

腹部大動脈瘤

- Endologix PowerWeb System(EPW)でどこまで可能か? -

緑川 博文 小川 智弘 佐藤 晃一 星野 俊一

要 旨 : 【目的】今回本邦で臨床治験を行ったはじめてのデバイスであるEndologix PowerWeb System(EPW)が, 解剖学的にどの程度腹部大動脈(AAA)に対し適応しうるかを検討したので報告する. 【対象及び方法】1993年7月より2003年11月までに当センターにおける待機の単独AAA患者176例(男女比155:21, 年齢52~89歳, 平均72歳, 瘤径40~120mm, 平均53.5mm)を対象とし, EPWの解剖学的適応に関して検討した. EPWの治験時の除外基準は, 1) 両側内腸骨動脈閉塞, 2) proximal neck(PN)長15mm未満, 3) PN径23mm以上, 4) distal neck(DN)長15mm未満, 5) DN径23mm以上, 6) distal landing zone(DLZ)長10mm未満, 7) DLZ径6mm未満, 8) DLZ径13mm以上, であった. さらに治験責任医師が不適当と判断する項目として, 9) PNの60度以上の屈曲, 10) approach routeの問題, の2項目を追加し検討した. 【結果】除外症例は, 1) 23例(13.1%), 2) 14例(8.0%), 3) 24例(13.6%), 4) なし, 5) 1例(0.6%), 6) なし, 7) 3例(1.7%), 8) 14例(8.0%)であり, 72例(40.9%)が除外症例であった. さらに追加基準から, 9) 21例(11.9%), 10) 12例(6.8%)であり, 28例(15.9%)が追加除外症例と考えられ, 全体では100例(56.8%)がEPW適応困難と考えられた. 【結語】当センターでの検討では, AAAの43.2%にEPWが適応可能であると考えられた. PN径26mmまでの適応拡大により55.1%, さらにPN屈曲75度までの適応拡大により64.2%にEPW適応が可能になると考えられ, 今後のdeviceの改良により適応は拡大しうる事が示唆された. (日血外会誌 13 : 579-583, 2004)

索引用語 : 腹部大動脈瘤, ステントグラフト, EPW system

はじめに

現在, 腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(Endovascular repair: ER)は多くの商品化されたデバイス¹⁻⁸⁾により確立した治療となりつつある. 米国FDAでは, AneuRx device, Ancure device, Excluder deviceの3種が認可され⁹⁾, 本邦では臨床治験を終了した2つのデバイスがあるが, いまだ臨床応用が認めら

れていないのが現状である. さらに欧米では, AAAに対するERの適応に関して, 10%以下から80%以上とさまざまな報告がなされている¹⁰⁻¹⁸⁾. しかしこの適応に関しても, 本邦における報告は少なく¹⁹⁾, 実際日本人のAAAにどの程度ERが適応しうるか検討されていないのが現状である. そこで今回, 本邦で臨床治験を行ったはじめてのデバイスであるEndologix PowerWeb System(EPW)が, 解剖学的にどの程度AAAに対し適応しうるかを検討した.

対象及び方法

1993年7月より2003年11月までに福島第一病院心臓血管病センターで孤立性腸骨動脈瘤を除く待機の単独

福島第一病院心臓血管病センター(Tel: 024-557-5111)
〒960-8251 福島県福島市北沢又字成出16-2
受付: 2004年3月22日
受理: 2004年7月28日

腎動脈下AAA患者176例を対象とした。男女比は155 : 21, 年齢は52~89歳, 平均72歳であった。瘤最大径は40~120mm, 平均53.5mmであった。手術術式は外科的血管再建術は155例, 自作ステントグラフトによるERが21例であった(Table 1)。

EPWの臨床治験時の除外基準は, 1)ERによる両側内腸骨動脈閉塞の危険性, 2)proximal neck(PN)長15mm未満, 3)PN径23mm以上, 4)distal neck(DN)長15mm未満, 5)DN径23mm以上, 6)distal landing zone(DLZ)長10mm未満, 7)DLZ径6mm未満, 8)DLZ径13mm以上であった(6)~8)はステントグラフト末梢が腸骨動脈におよぶ場合)。さらに治験責任医師が不適当と判断する項目として, 9)PN角度60°以上, 10)腸骨動脈の高度屈曲及び閉塞などでデバイス挿入困難, の2項目を追加した(Table 2)。

画像診断は, 3~5mmスライスによるspiral CT及びマーカー付きカテーテルを用いた血管造影により行った。計測及び適応は, 少なくともERを術者及び第一助手で10例以上経験のある血管外科医2名で施行判断した。

