

# ステントグラフトの現況—適応と限界について

榛 沢 和 彦\*

## 要 旨

現在日本では企業製ステントグラフトは使えず、また手術手技は保険で認められているが金属ステントやステントグラフトのデリバリーシースは保険償還されないという過酷な状況にある。したがって多くの施設では薄い人工血管に金属ステントをモノフィラメント糸で縫着してステントグラフトを作成し使用している。こうした手作りのステントグラフトでも胸部下行大動脈瘤では成績が良く、さらに大動脈の形状に合わせたものでは遠位弓部下行大動脈瘤に対しても成績が良い。しかし腹部大動脈瘤では企業製のステントグラフトの方が手作りのものより成績が良いことが判明しており日本での早期導入が望まれる。しかしステントグラフトの成否を決めるのは厳密な解剖学的適応であり、適応を誤ると低侵襲手術でなくなるので注意が必要である。

## はじめに

1998年11月に私はステントグラフト講習のためニューヨークの大木先生を訪ねた。大木先生はニューヨークの Montefiore 病院でステントグラフトを多数行われ既に有名であった。全く面識の無い私に丁寧な手紙の返事をくださり会っていただけることになり、ちょうど Vascular Symposium があってそのときにステントグラフトを含めた血管内外科治療の講習会も開かれるので参加してみようと思った。ステントグラフトの手法に期待と夢を抱いての渡米であった。講習ではアストリアホテル(大統領も泊まるという高級ホテル)の1階に透視装置を持ち込んで実際に放射線を出し、

参加者はプロテクター着用という米国ならではのものであった。Vascular Symposium は北米で最も有名な血管外科の会合で、内容も最新のしかも実際的なもので早朝から深夜に及び、ステントグラフトのライブ手術は朝7時前からであった。ここでは大木先生がさっそうと手術デモンストレーションを行われていた。その後スタンフォード大学の血管内外科講習にも参加し、東京医大第二外科の協力も得て本格的にステントグラフトの臨床を開始した。このように夢と希望を持って始めたステントグラフトであったが、経験症例数が増えて緊急例、準緊急例なども対象とせざるを得ないことで問題点も明らかになってきた。本稿ではステントグラフトの経緯と現時点での適応、さらに我が国がおかれている特殊な状況などについて述べる。

## ステントグラフトの歴史

ステントグラフトは *transluminally placed endovascular graft (TPEG)* と呼ばれ、本来は経カテーテル式で人工血管に金属ステントを装着したステントグラフトを大腿動脈や腸骨動脈に挿入した太いデリバリーシースを通して大動脈瘤内に挿入し大動脈瘤の内側から治療する方法である。ステントグラフトのアイデアは1969年からあり<sup>1)</sup>、臨床では1985年にロシアの Volodos が現在のものに近い自己拡張型ステントに人工血管を付けたものを腸骨動脈瘤に施行したのが最初であったが<sup>2)</sup>、ロシアでしか発表されず、また末梢動脈であったことから注目されなかった。同じ頃 Balko らは実験で大動脈瘤をステントグラフトで治療可能であることを報告し<sup>3)</sup>、1990年に Parodi らが20年に及ぶ実験検討後に初めて Palmaz ステントを用いたステントグラフトで大動脈瘤に対する臨床応用を行

\*東日本循環器病院心臓血管センター心臓血管外科

った<sup>4)</sup>。この報告は賞賛と懐疑を持って迎えられたが低侵襲という点で、また DRG と相まって注目され米国で盛んに研究開発が行われるきっかけとなった。Dr. Veith らアルバートアインシュタイン大学のグループも早くからステントグラフトを導入していたが、大木先生が加わった 1996 年頃から症例数が飛躍的に多くなっていった。一方我が国でも 1995 年頃から東京医大や福島県立医大、三重大学などの施設で臨床応用が始まり、関係者の努力により治療成績が向上し 2002 年度からはステントグラフトの手技自体には保険点数がつく国が認める治療法となった。しかしステントグラフトの金属ステントは保険償還されないという中途半端な保険適応になっており医療現場の混乱を招いている。さらに我が国では欧米で使用されている様々な企業製ステントグラフトやデバイスが使用できない。後述するように腹部大動脈瘤では企業製の Y 型ステントグラフトが適応の拡大と成績向上に欠かせないので早急に導入検討が望まれる。

