症例報告

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 The stent system can be safely withdrawn by resheathing the outer sheath of a Precise stent accurately.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

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>

(Received August 13, 2013 : Accepted September 13, 2013)

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, ステンツは Precise 9 × 40 mm (Cordis Endovascular) を留置した. ステンツのデリバリーシステムを抜去しようとしたが, ステンツ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リース (ステント留置後, ステンツ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, ステンツは Precise 10 × 40 mm を留置した. ステンツのデリバリーシステムを抜去しようとしたが, Precise ステンツ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リ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ったときは、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ーが 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ーの 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)、先端マーカー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、先端マーカー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、先端マーカー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、先端マーカー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ー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、先端マーカー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ー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).

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 OUTER MEMBER を確実にリリ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スを確実にリシースすることによりシステムを回収することができた.