

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト

GORE® PROPATEN®

Vascular Graft

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Together, improving life





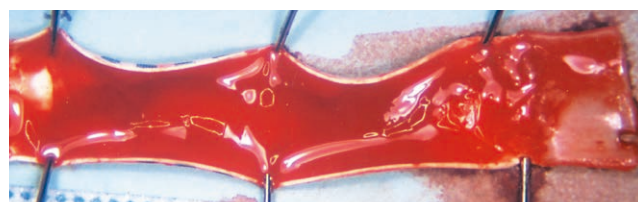
目次

Technology	3
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトとは何ですか?	3
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのCBAS® Heparin Surfaceの特徴は何ですか?	3
Carmeda AB社とは何ですか?	3
Carmeda AB社とヘパリンテクノロジー	3
ヘパリンのエンドポイント共有結合は、その他のヘパリン共有結合やイオン結合とどのように違いますか?	4
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトにはどのような種類のヘパリンが固定化されていますか?	4
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのヘパリン生物活性はどれくらい持続しますか?	4
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト内腔表面のヘパリン使用量はどれくらいですか?	5
ヘパリンは表面から遊離しますか?	5
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの微細構造は、従来のゴアの人工血管（ストレッチ性あり）と同じですか?	5
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトはストレッチ性を有していますか?	5
人工血管にとって新生内膜増殖が真の有害事象ではないのですか?なぜヘパリンテクノロジーが必要なのですか?	5
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトは血小板沈着を阻害しますか?	6
 Clinical Practice	 6
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの臨床実績は?	6
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの利点が認められるのはどのような症例ですか?	6
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトと自家静脈を比較した無作為化臨床試験はありますか?	6
どのような種類の抗血小板療法、抗凝固療法が推奨されますか?	7
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトをクランプするとどうなりますか? (グラフトの生物活性はダメージをうけますか?)	8
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトには、どのような縫合糸を使用しますか?	8
吻合部からの出血について、従来のゴアの人工血管と比べて違いはありますか?	8
周術期と手術後の出血に違いはありますか?	8
プロタミン硫酸塩は、ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトに対してどのような影響を与えますか?	9
ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）とは何ですか?	9
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのCBAS® Heparin SurfaceはHIT発生の原因になりますか?	9
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトを留置した患者でHITが起こった場合、どのような治療を行えばよいですか?	9
HIT既往歴のある患者にゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトを留置できますか?	9
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトへの治療介入はできますか?	9
血栓除去術はヘパリン結合にダメージを与えますか?	9
 References	 10

Technology

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトとは何ですか？

プロパテン® バスキュラーグラフトは、内腔表面にヘパリンを固定化したePTFE人工血管です。ヘパリンは独自のエンドポイント共有結合メカニズムにより固定化され、人工血管に抗血栓性をもたらします。



3 mm径のプロパテン® バスキュラーグラフト(左)の内腔表面には血栓の付着がほとんど見られない。一方で、CBAS® Heparin Surfaceを持たない3 mm径の対照人工血管(右)の内腔表面は血栓で覆われている。人工血管は、イヌモデルの頸動脈置換に用いられ、2時間後に摘出された。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのCBAS® Heparin Surfaceの特徴は何ですか？

- 実績のある抗血栓性
- 独自のエンドポイント共有結合
- 持続的な生物活性¹

ヘパリン分子は独自のエンドポイント共有結合メカニズム(CARMEDA® BioActive Surface; CBAS® Heparin Surface)により、内腔表面に共有結合されます。この方法により、ヘパリン本来の生物活性を維持しながら、ヘパリン分子が内腔表面にしっかりと固定化されます。このテクノロジーは20年間にわたりさまざまな適用への臨床使用実績を持ち、CBAS® Heparin Surfaceに関する400件以上の基礎および臨床文献が報告されており、長期的な抗血栓性と良好な臨床結果が示されています。

