

# フィルターワイヤー回収困難時に使用可能な レスキューカテーテルの作製

糸川 博<sup>1)</sup> 森谷匡雄<sup>1)</sup> 藤本道生<sup>1)</sup> 加藤晶人<sup>1)</sup> 岡本紀善<sup>1)</sup> 中嶋浩二<sup>2)</sup>  
野田昌幸<sup>1)</sup> 鈴木龍太<sup>1)</sup> 藤本 司<sup>1)</sup> 徳安謙輔<sup>3)</sup> 布施 崇<sup>3)</sup>

## A rescue catheter for retrieval of the filter wire in carotid artery stenting

Hiroshi ITOKAWA<sup>1)</sup> Masao MORIYA<sup>1)</sup> Michio FUJIMOTO<sup>1)</sup> Akihito KATO<sup>1)</sup> Noriyoshi OKAMOTO<sup>1)</sup>  
Kouji NAKASHIMA<sup>2)</sup> Masayuki NODA<sup>1)</sup> Ryuta SUZUKI<sup>1)</sup> Tsukasa FUJIMOTO<sup>1)</sup>  
Kensuke TOKUYASU<sup>3)</sup> Takashi FUSE<sup>3)</sup>

1) Department of Neurosurgery, Fujigaoka Hospital, Showa University

2) Department of Neurosurgery, Higashi-Totsuka Memorial Hospital

3) CATHEX CO., LTD

### ●Abstract●

**Objective:** It is sometimes difficult to retrieve AngioGuard XP (AG) during carotid artery stenting (CAS). We produced a new rescue catheter to retrieve AG in such cases. The objective of this study is to assess the performance of this new catheter.

**Materials and Methods:** The rescue catheter consists of a coaxial system composed of a 6 Fr outer catheter and a 4 Fr inner catheter with a tapering tip which accepts a 0.014-inch guidewire. We evaluated the radiographic visualization of this catheter under fluoroscopy, and its usability and crossing ability in a tortuous situation, such as inward prolapse of the stent strut, using a flow model. In addition, we evaluated whether this catheter could capture AG without spilling debris and observed the events that occurred when AG was drawn into this catheter.

**Results:** The catheter was well-defined under fluoroscopy and was easy to handle in the flow model. When debris was scattered on the filter, AG was captured successfully with the rescue catheter, regardless of debris type. However, when the filter was covered with a large amount of debris, AG was wedged in the catheter tip (hard debris model) and squeezed the clot (soft debris model).

**Conclusion:** Our rescue catheter can be used in situations where retrieval of AG is difficult and can decrease complications of the CAS procedure. However, further studies are required to determine whether this device can be used safely and effectively.

### ●Key Words●

carotid artery stenting, filter protection device, rescue catheter, retrieval device

1) 昭和大学藤が丘病院 脳神経外科

2) 東戸塚記念病院

3) 株式会社カテックス

<連絡先: 糸川 博 〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30 E-mail: itokawa@tc4.so-net.ne.jp>

