

Mo. Ma Ultra 使用時にステントデリバリーシステムの回収に苦慮した2例

足立秀光¹⁾ 坂井信幸¹⁾ 今村博敏¹⁾ 谷 正一¹⁾ 坂井千秋²⁾ 石川達也¹⁾
 峰晴陽平²⁾ 浅井克則¹⁾ 池田宏之¹⁾ 稲田 拓¹⁾ 小倉健紀¹⁾ 柴田帝式¹⁾
 別府幹也¹⁾ 阿河祐二¹⁾ 清水寛平¹⁾ 藤堂謙一¹⁾ 山本司郎¹⁾

Difficulties in withdrawing a stent delivery system using Mo. Ma Ultra: case report

Hidemitsu ADACHI¹⁾ Nobuyuki SAKAI¹⁾ Hirotohi IMAMURA¹⁾ Shoichi TANI¹⁾ Chiaki SAKAI²⁾ Tatsuya ISHIKAWA¹⁾
 Yohei MINEHARU²⁾ Katsunori ASAI¹⁾ Hiroyuki IKEDA¹⁾ Taku INADA¹⁾ Takenori OGURA¹⁾ Teishiki SHIBATA¹⁾
 Mikiya BEPPU¹⁾ Yuji AGAWA¹⁾ Kanpei SHIMIZU¹⁾ Kenichi TODO¹⁾ Shiro YAMAMOTO¹⁾

1) Department of General Stroke Center, Kobe City Medical Center General Hospital

2) Division of Neuroendovascular Therapy, Institute of Biomedical Research and Innovation

●Abstract●

Objective: Mo. Ma Ultra (Mo. Ma) is used during carotid artery stenting (CAS) and, in two cases, we experienced difficulties withdrawing the stent delivery system. Here we report the mechanism and procedures that should be performed for safe withdrawal of the system.

Case presentation: Representative case 1: An 81-year-old male patient with symptomatic carotid stenosis who underwent CAS using Mo. Ma. During the operation, we encountered issues with withdrawing the stent delivery system.

Conclusion: The cause of difficulties in withdrawing the stent delivery system in CAS using Mo. Ma is the stent tip getting caught in the outlet port of Mo. Ma. The stent system can be safely withdrawn by resheathing the outer sheath of a Precise stent accurately.

●Key Words●

carotid artery stenting (CAS), Mo. Ma Ultra (Mo. Ma), resheath, stent delivery system

1) 神戸市立医療センター中央市民病院 総合脳卒中センター (Received August 13, 2013 : Accepted September 13, 2013)
 2) 先端医療センター 脳血管内治療科
 <連絡先: 足立秀光 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1 E-mail: adachi64@pop21.odn.ne.jp>

緒言

頸動脈ステント留置術 (carotid artery stenting ; CAS) を安全に行うために、さまざまな embolic protection device (EPD) が使用されている。我が国では、1) 狭窄部遠位の内頸動脈 (internal carotid artery ; ICA) にバルーンを留置する distal balloon protection: Carotid Guardwire PS (Medtronic, Minneapolis, MN, USA), 2) 狭窄部遠位の ICA にフィルターを留置する distal filter protection: AngioGuard RX (Cordis Endovascular, Johnson & Johnson, Miami, FL, USA), FilterWire EZ (Boston Scientific, Natick, MA, USA),

Spider FX (ev3 Covidien, Irvine, CA, USA) がすでに使用されている。一方、これら遠位型 EPD と全く異なり総頸動脈 (common carotid artery ; CCA) と外頸動脈 (external carotid artery ; ECA) をバルーンで閉塞し、血流を停滞させて (flow blockade) 遠位塞栓を防ぐ Mo. Ma Ultra (Medtronic) が保険適用となった。

当施設でも CAS 時に積極的に使用しているが、Mo. Ma Ultra (以下、Mo. Ma) 導入初期 5 例において、うち 2 例にステント留置後、ステントデリバリーシステムが CCA 部のワーキングチャンネル出口ポート (以下、出口ポート) に引っかかり、ステントデリバリーシステムの回収に難渋した症例を経験した。そこで、その機序