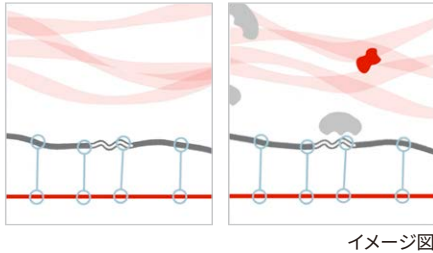
Carmeda AB社とは何ですか？

Carmeda AB社はスウェーデンにあり、プロパテン® バスキュラーグラフトをはじめとする医療機器に使用されているヘパリンのエンドポイント共有結合技術を開発した会社です。2005年10月に、Carmeda AB社はW. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社となりました。

Carmeda AB社とヘパリンテクノロジー

Carmeda AB社は1984年の設立当時からヘパリンテクノロジーに関する研究を行っており、長期にわたる実績を有しています。

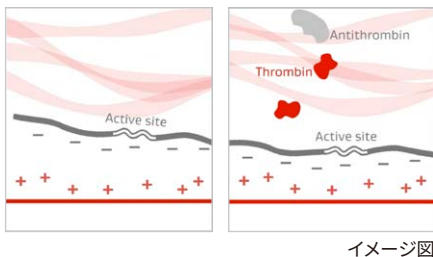
ヘパリンのエンドポイント共有結合は、 その他のヘパリン共有結合やイオン結合とどのように違いますか？



マルチポイント共有結合

従来のマルチポイント共有結合では、ヘパリン活性部位がアンチトロンビンと十分に相互作用できないため、ヘパリンの抗凝固作用が失われます。

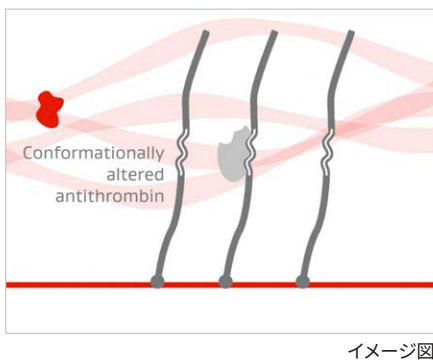
ヘパリン分子（濃い灰色）がデバイス表面（赤色）に複数の点で結合（水色）しています。この場合ヘパリン活性部位（白色）はアンチトロンビンと十分に結合することができません。生物活性が機能しなければ、ヘパリンの抗凝固作用は失われます。



イオン結合

イオン結合では、陰イオン化されたヘパリンと陽イオン化されたコーティングの結合が壊れ、時間の経過とともにヘパリンが表面から遊離してしまいます。

イオン結合は不安定な結合で、陰イオンを帯びたヘパリン分子（濃い灰色）が、デバイス表面の陽イオンコーティング（赤色）と結合しています。血中等の液体の中では結合が壊れやすく、ヘパリンは経時的に表面から遊離してしまい持続的な抗血栓性は得られません。



エンドポイント共有結合

エンドポイント共有結合は、ヘパリンの抗凝固作用をグラフト表面に直接付与することを可能にするユニークなコンセプトです。

各ヘパリン分子の末端がグラフト表面に結合し、ヘパリンの活性部位がアンチトロンビンと自由に相互作用することを可能にします。その結果、ヘパリンは生物活性が機能した状態でグラフト表面に保持されます。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトには、 どのような種類のヘパリンが固定化されていますか？

本品の内腔表面には、ブタ由来のヘパリンが安定したエンドポイント共有結合によって固定化されています。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのヘパリン生物活性はどれくらい持続しますか？

ヘパリン生物活性がどれくらい持続するのかは明らかになっていません。プロパテン® バスキュラーグラフトを摘出した in vivo イモデルではグラフト内腔表面にヘパリンが残っており、12週間にわたり生物活性を維持したことが示されています¹。ヒトの下肢末梢動脈バイパス術の移植後約4年と約8年の結果から、困難な血液接触モデルにおいて、血栓形成の抑制に必要なレベルを上回るヘパリン生物活性を維持したことが確認されました²。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト内腔表面のヘパリン使用量はどれくらいですか？

