

ステントグラフト内挿術における画像診断・適応評価

横井 良彦

要 旨：大動脈瘤に対するステントグラフト(S.G.)内挿術においては、術前画像診断に基づく適応判断と機器の選択が従来の外科手術以上に重要な意味を持つ。MD-CTを始めとする最新の画像診断機器を活用して大動脈瘤患者の血管形態と壁性状を詳細に把握するとともに、使用するdeviceの構造と留置形式の特徴を理解したうえで、初期成功率、過術期合併症、遠隔期有効性などを検討することにより、本法の形態学的適応を正しく評価し当該患者に最適なdeviceと留置法を決定することが可能となる。(J Jpn Coll Angiol, 2008, 48: 249-256)

Key words: MD-CT, Zenith®, Excluder®, EPL, TAG

はじめに

大動脈瘤に対してステントグラフト(S.G.)内挿術を行ううえで、術前画像診断に基づく適応判断と機器の選択は本治療法の成否に決定的な影響を与える。そのため、本法を施行する術者にとって、必要な画像診断情報を収集して正しく理解することは、実際の手術手技と同等の重要性を持つと考えられる。

本項では、S.G.内挿術で使用される主な画像診断法の基本事項を確認し、臨床における活用法を述べるとともに、現時点における適応判断について、使用機器による相違を含めて明らかにする。

画像診断法

術前・術後評価の中心となるのは、CT(computed tomography)であり、術中評価法はDSA(digital subtraction angiography)が基本となる。ほかに、MRI(MRA)、各種エコー(経食道、腹部、血管内など)、なども用いられるが、現時点においては、補足的な使用にとどまる。

(1)CT(computed tomography)

最も普及しているだけでなく、近年、急速な進化を遂げている画像診断法である。造影剤を静脈内に投与することで、比較的小さな患者侵襲で血管内腔を描出でき、

治療効果判定の要件であるendoleakの評価に用いられることから、S.G.内挿術の画像診断において、適応判断、治療効果判定の基準となる。

CTの長所としては、簡便に血管壁構造を観察できること、空間分解能が優れており(現行のCTでは、0.1mm以下)、血管内・外径を正確に計測できることが挙げられる(ただし、通常CTの検出器は1回転するのに0.5秒以上の時間がかかるため、拍動の大きい大動脈については過大評価が起こることを考慮する必要がある)。

さらに、術前CT画像データを基にWork Stationを用いて三次元再構築(3D-CT化)することにより、あらゆる角度から病変部大動脈の立体的イメージを作成することができ、そのイメージ上で任意の2点間の距離を連続して立体的に計測することも可能となる。

この3D-Work Station上では、

- ① 動脈瘤を閉塞させるうえで最適なS.G.の留置位置の特定と必要となる有効長の計測、
 - ② 予想されるシース通過部位の特定とその長さの計測、
 - ③ 中枢・末梢側neckとなる部位の血管径および血管長の計測、
- を行うことができるため、適応の判定だけでなく、最適な機器の選択、使用規格の選定、術中造影施行角度の決定、などが可能である。

