CAS 認可後の日本での CAS の施行状況と問題点

宮 地 茂 泉 孝 嗣 松 原 功 明 市 川 剛
内 藤 丈 裕 原 口 健 一 若 林 俊 彦

Current Status of Carotid Artery Stenting in Japan—Problems in the Post-approval Period

by

Shigeru Miyachi, M.D., Takashi Izumi, M.D., Noriaki Matsubara, M.D., Tsuyoshi Ichikawa, M.D.,
Takehiro Naito, M.D., Ken-ichi Haraguchi, M.D., and Toshihiko Wakabayashi, M.D.

from

Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine

Carotid artery stenting (CAS) has been approved as a safe and effective method of treating carotid stenosis. The Japanese post-marketing study (J-CASES-PMS) revealed a low rate of major adverse events after CAS similar to that found in other international clinical trials. This favorable result might be due to precise adherence to the guidelines and the training system. However, structural issues with the filter device, which is the only approved protection method, have caused some pitfalls. In particular, ischemic complications are quite frequent among patients with no-flow phenomenon and with minute or liquid-like debris passing through the filter mesh. These complications are closely associated with the quality and volume of plaque. To evaluate the plaque image and to design the safest strategy including a balloon or multiple combined protection methods is a critically important preoperative process. Although all European clinical trials with or without filter protection have finally disclosed disadvantageous results for CAS, improvements in the appropriate protection strategy in Japan should be reviewed since the time of off-label use.

(Received February 25, 2010; accepted March 17, 2010)

Key words : carotid stenting, protection, filter, balloon, complication

Jpn J Neurosurg (Tokyo) 19 : 588–593, 2010

はじめに

2008 年 4 月に保険償還されたフィルタープロテクションを用いた頸動脈ステント留置術 (carotid artery stenting: CAS) は、実施基準に基づきトレーニングが行われてきた結果、実施医が着実に増加し、次第にその裾野が広がりつつある。一方で、適応が頸動脈血栓内膜剥離術 (carotid endarterectomy: CEA) ハイリスク例に限定されたことで、これまでどちらの治療オプションも可能

であった例が、CEA 優先になったり、プラークイメージと CAS における合併症の相関が次第に明らかになり、CAS ハイリスク例に逆に手を出さなくなってきたことで、CEA 例も増加してきている。一方、海外からは CAS についての厳しい治療結果が発表され、CAS の意義について現在再考する転機にある。本稿では CAS 認可 1 年後の現状と、海外からの最新の報告を含め湧出してきた問題点について概説する。

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学 / 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 [連絡先: 宮地 茂]

Address reprint requests to: Shigeru Miyachi, M.D., Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya-shi, Aichi 466-8550, Japan

Table 1 Rate of major adverse event (MAE) at 30 days

		J-CASES PMS ¹³⁾ #	SAPPHIRE ²⁷⁾	CASES-PMS ¹²⁾	SAPPHIRE-WW ¹⁶⁾
Case No.		656 (727) *	167	1,493	2,001
MAE		6.9% (3.6%)	4.8%	5.0%	4.4%
death		0.3% (0.1%)	1.2%	1.0%	1.1%
AMI		0.2% (0.1%)	2.4%	0.8%	0.7%
stroke		6.6% (3.3%)	3.6%	3.8%	3.2%
ipsilateral	Major	1.1%	0.6%	1.2%	1.0%
	Minor	4.9%	2.4%	1.9%	1.9%
contralateral	Major	0.5%	0.6%	0.1%	0.1%
	Minor	0.2%	0.6%	0.5%	0.1%

Period for investigation : 2008/4/1-2009/3/31

68 institutes 842 cases

J-CASES-PMS : Japanese Carotid Artery Stenting with Emboli protection Surveillance-Post Marketing Study

