

# 大腿-膝窩動脈バイパスグラフトとして使用したカフ付き人工血管 Distaflo (Bard Peripheral Vascular™, Temple, Phenix) の使用経験 —開存率に影響を与える因子についての検討—

川崎 正和 石橋 義光 山川 智士 國重 英之

**要 旨**：2000 年 7 月から 2009 年 5 月までに大腿-膝窩動脈バイパスグラフトとしてカフ付き人工血管 Distaflo (Bard Peripheral Vascular™, Temple, Phenix) を使用した 112 例, 134 肢を対象に、開存率に影響を与える因子について検討を加えた。膝上で末梢側吻合を行った症例の 5 年一次開存率は 87% と良好であったが、術前 ankle-brachial-index (ABI) が 0.45 以下および慢性閉塞性肺疾患合併症例の開存率は有意に低く、術後の厳重な follow up が必要である。

(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 431-436)

**Key words**: Distaflo, femoro-popliteal bypass, patency rate

## 序 言

カフ付き人工血管 Distaflo (Bard Peripheral Vascular™, Temple, Phenix) は内腔がカーボンによりコーティングされ、また末梢側をカフ状に膨らみをもたせて設計された ePTFE グラフトで、1999 年に本邦で保険償還され、当科においても 2000 年 7 月から使用し、約 9 年が経過した。閉塞性動脈硬化症 (ASO) に対するバイパスグラフトの閉塞原因として、主に末梢側吻合部内膜肥厚をあげることができるが、同人工血管はこの問題を解決するために開発されたグラフトである。今回われわれは 2009 年 5 月までに 112 例, 134 肢に対して大腿-膝窩動脈バイパスグラフトとして使用したので、その有効性とカフ付き人工血管の開存率に影響を与える因子について検討を加えた。

## 対象と方法

2000 年 7 月から 2009 年 5 月の期間に当施設においてカフ付き人工血管 Distaflo を用いて大腿-膝窩動脈バイパス術を行った 112 例, 134 肢を対象とした。当科では

原則として Fontaine 分類 III, IV 度の症例を大腿-膝窩動脈バイパスの適応としたが、I, II 度の症例についても、手術療法以外に運動療法、薬物療法、血管内治療があることを説明し、手術を希望した症例に対して、患者の生活様式を加味したうえで必要と判断した場合、適応とした。対象症例の Fontaine 分類の内訳は、I 度 8 肢, II 度 105 肢, III 度 17 肢, IV 度 4 肢であった (Table 1)。平均年齢は  $70.5 \pm 7.7$  (47~90) 歳, 男性 88 例, 女性 24 例で、121 肢が膝上 (AK 群), 13 肢が膝下 (BK 群) で末梢側吻合を行い、左右別は両者とも 67 肢で、同数であった (Table 2)。術前合併症は高血圧が最も多く 78 例 (69.6%), 次いで糖尿病 49 例 (43.8%), 虚血性心疾患 47 例 (42.0%), 高脂血症 22 例 (19.6%), 慢性腎不全 12 例 (10.7%), 心房細動 9 例 (8.0%), 慢性閉塞性肺疾患 9 例 (8.0%), 脳梗塞 8 例 (7.1%) であった。また、喫煙歴のある症例は 104 例 (92.9%) と、大多数を占めた (Table 3)。吻合に際しては、heel 側をグラフトと自家動脈を離して数針連続縫合し、その後グラフトを自家動脈に引き寄せ、残りを連続縫合する、いわゆるパラシュート法にて行った。とくに末梢側吻合に際しては、長い吻合線をきれいな形態に吻合するため、最初は自家動脈への切開をカ

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター心臓血管外科 (現 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター心臓血管外科)

2010 年 3 月 1 日受付 2010 年 6 月 10 日受理

**Table 1** Fontaine classification

I	8
II	105
III	17
IV	4

**Table 2** Patient demographics

No. of patients	112 (134 limbs)
Age/Mean±SD (Range)	70.5±7.7 (47-90)
Gender (Male/female)	88/24
Distal anastomotic site (AK/BK)	121/13
Side (Right/Left)	67/67

AK, above knee; BK, below knee

**Table 3** Pre-op complications

Smoking	104 (92.9%)
Hypertension (HT)	78 (69.6%)
Diabetes mellitus (DM)	49 (43.8%)
Ischemic heart disease (IHD)	47 (42.0%)
Hyperlipidemia (HL)	22 (19.6%)
Chronic renal failure (CRF)	12 (10.7%)
Atrial fibrillation (Af)	9 (8.0%)
Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	9 (8.0%)
Brain infarction	8 (7.1%)

