



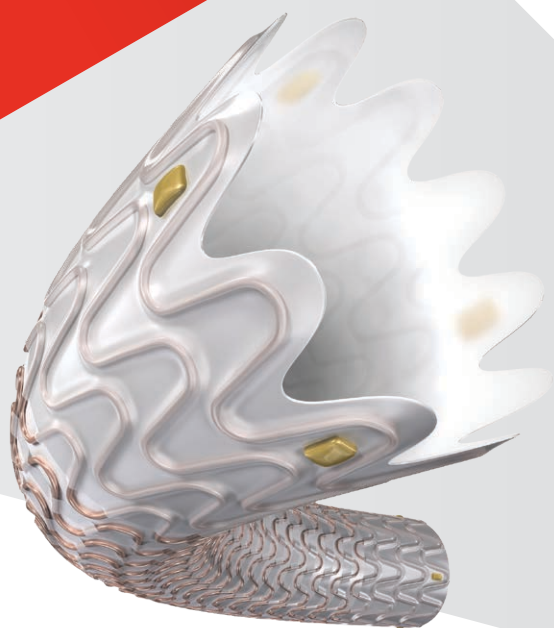
SEMINAR REPORT

第26回日本透析アクセス医学会学術集会・総会

2022年10月1日(土) スポンサーセミナー 1

座長：川西 秀樹 先生(あかね会土谷総合病院)、深澤 瑞也 先生(加納岩総合病院)

ゴア® バイアバーン® ステントグラフト AVG 治療の新戦略



ゴア® バイアバーン® スtentグラフト AVG 治療の新戦略

バイアバーン® スtentグラフトによるAVG狭窄部位の拡張の実際

横浜第一病院（52床）では本講演時点で年間4,600人の透析患者を治療している。バスキュラーアクセス作製には腎臓内科医、心臓・血管外科医、泌尿器科・腎不全外科医、消化器外科医、形成外科医が関わっており、維持は循環器内科医や放射線科医が関わっている。

日本の透析患者は34万7,671人（2020年12月末）¹を数えており、男女とも透析歴の長い患者ほど人工血管内シャント（AVG）の割合は増えてきている。周知のとおり、2020年6月にAVGの静脈側吻合部における狭窄または閉塞に対するstentグラフトの使用が保険償還された。バイアバーン® stentグラフトについて言えば、ePTFEからなるウルトラシンウォールグラフト、ニチノール製のシングルワイヤフレームを有している。特徴的なのが中枢側のコンターエッジであり、インフォールディングの低減を目的としている。また、抗血栓性の維持を目的にCBAS® Heparin Surfaceが施されている。デバイス長は、2.5 cm、5 cm、7.5 cm、10 cm、径は6–8 mmを揃えている。ガイドワイヤーは0.014 inchから0.018 inchを使用する（図1）。

AVG狭窄部位の拡張における適応は、静脈側吻合部または静脈側吻合部から30 mm以内の静脈に起点を有する病変である。禁忌・禁止は、経皮的血管形成術（PTA）により病変部の前拡張が十分に得られなかった例であり、これは病変部が十分に拡張できずデリバリーカテーテルが病変部を通過できない可能性があるためである。また、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型既往例を含むヘパリン過敏症例も禁忌・禁止に入っている。

バイアバーン® stentグラフトは約5–20%オーバーサイズで使用するよう設計されており、AVG吻合部狭窄治療における選択サイズとシースサイズについては、stentグラフト径6 mm、対照血管径が4.8–5.5 mmの場合、当院では、前・後拡張に使うバルーン径は6 mm、イントロデューサーシースは6 Frを使用する。stentグラフト径7 mmや8 mmでは7 Frのイントロデューサーシースを使用する。

挿入とポジショニングの際にはX線不透過マーカをメルクマールにして、stentグラフトが標的病変をまたぐように位置づける。stentグラフトを人工血管部分に最低1 cmは重ねて留置し、病変部から1 cmを超えて留置しないこととされている。そしてstentグラフトの最適な留置位置をX線透視下で確認しながらstentグラフトを展開する。



