

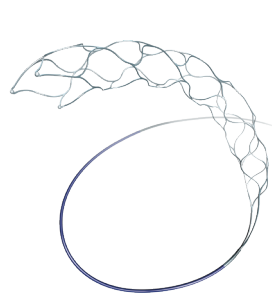
AIS TAYORI

近畿大学病院 脳卒中センター 田中寛大先生

より良いMeVO治療を目指すための デバイス特性を理解した治療戦略



田中寛大 先生



Trevo NXT®
ProVue Retriever



AXS Vecta® 46
Aspiration Catheter

はじめに

急性期虚血性脳卒中(AIS)のマネジメントが、特に大血管閉塞(LVO)に対する機械的血栓回収術(MT)の開発およびエビデンス確立によって激変してから、およそ10年が経とうとしている¹。MTはLVOによるAISでは標準的ケアとして広く普及している。しかし、閉塞血管が判定可能なAISのうち1/3は中血管閉塞(MeVO)によるものであり²、しかも、内科的治療を受けたMeVO患者の1/3は日常生活に介助を要する状態になると報告されている³。MeVOによるAISの患者の転帰を改善するためには、MTが極めて有望な介入手段と考えられ、現在複数のランダム化比較試験が進行している。

LVOに匹敵するほどの頻度で遭遇するMeVOに対する治療エビデンスは未確立の状況にある。それにもかかわらず、臨床現場ではMTがMeVO患者の予後を改善したと考えられる症例を多く経験する。「症候性頭蓋内出血の発生を最小限に抑えながら、有効再灌流を達成すること」は、MT全般における最重要課題である。しかし、エビデンスが未確立なMeVO治療においては、LVO治療以上に慎重なアプローチが求められ、特に適切なテクニックおよびデバイスの選択が治療成功の鍵を握る。

MeVO治療での併用テクニックの有効性と必要なデバイス特性

MeVO治療におけるファーストライン・テクニックを評価した13研究(2422例)を対象としたメタ解析では、最終TICI 2b-3および3か月後mRS 0-2の達成率が、吸引カテーテルとステントリトリバーの併用群で、吸引カテーテル単独あるいはステントリトリバー単独よりも高いことが示された。

一方、症候性頭蓋内出血の発生率は併用群で他の単独使用群よりも低率であった⁴。MeVO治療では、ステントリトリバー牽引時の血管の直線化や伸展が原因となる穿通枝の損傷、さらにはそれによる出血が、LVO治療と比較して問題となりやすい⁵。MeVOに対するMTにおいて吸引カテーテル

をステントリトリバーに併用することのメリットとして、ステントの接地面積の減少が挙げられる。ステントリトリバー展開後に血栓へと吸引カテーテルをエンゲージさせることで、部分的にステントリトリバーがリリースされ、回収時の血管へのストレスが軽減される。その一方で、ステントリトリバーと吸引カテーテルによって血栓が挟み込まれ、血栓本体への retrieval force が強化されることが想定される(図1)。血栓把持キャパシティを高めつつ、血管へのストレスを軽減できることが、併用テクニックの利点である。

Trevo ProVue RetrieverのMeVO治療での成績とし

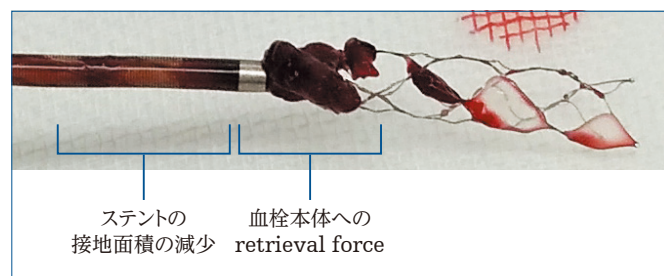


図1

Trevo NXTのデバイス特性

Trevo ProVue Retrieverが2014年に日本で上市され、この時点でステントストラットの全長が可視化される設計となり、これにより新たなテクニックの開発やMTのメカニズム解明に繋がってきた^{7,8}。2016年に上市された第5世代Trevo XPには3mm径の「Baby Trevo」が追加され、既に9年前からMeVOを治療ターゲットに見据えていた。第6世代にあたる現行のTrevo NXTは2020年9月に上市された。Trevo XPからの主な改良点として、デリバリーワイヤーに親水性コーティング(TriGlide Delivery Wire Technology)が

