Penumbra System における “pull-back method” の有用性

竹内昌孝 小西善史 後藤忠輝 吉山道貫 富永二郎

Usefulness of "pull-back method" using the Penumbra System: technical note

Masataka TAKEUCHI Yoshifumi KONISHI Tadateru GOTO Michitsura YOSHIYAMA Jiro TOMINAGA

Department of Neurosurgery, Seishou Hospital

●Abstract●

Objective: The Penumbra System (PS) is an endovascular thrombectomy device used to achieve mechanical revascularization. However, revascularization is not always possible even with the application of this device. Herein we report a case of revascularization using the “pull-back method”, by which the thrombus is aspirated while the PS is withdrawn from the occluded area to a more distal location.

Case: A 74-year-old male presented with sudden-onset left hemiparesis. Magnetic resonance imaging revealed early ischemic changes in the right corona radiata, and a carotid angiogram revealed complete occlusion of the right middle cerebral artery. After intravenous recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) therapy, his National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) score deteriorated, and endovascular therapy was performed. An attempt at thrombus recovery from a proximal area using the PS failed to achieve revascularization. Therefore, the PS was placed in a location distal to the thrombus, and “the pull-back method” was employed during aspiration, which aided in achieving rapid revascularization.

Conclusion: The “pull-back method” can be effective in cases where thrombus recovery from a proximal area is difficult.

●Key Words●

cerebral large-vessel occlusion, mechanical thrombectomy, penumbra system, pull-back method

西湘病院 脳神経外科

<連絡先: 竹内昌孝 〒250-0001 神奈川県小田原市扇町1-16-35

(Received April 24, 2013 : Accepted September 20, 2013)

E-mail: masatakatakeuchi@seishou.or.jp >

緒 言

わが国において、2005年10月に急性脳梗塞に対するrt-PA静注療法（recombinant tissue plasminogen activator: rt-PA）が承認され、その有効性と安全性は確立され第一選択の治療法である^{4,5,10}。その適応外、もしくは脳主幹動脈閉塞による急性脳梗塞において、rt-PA静注療法後に早期再開通が得られない症例に対し、2010年10月より機械的血栓破砕療法（mechanical thrombectomy）が認可された。

世界的にみると、米国における機械的血栓破砕療法は、2004年に血栓回収型デバイスであるMerci Retriever System（Merci; Concentric Medical, Mountain View, CA, USA）、2008年に血栓吸引型デバイスであるPenumbra

System（PS; Penumbra Alameda, CA, USA）により急性期血行再建治療がなされ、多くの臨床実績を積み重ねている^{8,9,14}。米国の一部では、2009年より、ステント状の血栓回収デバイスであるSolitaire FR（eV3 Neurovascular, Irvine, CA, USA）により非常に良好な再開通の成績を報告している^{1,3}。

わが国において、現在使用可能な血栓回収デバイスはMerciとPSである。これらのデバイスの相違点として、Merciは閉塞血管部位より遠位から血栓を捕捉回収するものであり、PSは閉塞血管部位より近位から遠位へと血栓を吸引回収するという点である。

今回、我々はPSを閉塞血管遠位に誘導し、引き戻りながら血栓を吸引回収するpull-back methodにより、迅速な再開通が得られたのでその手技を中心に報告する。

Fig. 1

- A : Deterioration of the National Institute of Health Stroke Scale score after administration of rt-PA. Right internal carotid artery (ICA) angiogram (anterior view) shows right middle cerebral artery (MCA) occlusion (thrombolysis in cerebral infarction [TICI] 0).
- B : The final right ICA angiogram (anterior view) after using a PS054 reperfusion catheter (RC) shows complete recanalization of the right MCA (TICI 3).