演者：笹川 成 先生

横浜第一病院
バスキュラーアクセスセンター
センター長

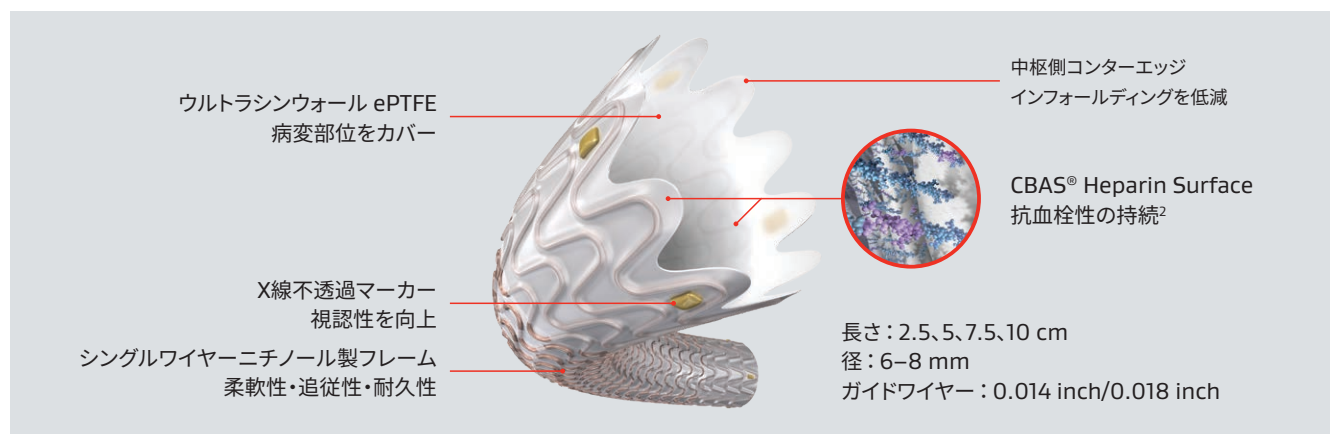


図1 バイアバーン® stentグラフトの形状・構造

医療経済の観点から比較すると、経皮的血管形成術(PTA)を1か月半または3か月ごとに行った場合を考えると、ステントグラフトは患者と医療経済に大きく貢献していると考えている。実際、当院のバスキュラーアクセス手術数も2019年をピークに、その後は減少に転じている。

市販後調査(2022年9月現在の途中解析報告)の概要

市販後調査(2022年9月現在の途中解析報告)を紹介する。2020年7月–2021年2月の17施設で行った多施設前向き調査であり、フォローアップは1、3、6、12、24か月。解析対象データは適応内症例数の103例105病変であり、103本のバイアバーン® ステントグラフトで治療した。103例は男性44例・女性59例で平均年齢は71.8歳(40–90歳)。糖尿病性腎症が41例(39.8%)、慢性糸球体腎炎16例(15.5%)あり、人工血管の平均使用年数は2.9年(0.1–13.6年)、治療対象病変へのこれまでのインターベンションは平均5.9回(0–26回)、バスキュラーアクセス回路(治療対象病変以外)へのこれまでのインターベンションは平均3.3回(0–23回)であった。

手技時の情報として、人工血管の位置は前腕(82例、79.6%)が多くを占めていた。人工血管の種類はePTFE(61例、59.2%)、留置形状はループ形(89例、86.4%)、人工血管径は5 mm(55例、53.4%)が多かった。病変部位は上腕が96例(91.4%)で、より詳細に見ると、尺側皮静脈が70例(66.7%)と多く、前腕の上腕動脈から上腕の尺側皮静脈に吻合するパターンが多いことがうかがわれる。また、病変長は平均42.9 mmとなっている。

デバイス情報としては、6 mm径が71例(68.9%)を占めており、5 mm径の人工血管の使用が多かったことが関係している。また、61例(59.2%)がエレファントトランク状態(静脈径 > デバイス径)では無かった。

術前後の血流量と静脈圧について言えば、血流量は術前の平均361 mL/minが術後には平均880 mL/minに上がり、静脈圧は術前の平均167.1 mmHgから術後には平均96.2 mmHgに低下している。

バイアバーン® ステントグラフト留置例

AVG狭窄・閉塞に対してバイアバーン® ステントグラフトを留置した例をいくつか紹介する。超高耐圧バルーンを用いたPTAでもうまく拡張せず、血管外に漏出し、あまり広がらなかった1例にバイアバーン® ステントグラフトを留置したことできれいに処置できた(図2)。同じくPTAが奏功しなかった慢性閉塞病変例に対しても良好に拡張できた(図3)。自施設では造

