

Challenging neck 症例に対する EVAR の中期成績

善甫 宣哉 佐村 誠 岡崎 充善 金山 靖代 宮崎 健介 日高 匡章
池田 宜孝 松尾 光敏 金田 好和 須藤隆一郎 野島 真治

要 旨 : Challenging neck (CN) 症例 (49 例) に対するステントグラフト内挿術 (EVAR) の中期成績を instruction for use (IFU) 内症例 (84 例) と比較し、適応の妥当性を検討した。CN 症例では術中追加処置を 33% に必要とした。術後早期、中期のエンドリーク率は差がなく、中期の動脈瘤縮小率も差がなく良好であった。3 年累積生存率、3 年累積再インターベンション率は差がなかった。CN 症例に対する EVAR の中期成績は IFU 内症例と差がなく良好で、適応は妥当と考えられた。

(J Jpn Coll Angiol, 2011, 51: 433-438)

Key words: abdominal aortic aneurysm (AAA), endovascular aneurysm repair (EVAR), instruction for use (IFU), endoleak, aneurysmal shrinkage

はじめに

2006 年 7 月に本邦で初めて企業製造腹部ステントグラフトが保険適応となって以来 5 年が経過し、AAA 症例の 30~50% で EVAR が行われるようになってきた。米国では 2005 年から 2008 年の間に平均 84% の AAA 症例が EVAR で行われている¹⁾。海外や本邦で行われた臨床試験時に定められた IFU を遵守して EVAR を施行すれば、誰がどのデバイスを使用しても一定の良好な早期ならびに遠隔成績が得られる^{2,3)}。しかし、世界一の高齢国家である本邦では、IFU 外の症例でハイリスクのため開腹手術は不可能だが、EVAR なら施行可能という患者も少なくない。また、高齢でハイリスクの患者により IFU 外の症例が多いと思われる。

本論文では IFU 外の中で中枢側が challenging neck の症例と IFU 内の症例とで早期ならびに中期成績を比較し、EVAR の challenging neck 症例適応の妥当性を考察する。

対象と方法

2006 年 11 月より 2010 年 12 月までに行われた腹部大動脈瘤 (AAA) に対するステントグラフト内挿術 (EVAR)

は 153 例であった。このうち適応が instruction for use 内 (IFU 内) であったのは 84 例で、IFU 外は 69 例であった。IFU 外の理由とそのべ例数は、challenging neck 49 例、一側腸骨動脈閉塞 5 例、開腹 AAA 手術後 4 例、両側内腸骨動脈塞栓 4 例、破裂 9 例、感染瘤 4 例、腹部限局性解離 1 例であった。Challenging neck の内訳は、中枢側ネック (PN) 高度屈曲 (60 度以上) 35 例、短 PN 長 (10 mm 未満) 6 例、PN bulge/reverse taper 5 例、PN 高度血栓 7 例であった。

IFU 内症例と challenging neck 症例で年齢、米国麻酔学会術前状態 (ASA) 分類、術前併存疾患、AAA に関する解剖 (瘤径、PN 角度、PN 長、PN 径、右総腸骨動脈 (RCIA) 長、RCIA 径、左総腸骨動脈 (LCIA) 長、LCIA 径、総腸骨動脈瘤合併頻度)、使用ステントグラフト、術中 aorta extender、XL Palmaz 使用頻度、術中、術後、中期のエンドリークの種類と頻度、動脈瘤縮小率 (5 mm 以上縮小)、手術時間、術中出血量、造影剤使用量、術後 ICU 滞在日数、術後在院日数、早期死亡、中期死亡、全生存率、再インターベンション回避率を比較した。

結 果

平均年齢は 76 歳で差がなく、ASA 分類は challenging

Table 1 Patient characteristics

	Within IFU (n=84)	Challenging neck (n=49)	p
Age (year)	76±8	76±9	NS
ASA classification	2.5±0.5	2.7±0.4	0.0346
Co-morbid			
Stroke	22 (26%)	7 (14%)	NS
CAD	22 (26%)	20 (41%)	NS
Htn	60 (71%)	39 (80%)	NS
DM	11 (13%)	5 (10%)	NS
Dyslipidemia	34 (40%)	25 (51%)	NS
COPD	17 (20%)	7 (14%)	NS
CKD	10 (12%)	7 (14%)	NS
F/U duration (day)	551±388	437±311	NS

