

胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術

川口 聡 横井 良彦 島崎 太郎 小出 研爾 松本 正隆 重松 宏

要 旨：胸部大動脈領域における血管内治療(ステントグラフト内挿術)は、欧米で認可を受けたデバイスが先行するなか、本邦では自作のステントグラフトを用いて治療を行っていたが、ようやく2008年3月にGORE TAG®(W.L. Gore & Associates, Inc.)が胸部用のステントグラフトとして初めて本邦で承認を受け、またわれわれも開発に携わった世界初の開窓型ステントグラフトを有するNajuta(KAWASUMI Laboratories, Inc.)の臨床試験も開始され、本格的な幕を開けたといえる。決して侵襲の低いとはいえない従来の手術に比較して、治療成績を向上させるうえでも、低侵襲治療の有用性は明らかであり、ステントグラフト内挿術への期待は腹部大動脈領域以上に大きいと思われる。われわれが経験した解離を含む胸部大動脈瘤約1,000例における成績も初期、中期ともに安定しており、本治療の有効性が証明されつつある。今後、さらなる優れたシステムの開発および手技の向上により本法の適応はさらに拡大し、胸部大動脈領域における治療の選択肢の一つとして受け入れられることが期待される。(J Jpn Coll Angiol, 2008, 48: 257-262)

Key words: stent, stent graft, endovascular, thoracic aortic aneurysms

はじめに

胸部大動脈瘤は、放置すれば瘤破裂により死に至る可能性もある重篤な疾患として認識されている。治療法は従来より人工血管を用いた置換手術がその中心であるが、創が大きく体外循環を用いた長時間に及ぶ手術となるためその侵襲は大きく、低侵襲化が治療成績を向上させるうえで重要である。近年、大動脈瘤に対する低侵襲治療として血管内手術(ステントグラフト内挿術)が注目されており、本邦でもその経験数は増加の一途をたどっている。ステントグラフト内挿術は、血管外科領域での血管拡張病変に対する新しい治療法の一つとしてその発展が期待されている。

大動脈瘤に対する血管内手術の歴史的背景

大動脈瘤に対する血管内手術の歴史は1969年にDotterの実験的検討で幕を開け¹⁾、その後いくつかの実験研究を経た後、1990年代にアルゼンチンのParodiら²⁾が腹部

大動脈瘤に対して、米国のDake, Mitchellら^{3,4)}が胸部大動脈瘤に対しての臨床経験を報告した。本邦でも1990年代後半から臨床成績の報告が散見され、ステントグラフト内挿術の臨床応用は年々増加する傾向にあり、その有用性が示唆され始め⁵⁻⁷⁾、2000年に入り臨床治療や中期成績を含んだ報告も認められるようになった⁸⁻¹⁵⁾。著者らも1995年より本治療を開始し、ステントグラフトや周辺機器、手術手技に改善を重ね現在に至っており、13年間に他施設での治療も含めて胸部大動脈領域で約1,000例、腹部大動脈領域で約300例の経験をえた。

使用機器

現在、胸部大動脈瘤に使用する血管内挿用ステントグラフトは、欧米では承認を受けた企業製造のものがあるが、本邦では厚生労働省の承認を受けた腹部用のステントグラフトはあるものの胸部用はその承認が待たれていた。しかし、ようやく2008年3月にGORE TAG®(W.L. Gore & Associates, Inc.)が胸部用として初めて本邦で承

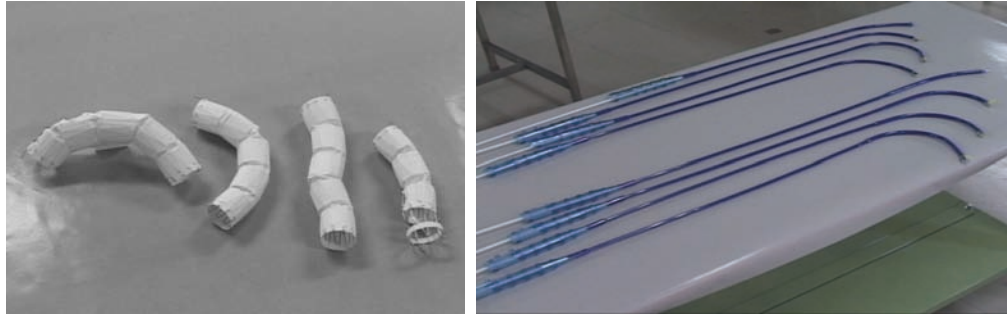


Figure 1 Variety of custom-designed stent grafts for thoracic aortic aneurysms. The stent graft for distal arch aneurysms should be designed such that it has a scallop or fenestration on the graft to maintain blood flow into arch vessels.

