GuardWire と Wallstent RP による頸動脈ステント留置術

伊藤 嘉朗^{1,2} 園部 眞¹ 加藤 徳之¹ 大橋 麻耶¹
橋本 幸治¹ 粕谷 泰道¹ 山崎 友郷¹ 杉田 京一¹

Carotid Artery Stenting by GuardWire and Wallstent RP

Yoshiro ITO, M.D.,^{1,2} Makoto SONOBE, M.D.,¹ Noriyuki KATO, M.D.,¹ Maya OOHASHI, M.D.,¹
Koji HASHIMOTO, M.D.,¹ Hiromichi KASUYA, M.D.,¹ Tomosato YAMAZAKI, M.D.,¹ and
Kyoichi SUGITA, M.D.¹

¹Department of Neurosurgery, Mito Medical Center, National Health Organization, Ibaraki,
and ²Department of Neurosurgery, Institute of Clinical Medicine, Graduate School of
Comprehensive Human Science, University of Tsukuba, Tsukuba, Ibaraki, Japan

Summary: In our institute, carotid artery stenting (CAS) has been performed using GuardWire and Wallstent RP, regardless of plaque pathology. In this study, we evaluated our results (high-intensity area on diffusion-weighted imaging (DWI), stroke/death/myocardial infarction within 30 days, ipsilateral stroke/neurological death after 31 days, and retreatment after CAS).

Between April 2005 and December 2009, 76 CAS procedures were performed on 74 patients. DWI obtained after CAS showed a high-intensity area in 13 of 75 procedures (17.3%). Two patients (2.6%) died of stroke and myocardial infarction within 30 days after CAS. One patient (1.3%) had symptomatic cerebral infarction; the other, intracranial hemorrhage. Ipsilateral stroke and neurological death after 31 days occurred in 1 patient (1.3%), who had ipsilateral cerebral infarction at 24 months. Retreatment after CAS was required in 2 patients (2.6%).

CAS performed using GuardWire and Wallstent RP is an effective and safe procedure. It is important to achieve proficiency in the use of technical devices to perform successful CAS.

Key words:

- carotid artery stenting
- GuardWire
- Wallstent RP

Surg Cereb Stroke
(Jpn) 39: 311-315, 2011

はじめに

これまで頸部内頸動脈狭窄症に対しては頸動脈内膜除去術(carotid endoarterectomy; CEA)が行われてきたが、2008年4月から頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting; CAS)が保険収載となり、普及してきている。一方、現在保険収載されている器材は遠位塞栓防止用デバイス(embolic protection device; EPD)としてフィルタータ

イプのAngioguard XP (Cordis, Johnson & Johnson)とopen cellのPrecise stent (Cordis, Johnson & Johnson)のシステムのみである。病変に応じた器材の選択が必要な場合も多く、今後はより多くのデバイスの特性を生かしたCASを行う時代がくるものと思われる。

当施設ではプラーク性状にかかわらず、EPDはバルーンタイプのGuardWire (Medtronic)によるプロテクション下に、closed cellのWallstent RP (Boston Scientific

¹ 国立病院機構 水戸医療センター 脳神経外科, ² 筑波大学人間総合科学研究科疾患制御医学 脳神経外科 (受稿日 2010.9.13) (脱稿日 2011.1.14) (連絡先: 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学人間総合科学研究科疾患制御医学 脳神経外科 伊藤嘉朗) [Address correspondence: Yoshiro ITO, M.D., Department of Neurosurgery, Institute of Clinical Medicine, Graduate School of Comprehensive Human Science, University of Tsukuba, 1-1-1 Ten-nodai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan]

Table 1 Characteristics of patients

Number of patients	74 cases, 76 lesions
Mean age (y)	70.6 (range, 42–84)
Men	66 (89.2%)
Symptomatic patients	50 (65.8%)
With post-dilatation	2 (2.6%)
Radiographical follow-up (m)	16.8 (range, 1–52)
Clinical follow-up (m)	22.8 (range, 1–60)

Japan)にてCASを施行している。今回は当院での治療成績を報告し、そこからGuardWireとWallstent RPを用いたCASの特性を検討する。

対象と方法

2005年4月から2009年12月まで当施設で頸部頸動脈狭窄症に対して行われたCAS 74症例76病変を対象とした。年齢は42–84歳(平均70.6歳)、男性66、女性8であった。症候性は50病変(65.8%)、無症候性は26病変(34.2%)であった。05年4月から08年3月まではNASCET、ACASに準じて症候性50%、無症候性60%以上の狭窄病変、08年4月以降はSAPPHIRE¹³⁾に準じて症候性50%、無症候性80%以上を治療適応とした。無症候性に関しては原則75歳以下を治療適応とした。