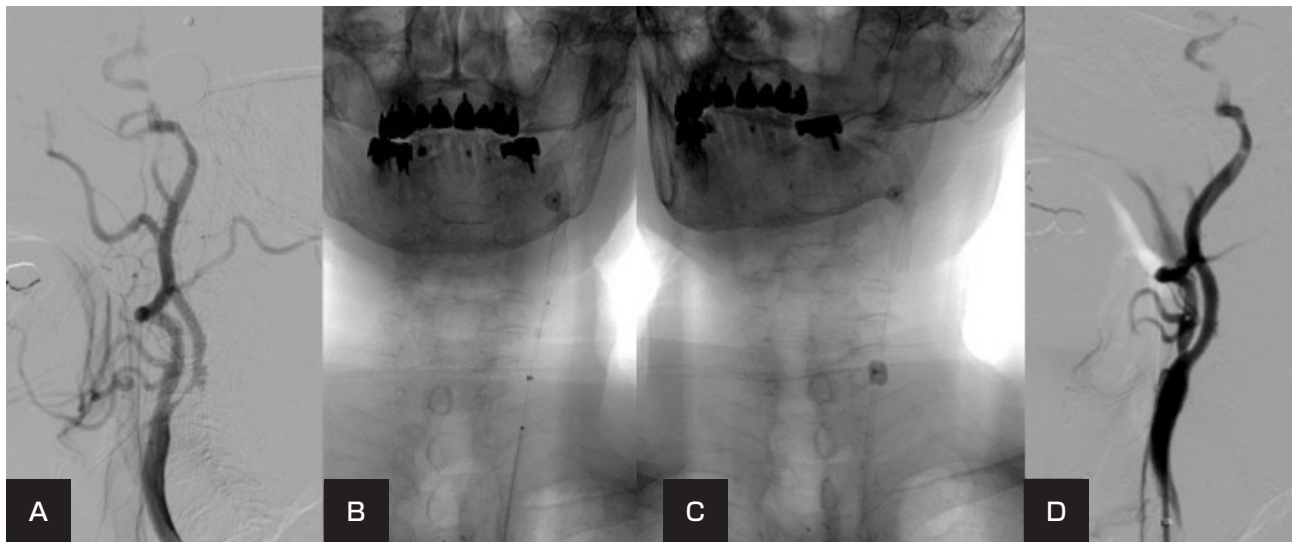


Fig. 1 Case 1

A : Left common carotid angiogram (lateral view) shows internal carotid artery (ICA) stenosis with ulceration.

B : Intraoperative image (anteroposterior: AP view) shows a stent delivery system getting caught in Mo. Ma Ultra (Mo. Ma) after carotid artery stenting (CAS) with a Carotid Guardwire protection system.

C : Intraoperative image (AP view) shows inflation of the proximal balloon and the rotation of the neck in order to change the run of the carotid artery. After resheathing, the stent delivery system is completely withdrawn.

D : Left common carotid angiogram (lateral view) shows the improvement of ICA stenosis after CAS.

とステント留置後にステントデリバリーシステムを安全に回収するために行うべき手技について検討したので報告する。

症例呈示

1. 症例 1

患者：81歳，男性。

現病歴：右上肢のしびれを繰り返すため精査したところ，左頸部内頸動脈高度狭窄を認めたため当科に紹介され，CAS目的で2012年12月に入院した。

既往歴：脂質異常症，心筋梗塞。

画像所見：頸動脈エコー検査で，ECST法（European Carotid Surgery Trial；ECST）79%，Peak Systolic Velocity（PSV）320 cm/secと高度狭窄を認め，プラークは高輝度であった。頸部MRI（black blood image）では，T1強調像およびTime of Flight（TOF）法で高信号であった。脳血管撮影検査で左ICAにNorth American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial（NASCET）法85%の高度狭窄を認め，その遠位部に不整な潰瘍形成を認めた（Fig. 1A）。Single photon emission computed tomography（SPECT）検査では，左大脳半球全体に安静時脳血流低下を認めた（負荷検査は行わな

かった）。

血管内治療：局所麻酔下に，9Fr long sheathを右大腿動脈に挿入した。ヘパリン5000単位を全身投与し，activated clotting time（ACT）が300秒以上に延長したことを確認した後，5Fr診断用カテーテルOK2M（カテックス，大阪）を左ECAへ誘導した。0.035インチ300 cm long guide wire stiff type（テルモ，東京）に置換し，wire exchange methodでMo. Maを誘導した。左ECAに誘導したdistal balloonをinflationして総頸動脈撮影を行い，左ECAが完全に遮断されていることを確認した。次に，CCA側のproximal balloonをinflationした後，ゆっくり総頸動脈撮影を行い，ICAの血流が停滞し，proximal protectionが成立したことを確認した。この時，症状の変化は認めず，虚血に対するtoleranceありと判断した。Distalとproximalの両方のballoonをinflationしたまま，Carotid Guardwire PS（以下，Carotid Guardwire）とPV 0.014 intravascular ultra sound（IVUS）catheter（Volcano，San Diego，CA，USA）を狭窄部の遠位に誘導した。その後血液を20 mL吸引し，すべてのballoonをdeflationし，IVUS検査を施行した。

