

脳血管内治療用中間カテーテル 適正使用指針
2022年 3月

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

日本脳神経血管内治療学会策定
脳血管用ガイディングカテーテル・高度屈曲対応型 適正使用指針
2022年3月

作成委員

日本脳神経血管内治療学会

大石 英則；順天堂大学医学部 脳神経外科・脳神経血管内治療学講座
坂井 信幸；神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
松丸 祐司；筑波大学医学医療系 脳神経外科・脳卒中予防治療学講座
宮地 茂；愛知医科大学 脳神経外科

協力委員

石井 暁；京都大学大学院医学研究科 脳神経外科
今村 博敏；国立循環器病研究センター 脳神経外科

目次	-----	3
はじめに	-----	4
推奨	-----	5
1. 機器	-----	6
(1) Navien	-----	6
(2) Sofia	-----	6
(3) Catalyst	-----	6
(4) Benchmark	-----	6
(5) 未承認機器	-----	6
2. 適応と実施条件	-----	6
(1) 対象疾患	-----	6
(2) 実施手技	-----	7
3. 報告	-----	8
4. 留意点	-----	8
(1) 安全性	-----	8
(2) 経済性	-----	8
(3) 診療報酬請求について	-----	8
文献	-----	9
利益相反	-----	10

はじめに

脳血管内治療は、一般的に頸動脈や椎骨動脈などの頸部動脈に鼠径部や上腕から経皮的に挿入した大口径のカテーテルを誘導留置し、その中に細径のマイクロカテーテルなどの機器を挿入し、それを頭蓋内の標的血管に進めて治療を行う。前者をガイディングカテーテルとよび、外径が 5Fr から 9Fr 程度のもので使用されている。ガイディングカテーテルには治療中の安定性と支持性、大きな内腔の確保が必要であり、頭蓋内導入用のカテーテルと比較すると固い。通常は総頸動脈または頸部内頸動脈、および頸部椎骨動脈に留置する。現在、使用しているガイディングカテーテルを頭蓋内内頸動脈や頭蓋内椎骨動脈に誘導することは困難で、強引に送達すると血管壁を損傷することがあり推奨されない。

近年、脳血管内治療は治療成績の向上と有効性の確認とともに適応が拡大し急速に普及してきた。治療の向上を目指して様々な機器と技術が開発されているが、それに伴い手技もより複雑となり、複数の機器の同時使用や血流改変ステント（フローダイバーター）、脳動脈瘤用治療機器（ステント、分岐部ワイドネック型脳動脈瘤用機器）、頭蓋内動脈狭窄症治療用機器（血管形成術用バルーンおよびステントシステム）、脳動脈血栓回収機器のように大口径の機器を頭蓋内に導入することが行われるようになってきた。また高齢者への治療適応の拡大も進んできたが、屈曲蛇行および動脈硬化が進んだ血管にも安全に機器を誘導することが必要になってきており、より遠位に留置できるガイディングカテーテルが必要とされる。

脳血管用ガイディングカテーテル・高度屈曲対応型は、これまでのガイディングカテーテルと頭蓋内に導入するマイクロカテーテルの中間に留置するカテーテルで、「中間カテーテル」と総称される。頸部に留置したガイディングシステムの中から、頭蓋底部または近位頭蓋内血管に中間カテーテルを留置し、マイクロカテーテルなどの機器をそこから導入することにより機器の操作性を高めるためのものである[1-7]。中間カテーテルは複雑な手技を要する脳血管内治療に有用である反面、遠位脳動脈に大口径のカテーテルを誘導することにより動脈解離などの血管損傷が生じる危険、多くの機器を組み合わせることによる血栓塞栓症が生じる危険、不要な機器を使うことによる医療経済上の問題などが生じかねない。本指針は「**脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムの留置を補助する目的または他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることは困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用**」することを条件に算定が認められる中間カテーテルの使用に関する留意事項をまとめた。本指針を参考に、適正使用を図っていただきたい。

推 奨

● 機器

1. 治療に際しては、薬事承認を得た機器を用いること。
 - 本指針策定時に薬事承認されている機器は、Navien ディスタルサポートカテーテル（メドトロニック）、ディスタルアクセスカテーテル(SOFIASELECT、テルモ)、AXS Catalyst ディスタルアクセスカテーテル(CAT5、ストライカー)、BENCHMARK ディスタルアクセスシステム（ペナンプラ/メディコスヒラタ）である。

