

腸骨動脈領域における Luminex® stent 留置術の臨床成績 ～合併症／再発症例の検討～

伊東 伸剛¹ 成松 芳明¹ 佐藤 宏朗¹ 掛札 敏裕² 渋谷慎太郎²
尾原 秀明³ 井上 政則⁴ 曾我 茂義⁴ 緒方 雄史⁴

要 旨：腸骨動脈閉塞性疾患に対して Luminex® stent を留置した 34 症例 39 病変の臨床成績を検討した。平均 20.9 カ月の経過観察で Kaplan-Meier 法にて算出した累積一次開存率は 6 カ月で 97%，12 カ月以降は 93%，二次開存率は 100% で、本ステントの高い有用性が示された。またあわせて合併症／再発症例についても検討し、これを反省点とすることでより効果的な治療が期待されると考えられた。
(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 101-106)

Key words: Luminex, iliac artery, peripheral arterial disease, PTA, stent

はじめに

経皮的血管拡張術(percutaneous transluminal angioplasty；以下 PTA)およびステント留置術は末梢動脈疾患(peripheral arterial disease；以下 PAD)に対する低侵襲かつ有効な治療法としてすでに確立されている。

現在本邦では腸骨動脈領域のステントとしてナイチノール製自己拡張型の Luminex® stent, SMART stent, SelfX, ステンレス製自己拡張型の Wallstent RP, バルーン拡張型の Palmaz stent, Express LD stent のあわせて六種類が認可されており、そのうち SMART stent と Luminex® stent の二種類が主に用いられている。本邦での Luminex® stent 単独の成績報告は過去に行われておらず、当院で Luminex® stent を留置した症例の中長期的な臨床成績を報告する。またあわせて合併症／再発症例についても考察を加える。

対 象

対象は 2001 年 11 月より 2008 年 5 月までの期間に腸

骨動脈領域の PAD と診断され、同部に Luminex® stent を留置された 34 症例、39 病変で、最終経過観察は 2008 年 11 月に行われている。患者内訳は男性 30 例、女性 4 例で、年齢は 53 歳から 83 歳(平均 68.7 ± 7.6 歳)に分布していた。症状は全例で下肢の虚血症状を有し、Fontaine 分類の II(間歇性跛行)が 30 例、III(安静時痛)が 4 例であった。背景因子としては喫煙を 31 例(91%)、糖尿病を 11 例(32%)、高血圧を 19 例(56%)、高脂血症を 5 例(15%)、冠動脈疾患既往を 9 例(26%)に認めた。

原因疾患は全て動脈硬化症であった。病変部位は総腸骨動脈が 21 病変、外腸骨動脈が 14 病変、総腸骨動脈および外腸骨動脈が 4 病変で、両側総腸骨動脈が治療／ステント留置術の対象になった症例 5 例を含んでいる。TASC II 分類¹⁾では A が 19 例、B が 11 例、C が 2 例、D が 2 例であった。当院で行われる腸骨動脈ステント留置術の適応は完全閉塞(16 病変)、偏心性や高度石灰化を伴うなどの理由でバルーン拡張のみでは早期再発が危惧される狭窄(8 病変)、バルーン拡張後の残存狭窄(8 病変)、バルーン拡張術中に生じた解離(4 病変)、バルーン拡張後経過観察中の再発(2 病変)である。

¹川崎市立川崎病院放射線診断科

²川崎市立川崎病院血管外科

³慶應義塾大学病院外科

⁴慶應義塾大学病院放射線診断科

2009 年 3 月 31 日受付 2009 年 9 月 8 日受理

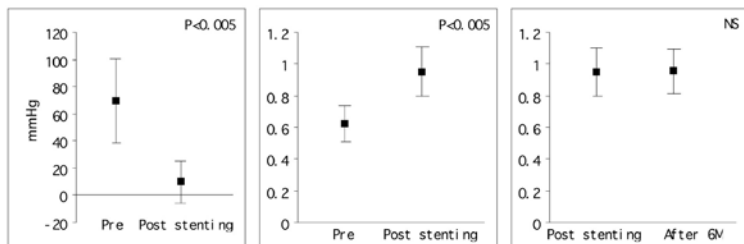


Figure 1
 A: Pressure gradients across lesion were improved significantly after stent implantation.
 B: Ankle Brachial Indexes were also improved.
 C: No significant differences were seen in ABI immediately after stenting and after more than 6 months from stent placement.

