

大型脳動脈瘤もステントで治せる

瘤を血栓化して閉塞する「フローダイバーター留置術」

脳動脈瘤の新たな血管内治療である「フローダイバーター留置術」が、治療医の間で話題だ。2015年10月に我が国で初となる、治療用デバイス「Pipeline Flex」が発売され、臨床での使用が始まった。注目の治療法の実力を探った。

「脳動脈瘤の血管内治療としては、コイル塞栓術が始まったときに次ぐ大きなインパクト」。関係者がこう口をそろえて評価するのは、昨秋から国内の医療機関で行われるようになった脳動脈瘤の新治療法「フローダイバーター留置術」だ。未破裂動脈瘤の予防的治療は従来、開頭手術であるクリッピング術と、血管内コイル塞栓術が主に行われてきたが、これらに並ぶ治療法として大きな期待が寄せられている。

大型・ワイドネック型も治療可

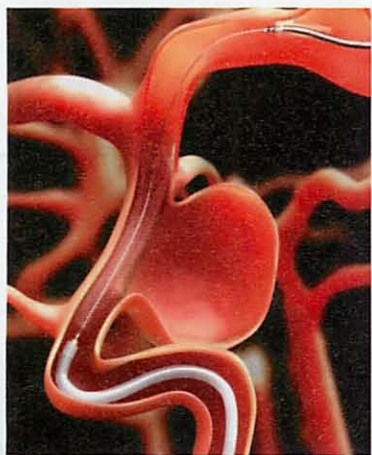
フローダイバーターは、脳血管治療

用のステントの一種で、金属の網の目が非常に細かく、血流を制御できるという大きな特徴を有する(図1)。脳動脈瘤のある動脈(母血管)に留置させることで、母血管の血流を保ったまま動脈瘤への血液の流入量を減らし、動脈瘤を血栓化させ閉塞させる。また、フローダイバーター留置部で内皮細胞が増殖し新たな内膜が誘引されることから、脳動脈瘤の破裂リスクが低減する効果もあるとされる。現在、日本で使用できるフローダイバーターは日本メドトロニックの「Pipeline Flex」のみだが、他にも2製品の国内臨床試験が進められている。

「フローダイバーター留置術」の一番の利点は、クリッピング術や血管内コイル塞栓術では治療が困難だった、最大径が10mm以上の大型・巨大動脈瘤、ネック部が4mm以上のワイドネック動脈瘤も、血管内治療で完治できる可能性があることだ(写真1)。

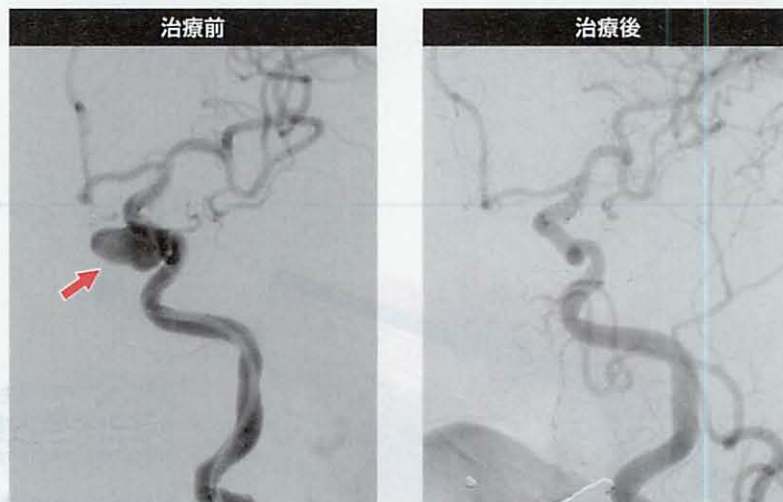
これらの治療困難例には、開頭して母血管の血流を止める「母血管閉塞術」が行われることが多く、部位によっては血流を再開させるためのバイパス術が必要となる場合もあった。また、血管内コイル塞栓術では、大型やワイドネック型の場合、コイルを詰めただで入り口部分の母血管にステント

図1 フローダイバーター「Pipeline Flex」本体の拡大図(提供:日本メドトロニック)



脳動脈瘤の母血管部分にメッシュ状のフローダイバーターを留置して、瘤への血流を制御する。

写真1 大型ワイドネック型動脈瘤に対する施術例(提供:坂井氏)



61歳女性。最大径12mmの大型ワイドネック型動脈瘤に対し(左→)、Pipeline 4.75×20mmを留置した。6カ月後、動脈瘤への血流は見られず、良好な経過をたどっている(右)。

