

腹部大動脈瘤のステントグラフト治療

自治医科大学附属病院 血管内治療センター大動脈治療部

日本では 2006 年に腹部大動脈瘤の治療用のステントグラフトが薬事承認をうけて以降、腹部大動脈瘤の治療法にステントグラフト内挿術が選択できるようになりました。

本年で薬事承認から 12 年が経過することとなりますが、ここでは現在までに使用されている企業性ステントグラフトについて簡単に触れ、自治医科大学附属病院循環器センターで治療可能なデバイス状況について報告します。

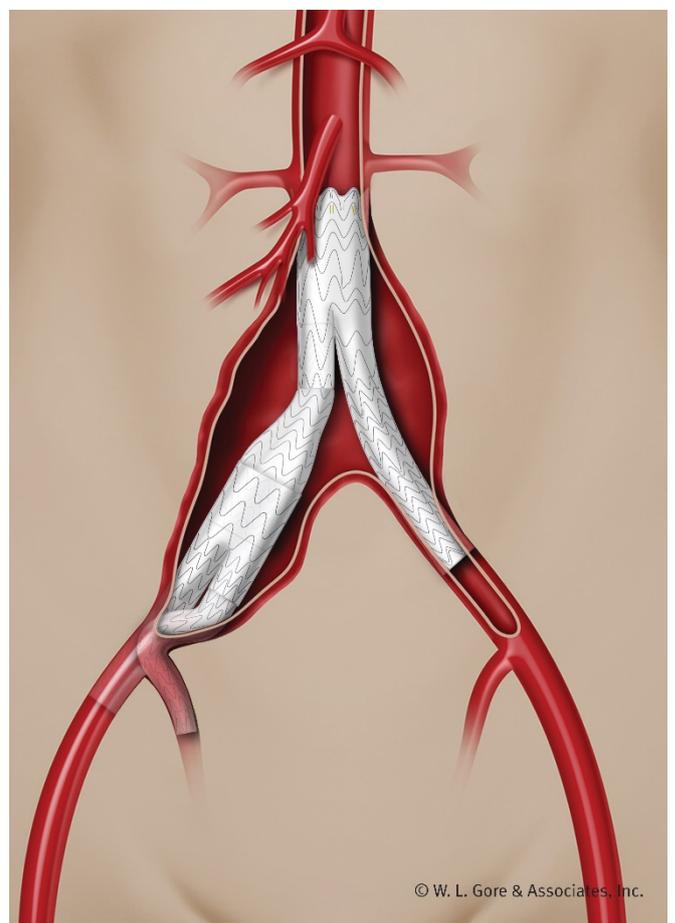
① Zenith / Zenith Flex AAA endovascular graft

2006年7月に本邦初の薬事承認を受けた Zenith AAA endovascular graft とその改良版として2010年7月より Zenith Flex AAA endovascular graft が使用開始されました。従来よりウーブンポリエステルグラフト + Zステントで構成された3ピース構造を維持し、Zenith Flex では屈曲血管への追従性を高めるために Z ステントの間隔を広げた構造になっています。ステントグラフトサイズが豊富であり、多様な瘤形態に対応できるのが特徴です。2015年2月には Zenith® Spiral-Z® AAA 腸骨動脈レッグが新たに製品群に加わりました。腸骨動脈レッグは、グラフトの柔軟性を高め、デリバリーを容易にし、近位シーリング部のラディアルフォースを強化しました。



