ウシ心膜パッチXenoSure®を用いたCEAについて

井川房夫先生 島根県立中央病院 脳神経外科









ウシ心膜パッチXenoSure®を用いたCEAについて

井川房夫先生 島根県立中央病院 脳神経外科



はじめに

現在,頸動脈狭窄症に対する外科的治療としては,頸動脈血栓内膜剥離術(CEA)が世界的にも一般的な第一選択ではあるが,本邦では,CEAよりも頸動脈ステント留置術(CAS)が約2倍近く行われているのが現状である¹⁾。 CEAは脳神経外科手術を習得する上で,脳動脈瘤治療時の頸動脈確保やハイフローバイパス手術への応用もあり,必須手技と考えられる。本稿では,新しい素材であるウシ心膜パッチXenoSure®を用いたCEAについて報告する。

症例

【年齢および性別】77歳,男性

【既往歴など】高血圧,心房細動,前立腺癌(手術後緩解),睡眠時無呼吸症候群

【現病歴】X年3月,頭重感および浮遊感を主訴として近医より紹介され,当科外来を受診。

CT Angiography(CTA)にて,両側の内頸動脈狭窄および両側C3に石灰化を認めたが,無症候でもあり, スタチンと抗血小板薬を処方して経過観察とした。

X+1年6月,MRI検査にて左内頸動脈の狭窄増悪を疑うとの所見で再度紹介され,MRI・CTA・エコー 検査を行ったところ,左内頸動脈狭窄の増悪を認めたため,治療を検討した。

【入院時現症】神経学的異状なし



販売名: ウシ心膜パッチ XenoSure 医療機器承認番号: 30200BZX00135000



術前画像所見

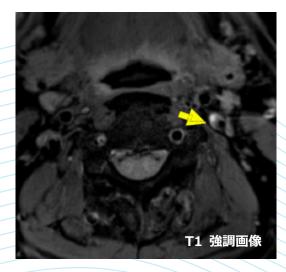
脳血管撮影で左内頸動脈の高度狭窄を認め(図1),エコー検査で狭窄率78%,130~300㎝/sの血流速度を確認 MRIの狭窄部T1/T2強調画像は共に高信号で,TOF法でも高信号且つ出血を伴うsoft plaqueが示唆された(図2)。

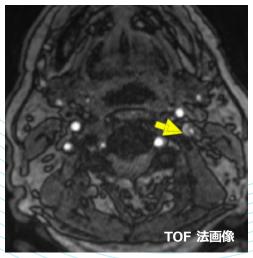
図1 術前血管撮影画像 左内頸動脈の2箇所(黄色矢印)に高度な狭窄を認める



図2 術前MRI画像

T1強調画像(左)で高信号(黄色矢印),TOF法(右)でも高信号と出血を伴うsoft plaque(黄色矢印)が示唆された。







ウシ心膜パッチ形成

X+2年1月,CEA施行。

ウシ心膜パッチXenoSure®を用いてパッチグラフト形成を行った(図3)。

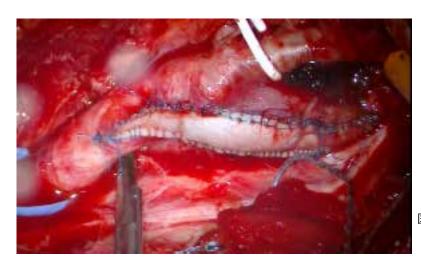


図3 術中のパッチグラフト形成

術後画像所見

術後合併症も無く,CTAで狭窄の改善と良好な拡張状態を認めた(図4)。 経過は良好で,神経脱落症状もなく,術後10日目に自宅退院した。

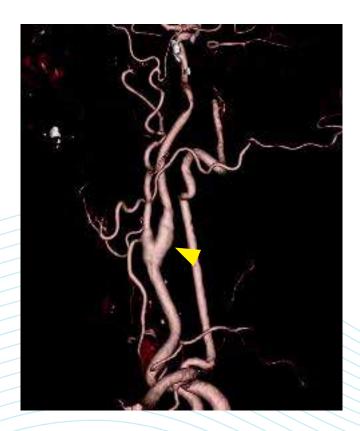


図4 術後CT Angiography画像 狭窄していた左内頸動脈の改善を認める(黄色矢印)



考察

CEAは内頸動脈狭窄症に対する古くからエビデンスのある治療であるが,欧米人に比較して,高位で石灰化も強く日本ではCASが選択されることが多い²⁾。CEAの症例数は減少しているわけではなく,脳神経外科医が習得すべき手術手技の一つである。