● 適応と実施条件

2. 治療適応は、個別の医療機器の薬事承認条件に基づくこと。
 - 脳血管用ガイディングカテーテル・高度屈曲対応型（以下、本品）は、**脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムの留置を補助する目的または他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることは困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用することが認められている機器**である。
 - 従来ガイディングシステムを用いて、マイクロカテーテルなどの機器の誘導や留置位置の調節および保持が問題なく行える場合は、本品の使用の是非を慎重に判断すること。
 - 従来ガイディングシステムを用いる治療では、アプローチする血管の屈曲蛇行のため、マイクロカテーテルなどの機器を安全に誘導することが困難な症例に本品を使用すること。
 - 使用する機器と本品の適合性を確認して使用すること。

● 留意点

3. 以下の点に留意して中間カテーテルを使用すること。
 - 誘導時には適切なガイドワイヤー、マイクロカテーテル、その他の補助機器などを用い、血管損傷が生じないように注意すること。
 - 術中の塞栓性合併症の発生を防ぐため、血流が阻害されていないことを確認するとともに、適切な抗血栓療法の実施の下で使用すること。
 - 本指針に記載の使用法を遵守し、**他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることは困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用した場合は、高度屈曲対応型を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の概要欄に記載すること。**

1. 機器

(1) NAVIEN™ Distal Support Catheter (Medtronic 社)

5Fまたは6Fの外径、0.058または0.072incnの内径をもつ先端が柔軟なカテーテルで、有効長は5F,6Fそれぞれ115cmおよび125cmがある。シャフトの内層と外層の間に扁平なナイチノール製の補強用コイルが埋め込まれている。ナイチノールコイルはカテーテルの近位部・中央部・遠位部で間隔(ピッチ)が異なり、先端ほど間隔が広く、柔軟になっている。シャフト先端にはエックス線不透過マーカが付いており、透視下で遠位端の位置を確認できる。カテーテルのシャフトの表面には親水性コーティングが施されており、使用時の摩擦を低減することができ、又、近位端にはハブが付いており、併用機器と接続できる。Flow Diverter (Pipeline) 留置時に併用する中間カテーテルとして、これまで限定的に本邦で使用されてきた。

(2) SOFIASELECT™ Distal Access Catheter (Microvention/テルモ社)

5Fまたは6Fの外径、0.055または0.070inchの内径をもち、コイル&ブレードのハイブリッド補強体で蛇行血管屈曲部における高い内腔保持性を確保し、親水性コーティングによる遠位送達性を有している。有効長は5F,6Fそれぞれ115cmおよび125cmで、5Frのみ支持性の強いSOFIASELECT™ EXが追加されている。Flow Diverter (FRED) 留置時に併用する中間カテーテルとして、これまで限定的に本邦で使用されてきた。

(3) AXS Catalyst Distal Access Catheter 5(CAT5) (Stryker 社)

外径は5Fr、内径は0.058inch、有効長は115cmで、先端5cmの柔軟部分と近位の強い支持性部分から構成されている。段差(ledge effect)を軽減する構造を有するAXS Offset デリバリーアシストカテーテル)を同軸に併用することにより、安全に遠位に送達することが可能となっている。Flow Diverter (Surpass streamline) 留置時に併用する中間カテーテルとして、これまで限定的に本邦で使用されてきた。

(4) BENCHMARK™ Intracranial access system (Penumbra/メディコス・ヒラタ社)

外径は6Fr、内径は0.071inch、有効長は120cmおよび130cmで、柔軟な先端部と親水性コーティングにより、前世代品のNeuron™ Intracranial access system以上の送達性を実現した。

(5) 未承認機器

上記の他に、PHENOM™ Plus (Medtronic 社)、Envoy® DA, Envoy® DA XB (Cerenovus/ Johnson&Johnson 社)、BENCHMARK™ BMX96 (Penumbra 社)、AXS Vecta Distal access catheter 46, 71,74 (Stryker 社) などの中間カテーテルが開発され、欧米および各国で広く臨床使用されている。

