

テルモ社製大口径人工血管（トリプレックス®）の臨床的検討 —多施設臨床試験成績—

高 本 眞 一¹⁾ 安 田 慶 秀²⁾ 田 林 暁 一³⁾
 許 俊 鋭^{4,5)} 宮 田 哲 郎⁶⁾ 数 井 暉 久⁷⁾
 八木原 俊 克⁸⁾ 青 柳 成 明⁹⁾ 伊 藤 翼¹⁰⁾

被覆材として非生分解性材料を用いた新しい大口径人工血管（トリプレックス®, テルモ社製）が開発され、その有効性と安全性について検討した。対象症例は170名で、年齢は28～85歳（ 69.0 ± 10.0 歳：平均値±標準偏差、以下同様）であった。術後12カ月の累積開存率は100.0%、拡張比は 1.03 ± 0.06 （ $n=139$ ）であった。手術時の操作性は、「良好」と評価された症例が75%以上を占めた。体温およびCRP、WBCの変動に関しては、退院時にはほぼ術前値に回復し、再上昇（再燃）は認められなかった。トリプレックス®との因果関係が否定できない有害事象は33件発生したが、大部分は大動脈手術後の合併症として既知の事象であった。以上、トリプレックス®は手術時に良好な操作性を示し、開存性、耐拡張性にも優れ、術後の炎症反応の遷延や再燃がみられない、大動脈用の人工血管として有用であることが確認された。日心外会誌 36巻5号：253-260（2007）

Keywords：大口径人工血管，トリプレックス®, 耐拡張性，漏血，炎症反応

Clinical Experience with Terumo Large Diameter Graft (Triplex®)—Results of a Multicenter Clinical Trial—

Shinichi Takamoto¹⁾, Keishu Yasuda²⁾, Koichi Tabayashi³⁾, Shun-ei Kyo^{4,5)}, Tetsurou Miyata⁶⁾, Teruhisa Kazui⁷⁾, Toshikatsu Yagihara⁸⁾, Shigeaki Aoyagi⁹⁾ and Tsuyoshi Itoh¹⁰⁾ (Cardiothoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital¹⁾, Cardiovascular Surgery, Hokkaido University Hospital (Now: Sapporo Medical Center NTT EC)²⁾, Cardiovascular Surgery, Tohoku University Hospital³⁾, Cardiovascular Surgery, Saitama Medical School Hospital⁴⁾, Surgery, Saitama Medical Center⁵⁾, Vascular Surgery, The University of Tokyo Hospital⁶⁾, First Department of Surgery, Hamamatsu University School of Medicine⁷⁾, Cardiovascular Surgery, National Cardiovascular Center⁸⁾, Surgery, Kurume University Hospital⁹⁾ and Surgery, Saga Medical School Hospital¹⁰⁾)

We conducted a clinical study on a newly developed large diameter vascular graft (Triplex®, Terumo Corporation, Tokyo, Japan) with a non-biodegradable material used as sealing material, to evaluate its effectiveness and safety. Triplex® grafts were implanted in 170 patients with either aneurysmal or occlusive arterial disease in either the thoracic artery, abdominal artery or iliac arteries, between October 2001 and March 2003. The patients consisted of 141 men and 29 women with an average age of 69.0 ± 10.0 years old (mean±SD). In 82 patients, Triplex® was implanted for the thoracic artery area, in 88, for the abdominal artery area. The cumulative graft patency rate 12 months after implantation was 100.0% in each area, there was no any abnormality such as occlusion or rupture from the trunk of Triplex®. The distension ratio, which is the index of the dilatation resistance, was 1.03 ± 0.06 as a whole ($n=139$), 1.03 ± 0.06 in the thoracic artery area ($n=73$), 1.03 ± 0.06 in the abdominal artery area ($n=66$). In other words the dilatation of Triplex® was hardly observed. As manipulability during the operation, the following characteristics were evaluated; anastomosis, resistance to fraying, hemorrhage, conformability with the host vessel. Triplex® was evaluated as “good” in 75% of all items accounted for 75% or more. A transitory rise thought to be due to the surgical stress immediately after the operation because of the change of temperature and laboratory findings (CRP, WBC) between implantation and discharge was observed, but then recovered to the normal levels of each patients at discharge and the re-elevation was not recognized. In 90 patients, 277 adverse

