

TRETA Vol.6

TREVO PROVUE Retriever Technical Assistant

stryker®
Neurovascular

刈谷豊田総合病院 脳神経外科

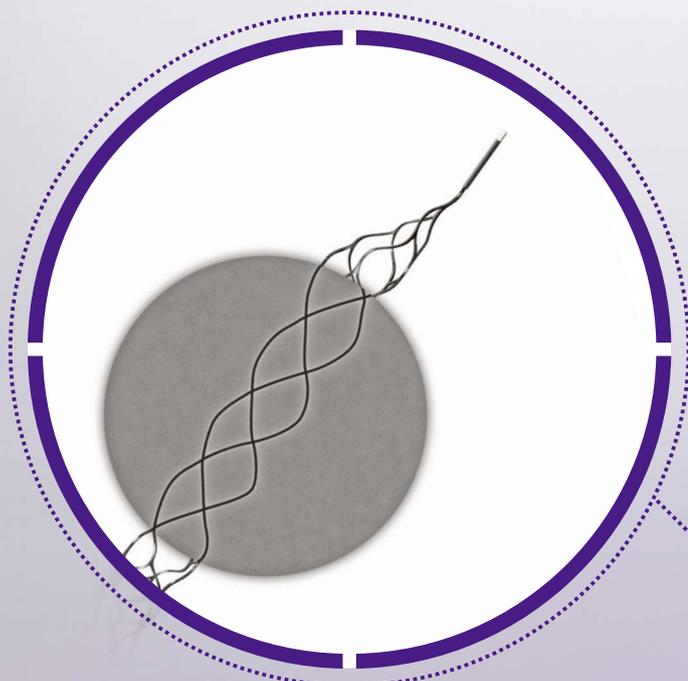
大島 共貴 先生

Trevo® ProVue Retrieverによる さらに迅速な再開通を目指した工夫と血栓“質”の評価

背景

当院は愛知県西三河地区にある総合病院で、年間の救急車受け入れ件数はおよそ 10,000 件と、県内トップクラスである。脳神経外科医は7人体制で年間手術数は 450 件を超える。中でも脳血管内手術は毎年増加し続けており、年間 150 件ほどに達している。日本脳神経血管内治療学会認定の指導医は 1 人であるが、若手医師とのマンツーマン指導で多くの手術が経験できるメリットがあり、若手医師の活気とモチベーションの高さによって、手術件数が順調に増えているものと思われる。また、当院当科は救急隊との連携を重視しており、シンシナティ病院前脳卒中スケール+突発頭痛のキーワードで当院へ連絡をもらい、直ちに院内ストロークチーム(脳外科医)が対応に当たる体制を構築している。可能な限り頭部CTまでは救急隊と一緒にみて、彼らにフィードバックを与えるよう心掛けている。

以上の背景によって、急性期脳梗塞に対する血管内手術症例も順調に増えており、また、1 例 1 例の経験を大切に、反省と活発な議論の中から、今回紹介する当院独自の工夫が生まれた。



Trevo®
PROVUE RETRIEVER

Take Control. Capture More.

目的

脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して、最も効果的な治療法は迅速な再開通である¹⁾。近年、脳血管内手術における技術とデバイスの発達が目覚ましく、ステント型血栓回収デバイスの登場によって、これまでのデバイスより迅速かつ高率に脳主幹動脈を再開通させることができるようになった^{2)・4)}。しかしながら、どのデバイスを第一選択とするのか、またどのような手技の流れが最も適しているのかは明確にされていない。我々は、急性期脳梗塞の血管内手術に際して、Trevor ProVue Retriever (ステント型血栓回収デバイス) を第一選択として使用するプロトコルを作成した。まず初回の Trevor ProVue Retriever 展開後に、血栓との接触状態や造影所見を参考にして、血栓の質 (主に硬さ) を評価した。Trevor ProVue Retriever の回収 1 回目で再開通に失敗した場合、その血栓の質に従って第二選択のデバイスを決定した。我々のプロトコル、初期治療成績と代表症例を報告する。

