

WINGS Vol.1

Wingspan® Case Report

Wingspan Stent Systemの Technical Tips

和歌山県立医科大学 脳神経外科

増尾 修 先生

はじめに

2013年11月に国内で初めて頭蓋内動脈狭窄性病変専用のステントデバイスである Wingspan Stent System が承認された。先に行われた SAMMPRIS 試験¹⁾にて、本機器の有効性が確立しない中での承認であり、厳しい船出となった。しかしながら、適応を遵守し、デバイスの特性を知ることによって、頭蓋内動脈狭窄性病変の血管内治療のオプションが広がることは間違いない。当施設で行われた代表症例を提示し、現時点での症例選択及び手技の Technical tips について解説する。



症例1

患者背景

67歳男性：脳底動脈狭窄症（PTA 後再狭窄病変）
 既往歴：糖尿病、高血圧にて内服加療中
 現病歴：意識障害にて救急受診。拡散強調画像（DWI）にて両側後頭葉を中心に散在性の高吸収域を呈していた。MRAでは脳底動脈に高度狭窄を認め（Fig.1a）、この部位に起因する脳梗塞と診断し、緊急にPTAを施行した。術後速やかに意識障害は改善し、皮質盲も3か月後には左上1/4盲に改善、日常生活はほぼ自立していた。定期的にMRAにてフォローをしていたが（Fig.1b）、2年後のMRAで再狭窄を認めた（Fig.1c）。右椎骨動脈撮影でも同様の所見（遠位正常血管径4.5mm、近位正常血管径4.5mm、狭窄病変長14mm;Fig.d,e）であり、治療を計画した。

手技：右大腿動脈に6Fr. Sheathを挿入し、ヘパリン5000単位静脈投与後に6Fr. Envoyを右椎骨動脈に留置した。ロードマップ下にCHIKAI14 200cmを軸にしてP1部にTangent Microcatheterを誘導した。先端をJ型に形状形成したCHIKAI14 315cmをP2部まで挿入し、交換法にてGateway® Monorail Balloon Catheter 3.5mm/15mを誘導した後、経皮的血管形成術（PTA; 6気圧30秒）を施行。拡張不十分であったため、Gateway Monorail Balloon Catheter 4.0mm/15mmにサイズアップし6気圧30秒にて再度

PTA（Fig.1f）を施行した。ある程度の拡張が得られたが、狭窄病変部に解離を認めたため（Fig.1g）、Wingspan Stent System 4.5mm/20mmを挿入していくも先端チップが脳底動脈先端部に引っかかり病変部への誘導に難渋したため、CHIKAI14 315cmをさらに遠位に挿入した上でゆっくりとWingspan Stent Systemを先進させた。ステント遠位マーカを目的留置部位よりやや遠位まで誘導し（Fig.1h）、ここからアウターボディをゆっくりと引き戻し慎重に展開を開始した。アウターボディ遠位マーカとステント遠位マーカがほぼ一致した時点で、システム全体を目的留置部位まで引き戻し、インナーボディをやや押し気味にしつつアウターボディを引きながらステントを留置した。留置後血管撮影では残存狭窄があるため（Fig.1i）、Sterling Monorail Balloon Catheter 4.5mm/20mmをステント内に誘導し6気圧30秒で後拡張を施行した（Fig.1j）。術後血管撮影で、やや残存狭窄はあるものの十分な拡張が得られたため（Fig.1k,l）、末梢血管に閉塞がないことを確認したうえで手技終了とした。

術後経過：新たな神経脱落症状はなく、術翌日のDWIでも新たな虚血巣は認めなかった。1年後の血管撮影でも再狭窄（Fig.1m,n）はなく、現在術18か月経過しているが、新たな脳梗塞もなく経過良好である。



Fig.1a : MRA (入院時)



Fig.1b : MRA (12か月後)



Fig.1c : MRA (24か月後
(→再狭窄部))



Fig.1d : 右椎骨動脈撮影
(正面)

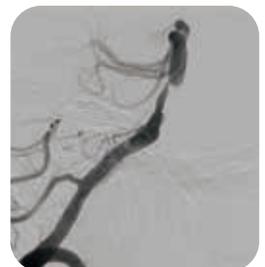


Fig.1e : 右椎骨動脈撮影
(側面)



