

TRETA Vol.8

TREVO PROVUE Retriever Technical Assistant

リアルワールドでの Trevo® Retriever の実力 ~TICI 2b/3 と mRS 0-2 の獲得率~

脳神経センター 大田記念病院 脳神経外科
大田 慎三 先生

はじめに

2014年秋以降、次々に発表されたRCTの結果、前方循環系の主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対し、rt-PA 静注療法などの内科治療に加えて、Stent Retriever を用いた血管内治療を行うことで、内科治療単独よりも、90日後の日常生活自立度が有意に改善することが示された（文献1）。当院では、2014年6月から Solitaire、Trevo を中心に Stent Retriever の使用を開始し、以前に比べ良い治療成績を得ている。Stent Retriever 導入以前は、2010年4月から Merci リトリーバー、2011年6月からは Penumbra システムを使用していた。現在当院では Stent Retriever を第一選択としているが、Penumbra システムについては Stent Retriever が中心になった今でも、術者の得手や好みで選択あるいは併用することがある。ここでは厳密な研究デザインではないが、日常的なリアルワールドの現場レポートとして、当院で行った血栓回収療法における、Stent Retriever を使用した場合と、使用しない場合での治療成績を比較した結果を報告する。

分析対象

2010年4月から2016年4月の期間、当院にて急性期脳梗塞に対し血栓回収術を行った181例を対象に、Stent Retriever (Trevo, Solitaire, Revive) を使用した症例（使用群）と、Stent Retriever を使用せず他の血栓回収療法を行った症例（非使用群）の予後と転帰を比較した。主だった特性について、両群の差を検定した結果を表1に示した。（検定方法はそれぞれの変数特性に応じて選択）

Stent Retriever 使用群は107人、非使用群は74人であった。両群の特性で統計的な有意差($p<0.05$)があったのは脳卒中／一過性脳虚血発作の既往のみであり、既往ありの症例は非使用群が有意に多かった。有意ではな

いが脂質異常症は使用群でやや多く、脳卒中前のmRSスコア、最初のNIHSSスコアから、非使用群の方が脳卒中重症度はやや高い傾向があった。rt-PA 静注療法併用の割合は両群で有意差はなかった。なお、Stent Retriever 使用群と非使用群におけるこれらの特性の違いは、偶然に生じたものである。

Stent Retriever 使用群に、Merci リトリーバー使用1人、Penumbra システム使用11人が含まれているが、これは先に述べたように Stent Retriever と併用した症例である。

Stent Retriever使用群と非使用群の比較 (n=181)

	使用群	非使用群	p値
症例数(%)	107	74	
年齢 中央値(四分位範囲)	75(66-82)	76(65-82)	
男性(%)	58(54.2)	39(52.7)	
既往歴			
脳卒中/一過性脳虚血発作	16(15.0)	22(29.7)	0.016
高血圧	79(74.5)	61(82.4)	0.209
糖尿病	30(28.3)	29(39.2)	0.126
脂質異常症	55(51.9)	28(37.8)	0.063
心房細動	58(54.2)	37(60.0)	0.578
喫煙中	19(18.4)	21(28.4)	0.119
脳卒中の原因			0.443
心原性梗塞	77(72.0)	53(71.6)	
アテローム血栓性梗塞	23(21.5)	19(25.7)	
不明・その他	7(6.5)	2(2.7)	
脳卒中前のmRS≤2 (%)	100(93.5)	63(85.1)	0.066
最初のNIHSSスコア			
中央値(四分位範囲)	14.5(7-22)	18.5(10-25)	0.06
血管梗塞の部位(%)			
内頸動脈	22(20.6)	32(43.2)	
中大脳動脈	64(59.8)	31(41.9)	
前大脳動脈	14(13.1)	9(12.2)	
椎骨/脳底動脈	2(1.9)	1(1.4)	
後大脳動脈	3(2.8)	0	
その他	2(1.9)	1(1.4)	
rt-PA静注療法併用(%)	39(36.4)	22(29.7)	
使用機器(重複使用含む全数)			0.347
Merci	1(0.9)	48(64.9)	
Penumbra	11(10.3)	35(47.3)	
Solitaire	42(39.3)	0	
Trevo	56(52.3)	0	
Revive	12(11.2)	0	
UK	3(2.8)	10(13.5)	
CAS	7(6.5)	7(9.5)	
PTA	10(9.3)	12(16.2)	
Intracranial stent	0	2(2.9)	