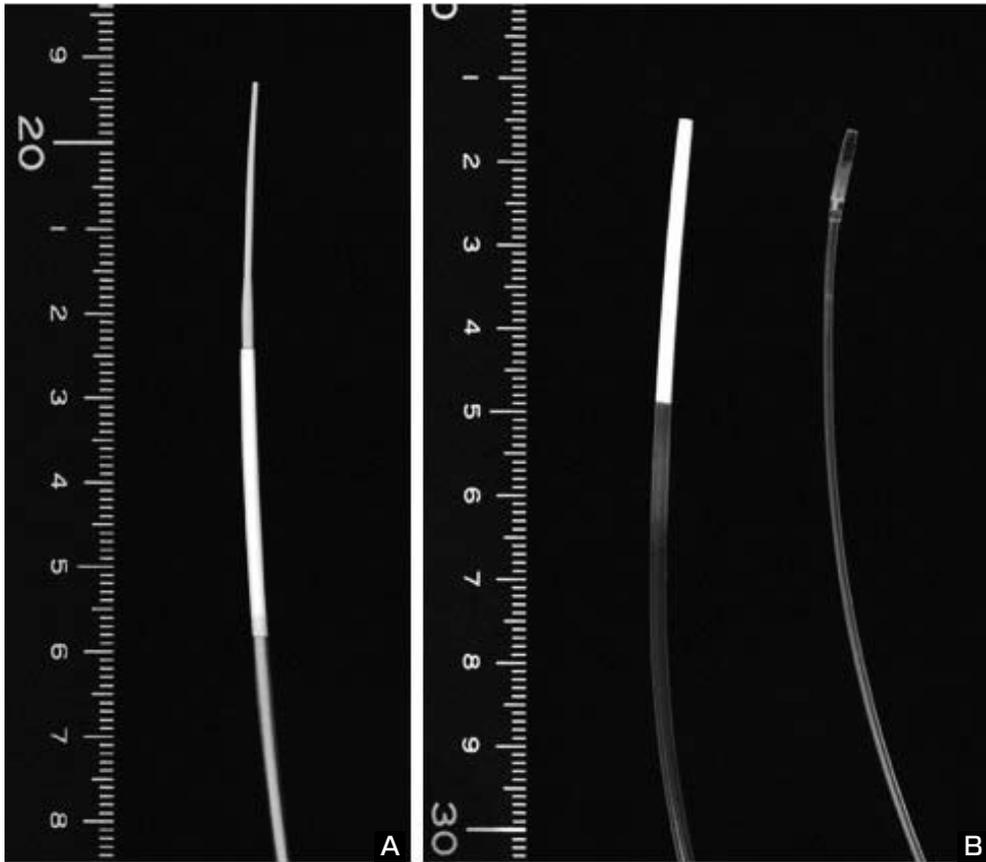
(Received March 15, 2009 : Accepted April 5, 2009)

## 緒 言

頸動脈ステント留置術 (Carotid Artery Stenting: CAS) 手技中の遠位塞栓の防止にフィルターワイヤー (AngioGuard™ XP; Cordis, Miami, FL, USA) (以下 AG) を用いることができるようになり、術中に血流を遮断せずに操作を行うことが可能となった。しかし AG 回収前の造影で有効な遠位血流がない no flow 現象の問題や<sup>1,7)</sup>、手技中に生じたデブリスの飛散を完全には捕捉できていない可能性が示唆されており解決すべき問題

も多い<sup>1,3-5,8,9)</sup>。さらにこのデバイスの問題点として、使用するステント (Precise; Cordis, Miami, FL, USA) がオープンセル構造であるため、屈曲病変へのアプローチの際にステントストラットやステントエッジがステント内腔側に立ってしまい、AG回収用のシース (キャプチャーシース) をステント遠位側に送り込めなかったり、回収シースに収めた AG がストラットに引っかかることで回収が困難となる事例が経験されている<sup>2,6)</sup>。

現在このような状況で使用できる回収デバイスが少ないため、今回カテックス社とともに安全に AG を回収



**Fig. 1**  
**A** : The tip of the rescue catheter. This catheter consists of a coaxial system composed of a 6 Fr outer catheter and a 4 Fr inner catheter with a tapering tip, which accepts a 0.014-inch guidewire.  
**B** : Comparison of the rescue catheter (left) and the capture sheath (right).

可能なカテーテルの作製を試みた。試作にあたっては、通常の診断用カテーテルと同程度にコストを抑え、その挿入および回収操作が円滑で、確実にAGを回収できることを目標とした。