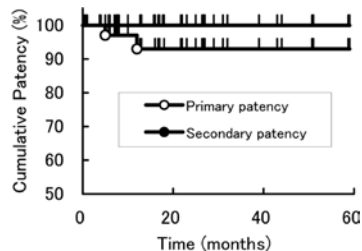


Figure 2 Primary and secondary patency according to Kaplan-Meier analysis. Recurrences after stent placement were observed in the 5th and 12th postoperative months, when recanalization by reintervention was performed.

方 法

(1)手技

臨床症状、術前 CT angiography (以下 CTA) の所見を参照し、片側性病変の場合は対側大腿動脈より造影用のカテーテルを挿入し、同側大腿動脈を逆行性に穿刺し治療することを原則とした。ただし両側病変のうち穿刺部位と外腸骨動脈病変との距離が不十分で手技が困難と判断した3例は、左上腕動脈より造影/治療を行った。また片側病変のうち4例は、対側大腿動脈より造影/治療を行った。

基本手技としては 0.035 inch のガイドワイヤーで病変を通過したのち、病変近傍の対照血管径より 2 mm 程度細径のバルーンカテーテルで前拡張し、対象血管径と同径の Luminexx® stent を留置した。さらにステント径と同径のバルーンカテーテルで後拡張し、ステントを血管壁に圧着した。

治療終了は病変中樞と末梢の収縮期圧格差 5 mmHg 以下を第一目標としたが、DSA 所見と触診での改善を参考に総合的決定をした。

投薬は外来にて PAD の診断時よりシロスタゾール 200 mg / 日もしくは塩酸サルボグレラート 300 mg / 日を開始し、術後も継続を基本とした。術中の標準的な薬物療法としてはヘパリン 3000 単位を動注し、手技時間の延長により一時間経過以後 1000 単位 / 時間で追加投与した。

(2)検討方法

数値に関してはステントを留置した病変ごとに算出した。

1)技術的成功

目的病変部へのステント留置、DSA 上の血管開存につ

いて評価した。

2)初期治療成績

① ステント留置部中樞と末梢の収縮期圧較差、② 留置前後の ABI 値、③ 手技前後の拍動改善および退院時の症状改善の三項目を評価した。

3)遠隔期治療成績

原則として治療後 3 カ月、半年、以後適宜、血管外科外来での臨床症状、ABI 測定を行い、ABI に関しては数値にて推移を評価した。外来受診時期がずれた場合はそれ以後直近の値を採用した。受診時に増悪の所見がある場合は必ず、血管造影や CTA にて画像的な確認を行った。

4)再発

臨床所見と画像でステント留置病変の増悪を確認し、これらを認めない場合を臨床的開存期間とした。

5)解析

治療後の留置ステント前後圧較差および ABI 値の推移は、実測値を用いて t 検定を行い、p 値 5% 未満を有意差ありと判定した (Fig. 1)。累積開存率は Kaplan-Meier 法を用いて検討し、再発を end-point としたものを一次成功、再発後の追加治療で再開通が得られた場合を二次成功とした (Fig. 2)。

6)合併症

手技により生じた、追加治療を要する事象全てを合併症とした。

結 果

使用したステント径の内訳は 10 mm 径が 1 本、9 mm 径が 6 本、8 mm 径が 33 本、7 mm 径が 9 本で平均 8.0 mm であった。使用したステント長の内訳は 10 cm 長が 1 本、

8 cm 長が 6 本, 6 cm 長が 11 本, 4 cm 長が 30 本, 3 cm 長が 1 本で平均 5.0 cm であった。病変あたりの使用ステント数は 10 病変に 2 本, 29 病変に 1 本で平均 1.26 ± 0.40 本であった。全例で病変部のステント留置に成功し, 技術的成功率は 100% であった。

ステント留置前後で収縮期圧較差が測定できたのは 29 病変で, 術前は 69.7 ± 30.8 mmHg (SD), 術後は 9.8 ± 15.3 mmHg と有意な改善を認めた (Fig. 1A)。術後圧較差を測定できたのは 31 病変で, 目標である 5 mmHg 以下を達成できたのは 19 病変 (61%) であった。術前と術後の ABI は 35 病変について比較可能で, 術前 ABI 0.62 ± 0.11 (SD) が術直後には 0.95 ± 0.15 と有意に改善した (Fig. 1B)。また術直後 ABI と半年以上後の ABI 0.95 ± 0.14 の間には有意差を認めなかった (Fig. 1C)。臨床所見上は全症例で症状改善を認めた。