現在、主に用いられているhelical CTはmulti-detector化

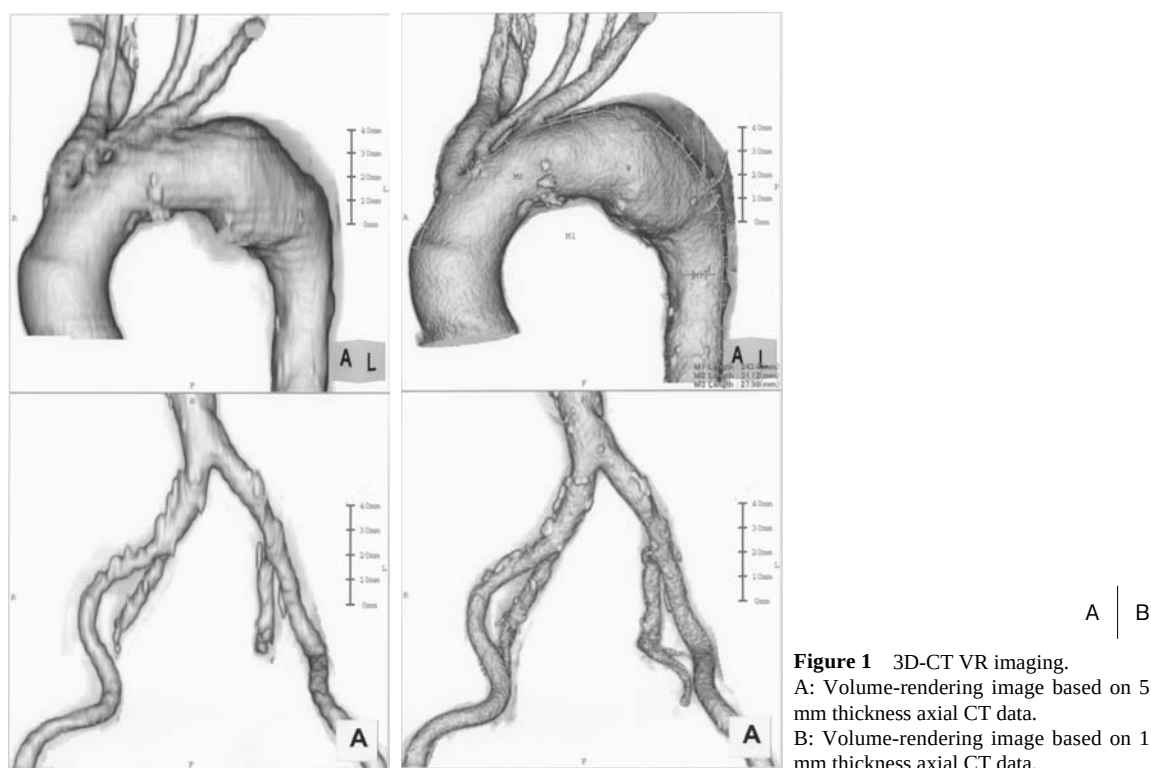


Figure 1 3D-CT VR imaging.
A: Volume-rendering image based on 5 mm thickness axial CT data.
B: Volume-rendering image based on 1 mm thickness axial CT data.

によって、1mm程度のthin sliceでも1度の呼吸停止で体幹部全体の造影CT画像が得られるほど、短時間で広範囲かつ高精細な撮影が可能となっている。slice厚1mm以下の画像データを基に再構築された3D-CTを用いれば、動脈壁性状の質的診断も可能であり、S.G.内挿術を施行するうえで重要となる血管壁の可動性をある程度予測することができるため、大半の症例で術前DSAを行うことなく本法の可否を判断できるようになりつつある(**Fig. 1**)。

Fig. 1Aに示す通り、5mmスライスのCTデータに基づく3D-CT画像では大動脈形態の概要は判別できるが、neck部血管壁の性状やアクセスルートの評価は困難である。

Fig. 1Bに示すように1mmスライスのCTデータを基に作成した3D-CT画像を用いれば病変部と健常部の判別が可能であるため、分枝へのfenestrationなどを含む詳細な術前計画を立てることができる。高度な石灰化を認めない症例においてはアクセスルートの評価も可能である。

(2) DSA (digital subtraction angiography)

術中画像診断法として必須の検査法であるDSAは、コ

ントラスト分解能が高く、血管内腔の描出に優れていること、血流の方向を確認できることから、S.G.留置位置の決定や治療効果の判定に用いられる。また、マーカ付きカテーテルを用いることによって、実際にS.G.を内挿した状態に近い条件で血管長を測定することができるため、血管長の術中計測も正確に行うことができる(屈曲の強い症例においては、口径が大きく硬いS.G.用シースとの間で通過部位の相違による誤差が生じることもあるため、使用deviceの特性を理解してその誤差を補正する必要はある)。ただし、血管径や血流量を考慮して造影剤使用条件を決定しないと造影剤の拡散が不均一となる可能性もあり、血管内径については過小評価が起り得る。