溶液中のヘパリン活性は国際単位 (IU) で測定されます。表面固定化ヘパリンは、アンチトロンビンIII (AT III) 結合量 (pmol) で測定されます。人工血管表面のIU量の概算は、理論上の計算から求められます。計算によって求められる、最大サイズのプロパテン® バスキュラーグラフト表面のヘパリン量は400 IU未満です。これは、一般的に術中に使用されるヘパリンの投与量 (-5,000 IU 程度) に比べると非常に少量です。

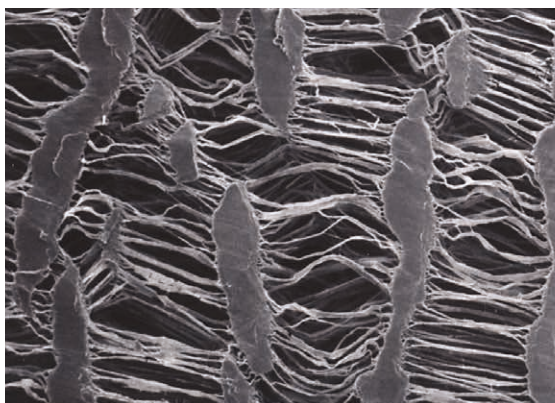
ヘパリンは表面から遊離しますか？

CBAS® Heparin Surface は、安定的な共有結合を通してヘパリンが人工血管内腔表面に固定化されるよう設計されています。in vitro の実験では少量の固定化されていないCBAS® ヘパリン残基が24時間以内に遊離することが示されていますが、一般的なヒト内因性ヘパリンのレベルを大きく下回っています³。デバイス表面に固定化されたCBAS® ヘパリンは経時的に遊離せず、全身的な抗凝固作用を起こさないことが示されています⁴。

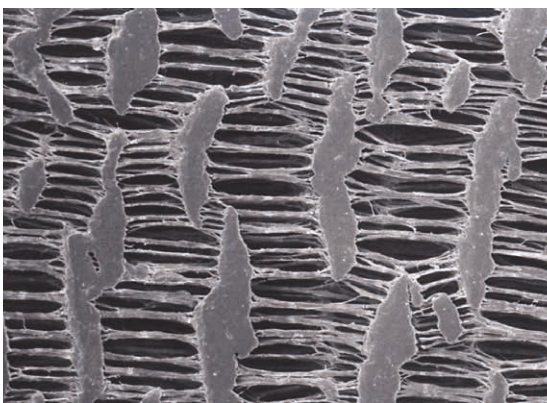
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの微細構造は、従来のゴアの人工血管 (ストレッチ性あり) と同じですか？

伸展した際のプロパテン® バスキュラーグラフトと従来のゴアの人工血管 (ストレッチ性あり) の微細構造は同様です。

従来のゴアの人工血管 (ストレッチ性あり)



ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト



ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトはストレッチ性を有していますか？

プロパテン® バスキュラーグラフトのストレッチ性能、手触り、取扱いの特徴は、従来のゴアの人工血管 (ストレッチ性あり) と同様です。電子化された添付文書に従って、全長を適度に引き伸ばしてからご使用ください。