A | B

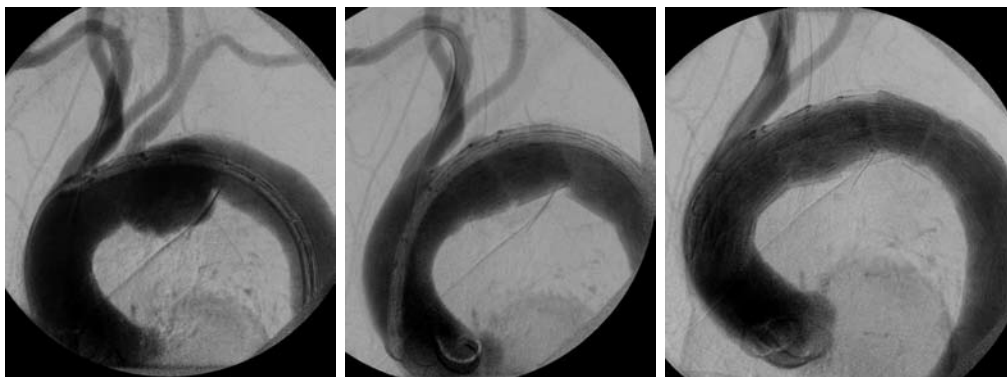


Figure 2 The stent graft was located from the ascending aorta, maintaining blood flow into the arch vessels through the fenestration.

A | B | C

A: Pre-deployment.
B: Post-deployment of the first stent graft.
C: Post-deployment of the second stent graft.

認を受け、われわれも開発に携わった開窓型ステントグラフトを有するNajuta(KAWASUMI Laboratories, Inc.)の臨床試験も開始されており、今後の展開が期待される。今までは大部分の施設でCook社製自己拡張型Gianturco Z stentあるいはM-K (Matsui-Kitamura)stentを骨格とし、その周囲をポリエステル布やPTFE膜の人工血管材料で被覆し血管縫合糸で固定したものや、井上ステントグラフトなどハンドメイドのものを用いてきたのが現状であった。

われわれの施設では個々の症例に合わせて最適な形状となるようにステントグラフトを作成しており、特に動脈屈曲部に内挿するステントグラフトにはステントの連結、グラフトの被覆さらにはそのデリバリーシステム(シースイントロデューサー)も含めて総合的にさまざま

な工夫を加えている(Fig. 1)。デリバリーシステムではステントグラフト内挿時の安定装置(スタビライザー)を採用することで、血管損傷や血栓塞栓症の発生を減少させ、安全で確実なデリバリーシースの進行を可能とし、不安定な血行動態下でも安定したステントグラフトの内挿が可能となった。また、最近では遠位弓部大動脈瘤に対して上行大動脈からステントグラフトを内挿し、弓部分枝への血流をグラフトのカット(scallop)あるいは開窓(fenestration)によって確保するなどの工夫を凝らした治療を行い(Fig. 2)、遠隔期も含め良好な成績を得ている。また、デリバリーシステムにステントグラフト内挿時の安定装置(スタビライザー)を採用することで、安全で確実なデリバリーシースの進行を可能とし、不安定な血行動態下でも安定したステントグラフトの内挿が可能と

なった。現在これらのデバイスは、今まで治療を行ってきた多くの症例の動脈形態をパターン化することでメーカーでの量産が可能な状態となっており、前述したNajutaとして胸部においては本邦で初の臨床試験として治療が開始されている。