Fig.1f : 前拡張 (Gateway
4.0mm/20mm)



Fig.1g : 前拡張後 (矢印;
狭窄部位に解離を
認める)



Fig.1h : Wingspan 誘導
(矢印; distal marker,
点線矢印; stent
distal marker)



Fig.1i : Wingspan 留置後



Fig.1j : 後拡張 (Sterling
4.5mm/20mm)



Fig.1k : 右椎骨動脈撮影 (終了時、正面)

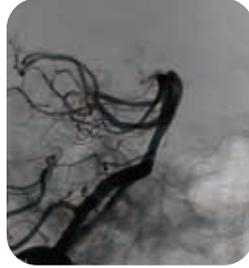


Fig.1l : 右椎骨動脈撮影 (終了時、側面)



Fig.1m : 左椎骨動脈撮影 (1年後、正面)



Fig.1n : 左椎骨動脈撮影 (1年後、側面)

症例2

患者背景

50歳男性：中大脳動脈閉塞症（再開通後再狭窄）

既往歴：高血圧にて内服加療中

現病歴：右片麻痺、全失語で発症し、当院救急受診された。DWIにて左中大脳動脈領域の散在性梗塞、MRAで左中大脳動脈閉塞症を認めた (Fig.2a)。同日緊急にPTAを施行し再開通が得られ、軽度右麻痺ならびに運動性失語を後遺 (mRS2) し、外来にてフォローをおこなっていた (Fig.2b)。10か月後のMRAで再狭窄を認めたため (Fig.2c)、再治療を計画した。血管撮影では狭窄病変部位の周囲からは明らかな穿通枝の描出はなかった (遠位正常血管径 2.4mm, 近位正常血管径 2.6mm, 狭窄病変長 9mm; Fig.2d)。

手技：右内頸動脈に6Fr. Sheathlessを挿入し、中間カテーテルとして6Fr. Fubukiを海綿静脈胴部まで誘導した。ここでロードマップ下にCHIKAI14 200cmを軸にExcelsior SL10® MicrocatheterをM2末梢部へ挿入。先端をJ型に成形したTransend® Guidewire Floppy 300cmを挿入し、交換法にてGateway® OTW Balloon Catheter 1.5mm/9mmを狭窄部に誘導し6気圧30秒でPTA (Fig.2e,f)を施行した。その後、交換法にてWingspan Stent System 2.5mm/15mmを挿入していくが、6Fr. Sheathlessの手元側に出ているTransendの長さが足りず、先端が狭窄病変部より近位に落ちないように注意しながら慎重にTransend Guidewireを数cm抜去して、ようやくWingspanデリバリーシステム手元

部よりTransend Guidewire近位端を確保した。Transend Guidewireにトルクデバイスを装着して保持し、Wingspan Stent Systemを狭窄病変部に誘導し留置した (Fig.2g)。やや残存狭窄を認めたものの、後拡張は加えず終了と考え10分待機した。しかしながら、10分後の血管撮影でステント内に血栓を認めた (Fig.2h)ため、オザグレル40mgを静脈投与し観察したが、さらに血栓は増加傾向にあったため、シロスタゾール200mgを経口投与したうえでGateway Monorail Balloon Catheter 2.0mm/12mmにて6気圧30秒でPTAを施行した。狭窄病変部は開存したが、さらに5分後には閉塞傾向であったため (Fig.2i)、Gateway Monorail Balloon Catheter 2.0mm/12mmにて再度6気圧60秒にてPTA (Fig.2j)を施行した。その後血栓は退縮傾向となり、10分後にも変化がなかったため (Fig.2k)、シースを残したまま帰室し、6時間後の血管撮影では血栓は消失していた (Fig.2l)。

術後経過：幸い術後は神経学的悪化はなく、翌日のDWIでも数か所の高吸収域を認めるのみであった (Fig.2m)。なお、術後血小板凝集能検査で本症例はクロピドグレル抵抗性であることが判明したため、術後3か月はTAPTとし、その後はアスピリン、シロスタゾールのDAPTに減量している。現在5か月経過しているが、フォローのMRAではステント留置部位は開存しており、新たな脳梗塞も出現していない。

