

31 テルモ社製透析用人工血管 (GRASIL®) の使用経験

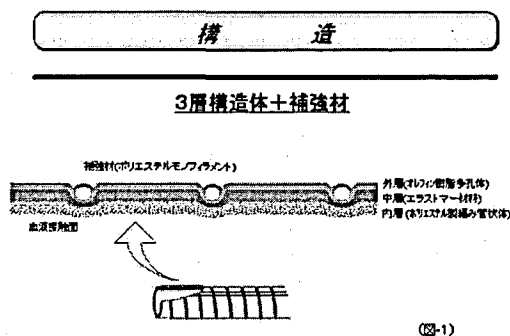
医療法人輝山会記念病院 腎・透析センター

原修、福岡秀樹、前本勝利、加藤譲司、仁科裕之、露久保辰夫、土屋 隆

はじめに

透析技術の進歩により、長期透析患者は年々増加の一途をたどっている。一方で透析における反復穿刺や頻回のシャントトラブルの手術に伴い自己血管が荒廃し、バスキュラーアクセスとして人工血管移植を余儀なくされる例も年々増加する傾向にある。合成高分子材料を用いたePTFE製人工血管が透析用として臨床応用されたのは1976年からである¹⁾。その後、ePTFE製人工血管が広く用いられるようになり現在に至っている。しかし、術後の浮腫や血清腫・動脈瘤などの形成、感染、止血時間の延長など欠点も指摘されているところである^{2), 3)}。

テルモ社は3層構造と補強材からなる透析用人工血管(以下GRASIL®)(図-1)を2007年に発売した。



(図-1)

そのコンセプトは血液シール性の向上により、手術時や透析時の針穴からの止血が容易であるため、止血時間の短縮が得られること、術後の早期穿刺が可能なため、カテーテル留置が不要であったり、入院

原修 医療法人輝山会記念病院 腎・透析センター

〒395-8558 飯田市毛賀1707番地

TEL0265-26-8111

期間短縮など、QOLの向上にも寄与することなどである(図-2)。

今回、その有用性や特徴について、従来使用してきたePTFE製人工血管と比較検討してみたので報告する。

～血液シール性～

1 針穴からの止血が容易、止血時間の大幅な短縮

手術時
透析時

2 すぐ使える(早期穿刺)

カテーテル留置不要

医療経済性

QOL向上

カテーテル感染、血栓リスク軽減

(図-2)

対象

2006年1月より2008年7月までに当院において新規にループ状人工血管移植術を施行した慢性腎不全患者38例を対象とした。内訳はePTFE移植例20例(男11例、女9例)、GRASIL®移植例18例(男9例、女9例)であった(表-1)。年齢や透析歴などにおいて、両群間に差はなかった。

(表-1)

<対象>

新規にループ状人工血管移植術を施行した慢性腎不全患者38例

	ePTFE(20例)	GRASIL®(18例)
年齢	51～88歳(平均73.6歳)	48～87歳(平均73.0歳)
性別	男性11名、女性9名	男性9名、女性9名
透析歴	0から28年6ヶ月 (平均1年11ヶ月)	0から29年8ヶ月 (平均7年8ヶ月)
	(2006年1月～2008年3月)	(2007年3月～2008年7月)

方法

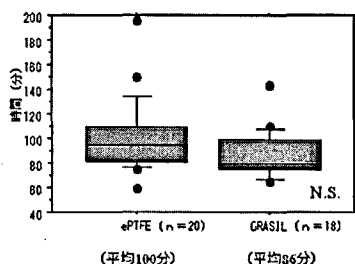
縫合の難易性や縫合孔からの出血程度などを客観的に評価するため、新規に移植するものに限定し、縫合糸は 7-0PTFE 系テフロンとし、手術時間で評価した。また、早期穿刺の可能性について術後から初回穿刺までの期間（日数）について検討した。さらに、止血状況の評価については、抜針後の用手圧迫の時間を比較した。その他、短期間ではあるが、開存性と人工血管による合併症などについても検討した。

結果

手術時間は ePTFE 移植例では平均 99.7 分、GRASIL® 移植例では平均 86.1 分であった（表-2）。

(表-2)

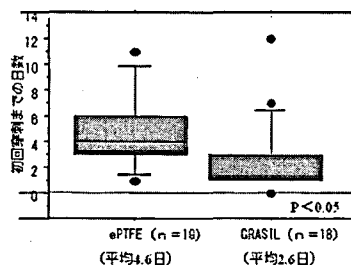
<手術時間>



両者間に差は認められなかったが、GRASIL® 移植例での手術時間短縮傾向は認められ、技術的には縫合孔の止血時間の違いが主な要因と考えられた。

術後から初回穿刺までの期間は ePTFE 移植例では平均 4.6 日、GRASIL® 移植例では平均 2.1 日で、明らかに GRASIL® 移植例では早期穿刺が可能であった（表-3）。