術前検査

安全で正確なステントグラフトの留置には術前の画像診断が必要不可欠となる。CTスキャン、血管造影、超音波、MRAなどさまざまな検査法があるが、汎用性があり侵襲も少ないCTスキャン、可能であれば3DCTスキャンが理想的である。また、ステントグラフト全体の形状や骨格となるステント同士の連結角度、あるいは長さの決定には、血管造影検査が3DCTスキャンと同様に多くの情報を提供してくれる。

治療の適応

(1)形態的適応

本法の適応を決定するうえで最も重要なことは、大動脈の形態および性状の把握である。形態的適応は施設によってさまざまであるが、以下にわれわれの施設における本法の適応外基準を列記する。

a)大動脈主要分枝(頸動脈、腹腔動脈、上腸管膜動脈、腎動脈など)から動脈瘤起始部あるいは末端部までの健常大動脈(頸部)の長さが15mm未満のもの。

b)ステントグラフトを固定する健常大動脈(頸部)に強度の屈曲あるいは石灰化を認めるもの。

c)頸部の血管径が38mmを越える、あるいは10mm以下のもの。

d)下腸間膜動脈、両側内腸骨動脈のすべての閉塞が予想されるもの。

e)大動脈、腸骨、大腿動脈の屈曲が強度、あるいは石灰化が強く、ステントグラフト運搬用シースの進行が困難であると予想されるもの。

以上に列記したもの以外にも、画像診断上、ステントグラフトの内挿が困難、あるいは何らかの合併症を引き起こす可能性が高いと予想されるものに対しては、本治療の適応外とすることがある。さらに欧米では認可されたステントグラフトを作成するメーカー側が、おのおのデバイスの特徴に合わせてその形態的適応基準を定めていることもある。

また、2002年の第2回国際胸部大動脈血管内治療サ

ミット(東京)では胸部大動脈瘤に対する治療適応において以下のような内容でコンセンサスが得られている。

ステントグラフトの拡張能力に依存するが、少なくともlanding zoneとなる大動脈に病的変化がない要件として、その口径は40mm以内であることが望ましい。大動脈弓部の屈曲によって起こりやすいエンドリークや位置移動を予防するために、中枢側landing zoneの長さは最短でも20mm以上が必要である。

(2)臨床的適応

近年の胸部大動脈瘤に対する外科手術成績は向上をみているものの、その手術死亡率は必ずしも満足のいくものとは言えないこともあり、まして術前に何らかのリスクを有する患者では高侵襲な手術自体が危険であり、手術の適応がないと判断されるケースもある。そのため低侵襲治療としてのステントグラフト内挿術の有用性は高く、形態的適応があれば、リスクが高い症例はもちろんのこと、リスクがない症例であっても本治療の適応となることがある。

また、第2回国際胸部大動脈血管内治療サミット(前出)では、病態学的適応として以下のような内容でコンセンサスが得られている。

通常の外科治療ではリスクが高いもの、あるいは高齢者(暦年齢ではなく、生理的予備能を重視すべき)を適応とする。若年者についてはそれぞれの施設での治療成績、あるいは患者自身の希望など、それぞれの状況が選択の根拠となり得る。

治療の限界

前述した治療の適応、(1)形態的適応の適応外基準がすなわち本治療の現時点での限界を表している。ステントグラフトの内挿部位は基本的には下行大動脈となるが、前述したとおり最近われわれは、遠位弓部大動脈瘤に対して必要であれば遠隔成績向上を目的として上行大動脈からも積極的にステントグラフトを内挿し(Fig. 2)、良好な成績を得ている。精密なデバイスと熟練した手技があれば、大動脈のほとんどの部位にステントグラフトを内挿することが可能となってきた。landing zoneとして左総頸動脈から瘤起始部まで15mmが確保できれば本法の適応ありと判断しており、左鎖骨下動脈についてはlanding zoneを延長する目的で同動脈をステントグラフトで閉塞することがある。この場合、事前に左鎖