その後，Carotid GuardwireでICAを，Mo. MaでECAを閉塞し手技を行った。前拡張をSterling 3.5 × 40 mm

(Boston Scientific) 6気圧, 30秒で行い, ステントはPrecise 9 × 40 mm (Cordis Endovascular) を留置した. ステントのデリバリーシステムを抜去しようとしたが, ステントインナーシャフトのチップがMo. Maの出口ポートに引っかかり, スムーズに抜去できなかった (Fig. 1B). そこで頸部を回転・進展・屈曲させたり, proximal balloon をinflation/deflationしたが抜去できなかった. 結局, Preciseのアウターシースを確実にリシース (ステント留置後, ステントデリバリーシステムの先端チップをアウターシースに収納すること) することにより抜去することができた (Fig. 1C).

Aviator 4 × 30 mm (Cordis Endovascular) 10気圧, 5秒で後拡張を施行した. その後, 吸引用カテーテルで血液を60 mL吸引し, 吸引した血液内にdebrisが存在していないことを確認した. Mo. Ma proximal balloonを再びinflationさせ, 20 mLの血液を吸引しながらCarotid Guardwire balloonをdeflationした. この状態でさらに血液を60 mL吸引し, Mo. Maのdistal balloon, proximal balloonの順にballoonをdeflationした. 左CCA撮影を行い, 病変部の拡張が良好であることを確認した (Fig. 1D). IVUSを施行し, 異常がないことを確認した. Carotid Guardwireを抜去し, Mo. Maをstentに引っかからないことを確認しながら慎重に抜去し手技を終了した.

術後経過: 徐脈は来さなかったが, 術中より血圧低下を認め, 昇圧剤 (dopamine) の投与により血圧維持を図った. 術翌日のMRI検査で異常なく, 治療13日後に軽快退院となった.

2. 症例2

患者: 63歳, 男性.

現病歴: 2008年に他院で無症候性左内頸動脈狭窄を指摘され, 当科で頸動脈エコー検査を用いて経過を観察していた. 無症候であったが, 経時的に狭窄の進行を認めため, 2012年12月にCAS目的で入院した.

既往歴: 高血圧, 脂質異常症.

画像所見: 頸動脈エコー検査で, 左ICA分岐部に石灰化と潰瘍形成を伴うECST法83%, NASCET法73%の狭窄, PSV 398 cm/secと血流速度の亢進を認め, プラークは低-等輝度であった. 頸部MRI (black blood image) では, T1強調像で高信号, TOFで高信号であった. 脳血管撮影検査で左ICAにNASCET法80.4%の高度狭窄を認めた (Fig. 2A). SPECT検査では, 安静

時血流に左右差なく, 血管予備能も良好であった.

脳血管内治療: 局所麻酔下に9Fr long sheathを右大腿動脈に留置し, 症例1と同様にwire exchange methodでMo. Ma systemを誘導した. ECAに誘導したdistal balloonをinflationして総頸動脈撮影を行い, superior thyroid arteryがわずかに描出される以外, 左ECAやCCAからの分枝動脈が描出されていないことを確認した. 次にCCA側のproximal balloonをinflationした後, ゆっくりと総頸動脈撮影を行った. ICAの血流が停滞し, proximal protectionが成立したことを確認した. この時, 神経症状の変化は認めず, 虚血に対するtoleranceありと判断した. Distalとproximalの両方のballoonをinflationさせたまま, Carotid GuardwireとPV 0.014 IVUS catheterを狭窄部遠位に誘導した. その後血液を60 mL吸引し, proximal balloonをdeflationし, IVUSを施行した.

Carotid GuardwireでICAを, Mo. MaでECAをballoonで遮断し, 手技を行った (Fig. 2B). 前拡張をSterling 3.5 × 40 mm (6気圧, 10秒)で行い, ステントはPrecise 10 × 40 mmを留置した. ステントのデリバリーシステムを抜去しようとしたが, PreciseステントのインナーシャフトのチップがMo. Maの出口ポートに引っかかり, 症例1と全く同様に抜去できなくなった (Fig. 2C). 症例1と同様な手技を行ったが抜去できず, アウターシースを確実にリシースして抜去することができた.