方法

【患者】

2014年7月から2015年2月の間、当院にて急性期脳梗塞に対する緊急血管内手術が施行された連続12例を前向きに検証した。全例に頭部CT scanとNational Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)⁵⁾の評価が搬送後直ちに施行され、適応があれば、血管内手術に先立ってrt-PA (アルテプラゼ) 0.6mg/kgの静脈内投与を行った。rt-PA静脈内投与後に症状の改善がみられれば、血管内手術は施行せず、内科的薬物治療を行った。頭部MRIは必須とはしなかったが、ほとんどの症例は血管内手術の準備中に施行可能であった。全例、患者本人あるいは近親者に説明と文書による同意を得て治療を行った。

【血管内手術手技】

全例局所麻酔下に施行した。rt-PAを静脈内投与した患者には、全身ヘパリン化は行わなかった。大腿動脈アプローチにて、前方循環では8~9Fr. sheathを挿入した。8~9Fr. Optimo (東海メディカルプロダクツ) をガイディングカテーテルとして、5Fr. JB2 125cm (メディキット) とのcoaxial法にて内頸動脈へ留置した。8Fr. Optimoの時は4Fr. Fubuki 120cm (朝日インテック) をサポートカテーテル (Distal Access Catheter: 以下、DAC) として内頸動脈から中大脳動脈 M1 の血栓手前まで誘導し、9Fr. Optimo のときは Penumbra 5Max (Penumbra Inc, Alameda, CA, USA) を DAC とした。初期は誘導の容易さを重視して8Fr. Optimo を用いていたが、Penumbra 5Max ACE が使用可能となってからは、主に9Fr. Optimo を用いた。後方循環では6Fr. ガイディングカテーテルを椎骨動脈へ誘導した。Trevor Pro 18 Microcatheter を Chikai 14 マイクロガイドワイヤー (朝日インテック) を先行させ血栓遠位へ誘導した。マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの両方から二重撮影を行い、血栓の場所と大きさを確認した。Trevor ProVue Retriever は血栓の遠位から展開を開始した。展開中は、Trevor ProVue Retriever の遠位マーカースが移動しない程度に押し込

みながらステントを展開した。Trevor ProVue Retriever が完全に展開されたところで、近位マーカース2個分ほど、さらにデリバリーワイヤーを押し込んで、強制拡張を行った。我々はこの方法を便宜的にACAPT法 (Aggressive CAPture for fast rePerfusion by Trevor technique) と名付けた (Fig.1)。ACAPT法施行後、ガイディングカテーテルから造影を行った。これら一連のTrevor ProVue Retriever と血栓の接触状態及び造影所見から、血栓の硬さを推察した (Fig.2)。ACAPT法の施行によって、Trevor ProVue Retriever が拡張するまで数分間待機する必要はないと考えた。一回目のTrevor ProVue Retriever 回収で再開通が得られなかった場合は、以下のプロトコルに従ってデバイスを選択した。軟らかい血栓では、Trevor ProVue Retriever 内に取り込んでも回収できない (取りこぼし) があり、Penumbra が向いていると考えた。逆に、硬い血栓あるいは潜在したアテローム性高度狭窄では、Gateway[®] PTA Balloon Catheter による血管形成術が好ましいと考えた。

