

CVIT TV REPORT

Section 2 : トラブルシューティング 閉塞時の対処法

CVIT TV 2021年7月30日 CVIT/日本ゴア共催より

座長 横井 宏佳 先生 福岡山王病院 病院長/循環器センター長

EVT メンテナンスを考える



講演1「内科的処置の判断基準」

ゴア® バイアバーン® スtentグラフトにおけるstentグラフト閉塞

臨床の有用性を示すエビデンスが蓄積されながら、バイアバーン® stentグラフトの使用がためられる最大の要因は、stentグラフト閉塞にあると考えられる。Banerjeeらの報告¹ではベアメタルstent (BMS) に比べ有意に高率にstent内血栓が生じることが示されている (バイアバーン® stentグラフト10.6% 対 BMS 3.4%、 $P = 0.02$)。

ここでは、内科的見地に立ったバイアバーン® stentグラフトにおけるstentグラフト閉塞の予防法および対処法について以下に概説を試みる。



演者：飛田 一樹 先生

湘南鎌倉総合病院 循環器科 部長

バイアバーン® stentグラフトにおけるstentグラフト閉塞の予防法

Iidaら²は、血管内エコー検査 (IVUS) で評価した血管径がバイアバーン® stentグラフト開存性喪失の独立した予測因子としている。また、Saxonら³は血管径に合ったデバイスを留置することが一次開存率の向上につながるとし、Ohkiら⁴は一次開存率の改善は標的血管径とデバイス径に有意に正相関するとしている ($P = 0.042$)。さらに、Kurataら⁵は多変量解析によって抽出したstentグラフト閉塞の有意な予測因子が女性、TASC II C/D、留置後プラーク負荷60%以上であったとするとともに、IVUSによる評価の重要性を指摘している。加えて、Patelら⁶の膝窩動脈瘤の血管内修復に関する系統的レビューでは、一次開存率が69.4%、二次開存率が77.4%にとどまっていた。これらの知見を踏まえると、バイアバーン® stentグラフトにおけるstentグラフト閉塞の予防にはIVUSによる評価の下で血管径に合ったより大口径のものを選択し、プラーク負荷が60%以上あるいはP2以下の部位への留置を避けることが重要と考えられる。

当院でもリスク因子を検討したところ、年齢75歳未満、シロスタゾール未使用がstentグラフト閉塞の有意な因子であり、バイアバーン® stentグラフト最小径5 mm、インスリン療法下の糖尿病合併例に有意傾向を認めた。シロスタゾールにはstent内狭窄抑制に関するエビデンス^{7, 8}があり、抗血小板薬2剤併用療法 (DAPT) への追加により、出血リスクを高めることなく標的病変あるいは血管における血行再建術施行頻度を有意に減じるとされる⁹ことからstentグラフト閉塞予防に有用と考えている。また、stentグラフト閉塞を生じた際の下腿動脈 (BK) への血液供給を考慮し、側副血行路はjailせずにバイアバーン® stentグラフトを留置することも予防措置として重要である (図1)。