その後, Aviator 4.5 × 20 mm (10気圧, 2秒)で後拡張を施行した. 吸引用カテーテルで血液を60 mL吸引し, 吸引した血液内にdebrisが存在していないことを確認した. Mo. Ma proximal balloonを再びinflationさせ, proximal protectionを行ってから, Carotid Guardwireのballoonをdeflationした. この状態でさらに血液を60 mL吸引し, Mo. Maのdistal balloon, proximal balloonの順にballoonをdeflationした. 左総頸動脈撮影検査を行い, 狭窄部の拡張が良好であることを確認した (Fig. 2D). IVUSで異常がないことを確認し, Carotid Guardwireを抜去し, stentに引っかからないことを確認しながらMo. Maを慎重に抜去し手技を終了した.

術後経過: 術後特に問題なく, 術翌日のMRI検査のdiffusion weighted image (DWI)で左前頭葉に点状の高信号病変を認めたが, 神経学的異常所見を認めず, 治療4日後に軽快退院した.

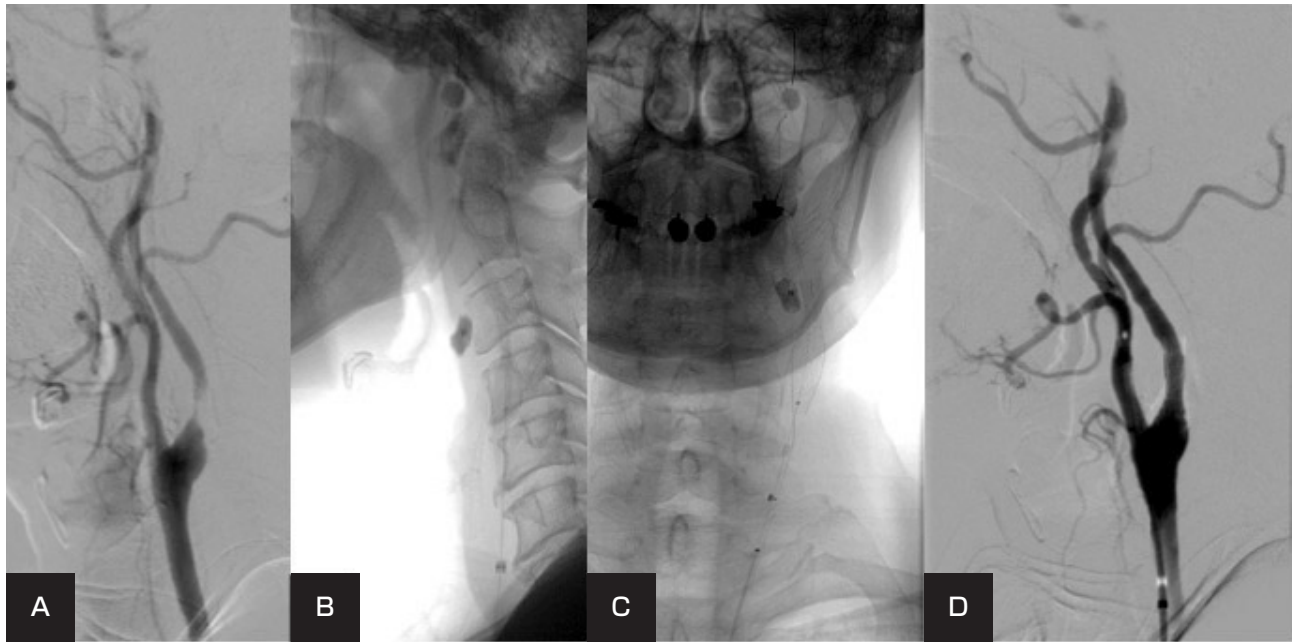


Fig. 2 Case 2

- A : Left common carotid angiogram (lateral view) shows severe ICA stenosis.
 B : Intraoperative image (lateral view) shows a Mo. Ma with a Carotid Guardwire protection system.
 C : Intraoperative image (AP view) shows a stent delivery system caught in Mo. Ma.
 D : Left common carotid angiogram (lateral view) shows the improvement of ICA stenosis after CAS.