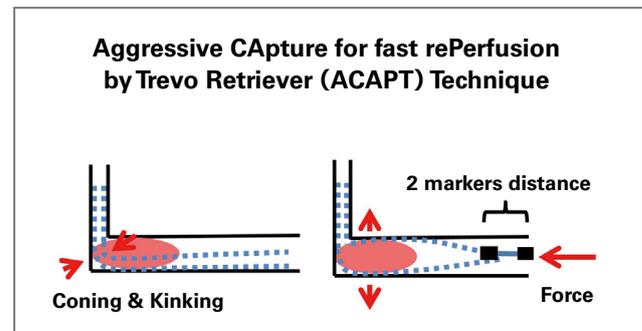


Fig.1

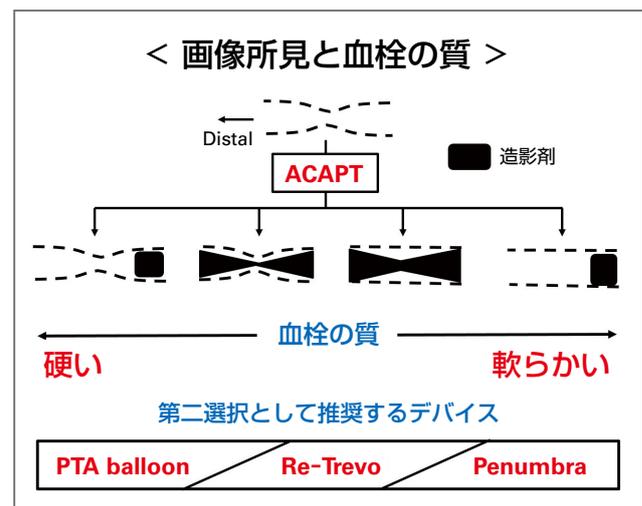


Fig.2

【評価方法】

本研究における再開通の成功とは、thrombolysis in cerebral infarction (TICI) score の2bから3とした。長期臨床経過が良好とは、手術後90日経過時点でのmodified Rankin Scale (mRS) で2点以下とした。

結果

連続した 12 症例全てに Trevo ProVue Retriever を第一選択のデバイスとして治療を行った。ガイディングカテーテルの誘導が困難な症例は、できるだけ早く上級医（指導医）と交代した。最適なインナーカテーテル、ガイドワイヤー、誘導法の選択や、上腕からのスネア誘導、細かな tips など駆使して時間短縮に

努めた。各症例の詳細は **Table 1** にまとめた。再開通成功は 11 例 (91.7%) に得られた。また、術後 90 日時点での臨床経過良好は 9 例 (75%) に認められた。手技に伴う頭蓋内出血は合計 4 例に認められた。そのうち 3 例はごくわずかな無症候性クモ膜下出血であったが、1 例は後方循環の NIHSS が高い重篤症例のため死亡に至り、致死率は 8.3% であった。

Summary of cases treated with a Trevo ProVue Retriever

	age sex	location	Af	NIHSS	pre GCS	iv rt-PA	device	P to R time (minutes)	TICI	complication	Day1 GCS	Day90 mRS
Case 1	75/M	M1 distal	(-)	18	4, 2, 6	(+)	T	30	3	none	4, 5, 6	0
Case 2	73/F	BA trunk	(+)	31	1, 1, 4	(+)	T	60	2B	none	1, 1, 2	6
Case 3	58/M	M1 proximal	(-)	19	4, 1, 6	(+)	T, G	110	2B	none	4, 3, 6	2
Case 4	72/M	M1 proximal	(-)	16	4, 4, 6	(-)	T	50	3	minor SAH	4, 5, 6	0
Case 5	76/M	M1 distal	(+)	11	3, 4, 6	(+)	T, G	45	2B	none	4, 4, 6	1
Case 6	79/F	M1 distal	(+)	15	4, 3, 6	(+)	T	40	2B	none	4, 5, 6	1
Case 7	77/F	M1 proximal	(-)	20	4, 2, 6	(-)	T, P	60	2B	minor SAH	4, 2, 5	2
Case 8	65/M	M1 proximal	(+)	30	4, 1, 3	(+)	T, P	90	2B	major SAH	2, 1, 5	4
Case 9	77/M	M1 proximal	(+)	19	4, 3, 6	(-)	T	35	3	none	4, 5, 6	0
Case 10	85/F	M1 proximal	(+)	27	2, 1, 1	(+)	T, P	45	2B	none	4, 1, 5	2
Case 11	70/F	ICA terminal	(-)	4	4, 4, 6	(-)	T	50	3	none	4, 5, 6	1
Case 12	79/F	M1 proximal	(+)	15	4, 4, 6	(+)	T	70	2A	minor SAH	3, 4, 6	3