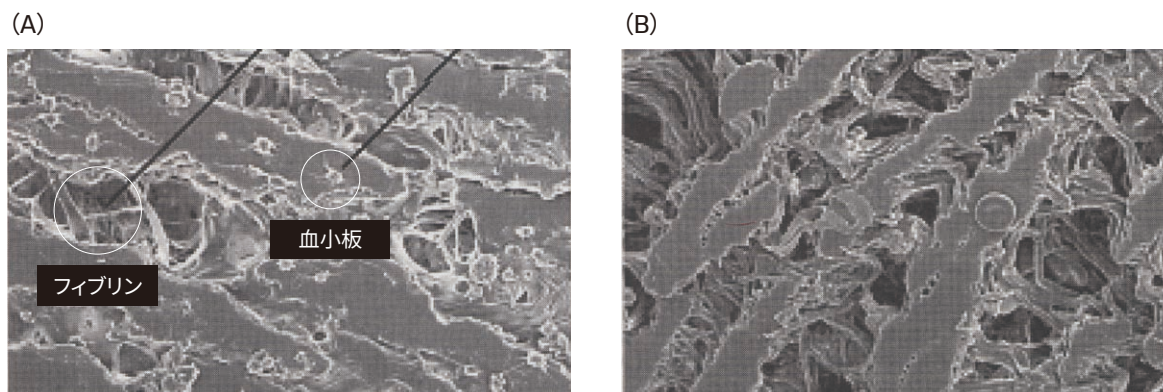
人工血管にとって新生内膜増殖が真の有害事象ではないのですか？ なぜヘパリンテクノロジーが必要なのですか？

人工血管にとって新生内膜増殖は重要な有害事象として認識されていますが、特に手術後の初期段階においては血栓症も同じく重要な有害事象であると考えられています。プロパテン® バスキュラーグラフトは血栓症の抑制を主なターゲットにしており、埋植後初期の数か月は人工血管にとって最も注意を要する期間であることから、開存率生存曲線のこの期間の開存率の改善をターゲットにすることは意味のあることです。

一方で、動物試験からは、ヘパリン、特にCBAS® ヘパリンが新生内膜増殖の減少や遅延をもたらすことが示されています^{5,6,7,8}。また血小板沈着、新生内膜増殖および細胞増殖が、従来のePTFE人工血管と比較して、プロパテン® バスキュラーグラフトで有意に減少することがヒヒやイヌの動物モデルで示されています^{5,6}。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトは血小板沈着を阻害しますか？

ex vivoでのヒトモデル⁹、ヒヒモデル⁵およびイヌモデル⁶結果から、プロパテン® バスキュラーグラフトへの血小板沈着は従来のePTFE人工血管と比べて有意に少ないことが示されています。



6分間血液を還流させたグラフトの電子顕微鏡写真での観察では、CBAS® Heparin Surfaceを有していないePTFE人工血管には血小板の付着やフィブリンの沈着が見られるが(A)、CBAS® Heparin Surfaceを有するグラフトにはそのような付着や沈着は見られない(B)。

Clinical Practice

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの臨床実績は？

プロパテン® バスキュラーグラフトは2002年に初めて欧州で販売が開始されて以来、下肢バイパス術やバスキュラーアクセス造設術を含むさまざまな末梢血管用途に用いられています。これまでに多くの論文が発表されており(表1)、世界中で60万例以上の下肢バイパス術および20万例以上のバスキュラーアクセス造設術で使用されています。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトの利点が認められるのはどのような症例ですか？

プロパテン® バスキュラーグラフトは急性期血栓症のリスクが高い患者の臨床結果を改善するよう設計されました。これまでにいくつかの前向きおよび後ろ向き試験が報告されており(表1)、膝下バイパスや血管疾患の既往歴がある患者またはランオフが少ないケースにおいても臨床的利点が認められています。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトと自家静脈を比較した無作為化臨床試験はありますか？

2025年8月現在、プロパテン® バスキュラーグラフトと自家静脈を比較した無作為化臨床試験は実施されていませんが、これまでにいくつかの非無作為化、前向きおよび後ろ向き臨床試験が実施されており、現在進行中のものもあります。これらの試験は、生物活性を有したヘパリン固定化人工血管の臨床的有用性を示しています(表1)。

表1 プロパテン® バスキュラーグラフトの臨床成績

膝上バイパス

著者	年	N	一次開存率								
			1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	10年
Piffaretti et al ¹⁰	2018	360	82%	77.5%	74%	71%	64%	60%	58%	58%	58%
Samson et al ¹¹	2016	87	92%	85%	85%	85%	85%				
Lindholt et al ¹²	2011	112	81%								
Daenens et al ¹³	2009	86	92%	83%							
Peeters et al ¹⁴	2008	75	81%	78%	75%						
Bosiers et al ¹⁵	2006	55	84%								