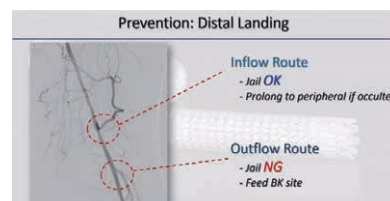


図1 stentグラフト留置時の側副血行路の取り扱い

バイアバーン® スtentグラフトにおけるstentグラフト閉塞への 内科的対処法

当院では、手技後5か月時点でのイベント発生頻度が高く、バイアバーン® stentグラフトのエッジ部分での再狭窄を少なからず経験している。対策として、収縮期最高血流速度比（PSVR）2.5–3.5ではエコー検査を1–1か月半間隔で行い、3.5を超えた場合は血管内治療（EVT）の再施行を考慮するという方法を採用し、血栓性閉塞を発見した場合は原則として再EVTを実施している。再EVTの実施に当たっては、まず、閉塞の形態をしっかりと見る。閉塞の終点がどこにあるかが大事であり、吸引カテーテルを進める際、ネイティブ血管まで閉塞が伸びている場合に難にカテーテルを進めようと血栓を押し出してしまうことがあるので、可能な限り閉塞内で何度か吸引を行う。また、血栓溶解療法（CDT）を行う場合は、アウトフローがないと薬が流れていかないので、BKのrun-offの本数を確認する必要がある（ない場合はバルーン血管拡張術（POBA）を実施）。血栓吸引は6 Frガイドシース内に6 Frガイドカテーテルを挿入して行うが、最近はより強力な吸引を可能とするデバイスも登場している。吸引の際には閉塞病変の硬度に留意し、softであればCDTのみか薬剤コーティングバルーン（DCB）拡張、hardな場合は内側にscaffoldを挿入する。POBAを行う場合、当院では留置したバイアバーン® stentグラフトよりも径が1–2 mm小さなバルーンを使用、その際、可能な限りフィルターを置くようにしている。CDTでは、ウロキナーゼ48万単位をカテーテル内に流して病変全体をカバー、少なくとも1本のBKに流れるようにカテーテルを置く。実際のレジメンを図2に示す。CDTあるいはPOBA後に用いる最終的なデバイスには可能な限りDCBを選択している。薬物療法にはチエノピリジン系薬（主としてプラスグレル塩酸塩）とシロスタゾールを用い、血栓性閉塞が生じた場合は抗凝固薬を加えている。当院ではこれまでに221肢に対してバイアバーン® stentグラフトを使用し、15肢でstentグラフト閉塞を経験している。2回のstentグラフト閉塞を経験したケースが3症例あるが、これらはいずれも薬剤の自己中断や糖尿病の悪化といった状況を伴っていた。一方、内科的対処が適切に行われた患者では開存されている。バイアバーン® stentグラフト使用後の血栓性閉塞に対するリスクに対しては、内科的対処を適切に行うことで対応が可能と思われる。

4th Step: CDT	
Continuous	Intermittent
- Saline 1000ml	- Urokinase 6000 units
- Heparin 10 - 16 ml	4 times/day
- Argatroban 20mg	- Cefazolin 1g
40ml/hr	2 times/day
Confirm L/D everyday	
Periods: 1-2 days	

図2 CDTにおけるmedicationの内容

Q&A

横井先生 stentグラフト閉塞を起こした15肢中の急性下肢虚血（ALI）は何肢でしたか。

飛田先生 皆無でした。

横井先生 血管外科にフォグティカテーテルによる処置を依頼したケースはありますか。

飛田先生 感染症を起こした1症例についてのみ依頼しました。

※上記治療方針に関しては、2021年7月時点での内容です。

Reference

- Banerjee S, Sarode K, Mohammad A, et al. Femoropopliteal artery stent thrombosis: report from the Excellence in Peripheral Artery Disease Registry. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2016;9(2):e002730.
- Iida O, Takahara M, Soga Y, et al; VANQUISH Investigators. One-year outcomes of heparin-bonded stent-graft therapy for real-world femoropopliteal lesions and the association of patency with the prothrombotic state based on the prospective, observational, multicenter Viabahn Stent-Graft Placement for Femoropopliteal Diseases Requiring Endovascular Therapy (VANQUISH) Study. *Journal of Endovascular Therapy* 2021;28(1):123-131.
- Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2013;24(2):165-173.
- Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *Journal of Vascular Surgery* 2017;66(1):130-142.e1.
- Kurata N, Iida O, Asai M, et al. Factors influencing in-stent occlusion after femoropopliteal artery stent placement with intravascular ultrasound evaluation. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2020;31(2):213-220-224.
- Patel SR, Hughes CO, Jones KG, et al. A systematic review and meta-analysis of endovascular popliteal aneurysm repair using the Hemobahn/Viabahn Stent-Graft. *Journal of Endovascular Therapy* 2015;22(3):330-337.
- Tomoi Y, Soga Y, Iida O, Fujihara M, Ando K. Impact of Cilostazol administration on femoropopliteal in-stent restenosis. *Journal of Endovascular Therapy* 2017;24(5):640-646.
- Soga Y, Hamasaki T, Eda Hiro R, et al; STOP-IC Investigators. Sustained effectiveness of Cilostazol after endovascular treatment of femoropopliteal lesions: midterm follow-up from the sufficient treatment of peripheral intervention by Cilostazol (STOP-IC) study. *Journal of Endovascular Therapy* 2018;25(3):306-312.
- Geng DF, Liu M, Jin DM, Wu W, Deng J, Wang JF. Cilostazol-based triple antiplatelet therapy compared to dual antiplatelet therapy in patients with coronary stent implantation: a meta-analysis of 5,821 patients. *Cardiology* 2012;122(3):148-157.