を留置し、コイルの母血管への逸脱を防ぐなどの工夫がなされてきたが、再発が少なくなかった。

フローダイバーター留置術は、そうした従来法が不得手とする脳動脈瘤にも対応可能だ。海外の報告では、ワイドネックかつ大型・巨大である頭蓋内動脈瘤に対するPipeline (Pipeline Flexの前任機種)を用いたフローダイバーター留置術で、6カ月後の動脈瘤の完全閉塞率が7割を超えている。

既にPipeline Flexによる治療を開始している虎の門病院(東京都港区)脳神経血管内治療科部長の松丸祐司氏は、「瘤の最大径が20mm以上あり、今までなら開頭術が必要であった症例が1時間程度で治療できるようになり、患者にも術者にも負担が非常に少ない」とメリットを語る。

熟練した操作技術が必須

このように革新的な治療法である半面、全く新しいデバイス・治療法であることから、脳血管治療の専門家は国内での普及を慎重に進めたい考えだ。

日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会の3学会は共同で、頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用Flow Diverter)の「実施基準」「適正使用指針」を作成し、適応や実施施設、実施医の条件などを示している(表1)。具体的には、承認時の適応を遵守するよう求めており、Pipeline Flexであれば対象は「破裂急性期を除く、後交通動脈分岐部より近位の内頸動脈に位置する最大径が10mm以上のワイドネック型脳動脈瘤」。つまり、治療困難例に限って用いる方針であり、他の従来法で安全に根治的治療が可能と考えられる

表1 3学会による「適正使用指針」が推奨する「適応」

■ 治療適応は、個別の医療機器の薬事承認条件に基づく

Pipelineの対象は後交通動脈分岐部より近位の内頸動脈に位置する最大径10mm以上のワイドネック型脳動脈瘤(破裂急性期を除く)で、その他の部位への適応は承認されていない。また、これまで行われてきた外科手術や血管内治療により、安全に根治的治療が可能と考えられるものに対する適応は慎重に行うべきである。

■ 実施医療機関は、高機能血管撮影装置および常時脳神経外科手術を行える環境を有する必要がある

脳血管内治療を行うことができる環境、すなわち血管撮影室または手術室に血管撮影装置を備えていることが必須である。また治療中および治療後に外科治療を要することがあり得るため、脳神経外科手術が常時行える環境を有することも必要である。安全に留置するためには機器のX線透視下での視認性が重要であり、高機能血管撮影装置が設置されていることが望ましい。

■ 実施医は、脳血管内治療、特に脳動脈瘤に対する血管内治療および十分なステント支援脳動脈瘤塞栓術の実績を有する脳血管内治療専門医が行う必要がある

脳動脈瘤に対する血管内治療、特にステント支援下の脳動脈瘤塞栓術の経験は、実際の手技および術前から術後の患者の経過観察に役立つ。

(頭蓋内動脈ステント[脳動脈瘤治療用Flow Diverter] 適正使用指針第2版より抜粋)

ケースに対しては「慎重に行うべき」としている。

指針などを取りまとめた神戸市立医療センター中央市民病院(兵庫県)脳神経外科部長の坂井信幸氏は、「これまで使われてきた脳血管用ステントに比べて長くかつ広がりやすく、取り扱いが難しい。狙った部位に正確に留置し、血管内壁に密着させるためには、十分な血管内治療の経験とトレーニングが必要だ」と話す。そこで日本脳神経血管内治療学会では、「Pipeline Flexフローダイバーターシステム研修プログラム」を設け、修了した医師のみが実施するよう求めている。

術前の血管径と留置長の正確な計測による規格の選択にも、経験とノウハウが必要だ。実は、Pipeline Flexには、筒径と長さの組み合わせによって76種類もの規格がある。瘤内部への血液の漏れや移動、拡張不全など

を防ぐため、正確にフィットする規格を選ぶ必要がある。

さらに坂井氏は、重篤合併症である血栓症による脳梗塞を防ぐ観点から、「従来の血管内治療以上に抗血栓管理が重要」とも強調する。指針では、治療7日前を目安に複数の抗血小板薬の投与を推奨している。

Pipeline Flexによるフローダイバーター留置術の国内での施行件数は、2015年12月時点で50例を超えた。それらについては、「術中の合併症はなく経過も良好で、滑り出しは順調」と坂井氏。ただし、この治療法では動脈瘤が閉塞するまでに半年から1年程度掛かり、その間に動脈瘤が破裂するリスクが少なからずある。つまり、閉塞率など本当の意味での治療成績が出るのは半年から1年後というわけだ。今後の解析が待たれる。

(坂井 恵=医療ライター)

M