

弓部大動脈瘤治療における開窓型ステントグラフトの有用性の検討

論文区分：論文博士

著者名：由利康一

所属：自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学 2

2016年2月15日申請の学位論文

指導教員： 地域医療学系専攻 外科系総合医学

教授 安達秀雄

目次

I	はじめに	3
II	研究方法	
	・対象	6
	・患者選択	8
	解剖学的基準	8
	全身状態の評価	9
	・開窓型ステントグラフトと治療法	12
	デバイス概要	12
	術前プランニング	13
	手術手技	14
	術後フォロー	16
III	結果	
	・早期成績	16
	・中期成績	18
IV	考察	19
V	結論	27
VI	おわりに	27

VII 参考文献 29

I はじめに

大動脈瘤は、ほぼ自覚症状の無いまま大動脈が拡張し、最終的に破裂死亡に至る疾患である。瘤を縮小させる薬物的治療はなく、従来では人工血管置換術が唯一の治療法であった。特に胸部大動脈に発生した大動脈瘤、いわゆる胸部大動脈瘤の人工血管置換術は開胸を要し、人工心肺を使用し、拡大した大動脈を人工血管に置換するという、患者にとっては侵襲の非常に大きい治療である。それ故、高齢や、併存疾患を有するハイリスク患者では手術死亡率や、合併症率が高くなり、手術そのものを断念せざるを得ないことも少なからずあった。

このような背景から、低侵襲な治療法の開発が長らく望まれており、近年になりステントグラフト (SG) が胸部大動脈瘤治療に用いられるようになった^①。SG は人工血管に金属製のステントを縫着したものであり (図1)、その治療概念は一言でいえば動脈瘤を“塞ぐ”である。



図1：胸部ステントグラフト
人工血管に自己拡張するステントを縫着してある。病変部で開放することで動脈瘤を塞ぐ。

胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿

術 (Thoracic Endovascular Aortic Repair : TEVAR) は 1994 年、米国の Dake

らが初めて臨床応用したとされる^②。以後、2008年には本邦においてSGが薬事承認を得、その低侵襲性、簡便性から急速に普及した。2015年時点で本邦では5機種^③のSGデバイスが主に使用されている^④。特に、留置が比較的容易な下行大動脈瘤に対しては良好な成績が報告され、ほぼ確立した治療になったといっても過言ではない^④。

しかしながら、日本人に頻度の多い弓部大動脈瘤に関しては、頸部分枝の存在や屈曲及び捻れなどの解剖学的特性から、従来の直管型SG単独では対応が困難であり、今もって開胸による弓部大動脈人工血管置換術が標準治療であることに異論はないと思われる^{③⑤}。昨今の医療技術の進歩により開胸による手術においても良好な成績は報告されてはいるが^⑥、開胸、人工心肺使用、脳分離体外循環、低体温循環停止法を用いるなど侵襲性のある治療であることには変わりない。それゆえ、生命予後のみならず術後の日常生活レベルを如何に保つかが議論される時代において、高齢者、併存疾患を有するハイリスク患者には適応を慎重に考えざるを得ないのが実情である。

一方、SG治療を行うにあたっては、動脈瘤病変の前後にSGを留置するに十分な大動脈の健常部分（ランディングゾーン）が必要である。多くのデバイスは動脈瘤の中枢側と末梢側に少なくとも直線で20mmのランディングゾーンが必要と

される^③。比較的直線的な下行大動脈瘤病変においては、ランディングゾーンが確保しやすいが、弓部大動脈病変においては前述のように 3 次元的に屈曲、捻れた走行、そして何よりも生命に直結する分枝血管の存在があり、ランディングゾーンの確保を決定的に難しくしている。

そのような時代背景において、2000 年より川澄化学工業が世界初である開窓型 SG の開発を開始した。本デバイスは患者の病変に合わせ、SG の骨格と人工血管の頸部分枝の開窓位置を選択してデバイスを作成するセミカスタムメイドのものである (図 2)。

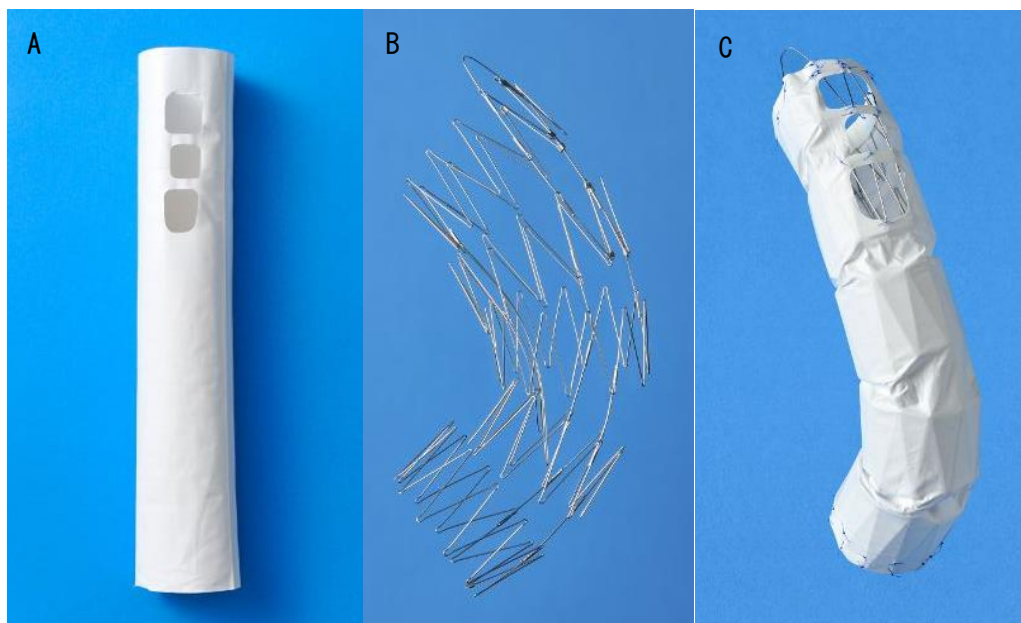


図 2： (A) 開窓した人工血管；(B) SG 骨格；(C) 開窓型 SG
それぞれの病変に合わせ選択した開窓型人工血管と、ステント骨格を組み合わせることで、開窓型 SG を作成する。