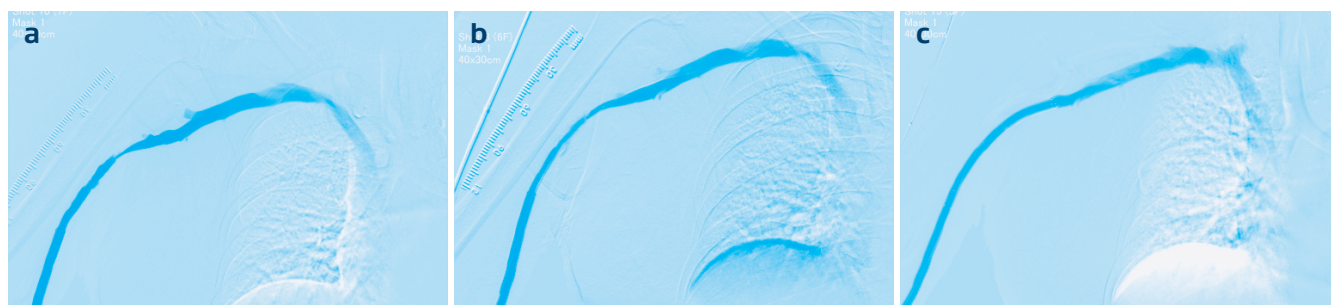
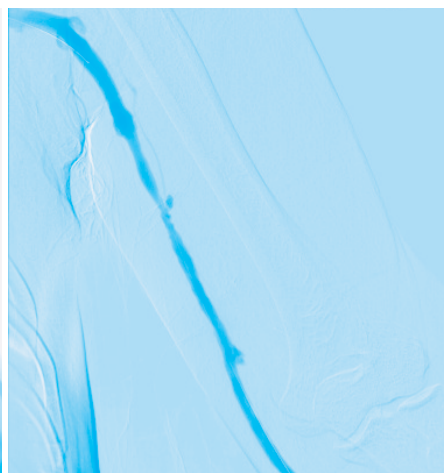


図2 超高耐圧バルーンによっても拡張せず(a)、血管外に漏出したが(b)、バイアバーン® ステントグラフトできれいに処置できた(c)

a. 術前造影



b. 前拡張後



c. バイアバーン® スtentグラフト留置後

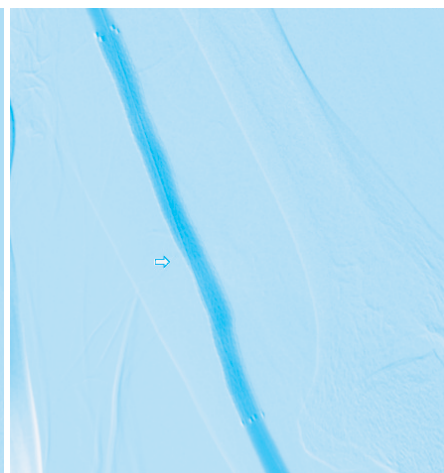


図3 PTAが奏功しなかった慢性閉塞病変例(a,b)も良好に拡張した(c)

造影アレルギーがある患者に対してはエコー下に留置している。展開すると小さな気泡が飛ぶの見えるが、これは人体には影響しないと考えている。展開を進め、ステントグラフトを人工血管部分に最低1 cmは重ねて留置している。留置2か月後にはきれいな層流が観察され、狭小化した病変の内腔維持が確認できた(図4)。

ステントグラフトを活かしたこれからの治療戦略

これまでAVGの狭窄にはPTA、閉塞には血栓除去+PTAを行い、バイパス作製、対側肢への人工血管留置などでも対応できなくなれば、最終的に上腕動脈表在化とカフ型カテーテルを導入してきた。これからは対側肢も含めてステントグラフトを留置することで、上腕動脈表在化とカフ型カテーテルを遠のかせることができる。追加処置時に複数のステントグラフトをつなぐ「追いステントグラフト」をするようになれば、上腕動脈表在化とカフ型カテーテルの導入はさらに遠のく。

狭窄部位をステントグラフト留置で拡張する新しい治療選択の登場で期待できることは、バスキュラーアクセス回路開存率の向上、医療経済への寄与、そして治療成功を実感する最終造影、狭小化した病変の内腔維持、今後の治療アルゴリズムの変化、経皮的にAVG流出路病変をフルカバーする再建術であり、on labelで安全に使用し、大切に育てていくべきものだと考えている。

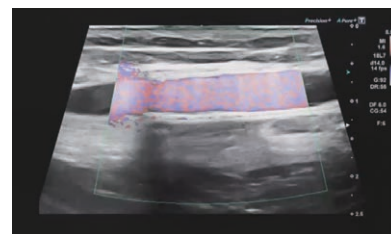


図4 エコー下に留置した症例の2か月後にはきれいな層流と狭小化した病変の内腔維持を確認

Reference

1. 花房規男、阿部雅紀 他. わが国の慢性透析療法の現況. 透析会誌. 2021;54 (12) :611-657
2. Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® BioActive Surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S107858840291909X>

販売名：ゴア® バイアバーン® 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(ヘパリン使用血管用ステントグラフト)

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。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。本稿には電子化された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ます。本稿は電子化された添付文書、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。

CBAS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、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。

© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 22751902-JA FEBRUARY 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