2. 適応と実施条件

(1) 対象疾患

脳動脈瘤、脳血管狭窄および閉塞、脳動静脈奇形等の治療のために頭蓋内血管へマイクロカテーテルなどの医療機器の送達が必要で、アプローチ血管に屈曲蛇行があり、本品の併用が治療の安全性と確実性を高めると考えられる症例が適応となる。医療機器と医療技術の開発は今後も続くが、現在考えられる治療適応と本品の使用法に関しては、以下の通りである。

-1 脳動脈瘤

Flow Diverter を目的部位に適切に留置するためには、留置位置を繊細に調整することに加え、適切に展開するためにシステムやワイヤーの押し引き操作をスムーズに行うことが求められる。操作するマイクロカテーテルやフローダイバーターシステムとガイド

イングシステムの距離が離れていると、血管の蛇行や複数の屈曲部が存在し繊細な操作が困難になる。そのため Flow Diverter の留置に際しては、これまでも中間カテーテルの使用が推奨されている。

脳動脈瘤に対する血管内治療は、コイル塞栓術支援ステント (neck bridge stent および PulseRider など) や同支援バルーンの開発、複数マイクロカテーテルを用いるコイル塞栓術、遠位脳動脈瘤のコイル塞栓術が行われるようになり、適応が拡大し治療成績が向上してきた。Flow Diverter 同様、本品を使用することによりこれらの機器の繊細な操作が可能となり、安全性と治療結果の向上に資することが期待できる。

ただしマイクロカテーテルなどの機器の誘導および留置位置の調節および保持が、従来のガイディングシステムでも問題なく行える症例には、本品を用いるべきではない。

-2 頭蓋内動脈狭窄症

動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症に対する血管形成術、ステント留置術では、バルーンやステントシステムの送達および位置調整のため、繊細な操作に加え、ガイドワイヤーのコントロールが求められる。本品の使用により安全性と治療結果の向上に資することが期待できる。ただし機器の誘導および位置の調節および保持が、従来のガイディングシステムでも問題なく行える症例には、本品を用いるべきではない。

-3 急性頭蓋内動脈閉塞症

ステントレトリバーを用いる機械的血栓回収療法は、頸部血管にガイディングシステムを留置し、適合するマイクロカテーテルを閉塞部の遠位に誘導してステントレトリバーを送達し、展開して血栓を回収する手技である。近年、吸引カテーテルとステントレトリバーを併用する治療法が開発され広く行われるようになった。本指針は、ステントレトリバーと吸引カテーテルの併用を制限するものではないが、ステントレトリバー用のマイクロカテーテルを送達する目的だけで吸引カテーテルを使用する場合は本品を用いることを勧める。

-4 脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻

液体塞栓物質の導入により、遠位に誘導したマイクロカテーテルから長時間にわたって塞栓物質を注入する手技が発展してきた。本品の使用により遠位標的部位へのマイクロカテーテルの送達が可能になり、また抜去時の安全性の向上に資することが期待できる。ただし、従来のガイディングシステムやマイクロカテーテルの組み合わせにより目的を達する場合は、本品を用いるべきではない。

(2) 実施手技

まず本品より大口径のガイディングシステムを近位頸部血管に誘導留置し、十分な透視機能を備える脳血管造影装置のロードマップ機能を用いて本品を誘導すべきである。本品の頭蓋底部までの送達には、0.035inch のガイドワイヤーを用いることができるが、ガイドワイヤーの先端による血管損傷が生じうることに十分注意し、そのまま頭蓋内まで進めるべきではない。またガイドワイヤーと中間カテーテルの内腔には隙間 (ledge effect) があり、それによる血管損傷にも十分注意する。頭蓋内への導入には、マイクロカテーテルとマイクロガイドワイヤーを併用するが、同様にその先端や ledge effect による血管損傷に十分注意する。AXS Offset デリバリーアシストカテーテル (前述) [8] や Wedge™ (Microvention 社、本邦未承認) [9] のような ledge effect を解消する機器の使用、支持性の強いガイドワイヤーの使用、補助手段[10,11]などの工夫により安全に送達する。

本品を所定の部位まで送達したら、マイクロカテーテル、オクルージョンバルーン、血管形成術用バルーン、ステントシステム、フローダイバーターシステムなどを本品の中を誘導し、それぞれの疾患に対する標準的血管内治療を行う。使用する機器と本品との適合性を予め確認すること。