フより小さめに行い、後から切開を追加することで、口径差が合うようにした。また、術後早期におけるグラフトの血栓閉塞を予防するために、極力プロタミンによるヘパリンの中和を行わないように努めた。縫合糸は当初、中枢側吻合に 5-0 polypropylene 糸を、末梢側吻合に 6-0 polypropylene 糸を使用していたが、中枢側吻合部における針穴からの出血が多いことから、最近では同部においても 6-0 polypropylene 糸を使用するようになった。以上の症例について AK 群、BK 群で開存率を比較し、また、上記合併症および喫煙歴に加えて、術後ワーファリン内服の有無、術前 ABI が開存率に与える影響について、考察した。開存率は Kaplan-Meier 法、log rank test を用いて検討し、 $P < 0.05$  を統計学的有意差とした。統計ソフトは Stat View5.0 を用いた。平均観察期間は 3.89 年であった。

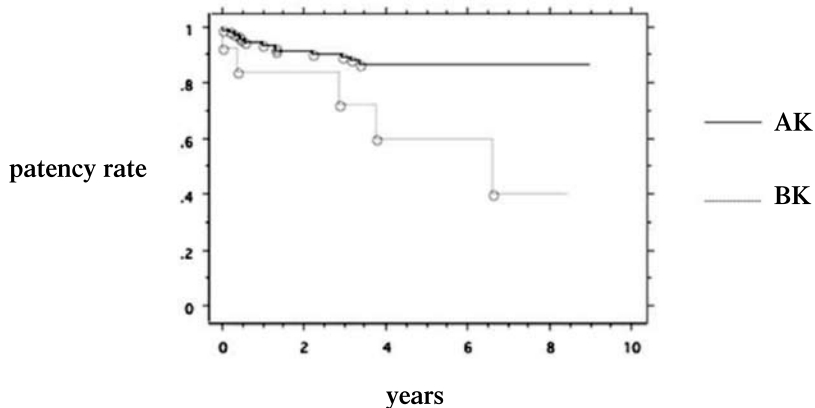
## 成 績

合併手術は、大動脈-腸骨動脈バイパス 1 肢、腸骨-大腿動脈バイパス 1 肢、大動脈-大腿動脈バイパス 23 肢、腋窩-大腿動脈バイパス 2 肢、腸骨動脈ステント留置 2 肢、大腿動脈血栓内膜摘除術 2 肢、Y グラフト脚-大腿動脈バイパス 1 肢、大腿-大腿動脈交叉バイパス 1 肢であった。急性期閉塞症例は AK 群、BK 群それぞれ 1 例ずつで、術当日に血栓摘除を施行した。遠隔期閉塞症例は AK 群 11 例、BK 群 3 例で、AK 群 4 例、BK 群 2 例に血栓摘除を施行したが、うち AK 群 1 例は再閉塞し、大伏在静脈を用いた、膝下膝窩動脈への再バイパス術を行った。また、AK 群 3 例についても再バイパス術を行ったが、うち 1 例はカフ付き人工血管 Distaflo を用いた膝上膝窩動脈へのバイパス術を、残りの 2 例はカフを

**Table 4** Graft infection

Case	Age	Gender	Op method	Prognosis	Graft patency
1 (AK)	71	F	Excision of graft Re-bypass	Dead	—
2 (AK)	62	M	Excision of graft	Dead	—
3 (BK)	77	M	Excision of graft Re-bypass	Alive	+
4 (AK)	71	M	Excision of graft Re-bypass	Alive	+