て、Japan Trevo Registryの解析結果が報告されている⁶。解析対象253例のうち、閉塞血管はM2が89.3%で、Trevoの使用サイズは3mmが61.7%、4mmが37.5%であった。最終TICI 2b-3は88.9%で達成され、症候性の実質内出血が0.8%、症候性のくも膜下出血が3.2%で発生した。日本におけるMeVO治療においてTrevoが高い有効再灌流率に繋がるデバイスであることが示唆される。

さらに、MeVO治療で併用テクニックを活用する場合、吸引カテーテルを血栓に適切にエンゲージさせるためには、細い血管内腔に適合した細径の吸引カテーテルが必要となる。ただし、吸引カテーテルが細すぎる場合、ステントリトリバーが過度に収縮して血栓がステント外に露出しやすくなるほか、吸引カテーテルによる血栓把持効果も損なわれる可能性がある。そのため、MeVO治療に最適な外径および内径を持つ吸引カテーテルの選択が有用である。AXS Vecta 46 Aspiration Catheterは、この要件を満たす選択肢として適していると考えられる。

追加された点が挙げられる。病変部への送達性が向上し、マイクロカテーテル内腔との摩擦低減により展開時の操作性が向上したと考えられ、この改良はMeVO治療への適応進化といえる。さらに、一部サイズ(4x41mmおよび6x37mm)ではステント本体の研磨方法が電解研磨へと変更され、ステント表面がより滑らかになったことも、MeVO治療では歓迎すべき改良と言える。

Trevoの特徴として、均一で大きなセルサイズが挙げられる(図2)。図3にTrevoを用いて回収された血栓のマクロ写真を掲載している。回収された血栓はいずれもステント内に入り込んでいる、あるいはステントのセルにねじ込まれるように固定されている。血栓がステントリトリバーへと十分にインテグレーションされることはMT成功の重要ポイントであり、Trevoのステントデザインには血栓を把持するための仕組みが備わっている。

図4はMeVOを想定した内腔2mmのシリコンモデル内で展開されたTrevo NXTを比較している。3x32mmと6x37mmを比べると、後者のほうがradial forceが強いものの、