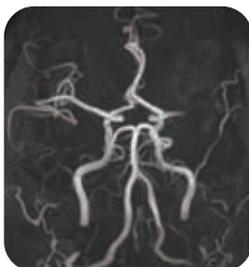


Fig.2a : MRA (入院時)



Fig.2b : MRA (5か月後)



Fig.2c : MRA (10か月後 (→再狭窄部))



Fig.2d : 左内頸動脈撮影 (正面；術前)



Fig.2e : 前拡張 (Gateway 1.5mm/9mm)



Fig.2f : 前拡張後



Fig.2g : Wingspan (2.5mm/15mm) 留置



Fig.2h : Wingspan 留置 10分後



Fig.2i : 後拡張 (1回目) 後



Fig.2j : 後拡張 (2回目) : Gateway 2.0mm/12m)



Fig.2k : 治療終了時

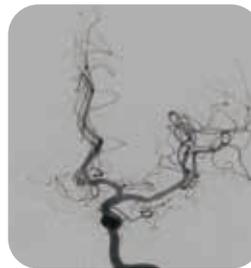


Fig.2l : 治療 6 時間後

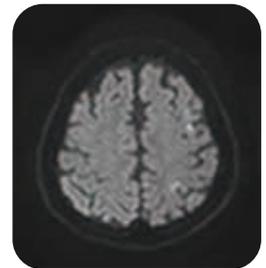


Fig.2m : 翌日 DWI

症例3

患者背景

66歳女性：右内頸動脈錐体部狭窄症

既往歴：糖尿病にて内服加療中

現病歴：数か月前より繰り返し右目一過性黒内障が出現し、精査にて右内頸動脈錐体部に高度狭窄性病変を認め（遠位正常血管径 3.2mm, 近位正常血管径 3.4mm, 狭窄病変長 12mm；Fig.3a）、治療目的で入院となった。

手技：右大腿動脈より右内頸動脈起始部まで 6Fr. Sheathless を挿入し、中間カテーテルとして 6Fr. Cerulean を頸部頸動脈末梢部に誘導した。その後、ロードマップ下に CHIKAI14 200cm を軸にして Excelsior SL-10® Microcatheter を中大脳動脈水平部まで誘導し、先端を J 形状に成形した CHIKAI14 315cm を M2 部に挿入後、Gateway® Monorail Balloon Catheter 3.0mm/15mm にて

6気圧 30秒で PTA を施行した。直後の血管撮影では十分な血管拡張が得られていた (Fig.3b) が、解離所見を呈していたため、次いで Wingspan Stent System 4.0mm/20mm を病変部へ誘導し (Fig.3c)、留置した。局所的に残存狭窄があったため (Fig.3d)、Gateway Monorail Balloon Catheter 3.5mm/9mm にて後拡張を追加し (Fig.3e,f)、末梢血管に閉塞がないことを確認の上、手技を終了した。

術後経過：翌日 DWI では数か所に spot な lesion 認めため、神経学的に脱落症状はなかった。6か月後の血管撮影で再狭窄を認めため (Fig.3g)、再度 PTA を施行し (Fig.3h)、現在 3 か月経過している。初回治療後より一過性黒内障を含め、脳梗塞は出現していない。

右内頸動脈撮影



Fig.3a : 術前



Fig.3b : 前拡張後 (→:CHIKAI14 先端は M2 に挿入)

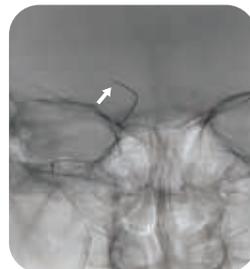


Fig.3c : 3c:wingspan 挿入 (→: CHIKAI14 先端: wingspan 留置のために内頸動脈先端部まで下げざるを得なかった)



Fig.3d : wingspan 留置後

右内頸動脈撮影



Fig.3e : 後拡張後



Fig.3f : 術後 vasoCT



Fig.3g : 再狭窄 (術前)



Fig.3h : 再狭窄 (PTA 術後)