Table 2 Aneurysm morphologies

	Within IFU (n=84)	Challenging neck (n=49)	p
Max diameter	48±8	56±12	<0.0001
PN angulation	24±19	61±35	<0.0001
PN length	35±15	26±15	0.0012
PN diameter	22±4	22±5	NS
RCIA length	37±9	39±11	NS
RCIA diameter	16±7	16±7	NS
LCIA length	44±14	46±10	NS
LCIA diameter	16±7	16±7	NS
CIA aneurysm	20 (24%)	9 (18%)	NS

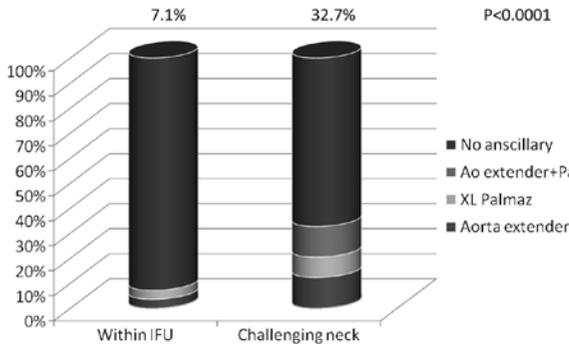


Figure 1 Aorta extender and/or XL Palmaz requirement.

The challenging neck cases significantly required more intraoperative interventions (32.7%) for treating type I endoleak compared with the within IFU cases (7.1%) ($p<0.0001$).

neck 症例が 2.7 ± 0.4 と有意に高度であった ($P<0.05$)。併存疾患は両群間で差がなかった。平均観察期間は IFU 内症例が 551 ± 388 日、challenging neck 症例が 437 ± 311 日で差がなかった (**Table 1**)。動脈瘤の形態は、challenging neck 症例で瘤径が 56 ± 12 mm と有意に大きく ($P<0.0001$)、PN 角度が 61 ± 35 mm と有意に高度で ($P<0.0001$)、PN 長が 26 ± 15 mm と有意に短かった ($P<0.01$) (**Table 2**)。使用ステントグラフトは IFU 内症例では Zenith 36 例、Excluder 43 例、Powerlink 5 例、challenging neck 症例では Zenith 21 例、Excluder 28 例であった。

IFU 内症例と challenging neck 症例で術中に中枢側 type I エンドリークにより aorta extender の留置を要したのはそれぞれ 3 例と 6 例、XL Palmaz の留置を要したのはそれぞれ 3 例と 4 例、両者の留置を要したのは IFU 内症例ではなく、challenging neck 症例で 6 例に必要とした ($P<0.0001$) (**Fig. 1**)。

術中エンドリークの種類とその頻度は、IFU 内症例では type I 6 例、II 24 例、III 3 例で、challenging neck 症例では type I 8 例、II 14 例、III 1 例で、両群間で差がなかった (**Fig. 2**)。退院時エンドリークの種類と頻度は、IFU 内症例では type II 8 例のみで、challenging neck 症例では type I 1 例、II 8 例であった。中期のエンドリークの種類と頻度は、IFU 内症例では type II 5 例のみ、challenging neck 症例では type I 1 例、II 5 例であった。Type I エンドリークが残存した 1 例は肝門部胆管癌の根治手術不能症例で径 60 mm を超える AAA があり EVAR を施行したが、術後 5 カ月で癌死した (**Fig. 3**)。

中期に動脈瘤が 5 mm 以上縮小した症例の頻度は、IFU 内 56%、challenging neck 55% で差がなかった (**Fig. 4**)。

手術時間および術中出血量は両群間で差がなく、造影剤使用量が challenging neck 症例で 134 ± 55 ml と有意に

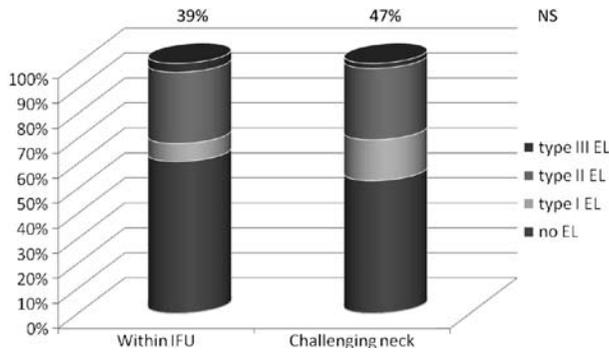


Figure 2 Intraoperative endoleak. There was no significant differences in intraoperative endoleak between the within IFU cases (39%) and the challenging neck cases (47%).