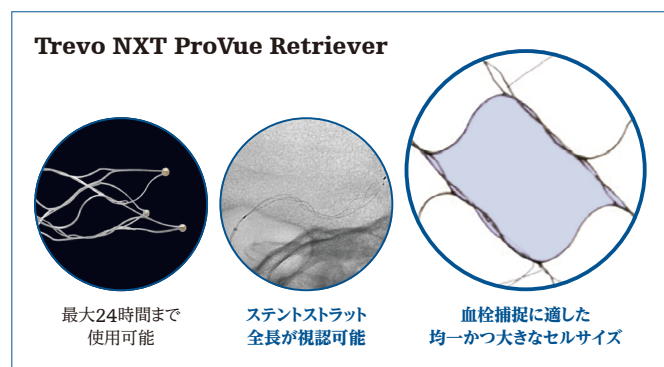


図2

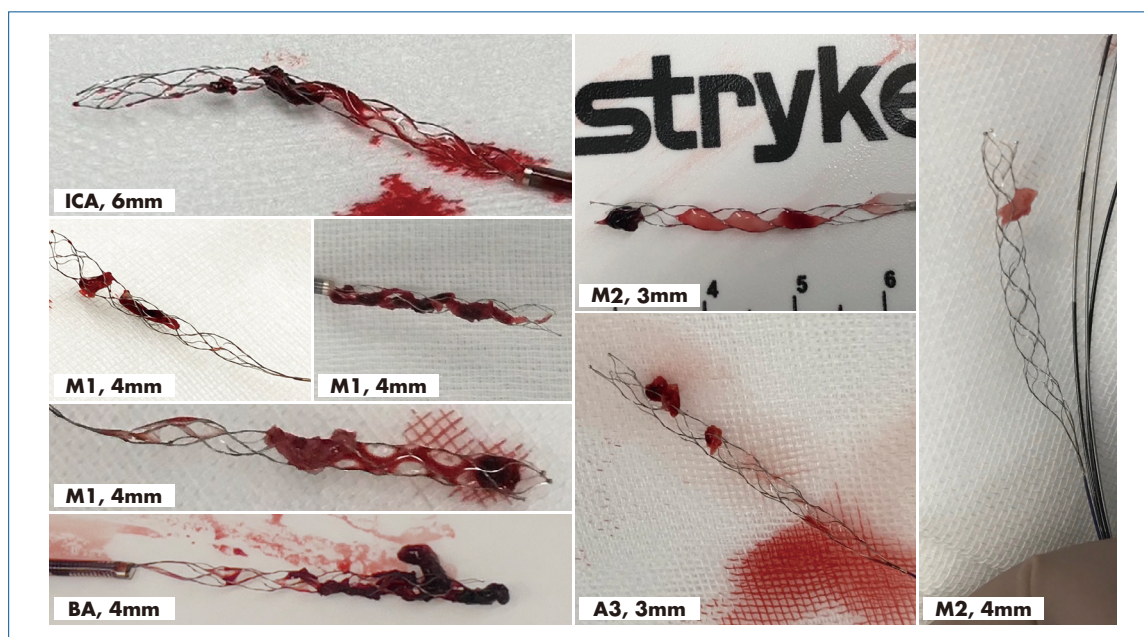
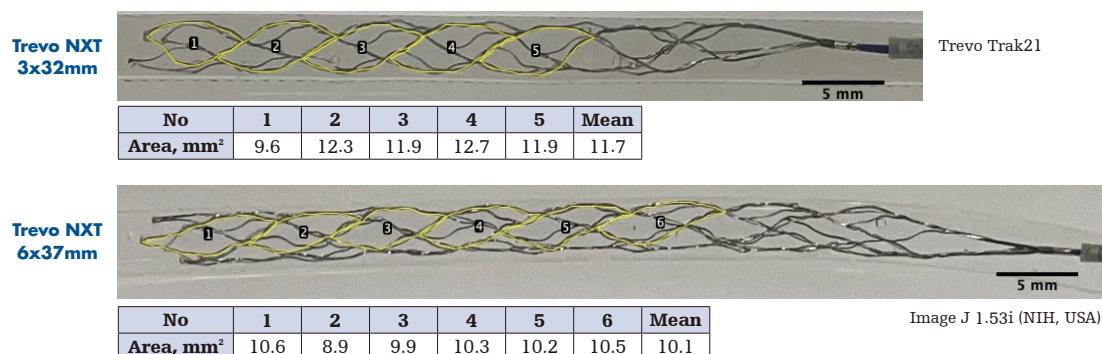


図3

シリコンモデル、内腔2mm(温水で一度展開した後、再度アンシース)



血管径にあわせたサイズ選択が重要

図4

セルが十分に開いておらず、硬い血栓の捕捉が難しくなる可能性がある。血管径に応じたサイズ選択 (Match the lesion) が重要であり、大きなステントが小さなステントよりも血栓捕捉

力に優れるとは限らない (Bigger is not always better)。安全性の観点からも、M2閉塞の場合、基本的に3mm径を選び、血管径によっては4mm径を使用するのが妥当である。

AXS Vecta 46のデバイス特性

AXS Vecta 46はMeVO治療に照準を合わせて開発された吸引カテーテルである(図5)。特にcontact aspirationでの使用を考える際、そのサイズ設計の妙が際立つ。Contact aspirationの成否は、閉塞部の血管内径に対する吸引カテーテルの先端内径の比率に大きく依存する。単施設での

観察研究によれば、吸引カテーテルが血栓にコンタクトできた76例のうち、血栓の吸引除去が成功したケースでは吸引カテーテル先端内径-血管内径比の平均が0.72、非成功例では0.58であった($P < 0.001$)⁹。この結果から、閉塞部の血管内径比0.72以上の先端内径を有する吸引カテーテルを選択