DSAにおいて画像の中央部と周辺部を比較すると、中心から離れるほど対象物が拡大されてしまうため、術前CTなどを参考にして目的とする部位(腎動脈分岐部や総頸動脈分岐部など)が画面の中央にくるよう造影位置を決定することが望ましい。また、主要分枝起始部が分離されS.G.自体は円筒を真横から見るができるような造影角度(LAO, RAO, CRA, CAU)を選択することも、

正確な位置にS.G.を留置するためには重要である。

適応評価

S.G.内挿術の適応の決定は、対象となる病変に対して形態学的観点から初期成功率、合併症発生率、遠隔期有効性を検討し、当該患者の併存症や既往歴に基づいて、外科手術による治療を行った場合と本法を施行した場合の安全性と有効性を比較したうえで判断されなければならない。そのため、外科手術侵襲に差がある腹部大動脈瘤(abdominal aortic aneurysm: AAA)と胸部大動脈瘤(thoracic aortic aneurysm: TAA)では、形態学的適応に対する考え方が異なる。

また、S.G.内挿術の形態学的適応は使用するdeviceによって異なるため、術前CT(およびDSA)に基づいて以下の形態学的条件を評価したうえで、各々のdeviceの特性を考慮して適応判断を下す必要がある。

1) S.G.を固定する大動脈瘤頸部(neck)の評価

中枢および末梢側neckへのS.G.の固定・追従が不足すると、type I endoleak(neck部を経由した大動脈から瘤内への血液漏出)が残存し十分な治療効果が期待できなくなるため、neck部の血管径、温存すべき主要分枝から動脈瘤起始部までの距離、neck部と動脈瘤の屈曲、neckとなる部位の血管壁の性状を評価する。

2) 病変部に到達するためのアクセスルート(腸骨動脈ほか)の評価

アクセスルートに明らかな狭窄や石灰化を伴う著しい屈曲が存在する場合、S.G.自体を病変部まで到達させることができないため、基本的には形態学的適応外と判断される。また、本法を施行するうえで最も発生頻度が高く、かつ、重篤化しやすい合併症がアクセスルートの血管損傷であり、腸骨動脈領域の血管性状は必ず確認しておく必要がある。

3) 動脈瘤病変前後の屈曲・瘤形態(大動脈径、病変部長)の把握

病変部血管の三次元的屈曲を把握して、動脈瘤を閉塞させるのに最適なS.G.留置位置とdelivery sheath通過部位を特定する。また、その際必要となるS.G.有効長とdelivery sheath通過部長を計測する。

(1) AAAに対する適応評価

AAAに対する待機的外科手術(開腹による人工血管置換術)の手術死亡率が、1%程度と欧米諸国に比して良好

である本邦において、現時点におけるAAA治療の第一選択は外科手術であり、S.G.内挿術はrisk factorを持つ患者に対しての選択枝とされている。外科手術を施行することも可能と考えられるAAA患者に対して本法を選択するには、術前画像診断によって治療の安全性と有効性が高いレベルで両立できるという判断が得られている必要がある。

現在本邦で保険適応となっている3種類のdevice(Zenith®: COOK Medical Inc., Gore Excluder®: W.L. Gore & Associates, Inc., EPL: Endologix Inc.)の共通した適応基準を以下に示す。

(1) 中枢側neckとして、腎動脈分岐部から動脈瘤起始部までの距離が15mm以上あり、neckと動脈瘤長軸との屈曲が60°以下であること

(2) 末梢側neckは腸骨動脈領域の固定部が10mm以上あり、少なくとも一方の内腸骨動脈を温存できること

(3) 左右どちらかの腸骨動脈内径が少なくとも7mm以上あり、全周性の石灰化や著しい屈曲が存在しないこと(ただし、PTAを施行することでdelivery sheathが通過可能となると考えられる場合、外科的手術のriskが高い症例については、本法を選択することもあり得る)

