

## 米国食品医薬品局承認ステントグラフト AneuRx®の初期使用経験

戸谷 直樹<sup>1</sup> 大木 隆生<sup>2</sup> 黒沢 弘二<sup>1</sup>  
鳥海 久乃<sup>1</sup> 田代 秀夫<sup>1</sup> 山崎 洋次<sup>1</sup>

**要 旨**：腹部大動脈瘤( AAA )に対する低侵襲手術であるステントグラフト( SG )内挿術は、欧米を中心に急速に普及した。本邦では保険請求の問題があるために自作型SGが繁用されている。われわれは、米国食品医薬品局承認SGであるAneuRx®を使用したAAA手術を3例経験したので、その特徴、問題点を含めて報告する。AneuRx®は2ピース構造で、ステント部がNitinol製、グラフト部がwoven polyesterから成り、ステントがグラフトの外周を覆う特徴をもっている。挿入、固定が容易で手術時間短縮と出血量の減少が期待できる。われわれが行った3例の手術時間は $231 \pm 36$ 分で出血量は $304 \pm 6.9$ mlであった。AneuRx®は挿入、固定がより容易であり手術時間の短縮が期待できる。問題点として、デリバリーシースの先がやや硬いことが挙げられた。(日血外会誌 11: 593-596, 2002)

索引用語：AneuRx®, ステントグラフト, 腹部大動脈瘤

### はじめに

大動脈瘤の低侵襲手術であるステントグラフト( SG )内挿術は欧米を中心に急速に普及したが、本邦では保険医療の問題もあって自作型SGが多用されているのが現状である。われわれは米国の食品医薬品局( FDA )承認SGであるMedtronic 社製AneuRx®( Santa Rosa, California; U.S.A. )を用いた腹部大動脈瘤( AAA )手術を経験したのでその初期成績を報告する。

### 対象および方法

2001年8月～10月までに東京慈恵会医科大学付属病院外科においてAAAに対して3例のAneuRx®を用いたSG手術を施行した。なおSGの移植術は、本人へ医療保険の適用外の治療であることを説明して、院内倫理委員会作製の研究同意書に同意、署名して頂いた上で

行った。

数値は平均±標準偏差で示した。

### 1. AneuRx®について

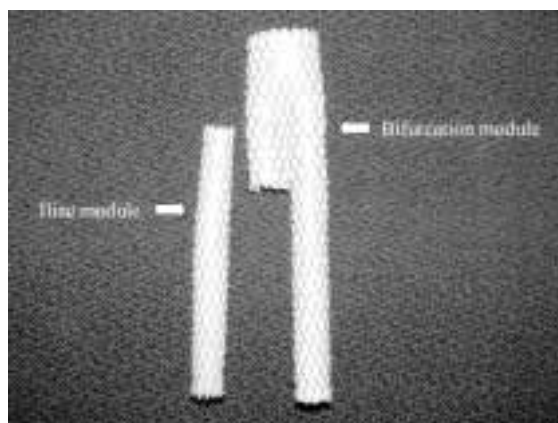
AneuRx®はDr. Fogartyが開発し、1999年にFDAに認可されたSGで、ステント部はNitinol製、グラフト部はwoven polyesterから成り、ステントが人工血管の外周を覆う特徴をもつ( Fig. 1 )。本体と脚のtwo piece構造であるため、グラフト長やステントサイズの選択の幅が広い。最大の特徴はextender cuffと呼ばれる備品によって術中のendoleakに迅速かつ簡便に対応できることである<sup>1)</sup>。

デリバリーシースは、体部と一側脚( bifurcation module )挿入用が21Frで、対側脚( iliac module )挿入用が16Frである。

### 2. AneuRx®の手術方法

3例とも全身麻酔下で手術を行った。手術は、両鼠径部を5cmほど斜切開して、総大腿動脈を露出。造影所見にて腸骨動脈の屈曲が軽度の側より、bifurcation moduleが内蔵されているデリバリーシースを挿入する( Fig. 2 )。SGはself expandable typeであり、専用の機器でデリ

1 東京慈恵会医科大学外科( Tel: 03-3433-1111内線3401 )  
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8  
2 Albert Einstein 医科大学外科  
受付：2001年12月7日  
受理：2002年4月18日



**Fig. 1** Modular design of AneuRx stent graft system. AneuRx composed of Nitinol exoskeleton jointed to woven polyester graft.