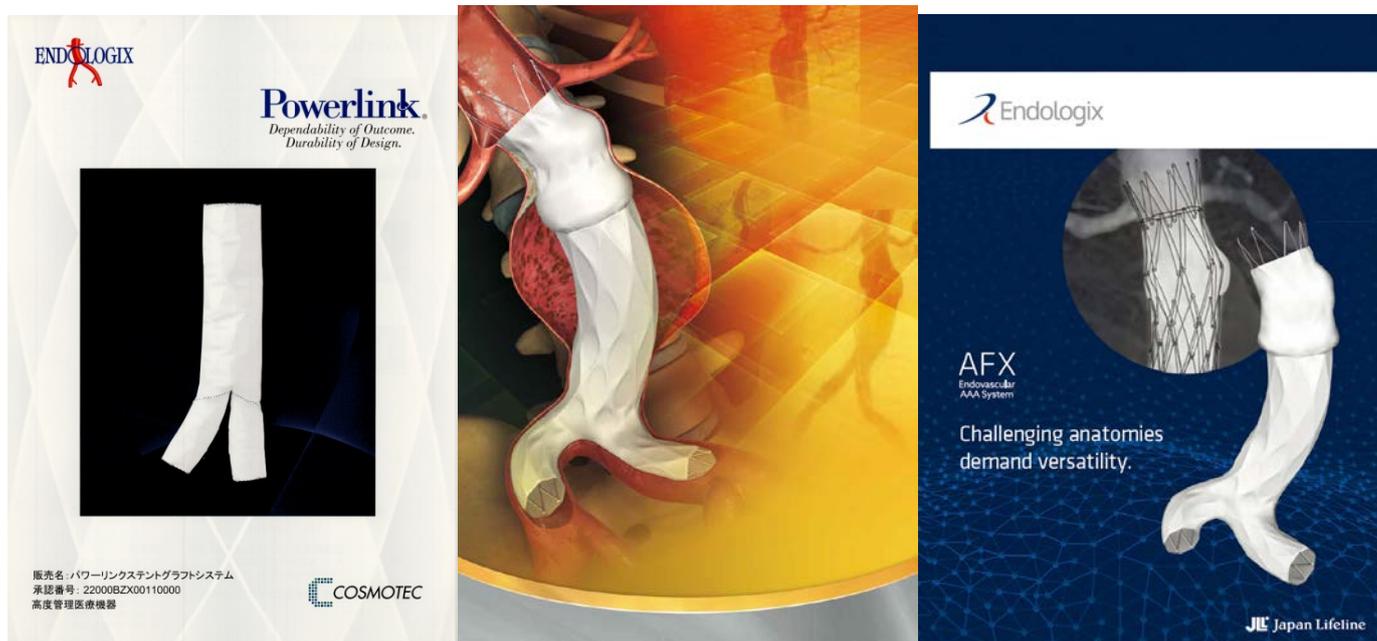
② ゴア EXCLUDER / ゴアエクスクルーダーIBE

2007年1月から使用開始となり、ePTFE グラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となっています。屈曲・蛇行血管への追従性に優れ、現在多く使用されているステントグラフトのひとつです。2013年7月にはC3システムが新たに製品群に加わり、大動脈中枢側の位置合わせが容易になりました。腸骨動脈レッグは、グラフトの柔軟性を高め、デリバリーを容易にし、近位シーリング部のラディアルフォースを強化しました。また、内腸骨動脈への血流が温存可能なデバイスとしてゴアエクスクルーダーIBEが2017年9月に販売開始となっています。



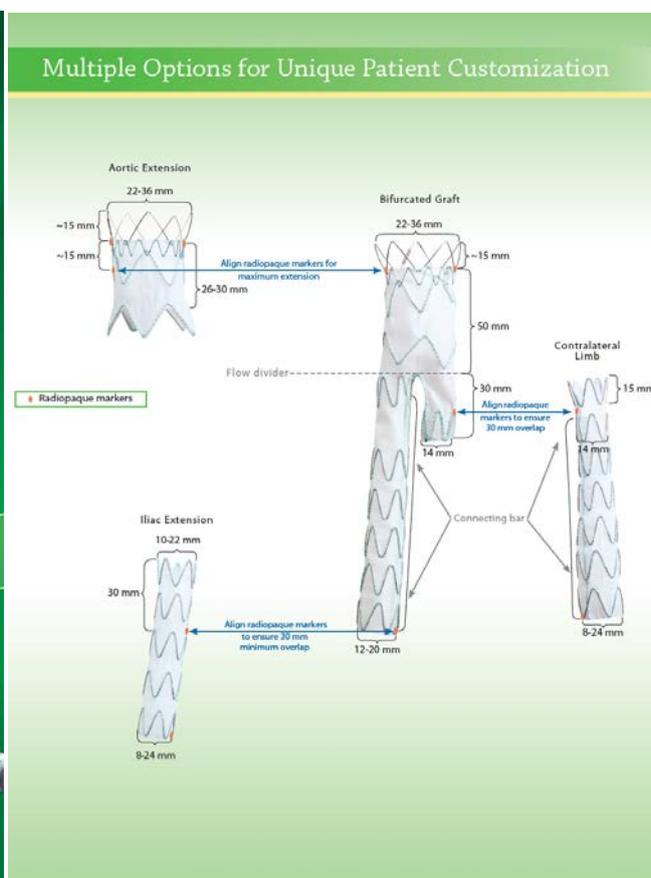
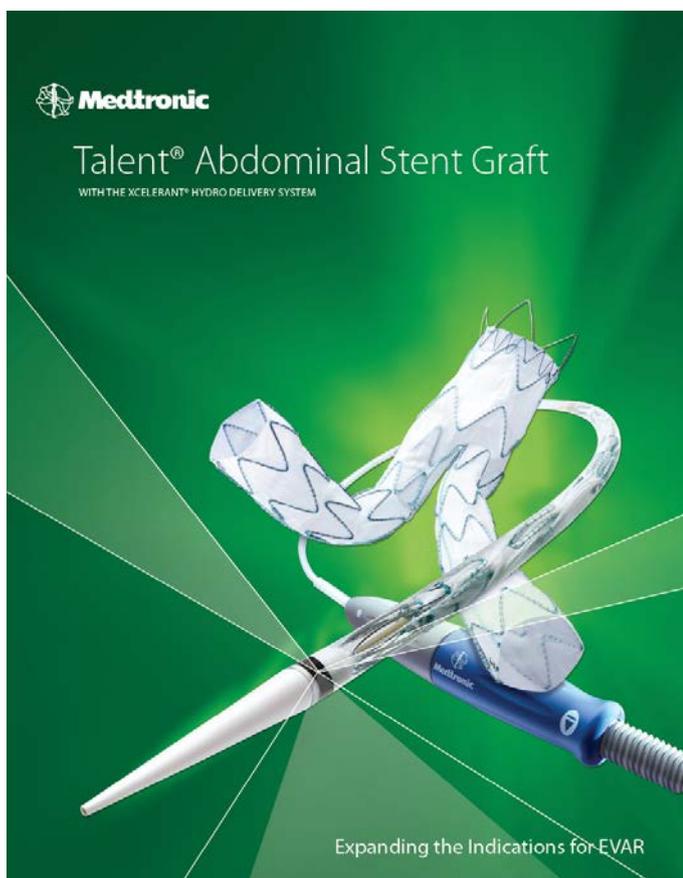
③ Powerlink stentgraft system / AFX / AFX2