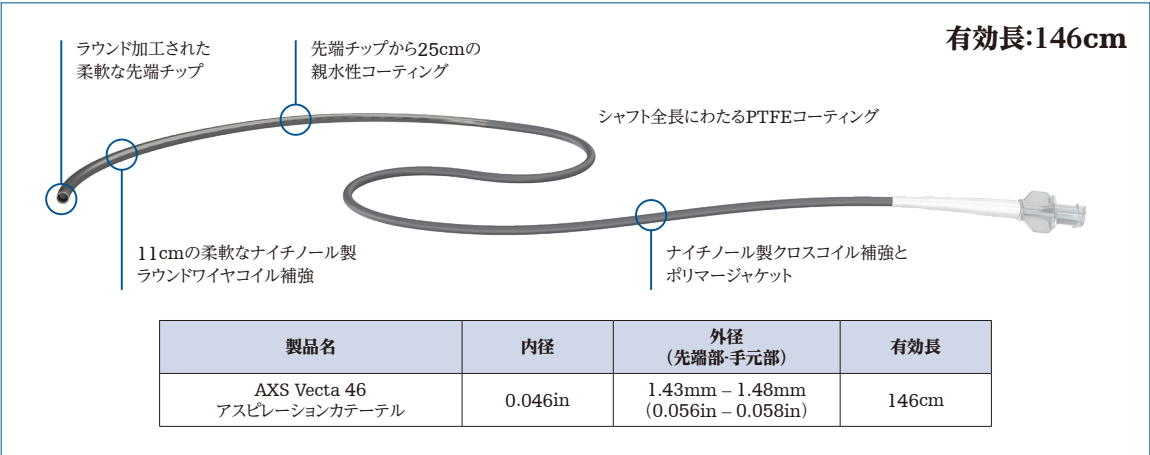


図5

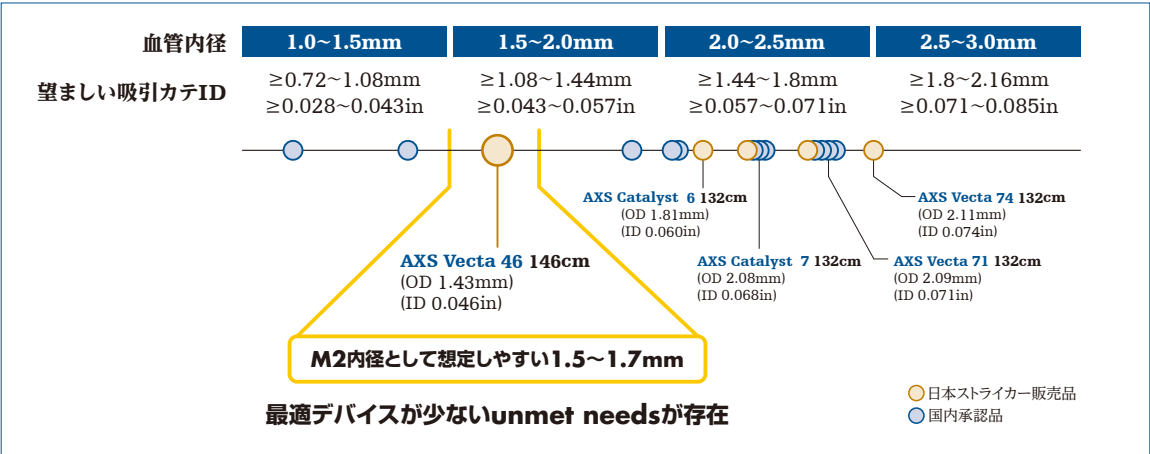


図6

することが望ましいと想定される。しかし、中大脳動脈M2の内径として想定される1.5~1.7mmの閉塞血管に最適な吸引カテーテルは限られており、明確なunmet needsが存在していた(図6)¹⁰。AXS Vecta

46はこのニーズに応えるサイズで設計されている。ステントリトリバーとの併用においても、MeVO治療に最適なサイズ設計を有するAXS Vecta 46は良い選択肢となり得る。