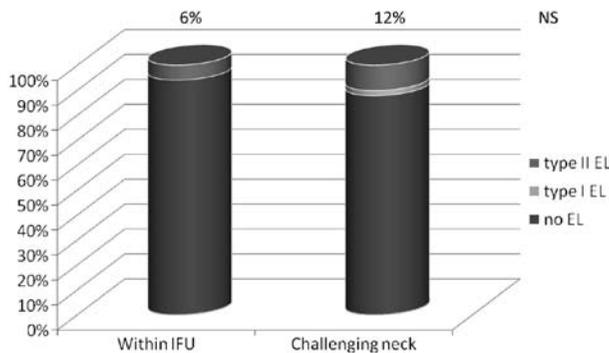


Figure 3 Endoleak at mid-term follow-up. There was no significant difference in endoleak at mid-term follow-up between the within IFU cases (6%) and the challenging neck cases (12%).

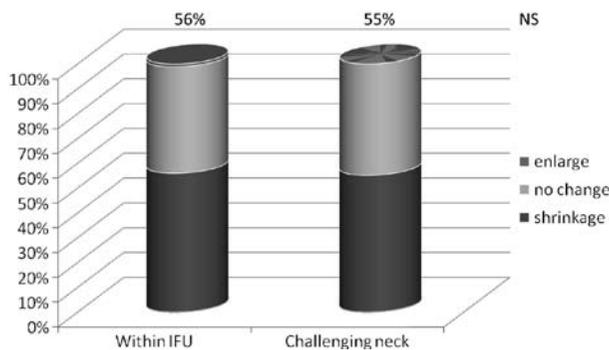


Figure 4 Aneurysmal shrinkage. Aneurysmal shrinkage at mid-term follow-up developed in 56% of the within IFU cases and in 55% of the challenging neck cases.

多く必要とした($P < 0.05$)。術後のICU滞在日数は差がなく、術後在院期間はchallenging neck症例が 9.4 ± 5.1 日と有意に長期間であった($P < 0.005$) (Table 3)。

早期死亡はIFU内の1例のみで、challenging neck症例ではなかった。中期にIFU内の5例、challenging neck症例の4例が死亡したが、動脈瘤関連死はなかった。術後に腎機能が悪化し、血液透析を必要とした症例がchallenging neck症例で2例みられた。2例ともにPNの高度血栓の症例であった。ステントグラフトにより腎動

Table 3 Intraop & postop parameters

	Within IFU	Challenging neck	p
Op duration (min)	147±44	152±59	NS
Intraop blood loss (gr)	102±105	112±203	NS
Contrast medium volume (ml)	114±38	134±55	0.0385
ICU stay (day)	1±0	1±0.1	NS
Postop hospital stay (day)	7.5±2.1	9.4±5.1	0.0045

Table 4 Morbidity & mortality

	Within IFU	Challenging neck	p
	N=84	N=49	
Mortality <30 d	1	0	NS
Mortality >30 d	5	4	NS
Renal impairment			
Permanent		3	
Need of dialysis	0	2	
Target vessel occlusion	3	2	
Reintervention	2	1	
Rupture rate	0	0	
Conversion to open repair	0	0	
Graft migration	2	0	
Graft kinking	0	0	
Graft thrombosis	0	0	

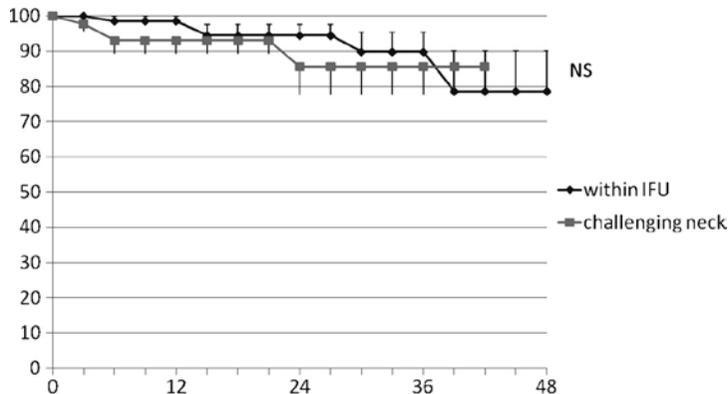


Figure 5 Three-year cumulative overall survival was 89.9% in the within IFU cases and 85.6% in the challenging neck cases.