## 材料・方法

### 1. 試作カテーテル

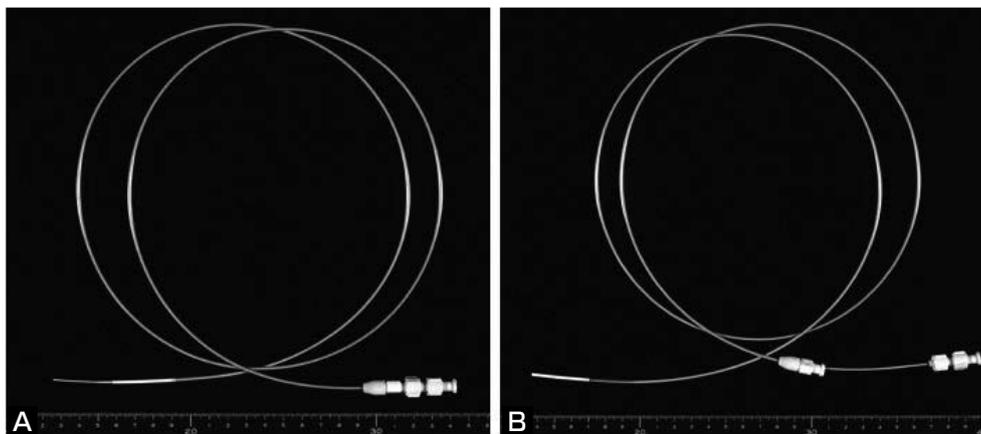
試作カテーテルは、現状の300 cmのAGのシステムに合わせ、オーバーザワイヤーの形式とした。診断用カテーテルの分類で作製するカテーテルには金属の視認用マーカーをつけることができないため、マーカーがなくてもカテーテルの存在が確実に視認できる工夫を必要とした。そのため回収カテーテルは、X線透過性と不透過性の2種類の6 Fr ポリエチレン製チューブカテーテルを組み合わせ、フィルターの回収される様子が確認しやすいように、先端30 mmの部分にのみX線不透過性カテーテルを蒸着して全長127 cmのアウターカテーテルとし

た。さらに、ワイヤーとカテーテルとの間の段差を減らして屈曲病変でのカテーテルの通過性を高めるため、先端を0.014 inchのワイヤーと段差が生じないようにテーパリングさせた4 Fr 130 cmのカテーテルをインナーカテーテルとし、2本のカテーテルを組み合わせたコアキシャルシステムとした (Fig. 1)。それぞれのカテーテルには、おのおのが滑落しないように、ロック機構を持つコネクターを装着して固定させた (Fig. 2)。フィルターの回収を行う際には、コアキシャルシステムのままステント内を通過させ、インナーカテーテルがフィルターの下まで進んだところで、アウターカテーテルのみを進めてフィルターに被せて回収するシステムとした。

### 2. 方法

#### 1) 試作カテーテルの視認性および操作性の評価

X線透視下において、カテーテル自体の視認性と、フィルターがカテーテル内に収納された際のフィルターマーカーの視認性について検討を行った。



**Fig. 2** The rescue catheter is an over-the-wire system

**A** : This coaxial catheter consists of a 130-cm 4 Fr inner catheter and a 127-cm 6 Fr outer catheter; both catheters are connected at the distal ends by interlocking connectors.

**B** : Without this interlocking system, the 6 Fr outer catheter may advance over the 4Fr inner catheter.

操作性については、内腔直径 5 mm のシリコンチューブを用いて作製した流体モデル内で行い、このチューブ内に 6 mm の AG を positioning させて、フィルターを動かすことなく 300 cm のワイヤーを通してカテーテルを送り、回収操作が円滑に行えるかどうかを検討した。

## 2) スtentストラットがStent内腔側に立っている状況での試作カテーテルの通過性の評価

Stent (Precise) を留置したシリコンチューブを約 90° に屈曲させてストラットが立った状態とした。このような状況下で試作したカテーテルの通過性と回収操作の円滑性を検討した。

## 3) 回収時のデブリス飛散の有無の評価

手術用顕微鏡下で、デブリスを捕捉した状態のフィルターがカテーテル内に回収される様子を観察した。硬質の模擬デブリスとして、着色した 300~500  $\mu$ m の polyvinylalcohol (PVA) 顆粒を用い、さらに静脈採血をして得た血液を試験管内に静置して血餅を作製し、軟質の模擬デブリスとした。それぞれをフィルターに捕捉させた後、このフィルターを試作カテーテル内に引き込んで、模擬デブリスの回収時の状況を評価した。フィルターに捕捉させる模擬デブリスの量は、フィルターに散在する程度のものと全体を覆う程度のものとに分けて検討した。

## 結果

### 1. 試作カテーテルの視認性および操作性

試作カテーテルの透視下での視認性は良好であり、X線不透過部分に AG を回収した場合の、おのおののフィルターマーカーの位置を把握することが可能であった。AG の遠位マーカーがカテーテルの X 線不透過部分に収納された時点で、完全にフィルターがカテーテル内に収納された状態となることを確認することができた (Fig. 3)。流体モデル内でのカテーテルの操作性については、カテーテルの送り込み、出し入れ操作とも円滑であった。