結 果

重複を含めた除外症例数は, 1)ERによる両側内腸骨動脈閉塞の危険性; 23例(13.1%), 2)proximal neck(PN)長15mm未満; 14例(8.0%), 3)PN径23mm以上; 24例(13.6%), 4)distal neck(DN)長15mm未満; なし, 5)DN径23mm以上; 1例(0.6%), 6)distal landing zone(DLZ)長10mm未満; なし, 7)DLZ径6mm未満; 3例(1.7%), 8)DLZ径13mm以上; 14例(8.0%), 9)PN角度60°以上; 21例(11.9%), 10)腸骨動脈の高度屈曲及び閉塞などでデバイス挿入困難; 12例(6.8%), であった。全体では100例(56.8%)がEPW適応困難であった(Table 3)。

考 察

AAAに対するERは, 従来の外科手術に比し, 出血量, 輸血量, ICU滞在日数, 術後入院日数などの軽減による初期成績の向上^{20~22}, 遠隔成績においても従来の外科手術と同等もしくは優れているとの報告^{21, 22}があり, 現在ではAAA治療の重要な選択肢のひとつであることは異論のないところであろう。

しかし, AAA全体に対するERの適応は, 10%以下から80%以上とさまざまな報告^{10~18}がなされており, い

Table 1 Patients characteristics

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Patients | 176 |
| Gender (M/F) | 155 / 21 |
| Age (y) | 52-89 (mean 72) |
| Location | |
| Infrarenal abdominal | 176 |
| Iliac | 0 |
| Max. diameter (mm) | 40-120 (mean 53.5) |
| Procedure | |
| Open repair / Endovascular repair | 155 / 21 |

Table 2 Exclusion criteria for endovascular repair by EPW System

| |
|---|
| 1) Occlusion of bilateral internal iliac arteries |
| 2) Proximal neck length<15mm |
| 3) Proximal neck diameter >23mm |
| 4) Distal neck length<15mm |
| 5) Distal neck diameter >23mm |
| 6) Distal landing zone length<10mm |
| 7) Distal landing zone diameter<6mm |
| 8) Distal landing zone diameter >13mm |
| 9) Proximal neck angle >60° |
| 10) Problems of approach route |

#6)~8); distal landing zone exist at iliac arteries

まだ一定の見解は得られていない。この理由としては, それぞれのデバイス特異性や対象症例の解剖学的形態の差異などが起因していると考えられる。

Mooreら¹¹)は, 第一世代のステントグラフトの場合AAA全体の15%以下にしか適応しえないと報告し, 一方aorto-uniiliac stent-graftに大腿 大腿交叉バイパス術を追加する術式の場合AAA全体の80%以上に適応しうるとの報告¹⁴)もある。また近年, 種々デバイス特異性を比較検討する報告^{23, 24})も散見されるようになってきた。Ourielら²³)は, Ancure, AneuRx, Excluder, Talent, Zenithの5つのデバイスで初期及び遠隔成績を検討し, 他デバイスに比しAncureは脚閉塞が多く, Excluderはendoleakが多く, Zenithでは脚接続部の分離が多く存在したが, 瘤縮小率は大きかったと報告している。またAbuRahma²⁴)は, Ancure, AneuRx, Excluderの3つのデ

Table 3 Primary reasons for endovascular repair ineligibility by EPW System

| (N=176) | |
|---|--------------------|
| 1) Occlusion of bilateral internal iliac arteries | : 23 cases (13.1%) |
| 2) Proximal neck length<15mm | : 14 (8.0) |
| 3) Proximal neck diameter <23mm | : 24 (13.6) |
| 4) Distal neck length<15mm | : - |
| 5) Distal neck diameter <23mm | : 1 (0.6) |
| 6) Distal landing zone length<10mm | : - |
| 7) Distal landing zone diameter<6mm | : 3 (1.7) |
| 8) Distal landing zone diameter <13mm | : 14 (8.0) |
| 9) Proximal neck angle <60° | : 21 (11.9) |
| 10) Problems of approach route | : 12 (6.8) |
| #Total 100 (56.8) | |

#6) ~ 8); distal landing zone exist at iliac arteries including repetitive cases

バイスによる比較検討を行い、周術期の合併症及び初期の技術的不成功はAncureで多い傾向にあったと報告している。

しかし現時点では、本邦で厚生労働省より使用認可されているデバイスはなく、さらに欧米人と体型の異なる日本人にAAA全体のどの程度ERが適応しうるか検討されていないのが現状である。本邦ではじめて臨床試験を行い良好な臨床成績³⁾であったEPWが、解剖学的にどの程度適応しうるかを検討することは、今後の臨床応用に寄与するものと考えられる。当センターのみの1施設検討ではあるが、EPWが解剖学的に適応可能なAAAは43.2%であり、その不適応理由の50%以上はPNの問題によるものであった。Arkoら¹⁸⁾は、カリフォルニア北部28病院におけるAneuRxのAAA適応に関する多施設検討を行い、55%に適応可能であり、不適応理由の約70%はPNに起因すると報告しており、我々が行った検討と近似する結果であった。