概念的には従来ではランディングゾーン確保のために事前の頸部分枝の移動およびバイパス術（Debranch）が必要であった病変に対しても、Debranch を行わず頸部分枝温存可能な低侵襲治療が可能となる画期的なデバイスとなる。反面、施行に際しては留置時の SG のズレ（Migration）による頸動脈閉塞の危険性、脳梗塞の危険性、開窓型であるが故、エンドリーク（瘤内への血流）残存の可能性が考えられ、留置の安全性と治療効果の確認が急務であった。

そのような状況下で、本術式以外では治療困難な患者に限定しプロトタイプとなる開窓型 SG の臨床使用を 2006 年より当科（自治医科大学附属さいたま医療センター心臓血管外科）関連施設において開始した。当科においては 2008 年から、開窓型 SG の治験開始を機に他治療では対応困難なハイリスク患者に限定適応し安全かつ確実な手術手法を確立してきた。

本研究では、その開窓型 SG 治療の初期、中期成績を明らかにし、弓部大動脈瘤に対する開窓型 SG の有用性について検討した。

II 研究方法

・対象

2006年1月から2012年3月までに自治医科大学附属さいたま医療センター及び関連施設において開窓型SGを用い、弓部大動脈瘤治療を行った24例を対象とした。24例の中枢側ランディングを、Ishimaru分類によるランディングゾーンで分類した⁷⁾。内訳はZone0（先端ステントが腕頭動脈より中枢側にかかるもの）19例、Zone1（先端ステントが腕頭動脈と左総頸動脈の間にかかるもの）4例、Zone2（先端ステントが左総頸動脈と左鎖骨下動脈の間にかかるもの）1例であった（図3）。

また、SG留置に伴い、術前の予定通り左鎖骨下動脈の血流が温存可能であったものは8例、動脈瘤の閉塞に伴い、左鎖骨下動脈の閉塞が必要であった症例は13例、左鎖骨下動脈の閉塞が必要、かつ鎖骨間バイパス手術を併施し血流温存した症例は3例で

あった。バイパス手術併施は、右椎骨動脈低形成の症例と冠動脈バイパス手術後で、左鎖骨下動脈—左内胸動脈—冠動脈左前下行枝のバイパスが温存されている症例に行われた。

それらすべての症例の初期成績、中期成績を解析した。1次エンドポイントは技

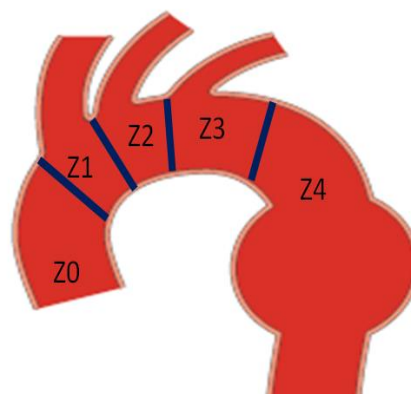


図3：Ishimaru Zone分類
図中の動脈瘤はZone4に位置する。

術的成功と初期成功とした。技術的成功は開窓型 SG が予定した位置に運搬・内挿され、内挿後の SG 開存が術中血管造影により確認され、デリバリーシースの抜去が問題なくできることと定義し、初期成功は技術的成功が得られた上に、退院時において Type I、III型エンドリークが無いものと定義した。

また 2 次エンドポイントは平均フォロー期間 25.1 か月の間に、Type I、III型エンドリークの発生を認めたもの、5 mm以上の動脈瘤拡大を認めたもの、動脈瘤関連合併症を発生したものと死亡の発生と定義した。

- ・患者選択

解剖学的基準：

全ての患者は、3次元 contrast-enhanced multilayered computed tomographic imaging (3次元造影 CT、3DCT) で、評価した。その解析をもとに SG 治療の可否の評価、SG のデバイス選択および留置計画を作成した。

表 1 に開窓型 SG 治療適応の解剖学的基準を示す。中枢もしくは末梢ランディングゾーンが 20 mmを確保できないもの、ランディングゾーン径が 20 mm未満あ

るいは 38 mm以上、そして弓部大動脈の高度石灰化症例は除外した。

表 1 開窓型 SG の解剖学的適応

- ・ 50 mm以上の胸部大動脈瘤
- ・ 1年間に 5 mm以上拡大のある胸部大動脈瘤
- ・ 中枢ランディング長（左総頸動脈から瘤までの距離）20 mm以上
- ・ 末梢ランディング長（瘤から腹腔動脈までの距離）20 mm以上
- ・ ランディング径 20－38 mm

全身状態の評価：

前述のように、弓部大動脈瘤治療においては今もって開胸手術が標準治療であるのは異論のないところと思われる。しかしながら、合併症リスクは解剖学的適応のみならず、全身状態や併存疾患などにも大きく左右される。

その為、開窓型 SG 適応にあたっては年齢のみならず胸部や心臓の外科治療後、肺機能障害、肝硬変や悪性腫瘍合併疾患などいわゆる開胸手術ハイリスク症例を中心に患者選択を行った。また、Frailty（脆弱性）も手術リスクに大きくかかわるため、Katz Index や Frailty Index を用い評価を行った^{⑧⑨}。図 4 に当科で用いた Frailty Index を示す^⑩。Frailty のみで判断すれば、Frailty Scale（脆弱度）4-7 が一つの適応と考えられた。

- ③ 開窓型 SG の解剖学的基準を満たしていること
- ④ 開窓型 SG は未承認のデバイスであり、手技および遠隔期に未知の合併症が起きる可能性があること
- ⑤ 開窓型 SG を選択しなかった場合にも、それ以外の治療法で治療は継続できること、また選択せずとも一切治療上の不利益はないこと
- ⑥ 一度開窓型 SG 治療を決定した後でもいつでも撤回はできること、またそれに伴って一切の治療上の不利益は無いこと

