

腹部大動脈瘤ステントグラフト手術の初期・中期成績： 術後瘤径変化の予測は可能か？

石橋 宏之¹ 太田 敬¹ 杉本 郁夫¹ 岩田 博英¹
山田 哲也¹ 只腰 雅夫¹ 肥田 典之¹ 石口 恒男²

要 旨：過去 37 カ月間に施行した EVAR 手術 102 例について検討した。手術死亡率 1.0%，臨床的成功率 99%，術後 2 年の累積生存率 93%，二次介入回避率 96%，生存 / 二次介入回避率 89% であり，短期・中期成績は満足できるものであった。術後 6 カ月以上経過観察した症例では，瘤径縮小を 52% に認めたが，瘤径縮小度は，機種，タイプ 2 エンドリークの有無，術前瘤径，EVAR 後の瘤内圧比で差を認めず，術後瘤径変化を予測することは困難であった。

(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 651–655)

Key words: abdominal aortic aneurysm, endovascular aneurysm repair, sac pressure measurement, mid-term results, diameter change

はじめに

本邦における腹部大動脈瘤(abdominal aortic aneurysm; AAA)に対するステントグラフト手術(endovascular aneurysm repair; EVAR)は，2006 年 7 月企業製ステントグラフトが認可されたのち，急速に拡大してきた。日本血管外科学会の手術例数調査によると，2008 年に行われた AAA 手術 7,906 例中 EVAR は 1,857 例 23%であった¹⁾。

筆者らは 2006 年 12 月から企業製ステントグラフトの使用を開始し，今回，術後 3 年を経過する症例が得られるようになったので，EVAR の初期・中期成績を検討した。また，これまで術中瘤内圧を測定し，術中に EVAR 手技の成功を判定するうえで有用であることを報告してきた^{2, 3)}。この術中瘤内圧測定結果から術後瘤径変化を予測できるかについても検討した。

対象と方法

企業製ステントグラフトによる EVAR を開始した 2006 年 12 月から 2009 年 12 月までの 37 カ月間に手術を施行

した AAA は 192 例あり，このうち EVAR を行った症例は 103 例(54%)であった。使用グラフトは Zenith 68 例，Excluder 30 例，Powerlink 4 例，自作 1 例であった。今回の研究では，自作ステントグラフト 1 例を除く 102 例を対象とした。このうち 52 例(Zenith 33 例，Excluder 19 例)において，EVAR 手術時に，メインボディ対側総大腿動脈から瘤内にマイクロカテーテル(2.8 Fr RapidTransit micro-catheter)を留置して，メインボディ留置後，脚留置後，バルーン拡張後に瘤内圧を測定した²⁾。左上腕動脈から腹部大動脈に留置した造影用カテーテルで大動脈圧を測定し，収縮期の最大動脈圧に対する瘤内圧比を SPI(sac pressure index)とした。

数値は平均±標準偏差で表記し，統計的検討を Student-t 検定で行い，P<0.05 を有意差ありとした。

結 果

EVAR 群の平均年齢は 75±7 歳であり，同期間の人工血管置換群 71±7 歳より有意に高齢であった(P<0.01)。瘤最大短径は 53±8 mm であり，総腸骨動脈瘤合併 28%，内腸骨動脈瘤合併 8%，内腸骨動脈カテーテル塞

¹愛知医科大学血管外科

²愛知医科大学放射線科

2010 年 3 月 5 日受理

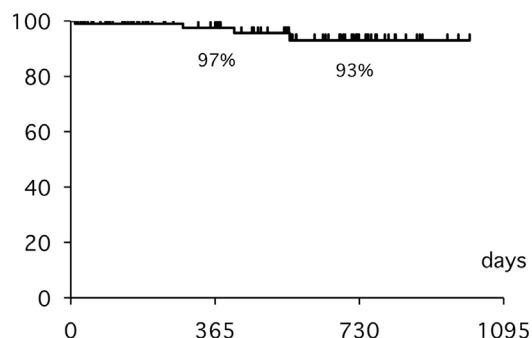


Figure 1 Survival rates.
Post-EVAR survival rates were 97% at 1 year and 93% at 2 years.

