



ゴア® バイアバーン® スtentグラフト

GORE® VIABAHN®

Endoprosthesis with
Heparin Bioactive Surface

総括

—腹部血管損傷時の
stentグラフト活用法—



井上 政則 先生

慶應義塾大学医学部 放射線診断科

Together, improving life

はじめに

ゴア® バイアバーン® スtentグラフトは、2016年2月に血管損傷治療および浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患治療に承認され、同年12月に保険適用された。

当該製品の血管損傷に関する使用目的は、対照血管径4.0–12.0 mmの胸部・腹部・骨盤内の動脈に外傷性または医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いるとなっている。対象血管として大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈は除かれている。これまで止血に対して保険適用上、塞栓術のみで対応を強いられてきたが、バイアバーン® スtentグラフトの登場により、母血管を温存して止血を行うことが可能となったのは臨床上極めて有用である。

今回は、バイアバーン® スtentグラフトの製品概要と、血管損傷時の使用上の注意点を紹介する。

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト

バイアバーン® スtentグラフトはニチノール骨格で、生体適合性を備えた expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) により被覆されている。長軸方向への金属の支持構造はなく、グラフトのみの支持であるためフレキシブルであり、蛇行血管に対しても血管壁にストレスを与えることが少ないデザインである。ePTFEは血栓形成に抗するためにヘパリン結合技術であるCBAS® Heparin Surfaceも備えている。さらに手元側stentグラフト端はコンター(波型)エッジ形状になっているため、血管への密着性が向上し、

グラフトのたわみ (infolding) による内腔狭窄、閉塞の低減を図っている。

血管損傷治療に用いる本品のグラフト径 (表1) は5 mm から13 mmまであり、長さは2.5 cmから15 cmまでのラインナップがある。8 mm径までは0.018 inchガイドワイヤー対応であり、それ以上は0.035 inch対応となる。また、6 mmまでは適合シースは6 Frであるが、7 mm以上からはシースも7 Fr以上となるので注意が必要である。

血管損傷に対するstentグラフト治療

従来、血管損傷に対する細径用のstentグラフトは保険適用外の胆道用、冠動脈用stentグラフトしかなく、stentグラフト自体やシステムの柔軟性に関しても満足のいくものではなかった。このため、バイアバーン® スtentグラフトが術後出血、外傷症例に使用可能となった臨床的意義は大きい。

術後出血や外傷、内因性による出血に対しては血管塞栓術が広く普及している。しかし、特に主幹部血管損傷では、塞栓後に末梢血流の低下を招き、臓器虚血の危険が生じ得る。一方で、stentグラフト治療は止血と同時に、末梢血流を温存可能である。特に肝臓領域の術後の出血の治療において、止血に加えて臓器血流を温存できることは、肝不全や胆道系合併症等の重篤な状態を防ぐ観点から非常に有用である。

特に出血によるショック状態の急性期に、肝動脈の塞栓を行うと肝不全になる危険性が高いため、血流を温存できる利点は計り知れない。

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト サイズ表

イントロデューサシース (Fr)				
stent グラフト径 (mm) 公称値	対照血管径 (mm)	ガイドワイヤー径 0.035 inch (0.89 mm)	ガイドワイヤー径 0.014 inch/0.018 inch (0.36 mm/0.46 mm)	stent グラフト長 (cm) 公称値
血管損傷治療				
5	4.0–4.7	–	6	2.5, 5, 10, 15
6	4.8–5.5	–	6	2.5, 5, 10, 15
7	5.6–6.5	–	7	2.5, 5, 10, 15
8	6.6–7.5	–	7	2.5, 5, 10, 15
9	7.6–8.5	8	–	5, 10
10	8.6–9.5	8	–	5, 10
11	9.6–10.5	10	–	5, 10
13	10.6–12.0	10	–	5, 10

表1

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト 使用時の注意点

アクセスサイト、ガイディングシース、ワイヤー

肝動脈領域に留置する際は、腹腔動脈の分岐角度によってアクセスルートを決める。必ず術前のCTアンギオのvolume rendering像(VR像)などを参考にする。しかしCTは深吸気で撮影されているため、腹腔動脈の分岐角度は必ずしも参考にならない場合もある。そのため、必要に応じて大腿動脈より4 Frシースを留置して、呼気で腹腔動脈造影を行った後にアクセスサイトを改めて検討する。通常はシェファードフック型やRDC型のガイディングシースで留置可能である(図1)。腹腔動脈の分岐角度が急峻に尾側向きである場合や、弓状靭帯による圧排で腹腔動脈が極端に尾側方向に分岐し狭窄がある場合は、上腕動脈からのアプローチも選択肢になる(図2)。我々は、ガイディングシースはDestination(テルモ株式会社)*、Flexor® Ansel guiding sheath(クックメディカルジャパン合同会社)†、メディキットガイディングシースキット(メディキット株式会社)‡を主に選択している。理想はガイディングシースを出血点の奥まで進めることであるが、腹部領域では進めるのが困難、あるいはむしろ進める方が危険な場合もあり、ガイディングシースを進めることに執着する必要はないと

