タイトルページ

1) 種類:原著論文

2) タイトル:ガイディングシステムの違いが血栓回収術の治療 成績に及ぼす影響

3)

著者:中村彰一、重田恵吾、早川隆宣、八ツ繁寛、住吉京子、百瀬俊也、榎本真也、佐藤慎、青山二郎、正岡博幸、高里良男Authors: Akikazu Nakamura, Keigo Shigeta, Takanobu Hayakawa, Hiroshi Yatsushige, Kyoko Sumiyoshi, Toshiya Momose, Masaya Enomoto, Shin Sato, Jiro Aoyama, Hiroyuki Masaoka, Yoshio Takasato

4)

所属施設名:独立行政法人国立病院機構災害医療センター 脳神経外科

Affiliation: National Hospital Organization Disaster Medical Center, Department of Neurosurgery

5)

名前:中村彰一

Name: Akikazu Nakamura

所属施設名:独立行政法人国立病院機構災害医療センター 脳神 経外科

Affiliation: National Hospital Organization Disaster Medical Center, Department of Neurosurgery

著者連絡先住所:東京都品川区大崎 2-9-1-2307

Address: 2-9-1-2307, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo-to, Japan

Te1: 090-4165-9892

Email: akikazu0326@gmail.com

れていないことを誓約致します。

6) Stent retriever, Solitaire, Delivery system, Penumbra

7) 宣言:本論文を、日本脳神経血管内治療学会機関誌「JNET Journal of Neuroendovascular Therapy」に投稿するにあたり、 筆頭著者、共著者によって、国内外の他雑誌に掲載ないし投稿さ

- 1 ガイディングシステムの違いが血栓回収術の治療成績に及ぼす影響
- 2
- 3 【要旨】
- 4 目的 ガイディングシステムの違いが、stentによる血栓回収術の治
- 5 療成績に及ぼす影響を調査することを目的とした。
- 6 対象と方法 2015年、2016年にstentで脳血栓回収術を行った症例の
- 7 うち、病変部位が内頚動脈 (ICA) もしくは中大脳動脈水平部(M
- 8 1)の症例を対象とし、Balloon Guide Catheter(BGC)単独群、BGC+
- 9 Distal Access (Aspiration) Catheter (DAC) 併用群の2群に分け、(1) 穿
- 10 刺再開通時間、(2) pass 回数、(3) 新規・遠位塞栓の割合、(4) 完全
- 11 再開通の割合を比較した。
- 12 結果 対象は17例、BGC 群 6 例/BGC + DAC 群 11 例。各群で(1)80.0 分
- 13 /46.7 分(p = 0.03)、(2) 2.8 回 /1.5 回(p = 0.03)、(3) 50 % /0 %
- 14 (p = 0.03) 、 (4) 66.7 % / 90.9 % (p = 0.52) であった。
- 15 **結語** BGC + DAC 併用群で再開通までの時間が短く、pass 回数、新
- 16 規・遠位塞栓が少なかった。 BGC + DAC で良い治療成績が得られる
- 17 可能性が示唆された。
- 18

【緒言】

- 2 アルテプラーゼ静注療法後の急性脳主幹動脈閉塞症 (Emergent Lar
- 3 ge Vessel Occlusion: ELVO) への血栓回収術が推奨される時代となった
- 4 。

1

- 5 2015 年にアップデートされた The 2013 Guidelines for the Early Managemen
- 6 t of Patients With Acute Ischemic Stroke Regarding Endovascular Treatment ではst
- 7 ent retriever を使用するにあたり、cervical guide catheter 単独ではなく B
- 8 alloon Guide Catheter (BGC) もしくは Distal Access Catheter (DAC) を使用
- 9 することが勧められている。(Class IIa; Level of Evidence C)。最も高
- 10 い再開通率を実現し、病変部以外への新規・遠位塞栓飛散リスクが
- 11 最も低い stent delivery system は証明されておらず将来的に研究される
- 12 べきであると述べている。 1)
- 13 本 研 究 の 目 的 は 最 も 高 い 再 開 通 率 を 実 現 し 、病 変 部 以 外 へ の 新 規
- 14 塞栓飛散リスクが最も低い stent delivery system を明らかにすることに
- 15 ある。