3. 報告

Li-Mei らは 11 例の脳血管疾患に対する Navien の使用を報告している[1]。前方循環の Pipeline 留置 3 例、後方循環のステント併用コイル塞栓術 11 例、脳動静脈奇形に対する液体塞栓物質による塞栓術 2 例、後方循環の Pipeline とコイル留置 1 例を対象に、Navien を頭蓋内内頸動脈 1 例、中大脳動脈 1 例、遠位椎骨動脈 5 例、脳底動脈 3 例に留置した。その留置による血管損傷はなく、複雑な手技を安全に施行できたと報告している。

Lee らも 61 例の Navien の使用を報告している[2]。全例で大腿動脈からのアプローチ、Triaxial system で治療を施行している。59 例は動脈瘤の塞栓術で 2 例は中大脳動脈へのステントの留置であった。全例で Navien は頭蓋底部の内頸動脈および椎骨動脈に安全に留置することが可能で、通常のガイディングカテーテルより安定し、手技が安全に施行できたことを報告している。

Colby らは 22%の内頸動脈先端部以遠、26%の頸部血管蛇行、45%の中等度以上の海綿静脈洞部蛇行を有する 110 例の脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術に CAT5 を使い、100%の技術的成功を得たと報告している[3]。

Puri らは硬膜動静脈瘻に対する Onyx を用いた経動脈的塞栓術において Navien を中間カテーテルとして使用し、マイクロカテーテルの誘導の補助のみでなく、塞栓物質の逆流の予防や、カテーテル抜去を容易にすることを報告している[4]。

Kühn らは 11 例の W-EB 治療に 6F Benchmark および 5F Sofia を中間カテーテルとして用い危険を回避することができたと報告している[5]。

Baek らは、98 例の前方循環の脳動脈瘤に対して Enovy 6F DA を中間カテーテルとして用い、25%は当初より遠位に位置させていて、無症候性の血管攣縮は 9.2%に止まったと報告している[7]。

これらを総合すると、近位の中型以上の脳動脈瘤、アクセスに大きな問題のないステントレトリバーを用いる機械的脳血栓回収療法、脳動静脈奇形や動静脈瘻塞栓術などに本品を用いる有用性はないと考えられる。

4. 留意点

(1) 安全性

本品の先端部は従来のガイディングカテーテルより柔軟であるが、マイクロカテーテルより大口径であり、その頭蓋底部または頭蓋内血管への誘導に際しては血管損傷の危険性があり十分な注意を要する。

中間カテーテル留置後は、血管れん縮や血管の直線化により血流が停滞または停止することがあり、その場合は位置を調整するなどの適切な対応が必要である。また留置後は血栓性合併症を予防するため、ガイディングカテーテルと中間カテーテルの間、中間カテーテルとマイクロカテーテルの間を、ヘパリン加生理食塩水による環流が必要である。

(2) 経済性

マイクロカテーテルなどの機器の誘導および留置位置の調節および保持が、従来のガイディングシステムでも問題なく行える症例には、本品を用いるべきではない。その最終的判断は術者に委ねられるが、動脈硬化性変化がほとんどなく、アプローチ血管に屈曲蛇行のない、近位に位置する中型以上の脳動脈瘤やステントレトリバーのみを用いる機械的脳血栓回収療法など標的部位に機器を誘導することに困難のない症例では、本品を用いる利点より欠点を重視すべきである。本指針に記載の使用法を遵守し、必要に応じて症状詳記等により使用理由を説明することが必要である。

(3) 診療報酬請求について

他のガイディングカテーテルでは血管内手術用カテーテル等を脳血管の手術部位に到達させることは困難と予想される病変若しくは困難な病変に対して使用した場合は、高度

屈曲対応型を使用する医療上の必要性について、診療報酬明細書の概要欄に記載すること。

謝辞：本指針の作成にあたっては、石井 暁先生（京都大学脳神経外科）、今村博敏先生（国立循環器病研究センター脳神経外科）から資料収集の支援および医学専門家としての意見をいただいた。