パリーシースを末梢側へ引くとSGが自動的に拡張する仕組みとなっている。続いて、対側からiliac module内蔵のシースを挿入して、瘤内で連結させる。

造影してendoleakを認めなければ、動脈のシース挿入部を5-0Polypropylene糸で閉じ、閉創すれば手術は終了であるが、グラフト接合部にendoleakを認めた場合は、中枢側、末梢側どちらにも適応したextender cuffという備品があるため、これを追加挿入して対処することが可能である。

## 結 果

AneuRx<sup>®</sup>による手術を施行した3例の年齢は平均77.3歳で、2例が男性、1例が女性であった。合併症として3例とも心筋梗塞の既往があり、症例2の1例は腎不全のため血液透析中であった( Table )。

手術時間は231±36分で、出血量は304±6.9mlであった。また、使用した分岐型SGの口径と長軸長は、症例1が22mm×13.5cm、症例2が24mm×13.5cm、症例3が24mm×16.5cmであった。

挿入固定後の術中endoleakを2例に認めたため、備品である追加のSG( extender cuff )の挿入を要した。症例2はSG中枢側接合部のtypeI endoleakに対してcuffを1個、症例3は中枢側と末梢側(分岐型SG挿入側)のtypeI endoleakに対してcuffをそれぞれ1個ずつ使用した。

症例2は、術後1週間でグラフト面からのわずかなendoleak( typeIV endoleak )を認めたが、術後1か月の時点で瘤内は血栓化していた。また症例3は、AneuRx<sup>®</sup>



**Fig. 2** Using fluoroscopy for visual guidance, the delivery catheter is inserted through common femoral artery to the aneurysm site.

留置は問題なく終了したものの、術後2日目に肺炎からと思われるDIC傾向となり血小板が39,000/μlまで低下した。腹部CTではendoleakやグラフト感染の所見を認めなかった。保存的治療を施行して状態は改善したが、術後29日目に心不全からと思われる急激な血圧低下をきたした。腎不全を併発して結局35日目に失った。

目標部位へのSG留置の成功( technical success )と術後1か月でのCT、あるいは血管造影検査上瘤内の血栓化( clinical success )は、3例全例で得られた。

## 考 察

AAAに対する低侵襲手術であるSG内挿術は本邦でも急速な広がりをみせた。しかしデバイスに関しては欧米諸国と大きな差がある。われわれは1997年以来自作型SG( Montefiore Endovascular Graft System:MEGS )<sup>3)</sup>により手術を行ってきたが、2001年よりFDA承認のSGであるAneuRx<sup>®</sup>システムを入手する機会を得た。

AneuRx<sup>®</sup>の長所は、1) two piece構造であり挿入、留置が容易であること、2) 血流面に金属ステントがないため、ステントに付着する血栓の心配がないこと、3) extender cuffといわれる備品が豊富であり術中のtypeI endoleakにその場で対応できることである。逆に短所は、1) 腎動脈以下のproximal neckが最低1cm必要なこと<sup>4,5)</sup>、2) 屈曲の強い血管には不向きであること、3) デリパリーシステムの先が硬いことが挙げられる。

欧米における過去4年間の報告<sup>4)</sup>では、1192人に対し

Table Patient characteristics

	Gender/ Age( yrs. )	Risk factors	Procedure time ( min )	Blood loss ( min )	Technical success	Clinical success	Patient events
Case1	M/72	IHD	190	312	Yes	Yes	None
Case2	F/78	IHD, CRF	255	300	Yes	Yes	None
Case3	M/82	IHD	250	300	Yes	Yes	DIC

IHD: ischemic heart disease, CRF: chronic renal failure, Technical success: successful graft insertion, Clinical success: no death with complete exclusion of the aneurysm with patent graft at 1 month