#### 我が国におけるステントグラフトの方法と適応

前述したように外国企業製品は使用できないので基本的に手作りのステントグラフトを使用している(日本企業に製造を委託している施設もある)。通常は UBE のウーブンダクロン製の薄いステントグラフト専用の人工血管にアイロンをかけて皺を伸ばして Z ステントに 5-0 モノフィラメント糸で縫いつけて作成する。現在市販されている Z ステント(Gianturco Z stent など)は直径が 15, 20, 30, 40mm であることから直径最大 40mm のステントグラフトしか作れない。またステントの長さも 50mm と 75mm の 2 種類で、それ以上のものはハンダで接合して作成している(Gianturco もハンダで接合してある)。ハンダの安全性は完全ではないと考えられるが、これまで報告され使用されてきたステントグラフトもほとんどハンダを使用しており強度や金属中毒が問題となったことはない。また術後の経過観察中に金属の血中濃度が高くなった報告もなく、自験例でもないこと等から患者さんにインフォームドコンセントしたうえで使用している。しかしステントが保険償還できない理由は恐らく多分にこの点にあり今後はハンダ無しで作るステントの開発が必要であろう。またステ

ントグラフトを挿入するには太いカテーテルシースが必要で、我が国で使用できるものとして Cook 社製とメディキット社製があり一長一短ある。現在ほとんどの施設でシースを挿入した後でステントグラフトを押し込んでいく pushing 法ではなく、あらかじめシースの中に格納しておく preloading 法を採用している。Preloading 法を行うには Cook 社製のものではシースのダイレーターを自分で加工する必要がある。一方メディキット社製のシースは preloading に対応しているがコシが弱く折れやすい(ちなみにステントグラフト用のシースは保険償還されない)。緊急や準緊急でステントグラフトを行う際にはダイレーターの加工を行う時間がないこと、コストの問題等からあらかじめ作っておくことは難しいことから preloading できるシースが使いやすい場合も少なくない。またシースを大動脈瘤内に挿入する際にはガイドワイヤーを上腕動脈から大腿動脈に引き抜き(pull through 法)、ガイドワイヤーの両端で引っ張り合って(tug of wire 法)動脈や大動脈の直線化を行う方が大動脈を傷つけず安全で確実である。ただし経食道心エコーで大動脈弓部に可動性プラークなどの病変を認めた場合はできないこともある。我々のステントグラフト手術中の脳動脈における微小栓子シグナル検出の検討では tug of wire 時の栓子は比較的少ないことが判明しており、術前や術中の経食道心エコーによる大動脈の詳しい観察や微小栓子モニタリングを行い注意深く施行すれば安全であると考えられる。またステントグラフトをシースから放出する際にも tug of wire を行うことで大動脈が固定され留置場所を正確にできる。また Tug of wire では長いガイドワイヤーの方が使いやすいが、現時点では 300cm のガイドワイヤーは保険償還され、より有用な 400cm ガイドワイヤーは保険償還されず体格が大きな患者で問題となっている。このような悪条件下でも多数の臨床例が我が国でも報告され、その解剖学的適応は欧米の報告とほぼ同じであることがわかってきた。すなわち①大腿動脈や腸骨動脈などのアクセス動脈の直径が 8mm 以上で著しい石灰化特にリング状石灰化が無いこと(ただし屈曲は大丈夫である)、②腹部大動脈瘤では腎動脈分岐部から 15mm 以上離れており、中枢部の角度は 70 度未満で landing zone には動脈硬

