

4.3Fr ガイディングシースシステムを用いた脳血管内治療

堀 雄三¹⁾ 清末一路²⁾ 近藤やよい¹⁾ 相良佳子²⁾ 柏木淳之²⁾
 岡原美香²⁾ 田上秀一²⁾ 森 宣²⁾ 浅野智重³⁾ 永富裕文³⁾

4.3Fr Guiding sheath system for use in neuroendovascular treatment

Yuzo HORI¹⁾ Hiro KIYOSUE²⁾ Yayoi KONDO¹⁾ Yoshiko SAGARA²⁾ Junji KASHIWAGI²⁾
 Mika OKAHARA²⁾ Shuichi TANOUE²⁾ Hiromu MORI²⁾ Tomoshige ASANO³⁾ Hirofumi NAGATOMI³⁾

1) Department of Radiology, Nagatomi Neurosurgical Hospital

2) Department of Radiology, Oita University, Faculty of Medicine

3) Department of Neurosurgery, Nagatomi Neurosurgical Hospital

●Abstract●

PURPOSE: Neuroendovascular treatments are usually performed using a guiding catheter/sheath system larger than 5French (Fr). Hemorrhagic complications often occur at puncture sites following such procedures. In this study, safety and efficacy in neuroendovascular treatment of a newly developed 4.3Fr guiding sheath system that has the equivalent inner diameter of a 6Fr guiding catheter/sheath system were retrospectively evaluated.

METHODS: From January 2004 to June 2007, 74 patients (33 men, 41 women; aged 39-88 years; mean 68.4) underwent neuroendovascular treatment using a 4.3Fr guiding sheath system. Diseases included cerebral aneurysms (n=48), acute occlusion of intracranial arteries (n=16), symptomatic vasospasm (n=8), and others (n=2). Success rate for the procedure, manual compression time at the puncture site, ambulation time, and periprocedural complications were analyzed by reviewing medical records of all 74 patients.

RESULTS: The success rate of the procedure was 98.6%. After the procedure, manual compression time ranged from 7 to 35 minutes (mean 14.1), and time for bed rest from 3 to 14 hours (mean 11.0). A small subcutaneous hematoma at the puncture site was observed in 3 patients (4.1%). There were no other complications.

CONCLUSION: The 4.3Fr guiding sheath system showed good maneuverability that was comparable to 5-6Fr guiding catheter/sheath systems and could reduce the risk of local hemorrhagic complications.

●Key Words●

neuroendovascular therapy, guiding sheath

1) 永富脳神経外科病院 放射線科

2) 大分大学医学部 放射線科

3) 永富脳神経外科病院 脳神経外科

<連絡先: 〒 870-0820 大分県大分市西大道 2-1-20 E-mail: hori@nagatomi-hp.com >

(Received August 13, 2007 : Accepted December 7, 2007)

緒 言

現在、脳血管内治療は5Fr以上のサイズのシースとガイディングカテーテルの組み合わせで行われていることが多い。しかし術中、術後にヘパリンを使用することが多いこと、カテーテルが太径であることから術後に穿刺部の出血性合併症が問題となることがある。通常シースの大きさはその内径のサイズで、一方ガイディングカテーテルの大きさはその外径のサイズで表記されている。またシースの外径は、同じ内腔を有するガイディングカテーテルの外径より約2Fr小さい。このことからシースをガイディングカテーテルとして使用すること

により、穿刺孔は約2Frのサイズダウンが可能となる。そこで我々はシースとガイディングカテーテルを一体化した4.3Frガイディングシースシステムをメディキット社と共同開発し、平成16年1月より現在まで種々の脳血管内治療に使用してきた。今回、その有用性についてretrospectiveに検討したので報告する。

対 象

平成16年1月より平成19年6月の3年6ヶ月間に当院にて脳血管内治療を施行した155例のうち4.3Frガイディングシースシステムを使用して脳血管内治療を行った74例（男性33例、女性41例、年齢39～88歳

