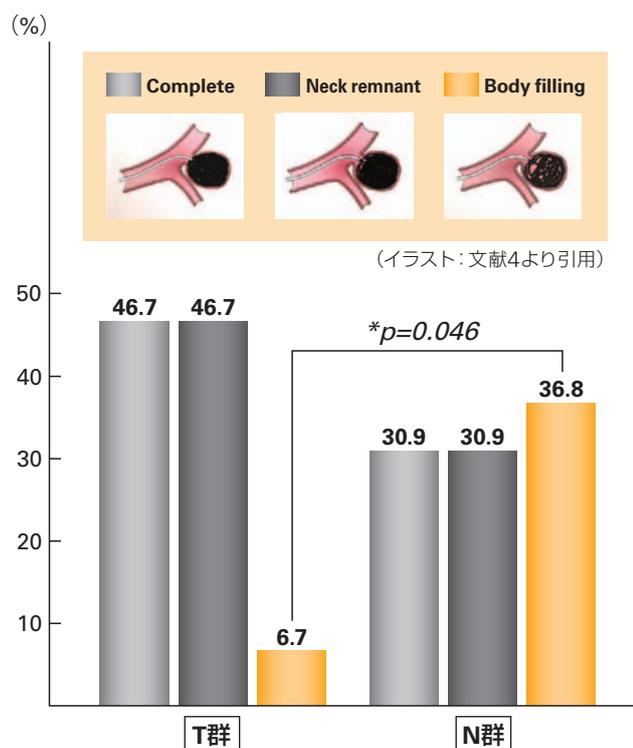


Figure.1: 塞栓直後の塞栓状況比較

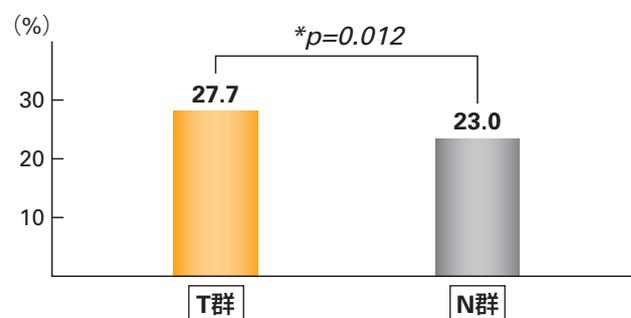


Figure.2: 平均体積塞栓率 (VER) 比較

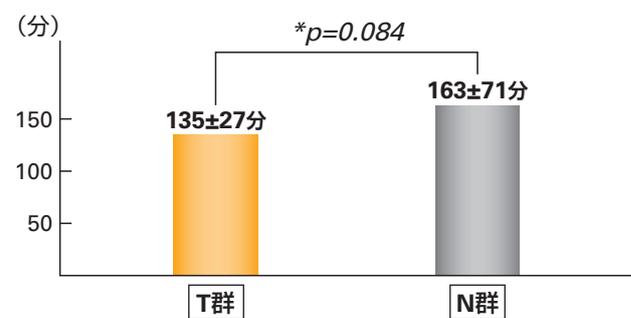


Figure.3: 平均手術時間比較

	T群	N群	
周術期合併症	0	2 (2.9%) 術中破裂 (軽度) 1例 P4閉塞 (無症候性) 1例	n.s.
再治療	0	5 (7.4%) 再発3例、再出血2例	n.s.

Table.2: 合併症発生頻度

考察

Target Detachable CoilsではDelivery Wire先端部とコイルを接続するJunctionの長さが、GDC®に比べ、50%以上短縮されている。またDetachment zoneはGDCと比較して金属量を82%減少させ、短くしたことにより、柔軟性が向上している。デリバリー時の抵抗感は低く抑えられ、コイル挿入の最後に発生していたマイクロカテーテルのキックバックは大きく軽減した。したがって、コイル塞栓術の終盤にTarget Coilsを使うことにより、finishing coilがより安定して瘤内へ運びこめるようになり、今までには完全閉塞できなかつた症例でも、完全閉塞を得ることができるようになった。

ストライカー社のbench testでは、デリバリーワイヤー先端部1cmを曲げるのに要した力 (flexibility) は従来のGDCに比べ36%向上し、デリバリーワイヤー手元部を60gの力で押した場合に、先端部に伝わる力 (pushability) はGDCより66%向上している。また屈曲血管モデルでの実験ではマイクロカテーテル内のコイルを25cm進めるのに要した力 (trackability) はGDCの24%減少している。結果として、デリバリーワイヤーの性能が格段に改善し、柔軟なコイルとのバランスがよくなっている。これらの複数の点が功を奏し、手術成績の改善に寄与していると言える。