考 察

CAS術中の遠位塞栓を防ぐ方法として行われているproximal protection法は、Parodiにより2000年にflow reversal法として報告された⁴⁾。その原法は、CCAとECAをバルーンで閉塞した後、ガイディングカテーテルと大腿静脈をフィルターで介して連結し、動脈-静脈間の圧較差によりICAからCCAへの逆流を作成し、狭窄病変遠位への塞栓性合併症を防ぐ方法で、flow reversal法と言われる。一方、Mo. Maは、ECA閉塞用バルーンとCCA閉塞用バルーン付きのガイディングカテーテルが一体化しており、両バルーンでCCA、ECAを閉塞させることによりICAの流れを停滞させてprotectionを行う。動静脈間の圧較差を利用してICAの逆流を完成させる方法ではないため、flow blockade法と呼ばれている。これらのproximal protection法は、バルーン型またはフィルター型の遠位EPDと異なり、デバイスが狭窄病変を通過する前にprotectionが開始でき、CAS手技の全過程で遠位塞栓を防ぐことが可能になる利点がある。

2010年に報告されたARMOUR trial (Proximal

Protection with the MO. MA Device During Carotid Stenting)は、Mo. Maを用いるCASの非ランダム化多施設共同前向き試験で、症候性狭窄50%以上、無症候性狭窄80%以上のcarotid endarterectomy (CEA) high risk症例を対象として、アメリカ20施設、ヨーロッパ5施設の計25施設から225症例が登録され、解析が行われた。結果は男性66.7%、無症候性病変が84.9%で、手技の成功は94.6%あった。一次エンドポイントは、治療30日以内の脳卒中、心筋梗塞および死亡で、脳卒中1.8% (Major stroke 0.9%, Minor stroke 0.9%)、死亡0.9%の合計2.7%であった¹⁾。

2012年に報告されたPROFI Study (Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting)では、CAS後MRI拡散強調画像(DWI)の高信号域出現率を、Mo. Maとfilter protectionを用いるCASのランダム化比較試験で検討した。狭窄率60%以上の症候性狭窄、80%以上の無症候性狭窄に対する連続62例のCASが登録され、無作為にMo. Ma群とfilter群の2群に振り分けている。Mo. Ma群は、全例他のEPDを併用することなく単独で使用された。術後MRIの

DWI 高信号出現率は Mo. Ma 群 45.2%, filter 群 87.1% と、統計学的有意差をもって Mo. Ma 群で低かった ($p=0.001$). 30 日以内の脳卒中、心筋梗塞および死亡のイベント発生率は、Mo. Ma 群 0%, filter 群 3.2% であったが、両群に統計学的有意差は認めなかった。この結果から、CAS 施行時の Mo. Ma の塞栓性合併症の予防効果は、従来の filter タイプの EPD に劣っていないと考えられた³⁾。また Bersin らは、Proximal protection system について Mo. Ma を使用した 5 研究、他の Proximal protection device である GORE を使用した 1 研究の 2397 症例のメタ解析を行った。その結果、術後 30 日以内の脳卒中 1.71%、心筋梗塞 0.02%、死亡例 0.4% であり、Proximal protection system を用いた CAS の成績は、他のタイプの EPD を主体に用いた CAS の成績に比べ劣っていないことを報告した²⁾。

このように Mo. Ma は有用な EPD と考えられるが、問題点もある。80-90% の症例で flow blockade が完成すると考えられているが、ECA・CCA 用のバルーンで ECA の分枝を閉塞できなかつたときは、ECA から ICA への順行性の血流が残存し、遠位塞栓を防げない可能性がある。このため我々は、CCA と ECA を閉塞後、ガイディングカテーテルからゆっくりと造影剤を注入し、造影剤が流れずに停滞しているか、ICA へ順行性に流れ去るか、ICA から ECA へ逆流するかを確認している。ICA への順行性の血流がある場合は、バルーンまたはフィルターの遠位型 EPD への変更、もしくはこれらの EPD と Mo. Ma との併用を行っている。

我々の施設では、Mo. Ma を用いた初期 5 症例のうち 2 例で、ステント留置後、ステントデリバリーシステムの回収が困難となった。2 例とも、ステントデリバリーシステムの先端マーカが Mo. Ma の出口ポートで引っかかる事例であった (Fig. 1B, 2C)。まずステントをアウターメンバーのリシースにより回収しようとしたが回収できず、ガイディングカテーテルはバルーンで固定されており動かすことができないため、CCA 用のバルーンを inflation/deflation したり、頸部を動かすことで頸動脈の走行を変化させても回収できなかった。そこで、アウターメンバーのリシースをやり直し、ステントデリバリーシステムを回転させ、リシースが確実に行われたことを確認すると回収することができた (Fig. 1C)。