講演2「外科的処置の判断基準」

日本におけるバイアバーン® スtentグラフト閉塞の現状

Ichihashiらの多施設共同後ろ向き試験¹では、バイアバーン® スtentグラフトにおけるスtentグラフト閉塞発生頻度は13.1% (159/1,215肢)、ALIの頻度は1.7% (21/1,215肢)、スtentグラフト閉塞例に限れば13.2% (21/159肢)、手技後スtentグラフト閉塞発生までの期間中央値は6.4か月と報告されている。

また、Ichihashiら¹は、スtentグラフト閉塞159肢に対する介入について切断が2肢 (1%)、継続的管理26肢 (16%)、再介入131肢 (82%) であり、再介入の内訳は外科的血栓除去療法が38肢、bypass conversionが20肢、CDTあるいは再スtent留置が73肢で、再介入後1年のpatencyはそれぞれ57%、53%、52%で、これらの間には差がなかったとしている ($P = 0.43$)。

バイアバーン® スtentグラフトにおけるスtentグラフト閉塞への外科的対処法

バイアバーン® スtentグラフトにおけるスtentグラフト閉塞への外科的対処法には、外科的血栓除去療法とbypass conversionが挙げられる。

1. 外科的血栓除去療法

外科的血栓除去療法の利点は、大量の血栓を即座に排除できること、早期に正常血流を再開できること、その場で手技が完了することである。適応はCDT不成功例、ALI例、治療後の安静保持が困難な例となる。

当院では、当該の試験¹に登録した13例中12例に再介入し、8例で外科的血栓除去療法を施行した。全例、局所麻酔あるいは神経ブロック下に血管造影室内で施行、何らかのEVTを追加するhybrid処置を行い、いずれも成功している。

2. Bypass Conversion

Bypass conversionを選択する基準には、スtentグラフト閉塞の原因解明困難、耐術性保有、利用可能な大伏在静脈 (GSV) の存在が挙げられる。当該の試験¹に登録した13例中3例にbypass conversionを施行した。図3に患者プロファイルと転帰を示す。

バイアバーン® スtentグラフトのエッジ再狭窄への介入戦略

図4に、バイアバーン® スtentグラフトのエッジ再狭窄への介入戦略を示す。PSVRが3以上の場合は無症候でも再介入している。PSVRが2-3のケースについては、虚血症状があれば介入、無症状かつABI低下なしであれば3か月間隔でのサーベイランスを行うことにしている。

バイアバーン® スtentグラフトにおけるスtentグラフト閉塞に対する外科的対処法について概説した。バイアバーン® スtentグラフトのスtentグラフト閉塞について再EVTに限界を感じた場合は同療法に固執せず、外科的血栓除去療法あるいはbypass conversionの選択も考慮すべきと考えられる。

Q&A

横井先生 バイアバーン® スtentグラフトにおけるスtentグラフト閉塞に対する血栓除去療法は、透視下に行うことが重要と理解してよろしいですか。

山岡先生 Blindで行うことはあり得ません。



演者：山岡 輝年 先生

松山赤十字病院 血管外科 部長

松山赤十字病院血管外科多施設共同後ろ向き試験 ¹ 登録症例	
Bypass conversion n=3	
1) 抗血栓薬の内服コンプライアンス不良例	5ヶ月で閉塞 → FPAK (GSV graft)
2) 重度石灰化 バイアバーン® スtentグラフト拡張不良例	2週間で閉塞 → FPAK (GSV graft)
3) 末梢石灰化病変進行 CLTI再燃例	2.5年で閉塞 → FPBK (GSV graft)

図3 Bypass conversion 例のプロファイルと転帰

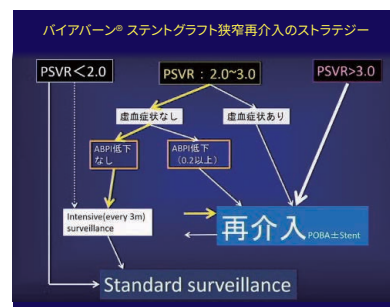


図4 バイアバーン® スtentグラフトのエッジ再狭窄への介入戦略

Reference

1. Ichihashi S, Takahara M, Iida O, et al. Clinical impact of stent graft thrombosis in femoropopliteal arterial lesions. JACC: Cardiovascular Interventions 2021;14(10):1137-1147.