我々の臨床データではTarget Detachable Coils導入前には完全閉塞は30.9%の症例にしか得られなかったが、Target Detachable Coils導入後には46.7%に向上した。またbody fillingは導入前には36.8%に認められていたが、導入後にはわずかに6.7%になるなど、飛躍的に成績が改善した。まだ観察期間が1年と十分ではないが、現時点ではT群に再出血例はなく、また再開通により追加治療を行った症例は1例もない。それを裏付けるかのように、体積塞栓率はT群が27.7%、N群が23.0%と5%近く増加しており、従来より

多くのコイルが瘤内に挿入でき、よりタイトな塞栓ができるようになったものと考えられる。

平均手術時間に関してはT群135±27分、N群163±71分で、T群で約30分短くなっていた。これは3D DSAを撮影したり、working angleを検討したり、場合によっては頭位を変更し、3D DSAを再度行ったりするcontrol angioの時間も含んでいるので、実際は両群ともこれよりも短い。この2群間には有意差まではなかったが、マイクロカテーテルが母血管にキックバックし入れ直しをする必要性があまりなくなったので、そのために平均で30分程度短縮されたものと推察される。塞栓術終盤でのマイクロカテーテルの再挿入は術者にとってはとてもストレスがかかり、この余計な操作が飛躍的に少なくなったことはX線被ばくの観点からも重要と考えられる。またSR機能 (Stretch Resistance機能) もGDCに比べ強度が4.5倍強くなったことから、耐伸張性も大きく改善している。実際我々の施設ではTarget Detachable Coilsでunravelした症例はまだ経験していない。

以上のようにTarget Detachable Coilsを用いた動脈瘤コイル塞栓術は従来に比較しBody fillingで終わることが少なくなり、塞栓率も増加した。周術期合併症や術後再発も少なくなったと考えられ、長期成績も十分期待できる優れたコイルであると評価したい。

ただし、T群においても他社のコイルとの併用例も多く含んでいる。他社のコイルも性能が向上していることを考えると、その分を差し引いて考えた方がよいかもしれない。またT群の症例がわずか15例であり、結論づけるためには、まだ症例の蓄積が必要である。

結論

Target Detachable Coilsを使用したコイル塞栓術では、Body fillingで終わることが少なく、Volume Embolization Ratioが高いなどの特徴があった。Target Detachable Coilsはデリバリーワイヤーやコイルとの接合部の短縮などにより、使用時のマイクロカテーテル安定性がかなり向上しており、治療成績の改善が期待できる。

症例1

症例概要

25歳、男性。
AVMに合併した左内頸動脈瘤 (IC paraclinoid) 内向きで、3DRAでの計測では最大径5.1mmであった (Fig.4A)。

手技 (シンプルテクニック)

Microcatheterは3Dにsteam shapeし瘤内へとアプローチしたが、ドームの中央までは挿入が困難で、ネックの近くに留置された (白矢印) (Fig.4B)。Framing coilは、Target 360 Ultra 5mm×10cmを選択、数回巻き直し形を整え留置した。この時Microcatheterの位置は浅めで、母血管の近くであった (Fig.4C)。次にTarget Helical Ultra 4mm×8cm、Target Helical Ultra 3mm×4cmを続けて留置したがキックバックはほとんどなく留置できた (Fig.4D)。Target Helical Ultra 2.5mm×4cm、Target Helical Ultra 2mm×2cmはカテーテル先端の位置は浅めであったにもかかわらず、瘤外に一度もキックバックすることなく (白矢印)、最後まで連続的に留置できた (Fig.4E,4F)。体積塞栓率 (VER) は25.0%で終了した。

■使用コイル

- 1stコイル : Target 360 Ultra 5×10
- 2ndコイル : Target Helical Ultra 4×8
- 3rdコイル : Target Helical Ultra 3×4
- 4thコイル : Target Helical Ultra 2.5×4
- 5thコイル : Target Helical Ultra 2×2