症例呈示

患者：74歳，男性。

主訴：左不全片麻痺，歩行困難。

既往歴：心房細動。

現病歴：旅行中，左不全片麻痺を自覚，立位および歩行困難にて発症50分にて当院救急搬送された。

入院時所見：意識レベルはJapan Come Scale 20 右共同偏視，左不全片麻痺を認め，National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) 18であった。心電図モニターでは心房細動を呈していた。ワーファリンの内服をされていたが，prothrombin time-international normalized ratioは1.2であった。

神経放射線学的所見：頭部MRIにて右レンズ核から放線冠にhigh intensityを認め，Alberta Stroke Program Early CT Score-DWI 8であった。頭部MRAでは右中大脳動脈閉塞を認めた。CT perfusionにおいて右中大脳動脈領域に広範な血流低下を認めた。

内科的治療：発症より45時間以内でありrt-PA静注療法を施行した。静注後30分の時点でNIHSSは20と悪化を認め血管内治療を施行した。

血管内治療：局所麻酔下に右大腿動脈へ9Fr ロングシースを挿入し，ヘパリンナトリウム3000単位を静注した。9Fr Optimo temporary occlusion balloon（東海メディカルプロダクツ，愛知）を右内頸動脈遠位に留置した。脳血管撮影にて右中大脳動脈水平部（以下，M1）の完全閉塞を確認した（Fig. 1A）。PS054内にPS032，Synchro²（Stryker，Kalamazoo，MI，USA）soft 0.014 inchをcoaxial systemとし，ロードマッピング下にて血流途絶部位までPS054誘導を試みた。しかしながら，内頸動脈サイフォン部の屈曲が強く誘導困難であったため，ガイディングバルーンをinflationさせ支持性を強化した。Synchro²，PS032をcoaxial systemとしPS054先端が血流途絶部位の血栓に接する部位まで誘導することができた（Fig. 2A）。PS054セパレーターをPS054先端から出し入れを繰り返し，規定圧である-20 inHgで吸引を開始，20分継続した。吸引血液量120 mLに達したが再開通には至らなかった。この手技中にPS054内が血栓閉塞していないことをセパレーターにて2度確認した。そのため，pull-back methodを試みた。Synchro²をM3まで，PS032をM2まで誘導し，PS054を脳血管撮影にて血流途絶部位を十分越え，血栓内であるとされる

Fig. 2

A : The 054 RC is placed on the proximal side of the thrombus. (↑ occlusion position)

B : The 054 RC is placed on the distal side of the thrombus. (↑ occlusion position)

位置まで誘導した (Fig. 2B). 血栓閉塞部位を通過する際には PS054 による血栓飛散を懸念し、ガイディングバルーンを inflation させ順行性の血流を一時遮断した. 規定圧である -20 inHg で吸引を開始すると吸引チューブへの血液の吸引は認められなかった. 吸引チューブに血液が吸引され始めるのを注意深く観察しながら、ゆっくりと近位側へ引き戻り、血液が吸引チューブに吸引される位置で引き戻りを止め、キャニスターに血液が滴下されるのを確認し、吸引継続とした. 滴下速度が徐々に早くなり、勢いよく血液がキャニスターへ吸引された時点で吸引を中止した. 脳血管撮影をすると再開通が得られており、thrombolysis in cerebral infarction 3であった (Fig. 1B). 全手技時間は 45 分、pull-back method による吸引時間は 7 分、吸引総血液量は 175 mL であった.

術後経過：再開通直後より左不全片麻痺の改善を認め、翌日の NIHSS は 4、頭部 MRI では入院時 MRI と比較し、新たな梗塞巣の拡大は認められなかった. 再発防止に抗凝固療法を開始し、早期リハビリテーションにより病日 14 日 modified Rankin Scale 1 にて自宅退院. 現在外来通院している.

考 察

急性脳梗塞治療である rt-PA 静注療法の効果と副作用は十分な検証がなされ、確立された治療法に間違いはない^{11,13)}. 急性脳梗塞の病型として脳主幹動脈閉塞では転帰不良例が多く、Saqqur M らによる trans-cranial Doppler を用いた再開通評価として rt-PA 静注後 2 時間の再開通率は、M1 では 30%、中大脳動脈遠位 (以下 M2) では 44%、内頸動脈終末部では 6% と低率であったと報告している⁷⁾. 同様に平野らは、rt-PA 投与 6 時間後の MCA 再開通率は 51.7% であるが、M 1 近位側は 16.7% と低く、その理由の 1 つとして血栓量が多く全身投与の rt-PA では十分に溶解できないのであろうと述べている²⁾. 最もエビデンスレベルが高い rt-PA においても限界があると考ええる.

