



紹介の理由

待機患者に対するEVARの有用性が確立される中で、腹部大動脈瘤破裂に対する緊急EVARの適応や成績に関しては議論のあるところだが、近年少しずつその有用性が示されており、国内でもEVARを第一選択とする施設が現れつつある。多施設共同ランダム化試験の実現が困難で、現実のところEVARが開腹手術に対して死亡率低下や長期生存率向上に有利であるという明確なエビデンスが得難く、実際には緊急EVARを迅速に施行可能な環境が整備されているかどうか治療成績に大きく関与していると思われる。Albany Medical Centerでは強力なプロトコルの基に積極的な緊急EVARを行っている施設であり、今回紹介する最近の報告¹⁾では、緊急EVARにおける短期成績のみならず長期予後に関しても言及しており今後の指標となり得る。

文 献

Mehta M, Byrne J, Darling RC 3rd, Paty PS, Roddy SP, Kreienberg PB, Taggart JB, Feustel P.

Endovascular repair of ruptured infrarenal abdominal aortic aneurysm is associated with lower 30-day mortality and better 5-year survival rates than open surgical repair.

J Vasc Surg 57: 368-375, 2013.

背景と目的

腹部大動脈瘤破裂(r-AAA)に対してもEVARの適応が拡大されつつある現状で、どのような患者群に対してEVARが有効なのかは明らかにされていない。さらにEVARによって長期生存率が改善するののかも不明である。

本研究の目的は以下のごとく。EVARが開腹手術(OSR)に対して術後30日死亡率を改善しうるか。EVAR後に生存率が低下する患者群の検索。EVARが長期生存率向上に寄与するか。

方 法

2002年1月5日～2011年7月4日まで、Albany Medical Centerで手術が施行された283例のr-AAA患者を対象に後ろ向き解析を行った。r-AAAに対するEVAR適用は既報のプロトコル²⁾に則った。EVARとOSRの患者選択は外科医の自由裁量と経験に依った。r-EVARとOSRへの患者割り付けは救急救命室にて行い、r-EVAR群への割り付け後にOSRに移行しても変更は行わなかった(intention-to-treat解析)。30日死亡率に影響する潜在的予測因子の評価に多重ロジスティック回帰分析を用い、生存率の解析には Kaplan-Meier法を用いた。

結 果

r-AAA 283例に対してEVAR(120例 [42.4%]) もしくはOSR(163例 [57.6%])を施行。大多数は男性であった(男性/女性, EVAR: 86/34, OSR: 107/56)。

術中イベント

術中出血量はEVAR群で有意に少なかった(357[400] ml vs 2816 [2338] ml; $P < 0.005$)。r-EVAR施行26例(21.7%)では閉塞用バルーンを併用した。4例(3.3%)では開腹手術へ移行したが、その内3例は死亡した。OSR群では12例(7.4%)が術中死亡し、EVAR群では6例(5%)が術中死亡したが(全例デバイス導入後)、術中死亡率に両群間で有意差はなかった。

30日死亡率

EVAR群では29例が30日以内に死亡した。その内9例は最多原因である abdominal compartment syndrome (ACS) に依った。30日死亡率はEVAR群で有意に低かった(24.2% vs 44.2%; $P < 0.005$)。男性においてはEVAR群で有意に死亡率が低かったが(20.9% vs 44.3%; $P = 0.001$)、女性では両群に差はなかった(32.4% vs 43.9%; $P = 0.39$)。EVAR群で80歳以上はそれ以下と比較して死亡率は有意に高かった(16/38 [42.1%] vs 13/82 [15.9%]; $P < 0.005$)。しかしOSR群では年齢による差はなかった(21/41 [51.2%] vs 51/122 [41.8%]; $P = 0.36$)。