* : results of pre-approval survey

: see corresponding number of reference

CAS に関する臨床登録研究のデータ

海外データとしては、CAS が普及するきっかけとなった、SAPPHIRE study²⁷⁾の長期成績が示された。CEA において手技直後～急性期において CAS の非劣勢が証明され、30 日後、1 年後においても CEA に比べて MAE (major adverse event : 死亡、脳卒中、心筋梗塞) の発生する率は、有意差はないものの低い傾向であった。3 年後のデータ⁹⁾では治療直後の両者の差は少なくなり、唯一 CEA に対して比較的大きな差があるのは、TVR (target vessel revascularization : 治療部位の再開通治療の必要性) であり、CAS 群において CEA 群より低い傾向が認められた (CEA 群 : 5.4%, CAS 群 : 2.4%, $p=0.26$)。一方、non-randomized cohort study である CaRESS study²⁸⁾によると、4 年間の追跡で両者に予後の違いはないものの、再狭窄は有意に CAS 群に多かったと報告されている。

さて、その他の欧州における randomized control trial (RCT) (EVA-3S⁶⁾, SPACE⁵⁾) はことごとく CAS の有用性が示されず、きわめて不幸な冷え込みを招く結果となった。また最近発表となった ICSS³⁾⁷⁾¹¹⁾のデータにおいても、CAS の成績は CEA に対し有意に悪かった。このような結果を受けて、海外において CEA のイニシアチブをとっている血管外科医からは、CAS に対するバッシングが寄せられている²²⁾。米国の血管外科学会が 6,000 例余りの登録症例をまとめた報告¹⁵⁾では、症例ベースの違いがあるものの、30 日後の MAE が CAS で有意に高かった (CEA 群 2.62%, CAS 群 6.42%, $p<0.001$) と報告されている。ドイツからも 7 つの多施設共同登録研究をまとめたレビュー¹⁶⁾が報告され、脳神経障害の合併症

を除いて、MAE については CEA のほうが有意に少なかったとしている。

一方、わが国で行われた頸動脈狭窄 1,164 例の登録による後ろ向き臨床研究である JCAS のデータ⁵⁾¹⁴⁾によれば、合併症発生率は CEA : 10.4%, CAS : 10.2% で双方とも遜色がない。ただし内訳は、CEA 群に過灌流による合併症が多いのに対し、CAS 群では虚血性合併症が多いという違いが認められる。2 年以上のフォローアップデータにおいて再狭窄の発生率については、CEA 群で 10.7%, CAS 群で 5.4% であり、同側の脳卒中発生率は CEA 群、CAS 群ともにきわめて低く (それぞれ 0.53%, 0.39%), 内科的治療群 (同 6.1%) より有意に治療の有効性が示された。30 日以内の MAE の発生頻度は、両群とも海外データに比べ低く (CEA 群 : 3.2%, CAS 群 : 3.5%), RCT ではない有利性を勘案しても良好な治療成績といえる。

実施基準の成果

米国では実施基準に基づいたトレーニングが行われ、それによる CAS の実施が行われているが、実施医の治療成績をまとめた市販後調査のデータ (CASES-PMS)¹²⁾では、CAS 実施後の死亡および脳卒中 (MAE) の発現率 (5.0%) は、SAPPHIRE のそれ (4.8%) と同程度であり、トレーニングを受講した術者による結果は SAPPHIRE に参加した CAS 経験豊富な術者による結果に劣らないことが証明された (Table 1)。また、SAPPHIRE の基準に基づき、CEA ハイリスク群に対する CAS を 2006 年 10 月以降に施行した多施設共同の 2,001 例のトライアル¹⁷⁾においても、上記の MAE は 4.4% と良好な成績で

Table 2 Changes after approval of CAS

	before approval	after approval
patient selection	following the previous guideline (independent for CEA indication)	only for high risk patients for CAS
stent	all off-label use (self-expandable stent (peripheral or biliary stent))	Precise [®]
protection	Balloon [PercuSurge (Guardwire [®])] distal (single, double), proximal (Parodi, Seatbelt & airbag)	Filter (Angioguard [®]) occasionally proximal + filter
operator	no regulation	approved operators finishing prescribed training program
duty of operation report	no regulation (optional survey leaded by society)	post-marketing study performed by company (essential)

あった。

わが国においては、認可後の市販後調査 (J-CASES-PMS)¹³⁾が企業主導で行われている (Table 1)。その結果、適応外使用症例を除く 656 例の登録症例の分析で 30 日以内の MAE 発生率は 6.9%とやや高かったが、年間 30 例以上の経験のある施設でのサブ解析では 3.8%と、認可前の症例調査票による非公式データ (3.6%) と比べ遜色がなかった。