を説明した。患者本人が未成年あるいは意識障害などで自身の意思表示が困難である場合は、代諾者に同様の IC を行った。尚、代諾者としては、患者本人の家族構成等を勘案して、本人の意思及び利益を代弁できると考えられるものを選択することを基本とし、実際には、患者本人の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられるものとした。最終的に患者本人、あるいは代諾者に承諾を得たのち治療準備を行った。

・開窓型ステントグラフトと治療法

デバイス概要：

本デバイスはその他の臨床使用されているデバイスとは異なり、内側に骨格、外側に人工血管を配したいわゆる内骨格の SG である（図 5）。また 3DCT で解析した病変に合わせ、骨格・開窓部などを選択するセミカスタムメイドのデバイスであり、e-PTFE に開窓を施した人工血管 7 種類と 64 種類のステンレス製の骨格を組み合わせ作成する。人工血管径も 2 mm 毎に準備し、それらの SG に 4 種類の予め屈曲させた J 型シースを組み合わせることで 1000 以上の病変に適合した SG システムを作成することが可能となった（図 6）。



図 5：開窓型 SG

内側に骨格、外側に人工血管を配置したいわゆる内骨格のデバイスである。

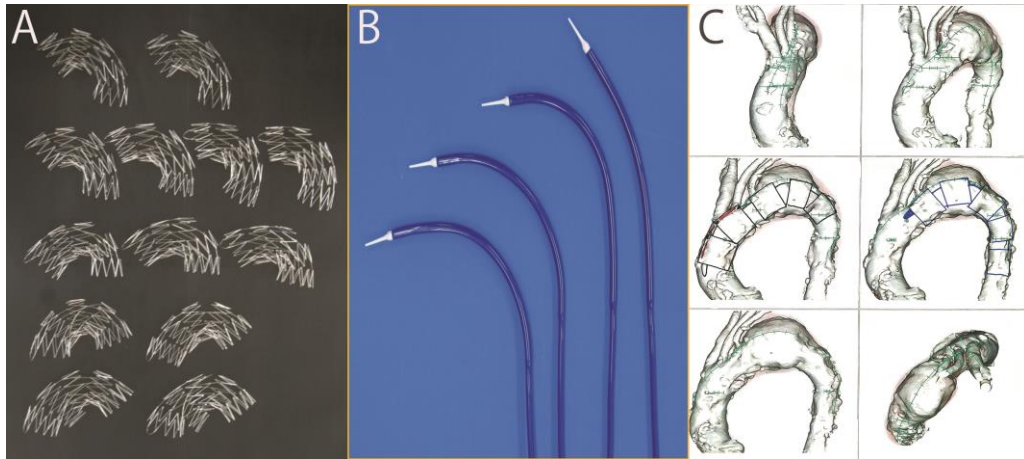


図 6: (A)ステント骨格; (B)J型シース; (C) 術前 3D-CT イメージ.

2 mm毎のサイズの人工血管と 64 種類のスレント骨格の組み合わせで 1000 種類以上の病変に対応することが可能となった(A). 実際の手術では、患者の弓部屈曲に合わせて 4 種類の屈曲シースから病変に適合したものを選択する(B). 3DCT で様々な角度から病変を解析する(C).

術前プランニング :

前述のように本デバイスはセミカスタムメイドで、病変に適合したデバイスを作成する必要があるため、術前に撮影間隔 1 mm以下刻みでの、3DCT を全例に施行した。その解析結果によりシース通過の経路、開窓型 SG 留置時の挙動、デバイスの長さ、中枢・末梢のランディングゾーン径と長さ、開窓位置を予想し、デバイスを選択した (図 7)。



図 7: デバイスの角度解析
3DCT を基に解剖学的な解析を行い、デバイスの選択を行う。

また magnetic resonance angiography（核磁気共鳴血管造影：MRA）と頸部エコーを用いて、Willis 動脈輪と、椎骨動脈の評価を全例に行った。左鎖骨下動脈閉塞を予定する場合、Willis 動脈輪不全や右椎骨動脈不全は脳血流温存のため鎖骨間バイパスを併施することとした。

手術手技：

動脈圧、心電図モニター下、中心静脈ライン確保の上で全例全身麻酔を使用した。また不測の左総頸動脈閉塞に対応するため、左頸部は消毒の上、切開できる体制とした。

右上腕動脈から 6 Fr の Y 型シースを挿入し、片側の単径部を切開し、大腿動脈を露出し、SG の挿入経路とした。大腿動脈が細く、挿入に適さない場合は、総腸骨動脈に人工血管を吻合し、同部分から SG を挿入した。

右上腕のシースから、露出した大腿動脈まで 0.032 インチのワイヤーを通し、いわゆる “tug-of-wire” テクニックを用いて、J 型シースを上行大動脈に運搬し、術中血管造影を行うことで最終の留置位置を決定した。

シースが目的位置に運搬され、留置位置が決定されたのちに、特別な血圧コントロールや、循環補助なしに SG を徐々に放出した。内骨格の構造のため、血流を利用し、弓部大動脈の大弯側にデバイスを押し付けることでエンドリークや Migration を防止した。図 8 に術中透視画像を示す。図中のような小弯側の動脈瘤治療では開窓型 SG の特性を生かし、頸部分枝を温存する治療を行うことができる。SG の留置後、最終の血管造影でエンドリークの有無や、頸部分枝開存の確認し、手術を終了とした。