脈を閉塞した症例が challenging neck 症例で 1 例あり、バルーン拡張術を施行した。中期に動脈瘤の破裂や、開腹手術へ移行した症例はなかった (Table 4)。

累積全生存率は 36 カ月で IFU 内症例が 89.9%、challenging neck 症例が 85.6% で差がなかった (Fig. 5)。累積再インターベンション回避率は IFU 内症例が 86.4%、challenging neck 症例が 95.7% で差がなかった (Fig. 6)。IFU 内症例の 2 例で、末梢側ステントグラフトの中枢側移動によりいったん縮小した瘤径が拡張し、外腸骨動脈まで追加ステントグラフト留置を行った (Table 4)。

考 察

われわれの施設では最近 3 年間で IFU 外症例が 46～

55% に及んでいる。IFU 外の理由は中枢側ネックに関するものが最も多く、中でも高度屈曲が 70% 以上を占めていた。続いて多量の壁在血栓、短ネック長、ネックが平行でない reverse taper/bulge であった。Challenging neck に EVAR を施行する場合、最も注意すべきことは完成造影で type I エンドリークを残さないことである。Challenging neck 症例では術中に aorta extender の追加、XL Palmaz の追加、両者の追加を 33% に必要とした。そのため、造影剤使用量は有意に多かったが、完成造影でのエンドリークの割合は challenging neck と IFU 内で差がなかった。さらに、術後早期、中期のエンドリーク率も差がなかった。中期の動脈瘤縮小率も 55% 前後で差がなく良好であった。3 年累積生存率と 3 年累積再イン

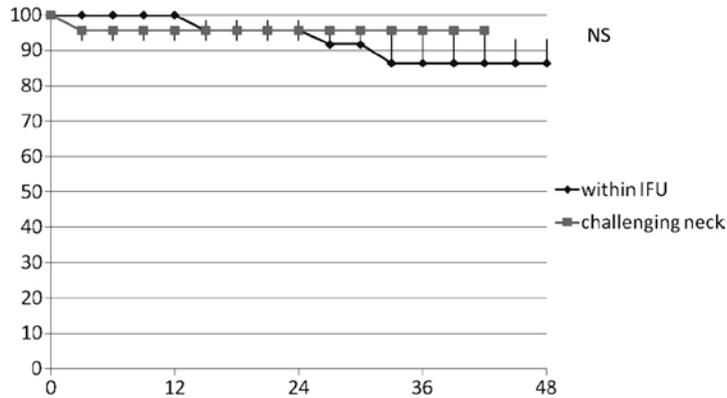


Figure 6 Three-year cumulative freedom from re-intervention was 86.4% in the within IFU cases and 95.7% in the challenging neck cases.

ターベンション回避率も両群間で差がなかった。

2007年に発表されたEUROSTAR研究では高度屈曲症例では早期ならびに遠隔期のtype Iエンドリークが有意に多く、遠隔期の再インターベンション率も高頻度になると報告されている⁴⁾。しかし、最近のAbuRahmaら⁵⁾の報告では、術中の追加処置は必要となるが、遠隔期のtype Iエンドリーク率、再インターベンション率は差がなく、われわれの報告と同様であった。

動脈瘤の縮小率に関する詳細な報告は少なく、Chisciら⁶⁾がchallenging neck症例に対してstandard EVARとfenestrated EVARを比較し、standard EVARでは有意に動脈瘤径の5 mm以上の拡大が多かったと報告している。しかし、IFU外、challenging neckで動脈瘤破裂が有意に多くなったという報告は全くない⁴⁻⁶⁾。

遠隔期の死亡率は、Abbruzzeseら⁷⁾がIFU外症例で有意に動脈瘤関連死が高くなると報告しているが、他の報告では全死亡率、動脈瘤関連死のいずれもIFU内とchallenging neckとで有意差はないとされている⁴⁻⁶⁾。