Technical Tips

患者選択

SAMMPRIS 試験^{1,3)}と同じ轍を踏まないために、脳底動脈や中大脳動脈など穿通枝を有する血管でのWingspan Stent System 使用は“snow plow effect”による穿通枝梗塞をきたす可能性があるため、極力控えるべきである²⁾。著者らは、同血管での治療の場合は、初期治療ではできる限り PTA のみでの治療としている。PTA で“snow plow effect”が起こらないという保証はないが、アンダーサイズのパルーンで必要最小限の拡張であれば、穿通枝梗塞発生のリスクを軽減できるのではないかと考えている。

薬剤管理

少なくとも治療の1週間前より抗血小板剤2剤を服用している。ただし症例2でも示したように薬剤抵抗性の症例もあり、術前に何らかの方法で血小板凝集能を調べておいたほうがよい。当施設では治療6か月後から1年以内に血管撮影を施行しているが、この時点で再狭窄がなければ単剤に減量している。

治療の実際

1) ガイディングカテーテル

6Fr. ガイディングカテーテルでもWingspan Stent System は使用可能だが、よりサポート力を重視し6Fr. ウルトラロングシースもしくは8Fr. ガイディングカテーテルと6Fr. 中間カテーテルの triaxial system がよい。ただし後述するが、Wingspan Stent System の全長の問題から、6Fr. 中間カテーテルはより遠位へ誘導しておかないと、距離が足らなくなることもあるので注意が必要である。

2) lesion Cross

術前の3D DSA で狭窄病変部および前後の正常血管が最も見やすいワーキングアングルを設定したうえで、0.014” inch のマイクロガイドワイヤーを軸にマイクロカテーテル

を狭窄病変部遠位の真腔に確実に挿入する。この時点で偽腔に迷入してしまうと、急性閉塞等の重篤な合併症につながるために細心の注意を要する。

3) PTA (前拡張)

マイクロガイドワイヤーで狭窄病変部の遠位を確保後、マイクロカテーテルを抜去してPTAパルーン、その後Wingspan Stent System を誘導していくが、Wingspan Stent System はOTWシステムであるために、交換用のマイクロガイドワイヤーは300cm以上の長さが必要である。PTAパルーン径は、狭窄病変部前後の正常血管径(近位もしくは遠位の細い血管径)よりも0.25~0.5mm小さい径を選択する。パルーン長は、狭窄病変部前後の正常血管をカバーできるものを選択する。長すぎても短すぎても血管解離の原因となる。加圧は10秒1気圧を目安に拡張をおこなう。尚、交換法の際に使用するマイクロガイドワイヤーは、当初はCHIKAI14 315cmを使用していたが、後述のごとく最近ではTransend® Guidewire Floppy 300cmを使用することが多い。

4) Wingspan ステント留置

誘導: Wingspan Stent System はOTWであり、全長が約162cmある。このため、交換用マイクロガイドワイヤーを軸に挿入していく際、300cmのマイクロガイドワイヤーでも長さがぎりぎりとなることが多い。このためまず前述のごとく、ガイディングシステムをできるだけ末梢に挿入しておくことが必要である。時にはWingspan デリバリーシステムの手元部でマイクロガイドワイヤーが確保できず、狭窄病変部の遠位へ挿入したマイクロガイドワイヤーを少々抜かざるをえないこともあり(症例2,3参照)、この際、狭窄病変部の近位側に落ち込まないように十分気を付ける。また、Wingspan Stent System は決して血管追従性が良いとは言えず、挿入していく際に予想以上にマイクロガイドワイヤーの先進または落ち込みがあるため、これを防止するために、Wingspan デリバリーシステムの手元部よりマイクロガイドワイヤーの近位端を確保

した際、著者らは必ずトルクデバイスを装着しマイクロガイドワイヤーの細かな調整ができるようにしている。また、透視上で確認できる Wingspan Stent System の先端部はアウターボディの先端マーカであるが、さらにその先に9mmのインナーボディの先端チップがあることを認識し (Fig.4a,b)、システムを先進させていく際にこの先端チップが蛇行部位などに引っかからないよう十分留意することが肝要である。症例1でも脳底動脈先端部から右後大脳動脈にかけて進める際に先端チップが引っかかり難渋した。これをできるだけ解消するため、最近ではマイクロガイドワイヤーはよりサポート力のある Transend® Guidewire Floppy 300cm を使用することが多い。