16

17

【対象と方法】

- 18 2015 年、2016 年に当院でELVOに対し血栓回収術を行った症例のう
- 19 ち、閉塞部位が内頚動脈 (ICA) もしくは中大脳動脈水平部 (M1)
- 20 で stent retriever を使用した症例を対象として解析した。 Inclusion criteria
- 21 には閉塞の原因(心原性・動脈硬化性ほか)による基準を設けず、
- 22 あらゆる閉塞の原因を対象症例に含めた。 Stent delivery system として
- 23 、BGC 単独で治療を行った群 (BGC 単独群) と , BGC と DAC を併用
- 24 して治療した群 (BGC + DAC 併用群) の 2 群に分けた。どちらの st

- 1 ent delivery system で治療を行うかは術者(専門医A、B) の裁量に
- 2 より規定はなかった。それぞれの群において、穿刺から再開通まで
- 3 の時間、病変のpass 回数、Embolization to New / Distal Territory(ENT / ED
- 4 T)の割合、Thrombolysis In Cerebral Infarction(TICI)3の割合について比
- 5 較検討した。統計解析については、t検定またはFisherの正確検定を
- 6 使用した。p < 0.05で有意差があると判断した。

- 8 <脳血栓回収術の方法>
- 9 BGC 単独群では、microcatheterで病変を通過した後、stent retrieverを
- 10 展開、頚部内頚動脈でバルーンを inflation して用手的に BGC に陰圧を
- 11 かけた状態で stent を回収した。
- 12 BGC + DAC 併用群では、DACには Penumbra 5MAX ACE (Penumbra Inc.
- 13 、Alameda 、 California 、 USA)を使用した。到達可能な範囲まで Penu
- 14 mbra 5MAX ACE を挿入後、直ちに microcatheter で病変を通過し、stent re
- 15 triever を展開した。その後 Penumbra を血栓直近に到達させてから mi
- 16 crocatheterを抜去した。 Penumbra にaspiration tubeをつけて MAX Pump(Pe
- 17 numbra Inc.、Alameda、 California 、 USA)で吸引しつつ、 Penumbra ごと
- 18 stent retrieverを抜去した。この際、BGCにも用手的に陰圧をかけた。
- 19 それぞれの群での血栓回収方法はFigure 1 に示した。

20

21

【結果】

- 22 2015 年 1 月から 2016 年 7 月までに ICA 、M1 閉塞に対し、stent retrie
- 23 ver を使用した血栓回収術は17例あり、BGC 単独群 6 例、 BGC + D
- 24 AC 併用群 11 例であった。患者背景を Table 1 に示す。(1) 閉塞部位

- 1 、(2) 年齢、(3) 性別について両群で明らかな有意差は認めなかっ
- 2 た (それぞれp = 0.16 、p = 0.46 、p = 1)。心原性塞栓症の比率はBGC
- 3 単独群、 BGC + DAC 併用群のそれぞれで 66.7 % 、 72.7 % で有意差が
- 5 結果を Table 2 に示す。鼠径穿刺から再開通までの時間は BGC 単独
- 6 群で80分であったのに対し、BGC + DAC 併用群で46.7分と、有意に
- 7 BGC + DAC 併用群で短い結果であった(p = 0.03)。再開通までの閉
- 8 塞部位の pass 回数は BGC 単独群で2.8回、 BGC + DAC 併用群で1.5回と
- 9 BGC + DAC 併用群で有意に少ない回数で再開通が得られていた(p
- 10 = 0.03)。また新規・遠位領域への塞栓の合併症も BGC + DAC 併用群
- 11 で有意に少ない結果となった(p = 0.03)。 TICI 3 達成率は両群の有
- 12 意差は認められなかった(p=0.52)。
- 13 なお、BGC単独群とBGC + DAC併用群の治療成績の違いが、術者
- 14 の技量の違いでないことを確認する目的で、両群における術者(専
- 15 門 医 A 、B)の比率を確認した。術者 A の比率は BGC 単独群: BGC
- 16 + DAC 併用群それぞれで 50 %:81.8 %(p = 0.28)と有意差はなかった
- 17 。

