

KaKuShiN Vol.3

EduCAS Report

www.bostonscientific.jp/kakushin

これまでのCASとこれからのCAS

—デバイス選択時代における

Carotid Wallstent™ Monorail™ とFilterWire EZ™ の有用性

虎の門病院 脳神経血管内治療科

松丸 祐司 先生

Boston
Scientific

Delivering what's next.™

これまでのCASとこれからのCAS—デバイス選択時代における Carotid WallstentTM MonorailTM とFilterWire EZTM の有用性

1.はじめに

日本におけるCASとそれに関連するデバイスは、関連学会と企業による多大な努力により2008年4月より保険償還が開始された。それ以前は末梢血管あるいは胆管用ステントとさまざまなデバイスによる遠位塞栓予防が組み合わせられ、医師の裁量によりいわゆるoff labelでCASが施行されていた。保険償還後はon labelとなり適応が明確にされ、デバイスおよび標準的な手技が統一され広く行われる治療となった。この間さまざまなCASとCEAの比較試験の結果が公表され、またMR等によるプラーク診断が導入された。2010年4月、国内で2番目のデバイスであるCarotid WallstentTM MonorailTMとFilterWire EZTMの保険償還が開始され、日本でもやっと複数デバイス時代を迎えることができた。今後さらにCASのデバイスは増えてくると思われる。ここでは現在までのCASを振り返り、複数デバイス時代のCASを展望する。

2.CASおよびCEAとの比較試験の結果

米国を中心に行われたSAPPHIRE試験は、CEA高危険群に対するCEAとCASのRCTであり、CEA高危険群に対するCASの非劣性が証明された¹⁾。フランスを中心に行われたEVA3Sでは、CEAのconventional riskの症候性狭窄に対するCEAとCASのRCTであるが、CASの結果が悪く中止された²⁾。ほぼ同様な患者を対象としてドイツを中心に施行されたSPACEでは、周術期strokeと死亡はほぼ同等であったが、CASの非劣性は証明されなかった³⁾。また英国を中心に施行されているICSSは未だ結論はでていないが、中間報告ではCASの周術期strokeが多く報告されている⁴⁾。米国で行われた最新のCREST試験では、CEAのconventional riskの症候性および無症候性狭窄を対象としたが、CASとCEAの間に差を認めなかった⁵⁾。SAPPHIREおよびCRESTと他の試験とのもっとも大きな違いはCASの術者の経験度と思われ、CEA高危険群に対しても、CEAのconventional riskに対しても習熟した術者がCASを施行すれば、CEAと同等な成績が達成できることが明らかになった。しかし周術期のminor strokeはCASに多く、また高齢者では成績が悪いことも明らかになり、改善すべき問題である。

3.虎の門病院におけるCAS

当院におけるCASはデバイス承認に関連し大きく3期に分けられる。前期(2005年4月から2007年10月)はoff labelの時期で、原則的にCEAの高危険群に対しGuardWireTMとWallstentTM RPを用いたCASを施行した。中期(2007年11月から2009年12月)はCAS承認後で、厳密にCEA高危険群にのみAngioguardTM XPとPrecise[®] stentを用いCASを施行した。後期(2010年1月から2010年9月)はプラーク診断などを参考にデバイスを選択しCASを施行した。その結果を表に示す。

治療対象は、後期において症候性病変が減少しているが、これはプラーク診断の結果CASを回避した症例が増加した可能性が高い。後期においては原則的にFilterWire EZTMとCarotid WallstentTM MonorailTMを用い、不安定プラークが疑われる場合にはGuardWireTMを選択し、病変部が屈曲している場合や内頸動脈に局限して留置する場合にはPrecise[®] stentを選択した。

その結果前期では脳卒中および死亡は6.1%であった。GuardWireTMとWallstentTM RPを中心としたCASでは、虚血によるMajor strokeはなく、過灌流により2例がMajor strokeとなっている。中期では脳卒中および死亡は10.8%でやや多かった。AngioguardTM XPとPrecise[®] stentを中心としたCASでは、虚血性合併症が多かったが、過灌流による脳出血やMajor strokeは認められなかった。後期ではGuardWireTMが48%に、FilterWire EZTMが38%に、Carotid WallstentTM MonorailTMが57%に、Precise[®] stentが43%に用いられた。その結果、合併症はなく良好な結果である。

虎の門病院におけるデバイスの変遷と治療成績

	前期05.4-07.10	中期07.11-09.12	後期10.1-10.9
CAS件数	82	74	21
平均年齢	71.1	72.2	74.7
症候性	52 (60%)	37 (50%)	10 (48%)
NASCET狭窄率	83.7	78.7	75.4
遠位塞栓予防			
GuardWire TM	72 (88%)	9 (12%)	10 (48%)
Angioguard TM XP	0	63 (85%)	3 (14%)
Proximal protection	10 (12%)	2 (3%)	0
FilterWire EZ TM	0	0	8 (38%)
ステント			
Wallstent TM	81 (99%)*1	0	12 (57%)*2
Precise [®] stent	1 (1%)	74 (100%)	9 (43%)
合併症			
脳卒中+死亡	5 (6.1%)	8 (10.8%)	0
TIA	1 (1.2%)	4 (5.4%)	0
Minor stroke	3 (3.6%)	8 (10.8%)	0
Major stroke	2 (2.4%)	0	0
脳出血	2 (2.4%)	0	0