中大脳動脈M2閉塞例に対する併用テクニック

80歳代女性が、経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)後に全身麻酔からの覚醒遅延があるとのことで、脳卒中コールにコンサルテーションされた。左共同偏視、失語、右片麻痺を呈し、NIHSSは19であった。MRIでASPECTS 9、左M2閉塞を認めた。TAVI関連の脳塞栓症であり、大動脈プラーク成分を含む硬い血栓の存在が想定された。

8Fバルーンガイドカテーテルを左内頸動脈に誘導し、造影で左M2のmid-sylvian pointレベルの閉塞を確

認した(図7A)。AXS Vecta 46、Trevor Trak 21 162cm、Synchro SELECT Standard 0.014 215cmでアプローチし、M2遠位からTrevor NXT 3x32mmを展開した(図7B)。Immediate flow restorationが見られ、Trevor内に血栓透亮像を認めた(図7C、矢頭)。Trevor Trak 21を抜去後、ドミナントフレックスポンプで吸引しながら、逆血が停止するようにAXS Vecta 46を血栓透亮像へとエンゲージし(図7C、矢印)、Trevor NXT 3x32mmとAXS Vecta 46を一塊として体外へ回収した。

比較的硬い血栓がTrevo NXT 3x32mm内に取り込まれた状態で回収され(図7D)、TICI 3の完全再灌流が得られた(図7E)。術後CTで頭蓋内出血を認めなかった(図7F)。病理組織学的検査で、回収された血栓はコレステリン裂隙を伴う粥腫成分を主体としていた。

本症例では、Trevo Trak 21を抜去した状態でAXS Vecta 46をTrevo NXTのデリバリーワイヤーに沿わせ、スムーズに血栓位置まで進めることができた。

Trevo NXTのデリバリーワイヤーには親水性ポリマージャケットが採用されており、併用テクニックにおける吸引カテーテルとTrevo NXTの操作性が向上している可能性がある。また、Trevo NXTはステント全長がよく見える。よく見えることで、術者のイメージと実際のデバイス挙動の一致を図りやすく、デバイスの効果を安全に発揮させることに繋がる。

