

人工血管内シャント静脈側吻合部に対する、 ゴア® バイアバーン® スtentグラフト 国内市販後調査の6か月成績

- 人工血管内シャント静脈側吻合部における狭窄または閉塞に対する多施設前向き調査
- 2020年7月から2021年2月にかけて、国内17施設から103例105病変*を登録
- 留置6か月後の一次開存率を評価
- 飯田橋春口クリニック 春口 洋昭 先生による当調査の解説



主な背景 (103症例)

患者背景

平均年齢	71.8歳
性別：女性	57.3%
糖尿病性腎症	39.8%

人工血管背景

平均使用年数	2.9年 (n = 102) [†]
位置 (前腕)	79.6%
形状 (ループ型)	86.4%

病変背景

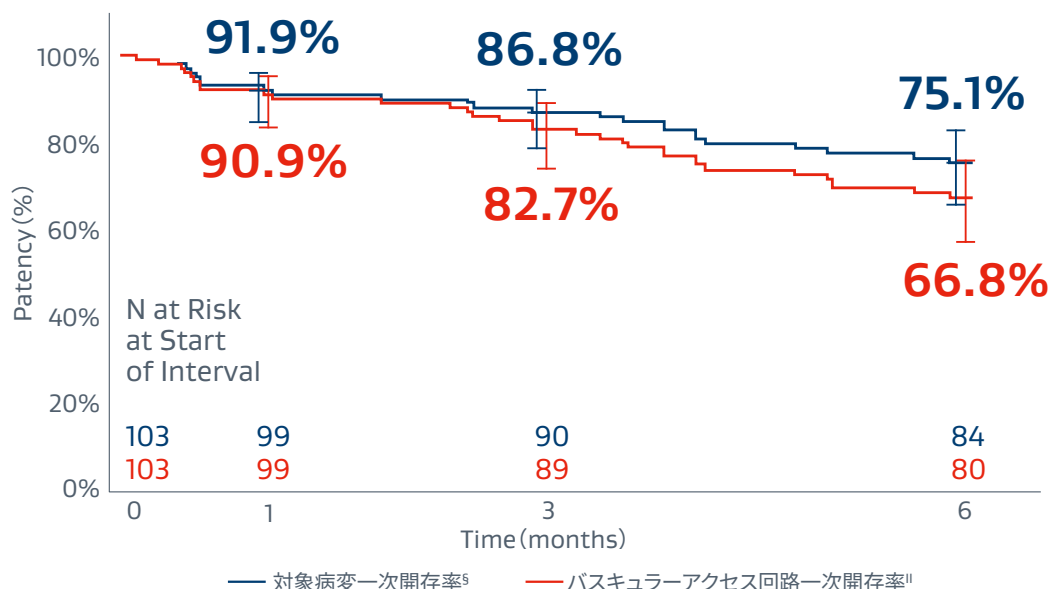
平均病変長 (n = 93) [†]	42.9 mm
病変形態	狭窄：76.7%、 閉塞：23.3%
治療対象病変への過去のVAIVT [‡] 平均回数 (n = 87) [†]	5.9回

stentグラフト選択

径	6 mm：68.9% 7 mm：31.1%
長	5 cm：40.8% 10 cm：59.2%
静脈径 > デバイス径 (%)	27.2%

* 内2例は2つの病変を1本のstentグラフトで治療 † 一部データにおいて未測定の数値が存在 ‡ Vascular Access Intervention Therapy

留置6か月後の一次開存率



サブグループ解析 (病変形態/留置位置/デバイス径・長)

	サブ解析グループ (n数 [†])	標的病変一次開存率 (95%信頼区間)	Log-rank P value
病変形態	狭窄 (68) : 閉塞 (16)	80.2% (69.3, 87.5) : 56.1% (32.5, 74.4)	0.020
留置位置	肘関節を跨ぐ (10) : 肘関節を跨がない (74)	81.8% (44.7, 95.1) : 74.3% (63.7, 82.3)	0.648
デバイス径	6 mm (58) : 7 mm (26)	77.3% (65.2, 85.7) : 70.3% (50.7, 83.3)	0.451
デバイス長	5 cm (35) : 10 cm (49)	79.8% (63.7, 89.4) : 71.7% (58.0, 81.6)	0.376

解説

春口 洋昭 先生 (飯田橋春口クリニック)

本試験は、薬事承認取得後に実施されたバイアバーン® スtentグラフトの多施設前向き共同市販後調査である¹。従来、人工血管内シャント静脈側吻合部適応においては、海外の成績や、国内の後向き成績をまとめた報告に限られていたが^{**}、本試験は本邦の実臨床における静脈側吻合部狭窄又は閉塞に対するstentグラフトの安全性と有効性を評価したものであり、貴重なエビデンスである。

人工血管の形状は前腕ループが大半を占め、5 mm径

が多い (53.4%) という日本の臨床実態が反映されており、stentグラフト径も6 mmが主流であった。

6か月時点での一次開存率は対象病変で75%、アクセス回路で66%であり、長らく課題とされてきた人工血管の静脈側吻合部病変に対するインターベンションの治療成績¹としては、良好な結果であったと考える。

本試験は24か月までの追跡が予定されており、長期データも含めた検証が待たれる。

⁵ 対象病変一次開存: 初回治療時から対象病変に閉塞あるいは再処置が無く開存が保たれている ^{II} バスキュラーアクセス回路一次開存: 初回治療時からバスキュラーアクセスに閉塞あるいは再処置が無く開存が保たれている [†] Sample size at risk at start of 6-month interval (92–183 days). ^{**} 2025年1月時点
 ※Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ. 記載の内容は、社内資料をもとに制作しています。なお、この研究は論文化されており、*Journal of Vascular Access*誌 (2024年9月発行) に掲載されています。

References

- Haruguchi H, Fukasawa M, Ikeda K, et al. Treatment with a self-expanding endoprosthesis in patients with stenosis or occlusion at the arteriovenous graft: 6 month outcomes of a post-marketing surveillance study. *Journal of Vascular Access*. In press. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/11297298241286249>

販売名: ゴア® バイアバーン® stentグラフト 承認番号: 22800BZX00070000 一般名称: ヘパリン使用中心循環系stentグラフト
 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。
 © 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 25PL3001-JA01 APRIL 2025

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