19

【考察】

- 20 前方循環の急性脳動脈閉塞症に対する経皮的脳血栓回収術の有効
- 21 性が証明され、ガイドラインで推奨された。Stent retrieverを病変に到
- 22 達させる guide catheter は、バルーンなしの cervical guide catheter 単独より
- 23 、BGC か DAC を用いることが推奨されている。 ¹⁾ DAC を使用した c
- 24 ombined stent-aspiration technique は 2013 年にDeshaiesらが 2 例報告し、DAC

```
で stent の 良 好 な サ ポ ー ト が 得 ら れ る こ と 、 stent が 無 効 だ っ た 場 合 迅
1
   速に吸引に切り替えられること、stent直近での吸引による高い血栓
2
3
   回 収 効 果 が 得 ら れ る こ と な ど か ら 、 有 効 な 血 栓 回 収 の 一 手 段 で あ る
4
   ことを報告した。<sup>2)</sup>どの delivery system で最も再開通率が高く、また
5
   新 規 塞 栓 症 の 発 生 率 を 最 も 低 く で き る か に つ い て は 、 こ れ ま で の と
   ころ in vitro での研究報告がいくつか報告されている。3140今回は当施
6
   設における過去の症例を振り返り、BGC 単独群と BGC + DAC 併用群
7
   のいずれで良好な治療成績が得られているかを確認した。結果、 B
8
9
   GC + DAC 併 用 群 で 穿 刺 ~ 再 開 通 ま で の 時 間 が 有 意 に 短 か っ た こ と が
   分かった(p = 0.03)。これは BGC + DAC 併用群で病変の pass 回数が
10
11
   少なく、またENT / EDTも少ない結果だったことが影響していると考
   えられる。 In vitro の報告であるが simple なguide catheter単独より、B
12
```

16 た。Balloon で順行性血流を遮断しつつ、 stent retriever + aspiration によ 17 る相乗効果で多量の血栓が回収できたためと考えられる。 18 今回の研究は症例数が少なく治療成績の妥当性が懸念されるため 19 、過去の large volume center からの報告と比較する。 Humphries らは 105 20 例の stent retriever + aspiration による血栓回収の報告をしている。これ 21 は今回の我々の BGC + DAC 併用群と類似の手法である。平均 pass 回

数は2.3回 、穿刺から再開通は 57.3 分 、TICI3 43.8 % 、他領域への塞栓

が5.7 % という結果であった。 5 2016 年にも stent retriever + aspiration の

報告が 2 報告あった。⁶⁾⁷⁾ 単純比較はできないが、当院の BGC + DAC

GC や combined stent-aspiration technique でENT / EDTが少ないという報告

がある。³BGC単独でも良好な治療成績が期待されるが、今回我々の

成績ではBGCにDACを組み合わせた群でより治療成績が良好であっ

13

14

15

22

23

24

- 1 併用群の結果は、McTaggart らの穿刺から再開通までの時間 (14分)
- 2 以外では、これらの報告と同程度の成績 (Table 2) だった。
- 3 一方で BGC 単独群における穿刺から再開通までの時間は今回80
- 4 分を要している。これは昨今の目標時間を大幅に超えている。原因
- 5 として、有意差は出なかったものの BGC 単独群で内頚動脈閉塞が多
- 6 かった(66.7%)ことが考えられる。血栓量が多く、治療に難渋した
- 7 症 例 が 多 か っ た 可 能 性 が あ る 。 再 開 通 ま で の 時 間 に 有 意 差 を 生 じ た
- 8 一方、 TICI 3 の割合は 2 群間で有意差が認められなかった。今回
- 9 の研究においては、BGC 単独群で再開通までの時間がかかり、病変
- 10 pass 回数が多く、 ENT も多かったが、最終的には BGC + DAC 併用群
- 11 と同程度に完全再開通させられたという結果だった。
- 12 本 研 究 の limitation と し て 単 一 施 設 の 後 方 視 的 研 究 で 、 少 数 例 の 検 討
- 13 であることが挙げられる。今回の統計では患者背景に有意差がなか
- 14 ったが、BGC 単独群で ICA 閉塞の割合が多いなど、患者背景に差が
- 15 ある印象は否めない。そのため、今後症例の蓄積が必要である。