考える。きちんと硬めのワイヤーが出血点の遠位まで進んで、ガイディングシースが近位で安定していればバイアバーン® スtentグラフトは目的部位に挿入可能である。このため、下向きの腹腔動脈に鼠径部からアクセスする際は、シェファードフック型のメディキットガイディングシースキットを腹腔動脈にカニューレションして、バイアバーン® スtentグラフトのみをover-the wireで目的部位に進めることも可能である。

ガイドワイヤーに関しては0.018 inch対応では、通常サポート力の強いV-18ガイドワイヤー(ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)§を用いている。最初からこのワイヤーを腓液瘻などで損傷されている血管に進めるのは危険な場合もあるため、まず軟らかいマイクロガイドワイヤー/マイクロカテーテル(0.018 inch対応)を出血点の遠位に送り込んだ後に、V-18ガイドワイヤーにワイヤーを交換することを基本としている。V-18ガイドワイヤーが硬すぎる場合は他のサポートワイヤーでも留置は可能だが、正確な留置のためにはV-18ガイドワイヤー程度のシャフトの硬さが有用だと考えている。サポートワイヤーを用いた際の注意点にアコーディオン現象がある。血管の走行がかわり、血管造影であたかも血管損傷があるかのように血管がアコーディオン様に見えることがある(図1c)。通常硬いワイヤーを抜去すると改善する。