生存者におけるグラフト関連合併症

EVAR群の30日生存者91例中21例(23.1%)でグラフト関連合併症に対する追加インターベンションを施行した。II型エンドリークに対するコイル塞栓術を12例(13.2%)、3例でI型エンドリークに対して Palmaz スtent留置、1例で migration に対してステントグラフト留置、1例はOSRに転換した。2例に脚閉塞がありF-Fバイパスを施行。3例で重篤な合併症があり、その内2例はステントグラフト感染を併発し腋窩一両大腿動脈バイパスを併施、1例は術後28ヵ月で破裂し開腹術を施行したが2ヵ月後に死亡した。OSR群の生存者でグラフト関連合併症はなかった。

非致死性合併症

EVAR群の30日生存者91例において、ACSを6例、虚血性結腸炎を5例(3例で結腸切除術施行)、人工呼吸管理を要する呼吸不全を5例、小腸閉塞を1例、下肢動脈血栓塞栓症を1例、透析を要する急性腎不全を1例、多臓器不全を1例、イレウス遷延を1例、肺血栓塞栓症を1例に認めた。

OSR群の30日生存者91例において、心筋梗塞を7例、急性胆嚢炎を5例、急性腎不全を8例、創感染を7例、結腸虚血を15例、急性呼吸不全を11例、消化管出血を1例、多臓器不全を3例、急性肝不全を1例、敗血症を1例、ACSを3例、グラフト感染を2例に認めた。

単変量および多変量ロジスティック回帰分析

EVAR群およびOSR群を統合した単変量解析：30日死亡率においてOSR群はEVAR群に対しオッズ比2.48(95%信頼区間1.48~4.18; $P=0.001$)であった。その他の30日死亡率における有意な予測因子は、年齢(オッズ比 [OR], 1.05/年; 95%信頼区間1.02~1.07; $P=0.001$)、術中出血量(OR, 1.16/L; 95%信頼区間1.02~1.32; $P=0.02$)、最大瘤径(OR, 1.45/cm; 95%信頼区間1.23~1.71; $P<0.001$)であった。ステップワイズ法による多変量解析結果：30日死亡率ではOSR群がEVAR群に対してオッズ比2.34(95%信頼区間1.16~4.70; $P=0.017$)という結果であった。

EVAR群とOSR群を個別に解析：単変量解析結果：EVAR群では年齢が有意な死亡予測因子(OR, 1.07/年; 95%信頼区間1.03~1.13; $P=0.003$)だったが、OSR群では有意ではなかった(OR, 1.04; 95%信頼区間1.00~1.08; $P=0.056$)。術中出血量はOSR群では有意な予測因子(OR, 1.63, 95%信頼区間1.24~2.15; $P<0.001$)だったが、EVAR群では有意ではなかった(OR, 1.64; 95%信頼区間0.63~4.31; $P=0.313$)。ステップワイズ法による多変量解析結果：EVAR群では年齢(OR, 1.08/年; 95%信頼区間1.02~1.13; $P=0.004$)および高脂血症(OR, 4.66; 95%信頼区間1.37~15.85; $P=0.014$)が有意な予測因子であった(OR, 0.07; 95%信頼区間0.02~0.27; $P<0.001$)。OSR群では瘤径が有意な予測因子であった(OR, 1.79/cm; 95%信頼区間1.31~2.46; $P<0.001$)。

Kaplan-Meier法による生命表

手術日以降の全死亡を対象とした場合、EVAR群で有意に生存率が高く($P=0.002$, log-rank test)、累積5年生存率も高かった(EVAR: 37% vs OSR: 26%; $P<0.005$)。しかしながら、30日生存者のみを対象とした場合は両群で有意差はなかった($P=0.44$, log-rank test)。