わが国においても機械的血栓回収療法が rt-PA 適応外または rt-PA 静注療法でも血流再開が得られなかった症例に対し、有効性が示唆され承認された. Rha らは急性主幹動脈閉塞による急性脳梗塞の血行再建療法のメタ解析を行い、再開通は非再開通に比し、有意に予後を改善させ、死亡率も減少させていることを報告してい

Fig. 3

A : The tip of the RC is placed on the proximal side of the thrombus.

B : The tip of the RC is placed inside the thrombus. It was positioned using the “pull back method”.

る⁶⁾。今回我々は、再開通率、再開通に至る時間を考慮しPSを選択した。

PSは陰圧により閉塞部の血栓を吸引する方法である。その方法は、近位から遠位に再灌流カテーテル (reperfusion catheter ; RC) を誘導するとされている (Fig. 3A)。PSでは血栓吸引されているか否かの判断は、吸引チューブの観察が大切である。特に逆血されるスピードを注意深く観察することにより、RC先端が血栓内にあるのか血液で満たされた位置にあるのかを判断する。血栓は固体、血液は流体であり、RC先端に少しで

も血液が存在すると余分な血液を吸引するのみで、血栓に対し吸引力が伝わらず、十分な血栓回収には至らない。PS先端が、血液の存在しない血栓内に位置し、血栓に十分な吸引圧が持続されていることが重要である (Fig. 3B)。近位から遠位への血栓回収では、血栓への吸引圧力が不安定となり、時間を費やし、余分な血液を回収してしまうのみと考えられる。我々は、血栓内に確実に吸引圧が継続できる最良の位置確保として引き戻りながら吸引する pull-back method を試みた。RCを誘導する際に、RCが血栓の存在するとされる部位より遠位にまず

誘導し、引き戻りながら最良の位置を探ることが大切である。

閉塞血管別での RC の選択としては PS054 を第 1 選択としている。PS054 は、PS041 の 4 倍の吸引力を有している。しかし、その先端外径は 0.070 inch (1.78 mm) と大径であるがゆえに、RC 単独での誘導は困難である。PS054 内に PS032 を挿入、さらに 0.016 もしくは 0.014 inch マイクロガイドワイヤーを先行させ誘導する coaxial method とする技法が用いられている¹²⁾。

Pull-back method では、遠位への血栓飛散と血管損傷が懸念される。RS が血栓閉塞部位を通過する際、ガイドディングバルーンを inflation させ、一時的に順行性の血流を遮断し通過させている。今回の症例では血栓飛散による脳梗塞の拡大は術後 MRI では認められなかった。血栓飛散によるその遠位閉塞が認められた場合は、再度、pull-back method により吸引可能と考えている。いかに早く近位部の血管を再開通させるかが重要であると考えている。

内頸動脈閉塞に関しては、その血栓量は多く、血栓に満たされた血管径と RC 径の差が大きいために十分な血栓を吸引することは困難であると考ええる。また、閉塞部位によっては前交通動脈や後交通動脈からの側副血流を血栓により途絶させてしまうことがあり、現時点ではこの pull-back method は適応外と考えている。

手技の合併症の 1 つとして、血管損傷がある。徐々に細くなっていく頭蓋内血管に、口径の太い吸引カテーテルを脳血管撮影にて描出されていない血管へ誘導しなければならない。術前 MRA において M1 閉塞であれば、対側の M1 から M2 までの全長および分岐部を把握する。脳底動脈閉塞であれば後交通動脈からあらかたの脳底動脈先端位置を予測しておくことが重要であると考ええる。

我々は、患者背景である既往歴、心房細動の有無や画像診断である basi-parallel anatomical scanning-MRI、MRA で解離性病変がないことを確認し、心原性脳主幹動脈閉塞に限りこの pull-back method を用いている。

わが国においては、現時点で使用可能なデバイスにおける有効性と安全性を示す必要がある。心原性脳主幹動脈閉塞において、内頸動脈閉塞を除いた急性脳主幹動脈閉塞では PS を用いた pull-back method は再開通率向上と再開通に至る時間の短縮に寄与するものと推測された。