プロテクションがフィルターになってからの問題

プロテクションが有用であることは既知であり²⁶⁾、その使用状況が不十分であれば成績が悪くなることは明白である。欧州の RCT のデザインではプロテクションの義務づけが当初はなく、SPACE²⁴⁾においてその使用率は 27%に過ぎなかった。わが国では認可前の適応外使用の時は、プロテクションはほぼ全例バルーン (Percu Surge[®]) により行われていたが、認可後にはフィルター (Angioguard[®]) の使用が義務づけられた (Table 2)。フィルターになったことで、プロテクション時の脳血流が確保できるようになった一方、バルーンのように壁に圧着されていないため動きやすいこと、最終的な回収 (capture) の時にステントに引っかかることなどが欠点として挙げられる。この他、フィルターが多量の debris のために詰まってしまう現象 (no flow) や、debris の一部がフィルターの編み目をすり抜けてしまうことがあるのが問題である。

No flow が起こると、頭蓋内虚血性合併症の頻度が増えることは周知である¹³⁾。また、フィルター内に堆積した多量の debris が後続の debris の圧で編み目から押し出されるか、フィルターの外側端から over flow するために遠位塞栓症が発生する。また内頸動脈閉塞に伴う

tolerance がバルーンプロテクションと異なり事前に把握できないために、予想外の虚血性神経症状を呈することもある。No flow またはその前段階または不完全形である slow flow の発生は、プラークの総量と同時に質に強く影響される²⁾。MRI プラークイメージにおいて T1 で high intensity を呈するもの、血管内超音波 (IVUS) において壊死性成分が多いものなど、いわゆる脆弱なハイリスクプラークに対する拡張に伴う大量の debris 発生が no flow/slow flow の原因と考えられる¹⁹⁾。

一方、フィルターがすべての debris を捕獲できないことは手引き書にも記載されている¹⁾²⁾。実験的にも、200 μ m の microsphere の 36%がフィルターを通過するとされ²³⁾、また 397~1,000 μ m の polymer microsphere では 7.5~14.2%がフィルターで回収できないとされる⁸⁾。実際、ステント留置または後拡張直後に、no flow/slow flow を伴わず、一過性の強い大脳半球症状を呈することが時に認められる。この現象の特徴は、数分~数時間の神経症状があるにもかかわらず、治療後の MRI の拡散強調画像にて虚血巣が認められないことである。血管撮影所見として時に一時的な循環遅延所見が認められることより、超微細または油性の成分がフィルターを通過して、びまん性に脳の細動脈を閉塞したためではないかと推測されている。われわれの経験では脂質成分の多いプラークによく認められた。このように、フィルターは一部の症例において防御機能に弱点があることが判明してきた。

初期使用における学習に基づく治療戦略の修正

われわれが認可前にバルーンプロテクションにおいて経験した CAS に付随した一過性も含む虚血性合併症 (intolerance 例は除く) は 1.7%であった。このうち特に

Table 3 Advantage and disadvantage of each protection method

	proximal balloon	distal balloon	(distal) filter
blood flow on protection	reversal	arrest	antegrade
check of colaterals at flow arrest	possible in test inflation	possible in test inflation	impossible
intolerance	some cases	some cases (2~5%)	rare (possible in cases with no flow)
maneuver			
guiding size	large	usual	usual
method for lesion cross	with microguidewire (high maneuverability)	with balloon wire	with filter wire
complicated level	high	low	low
imaging for stent positioning	possible	impossible	routine
reliability as protection method	high	moderate	moderate (low in particular cases)

導入初期の 60 例に限って、バルーン導入時とフィルター導入時で比較してみると、前者では虚血性合併症が 1.7%であったのに対し、後者では 11.7%にも及んだ。特に初期の 30 例では no flow などに伴う合併症率がきわめて高かったが、その原因として後拡張を最終期待径(狭窄遠位の内頸動脈の正常径)まで十分に拡張したことが原因と考えられたため、その後、期待径の 80%の拡張にとどめておくことによりその発生は減少した。この控えめの後拡張については、expert consensus においても推奨されている²⁾。ただし、その結果として残存狭窄が多く、長期成績において再狭窄および再発のリスクについて不安が残る。