(2) TAAに対する適応評価

待機的外科手術の死亡率3~10%程度の報告が多く、脳梗塞や対麻痺などの合併症も発生し得るTAAにおいては、形態学的適応があれば、S.G.内挿術を第一選択としている施設もある。しかし、deviceが発展途上にあり、遠隔期成績も明らかでない現在、若年者や外科手術riskの低い患者に対する本法の施行は論議の分かれるところである。

TAAに対して、現在、本邦で保険適応となっているdeviceは1種類(GORE TAG®: W.L. Gore & Associates Inc.)のみであり、その適応は、中枢側neckが左総頸動脈あるいは鎖骨下動脈分岐から20mm以上、末梢側neckが腹腔動脈から20mm以上のいずれも強度の屈曲を有さない固定部が存在することとされている。また、このdeviceのdelivery sheathは外径が22Fr(7.3mm)~26Fr(8.7mm)と大口径であるため、S.G.径に応じて、シース外径に対応した腸骨動脈径が必要となる。ただし、TAAにおいては、アクセスルートが不良でPTAが無効ないしは危険性が高いと判断された場合、腹部ないし腸骨動脈から人工血管を用いてアクセスルートを作成し本法を施



Figure 2 Intra-operative digital subtraction angiography with Zenith®.

A: Before S.G. deployment.

B: Before Iliac leg deployment.

C: After S.G. deployment.

A | B | C

行することも、通常の外科手術が施行困難と考えられる患者に対しては妥当性があると考えられる。

機器選択の実際

前述したように、S.G. 内挿術の適応判断と機器選択は不可分であり、適応判断と機器選択を行ううえでは、画像診断情報を基に病変部形態を把握するだけでなく、臨床使用可能なdevice数種類についてそれぞれの長所・短所を理解しておく必要がある。

実際の機器選択においては、当該患者の術前画像診断情報を基に、それぞれのdeviceを用いた場合の

① delivery sheath通過部位の特定

大口径で曲がりにくいS.G. 用シースは、血管内腔の最短距離に近い部位を通過し、可動性のある屈曲はある程度伸展させる。ただし、外科手術後や高度石灰化など屈曲が伸展しにくい場合には、最短距離をとらないこともあり得る。また、main bodyを挿入する方向(左右)は使用deviceによって変わるため、シース通過部位の血管長はdeviceによって異なる場合もある。

② 留置手技中のS.G. の挙動の予測

使用するdeviceによりS.G. の開放形式が異なり留置手順も変わるため、どのdeviceを選択してどのように留置するかを仮定したうえで、留置手技中にS.G. が血流や血管屈曲の影響をどのように受けるかを予測する。を行い、最も確実に動脈瘤を閉塞させることができると考えられるdeviceと留置手技・手順を、その手技的難易度も含めて検討することにより、同患者の治療に最も適したdeviceの種類と規格を決定する。

その際、安全性と確実性が両立できるdeviceを選択す

ることは当然であるが、初期成功率に大きな差がないと考えられる場合には、有効性が遠隔期にも持続する可能性が高い選択をすべきである。

以下、現在使用可能なdeviceの特徴を解説したうえで、実際に当教室で経験した症例を用いて機器選択の実際について述べる。

(1) AAA device

1) Zenith® : COOK Medical Inc.

device size 22~32mm, delivery sheath 外径7.0~7.7mm。

本邦で臨床試験を行い最初に保険承認を得たdeviceである。woven polyester製のgraftをstainless steelのZ-type stentにより支持する構成を持ち、covered部中枢・末梢端の1 unitは外側にgraft、中間部は内側にgraftがくるように設計されている。中枢端には血管壁に刺さるbarbを持つbared stentが腎動脈上に固定されるデザインであり、なおかつ、そのbared stentをmain bodyの最後に開くという開放形式を持つため、腎動脈分岐直下にcovered stentを正確に留置できることが最大の長所である。3 piece typeであるため、両側総腸骨動脈が短い症例にも適しており、中枢側S.G. 径32mm、末梢側S.G. 径24mmまで用意されている点からも適応範囲は最も広いと考えられる。

