

## Dual protection (flow reversal法+ FilterWire EZ™) 下に Carotid Wallstent™ を使用した 頸動脈ステント留置術の治療成績

広島大学病院 脳神経外科  
坂本 繁幸 先生

### 【はじめに】

頸動脈ステント留置術(CAS)は、プラークにより肥厚した血管壁(血管狭窄部)に対して、前拡張、ステント留置、後拡張を行い、血管狭窄部を拡張する手技である。プラークを除去する内膜剥離術(CEA)と異なり、プラークを押し上げるため、一部が破壊されてdebrisが発生する。そのため術中は、発生したdebrisによる脳への遠位塞栓症の予防が重要になる。

プロテクション法はdebrisによる脳への遠位塞栓症を予防する手段として非常に有用である。我々は、2008年の保険収載時から種々のプロテクション法を経験し<sup>1)</sup>、2011年8月から、大腿動脈経由のCASではdual protection(flow reversal法+ FilterWire EZ)に血液吸引を併用し、様々な治療成績を報告してきた。

今回、いままでに報告してきたCASの治療成績と、留置ステントの大半で、Carotid Wallstentを選択してきた我々の経験を報告する。



## 当院でのCAS手技<sup>1,2)</sup>

- 大腿動脈に9F、25cmシース、大腿静脈に4Fシースを留置後、体重換算で算出したヘパリン量を投与し至適ACTを獲得<sup>3)</sup>
- OPTIMOを総頸動脈に留置し、OPTIMOと大腿静脈に留置したシースを、専用フィルターを介して接続し動静脈シャント回路を作成
- GuardWireで外頸動脈を閉塞
- OPTIMO拡張(flow reversal)、FilterWire EZを狭窄遠位の内頸動脈高位に留置し、OPTIMO解除
- IVUSでプラーク範囲を観察し、ステント留置部位を決定
- OPTIMO拡張(dual protection)、前拡張(3×40mm)、ステント留置、後拡張(正常径)

- 吸引カテーテルでステント内を吸引したのち、OPTIMO解除し、FilterWire EZ直下の血液を吸引
- IVUSでin-stent protrusion (ISP)の有無を確認
- OPTIMO拡張(flow reversal)し、FilterWire EZを回収後、GuardWire、OPTIMOを順次回収
- シースを抜去し止血

※ 特にdebrisが発生しやすいと推測される前拡張後、ステント留置後、後拡張後、FilterWire EZ回収時には、動静脈シャント回路から用手的に陰圧吸引する  
 ※ 最近の連続30例でのシース留置から抜去までの手技時間は、平均値45.1分、中央値41.5分(30~65分)

## 当院でのCAS治療成績

### ■ Dual protection(flow reversal法+FilterWire EZ)に血液吸引法を組み合わせたプロテクション法の有用性<sup>2,4)</sup>

dual protection(flow reversal法+FilterWire EZ)に血液吸引を組み合わせたプロテクション下のCAS施行190例を対象に有用性を解析した(Figure 1)。症候性合併症として術後30日以内のmajor strokeを1.0%に認め、DWI陽性率は17.3%であった(Table 1)。FilterWire EZ、吸引血液内、フローリバース回路の1カ所以上に捕獲debrisが確認された患者割合は52.5%で、さらに、3カ所すべてで確認されたのは27.2%であった。この結果から、すべてのプロテクションデバイスの有用性が確認された。

加えて、以前実施していたdistal filter protection法24例と、現在のdual protection法54例で有用性を解析したところ、DWI陽性率はdistal filter protection法で54.2%であったの

に対し、dual protection法では27.8%と低く、かつDWI高信号域の個数もdistal filter protection法で1.75個、dual protection法で0.59個と、dual protection法で有意に減少していた(Table 2)。

### ■ 不安定プラークに対するCAS<sup>5)</sup>

頸動脈超音波検査でプラーク表面に可動性を認める、あるいはMRAで狭窄部に高信号を認めるプラークは不安定プラークと呼ばれる。

当院でdual protection下にCASを行った103例を不安定プラーク群50例と安定プラーク群53例に分け、debrisが捕獲された患者割合を検討したところ、不安定プラーク群68%、安定プラーク群45.3%で、不安定プラーク群で有意に多かった(Table 3)。