2006年11月28日受付，2007年5月1日採用

¹⁾ 東京大学医学部附属病院心臓外科 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 (Department of Cardiothoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, JAPAN)

²⁾ 北海道大学病院循環器外科 (現 NTT 東日本札幌病院), ³⁾ 東北大学病院心臓血管外科, ⁴⁾ 埼玉医科大学病院心臓血管外科,

⁵⁾ 埼玉医科大学総合医療センター外科, ⁶⁾ 東京大学医学部附属病院血管外科, ⁷⁾ 浜松医科大学附属病院第一外科, ⁸⁾ 国立循環器病センター心臓血管外科, ⁹⁾ 久留米大学医学部附属病院外科, ¹⁰⁾ 佐賀大学医学部附属病院外科

events occurred. Although in 33 adverse events in 21 patients a causal relation with Triplex® could not be excluded, most of them were already known events as complications which could occur after operation on the aorta. Therefore, it was confirmed that Triplex® has certain advantages: 1) good manipulability, 2) good patency and dilatation resistance, 3) no inflammatory reaction related to Triplex®, as a graft for the aorta. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 36: 253-260 (2007)

近年、食生活の欧米化や高齢化による動脈硬化症、高脂血症の増加に伴い、動脈瘤や解離、あるいは閉塞性動脈硬化症といった血管疾患が増加傾向にある。このような疾患において、軽度な症状の場合は薬物療法などの内科的療法が施されるが、最終的には外科的処置として人工血管による血管置換術またはバイパス術が施されている。

人工血管の歴史は古く、1950 年代半ばに、それまでの同種グラフトに代わり、ポリエステル系を中心にした化学繊維による人工血管が使われ始めた¹⁾。当初、人工血管は編み構造 (knitted) または織り構造 (woven) の管状体であったが、有孔性が高く、本体から漏血するため、使用するさいにあらかじめ、編み目や織り目を患者の血液、あるいはフィブリン糊などによって目詰まりさせる方法 (プレクロッティング操作) が必要であった。しかし、術中にこの操作は煩雑であり、大動脈瘤破裂などの緊急時には使用上の欠点となっていた。近年、この管状体に牛由来のゼラチンやコラーゲンなどで被覆した製品 (シールド人工血管) が登場し、プレクロッティング操作不要のほか、長時間の体外循環に対しても人工血管本体からの漏血が少ないといった利点から広く使用されるにいたっている。しかし、これら一般的なシールド人工血管に関連する合併症として、「置換後の炎症反応 (発熱, CRP 上昇, 白血球数 (WBC) 増加) の再燃や遷延^{2~6)}」, 「人工血管周囲の体液の貯留や血清腫 (漿液腫) の発生⁴⁾」などが報告されてきた。また、織り構造の人工血管はほつれやすい、針孔からの出血が多いという欠点があり、一方、編み構造体は織り構造体に比べ、生体組織との親和性ならびに術時操作性に優れるが、置換後の経時的な口径拡大 (拡張) の問題が指摘されている^{7~9)}。

今回、テルモ社が開発した新たな人工血管 (トリプレックス®) は、組織との結合性の高い多孔質体を有する編み構造の内外層と非生分解性材料を使用した中層の三層構造から成り、その外層には術後の経時的な口径拡大を抑えるための処理を施してある。トリプレックス®はその材料ならびに構造から、プレクロッティング不要、針孔および血管本体からの出血が少ない、術後の経時的な口径拡大の抑制、および炎症反応の再燃や遷延がみられないといった特長が期待される。これらを確認するため、トリプレックス®の多施設臨床試験を実施したので、その有効性と安全

