



頸動脈狭窄に対するステント治療（以下CAS）は、日本では主に脳外科医主導で導入されてきました。学術発表も、ほとんどが日本脳神経血管内治療学会や日本頸部脳血管治療学会やその関連集會に出されています。しかし見方を変えると、頸動脈は末梢血管のひとつであり、IVR学会会員の放射線科医にとっては得意とする分野でもあります。勿論、脳外科医との密接な協力関係なしにはできない治療ですが、IVR学会会員としても取り組んで行くべき分野と考えます。今回は、高齢者、high risk患者、無症候性患者についての治療の適応や頸動脈内膜剥離術（以下CEA）との比較についての論文を選びました。

1. Hobson RW, et al : Carotid Artery Stenting is Associated with Increased Complications in Octogenarians : 30-day Stroke and Death Rates in the CREST lead-in phase. J Vasc Surg 40 : 1106 - 1111, 2004.

要約：種々の大規模研究で症候性または無症候性の頭蓋外頸動脈閉塞性病変に対するCEAの有用性は証明されている。しかし、これらの研究は80歳以上の患者を除外していた。80歳以上の患者でも、脳卒中や死亡のリスクは高くないという報告と、高くなるという報告がある。高齢者に対して低侵襲なCAS治療を行うのは妥当なことと感ぜられるが、末梢塞栓プロテクションデバイスを使用しない初期の臨床経験からは、高い合併症の発生率が報告されている。

CRESTはプロテクションデバイスを使用したCASの有用性を検討する臨床試験である。2000年1月から2004年3月までに51施設で83人の医師によって施行された862例のCASのうち検診可能な749例を対象とした。50%以上の狭窄がある症候性患者が30.9%、75%以上の狭窄がある無症候性患者が69.3%であった。プ

ロトコールドは、治療48時間前から30日後までAspirin 325mg/d, Clopidogrel 75mg/d (Ticlopidine 250mgに代用可能)を内服、術中ACT 250~300, 6F guide sheath, 必要な場合は3~4mmバルーンで前拡張, nitinol self-expanding stent (ACCULINK)とantiembolic device (ACCUNET)を使用, 5~5.5mmバルーンで後拡張を行う。術後24時間と30日の心筋梗塞, 同側の脳卒中の発生率を検討した。

結果は60歳未満2/120 (1.7%), 60歳以上69歳以下3/229 (1.3%), 70歳以上79歳以下16/301 (5.3%), 80歳以上12/99 (12.1%)で、高齢者ほど合併症のリスクが高かった (P=.00006)。年齢以外のプロテクションデバイスの使用, 症候性か無症候性か, 性別, 狭窄率, 末梢の蛇行の有無は関与していなかった。

80歳以上合併症12例のうち, 10例の使用可能な記録があり, 内訳はmajor stroke 6/10, minor stroke 4/10, バルーン拡張時の徐脈または低血圧7/10, 90度以上の末梢蛇行でプロテクションデバイス使用不可能2/10, そのうち1例が死亡した。プロテクションデバイスが留置できない場合はCEAにするべきである。

無作為試験が必要であるが, 高齢者ほどCAS術後合併症のリスクが高いので, 一層の注意が必要である。

2. Yadav JS, et al : Protected Carotid-Artery Stenting versus Endoarterectomy in High-Risk Patients. N Eng J Med 351 : 1493 - 1501, 2004.

要約：CEAは薬物療法と比較して, 症候性または無症候性の頭蓋外頸動脈高度狭窄病変による脳卒中防止に有用である。末梢塞栓プロテクションデバイスを使用したCASは, CEAと比較して低侵襲な治療法である。この研究(SAPPHIRE)の目的は, 低侵襲なCASがCEAに劣らないという仮説を証明することである。