ただし、中枢側neckと腎動脈上大動脈の間に屈曲があるケースではbared stent末梢側が血管壁に密着できずendoleakの原因となり得ること、他のdeviceに比し手技が煩雑である点はマイナスである。また、遠隔期に開腹手術が必要となった場合には、bared stentの存在が手術に対して不利に働くことを考慮しておく必要がある(**Fig. 2**)。Fig. 2Aに示す通りmain body開放前のDSAは、腎動脈下の中枢側neck部が画像の中心にくるように位置合わ

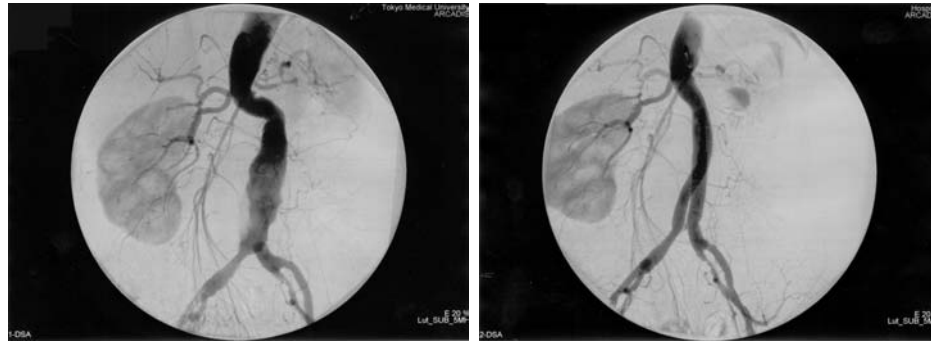


Figure 3 Intra-operative digital subtraction angiography with Excluder®.
A: Before S.G. deployment.
B: After S.G. deployment.

A | B

せをして施行する。Zenith®はその開放形式より、S-shapeとなるようmain bodyを選択した方が中枢側neckへの追従性が向上する。**Fig. 2B**に示すように両側総腸骨動脈が短く、拡張を認める患者に対しては、末梢側留置を正確に行え、かつ、末梢側sizeも豊富なZenith® S.G. が第一選択となる。**Fig. 2C**においてS.G. 留置後endoleakを認めず、S.G. 中枢側はcovered部分が腎動脈直下の理想的な位置に留置されている。しかし、左末梢端は内腸骨動脈分岐より約15mm程度中枢側への留置となっており、遠隔期成績への影響が懸念される。術中計測をカテーテルで行ったため、より硬く口径の大きいS.G. 用シースとの間に通過部位の相違による誤差が生じたと考えられる。このように、device選択を行ううえでシース通過による血管形状の変化の影響は無視できない。

2) GORE Excluder® : W.L. Gore & Associates Inc.
device size 23~28mm, delivery sheath外径6.8mm。

2007年、米国FDAのデータを基に保険承認を得た 2 piece typeのdeviceである。形状記憶合金の特性により体温付近の温度で拡張力が増す、螺旋状のnitinol stentをPTFE graftでサンドイッチした構造であり、屈曲への追従性は、3 種の中で最も高い。また、delivery sheathの径が最も細く留置手技が簡単であることは最大の長所であろう。留置形式はS.G. が中枢側から開放されるデザインであるものの、留置に要する時間が短いため、血流によるmigration(位置移動)は起こりにくいと考えられている。しかし、血管径と屈曲に伴うmigrationは起こり得るため、中枢側の位置合わせには経験が必要と考えられ、