術中合併症はステント内急性血栓閉塞 (Case ①) と膝窩動脈の遠位血栓塞栓 (Case ②) の 2 例を経験した。

34 症例 39 病変について 1~59 カ月 (中央値 13.0 カ月) の経過観察が行われた。臨床的に再発の疑われた全例を含む 17 症例 18 病変に対して画像的な評価が行われ, このうち 2 例に再発が確認された。1 例は Case ② と同一症例で, 術後 5 カ月に再発し, もう 1 例 (Case ③) は術後 12 カ月で再発した。問題症例の Case ①~③ は後に詳しく考察する。

(1) Case ①; 60 代男性, ステント留置後の急性血栓閉塞 (Fig. 3)

右外腸骨動脈閉塞 (TASC B) に Luminexx® stent 2 つを留置したが, 数回の後拡張後も内腔が閉塞していた。IVUS にてステントの良好な拡張が確認され, 血栓閉塞と診断し経カテーテル的に直接血栓溶解療法を行い再開通が得られた。

(2) Case ②; 50 代男性, ステント留置後遠位塞栓 (Fig. 4)

内腸骨動脈起始部を含む左外腸骨動脈から総大腿動脈の閉塞 (TASC C) に対して, 対側総大腿動脈からのアプローチにて Luminexx® stent 2 つを留置した。ステントの後拡張後に患肢疼痛の訴えあり, DSA にて膝窩動脈の遠位塞栓が確認されたため観血的な血栓除去が行われた。また同症例は術後 5 カ月で下肢痛にて再発し, CTA にてステント内の血栓閉塞が確認された。再度観血的血栓除去が行われ, 術後 13 カ月の経過は良好である。

(3) Case ③; 50 代男性, 留置ステント端の遠隔期再発 (Fig. 5)

右外腸骨動脈閉塞 (TASC B) に対して同側総大腿動脈からのアプローチにて Luminexx® stent 2 つを留置した。留置後 3 カ月の CTA にてステント近位端の変形を疑ったが, 症状乏しく経過観察された。留置後 12 カ月で ABI の急激な低下を認め, 再度の CTA にて変形増悪を確認した。Luminexx® stent の追加留置を行い, 4 カ月後の経過は良好である。

再発 2 例は追加治療で画像と症状の上で改善が確認され, 最終観察時点では再々発を疑わせる臨床所見は認められない。Kaplan-Meier 法にて算出した累計一次開存率は 6 カ月で 97%, 12 カ月以降は 93%, 二次開存率は 100% である (Fig. 2)。

34 症例中 1 例は経過観察中の術後 6 カ月に心肺停止で来院し死亡しているが, 手技とは無関係と考えられる。この症例を含め 6 症例, 7 病変が術後半年以内に経過観察不能となっている。

考 察

当初はバルーンカテーテルを用いた経皮的血管拡張術の補助的治療法として用いられてきたステント留置術だが, 技術の向上と器具の改良がすすみ, 適応が拡大している。TASCII 分類の A, B 病変が経皮的血管形成術の適応であることはすでに一般的であるが, 以前は適応でないと考えられていた C, D 病変にも適応を検討した上での経皮的なステント留置術が治療の選択肢として認知されつつある^{2,3)}。

Luminexx® stent は 2004 年 4 月に認可された, チタンとニッケルの合金である形状記憶合金ナイチノールをレーザー加工したもので, ナイチノール製の自己拡張型ステントとしては本邦に導入された最初のステントである。柔軟性に優れるため蛇行部位でもワイヤーに追従し, 対側からのアプローチもしやすい設計となっている。同じく自己拡張型の Wallstent とは異なり長軸方向への短縮が起こらないため正確な留置がしやすく, 特に大動脈分枝部での留置に有用である。自己拡張型と同じくナイチノール製の SMART stent との差異は長軸方向で接合するブリッジの本数と stent のオープンエリアにあるとされる⁴⁾。Luminexx® stent は比較して大きいオープンエリアが議論の対象となるが, ブリッジが少ないため柔軟性に優れる⁵⁾。