今回経験した、ステント先端マーカが Mo. Ma の出口ポートでの引っかかりについて、器具を用いて検証し

た。その結果、ステント留置後リシースせずにステントデリバリーシステムを回収しようとする (Fig. 3A)、先端マーカが出口ポートに引っかかりやすいことがわかった (Fig. 3B)。この引っかかりを防ぐためには、ステント留置後 (Fig. 3C)、アウターメンバーのリシースを行い、先端マーカとアウターメンバー間の間隙と段差を消失させておく必要がある (Fig. 3D)。この時、リシースできたように思えても確実にリシースされておらず、先端マーカとアウターシース間に間隙が生じ、これが出口ポートに引っかかることがあるので注意を要する (Fig. 4A)。ステントデリバリーシステムの構造上、先端マーカがアウターメンバーに収納できないポイントがあるため、リシースしたつもりでも実際は先端マーカとアウターシース間に間隙が生じることがある。我々の事例はこれに相当すると思われた。確実にリシースするためには、リシースできないポイントを避けるためにデリバリーシステムを回転させ、先端マーカをアウターシースに確実に収納し、間隙と段差が生じないようにする必要がある (Fig. 4B)。

また、出口ポートの向きが ICA 側でなく (Fig. 4C)、ECA 側に向いている場合もステントデリバリーシステムが出口ポートに引っかかりやすくなる (Fig. 4D)。ICA に対する出口ポートの向きは、正面透視で proximal バルーン部 (CCA 側) にあるプロキシマルマーカバンドで確認することができる。今回の 2 症例は、いずれも出口ポートの向きが ECA 側に向いており、ステントの先端が出口ポートに引っかかりやすい状態にあったと考えられた。

以上のように、用いる器具の特性を知らなければ、ステントデリバリーシステムの回収困難が生じ、無理な操作によりステントや Mo. Ma などの器具の破損、プラークや血栓の遊離による塞栓性合併症の発生など重大な事故につながる可能性がある。当施設では、この検証によるトラブルシューティングを理解した後は、ステントデリバリーシステムの回収が困難になるトラブルは起こらなくなり、より安全に CAS の手技を行えるようになった。

結 語

Mo. Ma を用いた CAS の手技中、ステント留置後にステントデリバリーシステムが抜去困難になった症例を経験した。このような症例は、Mo. Ma のワーキングチャ