文 献

1. Lin LM, et al. Ultra-distal large-bore intracranial access using the hyperflexible Navien distal intracranial catheter for the treatment of cerebrovascular pathologies: a technical note. *J NeuroIntervent Surg* 6:301–307, 2014
2. Lee S, et al: The Benefits of Navien™ Intracranial Support Catheter for Endovascular Treatment. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg* 18:234-238, 2016
3. Colby GP, et al: Utilization of a Novel, Multi-Durometer Intracranial Distal Access Catheter: Nuances and Experience in 110 Consecutive Cases of Aneurysm Flow Diversion. *Interv Neurol* 6:90-104, 2017
4. Puri AS, et al: Use of Intermediate Guide Catheters as an Adjunct in Extracranial Embolization to Avoid Onyx Reflux into the Anastomotic Vasculature. A Technical Note *Intervent Neuroradiol* 20:424-427, 2014
5. Kühn AL, et al: Distal radial artery (Snuffbox) access for intracranial aneurysm treatment using the Woven EndoBridge (WEB) device. *J Clin Neurosci* 81:305-310, 2020
6. Topcuoglu OM, et al: Intermediate catheter placement distal to the cerebral aneurysm during flow diversion embolization with the Surpass device. *J Neurointerv Surg* 10: e35, 2018
7. Baek JW, et al: Advantages and disadvantages of the ENVOY 6F distal access guiding catheter in endovascular coiling for anterior circulation aneurysms. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg* 21:5-10, 2019
8. Hadley C, et al: Crossing the Carotid Siphon: Techniques to Facilitate Distal Access in Tortuous Anatomy: 2-Dimensional Operative Video. *Oper Neurosurg (Hagerstown)* 21:E41-42, 2021
9. O’Cearbhaill RM, et al: Improving endovascular access to the target vessel for thrombus aspiration - Use of the wedge device to overcome anatomic hurdles. *Interv Neuroradiol* 2021 Jun 14; 15910199211024794. Online ahead of print
10. Crowley RW, et al: Novel application of a balloon-anchoring technique for the realignment of a prolapsed pipeline embolization device: a technical report. *J Neurointerv Surg* 6:439–444, 2014
11. Lin CM, et al: The ANTRACK Technique: Employing a Compliant Balloon or Stent Retriever to Advance a Large-Bore Catheter to an Occlusion During Thrombectomy Procedures in Acute Stroke Patients. *Oper Neurosurg (Hagerstown)* 16:692-699m 2019

利益相反

対象期間 過去3年間（2019-2021年）

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
大石 英則	/	/	/	B	/	/	/	/	/	/	/	/
坂井 信幸	/	/	/	B	/	A	/	/	/	/	/	/
松丸 祐司	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/
宮地 茂	/	/	/	B	/	/	/	/	/	/	/	/

申告者

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職申告基準：
 - 単一の企業・団体からの年間報酬額
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ② 株の保有
 - 申告基準：単一の企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上、D:当該全株式の5%以上を所有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
 - 申告基準：1件あたりの年間の特許権使用料
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
 - 申告基準：単一の企業・団体からの年間の日当（講演料など）
 - A:50 万円以上、B:100 万円以上、C:200 万円以上
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレット執筆に対して支払った原稿料
 - 申告基準：単一の企業・団体からの年間の原稿料
 - A:50 万円以上、B:100 万円以上、C:200 万円以上
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費
 - 申告基準：単一の企業・団体から、医学系研究（①共同研究、①受託研究、③治験、④その他）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実施に割り当てられた総額
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）
 - 申告基準：単一の企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る奨学寄付金（奨励寄付金）で実際に割り当てられた総額
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体からの寄付による大学の寄付講座の代表者である場合
 - 申告基準：実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた総額が一企業当たり年間100万円以上
 - A:あり、B:なし
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行、贈答品など）
 - 申告基準：単一の企業・団体からの年間の報酬額
 - A:5 万円以上、B:20 万円以上、C:50 万円以上

申告者の配偶者・一親等以内の親族、あるいは収入・財産を共有する者

- ⑩ 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
 - 申告基準：単一の企業・団体からの年間の報酬額
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ⑪ 株の保有
 - 申告基準：単一の企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上、D:当該全株式の5%以上を所有
- ⑫ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
 - 申告基準：1件あたりの年間の特許権使用料
 - A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上