



治療戦略と長期予後観察の一例

SFAの長区域閉塞病変に

ゴア® バイアバーン® スtentグラフトを留置し、 3年フォローした一例



椿本 恵則 先生
京都第二赤十字病院

チャレンジングポイント

比較的若年の SFA-CTO 症例であったが、患者は低侵襲である EVT を希望された。仕事が多忙とのことであり、何度も EVT を行うのは難しい状況のため、できるだけバイアバーン® スtentグラフト留置によって長期開通が得られるよう十分な内腔の確保、healthy landing を念頭に、将来的に万一閉塞した場合に備えて側副血行路の温存を考えた。(図1、2)

患者背景・病変背景

- 年齢：69歳
- 性別：男性
- 対象病変部位：左 EIA: 90%、左 SFA ostium～distal CTO
- リスク因子：糖尿病
- Rutherford分類：3度 重度間歇性跛行
- TASC II 分類：C
- 病変長：22 cm
- その他症状：慢性心房細動

治療戦略

術前の CTA では左 EIA に高度狭窄を認めたため、対側 CFA アプローチとした。腸骨動脈領域はびまん性高度石灰化を伴っていたが、大腿膝窩領域には SFA 遠位部にスポットな石灰化を認めるのみであった。CTO に対するワイヤリングに際して、当院では使用するデバイスの種類にかかわらず十分なデバイス拡張を得るために IVUS ガイドワイヤリングを行い、intraplaque を通過するよう心がけている。ただし、本症例は心房細動の既往もあり血栓性病変である可能性も考えられたため、ガイドワイヤー通過後に IVUS でプラークの診断を行い、必要があれば末梢保護デバイスの使用を考慮することとした。



図1 術前 CTA

図2 治療前 DSA 画像



※二次元コードから
治療前後の造影動画を
ご覧いただけます

<https://gmd.cm/21141100-JA>

実際の治療:

対側 CFA より 6 Fr 45 cm 長のガイドングシースを挿入し山越えて左 EIA 遠位部に進めた。この時点で圧波形は問題なかったため、手技を継続することとした。まず、5.5 Fr 100 cm 長のガイドングカテーテルのバックアップ下、IVUS ガイドに 0.014 inch ガイドワイヤー (先端荷重 3 g ポリマージャケットタイプ) を進めたところ、比較的容易にガイドワイヤー通過に成功した。IVUS では全長にわたり intraplaque を通過していたものの、血栓成分の多いプラークと考えられた。このため、5.5 Fr のガイドングカテーテルを SFA 遠位部に先進し、フィルターワイヤー (径 8 mm) を膝窩動脈に留置し遠位部保護を行った。続いて、5.5 Fr ガイドングカテーテルを用いて血栓吸引を行ったうえで、小径バルーン径 4.0 mm / 長 220 mm を使用し 6 atm で前拡張した。(図3) この時点で造影にて末梢塞栓のないことを確認しフィルターワイヤーを回収、0.035 inch ガイドワイヤーを用いて 7 Fr 55 cm 長のガイドングシースへ交換した。0.014 inch ガイドワイヤー (先端荷重 1 g 親水性コートタイプ) を挿入後、SFA 遠位よりバイアバーン® スtentグラフト径 7.0 mm / 長 150 mm を留置し、バルーン径 6.0 mm / 長 80 mm を用いて stentグラフト内のみ 18 atm で後拡張を行った。続いて、SFA 近位部の landing zone を IVUS マーキングしたうえで、(図4) バイアバーン® スtentグラフト径 7.0 mm / 長 100 mm を追加留置した。先述のバルーン径 6.0 mm / 長 80 mm を用いて高圧拡張の後、近位部のみバルーン径 7.0 mm / 長 100 mm を使用し 12 atm で後拡張を追加した。IVUS にて stentグラフトの拡張が良好かつ malposition がないことを確認した。最後に、EIA に対してベアメタル stent (BMS) 径 10 mm / 長 60 mm を留置、後拡張を行って手技を終了した。(図5、6)