BA, basilar artery; G, Gateway; GCS, Glasgow Coma Scale; ICA, internal carotid artery; iv, intravenous; M1, middle cerebral artery; mRS, modified Rankin Scale; NIHSS, National Institutes of Health Stroke Scale; P, Penumbra; P to R, puncture to recanalization; rt-PA, recombinant tissue plasminogen activator; T, Trevo ProVue Retriever; TICI, thrombolysis in cerebral infarction score

Table 1

代表症例

Case 1

75 歳、男性。左半身麻痺の出現から、2.0 時間で当院へ救急搬送された。NIHSS は 18 点、頭部 CT では陳旧性ラクナ梗塞のみで、early CT sign を認めなかった。rt-PA の静注をしながら MRI を施行すると、拡散強調画像上の右島回のみ急性期脳梗塞と右 MCA 閉塞を認めた。症状の改善が認められなかったため、緊急で血管撮影を施行した。右 MCA 閉塞を認め (**Fig.3A**)、そのまま血管内手術に移行した。Trevor ProVue Retriever を M2 から M1 にかけて展開するも、ステントの拡張は不十分で、即時再開通の所見はみられなかった (**Fig. 3B**)。ACAPT 法を加えると、ステントは明らかに拡張し (**Fig. 3C**、赤ライン) 再開通も認められた。Trevor ProVue Retriever を回収すると、TICI 3 の開通が得られた (**Fig.3D**)。穿刺から再開通までは 30 分間であった。術後半身麻痺は劇的に改善し、術翌日の MRI では、新たな脳梗塞、頭蓋内出血を認めず、右 MCA は開存していた。15 日後に、自宅へ退院となった。退院時の NIHSS は 0 点、90 日後の mRS は 0 であった。

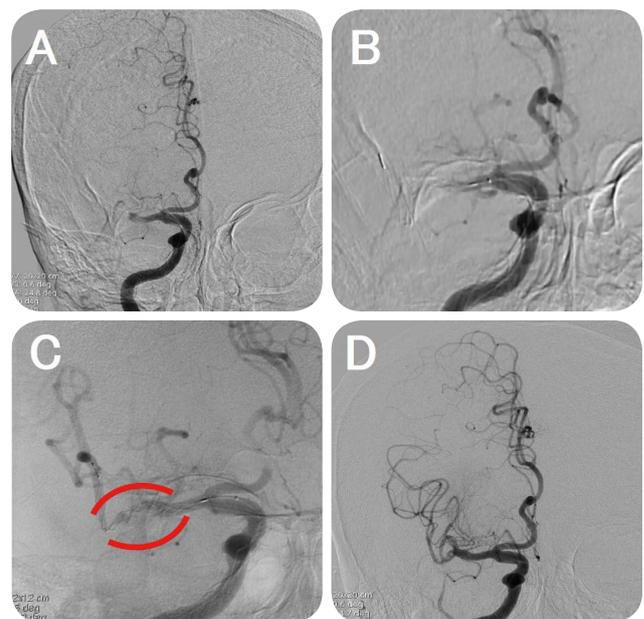


Fig. 3

Trevo® ProVue Retrieverによる
さらに迅速な再開通を目指した工夫と血栓“質”の評価

Case 5

76歳、男性。右半身麻痺と呂律不良出現から、2.5時間で当院へ救急搬送された。NIHSSは11点、頭部CTではearly CT signを認めなかった。rt-PAの静脈内投与下にMRIを施行すると、拡散強調画像上の微小な急性期脳梗塞と左MCA閉塞を認めた。症状の改善は得られず、緊急で血管撮影を施行した。左MCA閉塞を認め(Fig.4A)、そのまま血管内手術に移行した。Trevo ProVue RetrieverをM2より展開し、ACAPT法を加えたが、即時再開通は認められず、ステントの拡張も不良であった(Fig.4B)。Trevo ProVue Retrieverを回収するも部分的な