平均 68.4 歳)を対象とした。なお除外症例は、経皮的頸動脈ステント留置術 (6Fr ガイディングシースを使用)、1本のガイディングカテーテルで double catheter technique や balloon neck remodeling technique を行った例 (5Fr ガイディングシースシステムもしくは 7Fr ガイディングカテーテル/シースシステムを使用)、および経静脈的治療 (硬膜動静脈瘻に対する経静脈的塞栓術など)である。疾患の内訳は破裂脳動脈瘤 40 例、未破裂脳動脈瘤 8 例、中大脳動脈急性閉塞症 12 例、脳底動脈急性閉塞症 4 例、脳血管攣縮 8 例、頭蓋底部内頸動脈狭窄症 1 例、脳動静脈奇形 1 例である。施行した脳血管内治療は脳動脈瘤内コイル塞栓術 47 例、局所線溶療法 6 例、経皮的脳血管形成術 10 例、塩酸ファスジル動注療法 8 例、頭蓋底脳血管ステント留置術 1 例、経動脈的塞栓術 1 例である。ガイディングシースの留置部位は内頸動脈 51 例、総頸動脈 6 例、椎骨動脈 17 例である。術前より抗血小板剤もしくは抗凝固剤が投与されていた症例は 10 例であり、術前後を通じて投与が継続された。また全例入院時の血小板数、プロトロンビン時間は正常範囲内であった。

材料および方法

1. 4.3Fr ガイディングシース

4.3Fr ガイディングシース (メディキット社、東京)の素材はナイロン樹脂である。操作性向上と耐キンク性のため内部にステンレス鋼のメッシュが組み込まれている。ガイディングシース先端部はソフトチップとなっており、X 線不透過マーカー (タンタル製)を取り付けており視認性は良好である。内径 1.65mm、外径 2.03mm であり、4Fr シースとほぼ同等の穿刺孔で 6Fr ガイディングカテーテルと同等の内腔が確保可能である。ダイレーターと脱着可能の止血弁が付属している。長さは 80、90cm の 2 種類で、先端形状はストレート型 (66 例に使用)、シモンズ型 (5 例)、45°アングル型 (2 例)、JB2 型 (1 例) の 4 種類である。

2. ガイディングシース挿入と周術期抗凝固療法

73 例では大腿動脈経由でガイディングシースを胸部下行大動脈まで挿入した後、ダイレーターを抜去し、脳血管造影用 4Fr カテーテル (JB2 型、シモンズ型) とのコアキシャルシステムによりガイディングシースを目的の血管まで誘導した。1 例のみ腕頭動脈蛇行が強いため右上腕動脈経由で手技を行った。ガイディングシース留置後に逆流防止弁を Y コネクターと交換し、ヘパリン

持続灌流を開始した。ガイディングシース挿入後、破裂脳動脈瘤 40 例を除く 34 例ではヘパリン 2,500 ~ 5,000 単位を患者の体重に応じて静注し、以後 1 時間ごとに 1,000 ~ 1,500 単位を追加した。破裂脳動脈瘤 40 例では First coil 挿入後にヘパリン 2,500 ~ 5,000 単位の静注を行った。局所線溶療法を行った 16 例ではウロキナーゼを 6 ~ 60 万単位 (平均 20.1 万単位) 使用した。圧迫帯除去までにヘパリンの持続投与 (7,000 ~ 15,000 単位/24 時間) を 47 例、オザグレルナトリウムの持続投与 (80mg/24 時間) を 23 例、アルガトロバンの持続投与 (60mg/24 時間) を 4 例に行った。

3. 止血方法

血管内治療終了後は、直ちにガイディングシースを抜去し、用手圧迫にて止血した。硫酸プロタミンおよび止血デバイスは使用していない。7 分間の用手圧迫ののち止血の有無を確認した。7 分間の圧迫にて止血しない場合は、3 ~ 5 分間毎に止血の有無を確認しながら用手圧迫を追加した。止血確認後、穿刺部に滅菌ガーゼをかぶせた上から小沈子を置き圧迫帯で固定し、2 ~ 7 時間後に沈子をごく軽く抑える程度にまで圧迫を緩和した。その後の局所の屈曲は可とした。安静解除は原則として圧迫帯緩和から 1 時間後としたが、治療が夜間に終了した症例は翌朝午前 9 時までとした。