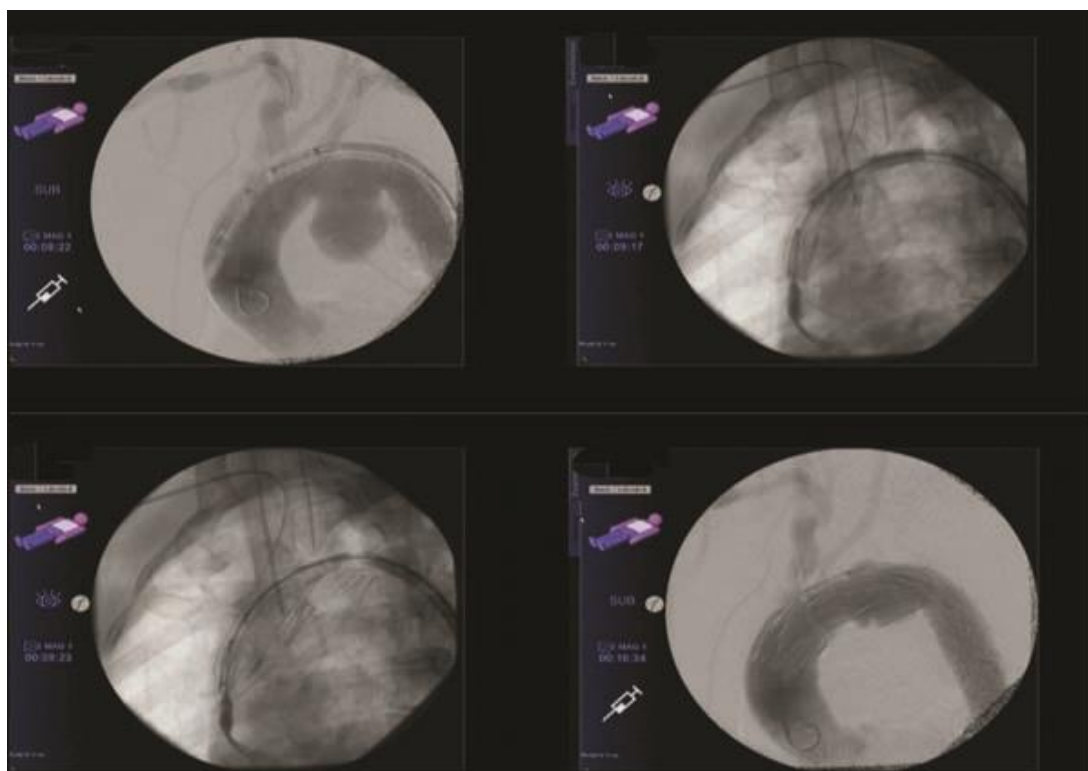


図 8 : 術中デジタルサブトラクション血管造影

(A) 上行大動脈にデバイスが運搬された際の造影。動脈瘤が確認できる。(B and C) SG が血流を利用しながら徐々に解放される場所。弓部大弯側に沿って留置していく。(D) SG 留置終了後の最終造影。動脈瘤は閉塞されエンドリークを認めない。本症例は予定通り左鎖骨下動脈を閉塞させた。

術後フォロー：

術後の胸部 X 線と CT は術後 1 か月、3 か月、6 ヶ月に行い、特に異常なければ以後年 1 回の撮影とした。

Ⅲ 結果

・早期成績：

表 2、3 に全患者背景およびサマリーを示す。平均年齢は 69 ± 15 歳、男女比は男：女 20:4 であった。大腿動脈から SG システムを挿入した症例は 22 例、総腸骨動脈人工血管から挿入した症例は 2 例であった。左鎖骨下動脈単純閉塞は 13 例、非閉塞は 8 例、鎖骨間バイパス併施は 3 例であった。

平均手術時間 164 ± 57 分、平均透視時間 24 ± 8 分であった。

技術成功は 100%であったが、手術死亡を 1 例に認めた（死亡率 4.1%）。原因はシャワー塞栓であった。また 1 例に一過性の不全対麻痺が出現したが、脊髄ドレナージと昇圧により軽快した。その他中枢神経障害を認める症例はなかった。

表 2：患者背景と手術手技

Case No/ 性別	年齢	アクセス	手術/透視	左鎖骨下	動脈瘤	瘤径	中枢	Follow-up	併存疾患	脆弱度	Euro	死亡、重大合併症
	(y/o)		時間(分)	動脈	type	(mm)	landing	(months)			Score	
1/M	37	FA	148/21	温存	Sac	50	Z0	62.4	Dis	7	6.33	
2/F	17	FA	90/18	温存	Sac	45	Z1	54.3	Dis	7	7.76	
3/M	87	FA	190/33	温存	Sac	60	Z0	17.7		6	13.06	後期死亡
4/M	82	FA	200/29	再建	Sac	62	Z0	51.4		5	10.72	
5/M	72	FA	130/44	閉鎖	Sac	60	Z0	45.9	HOT	5	5.67	
6/M	75	FA	91/21	温存	Sac	62	Z0	40.2	Pre Surg	4	12.98	
7/M	72	CIA	217/28	温存	Sac	65	Z2	27.2	Malig	3	8.13	後期死亡
8/M	84	FA	148/17	閉鎖	Sac	70	Z0	20.2		5	6.31	後期死亡 一過性対麻痺
9/M	77	FA	162/15	温存	Sac	65	Z0	34.8	Cog	3	4.19	
10/F	67	FA	154/21	閉鎖	Sac	55	Z0	34.2	RTX	3	3.73	
11/M	72	FA	159/24	閉鎖	Sac	63	Z0	29.7	Dis	3	4.94	
12/M	73	FA	159/24	閉鎖	Sac	67	Z0	26	Dis	3	5.22	
13/F	62	FA	158/31	温存	Fusi	70	Z1	24.6		3	11.46	
14/M	82	FA	248/19	再建	Sac	80	Z0	23		4	5.69	
15/M	68	FA	126/18	閉鎖	Sac	58	Z0	17.4	Cog	3	3.68	Type2 endoleak
16/M	77	FA	141/22	閉鎖	Sac	65	Z0	14.4	Cog	3	3.49	
17/M	62	FA	138/21	閉鎖	Sac	60	Z0	12.7	Pre Surg	3	5.37	
18/F	67	FA	120/18	閉鎖	Sac	70	Z1	12.3	CTD	3	5.74	
19/M	73	FA	120/25	閉鎖	Sac	73	Z0	11.3	LC	3	6.74	
20/M	71	CIA	330/20	閉鎖	Fusi	68	Z0		HOT	5	8.74	病院死亡
21/M	86	FA	103/18	閉鎖	Sac	65	Z0	7.8		6	7.73	
22/M	65	FA	283/22	再建	Sac	55	Z0	4.4	HOT	5	5.27	
23/M	81	FA	146/39	閉鎖	Fusi	81	Z0	2.3		5	6.23	
24/M	60	FA	176/42	温存	Fusi	78	Z1	1.8	LC	3	4.6	

