

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年5月17日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K10657

研究課題名(和文) 大動脈形態の3D画像解析によるステントグラフト長期予後規定因子の分析

研究課題名(英文) 3D Imaging Analysis to Elucidate Predictors for Long-term results after Endovascular Aortic Aneurysm Repair

研究代表者

杉本 昌之 (SUGIMOTO, Masayuki)

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：00447814

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：3Dワークステーション(Aquarius; TeraRecon)を用いてステントグラフト治療を施行した腹部大動脈(瘤)の形態を術前から術後長期まで経時的に三次元的計測・定量化し、長期予後を含めた臨床データと併せて統計学的解析を行った。結果、1)海外の大規模研究と比較した我々の患者群の特徴を明らかにした、2)術前・術後の形態学的データと長期臨床成績との関連を解析し、ステントグラフト留置術後の瘤縮小に寄与する因子を明らかにするなど、複数の統計学的に有意な予後規定因子を明らかにした。とくにendoleakの発生とそれによる治療後の瘤径拡大に関連する予測因子に関して新たな知見が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術の日本導入から十年以上が経過し、従来的人工血管置換術と並ぶ第一選択の治療として認知されている。我々の施設においても患者の60%がステントグラフトによって治療され、症例数が急速に増加する一方、長期的にはendoleakなどのグラフト関連合併症の発生が問題化している。我々の研究結果は、腹部大動脈瘤の形態学的計測とその解析を術前に行うことでステントグラフト関連合併症の発生を予測し、必要に応じた早期に適切な再治療を行う(場合によっては初回手術において開腹人工血管置換術を選択する)ことでステントグラフト治療の適応の適正化と長期成績の改善に寄与するものと考えている。

研究成果の概要(英文)：In this observational clinical study, longitudinal anatomical measurement of abdominal aortic aneurysms after endovascular repair was performed using a dedicated 3D workstation (Aquarius; TeraRecon). Statistical analysis of those anatomical factors, in combination with clinical data, has revealed: 1) specific clinical backgrounds of our series in comparison with other large clinical studies, 2) several predictors for long-term outcomes such as aneurysmal shrinkage. Notably, our study has elucidated new insights about predictors for type II endoleak and resulting aneurysm enlargement.

研究分野：血管外科学

キーワード：腹部大動脈瘤 ステントグラフト 3Dワークステーション

## 1. 研究開始当初の背景

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術は1999年の米国での承認に引き続き2002年には日本で承認され、現在では従来からの人工血管置換術と並んで腹部大動脈瘤患者に対する第一選択の治療として認知されるに至っている。米国では既に待機的腹部大動脈患者の70%がステントグラフトにより治療されているが、我々の施設においても60%の患者がステントグラフトによって治療されるに至っており(Circ J 2015)。その症例数は急速に増加を続けている。ステントグラフト治療における主要な問題点の一つとして、短期的成功症例であっても長期フォロー中にはendoleakやステントの「ずれ」(migration)や破損などのグラフト関連の合併症が少なからず観察され、その結果、一定の確率で再治療(reintervention)が必要になることが挙げられる。欧米での臨床研究の結果では、再治療の必要性は長期的には20-30%に上ると報告されている(Lancet 2005, NEJM 2010)。新規のデバイスの開発・上市などにより解剖学的適応は現在まで拡大が続いているが、その一方で、ステントグラフト留置前の大動脈瘤の形態がステントグラフト関連合併症の発生率と再治療の必要性を規定する因子であることが明らかにされてきた(J Vasc Surg 2015, Ann Vasc Surg 2015)。また、開腹人工血管置換術と比較してステントグラフト留置術は早期成績に優れるにも関わらず5-8年の長期成績においてはその優位性が失われることが既に明らかになりつつあり(Lancet 2005, NEJM 2010, Cochrane Database Syst Rev. 2014)、長期的に発生するステントグラフト関連合併症がこの理由であることも示す臨床データも蓄積されていた。

## 2. 研究の目的

腹部大動脈瘤の形態学的計測とその解析を術前に行うことでステントグラフト関連合併症の発生を予測し早期に適切な再治療を行う(場合によっては初回手術において開腹人工血管置換術を選択する)ことができればステントグラフト治療の適応の適正化と長期成績の改善に寄与することが期待される。この目的を達成するための予測モデルの構築を最終目標とした。

## 3. 研究の方法

3Dワークステーション(Aquarius; TeraRecon)を使用し、ステントグラフト治療による侵襲を加えた腹部大動脈(瘤)の形態を術前から術後長期まで経時的に三次元的計測・定量化を行った。測定により収集したデータと臨床所見データを統計的に解析した。これにより、最終的な治療効果の術前予測、ステントグラフト治療に適した症例の選択、および、フォロー中のグラフト関連合併症発生の早期予測因子の同定を目指した。倫理面において、本研究は画像データを用いたretrospective studyであり、この研究の為に新たな画像撮影の負担(被曝線量の増加や医療費)を患者に強いることはなかった。また、対象患者に関しては入院・手術時に画像及び臨床データを臨床研究に用いる旨の説明を行い、文章で同意を既に得ており、学内倫理委員会の承認も得た上で行った。