膝下バイパス

著者	年	末梢側吻合部	N	一次開存率						
				1年	2年	3年	4年	5年	9年	
Kaisar et al ¹⁶	2018	Infrapopliteal	62	85%	71%	64%	57%			
Uhl et al ¹⁷	2015	Infrapopliteal	89	64%	49%	34%				
Neville et al ¹⁸	2014	Infrapopliteal	62	75%						
Monaca et al ¹⁹	2013	Infrapopliteal	212					52%	41%	
Dorigo et al ²⁰	2012	BK fem-pop	414				45%			
		Infrapopliteal	142				39%			
Pulli et al ²¹	2010	BK fem-pop	238	75%	67%	61%				
		Infrapopliteal	86	66%	57%	52%				
Daenens et al ¹³	2009	BK fem-pop	57	92%	83%					
		Infrapopliteal	97	79%	69%					
Hugl et al ²²	2009	BK fem-pop	37	74%						
		Infrapopliteal	15	79%						
Lösel-Sadée et al ²³	2009	BK fem-pop	30	77%	71%	71%	71%	71%		
		Infrapopliteal	45	64%	57%	50%	50%	50%		
Peeters et al ¹⁴	2008	BK fem-pop	41	86%	79%	75%				
		Infrapopliteal	37	71%	60%	60%				

どのような種類の抗血小板療法、抗凝固療法が推奨されますか？

薬理学的要求事項および患者の既往歴に基づいて、手術中および手術後の抗血小板療法、抗凝固療法をご検討ください。クロピドグレル硫酸塩とアセチルサリチル酸の組み合わせは、膝下バイパスに人工血管を使用した患者の出血リスクを増加させることなく効果をもたらすことが前向き無作為化試験で示されています²⁴。プロパテン® バスキュラーグラフトに存在するヘパリンは、手術中あるいは手術後の抗凝固療法の代わりを意図するものではありません。CBAS® Heparin Surfaceの抗凝固作用は、デバイス表面に限定され全身的な抗凝固作用に影響しません⁴。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトをクランプするとどうなりますか？ (グラフトの生物活性はダメージをうけますか？)

人工血管内腔のヘパリンは非常に安定的に結合されているため、機械的な操作により容易に除去されません。一般の人工血管と同様、クランプを行う際は人工血管を損傷または破損しないようご注意ください。ラバー付き鉗子など、人工血管を傷つけない適切な保護鉗子を使用し、人工血管同一部位へのクランプの繰り返しや過度の締め付けは避けてください。詳しくは電子化された添付文書をご参照ください。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトには、どのような縫合糸を使用しますか？

通常の人工血管の縫合と同様に、針穴からの血漏れを軽減するよう設計されたゴアテックス® スーチャー（表2）などの非吸収性のモノフィラメント糸をご使用ください。

表2 下肢血行再建用途での主なゴアテックス® スーチャーの規格

糸のサイズ	糸の長さ(cm)	針の種類(長さ、彎曲)	糸と針の直径比*	品番
中枢側吻合用				
CV-5	76	13 mm弱彎	1:1.0	5M02J
	76	13 mm強彎		5M12J
	91	13 mm弱彎		5N02J
	91	13 mm強彎		5N12J
CV-6	61	9 mm弱彎	1:1.0	6K02J
	76		1:1.4	6M02J
	76	12 mm弱彎	1:1.0	6M10J
	76	13 mm弱彎	1:1.4	6M04J
		13 mm強彎		6M12J
末梢側吻合用				
CV-6	61	9 mm弱彎	1:1.0	6K02J
	76			6M02J
CV-7	61	9 mm弱彎	1:1.4	7K02J
	76			7M02J
CV-8	61	9 mm弱彎	1:1.9	8K02J
	76			8M02J