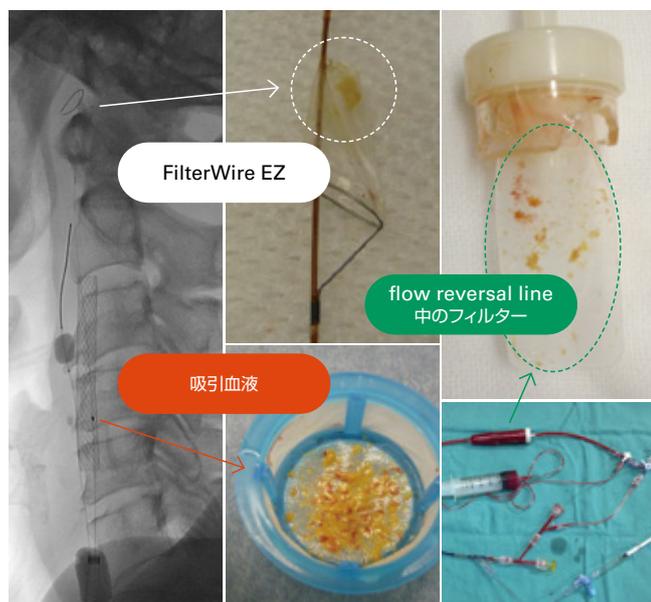


Figure 1. Dual protection+血液吸引法下でのCASで回収されたdebris FilterWire EZ(白矢印)・吸引血液内(橙矢印)・専用フィルター(緑矢印)にdebrisが認められる。

|          |               |
|----------|---------------|
| DWI陽性率   | 17.3%(33/190) |
| 主要有害事象   | 1.0%(2/190)   |
| 捕獲debris | 52.5%(92/175) |
| 3カ所      | 27.2%(25/92)  |
| 2カ所      | 24.9%(23/92)  |
| 1カ所      | 47.9%(44/92)  |

Table 1. Dual protectionに血液吸引を併用したCASの治療成績と捕獲debris

|         | distal filter protection | dual protection |          |
|---------|--------------------------|-----------------|----------|
| DWI陽性率  | 54.2%                    | 27.8%           | p=0.024  |
| 高信号域の個数 | 1.75個                    | 0.59個           | p=0.0087 |

Table 2. Distal filter protectionとDual protectionでの治療成績

|          | 不安定プラーク | 安定プラーク |          |
|----------|---------|--------|----------|
| 捕獲debris | 68%     | 45.3%  | p=0.0286 |
| 主要有害事象   | 0%      | 0%     | p=1.0    |
| DWI陽性率   | 18%     | 18.9%  | p=1.0    |

Table 3. プラークタイプ別での治療成績

一方、主な有害事象は両群とも認められず、DWI陽性率は両群とも約19%と治療成績は同等であった。

不安定プラークに対するCASでは手技中のdebrisが高率に発生するものの、プロテクション法を工夫することで、より安全にCASが施行可能であるといえる。

### ■術中のステント内プラーク突出(ISP)の発生頻度<sup>6)</sup>

当院ではCAS後、全例にIVUSを行っている。CAS後にIVUSを実施した142例を対象にISP発生頻度を検討したところ、17例(12%)にISPが認められ、狭窄率、不安定プラーク、ステントの長さ、捕獲debrisの有無がISP発生に関与する有意な因子として抽出された(Table 4)。

当院ではISPを認めた場合、全例でステントを2本重ねて留置し、治療成績に差を認めなかったことから、ISPを認めてもステントを重ねて留置することにより、CASは安全に施行可能であると考えている。

### ■80歳以上の高齢者に対するCAS<sup>7)</sup>

高齢者対象のCASとCEAのランダム化比較試験のメタ解析では、70歳以上の患者ではCEAが優位と報告され、その理由として高齢者に対するCASの周術期リスクが高いことが挙げられた。

我々は、dual protection下にCASを行った高齢者97例を、80歳以上30例と80歳未満67例の2群に分け解析した。結果、不安定プラークを有する患者割合は、80歳以上群50%、80歳未満群26.9%と、80歳以上群で有意に多かった(Table 5)。また、術中のISPは、80歳以上群26.7%、80歳未満群6%、捕獲debris

は80歳以上群43.3%、80歳未満群22.4%と、いずれも80歳以上群で有意に多かった。一方、有害事象は両群とも認められず、DWI陽性率も両群とも約20%と治療成績は同等であった。

80歳以上の高齢者は不安定プラークを有する場合が多く、術中debrisの発生率も高い結果であった。高齢者においては、術中debrisの発生率の高さが高齢者CASの周術期リスクの高さにつながるのかもしれないが、プロテクション法を工夫することで高齢者であっても安全にCASを施行可能と考える。

|            | ISPあり  | ISPなし  |          |
|------------|--------|--------|----------|
| 狭窄率(80%以上) | 64.7%  | 34.1%  | p=0.0367 |
| 不安定プラーク    | 76.5%  | 41.1%  | p=0.0084 |
| ステント長(mm)  | 31.7mm | 25.7mm | p=0.0084 |
| 捕獲debris   | 100%   | 52.5%  | p<0.0001 |