### 2. Stentストラットが立っている屈曲病変での試作カテーテルの通過性

試作カテーテルは、挿入および回収時のいずれの状況においても、ストラットに引っかかることなく、円滑に Stent 内を通過させることが可能であった (Fig. 4)。

### 3. 回収時のデブリス飛散の有無

フィルターに散在する程度に模擬デブリスを捕捉させた場合には、PVA を用いた硬質デブリスモデルでは、デブリスを飛散させることなくフィルターを回収することが可能であった (Fig. 5)。また血餅を用いたモデルにおいても、捕捉させた血餅を絞り出すことなくカテーテル内に引き込むことが可能であった (Fig. 6)。しかし、捕捉させたデブリスの量が増加した場合には、PVA を用いた硬質デブリスモデルでは、フィルターをカテーテル内に引き込むことができず、さらに血餅を用いた軟質デ

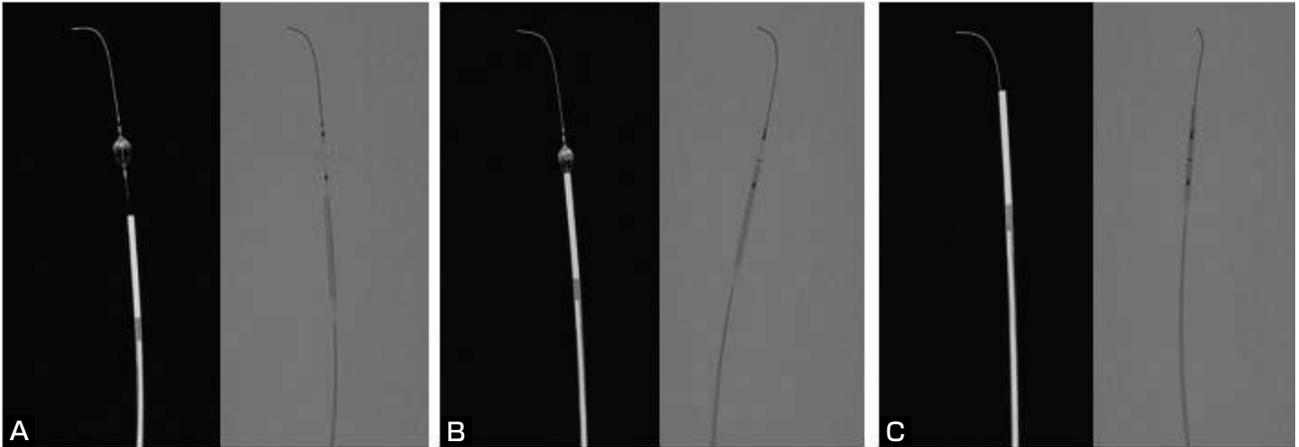


Fig. 3 Photographs (left) and radiographic images (right) of the rescue catheter during capture of the AngioGuard XP. The filter markers are well defined under the fluoroscope.

- A : Before capture.
- B : Start of capture.
- C : End of capture of the filter.