再開通にとどまった(Fig.4C)。そこで、プロトコールに準じて(Fig.2)、次のデバイスはGateway® Monorail PTA Balloon Catheter 2.0x20mmを選択し、硬いと想定される血栓を破碎した(Fig.4D)。直後の撮影ではTICI 2bの再開通を得た(Fig.4E)。穿刺から再開通までは45分間であった。術後半身麻痺は劇的に改善し、術翌日のMRIでは、新たな脳梗塞、頭蓋内出血を認めず、左MCAは開存していた。言語リハビリを行ったのちに、自宅へ退院となった。退院時のNIHSSは3点、90日後のmRSは1であった。

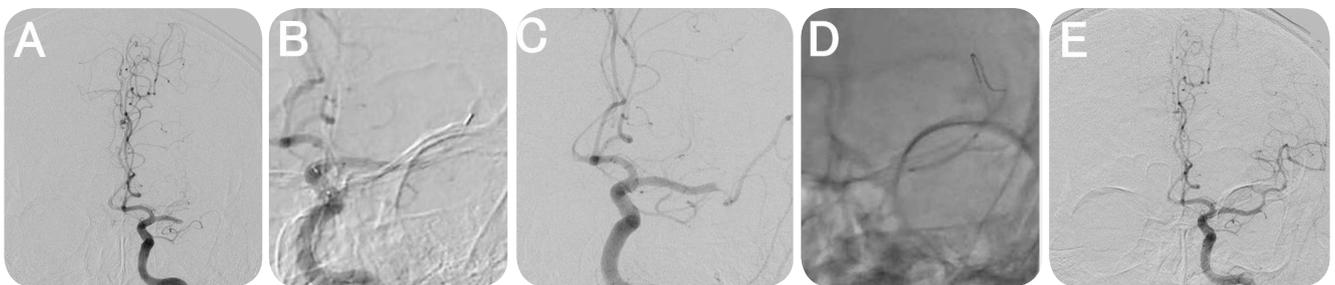


Fig. 4

Case 10

85歳、女性。右半身麻痺と失語が発症してから、3.0時間後に当院へ救急搬送された。NIHSSは27点であり、early CT signは認めなかった。直ちにrt-PAの静脈内投与を行った。体内ペースメーカーが留置されている患者であったことから、MRIは施行しなかった。rt-PA投与開始後、15分経過時点で症状の改善がみられなかったため、緊急血管内治療へ移行した。血管撮影を行うと、左MCAの閉塞を認めた(Fig.5A)。通常の方法でTrevoを展開すると、直後の撮影で一時再開通がみられた(Fig.5B、矢印)。追ってACAPT法を施行したところ、ステント形状は明らかな広がり呈し、その後の撮影にてステント内の再開塞を認めたことから、血栓がしっかりと取り

込まれたものと判断した(Fig.5C)。ところが、Trevo ProVue Retrieverを回収するも、再開通には至らなかった(Fig.5D)。我々のプロトコールに準拠し(Fig.2)、軟らかい血栓の取りこぼしを疑った。そこで、Penumbraを誘導して吸引すると、容易に血栓が除去できて、TICI 2bの再開通が得られた(Fig.5E)。今迄の経験より、最初からPenumbraを使用しても血栓を回収できないケースであり、Trevo ProVue Retrieverによる効果で血栓を血管から切り離れたことで、手技プロセスも少なく、短時間で再開通を得られたと考える。穿刺から最終的な再開通までは45分間であった。術後、症状は劇的に改善し、退院時のNIHSSは10点、90日後mRSは2であった。