一方、われわれは全例 IVUS を用いたプラーク評価を行っているが²⁵⁾、no flow を生じやすい壊死性組織が多い(9.2%以上)例を抽出し、両プロテクションに伴う 30 日以内の MAE を後ろ向きに比較してみると、バルーンでは 1 例も生じなかった(0/13)のに対し、フィルターでは 57% (4/7) に発生した。したがって、われわれはこのようなハイリスクプラークに対しては、従来のバルーンプロテクションに切り替えることにより、合併症を事前に予防するようにしている。このほか血栓付きのプラークや nearly total occlusion の例では、遠位塞栓を防ぐために proximal protection (いわゆる Seatbelt & airbag 法)¹⁷⁾¹⁸⁾を用いている。各プロテクション法別の利点、欠点を Table 3 に示す。保険認可されているのはフィルタープロテクションではあるが、そのピットフォールを補うべく、経験的ではあるが、個々の例について戦略の工夫が必要である。

考 察

SAPPHIRE 以降、各国、各学会において頸動脈狭窄に

対する治療ガイドラインが示された⁴⁾¹⁰⁾¹⁵⁾。これらは SAPHIRE および AHA のガイドラインが基になっており、下記の要約のように比較的コンセンサスが得られている。

1) 80 歳以上の CAS は危険であり、(Class B)、合併症リスクが少ない場合には CEA を行う。

2) 無症候性病変は周術期合併症が 3%以下の場合には適応がある (Class C)。

3) CAS における抗血小板剤の使用は 2 剤 (Class A) で術前から開始し、少なくとも 3 カ月使用する (Class C)。

4) トレーニングプログラムは必須である (Class B)。

5) プロテクションデバイスは有用である (Class C)。

特に 4) 5) の項目は、欧州での RCT において、治療医の質が問題であったこと、プロテクションが必須でなかったことなどが影響しているため、きわめて重要な項目と考えられる。ただし、わが国における市販後調査¹³⁾においても、導入後の初期成績をみると、全体として 6.9%という予想外に高い MAE の発生率であったのは問題である。これはトレーニングの不備や不足というよりも、前述のハイリスクプラークに対しても一辺倒の方法で臨まざるをえなかった結果であろう。認可前にオフラベル使用経験のある high volume の施設では、プラークイメージなどを基にした危機管理による合併症回避が行われていたことが、プロテクション法が変わっても導入成績を落とさなかった理由と思われる。フィルタープロテクションにおけるピットフォールをよく理解し、実施医トレーニングにおいて経験的な危機管理の伝授と実践が合併症減少のために必要である。

わが国では 2009 年脳卒中ガイドライン²¹⁾において、CAS の位置づけは、2004 年のガイドライン²⁰⁾から大きく変化した。すなわち CAS の実施について、「科学的根拠が

ない（グレード C1）」から、「CEA の危険因子をもつ症例に対して、頸動脈ステント留置術を行うことが奨められる（グレード B）」となった他、危険因子をもたない症例についても「考慮してよい」こととなっている。循環器内科医がほとんど CAS を施行している欧米と異なり、わが国では CAS を脳血管に対する侵襲的外科治療と位置づけ、脳神経外科医が主として担当している。それぞれに利点があるが、緻密な神経、脳循環評価と技術に基づく危機管理と患者管理については脳神経外科医のほうに一日の長がある。今後新しいステントやプロテクションデバイスが続々と登場するが、デバイスの細径化、シンプル化の他、プラークの安定化、再狭窄予防のためのステント形態、機能付加も視野に入れておく必要があるだろう。しかし現在は、デバイス選択のバリエーションを増やし、debris を確実に捉えるプロテクション技術の工夫が急務である。バルーンプロテクションおよび proximal protection を含む advanced または multiple protection system の早期認可により、このようなわが国固有の方法の有用性を再検討し発信することが重要である。

まとめ

1) CAS の初期の実施成績としては、実施医基準とトレーニングの成果で、minor stroke はやや多いものの海外データに匹敵する成績が得られている。

2) 認可前よりも治療成績が落ちているように見えるのは確実である。これはデバイスの使用勝手の会得が初心者で遅れていることも一因だが、プロテクション法の一本化により柔軟な対応ができないことも関与している。