性について報告する。

材料, 対象患者および方法

1. 人工血管 (トリプレックス®, テルモ社製)

ストレート管は直径 8~34 mm で 300 mm 長, Y 字管は直径 14×7~22×11 mm で 400 mm 長, 4 分枝管は主管が直径 22~30 mm で 400 mm 長であり, 組織との結合性の高い多孔質体を有する編み構造 (ポリエステル繊維の布地) の内外層と非生分解性材料であるスチレン系樹脂を使用した中層から成る三層構造である (図 1)。なお、滅菌にはエチレンオキサイドガス (EOG) が用いられている。

2. 実施施設

本試験に参加した施設は全国 9 施設 10 診療科 (表 1) であった。

3. 対象患者

性別を問わず、選択基準 (表 2) を満たし、2001 年 10 月より 2003 年 3 月までにトリプレックス®による人工血管置換術を受けた患者 170 名を対象とした。なお、手術前に本試験の内容について患者に説明し、本人またはその代理人の同意を文書で得た。

4. 人工血管置換術

トリプレックス®は通常の術式に従い移植されたが、胸部適応症例で血流遮断を必要とする症例には体外循環補助手段を併用した。適応患者により適宜形状、太さを選択し、切断して長さの調整を行った。手術中、トリプレックス®を挟む必要が生じた場合には非外傷性の鉗子を使用し、縫合に際しては、トリプレックス®の繊維を切断する恐れのある角針は避け、丸針の使用を推奨した。術中に「吻合のし易さ」、「ほつれにくさ」、「針孔およびトリプレックス®本体からの漏血の程度」、「宿主血管とのフィッティング性」を 5 段階で評価した。操作性の評価に関しては、各治験担当医師が通常使用している他社製人工血管と比較し評価した。なお、縫合時の吻合部出血を予防する目的でのフィブリン糊などの接着剤やフェルトの使用、術後の抗凝固薬や抗血小板薬などの投与は各担当医師の判断に任せた。

5. 術後観察

人工血管の開存性については置換術後、CT などによりトリプレックス®の主管部の開存を確認し、Kaplan-

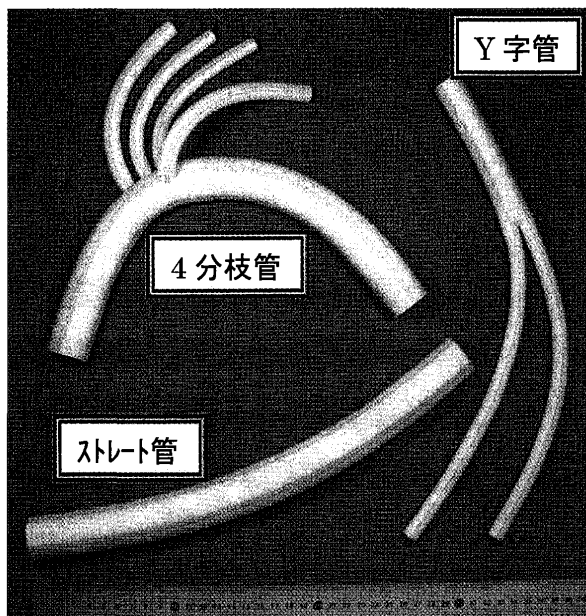


図1 トリプレックス®外観・構造

表1 臨床試験参加施設

北海道大学病院	循環器外科
東北大学病院	心臓血管外科
埼玉医科大学病院	心臓血管外科
埼玉医科大学総合医療センター	外科
東京大学医学部附属病院	心臓外科, 血管外科
浜松医科大学附属病院	第一外科
国立循環器病センター	心臓血管外科
久留米大学医学部附属病院	外科
佐賀大学医学部附属病院	外科