表1

転帰の比較

症例の転帰について、再灌流の評価を modified TICI grade (TICI グレード)、および 90 日後の障害の程度を modified Rankin Scale (mRS) で評価した結果を両群で比較した。また、脳卒中前の mRS のスコアから術後 90 日の時点で 2 点以上悪化した人数を比較した。

1. 再灌流の評価（表 2、図 1）

以下、表 2 および図 1 のように、TICI グレードによる評価では、TICI grade 2b-3 の割合は Stent Retriever 使用群では 81.3%、非使用群では 64.9% で、非使用群に対し使用群が有意に高かった。最新の RCT による報告は、それぞれ対象選択の基準や方法が異なるので単純に比較はできないが、TICI grade 2b-3 の割合はそれぞれ MR CLEAN で 59%、ESCAPE で 72.4%、EXTEND-IA で 86% SWIFT PRIME で 88.0% である（文献 1）。当院の結果は、これらと比較しても遜色ないものである。

2. 90 日後の障害の程度（表 3、図 2）

90 日後の転帰良好（mRS0-2）の達成率は、治療終了時の TICI grade と関連すること、RCT の報告から、rt-PA 静注療法を含む内科治療に加えて Stent Retriever を用いる

と、内科治療単独の場合よりも 90 日後の日常生活自立度が有意に改善することが示されている（文献 1）。表 3、図 2 は当院のデータで、90 日後の mRS0-2 を達成した症例数を Stent Retriever とその他の血栓回収療法で比較したものである。先に示したとおり、両群において内科治療を併用した症例の割合に差はなかったが、TICI グレードでの比較よりも明らかに、使用群の予後が有意に良好であることがわかる（使用群 52.3% に対して非使用群 23.0%）。対象の特性として、脳卒中／一過性虚血発作の既往者が非使用群で有意に高かったこと、有意差はなかったものの脳卒中前の mRS ≤ 2 の割合が使用群で 93.5% と、非使用群 85.1% に比べて高かったことは、ある程度結果に影響しているかもしれない。

3. 脳卒中前の mRS のスコアから術後 90 日の時点で 2 点以上悪化した人数（表 4、図 3）

表 4 と図 3 は、脳卒中発症前から mRS が 2 点以上高くなった（状態が悪化した）人数を両群で比較した結果である。使用群 55.1% に対して非使用群 73.0% と、非使用群が有意に多かったことは、ある程度手技結果に影響しているかもしれない。