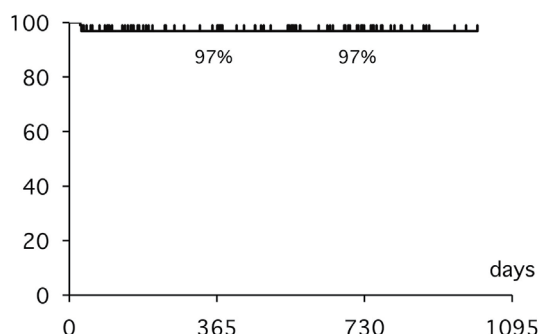


Figure 2 Event-free rates.
Post-EVAR related-event-free rates were 97% at 1 year and 97% at 2 years.

栓施行 46%であった。術前リスクファクターは高血圧症 74%, 開腹手術歴 31%, 癌の既往 31%, 呼吸機能障害 26%, 冠動脈疾患 25%, 脳血管障害 23%, 腎機能障害 12% などであった。手術時間は 147 ± 37 分, 出血量 345 ± 244 g, 術後経過観察 446 ± 293 日であった。

予定した 1 セット留置後にタイプ 1 エンドリーク (EL-1) を認めたのは 17 例 (17%) であり, カフやステントの追加処置後, 手技終了時にも EL-1 を認めたのは 3 例 (3%) であった。退院時造影 CT では EL-1, 3 を認めた症例はなく, EL-2 を 22 例 (22%) に認めた。意図しない動脈閉塞は腎動脈閉塞 2 例 (うち 1 例ステント留置), 内腸骨動脈閉塞 2 例 (ともに経過観察) であった。入院死亡は 1 例 (1.0%) で, 高度アルコール性肝硬変の症例が, 術後, 非閉塞性腸管虚血で死亡した。臨床的成功率 99% であった⁷⁾。

退院後の手技関連合併症は感染性大腿動脈瘤 1 例 (切除), 晩期脚閉塞 2 例 (ステント留置 2 例) であった。退院後死亡した症例は 3 例で, 死因は心疾患 2 例 (284, 554 日), 直腸癌 1 例 (414 日) であり, AAA 関連死亡は認めなかった。入院死亡を含めた術後累積生存率は 1 年 97%, 2 年 93% であった (Fig. 1)。術後 1 年で, 一旦縮小した瘤径の増大を認めた 1 例に対して, 上腸間膜動脈経路で下腸間膜動脈をコイル塞栓した。この症例は瘤径が再び縮小した。術後イベント回避率は 1 年 97%, 2 年 97%, 二次介入回避率は 1 年 98%, 2 年 96%, 生存/二次介入回避率は 1 年 95%, 2 年 89% であった (Fig. 2, 3, 4)。

瘤内圧比 SPI は, メインボディ留置後 0.87 ± 0.10 , 脚留置後 0.63 ± 0.12 (対前値 $P < 0.001$), 最終 0.56 ± 0.12 (同 $P < 0.001$) と低下し, 瘤内圧も留置前 82 ± 10 mmHg, メインボディ

留置後 55 ± 21 mmHg (対前値 $P < 0.0001$), 脚留置後 23 ± 15 mmHg (同 $P < 0.0001$), 最終 16 ± 12 mmHg (同 $P < 0.0001$) とそれぞれ有意に低下した。機種別最終 SPI は Zenith 0.56 ± 0.13 , Excluder 0.54 ± 0.10 で, 有意差を認めなかった。SPI は, 手技終了時の動脈造影における EL-2 の有無別では EL-2 あり 0.58 ± 0.12 , EL-2 なし 0.55 ± 0.12 で, 有意差がなく, 瘤径別でも径 60 mm 未満 0.55 ± 0.11 , 径 60 mm 以上 0.55 ± 0.13 であり, いずれも差を認めなかった。