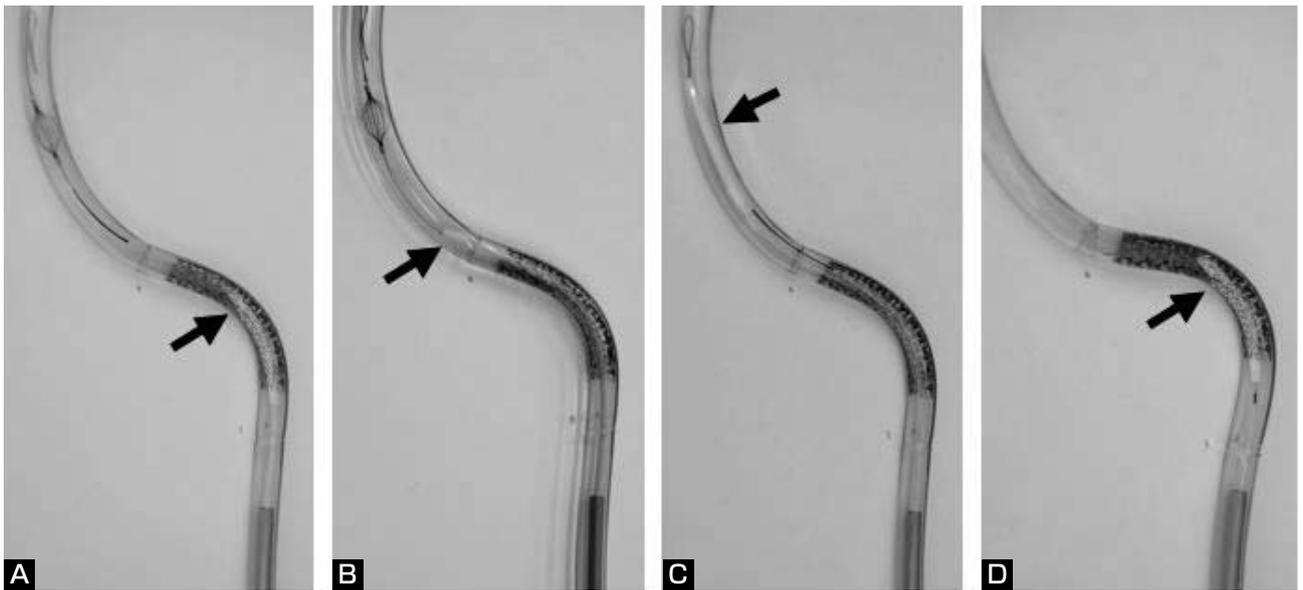


Fig. 4 Evaluation of the usability and the crossing ability of the rescue catheter in the flow model. The rescue catheter crosses the tortuous anatomy successfully, and it is easy to retrieve the AngioGuard XP.

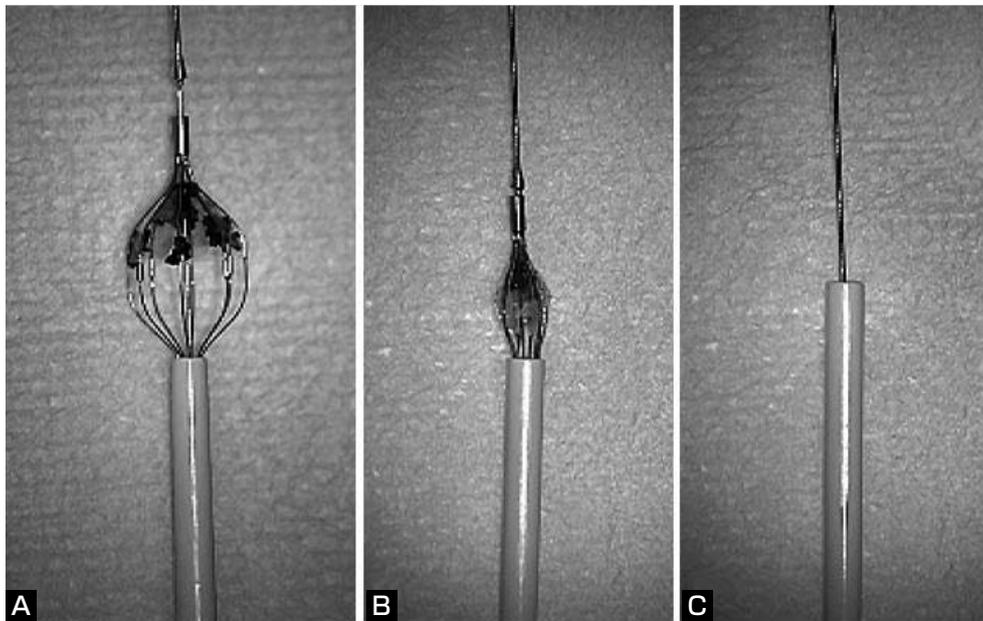
- A : The rescue catheter (arrow) is introduced up to the filter without catching the stent struts.
- B : The rescue catheter is positioned proximal to the filter.
- C : Just after capture of the AngioGuard XP.
- D : Retrieval of the catheter and the filter.

ブリスのモデルでは、血餅のフィルターからの絞り出しが観察された (Fig. 7).