表2 選択基準

- 1) 胸部大動脈, 腹部大動脈, 腸骨動脈領域のいずれかに拡張性あるいは閉塞性病変を有し, 人工血管置換術の適応と診断された患者
- 2) 本治験の趣旨を理解し, 文書により同意を得られた満20歳以上の患者
- 3) 置換後12カ月の観察が可能と思われる患者

Meier法により累積開存率を算出し評価した。耐拡張性については術後1日～退院時と術後12カ月にCTまたはMRI検査により測定した人工血管の外径の比を拡張比として評価した。また, 被覆材料である非生分解性の合成材料の生体に対する影響を検討するため, 術後から退院時までの炎症反応(体温, CRP, WBCの変動)を観察し, 安全性については, 術後12カ月にわたって観察した。

成 績

1. 患者背景

患者背景を表3, 置換部位およびトリプレックス®の使用品種を表4, 体外循環補助手段および脳保護法を表5に示す。置換術時の年齢は全体で 69.0 ± 10.0 歳, 70歳以上

表3 患者背景

	胸部適応症例	腹部適応症例
年齢	28～84歳 (65.9 ± 11.6 歳)	55～85歳 (71.8 ± 7.2 歳)
男性/女性	64/18	77/11
真性大動脈瘤	48例 (58.5%)	85例 (96.6%)
急性大動脈解離	3例 (3.7%)	0例 (0.0%)
慢性大動脈解離	31例 (37.8%)	1例 (1.1%)
閉塞性動脈硬化症	0例 (0.0%)	1例 (1.1%)
腹部大動脈狭窄	0例 (0.0%)	1例 (1.1%)

表4 置換部位および使用品種

置換部位	例 (%)
胸部上行	3 (1.8)
胸部上行～弓部	16 (9.4)
胸部上行～弓部～下行	5 (2.9)
胸部弓部	25 (14.7)
部分弓部～下行	1 (0.6)
胸部弓部～下行	2 (1.2)
胸部下行	20 (11.8)
胸部弓部～胸腹部	1 (0.6)
胸部下行～胸腹部	1 (0.6)
胸腹部	8 (4.7)
腹部	15 (8.8)
腹部～腸骨	71 (41.8)
腸骨	1 (0.6)
腹部～腸骨～大腿	1 (0.6)
計	170 (100.0)
使用品種	本
ストレート管	80
Y字管	80
4分枝管	51
計	211

80 歳未満が 48.2% (82 例/170 例) を占めた。胸腹部適応症例は胸部適応症例，腸骨動脈領域を含む症例は腹部適応症例として集計した。

2. 術中所見

全 170 例を対象とし，トリプレックス®置換時の操作性として「吻合のし易さ」，「ほつれにくさ」，「針孔およびトリプレックス®本体からの漏血の程度」，「宿主血管とのフィッティング性」を評価した (図 2, 3)。胸部適応症例，腹部適応症例とも全項目で 75% 以上が「良好」の評価であった。なお，不良と評価されたのは胸部適応症例の「吻合のし易さ」，「針孔およびトリプレックス®本体からの漏血の程度」で各 1 例のみであった。

表 5 体外循環補助手段および脳保護法

補助手段	例
人工心肺	76
左心バイパス	6
計	82
脳保護法	例
順行性脳灌流	37
順行性脳灌流・循環停止	1
逆行性脳灌流	18
循環停止	0
なし	26
計	82

3. 術後炎症反応

術後の炎症所見を判断する指標として移植後から退院時までの体温，CRP，WBC の変動を評価した (図 4~6)。その結果，置換術後に一過性の上昇はみられるものの，そ