針穴からの血漏れが気になる場合には糸と針の直径比が1:1*の規格をご使用ください。

* 公称値

吻合部からの出血について、従来のゴアの人工血管と比べて違いはありますか？

吻合部からの出血に関してプロパテン® バスキュラーグラフトと従来のゴアの人工血管との間には、差は認められていません。

周術期と手術後の出血に違いはありますか？

プロパテン® バスキュラーグラフトは、人工血管表面に抗凝固活性が得られるようデザインされていることから、全身的な抗凝固作用には影響しません。これは、周術期と手術後の出血に違いが無いことの理由にも該当します。さらに、プロパテン® バスキュラーグラフトと従来のゴアの人工血管を比較した前向き無作為化多施設試験からも周術期の出血に差が無いことが示されています¹²。

プロタミン硫酸塩は、ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトに対してどのような影響を与えますか？

プロタミン硫酸塩はヘパリンの抗凝固活性を中和しますが、その効果は一時的です。プロタミン硫酸塩は過剰に存在する場合にのみヘパリンに結合し続けます。プロタミン硫酸塩は血液から代謝されるまでの時間が短いため作用も短期的です。

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）とは何ですか？

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は、ヘパリン暴露中または直後に発生する血小板減少と定義されています²⁵。HITには2つの異なるタイプが存在し、臨床的な影響が大きく異なります。

I型HITは穏やかで一時的な無症候性の血小板減少症で、ヘパリン療法開始から2-3日で発生し、ヘパリン中止後速やかに回復します²⁶。I型HITは良性的で、血栓症リスクの増加と直接関連しません。

II型HITは、血栓症リスクに直結する即発性または遅発性の血小板減少症です²⁶。II型HITは単にHITと表現されることもあります。HITの基本的なメカニズムは免疫反応、すなわちヘパリン-血小板第四因子（PF4）複合体に対する抗体生成に基づいています。抗体-ヘパリン-PF4免疫複合体は血小板に結合し、活性化および凝集を促進します。活性化された血小板および抗体に覆われた血小板は細網内皮系で代謝され、血小板減少症が発生します^{27,28}。一般的に、HIT患者に対し初めてヘパリンが投与された場合、投与後5-14日で血小板減少症が発生します。過去のヘパリン投与で抗体を有する患者では早期（1日未満）に^{29,30,31}発生し、ヘパリン中止後3週間までに発生する遅発性HITも存在します^{32,33,34,35}。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトのCBAS® Heparin SurfaceはHIT発生の原因になりますか？

HITに関する報告およびゴアのデータによると、共有結合で固定化されたCBAS® Heparin SurfaceによるHIT発症リスクは非常に低いと考えられます。管理された多施設共同試験によると、固定化されたヘパリン表面とHITを関連付けるエビデンスは得られていません。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトを留置した患者でHITが起こった場合、どのような治療を行えばよいですか？

II型HITと診断される場合、ヘパリンの全身投与を即時中止するなど、「重症副作用疾患別対応マニュアル ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」（厚生労働省発出）の処置に従ってください。HITの症状が持続するか、患者の健康が損なわれるような場合には、他の薬剤投与や本品の結紮・摘出などの外科的な処置を医師の判断によりご検討ください。いくつかのHITが疑われた患者では、プロパテン® バスキュラーグラフトを留置したまま、後遺症なく回復している例もあります³⁶。詳しくは電子化された添付文書をご参照ください。

HIT既往歴のある患者にゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトを留置できますか？

本品はII型HITの既往を有する患者およびII型HITを発症している患者を含め、既知のヘパリン過敏症患者への使用は禁忌です。

ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフトへの治療介入はできますか？

本品には、血栓除去術、血栓溶解術を含むすべての一般的な治療介入を行うことができます。血栓除去バルーンを繰り返し通過させたin vitro試験において、人工血管内腔に結合されたヘパリンの機能が維持していることが確認されました。