考 察

本研究においてEVARが死亡率低下のみならず長期生存率改善に寄与する結果が示された。これは男性患者に対してのみ有意な結果であり女性には有意差はな

かった。それでも女性に対しては死亡率が11%低下したという臨床的に有用な結果が得られた。

r-AAAに対するEVARプロトコールは治療成績により発展してきた。現在では、全身ヘパリン化を避ける、術中に凝固異常を補正する、膀胱内圧にかかわらずACSのリスク因子が一つでもあり腹部膨満を伴えば開腹術を施行している。これらの対策がACSに関連する合併症と死亡率低下につながると信じている。今回のr-EVARの経験では19例(15.8%)にACSによる開腹術を要した。またEVAR群の23.1%に追加インターベンションを要したが、これは非破裂瘤に対する頻度と同程度である。EVARからOSRに緊急転換したのは4例(3.3%)のみであった。

単変量解析では年齢(80歳以上)がEVARでの死亡率を高くする予測因子であったが、OSRでは関連がなかった。これはOSR群の高い死亡率(44.3%)によるところが大きいと推察する。

本研究でEVARが30日生存率のみならず5年生存率向上にも寄与することが初めて示された。本研究からr-AAAに対する治療戦略としてEVARを第一選択とするべき結果が得られたが、この実現のためにはr-EVARに対して精通し、救急救命室から手術室までのシームレスな連携が実現可能なプロトコールの標準化が必須である。

結 論

r-AAAに対するEVARはOSRと比較して死亡率低下および長期生存率改善に貢献した。この差は男性患者で有意であった。女性では統計学的有意差はなかった。EVAR施行群の1/4以上の症例で追加インターベンションを要したが、ほとんどがII型エンドリークに対するものであった。本研究により、EVARがOSRに対して長期生存率改善に有効であるというエビデンスが示された。

コメン ト

腹部大動脈瘤破裂に対して緊急EVARを適用するに当たっては様々な障壁が存在するのは事実である。術前CT画像が得難い状況下での腹部大動脈瘤を取り巻く血管解剖の把握とEVAR適応の決定の困難性、緊急EVARもしくは開腹手術に対応可能な手術室環境の整備、いついかなる時も緊急EVARを施行可能な訓練されたスタッフの確保、ステントグラフトを始めとするデバイスの常備などが挙げられるが、著者らが最も強調するのは救急部から手術室へ患者をシームレスに搬送し迅速にEVARを開始できる体制作りである。そのためには救急部、手術部、放射線部、看護部、検査部などを総動員しての強力なプロトコールの標準化が必須である。

著者らは血行動態が不安定な患者群に対しても積極的なEVARを適用しており、血行動態安定群(SBP ≥ 80 mmHg) 92例と不安定群(SBP < 80 mmHg for > 10 minutes) 44例で比較した解析を行っている。両群で

OSRへの移行頻度，非致死性合併症の頻度，追加インターベンションの頻度に差はみられず，不安定群では術中の閉塞用バルーンの使用頻度が有意に高く（40% vs 6%； $P<0.05$ ），平均出血量が多く（744 vs 363 ml； $P<0.05$ ），ACSの合併頻度が高く（29% vs 4%； $P<0.01$ ），死亡率が高い（33% vs 18%； $P<0.05$ ）という結果が得られ，ACSが有意な死亡予測因子であり，ACS合併の有無で死亡率に有意差がみられたとしている（10 of 17 [59%] vs 22 of 119 [18%]； $P<0.01$ ）³⁾。

r-AAAに対してEVARを第1選択とするには，緊急EVARを施行可能な環境整備，各部門を網羅する強力なプロコール，そしてACSの早期発見と迅速な対応が可能な術後管理が要求されていると思われる。

- 1) Mehta M, et al: Endovascular repair of ruptured infrarenal abdominal aortic aneurysm is associated with lower 30-day mortality and better 5-year survival rates than open surgical repair. *J Vasc Surg* 57: 368-375, 2013.
- 2) Mehta M, et al: Establishing a protocol for endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms: outcomes of a prospective analysis. *J Vasc Surg* 44: 1-8, 2006.
- 3) Mehta M, et al: The impact of hemodynamic status on outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair for rupture. *J Vasc Surg* 57: 1255-1260, 2013.