術前の抗血小板療法は、治療の3日以上前からアスピリン100 mg/dayとクロピドグレル75 mg/dayとシロスタゾール200 mg/dayのいずれか2剤を投与した。降圧薬やスタチンは術前より服薬している場合には継続したが、新規処方を行っていない。治療は原則全身麻酔下に経大腿動脈アプローチで行った。呼吸器合併症のため、1例のみ局所麻酔下で施行した。アプローチを経肘動脈的に行ったものが2例ある。シースを挿入し、activated clotting time (ACT) 300秒を目標に全身ヘパリン化した。coaxial systemでガイディングカテーテルを総頸動脈に留置し、全例にEPDとしてGuardWireを使用した。バルーンプロテクション下に十分な前拡張を行い、Wallstent RPを留置した。後拡張は原則施行しなかったが、ステントの拡張が不十分であった2症例にのみ後拡張を施行した。術前の脳血流検査で安静時脳血流が低下しているまたはCAS後の脳血管撮影で穿通枝が著明に描出されるようになったものに関しては術後も全身麻酔を継続して血圧を120 mmHg以下になるように十分な降圧管理を行った。術翌日に塞栓合併症の精査のためにdiffusion weighted imaging (DWI)を施行した。術後の抗血小板療法は術前からの抗血小板薬2剤を3カ月間投与し、その後1剤(原則アスピリン)に減量した。

術後は頸動脈エコーまたはMRIで評価を行い、再狭窄

Table 2 Results of carotid artery stenting

	Within 30 days	Last follow-up
Number	76	76
Death	0	4
Stroke	2	3
Major ipsilateral	0	0
Major nonipsilateral	0	0
Minor ipsilateral	1	2
Minor nonipsilateral	1	1
Myocardial infarction	0	0
Target-vessel revascularization	0	2

が疑われる症例に脳血管撮影を行った。再狭窄症例の再治療の適応は症候性狭窄、80%以上の狭窄、進行性狭窄とし、治療方法はGuardWireによるプロテクション下に経皮的血管拡張術(percutaneous transluminal angioplasty; PTA)を行った。

結果については1) DWIでの高信号域の出現、2) 30日以内の脳卒中、死亡、心筋梗塞の発症、3) 31日以降の同側脳卒中の発症、神経原性死亡、4) 治療後の再治療に関して、retrospectiveに検討した。

結 果

放射線学的フォローは平均16.8カ月、臨床学的フォローは平均22.8カ月であった(**Table 1**)。

術後のDWIの高信号域は75例中13例(17.3%)に認め、うち1例(1.3%)が症候性であった。術後に頭蓋内出血をきたしたのは1例(1.3%)で、術直後のCTで脳梁出血を認めた。

30日以内の脳卒中、死亡、心筋梗塞は前述の脳梗塞と脳出血例の2例のみで、死亡と心筋梗塞を発症した症例は認めなかった。31日以降の同側脳卒中発症、神経原性死亡は1例で治療後24カ月に同側脳梗塞を認めた。

再治療は2例で行っている。いずれも無症候性であったが、それぞれ術後12カ月と24カ月でPTAを行っている。再々治療を要した症例は認めていない(**Table 2**)。

〈症例1〉84歳男性。脳梗塞で発見された内頸動脈狭窄症で、NASCET法にて85%の狭窄を認めた(**Fig. 1A**)。全身麻酔下にGuardWireでプロテクションを行い、Sterling (Boston Scientific Japan) 3.5 mm×20 mmにて前拡張を行い、Wallstent RP 9×18 mmを留置した(**Fig. 1B**)。後拡張は施行してない。術直後のCTで脳梁に脳出血をきたしており(**Fig. 1C**)、過還流症候群の可能性があ

Fig. 1 Case 1.

A: Left common carotid angiography (lateral view) shows 85% severe stenosis of internal carotid artery.

B: Left common angiography after CAS shows improvement of the left internal carotid artery stenosis.

C: Computed tomography (CT) after CAS shows intracerebral hematoma in the corpus callosum.