化性病変が少なく血栓や石灰化が無いこと、末梢部も同様に15mm以上のlanding zoneが必要であり、Y型では2.5cm以上正常の腸骨動脈があること、③胸部大動脈では中枢側大動脈径が38mm未満(作成できるステントグラフトが最大径40mmのため)、landing zoneが15mm以上あること(左総頸動脈から15mm以上離れている)などである。

### ステントグラフトは本当に低侵襲か

これまでステントグラフトは手術創が小さいこと、開腹しないことなどから入院期間も短く低侵襲であるとされてきた。しかしデバイスが手作りであり、長期成績が不明であることなどから通常の手術ができない高齢者やハイリスク患者中心に適応されてきた経緯がある。報告は少ないが腹部大動脈瘤について手作りデバイスを使用し、リスクファクターの多いハイリスク患者に限っていた初期の成績を見てみると塞栓症の合併が多く死亡率は10~13%と高い<sup>5,6)</sup>。しかし通常の腹部大動脈瘤手術でも3大リスクファクター(年齢75歳以上、血清クレアチニン値2.0以上、虚血性心疾患)が重なると手術死亡率が高くなることが知られている。したがって初期のステントグラフト術を施行された患者はリスクファクターが重複していてリスクが高く、ステントグラフトだからこそ手術できた症例が多く、開腹手術した場合の死亡率も高かったであろうことが予想され開腹術と一概に比較できるものではない。一方ハイリスクを除いた解剖学的適応のある待機的腹部大動脈瘤手術においては企業製ステントグラフトを用いた最近の多施設無差別検討による比較でステントグラフトと通常の開腹術との間で死亡率や合併症率に有意な差は認めていない<sup>7)</sup>。むしろ企業製ステントグラフトを使用した方が腹部大動脈瘤のハイリスク群では開腹術よりも死亡率や合併症が低かったという報告もある<sup>8)</sup>。このことは腹部大動脈瘤手術において解剖学的適応があって企業製ステントグラフトを用いれば安全確実な手技であることを示している。しかしステントグラフトは低侵襲であることから適応拡大して施行されがちであり、その場合には手作りであれ企業製品であれ、むしろ侵襲は大きくなる(死亡率が高い)。米国のFDAでは一時腹部大動脈瘤についてステントグラフトによる治療の

中止を勧告した。これはデバイスの問題も含んでいたが低侵襲の名の下に適応を軽んじた結果でもあった。ステントグラフトは解剖学的適応範囲内であれば確かに低侵襲であるが、それ以外ではむしろ侵襲的な治療となる場合も少なくない。我が国では企業製ステントグラフトが使用できない現時点では腹部大動脈瘤の適応判定はさらに厳密に行う必要がある。

### 胸部大動脈瘤のステントグラフト

これまでは主に腹部大動脈瘤に関して述べてきたが、胸部大動脈瘤手術ではどうであろうか。胸部大動脈瘤専用の企業製ステントグラフトはまだ無いが、手作りのステントグラフトであっても成績が良いことが腹部大動脈瘤とは異なる点である。また胸部大動脈では加藤らが提唱した開胸を行ってステントグラフトを行ういわゆるオープンステントグラフトの方法があることも特徴である<sup>9)</sup>。しかしオープンステントグラフトは術後対麻痺の報告も少なくなく低侵襲とは言え難く疑問視する声もある。しかし胸部大動脈瘤の末梢吻合部をより中枢側にできることで吻合が容易になり、また、遠位側の大動脈性状が悪くても吻合できること、さらに左開胸が避けられて肺損傷が回避でき手術を低侵襲化できる場合もあることから症例によっては適応であろう。開胸しないで行う本来の胸部大動脈瘤のステントグラフトにおいては、東京医大の検討により大動脈形状に合わせたステントグラフトを作成すること、左鎖骨下動脈を閉塞させてlanding zoneを長くすることなどで、より中枢側にステントグラフトが挿入可能で成績も良いことが示されている<sup>10)</sup>。さらに胸腹部大動脈瘤で腹部臓器分枝動脈にかからない場合では回収可能なステントグラフトを一時的に留置しSEP(感覚誘発電位)、MEP(運動誘発電位)が変化しないことを確認してから胸腹部にまたがる長いステントグラフト挿入することで術後の対麻痺を予防できることが報告されている<sup>11)</sup>。胸部や胸腹部大動脈瘤の手術は現在でも死亡率と合併症率は低くなく、手術時間も長いことからステントグラフトは手術を低侵襲化するもっとも有用な方法であろう。

