



## Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士 (医学)
報告番号	甲第1568号
学位記番号	第1123号
氏名	市橋 拓
授与年月日	平成 29年 3月 24日
学位論文の題名	Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device (単個のパークローズプログライド止血デバイスを用いた完全経皮的腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術の安全性と有効性)  J Vasc Surg 2016;63:585-8
論文審査担当者	主査： 三島 晃 副査： 早野 順一郎, 大手 信之

## 論 文 内 容 の 要 旨

大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、開腹動脈瘤人工血管置換術に比較して、その合併症、死亡率、侵襲の低さから広く行われる手技となってきた。Proster XL®や Perclose Proglide® (いずれも経皮的非吸収性糸縫合器)などの血管縫合デバイスを用いた完全経皮的ステントグラフト内挿術 (PEVAR)は、従来の大動脈カッタウン法によるステントグラフト内挿術 (SEVAR)をさらに低侵襲化する方法として導入された。今までの PEVAR では複数個の経皮的非吸収性糸縫合器が使用され、SAVAR と比べ手技時間や入院期間が有意に短縮したことが報告されている。本検討では単個の経皮的非吸収性糸縫合器で止血を試みたときの有用性と安全性を SAVAR と比較して検討した。経皮的非吸収性糸縫合器複数個を用いれば複数回 (複数針) の血管縫合ができるが、単個では一回 (一針) しか血管が縫合できない。しかし単個には経済的な恩恵がある。

【方法】豊橋ハートセンター病院にて腹部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を行った患者 146 例(内訳:2009年2月から2013年5月の間に従来の SEVAR を行った 96 名と 2013年6月から2014年9月の間に経皮的非吸収性糸縫合器 Perclose Proglide®を用いた PEVAR 50 例)を対象として、SEVAR と比べた単個 PEVAR の臨床的有用性を後方視的に検証した。検討項目は、手術室在室時間、入院期間、手術日から術翌日間の血中ヘモグロビン濃度低下度、動脈アクセスサイト (デバイスの動脈刺入部) の狭窄の有無 (腎機能障害や造影剤アレルギーがない患者に対し1ヵ月後に造影 CT で検討) であった。手技の成功の定義は動脈アクセスサイトに外科的あるいはカテーテル追加処置をすることなく止血に成功したと定義した。動脈アクセスサイトに関連した合併症は、30日以内に発症した輸血を要する出血、感染、仮性動脈瘤、神経障害、リンパ瘻とした。

【結果】ステントグラフト内挿術はいずれの手技においても全例成功した。PEVAR では1例はアクセス部位での出血がとまらず50分の用手圧迫を要したが、外科的あるいは追加カテーテル処置は必要としなかった。SEVAR 群では1例が出血のため人工血管置換術が必要となり、別の1例は手技に伴うコレステロール塞栓のため死亡した。

手術室在室時間 (PEVAR:153±47分、SEVAR:211±88分、 $P<0.001$ )、入院期間(PEVAR:6.7±6.8日、SEVAR:9.3±4.5日、 $P<0.001$ )でいずれも単個 PEVAR 群で SEVAR 群に比べ有意に短縮されていた。術後ヘモグロビン濃度低下度は両群に有意差を認めなかった

(PEVAR:1.2±1.3、SEVAR:1.0±1.3 g/dl、NS)。アクセスサイトを術後に評価できた140例において、いずれの群においても狭窄を認めなかった。またアクセスサイトに関連した合併症発症率は両群間に有意差はなかった。

【結論】この研究は単個の Perclose Proglide®を使用した PEVAR の安全性と有効性が SEVAR と比べ同等であることを示した。単個 PEVAR は動脈アクセスサイトの合併症を増やすことなく、SEVAR と比較して手術室在室時間、入院期間を短縮させた。

## 論文審査の結果の要旨

### 1. 論文発表の要旨

【目的】大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、広く行われる手技となってきた。血管縫合デバイスを用いた完全経皮的ステントグラフト内挿術 (PEVAR) は、従来の大動脈カットダウン法によるステントグラフト内挿術 (SEVAR) を低侵襲化する方法として導入された。今までの PEVAR では複数の縫合器が使用され、SAVAR と比べ手技時間や入院期間が有意に短縮したことが報告されている。本検討では単個の経済的な利点を考慮し、単個の経皮的非吸収性糸縫合器で止血を試みたときの有用性と安全性を SAVAR と比較して検討した。

【方法】豊橋ハートセンター病院にて腹部大動脈瘤にステントグラフト内挿術を行った患者 146 例 (SEVAR 96 名と Perclose Proglide®を用いた PEVAR 50 例) を対象に、単個 PEVAR の臨床的有用性を後方視的に検証した。検討項目は、手術室在室時間、入院期間、ヘモグロビン濃度、動脈アクセスサイトの狭窄であった。手技成功は動脈アクセスサイトに外科手術などの追加処置なく止血したことと定義した。動脈アクセスサイトに関連した合併症は、30 日以内に発症した輸血を要する出血、感染、仮性動脈瘤、神経障害、リンパ瘻とした。

【結果】ステントグラフト内挿術は全例成功した。PEVAR では 1 例で 50 分の用手圧迫を要したが、外科的あるいは追加カテーテル処置は必要としなかった。SEVAR 群では 1 例が出血のため人工血管置換術が必要となり、別の 1 例は手技に伴うコレステロール塞栓のため死亡した。手術室在室時間 ( $P<0.001$ )、入院期間 ( $P<0.001$ ) でいずれも単個 PEVAR 群で SEVAR 群に比べ有意に短縮された。術後ヘモグロビン濃度に有意差を認めなかった。140 例のアクセスサイト検討から両群に狭窄を認めず、これに関連した合併症発症率は両群間に有意差はなかった。

【結論】この研究は単個の Perclose Proglide®を使用した PEVAR の安全性と有効性が SEVAR と比べ同等であることを示した。単個 PEVAR は動脈アクセスサイトの合併症を増やすことなく、SEVAR と比較して手術室在室時間、入院期間を短縮させた。

### 2. 審査内容の要旨

上記の発表内容をもとに主査の三島から、1) 縫合器の単回使用が妥当と判断した根拠は何か、2) 動脈アクセスサイトの評価に血管エコー検査なども実施したか、など 8 項目の質問が、また第 I 副査の早野教授から、1) 研究対象期間に実施した外科手術などの割合と適応を述べよ、2) PEVAR を治療の first choice とした理由は何か、など 5 項目の質問がなされた。第 II 副査の大手教授からは、1) 左冠動脈主幹部へのインターベンションの適応、2) 心房細動患者にステント留置後の抗血小板療法、抗凝固療法、という専門領域に関する 2 項目の質問があった。学位申請者はこれらの質問に概ね満足のできる回答を行い、学位論文の趣旨を十分に理解し大学院修了者に相応しい学力を備えていると判断された。本研究は、単個の Perclose Proglide®を使用した PEVAR の安全性と有効性は SEVAR と比べ同等で、手術室在室時間や入院期間を短縮させることを明らかにしたもので、今後の動脈瘤に対する血管内治療の経済性と安全性の確立に大きく貢献することが期待される。よって申請者には博士 (医学) の学位を授与するに値すると審査委員会は判定した。

論文審査担当者 主査 三島 晃 教授 副査 早野 順一郎 教授・大手 信之 教授