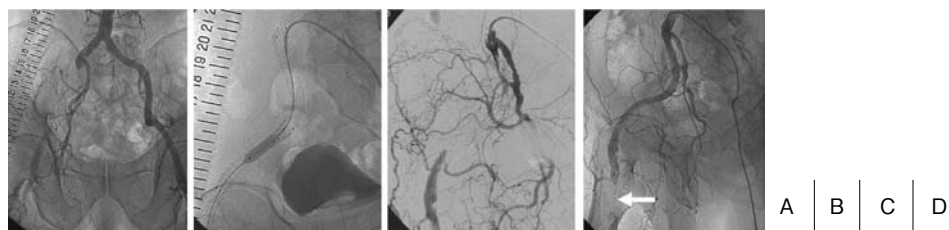


Figure 3 Case ①.

- A: Pelvic angiography before the procedure showed segmental occlusion of right external iliac artery and superficial femoral artery from the orifice.
 B: After stents deployment, balloon angioplasty was performed within the lumen.
 C: Fluoroscopy and intravascular ultrasound showed complete dilatation of the stents, but DSA showed occlusion of the lumen.
 D: Diagnosed as acute thromboembolism, urokinase and heparin was infused from the catheter directly for 12 hours and recanalization was obtained. But as a distal embolism was noted in the deep femoral artery (arrow), thromboembolectomy was performed subsequently.

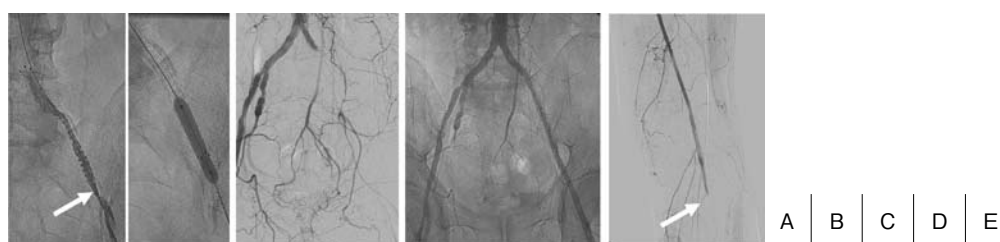


Figure 4 Case ②.

- A: The stent edge tapered to its distal end (arrow), indicating the presence of a stenotic lesion.
 B: Balloon angioplasty was performed including at the distal edge.
 C: Recanalization was not obtained and we attached one more stent to the distal side of the first stent.
 D: After additional implantation, full patency was restored. However, patient complained of sudden pain in the left limb.
 E: DSA revealed the pain was caused by distal embolism in the superficial femoral artery (arrow).

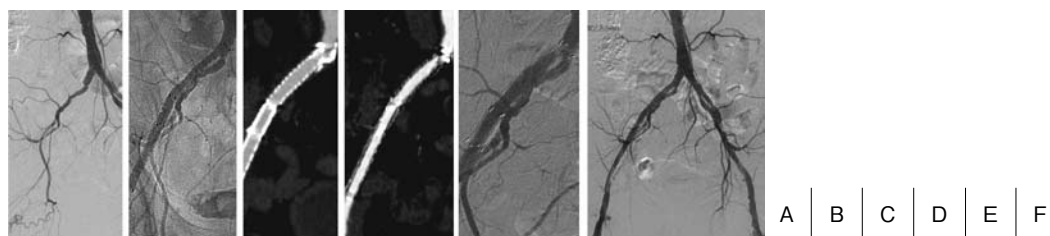


Figure 5 Case ③.

- A: Pelvic angiography before the procedure showed occlusion of right external iliac artery from the orifice.
 B: Stents were placed in precise positions. Note that the proximal edge of the stent was positioned just at the orifice of the internal iliac artery.
 C: Deformation of the proximal edge was suspected on CT angiography 3 months later. Lacking clinical evidence of recurrence, no additional treatment was planned.
 D: CT angiography was performed again 9 months later due to recurrence of intermittent claudication. The deformation became worse.
 E: DSA revealed stenosis caused by the deformation.
 F: An additional stent was placed for the stenosis and good patency was obtained.