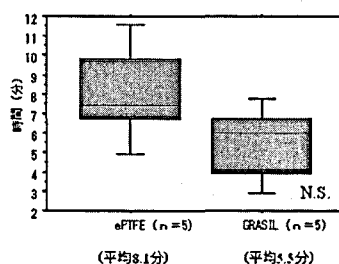
(表-3) <初回穿刺までの日数>



抜針後の用手圧迫の時間は、各群 5 例ずつの比較であったが、ePTFE 移植例では平均 8.1 分、GRASIL® 移植例では平均 5.5 分と差はなかったものの、後者において短縮傾向が認められた（表-4）。

(表-4)

<用手圧迫時間(平均)>



合併症および開存性については、両者間ほぼ同様の傾向を示したが、GRASIL® 移植例での血清腫の発生は認めなかった（表-5）。

(表-5) <合併症及び開存性>

	ePTFE	GRASIL®
狭窄及び閉塞例	6例 (狭窄1、閉塞5)	7例 (狭窄4、閉塞3)
感染例	2例	3例
血清腫	2例	0例
上記で修復不可能であったもの	4例	4例

考察

テルモ社が開発した GRASIL[®]は、組織との結合性を向上させるために多孔質体を使用した内外層と、透析針抜去後の止血を高めるために再シール性の高い材料を使用した中層からなる 3 層構造の新しい透析用人工血管である。太田らは、移植後早期に使用できることや抜針後止血性において非常に優れていることを報告している⁹⁾。そこで、われわれは、さらに従来の ePTFE 製人工血管と比較することで GRASIL[®]の有用性について検討した。

まず、止血性の評価を行うため、手術時間と透析後の用手圧迫時間で比較してみた。手術時の縫合孔からの止血時間を比較するため、同じ条件下に手術時間で比較したものの、有意差は出なかった。しかし、実際に手術施行中の印象ではほとんど止血のための用手圧迫は必要ないくらいであった。問題点は 3 層構造でやや壁が厚いため、縫合しづらいとする意見もあったが、文献的⁴⁾には「縫合のし易さ」は、ほぼ全例で ePTFE と同程度以上の評価を得ている。透析後の用手圧迫時間においても有意差はなかったが、圧迫時間の短縮傾向はあり、スタッフにも評判は良かった。

次に今回最も強調したかったことでもあるが、術後から初回穿刺までが非常に短期間で済むということである。日数としては平均 2.1 日であったが、実際 ePTFE 移植例では術後弾性包帯などを使用し、浮腫軽減に様々な対策を講じてきた。ところが、GRASIL[®]移植例では浮腫は非常に少なく、浮腫対策も行うことなく早期穿刺が可能であった。日程的な事情もあり平均 2.1 日となったが、実際にはほとんどの症例で翌日に穿刺可能な状況であった。

術後の合併症や開存性の評価は今後の長期的な観察が必要と考えられるが、GRASIL[®]移植例では血清腫の発生は認められなかった。一般的には合併症として、感染、仮性動脈瘤形成などがあったものの、発生率は従来の人工血管と同程度であり、長期使用においても材料の劣化は認めず、生体組織との結合性も十分であ

り、移植後 36 ヶ月以上の観察期間を通じて良好な安全性、かつ開存性を有していると報告されている⁹⁾。

以上、ePTFE 移植例と GRASIL[®]移植例とを比較検討し、GRASIL[®]移植例の組織結合性や高いシール性などに基づく長所を強調したが、今後さらに長期的に使用し、再検討する必要があると考える。また、各人工血管にはそれぞれ一長一短はあり、各施設の使用しやすいものを選択することが最も大切であると考ええる。

まとめ

新しい透析用人工血管 (GRASIL[®]) の使用経験について報告した。

止血性や組織結合性に優れていると考えられたが、有用性や安全性に関してさらなる長期的な観察が必要である。

文献

- 1) 太田和夫、他：E-PTFE グラフトを用いた透析用シャント-使用経験と問題点-、腎と透析 3 : 199-204、1977
- 2) 出川寿一、他：E-PTFE を用いたブラッドアクセスの長期成績、透析会誌 28 : 1359-1365、1995
- 3) 中川芳彦、他：透析用として新たに開発された E-PTFE 人工血管の臨床試験、透析会誌 30 : 249-256、1997
- 4) 太田和夫、他：テルモ社製透析用人工血管 (TRE-687) の特徴とその臨床使用報告、透析会誌 36 : 1693-1699、2003
- 5) 太田和夫、他：テルモ社製透析用人工血管 (GRASIL[®]) の臨床使用-長期成績-、透析会誌 39 : 1395-1401、2006