## 我が国におけるステントグラフトの将来展望

最近になってステントグラフト留置後 10 年以上長期成績が出てきているが 20 年以上の成績はまだ無い。また我が国においては企業製のステントグラフトがまだ使用できないことなどからしばらくは通常手術にとってかわることはないと思われる。しかしある種の企業製ステントグラフトの治験は終了しており近い将来我が国でも使用できるようになる。また日本製のステントグラフトを作る動きも出てきており、あと数年でステントグラフトをめぐる環境は大きく変化し解剖学的適応がある大動脈瘤治療の第一選択となる日が来ることが予想される。

## ま と め

欧米とは異なる我が国の現況においてステントグラフトが最も有用なのは胸部下行大動脈瘤、ついで遠位弓部下大動脈瘤である。腹部大動脈瘤に関しては手作りに比べて企業製ステントグラフトの優位性が示されていることから早急に我が国でも導入が必要である。また我が国特有の実情があることから、現時点での日本のステントグラフト治療ガイドラインの作成が必要と思われる。

## 終 わ り に

我が国では手作りでステントグラフトを使用している点に批判もあるが、我々外科医が作っている限りは開腹や開胸して人工血管を動脈に縫合しているのと同じ手技や気持ちで行っており、いわばステントグラフトを作成することは手術室外で既に手術を行っているのと同じである。それだからこそ特に胸部大動脈瘤では手術時間が短縮され、患者にとっても医療関係者にとっても「やさしい」手術となると考えている。

## 文 献

- 1) Dotter CT: Transluminally-placed coilspring endarterial tube grafts: Long-term patency in canine popliteal artery. Invest Radiol 1969; 4: 329-32.
- 2) Volodos' NL, Shekhanin VE, Karpovich IP, et al: Self-fixing synthetic prosthesis for endoprosthetics of the vessels. Vestn Khir Im II Grek 1986; 137: 123-5.
- 3) Balko A, Piasecki GJ, Shah DM, et al: Transfemoral placement of intraluminal polyurethane prosthesis for abdominal aortic aneurysm. J Surg Res 1986; 40: 305-9.
- 4) Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD, et al: Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm. Ann Vasc Surg 1991; 5: 491-9.
- 5) Alric P, Hinchliffe RJ, Wenham PW, et al: Lessons learned from the long-term follow-up of a first-generation aortic stent graft. J Vasc Surg 2003; 37: 367-73.
- 6) Ivancev K, Malina M, Lindblad B, et al: Abdominal aortic aneurysms: experience with Ibancev-Malmo endovascular system for aortomoniliac stent-grafts. J Endovasc. Surg. 1997; 4: 242-51.
- 7) Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, et al: A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 2003; 37: 262-71.
- 8) Jordan WD, Alcocer F, Wirthlin DJ, et al: Abdominal aortic aneurysms in "high-risk" surgical patients: comparison of open and endovascular repair. Ann Surg. 2003 May; 237(5): 623-9; 629-30.
- 9) Kato M, Ohnishi K, Kaneko M, et al: New graft-implanting methods for thoracic aortic aneurysm or dissection with a stented graft. Circulation 1996; 94(Supple II): 188-93.
- 10) 石丸 新: ステントグラフト内挿術: エキスパートに学ぶ大動脈瘤手術 130-138, メディカルビュー社 2003.
- 11) Ishimaru S, Kawaguchi S, Koizumi N: Preliminary report on prediction of spinal cord ischemia in endovascular stent graft repair of thoracic aortic aneurysm by retrievable stent graft. J Thorac Cardiovasc Surg 1998; 115: 811-8.