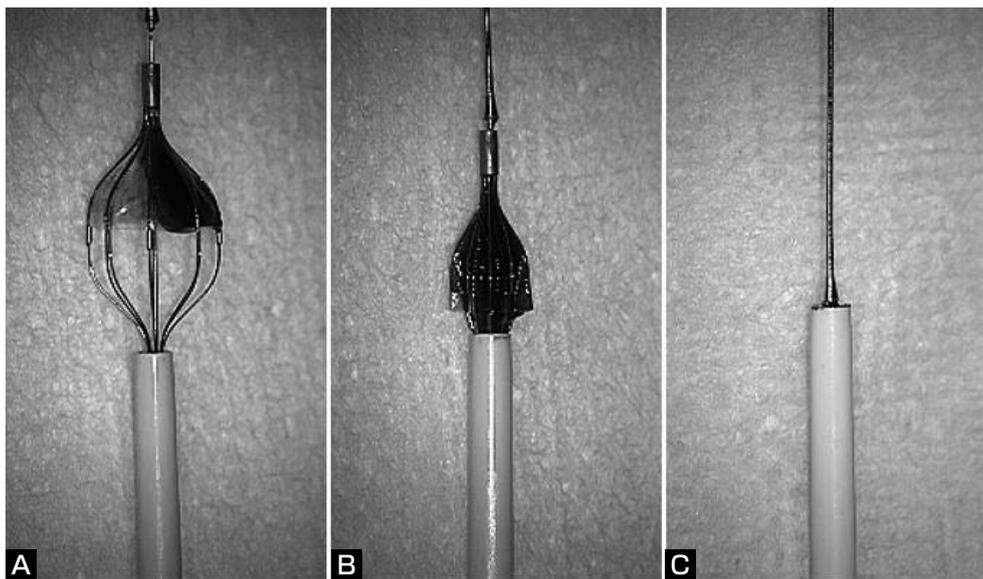
## 考 察

AGに付属するキャプチャーシースは、非常に柔軟であるため血管に対するストレスが少なく、また追従性も

良好であることから取り扱いが容易なデバイスである。またフィルターを完全にシース内に収めるのではなく、フィルター部分に膨らみを保った状態で回収するため、捕捉したデブリスを絞り出す可能性は少ないと考えられている。しかし、フィルター回収部分のプロファイルは5.1 Frあり、先端部分を絞り込んでもなおAGの



**Fig. 5** Photographs of the filter containing scattered hard debris (polyvinylalcohol; PVA).  
**A** : The rescue catheter is positioned proximal to the filter.  
**B** : The AngioGuard XP is captured without spilling PVA particles by advancing the rescue catheter.  
**C** : The filter is held in the catheter.



**Fig. 6**  
**A** : Photographs of the filter with the soft debris (clots). The rescue catheter is positioned proximal to the filter.  
**B** : The AngioGuard XP is captured without squeezing the clot by advancing the rescue catheter.  
**C** : The filter is drawn into the catheter.