M: 男性, F: 女性, FA: 大腿動脈, CIA: 総腸骨動脈, Sac: 嚢状, Fusi: 紡錘状, Dis: 身体障害, HOT: 在宅酸素, Pre Surg: 開心、開胸手術の既往, Malig: 担癌患者, Cog: 認知障害, RTX: 縦隔放射線治療の既往, CTD: 結合織疾患, LC: 肝硬変

表 3 : 患者背景サマリー

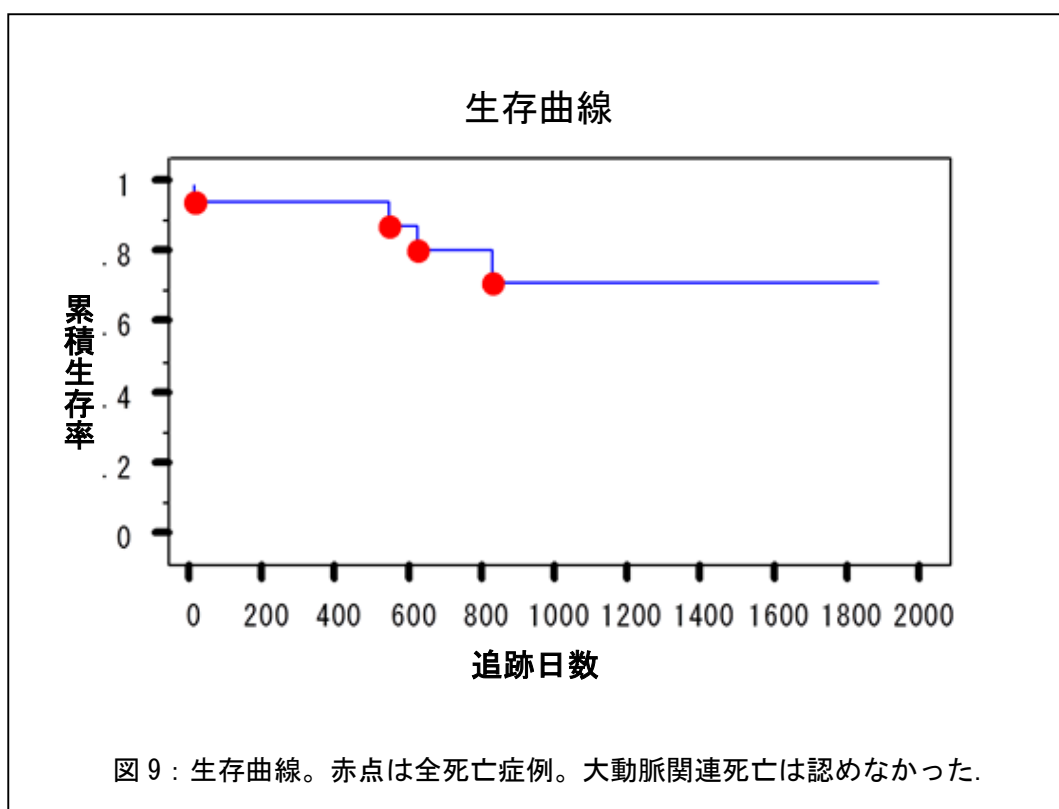
平均年齢 (歳)	69±15 (17~87)
男 : 女比	20 : 4
アクセス血管 大腿 : 総腸骨比	22 : 2
手術時間 (分)	164±57
透視時間 (分)	24±8
瘤形状 囊状 : 紡錘状比	20 : 4
脆弱度スケール	4.2±1.4 (3~7)

・ 中期成績 :

平均観察期間 25.1±17 か月において、Type I、III エンドリークの発生は認めなかったが、瘤径拡大の無い Type II エンドリークが 1 例に発生した (4.3%)。

Migration ・ 頸部分枝閉塞やデバイス関連の追加治療は起きなかった。

Kaplan-Meier 生存曲線を図 9 に示す。平均生存率は 79.2%であり、経過中手術死亡以外に 3 例の死亡を認めた。死亡原因は呼吸不全 1 例、悪性腫瘍 2 例であり、大動脈瘤関連死亡は認めなかった。



IV 考察

胸部大動脈瘤の SG 治療は、この 10 年の間に大きく発展した。従来の手術は人工心肺を要し、大きく開胸する必要があるなど侵襲的である。標準的な弓部大動脈瘤の術式である人工心肺、脳分離循環を用いた弓部大動脈人工血管置換術の成績は報告にもよるが手術死亡を含めた重篤合併症の発生率は 2.7~28.6%と

言われている^{①②③}。当科で同時期に行われた弓部大動脈人工血管置換術も 168 例中 8 例死亡、死亡率 4.7%であり、中枢神経合併症は 11 例に見られ、6.5%の頻度であった。それを考えると、合併症を有する患者や Frail な患者にとって、本デバイスは有用な手段の一つであると思われる。

胸部大動脈瘤に対する SG は新規デバイスが続々と開発され臨床応用されている。近年では徐々に弓部の屈曲病変に対応するデバイスも開発されてきているが、基本は下行大動脈瘤向きにデザインされたものをベースに発展されたものであり、屈曲や捻れ、生命に直結する頸部分枝の存在などから弓部病変に適応するには多くの制限がまだ残されている^③。