講演 3

「閉塞後の処置の臨床成績と経験」

バイアバーン® スtentグラフトは高度石灰化病変および、 長区域病変に使用される

大腿膝窩動脈（FP）病変の治療デバイスが充実する中において、バイアバーン® スtentグラフトは広範な石灰化を伴うケースに用いられるようになってきている。したがって、その臨床成績を評価するにはその点を考慮する必要があり、同時に、healthy landing zoneにいかに留置するか、具体的には遠位の留置部について側副血行路を含めてどのように位置決めするかが、バイアバーン® スtentグラフトから引き出せるポテンシャルの高低を決定することになる。



演者：飯田 修先生

関西ろうさい病院 循環器内科 部長

バイアバーン® スtentグラフトのstentグラフト閉塞後の処置

当院におけるバイアバーン® スtentグラフトのstentグラフト閉塞に対する内科的処置手順は以下の通りである。

Step1 血栓吸引

Step2 バルーン拡張：バイアバーン® スtentグラフトの径より2 mm小さい径のバルーンを使って拡張

Step3 ウロキナーゼ投与：12時間から24時間持続投与

Step4 追加治療：エッジ狭窄を認めた場合はDCBで拡張

Step5 スtentグラフト閉塞後の症例には抗血小板単剤療法（SAPT）に直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）を併用

以上の内科的処置を行った後、再々閉塞発生までの期間が短いケースについては外科的血栓除去療法を考慮する。

※上記内容は、2021年7月時点での内容です。現在は、ウロキナーゼの供給状況の変化により、治療方針も変更されています。現在、関西ろうさい病院では、血栓性閉塞時に治療を要する場合、主に経皮的および外科的血栓除去による処置をさせていただきます。

バイアバーン® スtentグラフトを適正に使用する

これまでの使用経験を通じ、バイアバーン® スtentグラフトは、特に、石灰化を伴うFP病変に高い有効性を示すと感じている。それ故、適切な使用とstentグラフト閉塞に対する介入の標準化が求められていると考えている。

本プレゼンテーションの概要をまとめる。

- 高度石灰化のFP病変に対してバイアバーン® スtentグラフトによる endoluminal bypass 治療は外科的FPバイパスに匹敵する臨床結果が期待できる可能性がある
- スtentグラフト留置後のstent閉塞を回避するためには、distal側も、proximal側同様に、IVUS評価でヘルシーな位置を確認し、留置すべきである
- 末梢動脈疾患（PAD）自体が慢性的かつ進行性である
- 膝窩動脈は、血管内治療後の臨床結果に重篤な影響を及ぼす、特異な血管である

Q&A

横井先生 ALIを経験していますか。

飯田先生 経験してはいますが、原因はバイアバーン® スtentグラフトではなく、留置部位や側副血行路の問題にありました。

横井先生 シロスタゾールについてどのように考えていますか。

飯田先生 我々の研究¹のサブグループ解析もあり、効果が期待できると考えています。

仲間先生 DAPTの期間は。

飯田先生 12か月としており、忍容性があればそのまま生涯に亘って継続、加齢に伴う日常生活動作（ADL）の低下などで転倒リスクが高まればSAPTに切り替えています。

Reference

1. Iida O, Takahara M, Soga Y, et al; VANQUISH Investigators. One-year outcomes of heparin-bonded stent-graft therapy for real-world femoropopliteal lesions and the association of patency with the prothrombotic state based on the prospective, observational, multicenter Viabahn Stent-Graft Placement for Femoropopliteal Diseases Requiring Endovascular Therapy (VANQUISH) Study. *Journal of Endovascular Therapy* 2021;28(1):123-131.

販売名：ゴア® バイアバーン® スtentグラフト 承認番号：22800BZX00070000

この資料は医療関係者の方向けです、それ以外の方への再配布はご遠慮ください。製品のご使用前には必ず電子化された添付文書をお読みください。

本稿に記載した転帰および所見は、個々の症例経験および治療患者に基づくものです。本稿には添付文書に示された手順のすべてが記載されていない場合があり、本稿は添付文書、または医療提供者の教育、訓練、専門的な判断の代替となるものではありません。患者管理および医療技術の利用に関する意思決定は、すべて医療提供者の責任において行われるものとなります。

ゴア、GORE、*Together, improving life*、バイアバーン、VIABAHNおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。

© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 21217373-JA APRIL 2022

製造元

W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gore.co.jp