M, male; F, female

**Figure 1** Primary patency rate of Distaflo.

含めた人工血管の末梢側の血流が保たれていたため、この部分へのリング付き Gelsoft™ を用いたバイパス術を行った。グラフト感染を AK 群 3 例、BK 群 1 例に認めた。うち AK 群 2 例を敗血症に起因する多臓器不全にて失った。AK 群 1 例はグラフト感染が中枢側のみに限局していたため、同部を抜去後、新たに外腸骨動脈に中枢側吻合をおいたグラフトを、感染を免れたグラフト末梢側に端々吻合、BK 群 1 例はグラフト全抜去後、大伏在静脈を用いて、大腿動脈から前脛骨動脈に再バイパスを行い、現時点で両症例ともグラフトは開存している (Table 4)。一次開存率は AK 群で 3 年 90%、5 年 87%、BK 群で 3 年 72%、5 年 60% で、両群間に有意差を認めた (Fig. 1) (P=0.03)。二次開存率は AK 群で 3 年 94%、5 年 92%、BK 群で 3 年 83%、5 年 60% で、こちらも両群間に有意差を認めた (Fig. 2) (P=0.0002)。AK 群における開存率に影響を与える因子について検討したが、術前 ABI=0.45 以下の症例の一次開存率が 3 年 79%、5 年 75%、ABI

が 0.45 を超える症例の一次開存率が 3 年 96%、5 年 94% で、両群間に有意差を認めた (P=0.01)。また、術前慢性閉塞性肺疾患合併症例の一次開存率が 3 年 70%、5 年 70%、非合併症例の一次開存率が 3 年 98%、5 年 89% で、こちらも両群間に有意差を認めた (P=0.0491)。喫煙歴、術後ワーファリン内服の有無、あるいはその他の合併症の有無については、両群間に有意差を認めなかった (Table 5)。

## 考 察

近年増加傾向にある ASO 症例に対する治療の一環として下肢動脈バイパス術が行われている。しかし静脈グラフトによるバイパスが望ましい症例にもかかわらず、グラフトの性状が悪い、あるいはすでに使用されているなどの理由で、使用できないケースも増えつつあり、代替となる開存率の良好な人工血管が求められている。大腿-膝窩動脈バイパスにおける人工血管の開存率は膝上

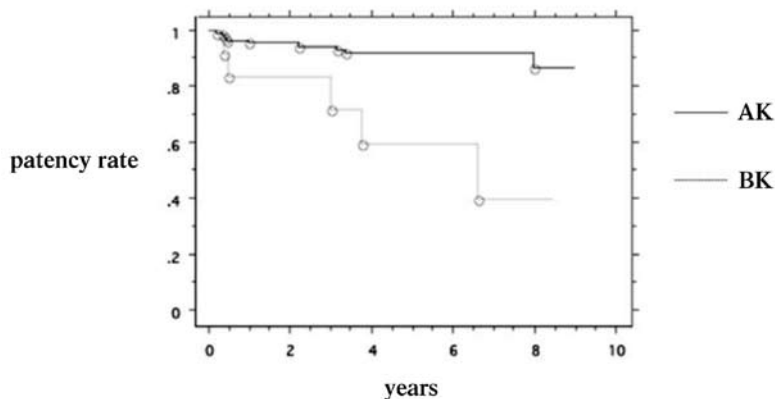


Figure 2 Secondary patency rate of Distaflo.

Table 5 Factors affected by patency rate (AK)

	+	-	p
Smoking	86.2	100	NS
Warfarin	83.7	91.5	NS
HT	86.7	87.0	NS
DM	90.6	84.0	NS
IHD	90.8	83.7	NS
HL	88.1	86.6	NS
CRF	100	85.7	NS
Af	100	84.9	NS
Brain infarction	90.9	86.7	NS
COPD	70.0	88.5	P<0.05
ABI 0.45	74.6	93.9	P<0.05

+: Figures represent 5-years patency rate (%).  
ABI, ankle-brachial-index

の再建において、静脈グラフトとほぼ同程度の成績を残しているが、膝下の再建においては開存性が低く、静脈グラフトと比較すると成績は芳しくない。このように開存率を低下させる原因の一つである内膜肥厚を抑制するため、これまでに末梢側吻合部に Miller cuff<sup>1)</sup>、Taylor パッチ<sup>2)</sup>、Linton パッチ<sup>3)</sup>、Tyrell 静脈カラー<sup>4)</sup>、および St. Mary's boot<sup>5)</sup>などのさまざまな vein cuff を作成することによる、開存率を高めるための試みが報告されてきた。しかし、術中に構築する自己静脈 cuff では一貫した形態は得られず、また、静脈を採取する必要があるために手術時間は確実に長くなる。以上のような欠点を克服するために考案されたのがカフ付き人工血管 Distaflo である。