術後 6 カ月以上経過観察した症例 ($n=67$) の術後瘤径変化は, 縮小 (≥ 5 mm) 35 例 (52%), 変化なし ($-5 \sim +5$ mm) 32 例 (48%), 拡大 (≥ 5 mm) 0 例であった。機種別の縮小度は, Zenith 8.2 ± 8.2 mm, Excluder 5.3 ± 8.2 mm であり, 有意差を認めなかった。退院時造影 CT による EL-2 の有無別では, EL-2 あり 4.1 ± 8.6 mm, 同なし 7.1 ± 7.6 mm であり, EL-2 を認めない症例の方がやや縮小度が大きかったが, 有意差は認めなかった。術前瘤径と術後の瘤径変化をプロットすると, 径 60 mm 以上の症例で著明に縮小する症例が少なかった (Fig. 5) が, 瘤径別検討では, 径 40~50 mm が 5.6 ± 7.9 mm, 径 50~60 mm が 9.2 ± 8.6 mm, 径 60 mm 以上が 3.3 ± 5.4 mm であり, 統計学的には明らかな有意差, 相関関係は認めなかった。術後瘤径が 5 mm 以上縮小した群の最終 SPI は 0.57 ± 0.12 , 変化なし群は 0.53 ± 0.12 であり, 両者に有意差を認めなかった。

考 察

AAA に対する EVAR 手術は, すでに欧米で無作為試験によって, 従来の人工血管置換術に対して有意に優れていることが証明されている⁴⁾。2006 年本邦でようやく

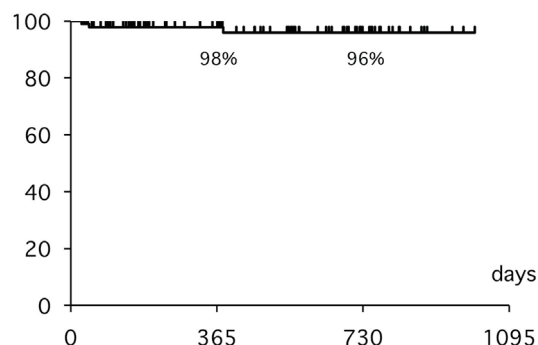


Figure 3 Secondary intervention-free rates.
Post-EVAR secondary intervention-free rates were 98% at 1 year and 96% at 2 years.

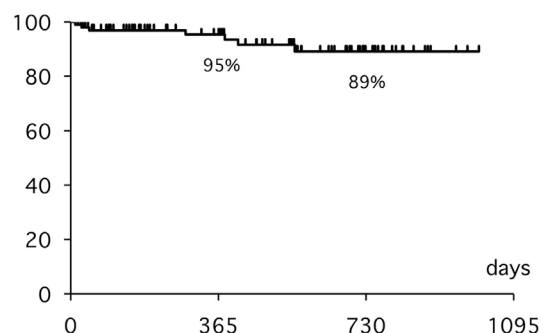


Figure 4 Survival and 2nd intervention-free rates.
Post-EVAR survival and secondary intervention-free rates were 95% at 1 year and 89% at 2 years.

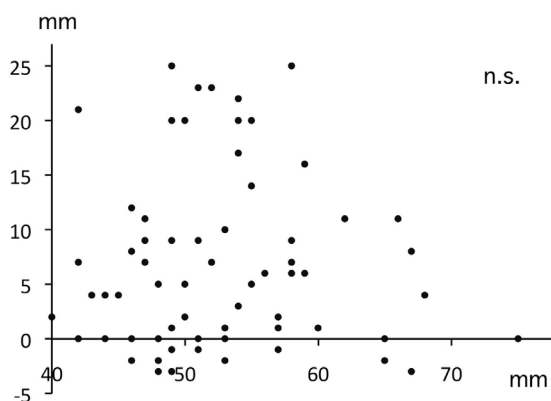


Figure 5 Initial diameter and its reduction.
Pre-EVAR diameter and its reduction after EVAR had no correlation.