Fig. 5

Trevo® ProVue Retrieverによる さらに迅速な再開通を目指した工夫と血栓“質”の評価

考察

脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して、最も効果的な治療法は迅速な再開通である¹⁾。急性期脳梗塞に対する第一選択の治療は、rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法とされている。しかし、治療可能な時間が延長されても全脳梗塞患者の10%未満にしか施行されず、また、rt-PA 静注療法単独では半分程度の症例にしか再開通は得られない⁶⁾。近年、脳血管内手術における技術とデバイスの発達が目覚ましく、ステント型血栓回収デバイスの登場によって、これまでのデバイスより迅速かつ高率に脳主幹動脈を再開通させることができるようになった²⁾⁻⁴⁾。しかしながら、どのデバイスを第一選択とするのか、またどのような手技の流れが最も適しているのかは明確にされていない。我々は、急性期脳梗塞の血管内手術に際して、Trevo ProVue Retriever を第一選択として使用するプロトコールを作成した。

【時間の節約】

血管内手術の手技において、ガイディングカテーテルを安全かつ迅速に、標的部位に留置することは意外に難しい。しつこく粘ればできるとも限らないので、特に時間との戦いである血栓回収手技においては、早めに上級医と手技を交代することをお勧めしたい。ガイディングカテーテル誘導が困難な場合には、大動脈弓部で Optimo を反時計回りに 360° 回したり、Optimo の balloon を血流に乗せて直線化させたり、あるいは上肢からスナプで引っ張り上げたりといった工夫をしている。

我々は、Trevo ProVue Retriever を展開した直後に、迅速にステントが拡張するようにデリバリーワイヤーを押し込む手技を加えている。この ACAPT 法 (Fig.1) によって、ステントの自己拡張によって血栓が取り込まれるまでの待機時間を省略している。一般的に、中枢側から飛んできた血栓は、動脈の径が狭小化する部位や、屈曲している部位に留まりやすいと思われる。通常、closed-cell デザインのステントは、狭小化している部位や屈曲している部位では coning や kinking が起こりやすく、拡張が制限されることから血管への密着が不十分になることがある。Trevo ProVue Retriever はステントセルをらせん状に配列することで、より血管に密着するよう工夫されたデザインとなっているが、in vitro の実験から、Trevo ProVue Retriever の近位マーカー 2 つ分ほどの距離を、末梢側に押し付けるようにデリバリーワイヤーを操作すると、さらに強制的かつ効果的に拡張が得られるものと判断した。あまりに押し込み過ぎると、ステントが折れ重なってしまう可能性があるが、遠位側にステント全体が移動するといった現象はみられなかった。ACAPT 法によって、Trevo ProVue Retriever の性能を短時間に且つ 1 回の操作で最大限に発揮できるものと期待している。

【異なるステントデザインとの比較】

チップレスのステントデザインの利点としては、例えば M1 遠位の血栓に対しても M2 までマイクロカテーテルやステントを誘導しなくても、ステントが展開しやすいことが挙げられる。しかし、チップレスには欠点もあり、例えばステントをマイクロカテーテル内へ誘導する際にしばしば硬さが感じられ、またたわみを生じやすい。このたわみはステントの展開前にしっかりと取っておく必要があるが、その過程でマイクロカテーテルが目的の位置よりも下がってしまったとき、チップレスでは再誘導や微妙な位置調整が困難となる。一方、チップの柔軟なワイヤーをガイドとして、マイクロカテーテルに送り込むことができるのは、チップ付きステントデザインの大きな利点と思われる。

Trevo ProVue Retriever では、近位側の一部分が DAC の中に入っている、ACAPT 法で強制拡張が可能であるが (Fig. 6)、ロール状のシート構造では一部分が DAC の中にあるとステント自体を押し込んでもそれ以上拡張しない。