結 語

今回我々は、PS を用いて血栓が存在するとされる遠位まで誘導し、pull-back method により再開通が得られた症例を経験した。脳主幹動脈閉塞の転帰は、いかに早く再開通させるかが重要な因子であり、内頸動脈以外の主幹動脈、心原性が要因である急性閉塞では通常の使用方法で血栓吸引が行えない場合に試みるべき方法として有用である。

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) Brekenfeld C, Schroth G, Mordasini P, et al: Impact of retrievable stents on acute ischemic stroke treatment. *AJNR* **32**:1269-1273, 2011.
- 2) 平野照之: J-ACT II: 血管閉塞部位別の再開通率・転帰について. *脳卒中* **32**:773-777, 2010.
- 3) Mokin M, Dumont TM, Veznedaroglu E, et al: Solitaire FR Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Retrospective Multicenter Analysis of Early Postmarket Experience after FDA Approval. *Neurosurgery* 2013 Feb 25 [Epub ahead of print].
- 4) Mori E, Minematsu K, Nakagawara J, et al: Effects of 0.6 mg/kg intravenous alteplase on vascular and clinical outcome in middle cerebral artery occlusion: Japan Alteplase Clinical Trial II. *Stroke* **41**:461-465, 2010.
- 5) Nakagawara J, Minematsu K, Okada Y, et al: Thrombolysis with 0.6 mg/kg intravenous alteplase for acute ischemic stroke in routine clinical practice: The Japan post-Marketing Alteplase Registration Study (J-MARS). *Stroke* **41**:1984-1989, 2010.
- 6) Rha JH, Saver JL: The impact of recanalization on ischemic stroke outcome: a meta-analysis. *Stroke* **38**:967-973, 2007.
- 7) Saqqur M, Uchino K, Demchuk AM, et al: Site of arterial occlusion identified by transcranial Doppler predicts the response to intravenous thrombolysis for stroke. *Stroke* **38**:948-954, 2007.
- 8) Tarr R, Hsu D, Kulcsar Z, et al: The POST trial: initial post-market experience of the Penumbra system: revascularization of large vessel occlusion in acute ischemic stroke in the United States and Europe. *J Neurointerv Surg* **2**:341-344, 2010.
- 9) Smith WS, Sung G, Saver J, et al: Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: final results of the Multi MERCI trial. *Stroke* **39**:1205-1212, 2008.
- 10) Toyoda K, Koga M, Naganuma M, et al: Routine use of intravenous low-dose recombinant tissue plasminogen activator in Japanese patients: general outcomes and prognostic factors from the SAMURAI register. *Stroke* **40**:3591-3595, 2009.
- 11) Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, et al: Alteplase at

- 0.6 mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset: Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT). *Stroke* **37**:1810-1815, 2006.
- 12) Yoo AJ, Frei D, Tateshima S, et al: The Penumbra Stroke System: a technical review. *J Neurointerv Surg* **4**:199-205, 2012.
- 13) Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorder and Stroke rt-PA Study Group. *N Engl J Med* **333**:1581-1587, 1995.
- 14) Penumbra Pivotal Stroke Trial Investigators: The penumbra pivotal stroke trial: safety and effectiveness of a new generation of mechanical devices for clot removal in intracranial large vessel occlusive disease. *Stroke* **40**:2761-2768, 2009.

要 旨

JNET 7:294-299, 2013

【目的】 Penumbra System (PS) は血栓吸引型デバイスである。PS を閉塞部位より遠位から引き戻りながら吸引する pull-back method により再開通が得られた症例を報告する。【症例】 74 歳, 男性。左不全片麻痺にて当院搬送された。頭部 MRI, MRA にて右中大脳動脈完全閉塞による急性脳梗塞と診断した。rt-PA 静注療法後, National Institute of Health Stroke Scale の悪化を認め, 血管内治療を施行した。PS を近位部から血栓回収を試みたが再開通が得られないため, 血栓遠位へ PS を誘導し, 吸引しながら引き戻ることにより迅速な再開通が得られた。【結語】 Pull-back method は近位部から血栓回収困難例に有効な場合がある。