## 4. 研究成果

本研究を通じて構築した、臨床データ・画像計測データのデータベースの症例データベースについて、各種パラメーター(形態学的特徴、臨床データ、併存疾患、術前・術後合併症(グラフト関連合併症を含む)、使用されたステントグラフト・デバイス)の統計的に解析を行った。これにより、1)海外の大規模研究と比較した我々の患者群の特徴を明らかにした、2)術前・術後の形態学的データと長期臨床成績との関連を解析し、ステントグラフト留置術後の瘤縮小に寄与する因子を明らかにするなど、複数の統計的に有意な予後規定因子を明らかにした。とくにendoleakの発生とそれによる治療後の瘤径拡大に関連する予測因子に関しては有望な結果が得られた。

## 5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計3件)(全て査読有)

[Sugimoto M, Takahashi N, Niimi K, Kodama A, Banno H, Komori K](#): Anatomical Suitability of the GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis in Japanese Patients with Common Iliac Aneurysms Treated by Standard EXCLUDER Endografts. Ann Vasc Surg. 2018 Jul;50:179-185 DOI: 10.1016/j.avsg.2017.11.071

[Sugimoto M, Koyama A, Niimi K, Kodama A, Banno H, Komori K](#). Long-term Comparison of Endovascular and Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Retrospective Analysis of Matched Cohorts with Propensity Score. Ann Vasc Surg. 2017 Aug;43:96-103. DOI: 10.1016/j.avsg.2017.01.011

[Tokunaga S, Ihara T, Banno H, Kodama A, Sugimoto M, Komori K](#). The relationship between temporal changes in proximal neck angulation and stent graft migration after endovascular

〔学会発表〕(計9件)

飯井克明、杉本昌之、池田修太、川井陽平、藤井孝之、秋田直宏、鶴岡琢也、榊原昌志、高橋範子、新美清章、児玉章朗、坂野比呂志、古森公浩

初回 EVAR における内腸骨塞栓術の type I endoleak への影響

第 49 回日本心臓血管外科学会学術総会 (2019 年 2 月 11 日~2 月 13 日 岡山県岡山市)

坂野比呂志、池田修太、川井陽平、藤井孝之、秋田直宏、鶴岡琢也、榊原昌志、飯井克明、高橋範子、杉本昌之、新美清章、古森公浩

当院における腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR)後の中期成績と問題点

第 59 回日本脈管学会総会 (2018 年 10 月 25-27 日 広島)

Banno H

Suprarenal fixation impairs long term renal function following endovascular abdominal aortic aneurysm repair

The European Society for Vascular Surgery (September,25-28,2018 Valencia,Spain)

Fujii T, Banno H, Takahashi N, Sugimoto M, Niimi K, Komori K

Aneurysm Sac Thrombus Volume Predicts type I Endoleak with Aneurysm Expansion after Endovascular Aneurysm Repair

2018 Vascular Annual Meeting (June 20-23th, 2018 Boston,USA)

藤井孝之、坂野比呂志、秋田直宏、川井陽平、榊原昌志、鶴岡琢也、高橋範子、杉本昌之、新美清章、古森公浩

瘤径拡大を伴う TypeII Endoleak の発生予測因子 の検討 術前の瘤内血栓に注目して

第 118 回日本外科学会定期学術集会 (2018 年 4 月 5 日~7 日 東京都千代田区)

杉本昌之、川井陽平、藤井孝之、秋田直宏、鶴岡琢也、榊原昌志、高橋範子、新美清章、児玉章朗、坂野比呂志、古森公浩

初回治療時内腸骨動脈塞栓の遠隔期 type II endoleak への影響

第 58 回日本脈管学会総会 (2017 年 10 月 19-21 日 名古屋)

坂野比呂志、川井陽平、秋田直宏、藤井孝之、鶴岡琢也、榊原昌志、高橋範子、杉本昌之、新美清章、児玉章朗、古森公浩

IMA 塞栓の EVAR 後短期成績に及ぼす効果の検討

第 23 回日本血管内治療学会学術総会 (2017 年 7 月 28-29 日 奈良県奈良市)

坂野比呂志、秋田直宏、藤井孝之、榊原昌志、田畑光紀、小山明男、杉本昌之、新美清章、児玉章朗、澤崎直規、古森公浩

EVAR 後 type Ia エンドリークに対し、Lift technique を用いた chimney stent を行った 1 例

第 25 回日本血管外科学会東海北陸地方会 (2017 年 3 月 3 日 石川県金沢)

坂野比呂志、秋田直宏、藤井孝之、榊原昌志、田畑光紀、小山明男、杉本昌之、新美清章、児玉章朗、古森公浩

EVAR 後遠隔期の問題点

第 25 回日本血管外科学会東海北陸地方会 (2017 年 3 月 3 日 石川県金沢)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況 (計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

1. 名古屋大学 血管外科

<http://www.vasc Surg.jp/>

2. 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 血管外科学（外科学第一）

<http://www-old.med.nagoya-u.ac.jp/medical/6391/6429/kekkangekagaku.html>

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名：児玉 章朗

ローマ字氏名：KODAMA Akio

所属研究機関名：名古屋大学

部局名：医学部附属病院

職名：病院講師

研究者番号（8桁）：10528748

研究分担者氏名：古森 公浩

ローマ字氏名：Komori Kimihiro

所属研究機関名：名古屋大学

部局名：医学系研究科

職名：教授

研究者番号（8桁）：40225587

研究分担者氏名：坂野 比呂志

ローマ字氏名：BANNO Hiroshi

所属研究機関名：名古屋大学

部局名：医学部附属病院

職名：講師

研究者番号（8桁）：80584721

研究分担者氏名：新美 清章

ローマ字氏名：NIIMI Kiyooki

所属研究機関名：名古屋大学

部局名：医学部附属病院

職名：助教

研究者番号（8桁）：50467312

### (2) 研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。