4. 検討項目

臨床的有用性の評価として、1. 手技成功率、2. 用手圧迫時間、3. 安静解除時間、4. 安静解除時の穿刺部出血の有無について検討した。

結果

74 例中 73 例 (98.6%) では目的血管にガイディングシースを挿入することが可能であり血管内治療が施行できた。1 例 (1.4%) では目的血管の血管蛇行が強かったことからガイディングシースが挿入できずに治療を断念した。また、73 例でガイディングシースは最初の留置部でほぼ安定しており、手技中に逸脱することはなかった。ガイディングシースを抜去してから用手的に圧迫止血が終了するまでの時間は 7 ~ 35 分で平均 14.1 分であった。圧迫帯による圧迫時間は 2.5 ~ 7 時間 (平均 4.8 時間) であり、安静解除は圧迫帯緩和から 3 時間以内が 28 例、翌朝まで (4 ~ 14 時間) が 46 例であり、シース抜去から安静解除までの時間 (安静解除時間) は平均 11 時間であった。3 例 (4.1%) で安静解除時に穿刺部に軽度の皮下出血 (硬結を伴わない) を認めたが、

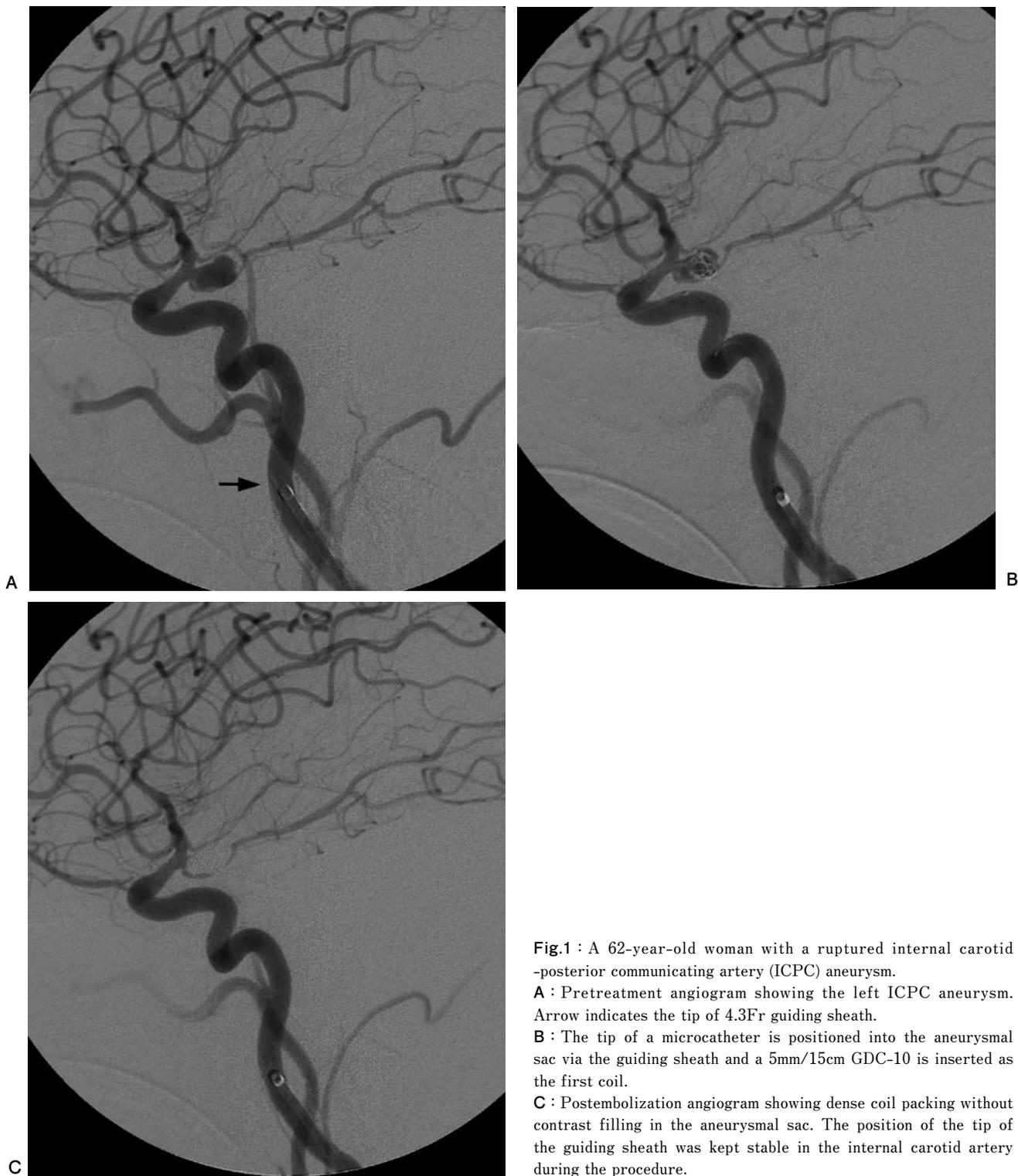


Fig.1 : A 62-year-old woman with a ruptured internal carotid-posterior communicating artery (ICPC) aneurysm.