Table 4. 術中ステント内プラーク突出(ISP)の発生

|             | 80歳以上 | 80歳未満 |         |
|-------------|-------|-------|---------|
| 不安定プラーク     | 50%   | 26.9% | p=0.047 |
| ステント内プラーク突出 | 26.7% | 6%    | p=0.007 |
| 捕獲debris    | 43.3% | 22.4% | p=0.004 |
| 主要有害事象      | 0%    | 0%    | p=1.0   |
| DWI陽性率      | 20%   | 18%   | p=0.785 |

Table 5. 高齢者CASの治療成績

## Carotid Wallstentの使用経験から

当院および関連病院では、2011年8月から2019年11月現在までに、大腿動脈経由CASを610例に、上腕動脈経由CASを52例に行ってきた。使用したステントの内訳は、Carotid Wallstent 600本、open-cell stent 62本で、9割以上がCarotid Wallstentで

あった(注：狭窄長やISPにより、1例につき2本以上ステントを使用した場合も1本とした)(Figure 2)。

我々は、Carotid Wallstentを留置する場合、標的血管に最も近い8mm径を選択することが多い<sup>1,8)</sup>。

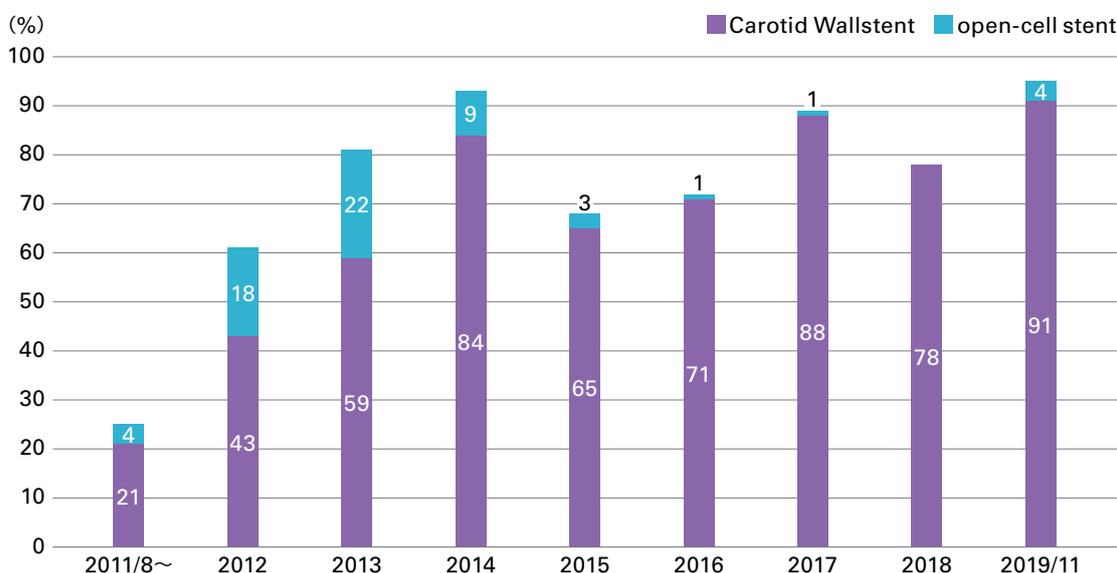


Figure 2. 2011年8月から現在(2019年11月)までに使用した頸動脈ステントの割合

■ CAS後の再狭窄

CAS施行662例のうち、経過中にステント内再狭窄／閉塞により再度CASを施行したのは、10例(1.5%)で、内訳は再狭窄9例／閉塞1例、無症候性8例／症候性2例であった(**Table 6**)。初回CASに使用したステントはCarotid Wallstent 8例、open-cell stent 2例で、ステントタイプ別での再狭窄率は、Carotid Wallstent 1.3%(8/600例)、open-cell stent 3.2%(2/62例)であった。再治療までの期間は、平均11.4ヵ月、中央値7ヵ月(2~

| No. | 年齢/性別 | 初回ステント            | 再狭窄 | 症候 | 再治療時期 |
|-----|-------|-------------------|-----|----|-------|
| 1   | 75/M  | open-cell stent   | 再狭窄 | 無  | 52ヵ月後 |
| 2   | 77/M  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 7ヵ月後  |
| 3   | 81/M  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 8ヵ月後  |
| 4   | 77/M  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 7ヵ月後  |
| 5   | 85/M  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 6ヵ月後  |
| 6   | 74/M  | open-cell stent   | 再狭窄 | 無  | 6ヵ月後  |
| 7   | 69/M  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 12ヵ月後 |
| 8   | 74/F  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 無  | 8ヵ月後  |
| 9   | 84/M  | Carotid Wallstent | 閉塞  | 有  | 2ヵ月後  |
| 10  | 75/F  | Carotid Wallstent | 再狭窄 | 有  | 3ヵ月後  |