A|B|C

り、術後は全身麻酔管理で十分な降圧治療を行った。翌日のCTでは出血の再増大は認めなかった。リハビリテーションにて術前の神経症状まで回復した(mRS2)。

〈症例2〉59歳男性。右内頸動脈は潰瘍を有する52%狭窄(**Fig. 2A**)、左内頸動脈は72%狭窄であった。まずは症候性である右内頸動脈狭窄症に対してCASを行うこととした。術前のBlack-Blood MRIではT1 weighted imageで高信号を認めており(**Fig. 2B**)、soft plaqueが疑われた。全身麻酔下にGuardWireでプロテクションを行い、Sterling (Boston Scientific Japan) 4.0 mm×30 mmにて前拡張を行い、Wallstent RP 10×20 mmを留置した(**Fig. 2C**)。後拡張は施行してない。血流遮断時間は7分30秒。術後から左不全麻痺が出現し、DWIでは右大脳半球に散在性脳梗塞を認めた(**Fig. 2D**)。リハビリテーションにて神経症状は回復した(mRS0)。

〈症例3〉71歳男性。無症候性両側内頸動脈狭窄症(**Fig. 3A**)を認めた。左内頸動脈(61%狭窄)に対して全身麻酔下でGuardWireにてプロテクションを行い、Submarine (INVAtec)5.0 mm×30 mmで前拡張を行い、Wallstent RP 8×20 mmを留置した(**Fig. 3B**)。kinkingを起こさないように屈曲部より上方からステントを展開したところプラークが長いために一部プラークを覆いきれなかったが、狭窄部位は改善したため、ステントは追加しなかった。12カ月後のフォローで狭窄が進行したため(**Fig. 3C**)、再治療を行うこととした。全身麻酔下でGuardWireでプロテクションを行い、Sterling 4.5×30 mmでPTAを行った(**Fig. 3D**)。

Fig. 2 Case 2.

A: Right common angiography (lateral view) shows 52% stenosis of the internal carotid artery and deep ulceration.

B: T1-weighted black blood magnetic resonance imaging (BB-MRI) shows very high intensity of the plaque in the right internal carotid artery.

C: Right common carotid angiography shows improvement of the internal carotid artery stenosis.

D: Diffusion-weighted image (DWI) shows acute ischemic lesion in the right frontal lobe.

A|B|C|D

Fig. 3 Case 3.

A: Left common carotid angiography (lateral view) at first treatment shows 61% stenosis of the left internal carotid artery.

B: Left common carotid angiography just after CAS shows improvement of the internal carotid artery stenosis.

C: Angiography after 12 months shows restenosis of the internal carotid artery.

D: Angiography after PTA shows improvement of restenosis.

A | B | C | D

考 察

CASはCEAと同等の治療方法として出現、普及し、日本国内では2008年4月から頸動脈ステント留置術が保険収載されるようになった。現在CEA高危険群に対してCASが行われている。SAPPHIREではCEA高危険群に対するCASの非劣性を証明できたものの¹³⁾、CASとCEAを直接比較する大規模臨床研究の報告(SPACE, EVA-3S, ICSS)ではCASの成績は望ましいものではなかった⁴⁾⁶⁾¹²⁾。それら大規模臨床研究ではデバイスの使用法などで問題もあり、CASはCEAと比べて術後早期の塞栓合併症が多いことが指摘されている⁶⁾。そのためデバイスの特性を生かせればよりCASの成績は向上するものと思われる。

当施設における頸動脈狭窄症の治療はプラーク性状や血管蛇行の程度にかかわらず全例でGuardWireとWallstent RPによるCASを行っており、原則として後拡張は施行していない。このような統一されたデバイスや手技のみでの治療成績に関する報告は少ない。2008年4月以降Angioguard XPとPrecise stentによるCASが保険収載されたが、当施設ではそれまでの治療成績が良好であったので、GuardWireとWallstent RPの使用を継続した。

プロテクションの種類で経頭蓋ドップラー(transcranial doppler; TCD)による微小塞栓信号(micro embolic symbol; MES)を比較した研究ではバルーンプロテクションのほうがフィルタープロテクションより有意に少なかったと

報告しており¹¹⁾、バルーンプロテクションのほうが塞栓物質の捕捉に関しては有利と考えている。しかしながらバルーンプロテクションは一時的に脳血流を遮断するため、対側閉塞など側副血行が少ない症例では非耐性の問題が生じてくるのが欠点である。当施設では後拡張は施行せず、7-8分程度の短時間の閉塞であり、なおかつ全身麻酔で行っていることで脳保護作用⁵⁾が期待できるため、脳虚血は起こしにくいと考えている。

Wallstent RPはwire braided stentであり、構造がmeshwork, closed cell designとなっているので、open cellのステントに比べてプラークの良好なカバーが期待でき、特にソフトプラーク病変に適していると考えられている⁹⁾。closed cellステントとopen cellステントを比較したBosiersらの報告では、症候性病変においてclosed cellのほうがopen cellより30日以内の治療成績が良好であったとしている²⁾。彼らは論文の中でストラットから突出するプラークが塞栓源となりうるがclosed cellステントはストラットが小さく、プラークの突出を防ぐことができるためとしている²⁾。Maleuxらは、ステントの種類によって中長期成績を報告しているが、ステントの種類による治療成績と再狭窄率に差はなかったとしている⁸⁾。一方で、Wallstent RPはshorteningやstraighteningといった構造上の欠点もあり、留置時には特に中枢側がずれるために位置決めが重要であったり¹⁾、遅発性にshorteningしたりすることも報告されている¹⁴⁾。こうした構造上の欠点があるが、どのような病変に生じて、実際治療成績に影響を与えるか