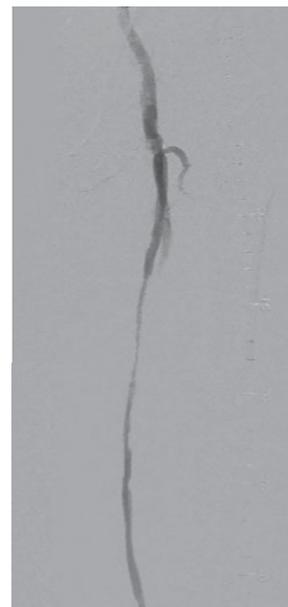


図3 前拡張後 DSA 画像

バイアバーン® スtentグラフト選択理由

CTA では SFA 起始部、遠位部ともに healthy landing が可能と予想された。また、TASC 分類 C 病変であり、良好な長期開存率を参考^{1,2}にバイアバーン® スtentグラフトを使用する方針とした。Landing zone については、IVUS を用い healthy intima を同定、また可能な限り側副血行路を塞がないように留置することを心がけた。

使用デバイス

- ガイドングシース 6 Fr 45 cm → 7 Fr 55 cm
- ガイドワイヤー 0.035 inch、長 300 cm (先端形状 1.5 mm Jカーブ)、
0.014 inch、長 230 cm (先端荷重 3 g ポリマージャケットタイプ)、
0.014 inch、長 300 cm (先端荷重 1 g 親水性コートタイプ)
- 前拡張バルーン 径 4.0 mm / 長 220 mm (セミコンプライアントバルーン)
- スtent バイアバーン® スtentグラフト径 7.0 mm / 長 150 mm 1本
バイアバーン® スtentグラフト径 7.0 mm / 長 100 mm 1本
- 後拡張バルーン 径 6.0 mm / 長 80 mm (ノンコンプライアントバルーン)、
径 7.0 mm / 長 100 mm (セミコンプライアントバルーン)
- その他 IVUS、フィルターワイヤー 径 8 mm、止血デバイス 7 Fr シース対応等
EIA にベアメタル stent 径 10 mm / 長 60 mm

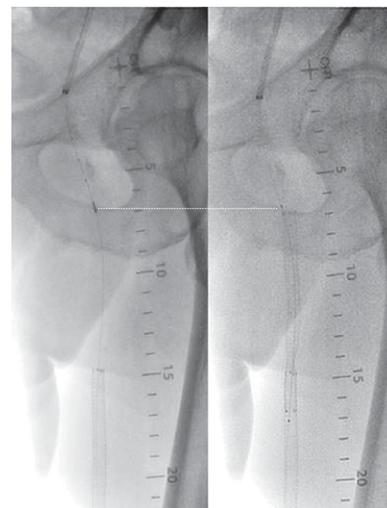


図4 IVUS マーキングとバイアバーン® スtentグラフト近位端

留置後3年までの患者フォローアップ詳細

ABI 値

左術前 0.58 → 術後 1.02 → 1Y 0.95 → 2Y 0.96 → 3Y 1.07

DUS フォローアップ

PSVR 1M 0.70 / 3M 0.82 / 6M 1.70 / 12M 0.60

抗血栓薬プロトコール

～1M：アピキサバン 5 mg x 2、アスピリン 100 mg、クロピドグレル硫酸塩 75 mg

1～12M：アピキサバン 5 mg x 2、クロピドグレル硫酸塩 75 mg

12M～：アピキサバン 5 mg x 2

コメント

比較的血栓成分の多い SFA の CTO 病変であり、遠位塞栓をいかに予防するかを考える必要があった。遠位塞栓の予防方法としては、フィルターデバイスの使用あるいは外部からの物理的圧迫が挙げられるが、今回は患者負担も考慮しフィルターデバイスを使用した。また、血栓吸引後の前拡張では小径バルーンを用いて、できるだけ低圧で行い、後拡張でもバイアバーン® スtentグラフトより1 mm アンダーサイズのパルーンを使用した。また、近位端のみ同径サイズのパルーンを使用することにより、血栓成分を飛ばさないように配慮した。バイアバーン® スtentグラフトは理論的にはグラフト素材によるメカニカルバリア機能によって病変を押しさえ込むことができると考えられるため、他デバイスに比し血栓が多く含まれる可能性のある病変でも適しているデバイスと考えられる。ほか、バイアバーン® スtentグラフトの位置決めについては、DFA ならびに側副血行路を塞がないように正確に留置することが望ましいが、当院においては必ず IVUS マーキングを行って正確なデバイスの位置決めを心がけており、本症例でも正確な位置に留置することができた。本症例は、患者の職業上、運動量が多く治療前は業務に支障をきたしていたが、術後は完全に症状が消失し業務遂行が可能になったとのことであった。現在、外来にて3年フォローが完了しているが、良好な経過を維持できている。

