

## 頭蓋内動脈狭窄へのステント術は薬物療法に比べ高リスク

頭蓋内動脈狭窄は脳卒中の主要原因の一つである。これまでに、症候性頭蓋内動脈狭窄に対するバルーンステント術と薬物療法を比較したランダム化比較試験は実施されていない。そこで本研究では、症候性頭蓋内動脈狭窄の患者におけるバルーンステント術併用の有効性と安全性について、薬物療法のみの場合と比較し検討した。

70%以上の狭窄が認められる症候性頭蓋内動脈狭窄の患者 112 例を対象に、薬物療法にバルーンステント術を併用する群（ステント併用群；59 例）と薬物療法のみ群（53 例）にランダムに割り付けた。なお、当初は 250 例の登録が予定されていたが、ステント術に関する別の研究により否定的な結果が示されたために、試験の継続は無益と判断され、112 例の登録後に早期の解析を行った。ランダム化後 30 日間の脳卒中または重度の一過性脳虚血発作の発症は、薬物療法群（5 例；9.4%）に比べステント併用群（14 例；24.1%）でより多くみられた（ $P=0.05$ ）。30 日以内の頭蓋内出血は、ステント併用群で 5 例、薬物療法群では認められなかった。1 年後の脳卒中や重度の一過性脳虚血発作の発症率も、薬物療法群に比べステント併用群でより高かった（15.1% 対 36.2%、 $P=0.02$ ）。登録時から 12 ヶ月後の機能的自立に関するスコアは、薬物療法群と比べステント併用群でより悪化していたが、有意ではなかった（ $P=0.09$ ）。12 ヶ月後の QOL に関するスコアについては、両群間で有意差はみられなかった。

したがって、症候性頭蓋内動脈狭窄の患者へのバルーンステント術の併用は、薬物療法のみの場合と比べて脳卒中や一過性脳虚血発作のリスクを増大することが示された。今回の知見は、症候性頭蓋内動脈狭窄の患者へのバルーンステント術の施行を支持しないものである。

出典：Journal of American Medical Association. 2015; 313(12): 1240-1248