血栓除去術はヘパリン結合にダメージを与えますか？

血栓除去バルーンを3回通過させたin vitro試験において、人工血管内腔のヘパリン結合が安定的に保たれていることが確認されています*。

* Data on file 1999; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

References

1. 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 and Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
2. Biran R. Heparin Activity and Concentration Values from 52 and 96 Month Duration Clinical Explants of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2011. [Work plan]. WP104647.
3. Fisher JL, Thomson RC, Moore JW, Begovac PC. Functional parameters of thromboresistant heparinized e-PTFE vascular grafts. *Cardiovascular Pathology* 2002;11(1):42.
4. Heyligers JMM, Lisman T, Verhagen HJM, Weeterings C, de Groot PG, Moll FL. A heparin-bonded vascular graft generates no systemic effect on markers of hemostasis activation or detectable heparin-induced thrombocytopenia-associated antibodies in humans. *Journal of Vascular Surgery* 2008;47(2):324-329.
5. Lin PH, Chen C, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Hanson SR. Small-caliber heparin-coated ePTFE grafts reduce platelet deposition and neointimal hyperplasia in a baboon model. *Journal of Vascular Surgery* 2004; 39(6):1322-1328.
6. Lin PH, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Chen C. Evaluation of platelet deposition and neointimal hyperplasia of heparin-coated small-caliber ePTFE grafts in a canine femoral artery bypass model. *Journal of Surgical Research* 2004;118:45-52.
7. Kocsis JF, Llanos G, Holmer E. Heparin-coated stents. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2000;10(1&2):19-45.
8. Chen C, Lumsden AB, Hanson SR. Local infusion of heparin reduces anastomotic neointimal hyperplasia in aortoiliac expanded polytetrafluoroethylene bypass grafts in baboons. *Journal of Vascular Surgery* 2000;31(2):354-363.
9. Heyligers JMM, Lisman T, Weeterings C, et al. Heparin immobilization reduces thrombogenicity on small-caliber ePTFE grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2006;43:587-591.
10. Piffaretti G, Dorigo W, Castelli P, Pratesi C, Pulli R; PROPATEN Italian Registry Group. Results from a multicenter registry of heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for above-the-knee femoropopliteal bypass. *Journal of Vascular Surgery* 2018;67(5):1463-1471.e1.
11. Samson RH, Morales R, Showalter DP, Lepore MR, Nair DG. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene femoropopliteal bypass grafts outperform expanded polytetrafluoroethylene grafts without heparin in a long-term comparison. *Journal of Vascular Surgery* 2016;64(3):638-647.
12. Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, et al. The Scandinavian Propaten® Trial – 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses – a randomised clinical controlled multi-centre trial. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(5):668-673.
13. Daenens K, Schepers S, Fourneau I, Houthoofd S, Nevelsteen A. Heparin-bonded ePTFE grafts compared with vein grafts in femoropopliteal and femorocrural bypasses: 1- and 2-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2009;49(5):1210-1216.
14. Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Will heparin-bonded PTFE replace autologous venous conduits in infrapopliteal bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2008;15(3):143-148.
15. Bosiers M, Deloose K, Verbist J, et al. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for femoropopliteal and femorocrural bypass grafting: 1-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2006;43(2):313-319.
16. Kaisar J, Chen A, Cheung M, Kfoury E, Bechara C, Lin P. Comparison of propaten heparin-bonded vascular graft with distal anastomotic patch versus autogenous saphenous vein graft in tibial artery bypass. *Vascular* 2018;26(2):117-125.
17. Uhl C, Hock C, Betz T, Greindl M, Töpel I, Steinbauer M. Comparison of venous and HePTFE tibial and peroneal bypasses in critical limb ischemia patients unsuitable for endovascular revascularization. *Vascular* 2015;23(6):607-613.
18. Neville RF, Babrowicz J, Amdur R, Sidawy A. Heparin-bonded ePTFE (Propaten): is it as good as autologous vein for tibial bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2014;21(1)49-56.
19. Monaca V, Battaglia G, Turiano SA, Tringale R, Catalfamo S. Subpopliteal revascularization. Criteria analysis for use of E-PTFE (Propaten®) as first choice conduit. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2013;20(3):165-169.
20. Dorigo W, Raffaele P, Piffaretti G. Results from an Italian multicentric registry comparing heparin-bonded ePTFE graft and autologous saphenous vein in below-knee femoro-popliteal bypasses. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2012;53(2):187-193.
21. Pulli R, Dorigo W, Castelli P, et al. Propaten Italian Registry Group. Midterm results from a multicenter registry on the treatment of infrainguinal critical limb ischemia using a heparin-bonded ePTFE graft. *Journal of Vascular Surgery* 2010;51(5):1167-1177.e1.
22. Hugl B, Nevelsteen A, Daenens K, et al. PEPE II Study Group. PEPE II – a multicenter study with an end-point heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for above and below knee bypass surgery: determinants of patency. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(2):195-203.