EPWは、一体型デバイスであることから脚接続部からのendoleakがないこと、シースが21Frと比較的細く挿入がスムーズに行えること、main bodyが長く脚分枝部が腸骨動脈分枝部にあたり危険なグラフト移動を予防しうる構造になっていること、グラフトとステントは両端でのみ固定されているため血圧によりグラフトが膨らみ血管壁に圧着するため腰動脈や下腸間膜動脈からの瘤内への逆行性の血液流入を予防しうる可能性があるなどの他デバイスとは異なる特徴を有している²⁾。

さらに欧米で臨床試験が行われているEPWとはステント同士の接合方法のみが異なるEndologix PowerLink Systemでは、PN径は26mmまで適応拡大されており、本検討に当てはめれば21例の適応追加が可能となり、55.1%のAAAにEPWが適応可能と考えられた。またPN角度に関してほぼすべてのデバイスが60°をその限界としている^{2,4,6-8)}。しかし、必ずしも理論的根拠にもとづく数値とは言えず、デバイス個々によつての相違があってもよいと考えられる。その観点から、EPWにおけるPN角度を75°まで適応拡大しうると想定すると、16例の適応追加が可能となり、64.2%にEPWが施行可能と考えられた。

それぞれ構造上の異なる特性をもつデバイスが存在するが、その解剖的適応にはほぼ差異がないのが現状である^{2,4,6-8)}。そしてその不適応理由は、PNに起因することが大部分であること¹⁸⁾は本検討においても同様な結果であった。したがって今後のデバイスによる適応拡大は、より高度な屈曲に追従し、かつPNにおけるステントグラフトの圧着が強固で、グラフト移動がないデバイスの開発が重要であると考えられた。

結 語

当センターにおける待機的単独腎動脈下AAA176例の検討では、43.2%にEPWが適応可能であり、不適応理由の50%以上はPNに起因する問題であった。PN径26mmまで適応拡大することにより55.1%が、さらにPN

角度75°まで適応拡大すると、64.2%がEPW適応可能と考えられた。つまり今後の適応拡大は、より高度な屈曲に追従し、かつPNにおけるステントグラフトの圧着が強固で、グラフト移動がないデバイスの開発が重要であると考えられた。