CEAの動脈縫合には一次縫合法とパッチグラフト法の2種類の方法があり、再狭窄率の差異がなかったとする報告も認められるが、パッチグラフト法のほうが再狭窄率や術後同側脳卒中が有意に少なかったとの報告がある^{3, 4)}。 欧米のガイドラインではパッチ使用を推奨するものが多く Cochrane のレビューでは patch angioplasty は周術期の同側脳梗塞や動脈閉塞,長期の死亡や脳卒中,再狭窄を減少するとしている⁵⁾。 また世界のシステマティックレビューでは、パッチ法は一次縫合法と比較して周術期脳卒中と再狭窄率が低いとの結果であった⁷⁾。

しかし日本の脳神経外科の主要施設におけるパッチ使用率は 3.8%であり⁶⁾,大多数のCEAが脳神経外科で行われている我が国ではパッチを必要と考える術者は少ないと考えられる。CEA後の血管径50%以上の再狭窄は2年間で約10%であり,すべてが無症候性との報告もある⁶⁾。脳神経外科医はほとんどの CEA を顕微鏡下に施行しており, 症候性狭窄や高度狭窄では内頸動脈はリモデリングによりその外径は拡大しており,プラーク切除により十分な血管径が確保できると考えられる。

しかし、パッチが必要な病態として、内頸動脈の長い狭窄病変、比較的女性患者に多い頸動脈が狭小な症例、動脈壁の線維性肥厚が著明でプラーク切除後も血管壁が厚い場合等が考えられる。施術経験の少ない術者にとっても、パッチグラフト法を経験することは必要かつ有用であると考えられる。

パッチの素材としては静脈片,Dacron (PET: polyethylene terephthalate), Teflon (PTFE: polytetrafluoroethylene), 生物由来のウシ心膜パッチなどがある。ウシ心膜パッチは,特別に加工されたウシの心膜組織で,当初は埋め込み型心臓弁用に開発された。自然組織の物理的特性を保持し,移植可能な生体適合性コラーゲン組織の独自の処理プロセスを用いている。パッチまたは補強材として一般的な外科用に使用されるようにもなりました。

今回我々が使用したLeMaitre Vascular社の製品は、1998年にカナダ保健省で承認され、2004年FDAで承認、2014年EUで承認された。日本では、ウシ心膜パッチ XenoSure® (一般的名称:ウシ心膜パッチ,販売名:ウシ心膜パッチXenoSure)として、2020年に大腿動脈、大腿静脈で承認され、2023年には頸動脈でも承認された。

我々は、これまでパッチグラフトを用いることは少なく、使用する場合はポリエステル製人工血管を用いてきた。しかし、ポリエステル製人工血管はやや厚く、人工血管としての適合が良いとは言えず、縫合部からの出血が多かった。一方、ウシ心膜パッチXenoSure®は、内膜側は静脈内膜のように滑らかな面であり(図5)、血栓形成は少なく、 頸動脈壁と同等な厚さ(0.35 - 0.75mm)で、内膜同士を合わせるように縫合することにより、縫合部の出血も圧迫で容易に止血可能であった。使用前に処理(図6及び図7)が必要であるが、今後頸動脈パッチグラフトとして有望な素材と考えられた。



Cochraneのレビューによると、欧米では頸動脈パッチグラフトとして多く使用され,ウシ心膜とPTFEパッチ材の比較では,ウシ心膜パッチにより,同側の長期脳卒中が減少することを示唆するエビデンスがある (OR 4.17,95% CI 0.46~38.02,1試験,195人;低質エビデンス)。ウシ心膜パッチは,合成材料と比較して周術期の致死的脳卒中,死亡,感染のリスクを低下させる可能性があるとされた (OR 5.16, 95%CI 0.24~108.83;2試験,290人;PTFEについては低質エビデンス,ダクロンについては低質エビデンス;OR 4.39,95%CI 0.48~39.95;2研究,290人;PTFEについて低質エビデンス,ダクロンについて低質エビデンス;OR 7.30,95%CI 0.37~143.16;1研究,195人;それぞれ低質エビデンス)が,転帰の数は少なかった5。結論を出すにはアウトカムイベントの数が少なすぎるため,違いが存在するかどうかを確定するには,より多くの試験データが必要と結論された。

図 5 観測で血管内則は滑らかであり、繊維質の外側とは明らかに異なる

パッチ形成時,血管表面側繊維質(ざらざらしている)



パッチ形成時,血管内側滑らかな面





図6 使用前にパッチを生理食塩水中で4分間すすぎを3回行う処理が必要である。



準備するもの

- ・1,000mlの滅菌生理食塩水が入る容器
- 無菌の非外傷性鉗子
- ・滅菌生理食塩水 3,000ml (1,000mlを3回分)

1.