*1:この時期のWallstentTMはWallstentTM RP *2:この時期のWallstentTMはCarotid WallstentTM MonorailTM

これまでのCASとこれからのCAS—デバイス選択時代における Carotid WallstentTM MonorailTM とFilterWire EZTM の有用性

4. 症例

81歳男性

無症候性右内頸動脈狭窄症の内科治療中に、右一過性黒内障を認めた。右内頸動脈起始部にNASCET50%の狭窄を認める**(Fig.1)**。狭心症に対しインターベンションが施行されていたが、現在も労作時狭心症をみとめ、CEA高危険と判断しCASの適応と考えられた。

5. 治療

右大腿動脈より8Frガイディングカテーテルを右総頸動脈に留置し、FilterWire EZTMを狭窄の十分遠位の内頸動脈の直線部分に展開した**(Fig.2)**。狭窄は中等度でCarotid Wallstent MonorailTMの通過に支障がないと判断したため前拡張はせず、狭窄の遠位で内頸動脈の屈曲の近位部からCarotid Wallstent MonorailTMを展開した**(Fig.3、4)**。内頸動脈の屈曲部にCarotid Wallstent MonorailTMをかけるとステントの遠位端で血管がkinkすることがあり直線部に留置した方が安全である。内頸動脈径は4.6mmであったため、4.0mm × 20mmのバルーンで後拡張を施行した**(Fig.5)**。造影の停滞がないことを確認し**(Fig.6)**、FilterWire EZTMを回収した。狭窄部は拡張し、神経学的に異常を認めず終了した**(Fig.7)**。

▶ Technical Note 1

FilterWire EZTMを直線部分に展開する

▶ Technical Note 2

ステント留置時の遠位端はkinkを避けるため、直線部に留置した方が安全である。



Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



Fig.6



Fig.7

これまでのCASとこれからのCAS—デバイス選択時代における Carotid Wallstent™ Monorail™ とFilterWire EZ™ の有用性

6. 考察と展望

FilterWire EZ™はサイズ選択が必要なく、ガイドワイヤーが偏心性に通過するため血管への密着性が高い。またフィルターの容量も十分多く、現在までにいわゆるFlow impairmentを経験していない。フィルターであるため液性のデブリスの完全な回収は困難であるが、比較的安定なプラークや虚血不耐性が予想される例では積極的に選択している。

Carotid Wallstent™ Monorail™はいわゆるclosed cell stentで、open cell stentよりcellの面積が少ないためプラークの被覆効果が強いとされている。そのため当院では不安定プラークに対し積極的に選択している。しかしPrecise® stentと比較し拡張力が弱く血管へのcomformabilityにやや劣るため、屈曲病変では血管への密着性が悪く、留置すると血管を直線化する。Wallstent™の長所を最大限に引き出すには、closed cellの特徴を生かしFibrous capを壊さないよう小さな前拡張を行った上で、Wallstent™を留置し、弱い拡張力を補い血管への密着性を高めるため参照血管径よりわずかに小さなバルーンで後拡張を施行することを推奨する。過大な後拡張は塞栓性合併症の危険性を高めるが、不十分な拡張はステント閉塞や再狭窄の危険性を高める。

当院でのCASは、プラーク診断の導入によりCAS高危険群のCASを回避し、使用するデバイスを複数から選択することにより治療成績が著しく向上した。特に後期ではFilterWire EZ™とCarotid Wallstent™ Monorail™を積極的に使用している。今後はGuardWire™の保険償還も開始され、より小径のProximal protection deviceの導入の可能性もある。これらのデバイスをうまく使い分けることにより、より治療成績が向上すると思われる。

▶ Technical Note 3

Wallstent™留置後は血管への密着性を高めるために、参照血管径よりわずかに小さなバルーンで後拡張を施行することを推奨する。

参考文献

- 1) Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med 351: 1493-1501, 2004
- 2) Mas JL, Chatellier G, Beyssens B, Branchereau A, Moulin T et al : Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. N Engl J Med 355: 1660-1671, 2006
- 3) The SPACE Collaborative Group. 30 day result from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: randomized non-inferiority trial. Lancet 368: 1239-1247, 2006
- 4) International Carotid Stenting Study investigators. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. Lancet 375: 985-997, 2010
- 5) Brott TG, Hobson RW 2nd, Howard G, Roubin GS, Clark WM et al: CREST Investigators. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. N Engl J Med 363:11-23, 2010

KaKuShiNウェブサイトのご案内 www.bostonscientific.jp/kakushin

販売名: フィルターワイヤーEZ
医療機器承認番号: 22200BZX00139000

販売名: 頸動脈用 ウォールステント モノレール
医療機器承認番号: 22200BZX00138000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
FilterWire EZ™, Wallstent™, Monorail™はBoston Scientific Corporationのトレードマークです。
GuardWire™はメドトロニック社のトレードマークです。
Precise®, Angioguard™はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標とトレードマークです。

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
www.bostonscientific.jp

1012-82502-W / PSST20101203-0643