文 献

- 1) Carpenter, J. P.: Multicenter trial of the PowerLink bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.*, **36**: 1129-1137, 2002.
- 2) Hansen, C. J., Aziz, I., Kim, B. B., et al.: Results from the Endologix PowerLink multicenter trial. *Seminars in Vascular Surgery*, **16**: 166-170, 2003.
- 3) 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*, **33**: 81-86, 2004 .
- 4) Bush, R. L., Najibi, S., Lin, P. H., et al.: Early experience with the bifurcated Excluder endoprosthesis for treatment of the abdominal aortic aneurysm. *J. Vasc. Surg.*, **33**: 497-502, 2001.
- 5) Sternbergh, W. C. III, Money, S. R., Greenberg, R. K., et al.: Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the Zenith multicenter trial. *J. Vasc. Surg.*, **39**: 20-26, 2004.
- 6) Carpenter, J. P., Anderson, W. N., Brewster, D. C., et al.: Multicenter pivotal trial results of the Lifepath System for endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.*, **39**: 34-43, 2004.
- 7) Criado, F. J., Fairman, R. M. and Becker, G. J.: Talent LPS AAA stent graft: results of a pivotal clinical trial. *J. Vasc. Surg.*, **37**: 709-715, 2003.
- 8) Ayerdi, J., McLafferty, R. B., Markwell, S.J., et al.: Indications and outcomes of AneuRx Phase III Trial versus use of commercial AneuRx stent graft. *J. Vasc. Surg.*, **37**: 739-743, 2003.
- 9) Terramani, T. T., Chaikof, E. L., Rayan, S. S., et al.: Secondary conversion due to failed endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.*, **38**: 473-478, 2003.
- 10) Elkouri, S., Martelli, E., Głowiczki, P., et al.: Most patients with abdominal aortic aneurysm are not suitable for endovascular repair using currently approved bifurcated stent-grafts. *J. Endovasc. Ther.*, **10**: I-16, 2003.
- 11) Moore, W. S. and Rutherford, R. B.: Transfemoral endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: results of the North American EVT phase 1 trial. *J. Vasc. Surg.*, **23**: 543-553, 1996.
- 12) Moritz, J. D., Rotermund, S., Keating, D. P., et al.: Infrarenal abdominal aortic aneurysms: implications of CT evaluation of size and configuration for placement of endovascular aortic grafts. *Radiology*, **198**: 463-466, 1996.
- 13) Bayle, O., Branchereau, A., Rosset, E., et al.: Morphologic assessment of abdominal aortic aneurysms by spiral computed tomographic scanning. *J. Vasc. Surg.*, **26**: 238-246, 1997.
- 14) Chuter, T. A. M., Green, R. M., Ouriel, K., et al.: Infrarenal aortic aneurysm structure: implications for transfemoral repair. *J. Vasc. Surg.*, **20**: 44-50, 1994.
- 15) Balm, R., Stokking, R., Kaatee, R., et al.: Computed tomographic angiographic imaging of abdominal aortic aneurysms: implications for transfemoral endovascular aneurysm management. *J. Vasc. Surg.*, **26**: 231-237, 1997.
- 16) Schumacher, H., Eckstein, H. H., Kallinowski, F., et al.: Morphometry and classification in abdominal aortic aneurysms: patient selection for endovascular and open surgery. *J. Endovasc. Surg.*, **4**: 39-44, 1997.
- 17) Wolf, Y. G., Fogarty, T. J., Olcott, C. IV, et al.: Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: eligibility rate and impact on the rate of open repair. *J. Vasc. Surg.*, **32**: 519-523, 2000.
- 18) Arko, F. R., Filis, K. A., Seidel, S. A., et al.: How many patients with infrarenal aneurysms are candidates for endovascular repair? The northern California experience. *J. Endovasc. Ther.*, **11**: 33-40, 2004.
- 19) 小泉信達, 川口 聡, 石丸 新: 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の適応に関する形態学的検討 . *脈管学*, **41**: 411-417, 2001 .
- 20) 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 .
- 21) Hill, B. B., Wolf, Y. G., Lee, W. A., et al.: Open versus endovascular AAA repair in patients who are morphological candidates for endovascular treatment. *J. Endovasc. Ther.*, **9**: 255-261, 2002.
- 22) Arko, F. R., Hill, B. B., Olcott, C. IV, et al.: Endovascular repair reduces early and late morbidity compared to open surgery for abdominal aortic aneurysm. *J. Endovasc. Ther.*, **9**: 711-718, 2002.
- 23) Ouriel, K., Clair, D. G., Greenberg, R. K., et al.: Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: de-

vice-specific outcome. *J. Vasc. Surg.*, **37**: 991-998, 2003.
24) AbuRahma, A. F.: Endovascular repair of abdominal aor-

tic aneurysms using 3 commercially available devices: mid-term results. *J. Endovasc. Ther.*, **11**: 1-2, 2004.

How Many Patients with Abdominal Aortic Aneurysm are Suitable for Endovascular Repair using an Endologix PowerWeb System (EPW)?

Hirofumi Midorikawa, Tomohiro Ogawa, Kouichi Satou and Shunichi Hoshino

Cardiovascular Center, Fukushima Daiichi Hospital

Key words: Abdominal aortic aneurysm, Stent-graft, EPW system

We report how many patients with abdominal aortic aneurysm (AAA) will be suitable for endovascular repair using Endologix PowerWeb System (EPW). We enrolled 176 patients with non-ruptured infrarenal AAA between July 1993 and November 2003 in our center. Exclusion criteria were as follows; 1) occlusion of bilateral internal iliac arteries due to endovascular repair, 2) proximal neck (PN) length < 15mm, 3) PN diameter > 23mm, 4) distal neck (DN) length < 15mm, 5) DN diameter > 23mm, 6) distal landing zone (DLZ) length < 10mm, 7) DLZ diameter < 6mm, 8) DLZ diameter > 13mm, 9) PN angle > 60°, 10) problems of approach route. The reasons for ineligibility was 1) in 23 (13.1%) patients, 2) in 14 (8.0), 3) in 24 (13.6), 5) in 1 (0.6), 7) in 3 (1.7), 8) in 14 (8.0), 9) in 21 (11.9) and 10) in 12 (6.8). AAAs were morphologically suitable for an EPW in 76 patients (43.2%). The main reason for exclusion from EPW was an inadequate proximal aortic neck. This study shows that changes in the proximal size of devices and the improvement of proximal attachment techniques will be very important to increase the number of suitable cases for endovascular repair using EPW. (*Jpn. J. Vasc. Surg.*, **13**: 579-583, 2004)