われわれは 2000 年 7 月以降、大腿-膝上膝窩動脈バイパスにおいてもカフ付き人工血管 Distaflo が従来の人工血管より開存率が高いと考え、ほぼ全例に使用し、前述の如く良好な成績であった。正木らはカフ付き人工血管 Distaflo による大腿-膝窩動脈バイパスの一次開存率は、AK 群(105 肢)で、3 年 88%、5 年 88%、BK 群(11 肢)で 3 年 64%、5 年 64%と報告しており<sup>6)</sup>、われわれとほぼ同様な成績であった。Gulkarov らは 57 例に対して 60 本のカフ付き人工血管 Distaflo を使用し、大腿-膝下動脈(膝窩、脛骨、腓骨動脈)バイパスの一次開存率は 1 年 83.5%、二次開存率は 1 年 94.7%と報告しており<sup>7)</sup>、やはり良好な成績であった。われわれの経験した BK 症例の

開存率は、一次開存率、二次開存率ともに AK 群と比較して有意に低く、膝下にバイパスを行う場合は静脈グラフトが使用できない症例に限って選択すべきであると思われる。三井らは Externally supported knitted Dacron graft (EXS) による AK 群で、一次開存率は 2 年 82%、5 年 74%、二次開存率は 2 年 88%、5 年 79% と報告<sup>8)</sup>、松原らは EXS による一次開存率は、AK 群で、5 年 71%、BK 群で 5 年 50.9% と報告<sup>9)</sup>、福島らは外面籜壁 ePTFE 人工血管(Technograft)による一次開存率は、AK 群で、5 年 77.8%、BK 群で 5 年 64.2% と報告している<sup>10)</sup>。また、Miyazaki らは、われわれの関連施設における多施設共同研究で、グラフトの AK 群における一次開存率を従来の ePTFE グラフトで 5 年 73.7%、Dacron グラフトで 5 年 68.9%、二次開存率を従来の ePTFE グラフトで 5 年 84.1%、Dacron グラフトで 5 年 83.8% と報告している<sup>11)</sup>。それぞれの背景因子が異なるため、単純な比較はできないが、カフ付き人工血管 Distaflo のほうが良好な開存率を有するグラフトであるといえる。また、われわれは AK 群において、術前の合併症、ABI、喫煙歴あるいは術後におけるワーファリン内服の有無がカフ付き人工血管 Distaflo の開存率に影響を与えるかどうか、検討を加えてみた。結果は術前の ABI が 0.45 以下の症例、chronic obstructive pulmonary disease(COPD)合併症例において、有意に開存率が低かった。このような症例に対しては、より慎重に手術に臨むこと、また、術後はより厳重な抗凝固療法を行う、あるいは退院後も、より厳重な経過観察を行うなどの対策が必要であると考えられる。COPD 合併症例において開存率が低い理由としては、Table 5 に示したように、喫煙歴のある症例の開存率が有意差はないものの低い傾向にあり、よりヘビースモーカーが多いためではないかと推測された。術後のワーファリン内服の有無が開存率に影響を与えなかった理由としては、末梢側 run-off の不良な症例にワーファリンを内服させていることが原因であると思われる。グラフトの違いはあるが、福島らは外面籜壁 ePTFE 人工血管(Technograft)の閉塞または吻合部狭窄発生の有意な危険因子として、喫煙習慣、術後の血圧高値および中性脂肪高値、術前 ABI 低値を指摘し<sup>10)</sup>、Miyazaki らは手術時の若年齢および喫煙歴を、一次開存率を低下させる危険因子としてあげ<sup>11)</sup>、われわれとの共通点も見受けられた。

また、われわれは AK 群の遠隔期閉塞に対して再バイパスを行った症例のグラフトが急性閉塞し、中枢側吻合部

から Fogarty catheter による血栓摘除を試みたが、カフ内に血栓が一部残存し、結局末梢側吻合部からの approach にて血栓をすべて摘出することができた 1 例を経験した。この点は従来のグラフトとは異なる、注意すべき点であると考えられる。ちなみにこの症例の経過は良好で、現在もグラフトは問題なく開存している。

## 結 論

今回われわれは 112 例、134 肢に対して、カフ付き人工血管 Distaflo を用いた大腿-膝窩動脈バイパス術を行った。121 肢が膝上(AK 群)で、13 肢が膝下(BK 群)で末梢側吻合を行った。一次開存率は AK 群で 3 年 90%、5 年 87%、BK 群で 3 年 72%、5 年 60% と、良好であったが、両群間に有意差を認めなかった。他のグラフトを使用した報告例と比較して優れた開存率を有するが、膝下へのバイパスが必要な症例については静脈グラフト使用不能症例に限って同グラフトを選択する必要がある。また、AK 群においては術前の ABI が 0.45 以下および COPD 合併症例は有意に開存率が低く、厳重な follow up が必要であると思われる。