無菌の非外傷性鉗子を使用 してパッチを包装容器から 取り出します。 2.

リンスに使用する容器を1,000ml の滅菌生理食塩水で満たします。 パッチを滅菌生理食塩水中で

4 分間 すすぎます。 (1回目)

3.

滅菌生理食塩水 を取り換えます。

6.

リンスに使用する容器を1,000ml

5.

滅菌生理食塩水 を取り換えます。 4.

リンスに使用する容器を1,000ml の滅菌生理食塩水で満たします。 パッチを滅菌生理食塩水中で

<u>4分間</u>すすぎます。(2回目)

の滅菌生理食塩水で満たします。 パッチを滅菌生理食塩水中で 4分間 すすぎます。(3回目)

7.

リンス後に使用するまでは、 乾燥を防ぐためパッチは 滅菌生理食塩水に 浸しておきます。

※ご使用前には必ず添付文書をご確認ください

使用前に必ず製品の リンス(洗浄)を行ってください。

4分×3回で合計12分です。



レメイト・バスキュラー合同会社 東京都千代田区 - 番町16-1 共同ビルー番町1F TEL:03-5215-5681 FAX:03-5215-5682

レメイト・バスキュラー合同会社 提供資料



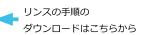






図7 すすぎの実際の例

鉗子 20cmから25cm 2本



1000mlの滅菌生理食塩水が入る容器2個 形状不問



容器内側滅菌 清潔操作で製品を取りだす。 容器の外側は無菌ではないため注意



リンス作業 1000mlで4分すすぎます。 滅菌生理食塩水を取り換えて3回行います。 リンス後は乾燥を防ぐため滅菌生理食塩水に 浸しておきます。





参考文献

- 1. Report of japan neurosurgery registry (2015 2017). Neurologia medico-chirurgica. 2019;59(Special-Issue):13-81.10.2176/nmc.si.2019-0001
- 2. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al.: 2011 asa/accf/aha/aann/aans/acr/asnr/cns/saip/scai/sir/snis/svm/svs guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease: Executive summary: A report of the american college of cardiology foundation/american heart association task force on practice guidelines, and the american stroke association, american association of neuroscience nurses, american association of neurological surgeons, american college of radiology, american society of neuroradiology, congress of neurological surgeons, society of atherosclerosis imaging and prevention, society for cardiovascular angiography and interventions, society of interventional radiology, society of neurointerventional surgery, society for vascular medicine, and society for vascular surgery. J Am Coll Cardiol. 2011;57(8):1002-1044.10.1016/j.jacc.2010.11.005
- 3. AbuRahma AF, Robinson PA, Saiedy S, et al.: Prospective randomized trial of carotid endarterectomy with primary closure and patch angioplasty with saphenous vein, jugular vein, and polytetrafluoroethylene: Long-term follow-up. J Vasc Surg. 1998;27(2):222-232; discussion 233-224.10.1016/s0741-5214(98)70353-2
- 4. Hertzer NR, O'Hara PJ, Mascha EJ, et al.: Early outcome assessment for 2228 consecutive carotid endarterectomy procedures: The cleveland clinic experience from 1989 to 1995. J Vasc Surg. 1997;26(1):1-10.10.1016/s0741-5214(97)70139-3
- 5. Orrapin S, Benyakorn T, Howard DP, et al.: Patches of different types for carotid patch angioplasty. Cochrane Database Syst Rev. 2021;2(2):CD000071.10.1002/14651858.CD000071.pub4
- 6. 遠藤 俊, 飯原 弘, 永田 泉, et al.: 頸動脈高度狭窄病変の本邦治療の現状: j c a s から. 脳卒中. 2005;27(4):492-497.10.3995/jstroke.27.492
- 7. Huizing E, Vos CG, van den Akker PJ, et al.: A systematic review of patch angioplasty versus primary closure for carotid endarterectomy. J Vasc Surg. 2019;69(6):1962-1974.e1964.10.1016/j.jvs.2018.10.096



レメイト・バスキュラー合同会社 〒102-0082 東京都千代田区-番町16-1

共同ビルー番町1F

Tel. 03-5215-5681 Fax. 03-5215-5682



https://lemaitre-japan.co.jp





レメイト・バスキュラー合同会社 〒102-0082 東京都千代田区-番町16-1 共同ビル-番町1F

Tel. 03-5215-5681 Fax. 03-5215-5682

https://lemaitre-japan.co.jp