てAneuRx®を使用した結果、生存率が1年93%、2年88%、3年86%。二次修復の回避率は1年94%、2年92%、3年88%であった。

AneuRx®システムの挿入、固定は易しく、手術時間も短縮できた。問題点としては、デリバリーシースの先がやや硬いためにシース抜去時にSGが下方に引っ張られる印象があった。実際にSGが脱落することはなかったが、改良が望まれるところと思われた。

またtypeIV endoleakを1例に認めたが、この症例は1か月後に血栓化したためclinical successとなった。Zarinsら<sup>5)</sup>は、AAAの患者185例に対してAneuRx®を使用した結果、入院期間中にendoleakが残存していた症例は39例(21%)で、そのうち10例(5.4%)がグラフトからの血液漏出(typeIV endoleak)であり、10例すべてが1か月以内に血栓化したと報告している。

1例を術後35日目に失ったがSG留置との直接的因果関係ははっきりしなかった。しかし画像には指摘できないグラフト感染の可能性も含めて今後留意すべき点と考えられた。

近年の報告では、SG手術は術後合併症率の減少や入院期間の短縮には大きな優位性を持つもの<sup>6)</sup>、術後遠隔期あるいは早期に開腹手術やIVR手術により修復しなければならぬ症例が生じることが最大の問題であるとされている<sup>7)</sup>。

長期成績が不明瞭な現時点では、SG手術は高齢者やハイリスク患者を対象とすることが多くなる。そのような症例には留置の易しいSGが望ましいと思われる。AneuRx®システムは、その術中の操作性および簡便性から現時点において優れたSGの1つと思われる。本邦で

もさらに症例を重ね長期成績を報告する方針である。

### まとめ

AneuRx®によるSG手術を行った3例を報告した。

### 文 献

- 1) 大木隆生, 山崎洋次: Endovascular Surgeryの現状と展望 - 米国の事情を含めて - . 外科, **60**: 1239-1244, 1994.
- 2) Ohki, T., Veith, F. J., Sanchez, L. A., et al.: Varying strategies and devices for cardiovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Semin. Vasc. Surg.*, **10**: 242-256, 1997.
- 3) Marin, M. L., Veith, F. J., Cynamon, J., et al.: Initial experience with transluminally placed endovascular grafts for the treatment of complex vascular lesions. *Ann. Surg.*, **222**: 449-469, 1995.
- 4) Zarins, C. K., White, R. A., Moll, F. L., et al.: The AneuRx stent graft: Four-year results and worldwide experience 2000. *J. Vasc. Surg.*, **33**: S135-145, 2001.
- 5) Zarins, C. K., White, R. A., Schwarten, D., et al.: AneuRx stent graft versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: Multicenter prospective clinical trial. *J. Vasc. Surg.*, **29**: 292-308, 1999.
- 6) Becquemin, J. P., Bourriez, A., D'Audi-ffret, A., et al.: Midterm results of endovascular versus open repair for abdominal aortic aneurysm in patients anatomically suitable for endovascular repair. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, **19**: 656-661, 2000.
- 7) 緑川博文, 星野俊一, 小川智弘, 他: 腹部大動脈瘤に対する従来手術とステントグラフト内挿術の比較検討. 日血外会誌, **10**: 545-551, 2001.

## **The AneuRx® Stent Graft: Initial Results**

Naoki Toya<sup>1</sup>, Takao Ohki<sup>2</sup>, Koji Kurosawa<sup>1</sup>, Hisano Toriumi<sup>1</sup>,  
Hideo Tashiro<sup>1</sup> and Yoji Yamazaki<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Surgery, The Jikei University School of Medicine

<sup>2</sup> Department of Surgery, The Albert Einstein College of Medicine

**Key words:** AneuRx, Stent graft, Abdominal aortic aneurysm

Three cases of endovascular aortic aneurysm repair with the AneuRx®stent graft( a woven polyester tube covered by a tubular metal web )are reported. The major morbidity rate was 0%. Type IV endoleak occurred in 1 patient, but 1 month after graft placement the aneurysm was fully excluded with no endoleak. There have been no aneurysm ruptures and no surgical conversions to open repair. Aneurysm repair is easy with AneuRx® and result compared favorably with handmade stent graft repair. ( Jpn. J. Vasc. Surg., **11**: 593-596 2002 )