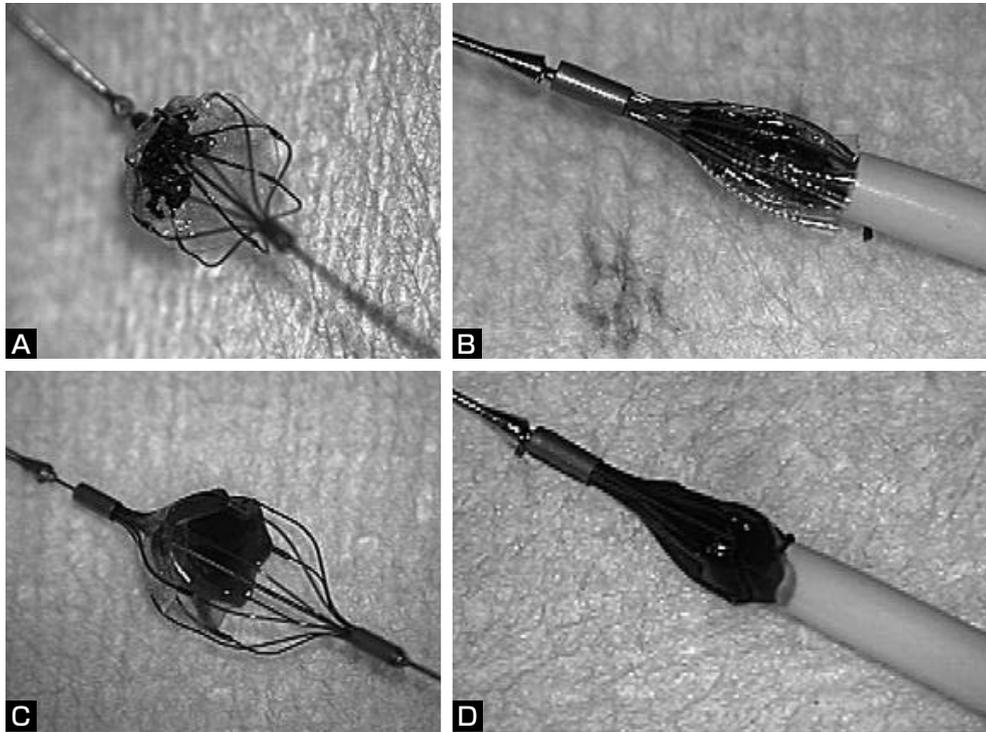


Fig. 7 Simulation of the capture of the AngioGuard XP with a large amount of debris.

- A : The filter is overlaid with PVA particles.
- B : The filter can not be held in the catheter.
- C : The filter is overlaid with the clot.
- D : The clot is squeezed outside the catheter.

0.014 inchのワイヤーとの間に段差があること、さらに回収時にフィルターが膨らみを持った状態でステント内を通過するため、これがステントのエッジやストラットに引っかかることで回収が困難となることが、このデバイスが持つ問題点の一つと考えられる。

通常AGの回収が困難となった場合にも、患者の頸部を回旋したり、ガイディングカテーテルをステント内に上げたりすることで、引っかかりを解除して回収可能な場合が多い。しかしこのような操作を行ってもなお回収が困難な場合には、4 Frや5 Frのカテーテルを用いてフィルター自体をカテーテル内に引き込んで回収する方法が試みられている。今回の試作カテーテルと同様な方法で使用できるデバイスとして、セルリアンG (Medikit, Tokyo) があるが、このカテーテルは保険収載上ガイディングカテーテルの分類となり、また内腔サイズが5 Frのもので0.050 inchであることから、6 mmのAGまでしかカテーテル内に収納することができない。さらにAGのワイヤーとの間に段差が生じることで、カテーテルのステント遠位への送り込み操作も困難となる可能性がある。この点を考慮して、今回試作した回収カ

テーテルは挿入時のステント内での通過性を向上させるため、できるだけカテーテルとワイヤーとの間の段差をなくすことと、回収時にはフィルターがステントストラットに引っかからないように、完全にカテーテル内に収納されていることに作製の重点をおいた。また、内腔サイズが0.059 inchの6 Frカテーテルを用いることで、6 mm以上のAGの回収や6 mm以下のAGを回収した際のカテーテル内でのゆとりを保つことにも考慮した。

Daughertyらが、診断用の5 Fr 120 cmのvertebral catheterを用いて回収困難となったAGをカテーテル内に引き込んで回収する方法を報告している<sup>2)</sup>。この報告では、キャプチャーシースをステント遠位に送り込めなかった症例に対して、診断カテーテルに変えることでステント内を通過させることができた症例と、AGをキャプチャー後に、ステント内を通過させることができなかったため、AGを再留置した後に診断カテーテルを上げ直して回収が可能となった例を報告している。今回作製した回収カテーテルも、この報告と同様な場面での使用が考えられる。さらに屈曲病変へのステント留置に際して、透視下で明らかにステントストラッドが立っており、

回収操作に際してトラブルが予想される場合には、あらかじめこのカテーテルを用いて回収を試みる方法も考えられる。

今回試作したカテーテルの問題点としては、第一に内頸動脈の錐体部直下に留置してあるAGを回収するにあたって、同部まで6Frのカテーテルを挿入することで血管を伸展させる可能性が挙げられる。今回作製したシステムはおのおののカテーテルの素材自体は非常に柔軟なものであるが、カテーテルとワイヤーとの段差を減じる目的でコアキシャルシステムとしたことから、屈曲している血管に対してはこれを伸展させる力が働くものと考えられる。第二にAGは回収するまでフィルターに捕捉されているデブリスの質や量が分からないため、Fig. 7に示したように、大量のデブリスが回収されている場合には、AGをカテーテル内に引き込めなかったり、デブリスを絞り出してしまう可能性も否定できない。この対策としては、回収前の造影において、フィルターが多量のデブリスを捕捉している可能性があるslow flowやstop flowを呈している場合には、特に十分な吸引を行い、さらに回収時にはガイディングカテーテルのYコネクターを開放して十分な血液の逆流を保った上で操作を行うなどの工夫が必要と思われる。

