

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療：現況と展望

吉川 公彦¹ 阪口 昇二¹ 東浦 渉¹ 伊藤 博文¹ 永田 剛史¹
西峯 潔¹ 居出 弘一¹ 打田日出夫¹ 多林 伸起² 谷口 繁樹²

要 旨：本邦でも腹部大動脈瘤に対してZenith[®], Excluder[®], PowerLink[®]の3種類の企業製のステントグラフトが保険適応になり、これまでに1,000例以上の腹部大動脈瘤にステントグラフトが留置され、良好な治療成績が得られつつある。ステントグラフト治療が安全に施行され、腹部大動脈瘤に対する有用な治療法としてさらに普及するためには、各デバイスの特性を把握した綿密な術前計画の立案と質の高い血管内治療の技術を習得することが最重要課題である。

(J Jpn Coll Angiol, 2008, 48: 269-275)

Key words: stent graft, EVAR (endovascular aneurysm repair), AAA

はじめに

本邦でもようやく腹部大動脈瘤に対してZenith[®](Cook Medical Inc.), Excluder[®](W. L. Gore & Associates Inc.), PowerLink[®](Endologix Inc.)の3種類の企業製のステントグラフトが保険適応になり、本格的なステントグラフトの時代が到来した。米国では年間60,000例の腹部大動脈瘤が治療され、うちステントグラフト治療例は半数以上にのぼるが、本邦でも既に年間約1,000例のステントグラフト治療が行われており、今後このペースは加速し、年間治療例の約半数にあたる3,000例近くがステントグラフトで治療されるようになるであろう。

この低侵襲治療法であるステントグラフト治療が安全に施行され、有用な治療法として普及するためには、デバイスの特性を把握した綿密な術前計画の立案と質の高い血管内治療の技術を習得することが最重要課題である。本稿では腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術の現況と展望について、本邦で正式に使用可能なデバイスに焦点を絞って概説する。

腹部大動脈瘤用ステントグラフトの種類と特徴

(1)腹部大動脈用ステントグラフト(Fig.1, Table 1)

1) Zenith[®]

本邦で最も多く使用されているステントグラフトであり、メインボディと左右の腸骨動脈レッグからなる3ピースシステムで、サイズバリエーションが豊富で各患者の解剖学的構造に合ったデバイスを選ぶことができる。特に総腸骨動脈が欧米人に比べて短く、拡張傾向を有する日本人でも、適応可能なサイズが多い。頭側のベアーステントにバーブが付いており、腎動脈分岐部より頭側で血管壁に固定されるため、移動が起りにくいのが特徴。ベアーステント部はトップキャップと呼ばれる金属製の筒で覆われており、ステントグラフトを展開した後に、グラフトの頭側端が腎動脈直下に位置することを確認してから、トップキャップを頭側に進めてリリースするため、カバー部分をより正確に腎動脈直下に留置できる。留置手技がやや煩雑であり、腸骨動脈レッグ部ではステントグラフトのキンクに注意が必要である。

2) Excluder[®]

ナイチノールステントとePTFEで作成されたステントグラフトで、メインボディと対側の腸骨動脈レッグから

¹奈良県立医科大学放射線科

²奈良県立医科大学胸部・心臓血管外科

2008年8月18日受理



Figure 1 Stent grafts for abdominal aortic aneurysm.
A: Zenith®, B: Excluder®, C: PowerLink®.

A | B | C

Table 1 Characteristics of stent grafts for abdominal aortic aneurysm

	Zenith®	Excluder®	PowerLink®
Company	Cook	W.L. Gore & Associates	Endologix
MHL approved	2006.7.11	2007.1.22	2008.2.5
Insurance coverage	2007.4.1	2007.5.1	2008.3.1
Material of graft	polyester	ePTFE	ePTFE
Material of stent	stainless steal	nitinol	cobalt-chrome
Type	Modular	Modular	Mono-body
Barb	Yes	No	No
Compatibility for MRI	No	Yes (under 1.5T)	Yes (under 0.5T)
Ipsilateral sheath (F)	18, 20, 22	18	21
Contralateral sheath (F)	14, 16	12	9
Diameter of main body (mm)	22, 24, 26, 28, 30, 32	23, 26, 28.5, 31	25–34
Length of main body (mm)	82, 96, 111, 125, 140	120, 140, 160, 180	120, 135, 140, 155, 175
Diameter of iliac leg (mm)	8–24 (2 mm interval)	12, 14.5	16
Length of iliac leg (mm)	37, 54, 71, 88, 105, 122	95, 100, 115, 120, 135, 140	40, 55