企業製ステントグラフトが認可された後、急速に拡大してきた理由はここにある。日本血管外科学会の手術例数調査によると、2008年に本邦で行われた非破裂AAA手術(含むEVAR)の死亡率は0.9%であった¹⁾のに対して、ステントグラフト実施基準管理委員会の2009年10月の調査結果によると、EVAR手術1,750例の入院死亡はわずか8例0.5%であった⁵⁾。自験例での術死例も高度肝硬変のため、他院で予定されていた人工血管置換術の直前に手術を拒否されて紹介されたハイリスク患者であった。本邦でのEVAR手術が、原則的に従来の外科手術がハイリスクである症例を中心に行われていることを考えると、EVARの短期手術成績は極めて良好であるといえる。

中期成績に関しても、今回の検討では、退院後死亡は

102例中3例で、いずれも他病死であり、入院死亡を含めた2年累積生存率は93%であった。筆者らの施設において、70～80歳のAAA手術患者は退院後2年以内に5.7%が死亡していた⁶⁾。今回の検討では退院後2年以内に死亡したのはわずか3%であり、術後2年におけるイベント回避率97%、二次介入回避率96%、生存/二次介入回避率89%と良好であった。人工血管置換術においても、決して術後イベントや二次介入はゼロでないことを考えると、EVAR手術の中期成績は満足できるのであった。

EVARの目的は瘤破裂予防であり、ステントグラフトによる瘤の完全空置と除圧が最終目的と考えられている。また、大動脈圧からの瘤の完全空置と瘤縮小は関連して

いると考えられ、術後に瘤が縮小することは臨床的成功の指標と考えられている。EVAR の reporting standard においても、大動脈圧が直接瘤壁にかかる EL-1, 3 が残存した場合には EVAR 治療は不成功とされている⁷⁾。筆者らは、以前から術中瘤内圧を測定して、術中に EVAR 手技の成功を判定するうえで有用であることを報告してきた^{2, 3)}。現時点の目安として、手技終了時に SPI 0.6、脈圧 20 mmHg 以下であれば、造影上わずかに EL-1 を認めても、臨床上前問題となることはないと判断している。一方、Dias ら⁸⁾は術後遠隔期に経腰の穿刺によって瘤内直接圧を測定しており、Ohki ら⁹⁾や Ellozy ら¹⁰⁾は瘤内留置ワイヤレス圧センサーを開発して、術後継続的な瘤内圧を測定している。

今回の結果では、遠隔期に瘤径が縮小した症例と縮小しなかった症例で SPI に差を認めず、術後遠隔期の瘤径縮小の予測は困難であった。Gawenda らも¹¹⁾同様に、術中測定した瘤内圧と瘤縮小効果との関連性はなかったと述べている。瘤が増大するか否かは、一般的に遠隔期の瘤内圧と関連していると考えられるが、Ellozy らは瘤内留置圧センサーによる瘤内圧測定結果から、EVAR 後に瘤が縮小した症例の瘤内圧は低かったが、瘤径が縮小しないからといって、瘤内圧が高いとはいえなかったと述べている¹⁰⁾。一方、Dias らは、EVAR 術後に 1 年以上経過し、エンドリークがないのに瘤径変化がない症例に対して、経腰の穿刺で動脈瘤内圧を測定した結果、瘤内に液体貯留のない症例では、その後の経過観察で瘤が拡大した群は瘤内圧が高く、その後の瘤径変化と相関があったが、瘤内に液体が貯留していた群では、瘤内圧とその後の瘤径変化に相関がなく、瘤内圧が高くないのに、液体が貯留して瘤径が増大する症例が存在すると述べている¹²⁾。

Schlösser らは、MEDLINE で EVAR 術後破裂した 270 例を集計して検討している¹³⁾。このうち EL を認めた症例が 160 例あり、治療成功と判断⁷⁾される EL-2 が 23 例含まれていた。そのほか、グラフト移動が 41 例あった。破裂の多くは、EVAR 後 2, 3 年で発生し、破裂の危険因子として、術前の瘤径が大きいこと、EL の存在、グラフト移動を挙げている。筆者らの検討でも、術前の瘤径が 6 cm 以上の症例や退院時 EL-2 がある症例は、有意差はないものの術後の瘤径縮小度が小さかった。術後の瘤径が縮小しない症例のなかでも、このような症例は、とくに注意深くフォローすることが肝要と考えている。