AbuRahmaら⁵⁾はchallenging neckの各因子(高度ネック屈曲>60度、短ネック長<10 mm、大ネック径>28 mm、高度石灰化、高度壁在血栓、reverse taper)と早期ならびに遠隔期type Iエンドリーク、aorta extender使用、遠隔期再インターベンション、周術期合併症を単変量解析、多変量解析を行い、reverse taperは早期type Iエンドリークが、reverse taperと短ネック長はaorta extender使用が、高度壁在血栓と高度屈曲は周術期合併症が予測されると報告しており大変興味深い。われわれも高度壁在血栓のあったchallenging neckの2例が術前より血清

クレアチニン値が2 mg/dl前後であったが、EVAR術後に腎機能が徐々に悪化していき、最終的に血液透析になった症例を経験した。

結 語

Challenging neck症例に対するEVARはIFU内症例と比べて、術中type Iエンドリークの治療にaorta extenderやXL Palmazの留置を1/3の症例で必要とした。しかし、術後早期ならびに中期のtype Iエンドリーク発生に差はなく、中期の動脈瘤縮小率も差がなく良好であった。3年累積全生存率と3年累積再インターベンション回避率に差はなかった。Challenging neck症例に対するEVARの適応は、開腹手術が困難なハイリスク症例では妥当と考えられた。

文 献

- 1) Albuquerque FC Jr, Tonnessen BH, Noll RE Jr, et al: Paradigm shifts in the treatment of abdominal aortic aneurysm: trends in 721 patients between 1996 and 2008. *J Vasc Surg* 2010; **51**: 1348–1353
- 2) 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: PowerWeb systemの多施設臨床試験成績. *日心外会誌* 2004; **33**: 81–86
- 3) 吉川公彦, 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試験成績. *脈管学* 2007; **47**: 53–63
- 4) Hobo R, Kievit J, Leurs LJ, et al: Influence of severe infrarenal aortic neck angulation on complications at the proximal neck following endovascular AAA repair: a EUROSTAR

- study. *J Endovasc Ther* 2007; **14**: 1–11
- 5) AbuRahma AF, Campbell JE, Mousa AY, et al: Clinical outcomes for hostile versus favorable aortic neck anatomy in endovascular aortic aneurysm repair using modular devices. *J Vasc Surg* 2011; **54**: 13–21
- 6) Chisci E, Krismundsson T, de Donato G, et al: The AAA with a challenging neck: Outcome of open versus endovascular repair with standard and fenestrated stent-grafts. *J Endovasc Ther* 2009; **16**: 137–146
- 7) Abbruzzese TA, Kwolek CJ, Brewster DC, et al: Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis. *J Vasc Surg* 2008; **48**: 19–28

Mid-term Outcomes Following Endovascular Aneurysm Repair for AAA Patients with Challenging Neck Anatomy

Nobuya Zempo, Makoto Samura, Mitsuyoshi Okazaki, Yasuyo Kanayama, Kensuke Miyazaki, Masaaki Hidaka, Yoshitaka Ikeda, Mitsutoshi Matsuo, Yoshikazu Kaneda, Ryuichiro Suto, and Shinji Noshima

Department of Surgery, Yamaguchi Prefecture Grand Medical Center, Yamaguchi, Japan

Key words: abdominal aortic aneurysm (AAA), endovascular aneurysm repair (EVAR), instruction for use (IFU), endoleak, aneurysmal shrinkage

The aim of this study was to evaluate mid-term outcomes following endovascular aneurysm repair (EVAR) for abdominal aortic aneurysm (AAA) patients with challenging neck anatomy compared to the within instruction for use (IFU) cases. We retrospectively reviewed patient records including 69 challenging neck cases and 84 within IFU cases. The challenging neck anatomies consisted of angulated neck >60 degrees in 35, short neck <10 mm in 6, reverse taper in 5, and severe mural thrombus in 7 cases. 33% of the challenging neck cases required intraoperative interventions to treat type I endoleak. Endoleak rate and aneurysmal shrinkage rate at mid-term follow-up were not different between the two groups. There were no statistical differences in 3-year cumulative overall survival and freedom from re-intervention rate among the both groups. Mid-term outcomes following EVAR for AAA patients with the challenging neck anatomy were comparable to the within IFU cases. The indication of EVAR for the challenging neck anatomy could be feasible in high-risk patients. (*J Jpn Coll Angiol*, 2011, **51**: 433–438)