本カテーテルはAGの回収が困難となった状況において、これを回収する手段となりうるデバイスであるが、さらに解決すべき問題もあり、その使用についてはあくまで他の方法での回収が困難と考えられる状況にとどめるべきである。

## 結 語

AGは手技の終了後、いかなる方法を用いても回収しなければならないデバイスであるため、CASを行うにあたっては、フィルターの回収が困難と考えられる場合の対処方法をあらかじめ考えて手技に望むことが重要である。今回試作した回収カテーテルは、挿入時のステ

ント内の通過性が良好で、確実にフィルターを回収できることから、現在のキャプチャーシースが持つ問題点の一つを解決したレスキューデバイスとして活用可能と考えられる。

## 文 献

- 1) Angelini A, Reimers B, Della Barbera M, et al: Cerebral protection during carotid artery stenting: collection and histopathologic analysis of embolized debris. *Stroke* 33:456-461, 2002.
- 2) Daugherty WP, White JB, Cloft HJ, et al: Rescue retrieval of AngioGuard embolic capture system after failure of capture sheath retrieval in carotid angioplasty and stenting. *AJNR* 29:1594-1595, 2008.
- 3) Finol EA, Siewiorek GM, Scotti CM, et al: Wall apposition assessment and performance comparison of distal protection filters. *J Endovasc Ther* 15:177-185, 2008.
- 4) Iyer V, Donato G, Deloose K, et al: The type of embolic protection does not influence the outcome in carotid artery stenting. *J Vasc Surg* 46:251-256, 2007.
- 5) Maleux G, Demaerel P, Verbeken E, et al: Cerebral ischemia after filter-protected carotid artery stenting is common and cannot be predicted by the presence of substantial amount of debris captured by the filter device. *AJNR* 27:1830-1833, 2006.
- 6) 奥村浩隆, 寺田友昭, 中村善也, 他: Wallstent RP を用いた頸動脈ステント一有用性と問題点について. *脳卒中の外科* 35: 376-381, 2007.
- 7) Roffi M, Greutmann M, Schwarz U, et al: Flow impairment during protected carotid artery stenting: impact of filter device design. *J Endovasc Ther* 15:103-109, 2008.
- 8) Rubartelli P, Brusa G, Arrigo A, et al: Transcranial Doppler monitoring during stenting of the carotid bifurcation: evaluation of two different distal protection devices in preventing embolization. *J Endovasc Ther* 13:436-442, 2006.
- 9) Siewiorek GM, Eskandari MK, Finol EA: The Angioguard XP embolic protection device. *Expert Rev Med Devices* 5:287-296, 2008.

## 要 旨

**【目的】** AngioGuard XPを用いた頸動脈ステント留置術において、時にフィルターの回収が困難となる症例が経験される。その状況でも回収操作が可能なカテーテルを試作した。**【材料・方法】** 試作カテーテルは、0.014 inchのワイヤーに合わせて先端をテーパリングさせた4Frカテーテルをインナーカテーテルとし、フィルター回収用に6Frカテーテルをアウターカテーテルに用いたコアキシャルシステムとした。X線透視下での視認性と、流体モデルでのカテーテルの通過性と操作性を検討した。さらに模擬デブリスをフィルターに捕捉させ、カテーテルへの回収状態を検討した。**【結果】** カテーテルの視認性および操作性は良好であり、屈曲病変モデルでのフィルターの回収も問題なかった。フィルターの回収は、捕捉させたデブリスが少量の場合は問題がなかったが、量が増加した場合には、フィルターの収納が困難になることやデブリスの絞り出しが観察された。**【結語】** 試作カテーテルはAngioGuard XPが回収困難となった状況でも、その回収が可能であり、ステント留置術における合併症を減じられるものと考えられた。しかし臨床例での安全性や有効性についてはさらなる検討が必要である。