

## Gore 人工血管 45周年記念

### —人工血管と共に歩んだ45年の軌跡—

**45**  
日本で **45** 周年  
Gore 人工血管

### はじめに

今年、人工血管がブラッドアクセス用に発売されてから45周年を迎えます。当時を振り返ると、外シャントから内シャントへ移行し、開存率は大幅に改善されてきていたものの、長期使用により血管荒廃が進行し閉塞してしまう症例もあり、留置カテーテルも無い中でシャント作製が困難になってしまった場合には、代用血管移植術が行われていました。代用血管には大伏在静脈や牛の頸動脈を処理したポーバイン等が用いられていましたが、画期的であったのがePTFE製人工血管の登場でした。

ePTFE製人工血管は1976年から東京女子医科大学病院と信楽園病院の2施設で治験が行われ合計120例を登録しました。その結果を基に「透析用ブラッドアクセス」用途で承認され、1979年から市販されました。その後、1980年に透析用に限定されない血管外科分野で使用される人工血管として承認されました。

その後のePTFE製人工血管の発展は目まぐるしく、リングサポート付きを追加したり、ヘパリンボンディングを施したりすることで下肢領域や小児領域でも幅広く用いられるようになり現在に至ります。

本記念冊子を通して、多くの先生方が人工血管のもたらした進化を再認識され、更なる発展が遂げられることを願っております。



酒井 信治先生  
信楽園病院

## 透析領域

1966年にCiminoらによって、内シャントが考案され<sup>1</sup>、本邦においても1970年代に、外シャントから内シャントへの変遷が進んだ。しかし、当時、経皮的血管形成術治療は存在しなかったため、内シャント不全に対しては中枢側へのシャント再建術が必須となっていた。そのため、数年使用すると、しばしば表在静脈が荒廃してシャント作製が困難となる症例がみられるようになった。深部静脈を用いて内シャントを作製できる人工血管は、このような表在静脈が荒廃した症例には願ってもない技術であり、日本への導入が待たれていた。そして、1979年にePTFE製人工血管が発売されたのを機に、少しずつ人工血管移植が施行されるようになった。

近年、高齢者や糖尿病患者の増加に伴い、プライマリーアクセス作製においても、一定の割合で人工血管移植が必要となっている。2017年の日本透析医学会の統計では、人工血管内シャントは男性で5.5%、女性で10.6%と記載されており<sup>2</sup>、女性に多い傾向であった。

人工血管の最大の問題は、静脈側吻合部の狭窄であるが、経皮的バルーン血管形成術を施行しても開存率は不良であり<sup>3</sup>、しばしば閉塞をきたす。そのような状況の中、本邦でも、2021年よりゴア® バイアバーン® スtentグラフトが使用できるようになった。Stentグラフトを使用することで、狭窄の治療は格段に容易となり、人工血管の開存率も改善した<sup>4</sup>。現在の問題点としては、人工血管使用の長期化に伴い、頻回穿刺などによって、人工血管そのものの荒廃が進むことである。そのなかで、抗血栓性の向上を目的にヘパリンをボンディングしたグラフトが出現し、一定の効果を上げている<sup>5</sup>。

本邦では、透析患者が高齢化し(2021年で平均年齢69.67歳)<sup>6</sup>、カテーテルの需要も増加している。しかし、まだ生命予後は人工血管が優れているとの報告があり<sup>7</sup>、人工血管はバスキュラーアクセスにおいて、今後もなくてはならないものであると確信している。技術開発による更なる進歩を期待したい。