結 語

AAA に対する EVAR 手術の短期・中期成績は満足できるものであった。術中瘤内圧測定は、術中に EVAR 手技の成功を判定するうえで有用であるが、術後瘤径変化を予測することは困難であった。術後の瘤径が縮小しない症例のなかで、術前の瘤径が 6 cm 以上の症例や退院時 EL-2 がある症例は、注意深いフォローが肝要である。

本論文の主旨は第 50 回日本脈管学会総会(2009 年 10 月、東京)のシンポジウム「ここまで進んだ EVAR」において発表した。

文 献

- 1) <http://jsvs.jp/enquete6.php/result/sum.html>
- 2) 石橋宏之, 太田 敬, 杉本郁夫 他: 腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術—術中瘤内圧測定の臨床的意義. 脈管学, 2010, **50**: 337–341.
- 3) Ishibashi H, Ishiguchi T, Ohta T et al: Intraoperative sac pressure measurement during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Cardiovasc Intervent Radiol, 2010, **33**: 939–942.
- 4) 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.
- 5) <https://stentgraft.jp/>
- 6) Ishibashi H, Ohta T, Sugimoto I et al: Abdominal aortic aneurysm surgery for octogenarians. Surg Today, 2008, **38**: 1004–1008.
- 7) Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL et al: Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. J Vasc Surg, 2002, **35**: 1048–1060.
- 8) Dias NV, Ivancev K, Malina M et al: Intra-aneurysm sac pressure measurements after endovascular aneurysm repair: Differences between shrinkage, unchanged, and expanding aneurysms with and without endoleaks. J Vasc Surg, 2004, **39**: 1229–1235.
- 9) 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.
- 10) Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA et al: Abdominal aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular aneurysm repair: correlation with chronic sac pressure measurement. J Vasc Surg, 2006, **43**: 2–7.

- 11) Gawenda M, Hechenkamp J, Zaehringger M et al: Intra-aneurysm sac pressure—The Holy grail of endoluminal grafting of AAA. *Eur J Endovasc Surg*, 2002, **24**: 139–145.
- 12) Dias NV, Ivancev K, Koelbel T et al: Intra-aneurysm sac pressure in patients with unchanged AAA diameter after EVAR. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2010, **39**: 35–41.
- 13) Schlösser FJ, Gusberg RJ, Dardik A et al: Aneurysm rupture after EVAR—can the ultimate failure be predicted? *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2008, **37**: 15–22.

Early and Mid-Term Results of Abdominal Endovascular Aneurysm Repair: Is Diameter Change Predictable?

Hiroyuki Ishibashi,¹ Takashi Ohta,¹ Ikuo Sugimoto,¹ Hirohide Iwata,¹
Tetsuya Yamada,¹ Masao Tadakoshi,¹ Noriyuki Hida,¹ and Tsuneo Ishiguchi²

¹Department of Vascular Surgery, Aichi Medical University Hospital, Nagakute, Aichi, Japan

²Department of Radiology, Aichi Medical University Hospital, Nagakute, Aichi, Japan

Key words: abdominal aortic aneurysm, endovascular aneurysm repair, sac pressure measurement, mid-term results, diameter change

A total of 102 endovascular aneurysm repairs (EVARs) were carried out during the last 37 months. Their short- and mid-term results were satisfactory with an operative mortality of 1.0%, clinical success rate of 99%, actual 2-year survival rate of 93%, secondary intervention-free rate of 96%, and survival/secondary intervention-free rate of 89%. Diameter reduction was shown in 52% of the aneurysms with longer than 6 months of follow-up. Diameter reduction did not differ with the device, presence of type-2 endoleak, initial diameter, or sac pressure index after EVAR. Diameter changes were difficult to predict using the above factors. (*J Jpn Coll Angiol*, 2010, **50**: 651–655)