なる 2 ピースシステムである。デリバリーカテーテルの開放用ノブを引くと、ステントグラフトを被覆しているスリーブの縫い目がステントグラフトの頭側から尾側に向かって解け、ステントグラフトが血管内に留置される構造であり、留置操作が比較的容易である。シースが同側18F、対側12Fと細く、ステントグラフトに柔軟性があるため大動脈や腸骨動脈が蛇行する例でも対応が可能である。ただし、留置時に血流の影響を受けることが

あり、微妙な位置調整は難しい。またオーバーサイズではステントグラフトの折れ込みによる内腔狭小化に注意が必要である。腸骨動脈レッグの最大径が14.5mmであり、末梢ランディングゾーン径が13.5mm以上では適応外となるが、まもなく20mm径の腸骨動脈レッグが市販される予定である。

2002年11月にFDAの認可を得て以来、世界中で5年間に42,000例以上がExcluderで治療されている。当初5

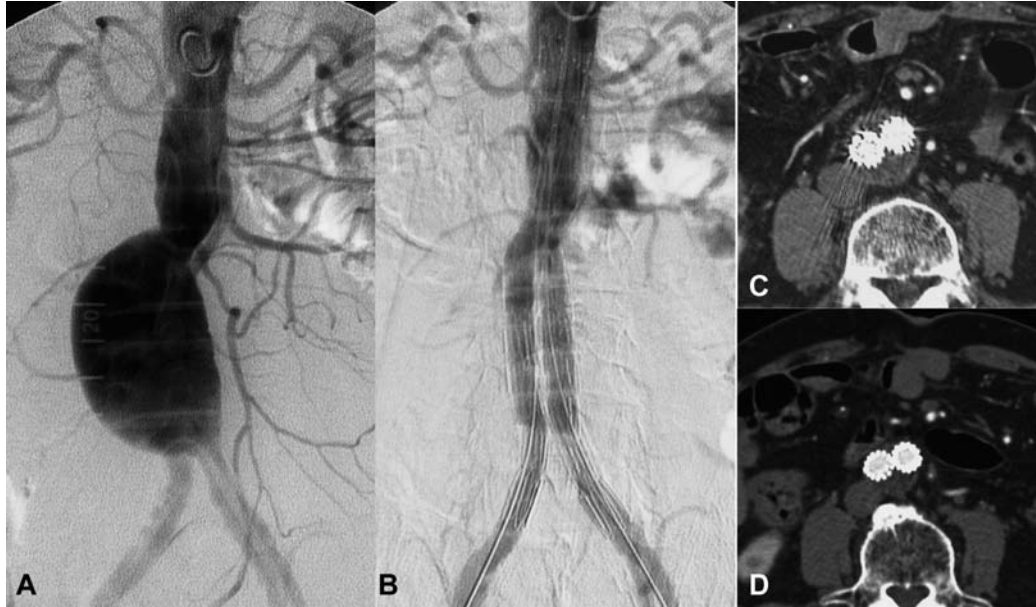


Figure 2 AAA treated with Zenith®.
 A: Pre, B: Post, C: at 1Y, D: at 4Y.
 DSA showed the complete exclusion of AAA with Zenith®.
 CT at 1 and 4 year showed remarkable shrinkage of aneurysm diameter.