## 文 献

- 1) Beard JD, Benveniste GL, Miller JH et al: Haemodynamics of the interposition vein cuff. *Br J Surg*, 1986, **73**: 823-825.
- 2) Loh A, Chester JF, Taylor RS: PTFE bypass grafting to isolated popliteal segments in critical limb ischemia. *Eur J Vasc Surg*, 1993, **7**: 26-30.
- 3) Batson RC, Sottiurai VS, Craighead CC: Linton patch angioplasty-an adjunct to distal bypass with polytetrafluoroethylene grafts. *Ann Surg*, 1984, **199**: 684-693.
- 4) Gagne PJ, Martinez J, DeMassi R et al: The effect of a venous anastomosis Tyrell vein collar on the primary patency of arteriovenous grafts in patients undergoing hemodialysis. *J Vasc Surg*, 2000, **32**: 1155-1163.
- 5) Tyrell MR, Wolfe JHN: New prosthetic venous collar anastomotic technique: combining the best of other procedures. *Br J Surg*, 1991, **78**: 1016-1017.
- 6) 正木久男, 田淵 篤, 柚木靖弘 他: 下肢閉塞性動脈硬化症に対する末梢側がカフ形状した人工血管(Distaflo™)の長期成績. *日血外会誌*, 2008, **17**: 539-544.
- 7) Gulkarov I, Malik R, Yakubov R et al: Early results for below-knee bypasses using Distaflo. *Vasc Endovascular Surg*, 2009, **42**: 561-566.
- 8) 三井信介, 岡崎 仁, 江口大彦: Externally supported

- Knitted Dacron graftによる大腿-膝上膝窩動脈バイパス184例206肢の成績: Expanded polytetrafluoroethyleneとの比較. 日血外会誌, 2006, **15**: 367-372.
- 9) 松原純一, 辻 孝仁, 永吉靖弘, 他: ダクロン EXS グラフトによる大腿・膝窩動脈バイパスの長期成績. 日血外会誌, 1995, **4**: 401-406.
- 10) 福島洋行, 矢尾善英, 長江恒幸, 他: 外面皺壁 E-PTFE 人工血管を用いた大腿-膝窩動脈バイパス術の遠隔期成績. 日血外会誌, 2001, **10**: 595-599.
- 11) Miyazaki K, Nishibe T, Yasuda K et al: Prosthetic grafts for above-knee femoropopliteal bypass. A multicenter retrospective study of 564 grafts. *Int Angiol*, 2002, **21**: 145-151.

## Experience of the Use of a Precuffed ePTFE Graft for Femoro-popliteal Bypass — Analysis of Factors Affected by Patency Rate —

Masakazu Kawasaki, Yoshimitsu Ishibashi, Tomoji Yamakawa, and Hideyuki Kunishige

Division of Cardiovascular Surgery, National Hospital Organization Hokkaido Cancer Center, Hokkaido, Japan  
(Division of Cardiovascular Surgery, National Hospital Organization Hokkaido Medical Center, Hokkaido, Japan)

**Key words:** Distaflo, femoro-popliteal bypass, patency rate

Distaflo is a carbon-impregnated ePTFE graft that is pre-shaped at the distal end and is designed to provide improvements in patency for arterial bypass graft. We evaluated the factors affected by the patency rate of Distaflo, which was used for 112 cases (134 limbs) undergoing femoro-popliteal bypass from July 2000 to May 2009 in our institution. The mean age was 70.5 (range, 47-90 years) in 88 male patients and 24 female patients. In 121 limbs, the distal end of this graft was anastomosed to the popliteal artery at above knee level (group AK) and 13 limbs at below knee level (group BK). The five-year primary patency rate was 87% in group AK and 60% in group BK, and compared favorably with another prosthesis previously reported. But the patency rate of cases whose pre-operative ankle-brachial index was below 0.45 and who had chronic obstructive lung disease was significantly low, so strict follow up was mandatory for these cases.

(*J Jpn Coll Angiol*, 2010, **50**: 431-436)