当院における Luminexx® stent の治療成績は技術的成功が 100%，初期治療成績において収縮期圧較差 5 mmHg 以下を達成した病変は 61%に留まるが，全例で臨床的な改善を認めている。長期的にも一年後の開存率が一次で

93%，二次で 100%と好成績をおさめ，このうち TASC C, D も 4 症例含まれている。

ナイチノール製の自己拡張型ステントは認可されてからの日がやや浅く，検索の範囲では腸骨動脈領域への留

置に関する単一ステントの成績は本邦で報告されていない。Luminex[®] stent と同じく自己拡張型でナイチノール製の SMART stent の成績は留置後 12 カ月の一次開存率は 94.7%、二次開存率は 98.2% と米国で報告されている⁶⁾。一方でステンレス製の Wallstent は登場してからの歴史が長いと報告が散見され、海外の遠隔期成績は一次開存率が 61~96% とされている⁶⁻⁹⁾。本邦の 64 例 76 病変に対する成績も留置後 6 カ月の一次開存率は 89.7%、二次開存率は 100% と良好である。Luminex[®] stent の前身である Memotherm stent の成績は欧米で 12 カ月開存率 95.5%、本邦での 73 症例 87 病変の多施設共同研究において 6 カ月再発率 5% と報告されている¹⁰⁻¹²⁾。またバルーン拡張型の Palmaz stent に関する海外 486 例の遠隔期成績は 1 年後開存率が 90.9% で、本邦の成績も同様に良好な成績が報告されている^{13, 14)}。

合併症例、再発例に関する考察

当院で経験した合併症例と再発例について検討する。

(1) Case ①

血栓が留置されたステント内腔に形成されたとすれば、腸骨動脈の強い蛇行と末梢の run-off 不良がステント内血流をうっ滞させたと推測される。一方で閉塞部の血栓がステントメッシュのオープンエリアより内腔突出した可能性も考えられるが、当院では他の類似症例で血栓閉塞は経験していない。患側である右大腿動脈からの逆行性アプローチによるステント留置や経皮的血栓除去も考慮されたが、浅大腿動脈は閉塞しており、また同部からのバイパス術を近日行う可能性があったため穿刺を避けた。Run-off 不良例では血栓閉塞のリスクを考慮した上で ACT 値を計測しながらのヘパリンコントロールが必要と考えられる。

(2) Case ②

画像を見直すと、一つ目のステントを留置した時点で遠位端の拡張がなく同部に血栓の存在を疑えたが、気付かず後拡張を行った事が遠位塞栓の原因と考えられる。ステント端が十分に開かず、同部に血栓の存在を否定できない場合は、病変区間を十分ステントでカバーした後後拡張を行うべきであった。

(3) Case ③

再発の機序としては、内腸骨動脈分岐部を避けて拡張力の若干弱いステント端を病変部にかけたため変形が生じ、緩徐な内膜肥厚が 12 カ月で有意狭窄を生じたと考えられる。Luminex[®] の構造的な優位性を利用して、内腸骨動脈分岐部を含んだ留置を行い、病変から余裕をもってステント端を設定すべきであったと考える。

結 語

当院の Luminex[®] stent に限定した 34 例 39 病変の成績を報告した。留置後一年の一次開存は 93%、二次開存は 100% と良好な成績が得られた。これは現在本邦で腸骨動脈領域において認可されている他ステントの成績に遜色ない。Luminex[®] stent はオープンエリアの広い点が議論の対象となるが、今後は拡張力や抗血栓性などに関しても他ステントとの差異および留置適応についてさらなる検討が望まれる。

また術中合併症例、再発例についても検討を行ったのであわせて報告した。経験数はまだ少ないが、TASC C、D 症例において 4 例中 3 例は合併症、再発を認めておらず、最も開存期間の長い症例は留置後 39 カ月で経過観察中である。問題が生じた症例からの学習とステント自体の更なる進歩により、血管内治療の適応範囲と成績はいつそうの向上が望めると考える。

文 献

- 1) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al: TASC II Working Group: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*, 2007, **45** (Suppl 1): S5-S67.
- 2) Koizumi A, Kumakura H, Kanai H et al: Ten-year patency and factors causing restenosis after endovascular treatment of iliac artery lesions. *Circ J*, 2009, **73**: 860-866.
- 3) Leville CD, Kashyap VS, Clair DG et al: Endovascular management of iliac artery occlusions: extending treatment to Transatlantic Inter-Society Consensus class C and D patients. *J Vasc Surg*, 2006, **43**: 32-39.
- 4) 清水和将: ステント治療-末梢血管-. 改訂版 IVR 手技, 合併症とその対策 第二版(山田章吾, 高橋昭喜監修), メジカルビュー社, 東京, 2005, 320-328.
- 5) 田中良一: 骨盤下肢動脈の PTA /ステント. *臨床放射線*, 2006, **51**, 383-387.
- 6) Ponc D, Jaff MR, Swischuk J et al: The Nitinol SMART stent vs Wallstent for suboptimal iliac artery angioplasty: CRISP-