そのため現在の弓部大動脈瘤に対する SG 治療においては、いかにランディングゾーンを得るかで、様々な手技の工夫が各施設において行われている。代表的な手技が、Hybrid手術と言われる頸部分枝の移動およびバイパス術(Debranch)併施 SG 内挿術である^④。これは頸部分枝にあらかじめ非解剖学的バイパスを施行し、元の血管を別部位に移動させることで十分なランディングを確保しようとする方法である。この手技は、左総頸動脈までの Debranch であれば非開胸手術で行えるが、腕頭動脈の Debranch を行うときには開胸も必要となる。一部の症例には Debranch の際の開胸手術を避けるために、腕頭動脈から上行大動脈

まで、細いサイズの SG を挿入し、血流を確保する Chimney Technique が用いられることもある^⑮。しかしながら、両者とも両側の鎖骨下動脈、左総頸動脈を直接扱わなければならない手技であり、諸家の報告によれば死亡率 9-23.7%、脳梗塞 0-13.2% またエンドリーク発生率は 3.7-13.2% であり、初期成績も決して良好とは言えない報告もある。両術式においては今後の長期成績の結果が待たれるところである^{⑰⑱}。

本研究においては、脳血管合併症は認めなかったものの、1 例の可逆性不全対麻痺を認めた。そのような脊髄虚血を防ぐために、いくつかのレポートでは左鎖骨下動脈再建の重要性を説いている^⑲。しかしながら、最近では、左鎖骨下動脈の再建は必須ではないという報告も散見される^{⑲⑳}。当科においては、TEVAR の利点は、低侵襲性にあると考えているので、アクセスルート以外の切開は極力避けるべきであると考えている。つまり鎖骨間バイパスを用いた左鎖骨下動脈再建をルーティーンに行うことはその利点を失うことと考えており、現在のところ、① CABG 後で左内胸動脈のバイパス開存が必要であるもの、② 右椎骨動脈の血流障害があり、左椎骨動脈の血流低下により脳合併症発生が懸念されるもの、③ 透析用動静脈瘻があり左鎖骨下動脈の血流温存が必要なもの、④ 治療上、下行大動脈広範に SG を留置する予定の症例で、対麻痺の危険性が高いものの 4 パターンに限り左鎖骨下動脈を再建することとしている。また、左鎖骨下動脈の再建

を行う場合、左総頸動脈—左鎖骨下動脈バイパスではなく右鎖骨下動脈—左鎖骨下動脈バイパスを第一選択としている。その理由は、左総頸動脈の不測の閉塞が起きた場合に、前者では、右総頸、右椎骨動脈からの脳血流しか確保できないのに対し、後者では左椎骨動脈からの脳血流が温存されるためである。

自験例では左鎖骨下動脈を閉塞させたことにより冷感、肩こりなどの軽度の症状を訴えるものは約半数で、その他は特に左鎖骨下動脈閉塞による臨床症状は認めなかった。また有症状のケースでも半年後にはほぼ全例が症状を訴えなくなっており、跛行や脳虚血症状など重篤な症状を発症したケースは今までない。

左鎖骨下動脈の温存に関しては、枝付き SG の開発も進んできている。現在、臨床研究レベルではあるが、数社のメーカーが、人体への枝付き SG の挿入に成功している^③。枝付き SG は開窓型のものと比較して開窓部分からのリーク発生は減ると思われ、今後有用なデバイスの一つとなると思われる。しかしながら、頸動脈へ SG を挿入せざるを得ないことや、上行大動脈の限られたスペースの中に SG のメイン部分と頸動脈部分の SG が配列されることになり、脳梗塞や下半身への血流障害が懸念されることもある。さらには SG が後方にずれた場合、頸部分枝に挿入した SG の屈曲により、すべての分枝が閉塞される危険があるなど、まだ解決すべき問題が多いと考える。

実際、上行大動脈にステントグラフトを留置する際には弓部に存在する粥腫がワイヤー操作やシースの擦れで拡散されないよう細心の注意と留置技術が必要である。また高度な屈曲、捻じれが存在する弓部大動脈では十分なランディングゾーンが得られにくく、SGも容易に後方に Migration するため非常にチャレンジングな治療となる。

そのためには、本治療において、あらかじめ J 型に屈曲させたシースを用い、“tug-of-wire” テクニックを用いて、デバイスを上行大動脈に運搬することも、中枢神経合併症防止のキーポイントの一つであったと思われる。“tug-of-wire” テクニックの概要は ①右上腕動脈からアクセス血管まで 400 cm のワイヤーを通し、いわゆる Pull Through とする。②SG デリバリーシース挿入から、シースが遠位弓部大動脈に運搬されるまではワイヤーの中枢側および末梢側両端部を牽引し、適切な張力をかけ、できるだけシースを直線化した状態とする。③遠位弓部から腕頭動脈にシース先端が入り込む直前で、徐々にワイヤーの牽引を緩め、緩めるタイミングに合わせて上行大動脈へシースを慎重に進めていく。この操作を丁寧に行うことで、弓部の屈強部分において伸展したシースが徐々に J 型形状となり、大動脈に擦ることなく上行大動脈まで運搬することが可能となった。

また、本研究で使用した開窓型 SG は、SG を解放する際の Migration を可能な限り防ぐため、独自の先端 Tip スタビライザーで中枢側を固定した（図 10）。さらに 3DCT を基に病変にほぼ一致する開窓と骨格を組み合わせたデバイスを使用することで中枢神経系の合併症の発生を認めず良好な初期、中期成績を得ることができたと考えている。