年間で5mm以上の瘤径拡大の頻度が36%と高かったが、2004年7月グラフトの改良後、瘤径拡大の頻度は減少し、その後の26,000例ではエンドリークを伴わない瘤径拡大例の報告はない¹⁾。

3) PowerLink®

一体型のY型ステントグラフトで、メインボディが長くステントグラフトの分岐部を大動脈分岐部に合わせて留置するタイプであり、末梢側への移動が少ないのが特徴。対側用シースは9Fと細いため、経皮的挿入が可能である。一体型のため、Type IIIのエンドリークが起らず、手技時間も短い。ただし、腸骨動脈レッグの長さが40mmと55mmの2種類しかなく、径も16mmの1種類のため、総腸骨動脈が短く、拡張例が多い日本人では、他のデバイスに比べると適応例が少ないことが考えられる。

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術 (Fig. 2, 3)

(1) 適応

現時点ではステントグラフト留置術の適応は、外科的手術のリスクがあり、かつ解剖学的適応がある例とされており、術前のリスクファクターの検索とCTを中心とす

る画像診断による解剖学的評価が重要である。

1) 身体的適応

原則として開腹手術に対してハイリスクな例がステントグラフト留置術の適応となるため、高齢者、虚血性心疾患、脳血管障害、呼吸器障害、腎障害、開腹術の既往等を有する例を中心に本法が施行されている。

2) 解剖学的適応

一般的には瘤径5cm以上の腎動脈下に存在する紡錘状腹部大動脈瘤が適応である。嚢状動脈瘤はより破裂の危険性が高いとされ、瘤径が5cm以下でも適応となり、また女性では4.5cm以上を適応としている施設が多い。

腎動脈起始部から瘤頭側端までの距離いわゆるproximal neck(以下PN)の長さ、径、角度は適応を決定する最も重要な因子である。PNの長さは最低15mm以上必要であり、動脈瘤の長軸に対するPNの相対的角度は60°より小さいことが必要である。さらにZenith®では頭端にベアーステントがあるため、腎動脈上方の大動脈とPN長軸の角度は45°より小さいことが条件である。PNの形状や壁の性状も重要であり、高度の壁血栓、アテローム、石灰化がある例ではエンドリークや末梢塞栓が発生

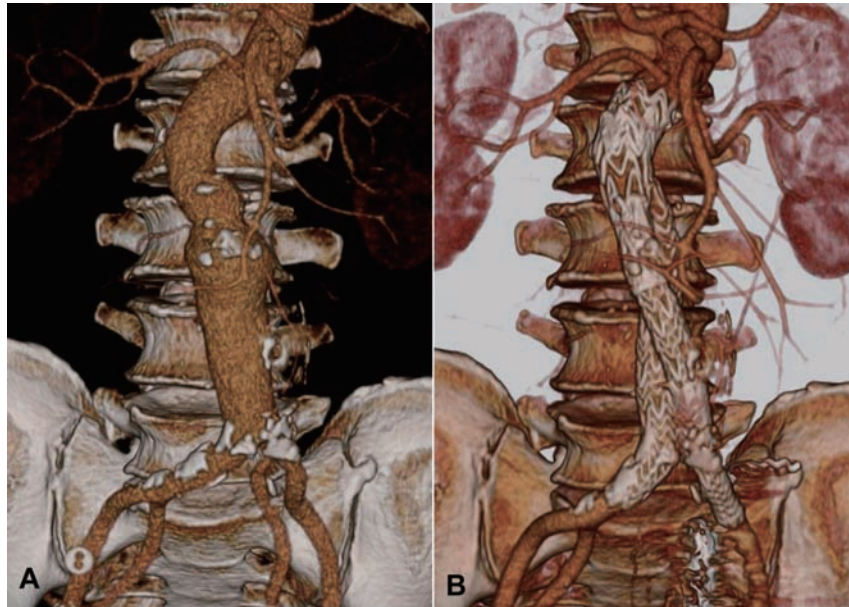


Figure 3 AAA treated with Excluder®.
A: Pre, B:post, CTA (VR view) showed AAA and complete exclusion of aneurysm with Excluder®.