2000年8月から2002年8月までの747例の動脈硬化性頸動脈狭窄患者のうち, 無作為化を拒否した413例(CAS施行: 406, CEA施行: 7)を除いた334例(CAS候補: 167, CEA候補: 167, 実際にCAS施行: 159, CEA施行: 151)を対象とした。臨床的に有意な心肺合併症, 対側頸動脈閉塞, 対側喉頭神経麻痺, 根治的頸部手術や照射後, CEA後再狭窄, 81歳以上のひとつ以上を満たしている症例をhigh riskとした。目的血管の完全閉塞や血管内血栓, 9mmを超える頭蓋内動脈瘤, 2本以上のステントを必要とする病変, 出血凝固異常, 余命1年以内, 総頸動脈または腕頭動脈起始部病変などは対象から除外された。超音波検査で50%以上の狭窄がある症候性患者がCAS 29.9%, CEA 27.7%で, 残りは80%以上の狭窄がある無症候性患者であった。プロトコールドは, 少なくとも治療72時間前からAspirin 81または325mg/d

を内服，CASはさらに治療24時間前から少なくとも2～3週後までClopidogrel 75mg/dを内服，術中ACT 250-300，nitinol self-expanding stent (SmartまたはPrecise)と emboli-protection device (AngioguardまたはAngioguard XP)を使用。術後30日以内の死亡，心筋梗塞，脳卒中(24時間以上持続する神経学的所見を伴った脳虚血)と，31日～1年以内の死亡，同側の脳卒中の発生率を検討した。

心合併症やPCIの既往はCEA群と比べてCAS群で多かった。その他は両群に患者背景の差はなかった。95.6%のCAS患者でプロテクションデバイスが使用可能であった。上記1年以内の合併症は，CAS 20人(12.2%)，CEA 32人(20.1%) (P=0.048)，症候性で見るとCAS 16.8%，CEA 16.5% (P=0.95)，無症候性ではCAS 9.9%，CEA 21.5% (P=0.02)であった。30日以内の合併症では症候性と無症候性に有意差はなかった。在院日数はCAS 1.84±1.75日，CEA 2.85±3.67日 (P=0.002)，脳神経麻痺はCAS 0%，CEA 4.9% (P=0.004)，病変部再拡張はCAS 0.6%，CEA 4.3% (P=0.04)であった。

薬物療法とCEAを比較し，CEAの有用性を証明した臨床試験のNASCETやACASは，high risk患者を対象から除外している。その裏づけとしては，CEAの周術期(術後30日以内)死亡率は，NASCET 0.6%，ACAS 0.1%であるが，NASCETやACASに参加した病院の成績を調べて見ると1.4%であった。Cleveland Clinicの3000例以上のCEAの成績では，周術期死亡，脳卒中，心筋梗塞は，high risk患者7.4%，low risk患者2.9%であり，NASCETやACASの結果は異常に低かった。ACASの無症候性患者CEAの周術期死亡，脳卒中は2.3%であるが，60%以上の狭窄を対象とした薬物療法の2.2%と差がな

い。SAPPHIREでは無症候性患者の周術期死亡，脳卒中はCAS 5.4%，CEA 4.6%であるが，80%以上の狭窄を対象とした薬物療法の5～6%と比べて劣らない。

以上，頭蓋外頸動脈高度狭窄病変に対する末梢塞栓プロテクションデバイスを使用したCASは，CEAに劣らないばかりではなく，在院日数，脳神経麻痺発生，病変部再拡張率で，CEAと比較して良好な結果であった。

コメント

CASはもう普及してしまい，以前のガイドラインもCAS中心に改訂されると思っていました。うかうかしていると，腕頭動脈や鎖骨下動脈も取られてしまうと焦っていました(CAS関連のメーカーがIVR学会に全く関心がないことを悲しく思っています)。しかし，これらの論文を読むと，プロテクションデバイスにより成績は改善したとは言え，CASはまだ苦戦しているという実感です。症候性患者に対するCEAや，無症候性患者に対する薬物療法との差が出にくいという印象です。1.はGuidant社，2.はCordis社が行った臨床試験です。Clopidogrel投与の効果が含まれていて，術者も厳選しているので，一般の成績より良いという批判もあります。普通，高齢者やhigh riskの患者にはCASによる低侵襲治療が良いと感じますが，それに反論する以下のような論文もありました。

Boules TN, et al : Carotid Endoarterectomy Remains the Standard of Care, Even in High-Risk Surgical Patients. Ann Surg 241 : 356 - 363, 2005.

70%前後の狭窄の無症候性患者に対するCASの適応には，少し疑問を感じます。CASはIVR医にとっては比較的入りやすい治療だと思いますが，良い適応の患者を慎重に選択することが最も重要なようです。