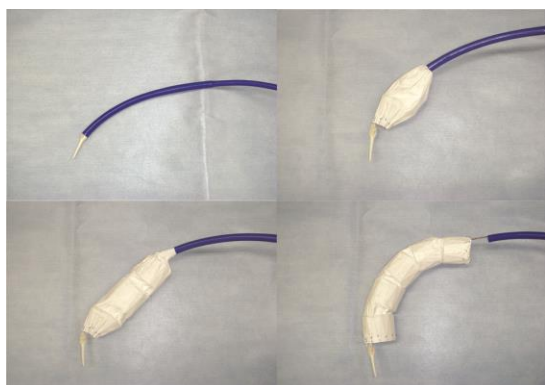


図 10 : Tip スタビライザーシステム

SG 解放中は先端が固定される。またグラフト先端が最後に開放されるように設計されている。

その為、解放される際、SG が血流に押し流されることがない

加えて、本デバイスは SG による致命的な血管損傷や解離を防ぐために、SG 径が大きくなるにしたがって拡張力も減るような構造になっている。本デバイスの構造は、前述のようにステント骨格が内側に配置され、外側に ePTFE グラフトが位置するいわゆる内骨格の構造になっており、ステント骨格は SG サイズに関わらず、すべて同径となっている。その骨格にサイズの違う人工血管を縫着することで、グラフト径が小さければ拡張力が増し、径が大きくなれば拡張力は減少するような SG となる。一方、口径が大きくなるに従い拡張力が減少することには、SG が固定される力も少なくなるという不利点もある。それを補うため

に、本デバイスは骨格と人工血管の縫着部分を最小限にしている。具体的には先端部分と末梢部分、開窓部分以外は縫着固定をしていない(図 11)。その構造故、SG 解放の際、人工血管が血流を受け、最大径に拡張しながら留置されていく。それゆえ、人工血管が血圧で動脈壁に密着し、エンドリークを防ぐと考えられている。そのため本デバイスの留置には血流が不可欠であり、留置時に血圧コントロールは基本的に不要なデバイスである。

本デバイスの短期および中期成績は良好であったが、屈曲病変に用いる開窓型 SG であるが故、遠隔期のエンドリークの発生や Migration、SG 破損などが懸念される。それゆえ、当科での開窓型 SG 治療適応は、ハイリスク症例を中心としたものとなっている。そのフローチャートを図 12 に示す。



糸で先端、末梢のみ
固定される

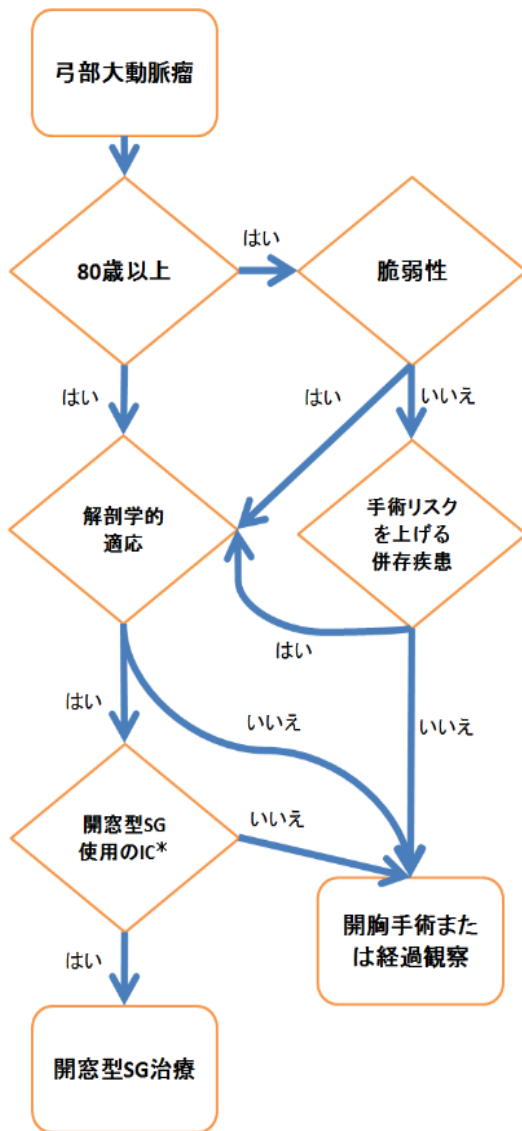


図 12 : 開窓型 SG 適応のフローチャート
開窓型 SG はこのアルゴリズムに従い適応が決定される。

IC* : インフォームド・コンセント

また 3DCT の詳細な解析や、それに伴うデバイスの選択および注意深い患者評価も合併症なく治療を遂行するキーポイントであると考ええる。

本研究は少人数かつ短期の治療成績の検討であるため、遠隔期成績の解析を含めた、長期フォローが必要であることは言うまでもない。しかしながら本治療の

低侵襲性と本研究の結果からは、開窓型 SG 治療は新しい弓部大動脈瘤の治療法として容認されうるのではないかと考える。

V 結論

本研究の短期、中期成績からは弓部大動脈瘤治療に開窓型 SG を用いることは許容されると思われる。本治療は他治療と比較して低侵襲的な治療であるため、開胸手術ハイリスク患者を中心に適応しうる可能性がある。しかし、本研究は少数かつ短期間の検討成績結果であり、引き続きの症例の蓄積、長期成績の解析などが必要であることは言うまでもない。

VI おわりに

本デバイスのプロトタイプの当科関連施設での臨床使用は 2006 年より始まった。その他、複数施設での臨床使用の成績を受け、2008 年より川澄化学工業株式会社主導で治験が開始された。当科においては同年より治験施設として開窓型 SG の使用を開始。治験では本デバイスは全国 11 施設において 117 例に適応され、技術成功 116/117 99.1%、初期成功 92/117 78.6%の結果を得た。2009 年 7 月の最終症例手術後、観察期間 1 年ののち 2013 年 2 月薬事承認を得、同年 6 月 1 日保険償還され、2015 年現在、本邦開発の胸部大動脈瘤デバイスとし