春口 洋昭先生  
飯田橋春口クリニック



発売当時の製品パッケージ

## References

1. Brescia MJ, Cimino JE, Appel K, Hurwicz BJ. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *New England Journal of Medicine* 1966;275(20):1089-92.
2. 新田 孝作, 政金 生人, 花房 規男ら. わが国の慢性透析療法の現況 (2017年12月31日現在). 日本透析医学会雑誌 2018;51(12):699-766.
3. Murakami M, Miyamoto M, Suemitsu K. Percutaneous transluminal angioplasty in Japan: five-center investigation. *Journal of Vascular Access* 2015;16(10) Supplement:538-542.
4. Haskal ZJ, Trerotola S, Dolmatch B, et al. Stent graft versus balloon angioplasty for failing dialysis-access grafts. *New England Journal of Medicine* 2010;362(6):494-503.
5. Shemesh D, Goldin I, Hijazi J, et al. A prospective randomized study of heparin-bonded graft (Propaten) versus standard graft in prosthetic arteriovenous access. *Journal of Vascular Surgery* 2015;62(1):115-22.
6. 花房 規男, 阿部 雅紀, 常喜 信彦ら. わが国の慢性透析療法の現況 (2021年12月31日現在). 日本透析医学会雑誌 2022;55(12):665-723.
7. Murakami M, Fujii N, Kanda E, et al. Association of four types of vascular access including arterial superficialization with mortality in maintenance hemodialysis patients: a nationwide cohort study in Japan. *American Journal of Nephrology* 2023;54(3-4):83-94.

## 下肢領域

Kunlin博士が大伏在静脈による大腿-膝窩動脈バイパスを初めて報告<sup>1</sup>して以来、末梢領域の代用血管は自家静脈に限られていたに違いない。本邦でいつ誰が人工血管を用いた末梢動脈手術を最初に行ったかは不明であるが、杉江三郎教授・田邊達三助教授共著の「人工血管：その進歩と臨床の実際」（南江堂1977年初版）には、外傷以外の成績は極めて不良、最も適当な人工血管はポリエステルであり、ePTFEは検討中との記述がある<sup>2</sup>。

### Gore人工血管の変遷

Gore人工血管は本邦では1980年に末梢動脈の代用血管として承認された。プレクロッティングの必要がなく、抗血栓性を有するePTFE素材であることから長期開存が期待されたが、その成績は不十分で、外圧に対するリングサポート、操作性のためのシンウォール、ハンドリングを容易にし無理のない吻合部形成を可能とすることを目的としたストレッチ性を有する製品等が開発された。他企業からもリングサポートを有する、また、ゼラチンやコラーゲンでコーティングされたポリエステル製人工血管、カフ形状を有したePTFE製人工血管などが発売され一世を風靡したが、内腔にヘパリンボンディングを施したゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトが発売されて以降は、この領域の人工血管として幅広く使用されるようになった。

### 日本での製造販売承認後初期の ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトによる 大腿-膝窩動脈バイパス

60歳代女性で、大腿-膝上膝窩動脈バイパス閉塞の既往がある10 cmの高度間歇性跛行に対して、大腿-膝下膝窩動脈バイパス（ミラーカフ）を行った（図1）。跛行に対して膝下膝窩動脈バイパスは行わないのが私の方針であり、過去14年で唯一の症例である。2度のリビジョン手術を経て、10年経過時点で開存し、抗血小板剤2剤とワーファリンを服用している。

### 現状と今後

本邦でプロパテン® バスキュラーグラフトによる大腿-膝窩動脈バイパス多施設レジストリーの結果が報告され、開存率は良好である<sup>3</sup>。しかしながらステントグラフトの成績も良好<sup>4</sup>で、その解剖学的条件を逸脱したものがプロパテン® バスキュラーグラフトの適応となると考える（図2）。人工血管の弱点は、開存性が劣ることと易感染性である。前者は薬物療法の発展とともに改善する余地がある。後者に対しては、外膜側に抗菌作用のある材質を使用するなどの改良が期待される。

## References

1. Flanigan DP, Goodreau JJ, Burnham SJ. Technique for thrombectomy of reversed saphenous vein arterial bypass grafts. *American Journal of Surgery* 1979;138(2):334-335.
2. 杉江 三郎, 田邊 達三. 人工血管：その進歩と臨床の実際. 東京：南江堂；1977.
3. Shibutani S, Obara H, Matsubara K, et al. Midterm results of a Japanese prospective multicenter registry of heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for above-the-knee femoropopliteal bypass. *Circulation Journal* 2020;84(3):501-508.
4. Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Long-term results of the Japanese multicenter Viabahn trial of heparin bonded endovascular stent grafts for long and complex lesions in the superficial femoral artery. *Journal of Vascular Surgery* 2021;74(6):1958-1967.e2.