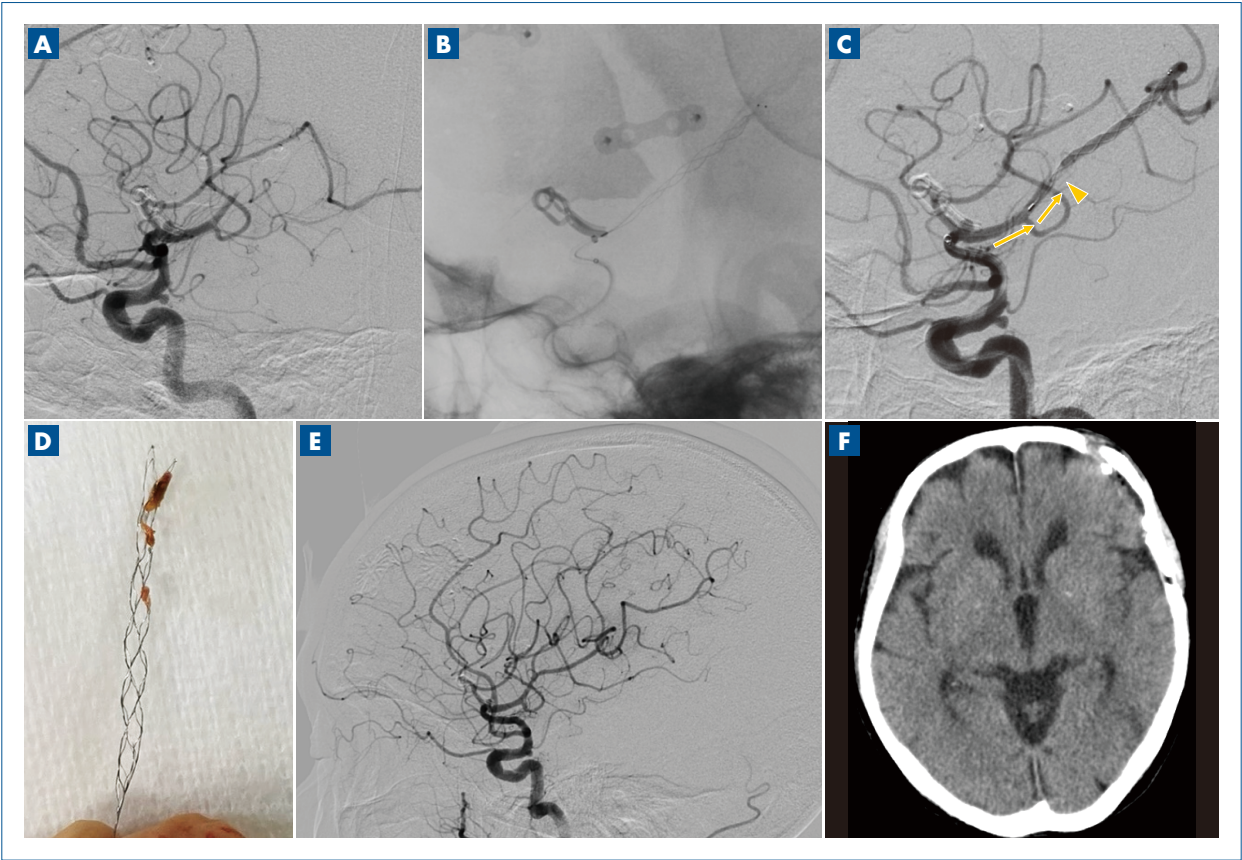


図7

おわりに

本稿では、依然としてエビデンスが未確立なMeVO治療における、テクニックおよびデバイス選択の重要性について検討した。Trevo NXTおよびAXS Vecta 46のデバイス特性は、MeVO治療の有効性と安全性

を高める上でアドバンテージとなる可能性がある。デバイスの進化によって治療の選択肢が拡大する一方で、それを最大限に活用するためには、術者自身の技術力と知識の向上がますます重要となる。

より良いMeVO治療を目指すためのデバイス特性を理解した治療戦略



近畿大学病院 脳卒中センター 集合写真

布川知史 先生(脳卒中センター 講師)

MeVO治療において、M2以遠に誘導しやすい小口径吸引カテーテル(AXS Vecta 46)と血栓遠位に到達したマイクロカテーテル(Trevi Trak 21)内を抵抗少なく誘導できる最小径(3mm)でも視認性の良いステントリトリバー(Trevi NXT)の併用療法は、血管へのストレスが少なく、血栓部位の適切な把握が可能で、血栓捕捉力の向上に繋がるアプローチである。

佐藤 徹 先生(脳神経外科/脳卒中センター 准教授)

MeVOにおいては個々の症例に応じた適切な治療戦略の構築が重要であり、それには技術はもとより各デバイスの特性への理解が不可欠です。AIS治療に邁進し精通している田中寛大先生執筆の本稿が読者のMeVO治療の一助になると確信しております。