て臨床の現場で使用されている。

現在、胸部大動脈特に弓部大動脈瘤に対する SG デバイスはさらなる発展を遂げている。その一例が枝付き SG である。2015 年現在、複数のメーカーが First in Men を終えており、枝付き SG が世に広まり、Total Endovascular Aortic Arch Treatment が来る日もそう遠くはなく、将来は枝付き SG が主流になっていくと思われる。しかし、上行大動脈にメインの SG を入れ、更に頸部分枝の細い SG をその中に位置させれば、SG 留置部分以遠の血流障害が発生する可能性も高く、すべてに適応ができるわけではない。

そのような流れの中で、恐らくではあるが、開窓型 SG 治療はその低侵襲性ゆえ、高齢者を中心とした開胸手術ハイリスク症例に対して、最小限の侵襲で最大限の治療効果が発揮できる弓部大動脈瘤治療の選択肢の一つとして、枝付き SG とは別に発展して行くものと思われる。まだ解決すべき点も数多いが、引き続き長期成績も明らかにしていき、今後のデバイス改良に反映させていく予定である。

将来、本治療が多くの患者の福音となることを信じてやまない。

VII 引用文献

- ① Grabenwöger M, Alfonso F, Bachet J, Bonser R, Czerny M, Eggebrecht H, Evangelista A, Fattori R, Jakob H, Lönn L, Nienaber CA, Rocchi G, Rousseau H, Thompson M, Weigang E, Erbel R. Thoracic Endovascular Aortic Repair (TEVAR) for the treatment of aortic diseases: a position statement from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 42(1):17-24.
- ② Dake MD, Miller DC, Semba CP, Mitchell RS, Walker PJ, Liddell RP. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 1994 Dec 29; 331(26):1729-1734.
- ③ 由利康一,安達秀雄。弓部大動脈病変に対するステントグラフト治療。 *心臓* 47 卷 6 号 Page652-657.
- ④ Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Iung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Sirnes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the

adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2014 Nov 1; 35(41):2873-2926.

- ⑤ Yuri K, Adachi H. The latest data of thoracic aortic aneurysm. *Kyobu Geka*. 2011 Jul;64(8 Suppl):646-651
- ⑥ Minakawa M, Fukuda I, Yamauchi S, Watanabe K, Kawamura T, Taniguchi S, Daitoku K, Suzuki Y, Fukui K. Early and long-term outcome of total arch replacement using selective cerebral perfusion. *Ann Thorac Surg*. 2010 Jul; 90(1):72-77.
- ⑦ Ishimaru S. Endografting of the aortic arch. *J Endovasc Ther* 2004;11 Suppl 2:II62-71.
- ⑧ Lee DH, Buth KJ, Martin BJ, Yip AM, Hirsch GM. Frail patients are at increased risk for mortality and prolonged institutional care after cardiac surgery. *Circulation* 2010 Mar 2; 121(8):973-978.
- ⑨ Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged. The index of ADL: A standardized measure of biological and psychosocial function. *JAMA* 1963; 185:914-919.
- ⑩ Morley JE, Vellas B, van Kan GA, Anker SD, Bauer JM, Bernabei R, Cesari M, Chumlea WC, Doehner W, Evans J, Fried LP, Guralnik JM, Katz PR, Malmstrom TK, McCarter RJ, Gutierrez Robledo LM, Rockwood K, von Haehling S, Vandewoude MF, Walston J. Frailty consensus: a call to action. *J Am Med Dir Assoc*. 2013; 14(6):392-7.

- ⑪ Vallejo N, Rodriguez-Lopez JA, Heidari P, Wheatley G, Caparrelli D, Ramaiah V, Diethrich EB. Hybrid repair of thoracic aortic lesions for zone 0 and 1 in high-risk patients. *J Vasc Surg* 2012; 55(2):318-325.
- ⑫ Bischoff MS, Brenner RM, Scheumann J, Bodian CA, Griep RB, Lansman SL, Spielvogel D. Long-term outcome after aortic arch replacement with a trifurcated graft. *J Thoracic Cardiovasc Surgery* 2010 Dec; 140(6 Suppl):S71-76.
- ⑬ Sundt TM 3rd, Orszulak TA, Cook DJ, Schaff HV. Improving results of open arch replacement. *Ann Thoracic Surg* 2008 ; 86(3):787-796.
- ⑭ Vallabhaneni R, Sanchez LA. Open techniques for arch vessel reconstruction during thoracic endovascular aneurysm repair (TEVAR). *J Vasc Surg* 2010; 52(4 Suppl):71S-76S.
- ⑮ Mitsuoka H, Shintani T, Saito T, Norimatsu T, Higashi S. Preservation of aortic arch branches using chimney and sandwich stent graft. *Ann Vasc Dis* 2012; 5(1):73-77.
- ⑯ Antoniou GA, El Sakka K, Hamady M, Wolfe JH. Hybrid treatment of complex aortic arch disease with supra-aortic debranching and endovascular stent graft repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39(6):683-690.
- ⑰ Ferrero E, Ferri M, Viazzo A, Robaldo A, Zingarelli E, Sansone F, Casabona R, Nessi F. Is total debranching a safe procedure for extensive aortic-arch disease? A single experience of 27 cases. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 41(1):177-182.

- ⑱ Weigang E, Parker JA, Czerny M, Lonn L, Bonser RS, Carrel TP, Mestres CA, Di Bartolomeo R, Schepens MA, Bachet JE, Vahl CF, Grabenwoger M. Should intentional endovascular stent-graft coverage of the left subclavian artery be preceded by prophylactic revascularisation? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011; 40(4):858-868.
- ⑲ Maldonado TS, Dexter D, Rockman CB, Veith FJ, Garg K, Arko F, Bertoni H, Ellozy S, Jordan W, Woo E. Left subclavian artery coverage during thoracic endovascular aortic aneurysm repair does not mandate revascularization. *J Vasc Surg* 2012; 57(1):116-124.
- ⑳ Lee TC, Andersen ND, Williams JB, Bhattacharya SD, McCann RL, Hughes GC. Results with a selective revascularization strategy for left subclavian artery coverage during thoracic endovascular aortic repair. *Ann Thorac Surg.* 2011; 92(1):97-102