中枢側・末梢側とも、留置位置の一定の誤差は想定しておくべきである。

また、中枢側シーリングゾーンが最も短いため、中枢側neckが長く存在するケースにおいてneck部健常血管からのtype II endoleak(腰動脈や下腸間膜動脈などからの逆行性血流による瘤内への血液漏出)の発生が危惧される点は、遠隔期成績を考えるうえで問題となる可能性がある(**Fig. 3**)。**Fig. 3A**は左腎摘出術後の患者であるが、動脈瘤と腎動脈下neckおよび腎動脈下neckと腎動脈上大動脈がそれぞれ屈曲している本症例の場合、柔軟性に富むExcluder®の使用が推奨される。**Fig. 3B**においてS.G. 中枢端、末梢端とも適切な位置に留置されており、endoleakを認めない。また、S.G. 留置により血管屈曲が変化することが確認できる。Excluder®はその開放形式より、C-shapeとなるようmain trunkを選択するため、本症例においては右側よりmain trunkを挿入している。

3) EPL : Endologix

device size 25~28mm, delivery sheath外径 7mm。

本邦で最初に臨床試験を行ったdeviceであるが、米国で仕様変更があったため、国内承認は2008年となった。1 piece bodyであることが最大の特徴であり、Co-Cr合金製のZ-type stentを金属リングで連結し形成したY型金属骨格を、Y型PTFE graftが覆う構造を持つ。そのため、基本的にtype III endoleakは起こり得ないこと、対側脚を連結する必要がないため手術時間短縮が容易である点が長所である。また、S.G. 全長にわたってgraftがstentの外側に位置しているため、逆テーパー型の中枢側neckへ

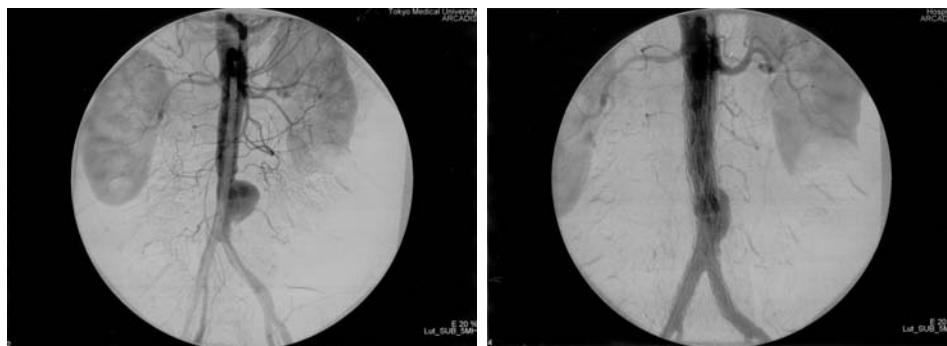


Figure 4 Intra-operative digital subtraction angiography with EPL.
A: Before S.G. deployment.
B: After S.G. deployment.

の追従性が高いこと、中枢側neckが長く存在するケースにおいてneck部に存在する腰動脈等をすべて閉塞させtype II endoleakの発生頻度を低下させ得ること、は他の2種に対して優位な点である。

ただし、屈曲部への追従性は良好とは言えないこと、総腸骨動脈の長さが30mm以下の場合には末梢側の固定が不十分となりやすいことは、屈曲蛇行が強く総腸骨動脈が短いことが多い日本人に対しては、適応範囲という点で他のdeviceに劣ると考えられる。また、main bodyの留置形式はY型の脚を大動脈分岐に乗せるように固定し、S.G. 中枢側は腎動脈分岐部に向かって末梢側から引き出される形式であるため、留置位置の微調整は難しく、中枢末梢とも正確に位置合わせをするには延長用deviceが必要となることが多い(**Fig. 4**)。Fig. 4Aに示すような屈曲も少なく中枢側neckとなる健常血管部が長く存在し、大動脈分岐部が正常径である症例に対しては、type II endoleakと脚の狭窄が起こりにくいEPLが第一選択となる。Fig. 4BにおいてS.G. 中枢端、末梢端とも適切な位置に留置されており、endoleakを認めない。