三井 信介先生  
済生会八幡総合病院



1. 間歇性跛行に対する大腿-膝上膝窩動脈バイパス（ゴアテックス® ストレッチグラフト）バイパス後11年開存中
2. 間歇性跛行に対する大腿-膝下膝窩動脈バイパス（プロパテン® バスキュラーグラフト\*）バイパス後10年開存中（2度のrevision）

図1 当院における製造販売承認後初期のプロパテン® バスキュラーグラフトによる大腿-膝下膝窩動脈バイパス

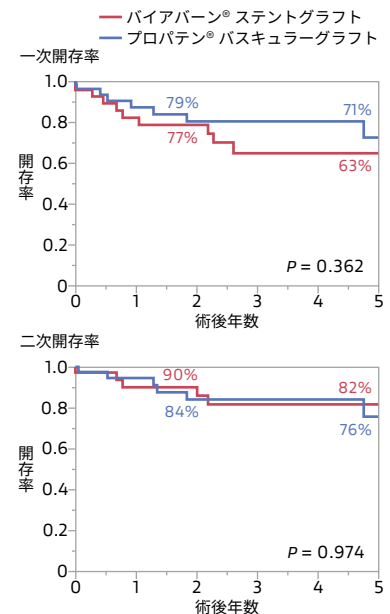


図2 当院における大腿-膝上膝窩動脈病変に対するプロパテン® バスキュラーグラフトとバイアバーン® スtentグラフトによる de novo 血行再建の成績

## 小児領域

Gore人工血管は小児心臓血管外科領域の重要手術である体動脈肺動脈短絡術 (BT shunt) とフォンタン手術で用いられている。

BT shuntは出生直後からチアノーゼを呈するファロー四徴症などの先天性心疾患に対して、肺血流増加を目的とする新生児期もしくは乳児期早期の姑息手術である。

鎖骨下動脈を切断して肺動脈に直接吻合する原法では、上肢の成長阻害などが問題であった。1976年にGore人工血管によるBT shunt変法が報告された<sup>1</sup>。Gore人工血管により成績改善がみられたが、セローマが大きな問題となった。ePTFEの疎水性、組織易剥離性、術者側因子などが要因といわれたが、根本的な解決策はなかった。浸入水圧を高めたタイプのGore人工血管の登場により、セローマは大幅に発生リスクが低減された。現在、ストレッチ性あり・シンウォールタイプ・小口径 (3-6 mm) は本稿執筆時点で広く標準的に用いられるデバイスとなっている。

フォンタン手術は心室が一つしかない疾患に対して、体静脈血を直接肺動脈に導く手術である。下大静脈からの血流を右房を経由して肺動脈に導く原法では、右房圧の上昇のために不整脈や血栓などが問題となった。これに対して、下大静脈と肺動脈の間にGoreの大口径人工血管 (一般的には16-20 mm) を使用するtotal cavopulmonary connection (TCPC) が報告され、諸問題は概ね解決された。現在ではTCPCは一般的な術式となっている。

今後は抗血栓性ととも、ePTFEの特性を有した成長の可能性のある人工血管の開発が待たれる。



山岸 正明先生  
京都岡本記念病院  
奈良県立医科大学



生後1か月  
ストレッチ性あり・シンウォールタイプ・内径4mm  
の人工血管を用いたBT shunt (肺動脈への吻合)

## Reference

1. de Leval MR, McKay R, Jones M, Stark J, Macartney FJ. Modified Blalock-Taussig shunt. Use of subclavian artery orifice as flow regulator in prosthetic systemic-pulmonary artery shunts. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 1981;81(1):112-119.

販売名：ゴア® バイアバーン® スtent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stentグラフト  
販売名：ゴアテックス® EPTFEグラフトII 承認番号：15900BZY00509000 一般的名称：中心循環系人工血管  
販売名：ゴアテックス® EPTFEグラフトリング付 承認番号：16200BZY01218000 一般的名称：中心循環系人工血管  
販売名：ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト 承認番号：22500BZX00324000 一般的名称：ヘパリン使用人工血管

**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添文をお読みください。**

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、ゴアテックス、GORE-TEX、Together, improving life、バイアバーン、プロパテン、PROPATEN、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。

© 2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 231258202-JA MARCH 2024

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