低孔性 ePTFE グラフト + コバルトクロム合金ステントで構成され、標準で 1 ピース構造となっており、大動脈分岐部が狭小な症例で選択されることが多いデバイスです。2008 年 4 月より使用開始されました。2013 年 1 月よりデリバリーシステムに改良が加えられています。2015 年 12 月より AFX と名前を変更して承認、Powerlink よりアクセス径 19Fr→17Fr へ変更、一体型よりシースとデリバリーカテーテルが分離することで AFX シースの止血バルブの改良、補助デバイス、スープラリーナルカフ（中枢ベア付き）の追加がなされています。2017 年 2 月より AFX2 と変更して承認、従来の製品ラインナップに末梢径 20mm の規格が追加、対側側のアクセスが最小 7Fr 対応。コントラリムワイヤー（0.014）の視認性（0.035 へ変更）が改善されています。



④ TALENT Abdominal Stent Graft

ウーブンポリエステルグラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となります。2010年12月に薬事承認となりました。先行機種と異なり、近位側ネック長10mm以上（以前の機種は15mm以上）で適応の承認が得られています。本邦では後継機種のEndurant 認可により現在新規の植え込みは行われていません。



⑤ Endurant AAA Stent Graft system / Endurant II / Endurant IIs

ウーブンポリエステルグラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となります。2011年9月に薬事承認となりました。後継機種 of Endurant II については2012年10月に薬事承認を得て広く使用されてきています。さらに標準で3ピース構造となる Endurant IIs が2016年1月に薬事承認を得ています。



⑥ AORFIX AAA ステントグラフトシステム

Aorfix™は困難症例の治療の為に開発され設計されたステントグラフトです。中枢ネック角度 0-90° 適応で承認されている唯一の製品で、2014年8月に薬事承認取得となりました。

基本構造は、・リングステント・フィッシュマウス ・2ピース モジュラータイプ

材質は、・ステント/バンプ：ナイチノール・グラフト：ウーブンポリエステル・X線不透過マーカ：タンタル・縫合糸：ポリエステルで構成されています。



本邦では以上のような企業性デバイスが薬事承認されていますが、その臨床使用には、機種別に構造などに関する知識や経験を持った医師が携わることとなっており、関連10学会で構成された日本ステントグラフト実施基準管理委員会により、個々の機種別に実施医、指導医が設けられています。

2018年現在、当院に常勤している企業性デバイスの実施医、指導医については以下の通りです。

- ① Zenith / Zenith Flex AAA endovascular graft : 実施医、指導医
- ② ゴア EXCLUDER / ゴアエクスクルーダーIBE : 実施医、指導医
- ③ Powerlink stentgraft system / AFX / AFX2 : 実施医、指導医
- ④ TALENT Abdominal Stent Graft : 実施医、指導医
- ⑤ Endurant AAA Stent Graft system / Endurant II / Endurant IIs : 実施医、指導医
- ⑥ AORFIX AAAステントグラフトシステム : 実施医、指導医