A : Pretreatment angiogram showing the left ICPC aneurysm. Arrow indicates the tip of 4.3Fr guiding sheath.

B : The tip of a microcatheter is positioned into the aneurysmal sac via the guiding sheath and a 5mm/15cm GDC-10 is inserted as the first coil.

C : Postembolization angiogram showing dense coil packing without contrast filling in the aneurysmal sac. The position of the tip of the guiding sheath was kept stable in the internal carotid artery during the procedure.

経過観察により改善した。手技に伴う合併症は認めなかった。

症例呈示 (Fig.1)

62歳女性。左内頸動脈-後交通動脈分岐部に Dome

7.5 × 5.0mm, Neck 1.7mm の破裂動脈瘤を認める。右大腿動脈経由で 4.3Fr ガイディングシースを左内頸動脈に留置した。microcatheter を瘤内に誘導し、GDC10 5mm × 15cm (Boston Scientific, Natick, USA) にてフレーミングを行った後、合計 9 本 (56cm) の Coil に

て瘤内塞栓を行った。手技中ガイディングシースは逸脱することなく内頸動脈で安定して留置されていた。なおこの症例では、術中にヘパリン 3,000 単位をボラス注射し、ACT (activated clotting time) を術前値の 2 倍に保った。術後は 15,000 単位 /24 時間のヘパリン持続投与を行った。手術終了後の穿刺部の用手圧迫時間は 15 分、圧迫帯による圧迫時間は 3 時間、安静解除時間は 4 時間であり、術中および術後に穿刺部合併症を認めなかった。

考 察

現在、脳血管内治療は脳動脈瘤や脳動脈狭窄症・閉塞症といった脳血管障害に対する低侵襲治療として広く普及しつつある。様々な治療材料の開発や放射線診断機器の発達、術者の技術の進歩により安全かつ確実に治療が行えるようになり、その治療適応範囲も広がりつつある。しかしながら治療に使用するシースおよびガイディングカテーテルは未だ 5Fr ないし 6Fr と太径である。同径のカテーテル/シースシステムを用いて行われる冠動脈血管形成術の際の穿刺部出血性合併症 3～14% であり、そのうち外科的治療が必要となったものが 40% あったとの報告がある^{5,6)}。また Gradinscak らは 5Fr もしくは 7Fr シースを用いて行われた腹部 IVR 後の穿刺部出血性合併症は 17% であったと報告している²⁾。脳血管内治療は主に脳血管障害が治療の対象となることから術前後の抗血小板剤・抗凝固剤の投与や術期のヘパリン投与が必須であることが多く、穿刺部出血性合併症が問題となることがある。最近では血管縫合により止血する Perclose system (Perclose, Redwood City, CA) やコラーゲン栓を使用する Angio-Seal (St. Jude Medical, Minnetonka, MN) といった止血デバイスの有用性が報告されているが、血管狭窄、血栓形成、アンカーの逸脱といった止血デバイスに起因する合併症の報告もある^{1,7)}。また脳血管内治療における用手圧迫と止血デバイス使用での術後穿刺部合併症に関する比較では、用手圧迫群では 2.3～33.3%、止血デバイス群では 0.6～35% と報告により穿刺部合併症の頻度にはばらつきがあり、両者に差がなかったとしている報告もある³⁾。最近の止血デバイスの進歩により、現在の安定した止血デバイスをその使用に習熟した脳血管内治療チームが使用すれば、前述の問題点は解消されると考えるが、現在本邦ではこれらの止血デバイスの脳血管内治療における使用に関しては保険適応がないという問題点がある。