また、ステント離脱リスクの高いデバイスにおいて ACAPT 法を行うことは、接合部の強度から考えると禁忌であると思われる。

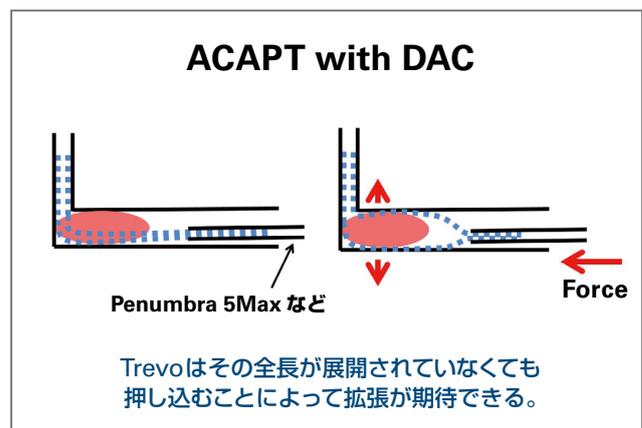


Fig. 6

【血栓の質】

従来のデバイスやガイドワイヤーでも、血栓と接触する感触によって、その硬さやある程度推測することは可能であったが、ステント型血栓回収デバイスは血栓との接触面積が広く、さらに Trevo ProVue Retriever は透視下に形態が把握できるため、血栓の質（主に硬さ）をより正確に評価することが可能となると考えた。Trevo ProVue Retriever の回収 1 回目で再開通に失敗した場合、その際に得られた情報から血栓の質を推測し、第二選択デバイスの決定に役立てた。軟らかい血栓では、Trevo ProVue Retriever 内に取り込んでも回収できないこと（取りこぼし）があるが、一度 Trevo ProVue Retriever に取り込まれた血栓は、動脈壁から分離された状態なので、Penumbra にて吸引することで容易に除去できると考えた。一方、硬い血栓あるいは潜在したアテローム性高度狭窄病変では、Gateway dilatation balloon による血管形成や血栓破砕が迅速な再開通には適していると考えた。

【問題点】

本研究の問題点の一つは、単一施設でわずかな症例数しか行っていないことである。しかしながら、再開通率や臨床成績は、大規模な報告⁷⁾⁻⁹⁾と同程度かそれらより良好であったので、この結果が今後の急性期脳梗塞治療の一助になれば幸いである。

我々は M1 閉塞の 4 症例で手技に関連したと考えられるクモ膜下出血を認めている。これらの症例では、M1 から M2 の分岐角が急峻であったにも関わらず、Trevo ProVue Retriever 全長の 1/3 ほどを M2 に誘導していた。また、近位側は DAC から完全に出る位置で全展開し、DAC ごと Optimo 内へ引き入れるように回収していた。現在は、M2 には Trevo ProVue Retriever を必要以上に長く展開せず、血栓をアクティブゾーンで十分捉えさえすれば、近位側は DAC の中で半展開の状態となっても可としている。さらに Trevo ProVue Retriever 回収の際には、DAC (Penumbra 5MAX ACE) の中に吸引をかけながら引き込むようにしている。

【結論】

脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞の血管内治療において、Trevo ProVue Retriever を第一選択とすることは有効であった。ACAPT 法と血栓質の評価によって、より迅速に再開通できる症例が増える可能性がある。さらに多くの症例経験が必要である。

All Photographs taken by Kariya Toyota General Hospital.
Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

販売名：トレボ フロ クロットリトリーバー
医療機器承認番号：22600BZX00166000

販売名：BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)
医療機器承認番号：21300BZY00535000

販売名：トレボ フロ マイクロカテーテル
医療機器承認番号：22600BZX00120000

販売名：ゲートウェイ モノレール PTAダイラレーション カテーテル
医療機器承認番号：21700BZY00186000

この印刷物はスライカーの製品を掲載しています。全てのスライカー製品は、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、弊社までお問い合わせください。