は十分検討されておらず、今後の検討項目である。

当施設では十分に前拡張を行うことで後拡張は原則として省略している。手技回数を減らすことで塞栓合併症や徐脈・低血圧合併症を減らすことができる³⁾。一方で、後拡張を施行しないとステントと血管壁の圧着が不十分でステントの外側に潰瘍腔が残存することがあり、脳梗塞の再発が危惧される。Kohyamaらはステント外側に残存した潰瘍54病変をフォローして、48%で潰瘍は消失し、44%で潰瘍は改善しており、脳梗塞の再発症例はなかったとしている⁷⁾。また再狭窄の可能性に関しては、当施設では再治療を要したのは2例(2.6%)のみで、後拡張を施行しなくても、ステントのラジアルフォースで病変が遷延性に拡張することが報告されている³⁾。

日本国内では2008年4月からAngioguard XPとPrecise stentを用いたCASが保険収載されるようになった。Pieniazekらは病変の性状によってデバイスの種類を選択しており、30日以内の死亡、脳卒中、心筋梗塞が2.2%と合併症が少なくできたとしている¹⁰⁾。国内ではFilterwire EZ (Boston Scientific Japan)、Carotid GuardWire PS (Medtronic)、Carotid Wallstent (Boston Scientific Japan)が保険収載されるようになり、病変に応じてデバイスの特性を最大限生かすことでCASの治療成績を向上させることが期待できるものと思われる。

結 語

ブランク性状にかかわらず、GuardWireとWallstent RPで施行したCASの成績を報告した。短期から中期的にも良好な結果がであった。今後CASはマルチデバイス時代を迎えるが、デバイスの長所と短所を知り、特性を生かすことでさらにCASの治療成績を向上させることができると思われる。

文 献

- 1) Aikawa H, Nagata S, Onizuka M, *et al*: Shortening of wallstent RP during carotid artery stenting requires appropriate stent placement. *Neurol Med Chir* 48: 249-253, 2008
- 2) Bosiers M, de Donato G, Deloose K, *et al*: Does free cell

area influence the outcome in carotid artery stenting? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33: 135-141, 2007

- 3) Bussière M, Pelz DM, Kalapos P, *et al*: Results using a self-expanding stent alone in the treatment of severe symptomatic carotid bifurcation stenosis. *J Neurosurg* 109: 454-460, 2008
- 4) EVA-3S Investigators: Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N Engl J Med* 355: 1660-1671, 2006
- 5) Head BP, Patel P: Anesthetics and brain protection. *Curr Opin Anaesthesiol* 20: 395-399, 2007
- 6) 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
- 7) Kohyama S, Kazekawa K, Iko M, *et al*: Spontaneous improvement of persistent ulceration after carotid artery stenting. *AJNR Am J Neuroradiol* 27: 151-156, 2006
- 8) Maleux G, Marrannes J, Heye S, *et al*: Outcome of carotid artery stenting at 2 years follow up: comparison of nitinol open cell versus stainless steel closed cell stent design. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 50: 669-675, 2009
- 9) 奥村浩隆, 寺田友昭, 中村善也, ほか: Wallstent RPを用いた頸動脈ステント—有用性と問題点について—. *脳卒中の外科* 35: 376-381, 2007
- 10) Pieniazek P, Musialek P, Kablak-Ziembicka A, *et al*: Carotid artery stenting with patient and lesion tailored selection of the neuroprotection system and stent type: early and 5-year results from a prospective academic registry of 535 consecutive procedures (TARGET-CAS). *J Endovasc Ther* 15: 249-262, 2008
- 11) Rubartelli P, Brusa G, Arrigo A, *et al*: Transcranial Doppler monitoring during stenting of the carotid bifurcation: evaluation of two different distal protection devices in preventing embolization. *J Endovasc Ther* 13: 436-442, 2006
- 12) SPACE Collaborative Group: 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 368: 1239-1247, 2006
- 13) Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, *et al*: Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 351: 1493-1501, 2004
- 14) Yoon SM, Jo KW, Baik MW, *et al*: Delayed carotid wallstent shortening resulting in restenosis following successful carotid artery angioplasty and stenting. *J Korean Neurosurg Soc* 49: 495-497, 2009