3) ステントは特殊な場合を除き、全例で Precise® の適用が可能である。

4) No flow や遠位塞栓性合併症の発生予知にはプラーク評価が重要である。

5) 合併症を恐れて後拡張を控えめにするため、残存狭窄が多く、長期フォローアップが必要である。

6) わが国固有の方法と実績を鑑みれば、治療事情や治療デザインの異なる海外データを過信または鵜呑みにするのは早計であり、認可後の問題点を検証し改善することが必要である。

文 献

1) ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN clinical expert consensus document committee on carotid stenting: ACCF/

SCAI/SVMB/SIR/ASITN 2007 clinical expert consensus document on carotid stenting. *J Am Coll Cardiol* **49**: 151-155, 2007.

- 2) Bates ER, Babb JD, Casey DE Jr, Cates CU, Duckwiler GR, Feldman TE, Gray WA, Ouriel K, Peterson ED, Rosenfield K, Rundback JH, Safian RD, Sloan MA, White CJ; 2007 Clinical Expert Consensus: ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN 2007 Clinical Expert Consensus Document on carotid stenting. *Vasc Med* **12**: 35-83, 2007.
- 3) Brown M, ICSS investigators: Results of the International Carotid stenting study (ICSS): Early outcome. *Interventional Neuroradiology* **15** (Suppl 1): 137-138, 2009.
- 4) Cremonesi A, Setacci C, Bignamini A, Bolognese L, Briganti F, Di Sciascio G, Inzitari D, Lanza G, Lupattelli L, Mangiafico S, Pratesi C, Reimers B, Ricci S, de Donato G, Ugolotti U, Zaninelli A, Gensini GF: Carotid artery stenting: First consensus document of the ICCS-SPREAD joint committee. *Stroke* **37**: 2400-2409, 2006.
- 5) Endo S, Kuwayama N, Hirashima Y; Japan Carotid Atherosclerosis Study: Japan Carotid Atherosclerosis Study: JCAS. *Neurol Med Chir (Tokyo)* **44**: 215-217, 2004.
- 6) EVA-3S Investigators: Endarterectomy vs. Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) trial. *Cerebrovasc Dis* **18**: 62-65, 2004.
- 7) Featherstone RL, Brown MM, Coward LJ; ICSS Investigators: International carotid stenting study: Protocol for a randomised clinical trial comparing carotid stenting with endarterectomy in symptomatic carotid artery stenosis. *Cerebrovasc Dis* **18**: 69-74, 2004.
- 8) Finol EA, Siewiorek GM, Scotti CM, Wholey MH, Wholey MH: Wall apposition assessment and performance comparison of distal protection filters. *J Endovasc Ther* **15**: 177-185, 2008.
- 9) Gurm HS, Yadav JS, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, Bajwa TK, Ansel G, Strickman NE, Wang H, Cohen SA, Massaro JM, Cutlip DE; SAPHIRE Investigators: Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* **358**: 1572-1579, 2008.
- 10) Hobson RW 2nd, Mackey WC, Ascher E, Murad MH, Calligaro KD, Comerota AJ, Montori VM, Eskandari MK, Massop DW, Bush RL, Lal BK, Perler BA; Society for Vascular Surgery: Management of atherosclerotic carotid artery disease: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* **48**: 480-486, 2008.
- 11) 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 randomized controlled trial. *Lancet* **375**: 985-997, 2010.
- 12) Katzen BT, Criado FJ, Ramee SR, Massop DW, Hopkins LN, Donohoe D, Cohen SA, Mauri L; CASES-PMS Investigators: Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: Thirty-day results of the CASES-PMS study. *Catheter Cardiovasc Interv* **70**: 316-323, 2007.
- 13) 頸動脈プリサイス・アンジオガード XP 使用成績調査—J-CASES-PMS 2 年次調査—. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, 2009 (unpublished).
- 14) 桑山直也, 遠藤俊郎: 我が国における頸動脈狭窄症治療の現実. *脳と循環* **11**: 21-25, 2006.
- 15) Liapis CD, Bell PR, Mikhailidis D, Sivenius J, Nicolaides A, Fernandes e Fernandes J, Biasi G, Norgren L; ESVS