一般的にバイアバーン® スtentグラフトは、20 cm を超えるような長病変であっても、良好な開存率が報告されている数少ないデバイスであり^{1,2}、本邦における実臨床を反映した VANQUISH study においても、平均病変長 25 cm の病変に対し1年時の1次開存率は 80% と良好な成績が報告されている³。ただし、本研究では病変をバイアバーン® スtentグラフトでフルカバーしたほうが開存率が良好であることが示されており、使用に際してはバイアバーン® スtentグラフトによるフルカバーが可能である適切な病変を選択することが重要と考えられる。また、術後の血栓性閉塞については 6% の症例にみられたものの、複雑な病変背景にもかかわらず大切断はわずかに 0.3% とのことであった³。当院では、バイアバーン® スtentグラフト留置例に対しては、開存維持と血栓性閉塞の予防のため、外来で DUS (Duplex Ultra Sound) による定期フォローを行っており、エッジ部狭窄 (PSVR > 2.5) を認めた場合は、メンテナンス EVT を行うよう努めている。当院においても、De novo 症例に対するバイアバーン® スtentグラフトの臨床成績は、1年次の Assisted Primary Patency 88% と非常に良好であった(図7)。当院では、術後抗血栓薬については、添付文書を参考に1年間の DAPT (Dual Anti-Platelet Therapy)、以降は抗血小板薬1剤を継続している。また、抗凝固療法併用例では、3剤併用はできるだけ短期間とし、1年までは2剤併用療法を行い、以降は抗凝固薬単剤としている。



図5 治療後 DSA 画像

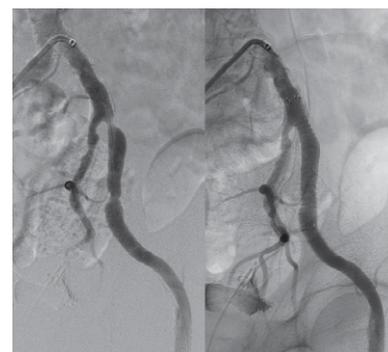


図6 治療前後 EIA DSA 画像

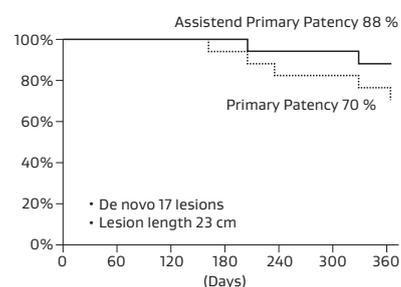


図7 当院における De novo 病変に対するバイアバーン® スtentグラフトの臨床成績 (N=17, データ収集期間2017年7月～2018年12月)

- 1 Lammer, J., Zeller, T., Hausegger, K.A. et al. Sustained Benefit at 2 Years for Covered Stents Versus Bare-Metal Stents in Long SFA Lesions: The VIASTAR Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol* 38, 25–32 (2015)
- 2 Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *Journal of Vascular Surgery* 2017;66(1):130-142.e1.
- 3 Iida O, Takahara M, Soga Y, et al; VANQUISH Investigators. One-year outcomes of heparin-bonded stent-graft therapy for real-world femoropopliteal lesions and the association of patency with the prothrombotic state based on the prospective, observational, multicenter Viabahn Stent-Graft Placement for Femoropopliteal Diseases Requiring Endovascular Therapy (VANQUISH) Study. *Journal of Endovascular Therapy* 2021, Vol. 28(1) 123–131

販売名：ゴア® バイアバーン® スtentグラフト 承認番号：22800BZX00070000

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ます。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、*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。

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 21141100-JA DECEMBER 2021

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 gore.co.jp