Fig.4A



Fig.4B

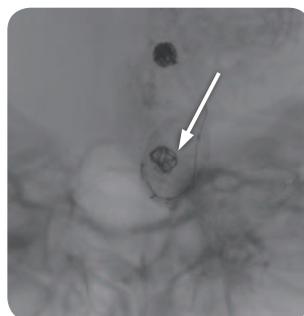


Fig.4C

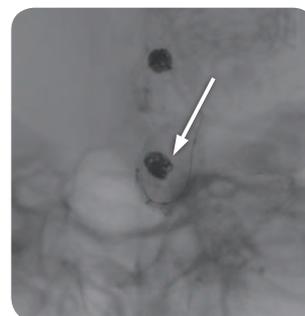


Fig.4D

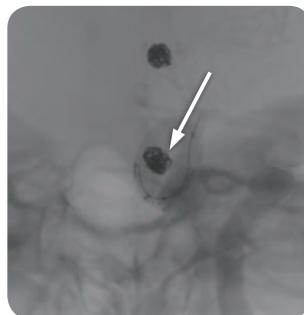


Fig.4E



Fig.4F

症例2

症例概要

66歳、女性。

右IC-PC未破裂動脈瘤に対する塞栓術。対側IC-PC破裂動脈瘤に対して急性期にコイル塞栓術が施行されている。術前右CAGであるが、最大径5.2mm、ネック3.7mmであった (Fig.5A)。

手技(ネックリモデリングテクニック:バルーン使用)

Excelsior SL-10® Microcatheter Pre-shaped Jを瘤内ほぼ中央に留置後、proximal neck近傍から分岐している後交通動脈の温存のため、Hyperform™ 4mm×7mmでneck plastyをしながらGDC® 10 2D Soft SR 5mm×10cmでframeを形成した。離脱の時には少しExcelsior SL-10 Microcatheterがキックバックした (白矢印) (Fig.5B)。Excelsior SL-10 Microcatheterを少しだけ瘤内に押し戻し、Target Helical Ultra 4mm×8cm、Target Helical Ultra 3mm×6cm、Target Helical Ultra 2mm×2cm、Target Helical Ultra 2mm×2cmをneck近傍の不安定な位置から (白矢印)、キックバックすることなく、次々とスムーズに留置ができた (Fig.5C,5D)。完全閉塞となり (Fig.5E)、体積塞栓率 (VER) 24.5%で終了した。

■使用コイル

- 1stコイル : GDC 10 2D Soft SR 5×10
 2ndコイル : Target Helical Ultra 4×8
 3rdコイル : Target Helical Ultra 3×6
 4thコイル : Target Helical Ultra 2×2
 5thコイル : Target Helical Ultra 2×2

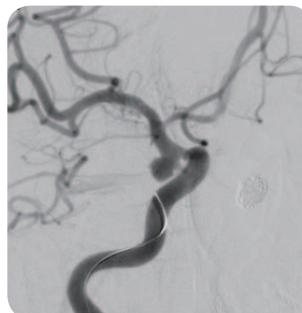


Fig.5A



Fig.5B

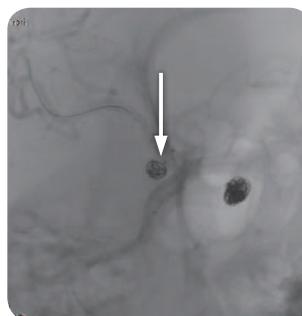


Fig.5C

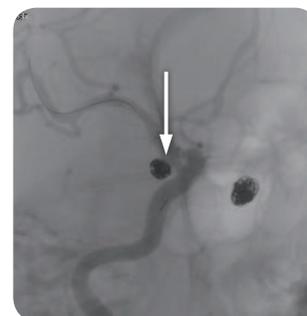


Fig.5D

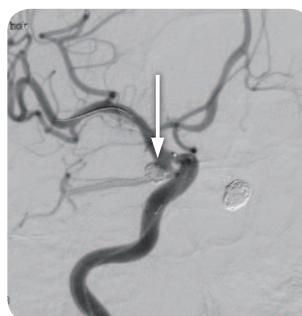


Fig.5E

Reference

- Guglielmi G, Viñuela F, Dion J, Duckwiler G: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. Part 2: Preliminary clinical experience. J Neurosurg. 1991 Jul;75(1):8-14.
- Molyneux A, Kerr R, Stratton I, Sandercock P, Clarke M, Shrimpton J, Holman R: International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised trial. Lancet. 2002 Oct 26;360(9342):1267-74.
- CARAT Investigators: Rates of delayed rebleeding from intracranial aneurysms are low after surgical and endovascular treatment. Stroke. 2006 Jun;37(6):1437-42.
- 新堂敦、川西正彦: 脳動脈瘤血管内治療のすべて 基本から最新治療まで メディカルビュー社: 2010 p30-37

All photographs taken by Kawasaki Medical School.

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

販売名: Target デタッチャブル コイル 販売名: GDC コイル
 医療機器承認番号: 22300BZX00366000 医療機器承認番号: 21300BZY00488000

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

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ありましたら、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: 1018, Excelsior, Excelsior SL-10, GDC, Target. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Literature Number:1304/89103/W
 TT/SK W 04/13

Copyright © 2013 Stryker
 Printed in Japan

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