展開：狭窄病変部位を十分カバーできるように留置することは言うまでもない。展開はステント遠位マーカが留置予定位置より手前側にずれないように、右手でインナーボディをやや押し気味にしつつ、左手でアウターボディをゆっくりと引いてくる。屈曲部での展開の場合はステントが近位側に落ち込まないように、右手で押し力をやや強く

保ち、ステント遠位部を押し出す感覚で展開する。ステントの遠位端が留置すべき位置で展開されれば、あとは左手を引いて残りを展開するのみである。ただし著者も経験しているが、展開の際に左手でアウターボディを引く際に非常に抵抗が強い場合がある。これはインナーボディがアウターボディの中に嵌頓しているために起こる現象であり、Wingspan Stent System の準備の際に、必ずインナーボディ先端チップとアウターボディ先端部の間に1mm程の間隙があることを確認することが重要である (Fig.4a)。

5) PTA (後拡張)

PTA 自身が血管内皮損傷を引き起こすという観点から、できるだけPTAの回数は少なくする方がよい。一方で拡張不十分であればステント内閉塞を来す可能性もあるため、ある程度の拡張は必要である。頭蓋内血管の場合、前拡張でややアンダーサイズのパルーンを選択することが多いため、当施設では結果的に全例後拡張を施行している。

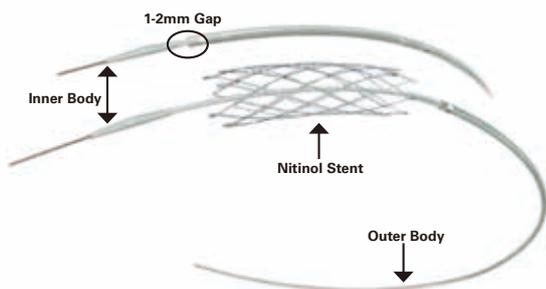


Fig.4a : Wingspan Stent System

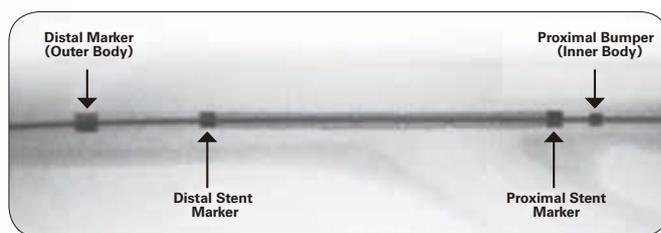


Fig.4b : 透視下でのマーカ Distal markerの先端には不透視なインナーボディのテーパチップの存在を常に認識しておく

最後に

頭蓋内動脈硬化性狭窄性病変の血管内治療の適応は、Wingspan Stent System 導入後も大きく変化はない。ただし、PTA時の血管解離やrecoilなどへの対処、あるいはPTA後の再狭窄など他に有効な治療法がない場合における治療オプションは広がった。今後デバイス自身の改良も望まれるが、現時点ではデバイスの特性を十分理解し、適応を遵守の上、適材適所のスタンスで使用していくことが望まれる。

引用文献

- 1.Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, et al. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. N Engl J Med 365, 993-1003, 2011
- 2.Derdeyn CP, Fiorella D, Lynn MJ, et al. Mechanisms of stroke after intracranial angioplasty and stenting in the SAMMPRIS trial. Neurosurgery 72, 777-795, 2013
- 3.Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, et al. Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): the final results of a randomized trial. Lancet 383,333-341, 2014

All photographs taken by Wakayama Medical University.

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

販売名：ウィングスパン ステント
医療機器承認番号：22500BZX00505000

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

販売名：トランセンド マイクロガイドワイヤー
医療機器承認番号：22500BZX00166000

販売名：トラッカー エクセル インフージョン 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: Excelsior SL-10, Gateway, Transend and Wingspan. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Literature Number: 1600/0000/W
MN/CO W 1700

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