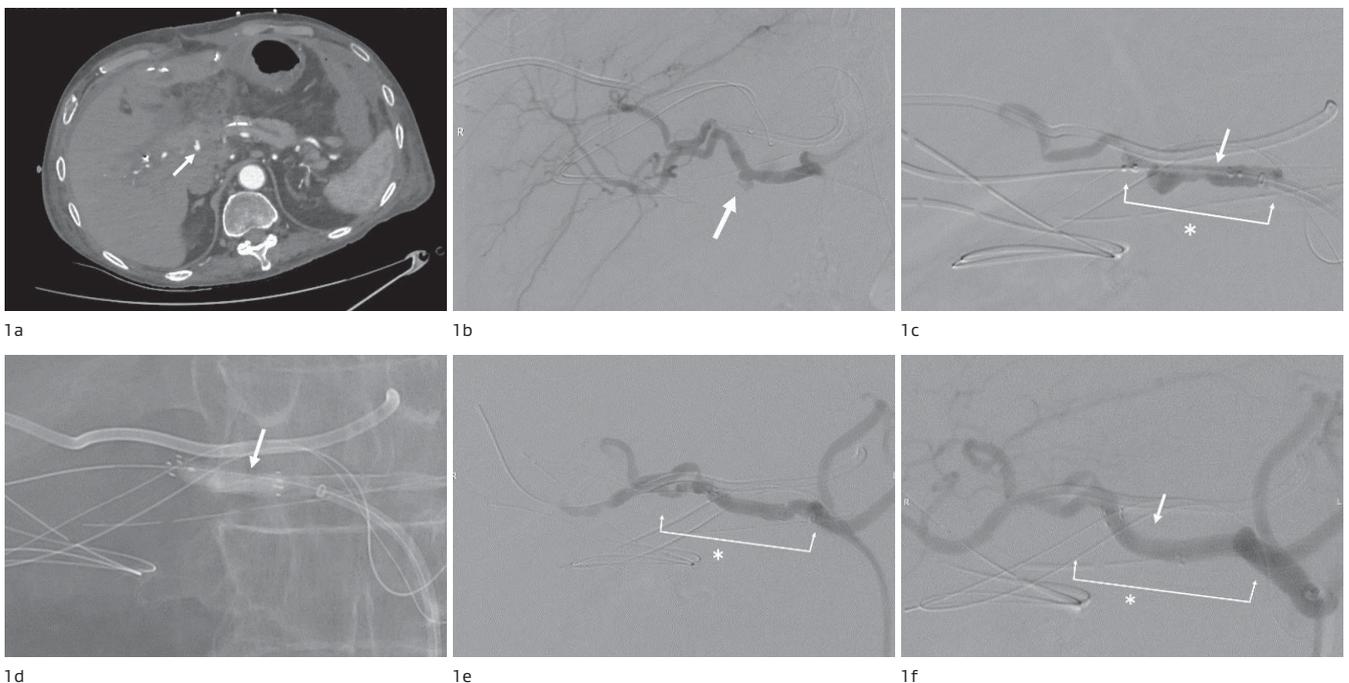


図1 膵頭十二指腸切除後の出血

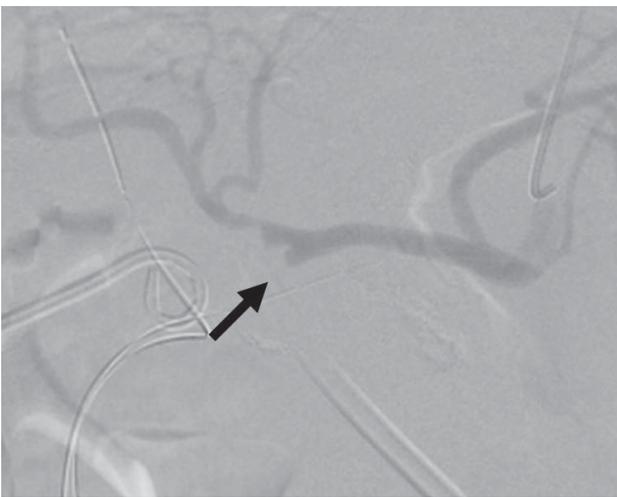
- ダイナミックCT:胃十二指腸動脈断端と思われる部位に仮性動脈瘤(矢印)を認める。
- 血管造影画像(DSA):胃十二指腸動脈断端と思われる部位に仮性動脈瘤(矢印)を認める。
- DSA:展開前のバイアバーン® スtentグラフトが仮性瘤をカバーするように位置決めされている(矢印)。仮性瘤前後の血管がアコーディオン様になっている(*)。これを血管損傷と誤ってはならない。
- 後拡張:バイアバーン® スtentグラフト内をバルーンにてタッチアップを行う。
- バイアバーン® スtentグラフト留置後DSA:仮性瘤は消失している。硬いワイヤーが留置されているので、アコーディオン現象が残存している(*)。
- ワイヤー抜去後DSA:ワイヤー抜去後であり、アコーディオン現象は消失している(*)。



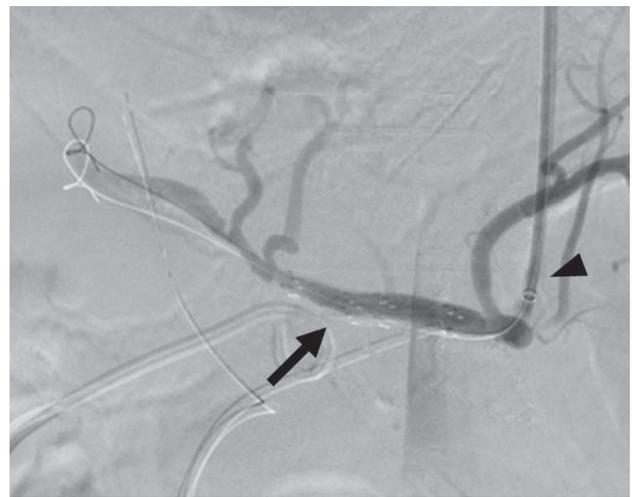
2a

図2 臍頭十二指腸切除後の出血

- a VR像：胃十二指腸動脈断端から固有肝動脈に口径不整像が見られる（矢印）。
- b 上腕動脈からの腹腔動脈DSA：血管の口径不整像が見られる（矢印）。
- c バイアバーン® スtentグラフト留置後DSA：ガイディングシースが腹腔動脈起始部に留置されている（矢頭）。口径不整像は消失し、エンドリークも認めない（矢印）。



2b



2c

ガイディングシース挿入法

分枝が頭側向きの場合や動脈硬化がある場合、ストレートタイプのガイディングシースを分枝に送るのが困難な場合がある。通常、4 Frあるいは5 Frの診断カテーテルとガイドワイヤーを先進させてこれに追従させる形でガイディングシースを挿入していくが、困難な場合、筆者はガイドワイヤーのサポートを強くする（あるいは弱くする）、ガイディングシース先端部との段差をなくすために付属のインサーターを挿入する、バルーンアシストにて挿入するなどの方法を行っている。バルーンアシスト法は、バルーンを分枝近位部から大動脈内で拡張させて、その後ゆっくりと圧を解除しながらガイディングシースをバルーンに押し当てていくことで段差をなくして挿入する方法である（図3）。