ガイディングシース細径化の利点としては、穿刺部の刺入孔が小さいため用手圧迫の時間が短縮されること、出血性合併症の発生頻度が減少することなどが考えられる。今回の我々の結果では用手圧迫時間は 14.1 分と従来の報告と比べ短縮されてはいないが、穿刺部合併症はごく軽度の皮下出血 4.1% のみであり従来の報告よりもかなり低減できており、治療が必要となるような重篤な合併症は認めなかった。清末らの報告した腹部血管造影および IVR における 4Fr カテーテル/シースシステムでの圧迫帯解除時に穿刺部の皮下血腫 2.4% に認められたとの結果とほぼ同等であった⁴⁾。また今回我々の症例は急性期脳血管障害例が 64 例 (86.5%) であり、早期離床が困難な症例もあるが、今回の結果から症例によっては更なる圧迫時間および安静解除時間の短縮も可能であると推測される。また手技成功率は 98.6% と高く、その要因として数種の形状のガイディングシースが使用可能なことが上げられる。頸部血管蛇行が強く通常のスレート型ガイディングシースの挿入が困難な場合でもシモンズ型ガイディングシースの使用で対応可能であることから、頸部内頸動脈ステント留置術以外の脳血管内治療は本システムで十分可能と考える。ガイディングシース使用の問題点として、シース交換がやや煩雑となることや複数の血管を選択する際に穿刺部からの出血が危惧されるが、今回我々の検討では、そのような症例はなかった。また本システムは穿刺孔が約 4.3Fr と十分細いことから血管径の細い上腕動脈もしくは撓骨動脈アプローチでも血管損傷・血管攣縮を引き起こしにくいと思われる。

結 論

4.3Fr ガイディングシースシステムは、従来の 6Fr ガイディングカテーテル/シースシステムと操作性、安定性において遜色なく使用できた。穿刺部は 4.3Fr と細径であることより、穿刺部合併症の危険性も低く有用であると思われる。

文 献

- 1) Carey D, Martin JR, Moore CA, et al: Complications of femoral artery closure devices. *Catheter Cardiovasc Interv* 52:3-7, 2001.
- 2) Gradinscak DJ, Young N, Jones Y, et al: Risks of outpatient angiography and interventional procedures: A prospective study. *AJR* 183:377-381, 2004.
- 3) Khaghany K, Al-Ali F, Spigelmoyer T, et al: Efficacy

and safety of the Perclose Closer S device after neurointerventional procedures: prospective study and literature review. AJNR 26:1420-1424, 2005.

- 4) 清末一路, 森 宣, 松本俊郎, 他: 腹部の選択的動脈造影およびIVRにおける4フレンチカテーテル使用標準化の試み. 日本医放会誌 56:32-36, 1996.
- 5) Omoigui NA, Califf RM, Pieper K, et al: Peripheral vascular complications in the Coronary Angioplasty versus Excisional Atherectomy Trial (CAVEAT-1). J Am

Coll Cardiol 26:922-930, 1995.

- 6) Waksman R, King SB, Douglas JS, et al: Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. Am J Cardiol 75:886-889, 1995.
- 7) Warren BS, Warren SG, Miller SD: Predictors of complications and learning curve using the Angio-Seal closure device following interventional and diagnostic catheterization. Catheter Cardiovasc Interv 48:162-166, 1999.

要 旨

JNET 1:5-9, 2007

【目的】脳血管内治療は一般的に5Fr以上のシースとガイディングカテーテルの組み合わせで行われており、術後の穿刺部の出血性合併症がしばしば問題となる。今回、脳血管内治療における4.3Frの細径ガイディングシースシステムの安全性と有用性について検討する。【方法】2004年1月から2007年6月までの期間に本システムを使用して脳血管内治療を試みた74例[男性33例, 女性41例, 平均年齢68.4歳(33~88歳)]を対象に、手技の成功率、システム抜去後の用手圧迫時間、安静時間および合併症の項目に関し検討を行った。疾患の内訳は脳動脈瘤48例、脳動脈急性閉塞症16例、症候性脳血管攣縮8例、その他2例であった。【結果】手技の成功率は98.6%であった。用手的圧迫時間は平均14.1分(7~35分)、安静時間は平均11時間(3~14時間)であった。3例(4.1%)で穿刺部の軽度の皮下血腫を認めたが、その他には合併症を認めなかった。【結語】4.3Frガイディングシースシステムは、従来の5~6Frガイディングカテーテル/シースシステムと操作性において遜色なく、かつ穿刺部合併症の発生を低減することが可能である。