する危険性があり適応外となる。またPNの形状が漏斗型、逆漏斗、砂時計型ではエンドリークのリスクが高くなる。

腸骨動脈遠位固定部の長さは最低10mm必要であり、PNと同様高度の壁在血栓、アテローム、石灰化がある例ではエンドリークや末梢血栓が発生する危険性があり適応外となる。

通常、ステントグラフト留置術では下腸間膜動脈が閉塞するため、腸管虚血を防止するためには、どちらか一方の内腸骨動脈を温存する必要がある。したがって原則として瘤の遠位側が両側外腸骨動脈に及ぶ例ではステントグラフトの適応はない。

腸骨動脈および大腿動脈がデリバリーシステムを挿入するための径を有することが大事であるが、限局した狭窄で、経皮的血管拡張術(percutaneous transluminal angioplasty, 以下PTA)で十分な拡張が得られる可能性が高いときは適応となる。

(2)治療成績

ステントグラフト留置術の初期成績は確実に向上しており、周術期の合併症と30日以内の死亡率が開腹手術よ

り少ないといわれているが、中・長期成績については、依然議論が多く、ステントグラフト治療と開腹手術を前向きに比較したいくつかの論文が発表されている。

1) DREAMトライアル²⁾

開腹手術の良い適応で瘤径5cm以上の腹部大動脈瘤345例を対象に行われた無作為比較試験で、30日以内の死亡率と重篤な合併症の頻度をステントグラフト治療と開腹手術で比較した。171例にステントグラフト治療が174例に開腹手術が行われた。30日以内の死亡率と重篤な合併症の頻度はステントグラフト群で1.2%、4.7%、開腹手術で4.6%、9.8%とおおのステントグラフト群で低い傾向にあった。またステントグラフト治療は開腹手術と比較して術中出血量、全身合併症が有意に少なく、ICU滞在日数、入院期間が有意に短かった。

2) EVAR1トライアル³⁾

60歳以上、瘤径5.5cm以上でステントグラフトも開腹手術も可能な腹部大動脈瘤1,082例を対象に、両治療法の無作為比較試験を行っている。術後30日以内の死亡率はステントグラフト群1.7%、開腹手術群4.7%であり、前者で有意に低かった(p=0.009)。また術後4年での瘤関連死亡率はステントグラフト群が4%であり、開腹手術群

7%と比較して低い傾向にあったが、全死亡率では両群に有意差がなかった。さらに1年および2年でのQOLにも有意差は認めなかった。

一方、合併症の頻度はステントグラフト治療41%、開腹手術9%と前者で有意に高く、それに関連してエンドリークを含む再治療の頻度も20%と開腹手術の6%と比較して有意に高かった。またステントグラフト留置術は開腹手術より治療費が高かった。

3) EVAR2トライアル⁴⁾

60歳以上、瘤径5.5cm以上で開腹手術の非適応患者338例をステントグラフト留置術群と無治療群に無作為に分けて比較した。166例がステントグラフトで172例は無治療であった。4年後の全死亡率と瘤関連死亡率はステントグラフト群で38%、14%、無治療群で34%、19%で両群間に有意差はなかった。またQOLにも差はなく、治療費はステントグラフト群で有意に高かった。

しかしこのトライアルにはステントグラフト治療に不利ないくつかの問題点がある。無治療群のうち34例がステントグラフト治療、12例が開腹手術に移行しており、またステントグラフト群に割り付けられたうちの12%は実際にはステントグラフト治療が行われておらず、またステントグラフト群での全死亡の19%は実際にはステントグラフト治療を受けていない例である。したがって最終的にステントグラフト治療が行われた例と無治療例の成績を比較すると、ステントグラフト治療群の方が有用であるといえる。

4) 本邦でのZenith[®]臨床治験成績⁵⁾

腎動脈下腹部大動脈瘤97例を対象に、筆者らを含めて国内4施設でZenith[®]の前向き臨床試験が行われた⁵⁾。その結果、97例全例でZenith[®]は目的部位に留置され、退院時の手技的成功はType Iエンドリークがみられた1例を除く95例(99.0%)で得られた。1年後10例でエンドリークがみられたが、9例はType IIであり、1例はType Iであった。動脈瘤径は1年後53.8%で5mm以上縮小、44.1%で変化なしであり、5mm以上拡大は2例(2.2%)のみであった。初期ならびに遠隔成績を総合したゼニスAAAの有効性は著効54.3%、有効42.4%、無効3.3%と良好であった。