留置範囲

出血点をカバーすることは当然であるが、術後症例では対象血管周囲に臍液瘻や、感染を伴った液体貯留が存在することがある。このような状況では、出血点（仮性瘤）のみならず、前後の血管にも口径不整像が見られ、血管壁が脆弱であるケースがまれではない。このため、基本方針は異常血管をカバーし、かつバイアバーン® ス

tentグラフトを正常血管から正常血管まで留置するのが原則である。CTの横断像も確認し、どの範囲まで臍液や感染にさらされているかの判断も重要となる。

Landing zone

出血点の近位と遠位のlanding zone に関して、2 cmが推奨されている。

また、stentグラフトをオーバーラップさせる場合にも、電子化された添付文書（以下、電子添文）では最低2 cm重ねて留置することが望まれると記載されている。

stentグラフトサイズの決定

対照血管の径から5–20%オーバーサイズを選択する。しかし、術後症例や出血症例では、ショックによる血管攣縮や血管浸潤により、血管径が狭小化していることを経験する。この際に、治療時の血管径からグラフトサイズを選択するとアンダーサイズになる危険がある。このため、術前のCT画像を検討し、正常時の血管径を参考にstentグラフト径を決定する必要がある。

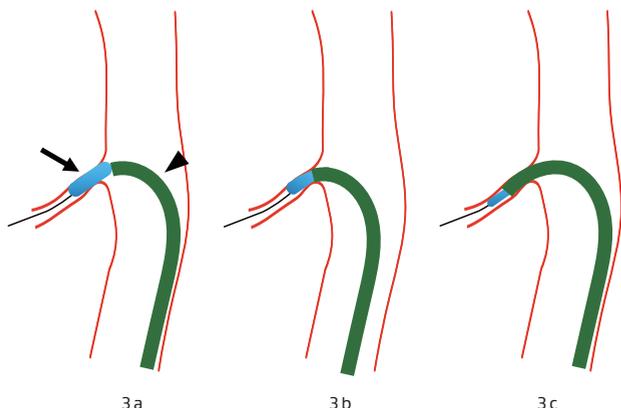


図3 バルーンアシスト法

- a 分枝起始部でバルーンを拡張させてアンカーにする。
 b,c 徐々にバルーンをデフレーションしながらガイドングシースを押しつけることで、ガイドングシースとの段差がなくなり、バルーンのアンカー効果もあるため、安全にガイドングシースを分枝に挿入できる。

グラフト展開時の注意

バイアバーン® スtentグラフトの展開のためには、サポートワイヤーの使用が推奨されている。また展開を開始したら展開途中でstentグラフトの位置調整を行わず、カテーテルが展開途中で動かないように展開時は2名で行い、1名はシースとカテーテルを押さえ、もう1名は展開ノブをゆっくり引っ張る形式で行う。これらは安定した展開のために重要なことである。私はデリバリー用のシースとしては先の【ゴア® バイアバーン® stentグラフト使用時の注意点】で示した3種類を主に用いており、バイアバーン® stentグラフトの格納部分をなるべく安全に病変部までデリバリーすることを心がけている。留置部位が高度に湾曲蛇行している症例では血管損傷やstentグラフトの破損が発生する可能性もあるため、十分に注意する必要がある。これらは意図しない展開不全を避けるためにも重要なことだと考えている。

複数のstentグラフト使用時

複数のstentグラフトを重複させる場合、中枢、末梢を問わず、エンドリークを防ぐために最小径のstentグラフトからまず展開する。同径のstentグラフトを複数本留置する場合は、末梢側から留置する。また、重複させるデバイスに、径が1 mmを超えて異なるものを使用することはできない（例外として13 mm径のデバイスを11 mm径のデバイスに重複させることは可能）。

タッチアップ

stentグラフトを展開しただけではグラフトにしわやたるみがあり、血栓閉塞の危険やグラフトの動脈壁への圧着不全によるエンドリークの原因となる可能性がある。このため、グラフトを展開したら、速やかに留置したstentグラフトと同径のバルーン（13mmのみ14mm径）での後拡張、圧着を行うことが推奨される。

ワイヤー抜去後に再撮影

シャフトの硬いワイヤーを使用している場合は、蛇行血管はワイヤー抜去後には元の形状に戻るため、当初なかったリークが顕在化することがある。このため、硬めのワイヤーで行っている際は、マイクロカテーテルを留置されたstentグラフトの遠位まで送り、ワイヤーを抜去した後に撮影を行い問題がないことを確認してからマイクロカテーテルを抜去する。これにより、エンドリークなどが生じた際には速やかにガイドワイヤーを遠位まで再挿入して、再度バルーンによる拡張や追加のstentグラフト留置が可能となる。