- Guidelines Collaborators: ESVS guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: Indications, techniques. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 37 (4 Suppl): 1-19, 2009.
- 16) Luebke T, Aleksic M, Brunkwall J: Meta-analysis of randomized trials comparing carotid endarterectomy and endovascular treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 34: 470-479, 2007.
 - 17) Massop D, Dave R, Metzger C, Bachinsky W, Solis M, Shah R, Schultz G, Schreiber T, Ashchi M, Hibbard R; SAPPHERE Worldwide Investigators: Stenting and angioplasty with protection in patients at high-risk for endarterectomy: SAPPHERE Worldwide Registry first 2,001 patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 73: 129-136, 2009.
 - 18) 宮地 茂: Seatbelt & airbag 方及びその変法 (side memo). 吉田 純, 宮地 茂編: 脳血管内治療の Do's & Don'ts 第2版. 東京, 医学書院, 2006, pp.306-308.
 - 19) 宮地 茂: 全身ハイリスク合併例に対する頸動脈ステント留置術. 脳外誌 17: 928-936, 2008.
 - 20) 篠原幸人, 吉本高志, 福内靖男, 石神重信; 脳卒中合同ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2004. 東京, 共和企画, 2004, p.93.
 - 21) 篠原幸人, 小川 彰, 鈴木則宏, 片山泰朗, 木村彰男; 脳卒中合同ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2009. 東京, 共和企画, 2009, pp.123-124.
 - 22) Sidawy AN, Zwolak RM, White RA, Siami FS, Schermerhorn ML, Sicard GA; Outcomes Committee for the Society for Vascular Surgery: Risk-adjusted 30-day outcomes of carotid stenting and endarterectomy: Results from the SVS Vascular Registry. *J Vasc Surg* 49: 71-79, 2009.
 - 23) Siewiorek GM, Wholey MH, Finol EA: *In vitro* performance assessment of distal protection devices for carotid artery stenting: Effect of physiological anatomy on vascular resistance. *J Endovasc Ther* 14: 712-724, 2007.
 - 24) SPACE Collaborative Group, Ringleb PA, Allenberg J, Brückmann H, Eckstein HH, Fraedrich G, Hartmann M, Hennerici M, Jansen O, Klein G, Kunze A, Marx P, Niederkorn K, Schmiedt W, Solymosi L, Stingle R, Zeumer H, Hacke W: 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid end-arterectomy in symptomatic patients: A randomised non-inferiority trial. *Lancet* 368: 1239-1247, 2006.
 - 25) Tsurumi A, Miyachi S, Hososhima O, Izumi T, Ohshima T, Matsubara N, Kinkori T, Naito T, Yoshida J: Can periprocedural hypotension in carotid artery stenting be predicted? A carotid morphologic autonomic pathologic scoring model using virtual histology. *Interventional Neuroradiology* 15: 17-28, 2009.
 - 26) Wholey MH, Al-Mubarek N, Wholey MH: Updated review of the global carotid artery stent registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 60: 259-266, 2003.
 - 27) Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, Bajwa TK, Whitlow P, Strickman NE, Jaff MR, Popma JJ, Snead DB, Cutlip DE, Firth BG, Ouriel K: Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Investigators: Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 351: 1493-1501, 2004.
 - 28) Zarins CK, White RA, Diethrich EB, Shackleton RJ, Siami FS; CaRESS Steering Committee and CaRESS Investigators: Carotid revascularization using endarterectomy or stenting systems (CaRESS): 4-year outcomes. *Endovasc Ther* 16: 397-409, 2009.

要 旨

CAS 認可後の日本での CAS の施行状況と問題点

宮地 茂 泉 孝嗣 松原 功明 市川 剛
内藤 丈裕 原口 健一 若林 俊彦

頸動脈ステント留置術 (CAS) が保険認可されてから, 実施基準に基づき行われてきており, ある程度の安全性をもった手技として確立されてきている。ただし, 唯一のプロテクション法であるフィルターには固有のピットフォールがあり, 特にそれはブラークの質, 量に起因することが明らかになってきた。フィルターのみ, またはプロテクションなしで行われた欧州での臨床成績の不振が相次ぐ中で, わが国固有のバルーンを中心とした応用または複数プロテクションを用いた CAS の見直しが必要である。

脳外誌 19: 588-593, 2010