(2) TAA device

1) GORE TAG®: W.L. Gore & Associates Inc.

device size 26~42mm, delivery sheath 外径7.6~9.2mm。

胸部大動脈瘤に対して保険適応となっている唯一のdeviceである。

基本的な構造はExcluder®と同じで柔軟性に富むS.G.である。ただし、開放形式は異なり、血流量の多い胸部大動脈においても血流によるmigrationを起こしにくいよ

うにS.G. が中間部より両端に向かって開放されるデザインとなっている。留置手技が単純化されているため、屈曲の弱い部位に留置する際には、術者の経験や技量に影響されずに正確な留置が可能である。

ただし、屈曲が強く、開放前のdeviceを屈曲の大湾側に沿わせて保持することができない場合には、ある程度のmigrationを想定しなければならない。また、頭頸部分枝が近接しており、大口径で屈曲の強い大動脈遠位弓部にdevice中枢側を固定しなければならない場合には、S.G. 小湾側が血管壁から遊離して、device破損の原因となることがあるため、十分な注意が必要である(**Fig. 5**)。Fig. 5Aは胸部下行大動脈の嚢状瘤である。動脈瘤中枢側・末梢側とも十分な長さのneckがあり、大動脈の屈曲も軽度であるため形態的には比較的容易にS.G. 内挿術による治療が可能と考えられる。2008年、保険適応となったTAG®の良好な適応と考えられる。Fig. 5BではS.G. は適切な位置に留置されており、動脈瘤内へのendoleakを認めない。

(2) Najuta : Kawasumi Laboratories Inc.

device size 24~42mm, delivery sheath 外径6.9~7.6mm。

現在、国内において臨床試験中のdeviceであるため、他のdeviceと同列に扱うことはできないが、胸部大動脈瘤の中で最も発生頻度の高い遠位弓部動脈瘤に対してS.G. 内挿術の適応を拡大するという点で期待は大きい。

stainless steel製Z-type stentをストラットで連結して大動脈屈曲に近似する三次元的屈曲を形成した60種類の金属骨格と6種類のfenestration typeを持つgraftから組み合わせを選択するsemi order made typeのdeviceであり、特殊なstabilize systemを採用しているため、通常S.G. を正確

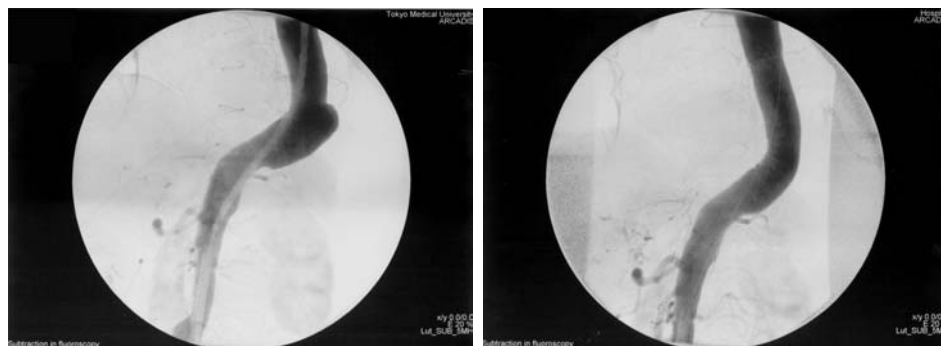


Figure 5 Intra-operative digital subtraction angiography with TAG®.

A: Before S.G. deployment.

B: After S.G. deployment.