Zenith[®]に直接関連した有害事象・不具合は7例にみられたが、いずれも軽微であり5例はステント留置等のIVRにより、1例は投薬によりそれぞれ軽快し、1例は追加の処置を必要としなかった。

ステントグラフト留置の留意点

(1) PNが短い例

シーリングステントの微妙な位置調整が可能で、頭側のベアーステントにバンプが付いて留置後の末梢側への移動が少ないことより、Zenith[®]が選択されることが多い。手技中のメインボディの尾側への移動を避けるため、対側リムへのカニューレシジョンの前に、トップステントを解放し、メインボディを留置することが多い。術前のCTAを参考にPNが最も長く観察でき、かつ末梢側の腎動脈起始部を正面視できるようにアームの角度を調整する。ストレートのサイドホール付きカテーテルから、7mlの造影剤を15ml/secで注入して、腎動脈起始部を正確に確認した後に、トップステントを解放する。PowerLink[®]も末梢側への移動が少ないため、PNが短い例で適応となる。

Excluder[®]を用いる時は、メインボディを腎動脈分岐部よりやや尾側に留置し、aortic extender(長さ33mm)を腎動脈分岐直下に追加留置する方法がある。

(2) PNの屈曲が強い例

腎動脈上に屈曲がみられる時は、トップステントのないExcluder[®]を選択する。腎動脈下PNに屈曲がみられる例でも60°以内であればステントグラフト治療の適応となるが、PNの性状に注意する必要がある。壁在血栓や石灰化を伴う例では、type Iエンドリークを生じる危険性がある。屈曲したPNをできるだけ伸ばすために、同側だけではなく対側からもsuper stiffタイプのwireを挿入することがある。Excluderのメインボディの近位部4cmは柔軟性に乏しいため、PN近位部に屈曲がある時は、屈曲の直下にメインボディを留置し、その近位部の屈曲部にaortic extenderを追加していく方法がある。

(3) 腸骨動脈の蛇行が強い例

デバイス挿入時にはstiffタイプのガイドワイヤーを用いるか、プルスルーテクニックで大腸動脈から上腕動脈までワイヤーを通して、テンションをかけながら手技を行うこともある。留置後はステントグラフトのキンクに注意が必要であり、術中最終の確認造影では、必ず硬いガイドワイヤーをカテーテルに置換してから、DSAを行い、腸骨動脈レッグのキンクがないことを確認する。もしキンクの傾向があれば、積極的にステントグラフトあ

るいはベアーステントの追加留置を行う。

(4) 腸骨動脈が細い例

限局した腸骨動脈の狭窄に対しては、予めPTAを行う。デバイス挿入に先立ち、ダミーのシースを挿入し、腸骨動脈の通過性を前もって確認することもある。シース挿入時に抵抗が強い時は、腸骨動脈損傷に留意することが肝要であり、ステントグラフト留置後、シース抜去前にDSAを行い、腸骨動脈の解離や損傷を確認し、必要に応じてベアーステントやステントグラフトの追加を行うことが合併症の予防につながる。

課題と将来展望

ステントグラフトのデバイスの改良と留置手技の習熟により、ステントグラフト留置術の治療成績は向上しているが、さらに耐久性を含めた長期成績のエビデンスが必須であり、現在進行中のいくつかの前向き試験の今後の結果に期待したい。ステントグラフト留置術の長期にわたる安全性と有効性が確立されれば、将来はより小さな径の大動脈瘤も治療の適応となるかもしれない。

ステントグラフト治療後の画像によるフォローアップの方法や頻度、期間については、一定のガイドラインがなく、単純X線写真やCTでのフォローが一般的であるが、コスト、造影剤の使用、被曝等が今後の課題である。ステントグラフト治療時に瘤内に埋め込み、体外から測定可能な圧センサーが開発されており⁶⁾、この瘤内圧を参考にして、患者ごとに効果的な術後のフォローアップが可能になるかもしれない。