References

23. Lösel-Sadée H, Alefelder C. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for infragenicular bypass: five-year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(3):339-343.
24. Belch JJ, Dormandy J, Biasi GM, *et al*; CASPAR Writing Committee. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial. *Journal of Vascular Surgery* 2010;52(4):825-833.
25. Warkentin TE. An overview of the heparin-induced thrombocytopenia syndrome. *Seminars in Thrombosis & Hemostasis* 2004;30(3):273-283.
26. Franchini M. Heparin-induced thrombocytopenia: an update. *Thrombosis Journal* 2005;3(1):14-18.
27. Jang IK, Hursting MJ. When heparins promote thrombosis: review of heparin-induced thrombocytopenia. *Circulation* 2005;111(20):2671-2683.
28. Chong BH. Heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Thrombosis & Haemostasis* 2003;1(7):1471-1478.
29. Lubenow N, Kempf R, Eichner A, Eichler P, Carlsson LE, Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia: temporal pattern of thrombocytopenia in relation to initial use or reexposure to heparin. *Chest* 2002;122(1):37-42.
30. Warkentin TE, Kelton JG. Temporal aspects of heparin-induced thrombocytopenia. *New England Journal of Medicine* 2001;344(17):1286-1292.
31. Warkentin TE, Griener A, Koster A, Lincoff AM. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). *Chest* 2008;133:3405-3805.
32. Jackson MR, Neilson WJ, Lary M, Baay P, Web K, Clagett GP. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis after intraoperative heparin anticoagulation-four case reports. *Vascular & Endovascular Surgery* 2006;40(1):67-70.
33. Rice L, Attisha WK, Drexler A, Francis JL. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia. *Annals of Internal Medicine* 2002;136(3):210-215.
34. Smythe MA, Stephens JL, Mattson JC. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia. *Annals of Emergency Medicine* 2005;45(4):417-419.
35. Warkentin TE, Kelton JG. Delayed-onset heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis. *Annals of Internal Medicine* 2001;135(7):502-506.
36. Kasirajan K. Outcomes following heparin-induced thrombocytopenia in patients with heparin bonded vascular grafts. Abstract presented at the 2011 Vascular Annual Meeting; June 16-18, 2011; Chicago, IL. *Journal of Vascular Surgery* 2011;53(6)Supplement 1:17S-18S. Abstract SS4.

「添文ナビ」アプリで電子添付文書をご参照ください



販売名：ゴア®プロバテン®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



販売名：ゴアテックス® スーチャー
承認番号：16000BZY01123000
一般的名称：ポリテトラフルオロエチレン縫合糸

本資料は医療関係者向けです。それ以外の方への再配布はご遠慮ください。全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書（電子添文）を必ずご参照ください。
© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。記載の商標は、Goreグループの関連会社または各権利者の商標です。
“Together, improving life”および記載のデザイン(ロゴ)は、Goreの商標です。 24PL3027-JA01 SEPTEMBER 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