TICIグレードの比較

TICIグレード	使用群 (n=107)	非使用群 (n=74)
~2a	20	26
2b-3	87	48
Fisher正確確率検定 p=0.015		

表 2

TICIグレードの比較

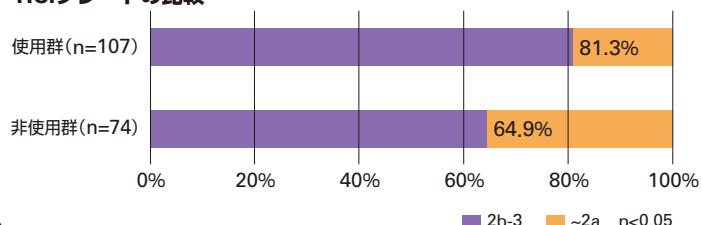


図 1

90日後のmRSスコアの比較

mRSスコア	使用群 (n=107)	非使用群 (n=74)
0~2	56	17
3~6	51	57
Fisher正確確率検定 p=0.0001		

表 3

mRSスコアの比較

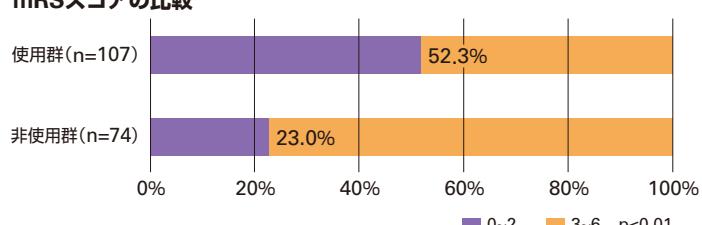


図 2

術後90日時点での脳卒中前からmRSが2点以上悪くなった人の比較

mRSスコア	使用群 (n=107)	非使用群 (n=74)
2点以上悪化	59	54
それ以外	48	20
Fisher正確確率検定 p=0.019		

表 4

術後90日時点での脳卒中前からmRSが2点以上悪くなった人の比較

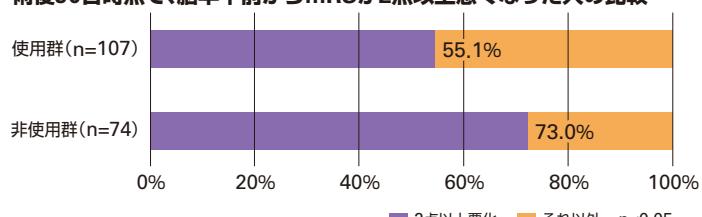


図 3

まとめ

以上の結果から、本報告における対象は、脳卒中／一過性虚血発作の既往者が Stent Retriever 非使用群に多いという特性はあるものの、血栓回収療法として Stent Retriever の使用は、Stent Retriever 導入以前の血栓回収療法（当院の場合、主に Merci リトリーバーと Penumbra システム）に比べて、

- ① より良い再灌流率が得られた
- ② 90 日後の患者状態が良好であった
- ③ 発症前に比べて 90 日後の状態が大きく悪化した人の割合が低かった

Penumbra システムから Trevo 第一選択へ

Penumbra と Stent Retriever の成績の違いは、まず手技の容易さの違いがあると考えている。Penumbra は太いカテーテルであり、性能が良くなつたとは言えマイクロカテーテルよりも頭蓋内にカテーテルを送るために技術が必要である。そのため経験の少ない術者には操作がやや難しい。一方、Stent Retriever はマイクロカテーテルを挿入することにより使用可能で、難易度が低めである。

また、当院では手技を単純化し、準備と操作の時間を省くために、極力 Penumbra と Stent Retrieverとの併用を避けている。基本的に Intermediate カテーテルは必要ないものと考えている。ステント展開時には、ステントを 1/3 長開いた後、ステントプッシュのみで残り 2/3 を展開することにより、血栓の中にステントが強く拡がり、血栓を十分に捕捉することが可能である。その後のステントを引く操作は、途中の引っ掛けに注意すれば比較的安全に回収することができる。動脈硬化が強

いケースでは時に強く Stent Retriever が引っ掛けたり、血管が直線化してしまうことがある。その場合は、Stent Retriever を少しリシースすることにより引っ掛けたりを解除することが可能である。

各社 Stent Retriever はそれぞれ形状の特徴はあるが、血栓を回収し易いようにステント形状に工夫が加えられており、比較的経験の少ない術者でも安全性が高く、確実に血栓を絡めとることができ。特に Trevo® XP ProVue Retriever は、X 線透視下での視認性が向上しているため、血栓の絡み具合を予想することが可能であり、術者の経験に頼る部分が少なくて済む（図 4）。また、Trevo は種類が豊富で多くのケースに対応できるため、第一選択として使用することが多い。

以上、当院における急性期血栓回収術における Stent Retriever 第一選択の治療方針を記述した。



図 4



All photographs taken by Brain Attack Center Ota Memorial 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 プロ クロットリトリーバー
医療機器承認番号：22600BZX00166000

この印刷物はストライカーの製品を掲載しています。全てのストライカー製品は、ご使用の前にその添付文書・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: Trevo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Literature Number: 1612/00000/W
KM/CO W 1612

Copyright © 2016 Stryker

製造販売元
日本ストライカー株式会社

112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
tel: 03-6894-0000
www.stryker.co.jp