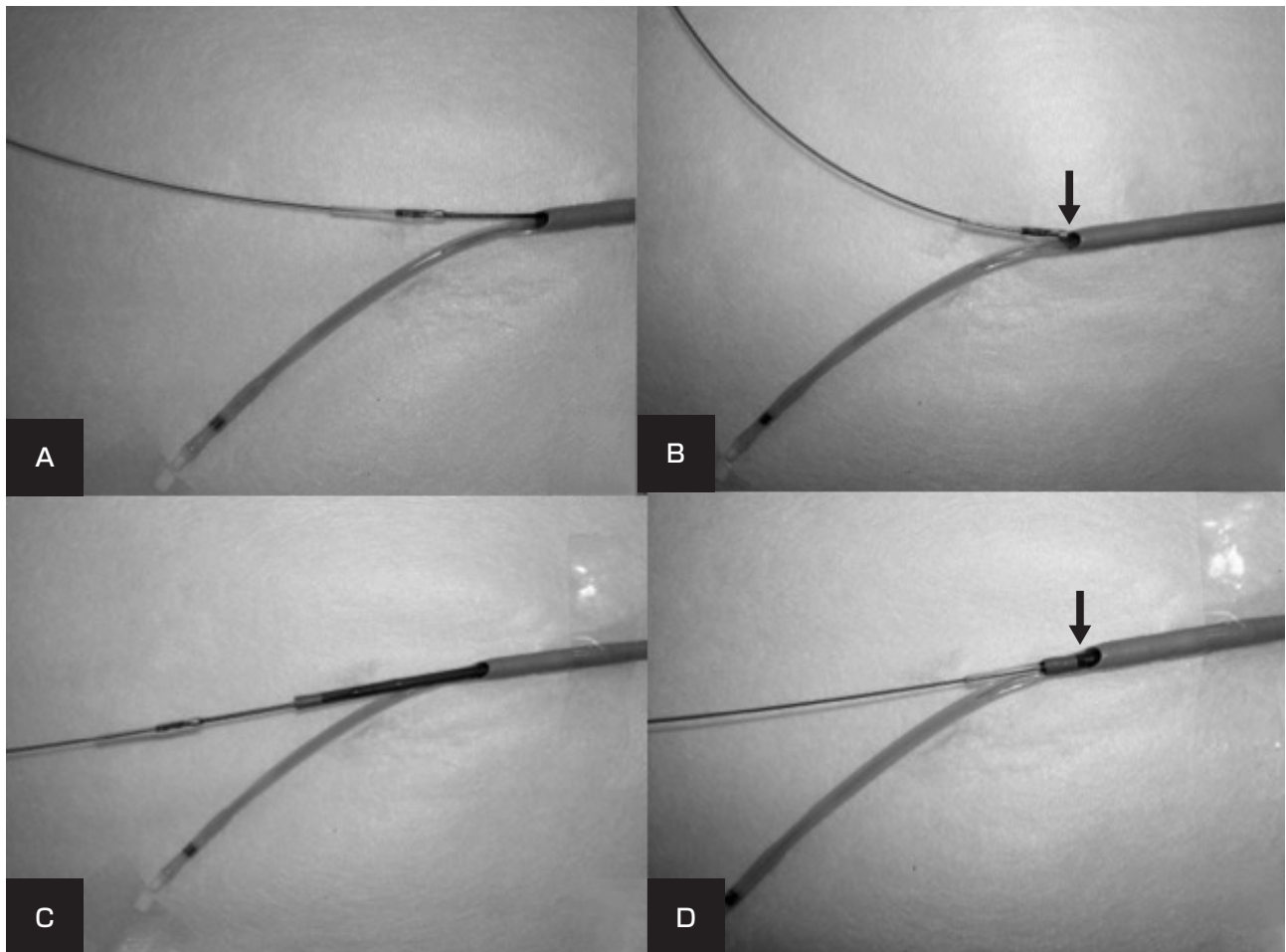


Fig. 3

- A : Stent delivery system is to be withdrawn without resheathing after stent deployment using Mo. Ma.
 B : Stent delivery system is caught in the working-channel outlet port (arrow) and cannot be withdrawn.
 C : Stent delivery system after stent deployment.
 D : Stent delivery system is smoothly withdrawn after the stent tip is captured in the outer sheath (resheathing), and not caught by the working-channel outlet port (arrow).

ンネル出口ポートがECAを向いている時に生じやすく、ステントデリバリーシステムのアウトメンバーを確実にリシースすることにより解決できることが示唆された。

本論文に関して、開示すべき利益相反状態は存在しない。

文 献

- 1) Ansel GM, Hopkins LN, Jaff MR, et al: Safety and effectiveness of the INVATEC MO. MA proximal cerebral protection device during carotid artery stenting: results from the ARMOUR pivotal trial. *Catheter Cardiovasc Interv* **76**:1-8, 2010.
- 2) Bersin RM, Stabile E, Ansel GM, et al: A meta-analysis of proximal occlusion device outcomes in carotid artery stenting. *Catheter Cardiovasc Interv* **80**:1072-1078, 2012.
- 3) Bijuklic K, Wandler A, Hazizi F, et al: The PROFIL study (Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting): a prospective randomized trial. *J Am Coll Cardiol* **59**:1383-1389, 2012.
- 4) Parodi JC, La Mura R, Ferreira LM, et al: Initial evaluation of carotid angioplasty and stenting with three different cerebral protection devices. *J Vasc Surg* **32**:1127-1136, 2000.