骨下動脈の閉塞試験を行い安全性を確認しておく必要があるが、同動脈へのバイパス術を付加することで血流を維持することも可能である。大動脈解離では下行大動脈にentryを有するものは、逆行性解離を伴うすなわちDeBakey IIIb型も含めて、技術的にもentryの閉鎖が比較的容易であることから良い適応とする考え方もある^{16,17)}。しかしわれわれの施設では、ステントグラフトを内挿するうえで最も重要な中枢側のlanding zoneが解離の及ぶ病変血管となるため、landing zoneの一部となるintimal flapが内挿時あるいは遠隔期に損傷や変性を来す危険性を考慮して現段階では適応外としている。これはすなわちStanford B型を適応としていることとなるが、末梢のlanding zoneが病変部となるため遠隔期にステントグラフトの末端による解離中隔の医原性損傷を合併した例もあり、また腹部分枝近傍のre-entryを放置することによる偽腔の拡大など、大動脈解離に対する本法の限界点を見極めるにはさまざまな問題点が山積している。

方法(環境, 周辺機器, 手術手技)

治療場所と麻酔法は施設によってさまざまであるが、現時点では緊急外科手術への移行を考慮し、清潔度の高い手術室(Fig. 3)で全身麻酔下に施行することが望ましい。より鮮明な透視画像が得られる血管造影室で局所麻酔下に行くことは低侵襲治療としては理想的ともいえるが、現在は麻酔技術の向上により全身麻酔の侵襲は低減しており、術中動脈損傷などの重篤な合併症が発生する可能性がある以上、緊急外科手術への速やかな移行ができなければ、十分な安全性を確保したとはいえない。

透視装置は可動式C-arm DSA装置を使用しているが、透視領域が広範囲であることが望ましく、13 inchのものを用いている。また手術台は術者が位置や傾斜、高さなど手元で自由に動かすことが可能なものを準備している(Fig. 3)。

手術手技であるが、デリバリーシースの挿入は大腿動脈、腸骨動脈あるいは動脈に吻合した人工血管からなどさまざまであるが、われわれは露出が最も容易な大腿動脈からの挿入を基本としている。ガイディング法としてはtug of wire法⁷⁾を用いるが、右上腕動脈から挿入したロングガイドワイヤーを露出した大腿動脈から挿入したスネアーカテーテルで捕捉し大腿動脈側に引き出すことで、ロングガイドワイヤーのpull throughを完成させる。露出した大腿動脈を遮断し小切開を加え、同部よりデリバリー



Figure 3 Operating theater in our hospital.

シースを挿入し中枢方向へ血管内を進行させ、病変部に到達させる。DSAにより病変部確認後、ステントグラフトを放出し、大動脈内に固定留置する。ステントグラフト放出時、特に遠位弓部においては大きく湾曲に押しつけ沿わせるように内挿することで、遠隔期におけるステントグラフトの移動、変位を予防できる。また、弓部3分枝へのfenestrationの微妙な位置合わせは、血流に押される力をうまく利用しながら徐々にステントグラフトをlandingさせることで正確な留置を試みる。オクルージョンバルーンを用いたlanding zoneへのステントグラフト圧着はtug of wire法が有効な範囲内で施行している。最終DSAによりendoleakの有無を確認し、追加手技が必要であれば行う。なお、ヘパリンは500IU/kgの投与を基本とし、術中のACTを200~250secにコントロールするようにしている。

成績

大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、瘤内の完全血栓化をもって初期成功としている(Fig. 4)。また、ステントグラフトやデリバリーシステムの性能を評価するうえで、予定した場所に安全かつ確実にステントグラフトを内挿できたかどうか重要であり、内挿不成功(delivery failure)を明らかにすることも初期成績を検討するうえで必要である。次に中期~遠隔期の成績であるが、成績を評価するうえで最も重要なのは瘤径の変化であり、ステントグラフトの位置移動や変形も見逃せない。瘤径が縮小あるいは変化がなければよいが、拡大傾向を認めればその原因を精査し、追加の治療が必要となる。

われわれが1995年から2008年2月までの約13年間にステントグラフトを内挿した胸部大動脈瘤は他施設のものも含めれば約1,000例に及ぶが、東京医科大学病院単独