分枝塞栓

グラフト留置部に分枝が存在する場合は、分枝の逆流によるtype2エンドリークが生じる可能性がある。特に出血症例ではこれが致命的になる可能性もあり、留置前に塞栓を行う。

周囲の炎症

術後の出血の場合には、対象血管周囲に腭液漏や感染性の液体貯留等が存在するケースがある。この際はドレナージや抗生剤投与が望まれる。我々の経験でも周囲に炎症が存在する場合には、後日バイアバーン® stentグラフトの閉塞が生じた事例がある。炎症の残存は、生体にとって異物であるstentグラフトの感染にもつながるため、原因の治療は必須である。

stentグラフトの閉塞に関連する因子と抗血小板剤

現時点でstentグラフトの閉塞に関連する因子として、小血管（4 mm以下）や小径stentグラフト（5 mm以下）、左右肝動脈分岐部遠位への留置が報告されている¹⁻³。これらは治療対象が小血管である点でほぼ同義である。また、20%以上のオーバーサイズのstentグラフト使用にも有意差はないが、閉塞しやすい傾向が報告されている⁴。stentグラフトのサイズは対照血管径4 mm以上から適応になっており、対照血管径に対してstentグラフトの径が20%を越えるオーバーサイズでの使用は推奨されていない。

浅大腿動脈における下肢閉塞性動脈疾患（LEAD）適応においては、血栓性閉塞予防に、2剤の抗血小板剤（DAPT）が推奨されている。しかし、血管損傷に関しては、対象血管毎に対応を考慮する必要がある。浅大腿動脈とは血管にかかるストレスや病変長が異なるため、必ずしもDAPTまで必要ではないかもしれず、現時点ではDAPTの使用の有無が明確な閉塞のリスクファクターになるとのエビデンスはない¹⁻⁴。出血症例では、直ちにDAPTを開始するのは困難な場合も多いが、少なくとも状況が落ち着いた段階で可能であれば、DAPTを開始する方がよいと思われる^{1,2}。

おわりに

肝胆膵領域の術後の出血の治療において、ステントグラフトで止血を行いながら臓器血流を温存できることは肝不全、胆管合併症等の重篤な状態を防ぐ観点から非常に有用である。一方で複雑な解剖を有する場合には、留置に経験が必要な場合もあり、本稿の注意点を踏まえて適切に使用していくことが重要である。

本稿は2021年4月に日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌において発表した論文⁵「パイアバーンの使用方法 井上政則 2021年 35巻 3号 p.250-253」を、許可を得て加筆修正したものである。

- * 販売名：テルモガイディングシース GS-1 承認番号：21700BZZ00328000 一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
製造販売業者：テルモ株式会社
- † 販売名：シースセット 承認番号：21500BZY00337000 一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
製造販売業者：クックメディカルジャパン合同会社
- ‡ 販売名：メディキットガイディングシースキット 承認番号：23100BZX00050000 一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
製造販売業者：東郷メディキット株式会社
- § 販売名：V-18 ガイドワイヤー 承認番号：21600BZY00361000 一般的名称：心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー
製造販売業者：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

References

1. Cui L, Kong L, Bai YH, et al. Covered stent placement for hepatic artery pseudoaneurysm. *Abdominal Radiology* 2020;45(10):3337-3341.
2. Aly AK, Yarmohammadi H, Bajwa R, et al. Stent graft placement for the treatment of hepatic artery injury in patients with cancer: primary patency and clinical outcomes. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2023;34(1):79-85.e1.
3. Öcal O, Mühlmann M, Pühr-Westerheide D, et al. Stent-graft placement for hepatic arterial bleeding: assessment of technical efficacy and clinical outcome in a tertiary care center. *HPB* 2022;24(5):672-680.
4. Ueda T, Murata S, Tajima H, et al. Endovascular treatment with Viabahn stent-grafts for arterial injury and bleeding at the visceral arteries: initial and midterm results. *Japanese Journal of Radiology* 2022;40(2):202-209.
5. Inoue M. How to use VIABAHN Endoprosthesis. Article in Japanese. *The Official Journal of the Japanese Society of Interventional Radiology* 2021;35(3):250-253.

販売名：ゴア® パイアバーン® ステントグラフト 承認番号：22800BZX00070000 一般的名称：ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

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。ご使用前には必ず各製品の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。

CBASIは、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社であるCarmeda ABの商標です。

ゴア、GORE、Together, improving life、パイアバーン、VIABAHNおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。その他すべての商標に関する権利は、各権利者に帰属します。
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 231051176-JA DECEMBER 2023

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 goremedical.com/jp