A | B

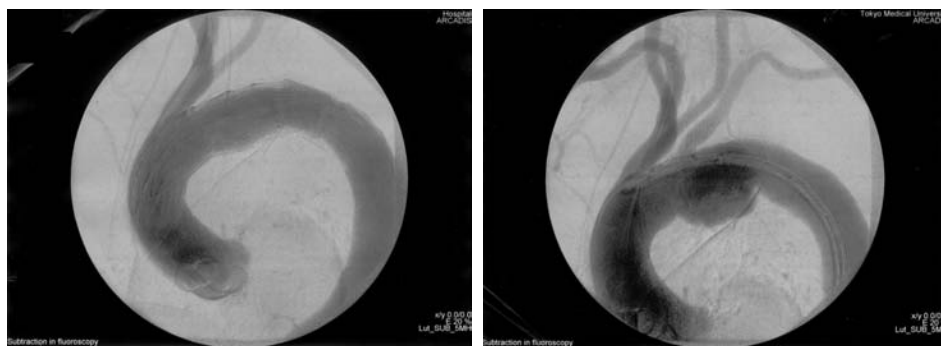


Figure 6 Intra-operative digital subtraction angiography with Najuta.

A: Before S.G. deployment.

B: After S.G. deployment.

A | B

に留置するのが困難と考えられている上行・弓部大動脈においても手技に習熟した術者が使用すれば 1~2mm以下の誤差で留置可能である。

遠位弓部動脈瘤に対してfenestration typeの規格を用いることで、十分な中枢側landing zoneを上行・弓部大動脈にも確保できることが最大の特徴であり、中枢側neckとして左総頸動脈起始部から病変部まで血管壁上で15mm以上の正常血管部があれば本deviceの治療適応となり得る。また、対象患者血管に近似した屈曲を持つ金属骨格を使用しているため、急峻な屈曲にも対応できること、遠隔期の変形が起りにくいことも長所と考えられる。

しかし、術前画像診断情報として3D化が可能な高精細CTデータが必要であること、画像診断後、作製・滅

菌のために 2~3 週間を要するため緊急症例への対応が困難であること、など実際の臨床使用には問題となる点も多い(**Fig. 6**)。Fig. 6Aは大動脈遠位弓部の鎖骨下動脈分岐部前壁から小湾側に突出する嚢状瘤である。このような症例に対しては、腕頭動脈・左総頸動脈へのgraft開窓部を設けたNajutaの使用が有効であり、左総頸動脈起始部から病変部までに血管壁上で15mmの距離があれば十分に初期成功が期待できる。Fig. 6Bでは上行大動脈から下行大動脈までS.G. が留置されており、動脈瘤内へのendoleakを認めない。腕頭動脈・左総頸動脈の血流はgraft開窓部により温存されている。左鎖骨下動脈は、術前検査により左右椎骨動脈の交通を確認したうえで単純閉塞することも可能である。

おわりに

S.G. 内挿術は基本的には安全性が高い手技であるが、適応判断と機器選択を誤れば大きな合併症を起こし得る手技でもあり、本法を施行する際には、術前画像診断情報を基に対象患者の血管形態を的確に把握したうえで、使用するdeviceの構造とその特徴を理解し、実際に手技を行う際のpit fallを予測しておくことが求めら

れる。そして、術前予測と実際の手術結果を比較・検討し、その経験を次の手術に活かすことが、より適切なS.G. 留置手技を身に着け、より正確な術前診断を下すことができるようになるために必要である。

S.G. 内挿術が安全で確実な治療法として、これからの大動脈瘤治療の中核を担っていくためにも、本法における画像診断・機器選択の重要性が十分に理解されることを期待してやまない。

Image Diagnosis and Evaluation of Adaptation for Stent-graft Deployment

Yoshihiko Yokoi

Department of Vascular Surgery, Center for Minimally Invasive Treatment of Cardiovascular Diseases,
Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

Key words: MD-CT, Zenith®, Excluder®, EPL, TAG

Pretreatment imaging evaluations are essential for safe, accurate stent-graft deployment in the EVER procedure. Morphologic evaluation of aortic aneurysms using MDCT is necessary to predict device behavior during the deployment period, and also to determine anatomical indications and device selection. (J Jpn Coll Angiol, 2008, **48**: 249–256)