参考文献

- Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, Dippel DW, Mitchell PJ, Demchuk AM, Davalos A, Majoie CB, van der Lugt A, de Miquel MA, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet* (London, England). 2016;387:1723-1731. doi: 10.1016/s0140-6736(16)00163-x
- Duloquin G, Graber M, Garnier L, Crespy V, Comby PO, Baptiste L, Mohr S, Delpont B, Guénat J, Blanc-Labarre C, et al. Incidence of Acute Ischemic Stroke With Visible Arterial Occlusion: A Population-Based Study (Dijon Stroke Registry). *Stroke*. 2020;51:2122-2130. doi: 10.1161/strokeaha.120.029949
- Ospel JM, Menon BK, Demchuk AM, Almekhlafi MA, Kashani N, Mayank A, Fainardi E, Rubiera M, Khaw A, Shankar JJ, et al. Clinical Course of Acute Ischemic Stroke Due to Medium Vessel Occlusion With and Without Intravenous Alteplase Treatment. *Stroke*. 2020;51:3232-3240. doi: 10.1161/strokeaha.120.030227
- Bilgin C, Hardy N, Hutchison K, Pederson JM, Mebane A, Olaniran P, Kobeissi H, Kallmes KM, Fiorella D, Kallmes DF, et al. First-line thrombectomy strategy for distal and medium vessel occlusions: a systematic review. *J Neurointerv Surg*. 2023;15:539-546. doi: 10.1136/jnis-2022-019344
- Nogueira RG, Doheim MF, Al-Bayati AR, Lee JS, Haussen DC, Mohammaden M, Lang M, Starr M, Rocha M, da Câmara CP, et al. Distal Medium Vessel Occlusion Strokes: Understanding the Present and Paving the Way for a Better Future. *J Stroke*. 2024;26:190-202. doi: 10.5853/jos.2023.02649
- Kuwahara S, Uchida K, Sakai N, Yamagami H, Imamura H, Takeuchi M, Shirakawa M, Sakakibara F, Haraguchi K, Kimura N, et al. Technical and clinical outcomes of thrombectomy in patients with acute medium vessel occlusion and large vessel occlusion: sub-analyses of Japan Trevo registry. *J Neurol Sci*. 2024;459:122956. doi: 10.1016/j.jns.2024.122956
- Haussen DC, Rebello LC, Nogueira RG. Optimizing Clot Retrieval in Acute Stroke: The Push and Fluff Technique for Closed-Cell Stent Retrievers. *Stroke*. 2015;46:2838-2842. doi: 10.1161/strokeaha.115.010044
- Pinheiro AC, Nogueira RG, Grandfield RM, Lin SP, Majidhoo AQ, Aghaebrahim AN, Abraham MG, Mazaris P, Singer JA, Al-Bayati AR, et al. Push and Fluff technique for optimization of clot integration with stent-retriever: An in vitro model. *Interventional neuroradiology : journal of peritherapeutic neuroradiology, surgical procedures and related neurosciences*. 2023;15910199231175348. doi: 10.1177/15910199231175348
- Kyselyova AA, Fiehler J, Leischner H, Flottmann F, Buhk JH, Frölich AM. Vessel diameter and catheter-to-vessel ratio affect the success rate of clot aspiration. *J Neurointerv Surg*. 2021;13:605-608. doi: 10.1136/neurintsurg-2020-016459
- Halama D, Merkel H, Werdehausen R, Gaber K, Schob S, Quäsching U, Ziganshyna S, Hoffmann KT, Lindner D, Richter C. Reference Values of Cerebral Artery Diameters of the Anterior Circulation by Digital Subtraction Angiography: A Retrospective Study. *Diagnostics* (Basel). 2022;12. doi: 10.3390/diagnostics12102471

All Photographs taken by Kindai University Hospital.

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

販売名: AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル
医療機器承認番号: 30400BZX00154000

販売名: AXS Vectaアスピレーションカテーテル
医療機器承認番号: 30400BZX00120000

販売名: AXS Catalystアスピレーションカテーテル
医療機器承認番号: 30100BZX00018000

販売名: ドミナントフレックス ポンプ
医療機器認証番号: 231AFBZX00033000

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

販売名: トレボ トラック 21 マイクロカテーテル
医療機器承認番号: 30200BZX00164000

販売名: シンクロ2ガイドワイヤー
医療機器承認番号: 22000BZX00572000

Japan

この資料は医療従事者に向けて作成しています。患者を治療する際、医師は常に自身の専門的な臨床判断に基づく製品の選択をする必要があります。当社は医療上の助言をいたしません、医師が製品を使用する前に、その使用方法に関する情報提供を受けることを推奨しています。使用前にその製品ラベル・取扱説明書・添付文書等を参照してください。ストライカー製品についてご不明な点は、弊社までお問い合わせください。

Stryker or its affiliated entities own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: AXS Catalyst, AXS Universal, AXS Vecta, Stryker, Synchro SELECT, Trevo, Trevo NXT, Trevo Trak, TriGlide. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

The absence of a product, feature, or service name, or logo from this list does not constitute a waiver of Stryker's trademark or other intellectual property rights concerning that name or logo.

Literature Number: 2504/81562/W
KM/CO W 0425

製造販売元
日本ストライカー株式会社
tel:03-6894-0000
www.stryker.com/jp