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Gateway, Trevo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Literature Number: 1500/00000/W
MN/CO W 1500

Copyright © 2015 Stryker

参考文献

- 1) Rha JH, Saver JL: The impact of recanalization on ischemic stroke outcome: a meta-analysis. Stroke. 38: 967-973, 2007
- 2) Nogueira RG, Lutsep HL, Gupta R, Jovin TG, Albers GW, Walker GA, Liebeskind DS, Smith WS: Trevo versus Merci retrievers for thrombectomy revascularization of large vessel occlusions in acute ischemic stroke (TREVO 2): a randomized trial. Lancet 380: 1231-1240, 2012
- 3) Serrone JC, Jimenez L, Ringer AJ: The role of endovascular therapy in the treatment of acute ischemic stroke. Neurosurgery 74: 133-141, 2014
- 4) Binning MJ, Adel JG, Maxwell CR, Liebman K, Hakma Z, Diaz C, Silva R, Vezedaroglu E: Early postmarket experience after US Food and Drug Administration approval with the Trevo device for thrombectomy for acute ischemic stroke. Neurosurgery 75: 584-589, 2014
- 5) Bruno A, Saha C, Williams LS: Using change in the National Institutes of Health Stroke Scale to measure treatment effect in acute stroke trials. Stroke 37: 920-921, 2006
- 6) Riedel CH, Zimmermann P, Jensen-Kondering U, Stingle R, Deuschl G, Jansen O: The importance of size: successful recanalization by intravenous thrombolysis in acute anterior stroke depends on thrombus length. Stroke 42: 1775-1777, 2011
- 7) Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, van den Berg LA, Lingsma HF, Yoo AJ, Schonewille WJ, Vos JA, Nederkoorn PJ, Wermer MJ, van Waldervee MA, Staals J, Hofmeijer J, van Oostayen JA, Lycklama à Nijeholt GJ, Boiten J, Brouwer PA, Emmer BJ, de Bruijn SF, van Dijk LC, Kappelle LJ, Lo RH, van Dijk EJ, de Vries J, de Kort PL, van Rooij WJ, van den Berg JS, van Hasselt BA, Aerden LA, Dallinga RJ, Visser MC, Bot JC, Vroomen PC, Eshghi O, Schreuder TH, Heijboer RJ, Keizer K, Tielbeek AV, den Hertog HM, Gerrits DG, van den Berg-Vos RM, Karas GB, Steyerberg EW, Flach HZ, Marquering HA, Sprengers ME, Jenniskens SF, Beenen LF, van den Berg R, Koudstaal PJ, van Zwam WH, Roos YB, van der Lugt A, van Oostenbrugge RJ, Majoie CB, Dippel DW: A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Eng J Med 372: 11-20, 2015
- 8) Broussalis E, Trinka E, Wallner A, Hitzl W, Killer M: Thrombectomy in patients with large cerebral artery occlusion: a single-center experience with a new stent retriever. Vasc Endovascular Surg 48: 144-152, 2014
- 9) Mokin M, Dumont TM, Vezedaroglu E, Binning MJ, Liebman KM, Fessler RD 2nd, To CY, Turner RD 4th, Turk AS, Chaudry MI, Arthur AS, Fox BD, Hanel RA, Tawk RG, Kan P, Gaughen JR Jr, Lanzino G, Lopes DK, Chen M, Mofattakhar R, Billingsley JT, Ringer AJ, Snyder KV, Hopkins LN, Siddiqui AH, Levy EI: Solitaire flow restoration thrombectomy for acute ischemic stroke: retrospective multicenter analysis of early postmarket experience after FDA approval. Neurosurgery 73: 19-26, 2013

日本スライカー株式会社

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

日本スライカー株式会社

550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀2-1-1