- US trial results. *J Vasc Interv Radiol*, 2004, **15**: 911–918.
- 7) Martin, EC, Katzen, BT, Benenati JF et al: Multicenter trial of the Wallstent in the iliac and femoral arteries. *J Vasc Interv Radiol*, 1995, **6**: 843–849.
- 8) 高宮 誠, 栗林幸夫, 中西 正 他: 腸骨動脈における Wallstent の有用性の検討. *脈管学*, 1997, **37**: 81–88.
- 9) Sapoval MR, Chatellier G, Long AL et al: Self-expandable stents for the treatment of iliac artery obstructive lesions: Long-term success and prognostic factors. *AJR Am J Roentgenol*, 1996, **166**: 1173–1179.
- 10) Houston JG, McCollum PT, Stonebridge PA et al: Aortic bifurcation reconstruction: Use of the Memotherm self-expanding nitinol stent for stenoses and occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 1999, **22**: 89–95.
- 11) 成松芳明, 中塚誠之, 平松京一 他: 腸骨動脈領域におけるメモサーム血管ステントの臨床的有用性の検討—多施設共同研究—. *脈管学*, 2000, **40**: 841–849.
- 12) Shaw JW: Management of aorto-iliac occlusive vascular disease with the Memotherm self-expanding nitinol stent. *J Intervent Radiol*, 1996, **11**: 119–127.
- 13) 吉川公彦, 打田日出夫, 西峰 潔 他: 腸骨動脈領域における Palmaz Stent の臨床的有用性—多施設による臨床治験—. *脈管学*, 1995, **35**: 487–495.
- 14) Murphy TP, Khwaja AA, Webb MS: Aortoiliac stent placement in patients treated for intermittent claudication. *J Vasc Interv Radiol*, 1998, **9**: 421–428.

Percutaneous Revascularization of Iliac Artery Obstructive Lesions with the Luminexx Stent: Clinical Outcome and Review of Problem Cases

Nobutake Ito,¹ Yoshiaki Narimatsu,¹ Hiroaki Sato,¹ Toshihiro Kakefuda,² Shintarou Shibutani,² Hideaki Obara,³ Masanori Inoue,⁴ Shigeyoshi Soga,⁴ and Yuji Ogata⁴

¹Department of Diagnostic Radiology, Kawasaki Municipal Hospital, Kanagawa, Japan

²Department of Vascular Surgery, Kawasaki Municipal Hospital, Kanagawa, Japan

³Department of Surgery, Keio University Hospital, Tokyo, Japan

⁴Department of Diagnostic Radiology, Keio University Hospital, Tokyo, Japan

Key words: Luminexx, iliac artery, peripheral arterial disease, PTA, stent

Purpose: To report the initial and intermediate clinical outcome of Luminexx stent in iliac artery reconstruction, and review some problem cases.

Methods: The Luminexx stent was implanted for 39 iliac arteries in 34 patients with symptomatic peripheral arterial disease. Pressure gradients across lesion before and after the procedure were measured in 29 lesions. Clinical category status and ankle-brachial index (ABI) were recorded before treatment, at discharge, and later.

Results: Stent deployment was technically successful in all patients. Stent-related complications occurred in 2 of 34 procedures, including thromboembolism within the lumen and distal embolization, which were successfully recanalized with fibrinolysis and thromboembolectomy. Symptoms, pressure gradients across lesion and ABI were improved in all patients. During follow-up of 1 to 59 months (median, 13.0 months), late restenosis was observed in 2 lesions within the 1st year. Primary patency rates were 97% and 93%, respectively, at 6 and 12 months.

Conclusion: The results with use of the Luminexx stent are favorable, and in no way inferior to those obtained with other self-expanding stents. With review of problem cases and further improvement of the device, metallic stent implantation may be a viable option for extended use in intravascular treatment, and would yield better results.

(*J Jpn Coll Angiol*, 2010, **50**: 101–106)