欧米を中心にZenith[®]の適応拡大を目的に、腎動脈への血流を確保する開窓式(fenestrated)ステントグラフト⁷⁾あるいは腎動脈、上腸間膜動脈、腹腔動脈、内腸骨動脈への血流を確保する枝付き(branched)ステントグラフト⁸⁾の臨床応用が進んでおり、今後ステントグラフト治療の適応はさらに拡大することが予想される。

止血デバイスを用いた経皮的ステントグラフト留置術は大腿動脈を外科的に露出する方法と比較して、手技時間は短縮し、感染や出血などのアクセス部の合併症も少ないと言われている。大腿動脈に動脈硬化性病変があれば、十分な止血ができない危険性もあるが、デバイスの

細径化が進めばこの経皮的な手技が一般化する可能性もあり、ステントグラフト留置術がより安全で低侵襲な治療法となるであろう。

一方、ステントグラフト治療は侵襲が少なく安全で効果的な治療法であるが、適応決定やデバイスの選択あるいは留置手技のミスは致命的な合併症に結びつく危険性がある。良好な治療成績を得るためには、正確な術前画像診断による適応判定とデバイス設計を行うとともに、安全で正確な留置手技を習得することが肝要であり、そのためには定期的な技術講習会の開催と実施基準の遵守が肝要である。

文 献

- 1) Annual clinical update. GORE TAG[®] Thoracic Endoprostheses. W. L. Gore & Associates. April, 2007.
- 2) Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J et al: A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*, 2004, **351**: 1607–1618.
- 3) EVAR Trial Participants: Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomized controlled trial. *Lancet*, 2005, **365**: 2179–2186.
- 4) EVAR Trial Participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomized controlled trial. *Lancet*, 2005, **365**: 2187–2192.
- 5) 吉川 彦彦, 阪口昇二, 東浦 渉 他: 腹部大動脈瘤に対するゼニスAAAエンドバスキュラーグラフトの臨床治療成績. *脈管学*, 2007, **47**: 53–63.
- 6) Ohki T, Ouriel K, Silveira PG et al: Initial results of wireless pressure sensing for endovascular aneurysm repair: the APEX Trial—Acute pressure measurement to Confirm Aneurysm Sac EXclusion. *J Vasc Surg*, 2007, **45**: 236–242.
- 7) 東浦 渉, Greenberg RK, Francis C 他: Fenestratedステントグラフトを用いた傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する血管内治療の中期成績. *日血外会誌*, 2007, **16**: 725–733.
- 8) Greenberg RK, West K, Pfaff K et al: Beyond the aortic bifurcation: branched endovascular grafts for thoracoabdominal and aortoiliac aneurysms. *J Vasc Surg*, 2006, **43**: 879–887.

Stent Grafting for Abdominal Aortic Aneurysm; Present and Future

Kimihiko Kichikawa¹, Shoji Sakaguchi¹, Wataru Higashiura¹, Hirofumi Itoh¹, Takeshi Nagata¹,
Kiyoshi Nishimine¹, Koichi Ide¹, Hideo Uchida¹, Nobuoki Tabayashi², and Shigeaki Taniguchi²

¹Department of Radiology, Nara Medical University, Nara, Japan

²Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Nara Medical University, Nara, Japan

Key words: stent graft, EVAR (endovascular aneurysm repair), AAA

Three kinds of stent grafts (Zenith[®], Excluder[®] and PowerLink[®]) are commercially available for the treatment of abdominal aortic aneurysm (AAA) in Japan, and so far over 1,000 patients have been treated with stent grafts, and good therapeutic results have been obtained. The most important things for wide distribution of stent grafts as a safe and effective treatment for AAA is to establish close preoperative planning, considering the characteristics of each device, and obtaining a high-quality endovascular technique. (J Jpn Coll Angiol, 2008, **48**: 269–275)