Table 6. CAS後再狭窄／閉塞の一覧

52ヵ月)で、52ヵ月後に再治療となった1例を除き、1年以内の再治療が圧倒的に多かった。

我々はCAS後1年間は、1、3、6、12ヵ月後に頸動脈超音波検査を行っている。今回の結果から、特に高率に再狭窄／閉塞が認められる可能性のある6ヵ月後の頸動脈超音波検査が非常に重要であると考えている。

■ 高度屈曲例に対するCarotid Wallstent留置

術前DSAで、内頸動脈の屈曲角度として、中枢側と末梢側を直線化したときになす角度が60°以下の場合を高度屈曲と定義すると、最近4年間で、当院では7例の高度屈曲症例にCASを施行していた(Carotid Wallstent使用5例、open-cell stent使用2例)。ステント誘導の際に、高度屈曲部を越えるために、7例中3例は2本のワイヤを必要とした(Carotid Wallstent使用2例、open-cell stent使用1例)。Carotid Wallstentを使用した2例は、いずれも高度屈曲部を越えた末梢に留置したにもかかわらず、追跡画像ではCarotid Wallstentの遠位端が屈曲近傍まで大きく短縮していた(**Figure 3**)。この結果からワイヤ2本を用いて、内頸動脈を直線化する必要のある高度屈曲症例では、経過中に直線化した内頸動脈が再度屈曲し、Carotid Wallstentが短縮する可能性があることを念頭に置くべきといえる。



Figure 3. 高度屈曲へのCarotid Wallstent留置後の変化

術前CTA側面像(a)：内頸動脈起始部に高度屈曲を伴った狭窄を認める。  
 術前DSA側面像(b)：内頸動脈起始部に高度屈曲を伴った狭窄を認める。  
 術直後DSA側面像(c)：高度屈曲部を含めて十分末梢までCarotid Wallstentが留置され(矢印)、内頸動脈は直線化している。  
 術直後透視画像側面像(d)：Carotid Wallstentが留置されている。  
 5ヵ月後CTA側面像(e)：直線化していた内頸動脈の曲がり方が戻り、Carotid Wallstentの遠位端が留置直後(破線矢印)と比べ中枢側に大きく短縮している(矢印)。

参考文献  
 1) 坂本繁幸. Proximal protection 下にFilterWireEZを併用した頸動脈ステント留置術. KaKuShiN Vol.8, BostonScientific  
 2) Sakamoto S, et al. Usefulness of dual protection combined with blood aspiration for distal embolic protection during carotid artery stenting. Acta Neurochir (Wien) 2015;157:371-377.  
 3) Oshita J, Sakamoto S, et al. Factors other than body weight predicting heparin loading to acquire optimal activated clotting time in endovascular neurointervention. Clin Neurol Neurosurg 2019. doi: 10.1016/j.clineuro.2019.105422.  
 4) Kajihara Y, Sakamoto S, et al. Comparison of dual protection and distal filter protection as a distal embolic protection method during carotid artery stenting: a single-center carotid artery stenting experience. Neurosurg Rev 2015;38:671-676.  
 5) Sakamoto S, et al. Carotid artery stenting for vulnerable plaques on MR angiography and ultrasonography: utility of dual protection and blood aspiration method. J Neurointerv Surg 2016;8:1011-1015.  
 6) Okazaki T, Sakamoto S, et al. Detection of in-stent protrusion (ISP) by intravascular ultrasound during carotid stenting. -Usefulness of stent-in-stent placement for ISP. Eur Radiol 2019;29:77-84.  
 7) Abiko M, Sakamoto S, et al. Applicability of carotid artery stenting for patients 80 years or older: a single-center experience. World Neurosurg 2018;119:e323-e327.  
 8) 坂本 繁幸, 他. 均一なチューブに種々のCarotid Wallstentを留置したときのステントセルの変化—Carotid Wallstentはステント径より細径の血管に置くと長軸方向にセルが伸びる. JNET 2011;5:32-35.

※径表示換算目安：1mm=3French=0.0394inches

Carotid Wallstent Monorail  
 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

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

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。  
 © 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.  
 All trademarks are the property of their respective owners.



ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
 本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
 www.bostonscientific.jp

2003-81142-A-3 / PSST20200207-0093