- scending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med*, 1994, **331**: 1729–1734.
- 4) Mitchell RS, Dake MD, Semba CP et al: Endovascular stent-graft repair of thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1996, **111**: 1054–1062.
- 5) Ishimaru S, Kawaguchi S, Koizumi N et al: Preliminary report on prediction of spinal cord ischemia in endovascular stent graft repair of thoracic aortic aneurysm by retrievable stent graft. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1998, **115**: 811–818.
- 6) 緑川博文, 星野俊一, 岩谷文夫 他: 大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の成績. *日血外会誌*, 1999, **8**: 37–44.
- 7) 川口 聡, 石丸 新, 島崎太郎 他: 胸部大動脈瘤に対するステントグラフトを用いた血管内手術の初期治療成績. *脈管学*, 2000, **40**: 199–204.
- 8) 石丸 新, 川口 聡, 星野俊一 他: 分岐型ステントグラフトによる腹部大動脈瘤の治療—Power Web™ systemの多施設臨床試験成績—. *日心外会誌*, 2004, **33**: 81–86.
- 9) Peppelenbosch N, Buth J, Harris PL et al: Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome of endovascular aneurysm repair: does size matter? A report from EUROSTAR. *J Vasc Surg*, 2004, **39**: 288–297.
- 10) 吉川公彦, 阪口昇二, 東浦 渉 他: 腹部大動脈瘤に対するbifurcated型ステントグラフトによる中期治療成績. *日血外会誌*, 2004, **13**(Suppl): 228.
- 11) Kawaguchi S, Ishimaru S, Shimazaki T et al: Clinical outcomes from patients treated with endovascular stent graft for thoracic aortic aneurysms. *J Am Coll Cardiol*, 2004, **43**: 471A(Suppl A).
- 12) Shimazaki T, Ishimaru S, Kawaguchi S et al: Endovascular Stent Grafting for Abdominal Aortic Aneurysms in Tokyo Medical University. *Circulation*, 2004, **106**: II–374(Suppl II).
- 13) Demers P, Miller DC, Mitchell RS et al: Midterm results of endovascular repair of descending thoracic aortic aneurysms with first-generation stent grafts. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2004, **127**: 664–673.
- 14) Greenberg RK, O'Neill S, Walker E et al: Endovascular repair of thoracic aortic lesions with the Zenith TX1 and TX2 thoracic grafts: intermediate-term results. *J Vasc Surg*, 2005, **41**: 589–596.
- 15) Makaroun MS, Dillavou ED, Kee ST et al: Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: results of the phase II multicenter trial of the GORE TAG thoracic endoprosthesis. *J Vasc Surg*, 2005, **41**: 1–9.
- 16) 下野高嗣, 矢田 公 他: 胸部大動脈瘤に対するendovascular stent grafting—特に急性大動脈解離に対する有用性について—. *日血外会誌*, 1999, **8**: 473–480.
- 17) 矢田 公 著, 江里健輔, 竹中博昭 監修: 胸部・腹部大動脈瘤の治療—ステントグラフティングを中心に—. *メディカルトリビューン*, 東京, 2001, 34–39.

Endovascular Stent Grafting for Thoracic Aortic Aneurysms

Satoshi Kawaguchi, Yoshihiko Yokoi, Taro Shimazaki, Kenji Koide, Masataka Matsumoto, and Hiroshi Shigematsu

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

Key words: stent, stent graft, endovascular, thoracic aortic aneurysms

Despite advances in operative technique and management having improved the clinical outcomes of conventional open surgical replacement for thoracic aortic aneurysms, it remains an invasive procedure especially for patients that require emergency treatment. Over the past fifteen years, minimally invasive endovascular surgery using a stent graft has made significant advances in the treatment of aneurysms. During the thirteen years since 1995, 682 patients with thoracic aortic aneurysms, including 208 aortic dissections, were treated with the endovascular technique using SG in our hospital. We used an individually designed stent graft for each patient, and for distal arch aneurysms. The SG should be designed so that there is a scallop or fenestration on the graft to maintain blood flow into the arch vessels. Exclusion of the aneurysms or closure of their entries without endoleakage was achieved within two weeks postoperatively in over 95%. Endovascular stent grafting shows potential as a safe and useful treatment for thoracic aortic diseases, but further investigation should attempt to determine its efficacy over a longer postoperative period.

(*J Jpn Coll Angiol*, 2008, **48**: 257–262)

Online publication December 25, 2008

脈管学 Vol. 48, 2008