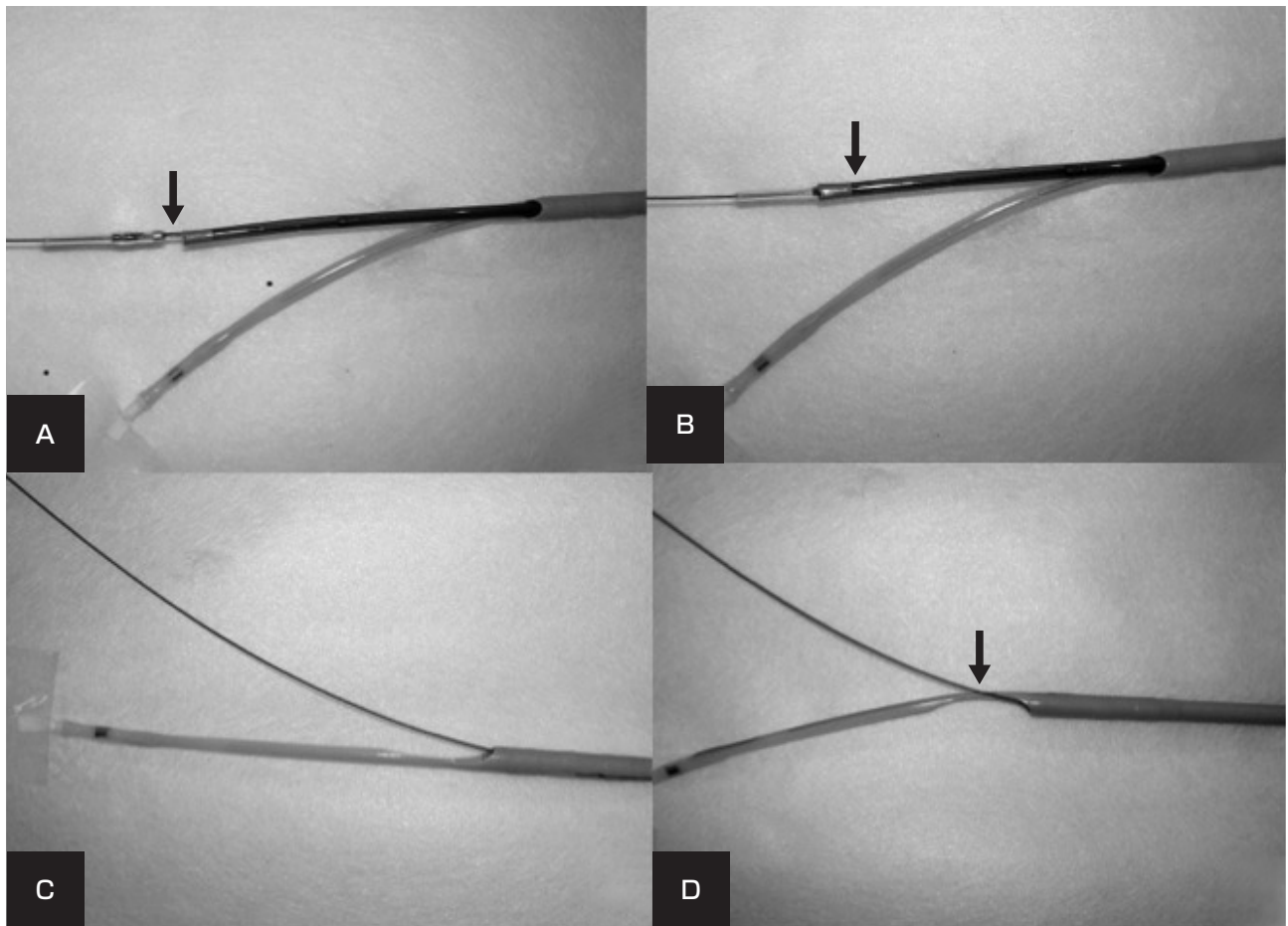


Fig. 4

A : Stent tip is not completely captured in the outer sheath (arrow).

B : Stent tip is completely captured in the outer sheath (arrow).

C : Working-channel outlet port oriented in the direction of the ICA.

D : Working-channel outlet port oriented in the direction of the ECA with the guidewire crossing Mo. Ma (arrow).

要 旨

JNET 7:338-344, 2013

【目的】 頸動脈ステント留置（carotid artery stenting：CAS）時に Mo. Ma Ultra（以下 Mo. Ma）を使用し、ステントデリバリーシステムの回収に難渋した症例を経験したので、その機序と安全に回収するために行うべき手技について報告する。【症例】 代表症例 1：81 歳、男性。症候性頸動脈狭窄に Mo. Ma を用いて CAS を行ったが、ステントデリバリーシステムの回収に難渋した。【結論】 Mo. Ma 使用時にステントデリバリーシステムが回収困難になる原因は、ステント先端マーカが Mo. Ma の出口ポートで引っかかることである。Precise ステントのアウトターシースを確実にリリースすることによりシステムを回収することができた。