17

【結語】

- 18 BGC + DAC 併用群で有意に再開通までの時間が短く、pass 回数、
- 19 ENT / EDTが少なかった。 BGC + DAC 併用が、治療成績を向上する可
- 20 能性が示唆された。本研究は単一施設、後方視的研究であるため症
- 21 例の更なる蓄積による研究と転帰や合併症率の確認が必要であると
- 22 考えられる。

23

24 【利益相反開示】

1 筆頭著者および共著者全員が開示すべき利益相反はない。

2

3

【参考文献】

- 4 1. William J. Powers, Colin P. Derdeyn, Jose Biller, et al. 2015 AHA/ASA Focused Up
- 5 date of the 2013 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischem
- 6 ic Stroke Regarding Endovascular Treatment
- 7 2. Deshaies EM, et al. Tri-axial system using the Solitaire-FR and Penumbra Aspiration
- 8 Microcatheter for acute mechanical thrombectomy. J Clin Neurosci. 2013; 20: 1303-5
- 9 3. Mokin M, Ionita CN, Nagesh SV, et al. Primary stentriever versus combined stentri
- 10 ever plus aspiration thrombectomy approaches: in vitro stroke model comparison. J Ne
- 11 urointery Surg 2015; 7: 453-7
- 12 4. Mokin M, Setlur Nagesh SV, Ionita CN, et al. Comparison of modern stroke thromb
- 13 ectomy approaches using an in vitro cerebrovascular occlusion model. AJNR Am J N
- 14 euroradiol 2015; 36: 547-51
- 15 5. Humphries W, Hoit D, Doss VT, et al. Distal aspiration with retrievable stent assist
- 16 ed thrombectomy for the treatment of acute ischemic stroke. J Neurointerv Surg 2015
- 17 ; 7: 90-4
- 18 6. Massari F, Henninger N, Lozano JD, et al. ARTS(Aspiration-Retriever Technique for
- 19 Stroke): Initial clinical experience. Interv Neuroradiol 2016; 22: 325-32
- 7. McTaggart RA, Tung EL, Yaghi S, et al. Continuous aspiration prior to intracranial
- 21 vascular embolectomy (CAPTIVE): a technique which improves outcomes. J Neurointer
- 22 v Surg 2016; doi: 10.1136/neurintsurg-2016-012838. [Epub ahead of print]

23

- 1 Figure 1 BGC 単独群(BGC)、BGC + DAC 併用群(BGC + DAC)両群の模
- 2 式図。 BGC + DAC 併用群では中間カテーテルを stent の直近まで挿入
- 3 し、中間カテーテルからも吸引する。
- 4 Table 1 患 者 背 景
- 5 Table 2 結果

Table 1

		ВСС	BGC + DAC	р
閉塞部位 n(%)	I C A	4 (6 6 . 7)	3 (2 7 . 3)	0.16
	M 1	2 (3 3 . 3)	8 (72.7)	
年齢		69.0±10.4	7 4 . 8 ± 1 6 . 8	0.46
女性 n(%)		3 (5 0)	6 (54.5)	1

BGC = Balloon Guide Catheter

DAC = Distal Access (Aspiration) Catheter

ICA = Internal Carotid Artery

Table 2

	穿刺~再開通(分)	Pass 回数	ENT / EDT(%)	TICI 3(%)
BGC単独	8 0 . 0 ± 4 0 . 3	2.8 ± 1.8	5 0 %	66.7%
B G C + D A C	46.7 ± 16.8	1.5 ± 0.5	0 %	90.9%
p	0.03	0.03	0.03	0.52

ENT / EDT = Embolization to New / Distal Territory

TICI = Thrombolysis In Cerebral Infarction

BGC = Balloon Guide Catheter

DAC = Distal Access (Aspiration) Catheter

Figure