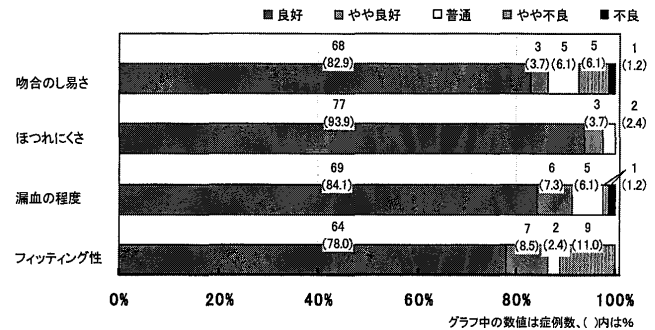


図 2 術中操作性 (胸部適応症例 82 症例)

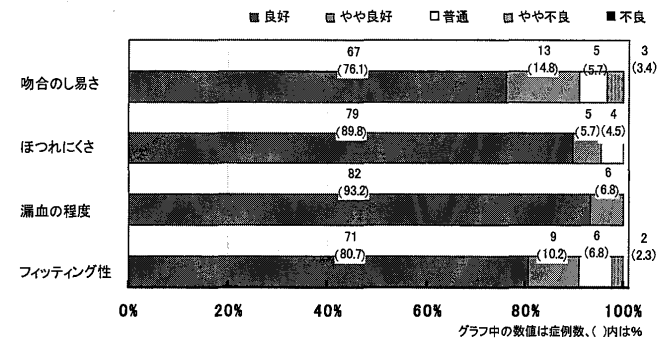


図 3 術中操作性 (腹部適応症例 88 症例)

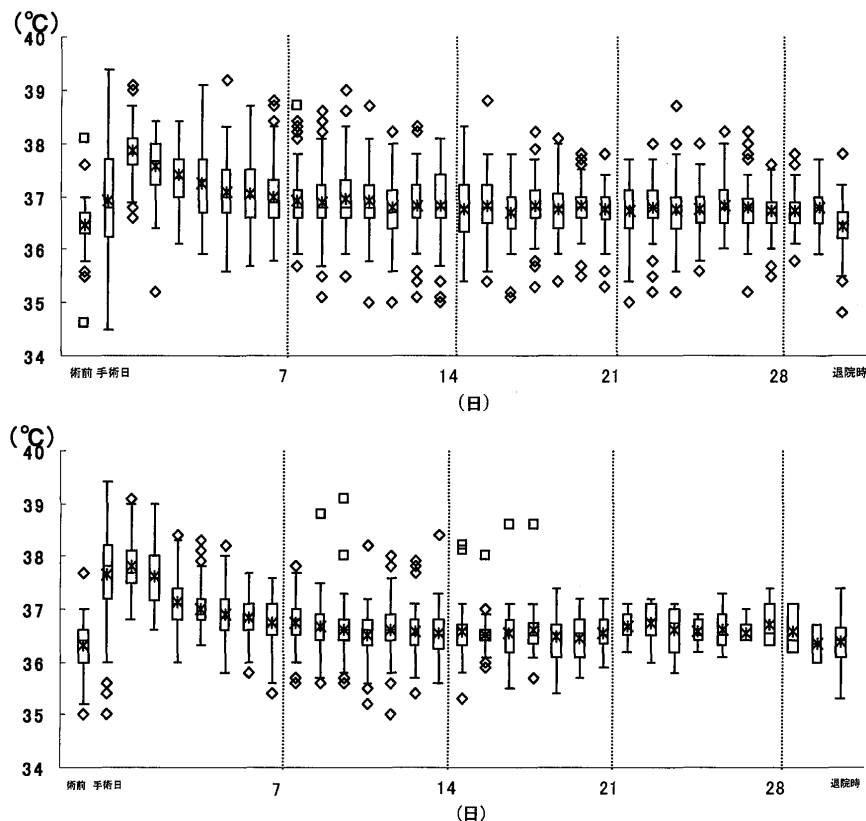


図 4 退院時までの体温の経時的変化
上：胸部適応症例，下：腹部適応症例。

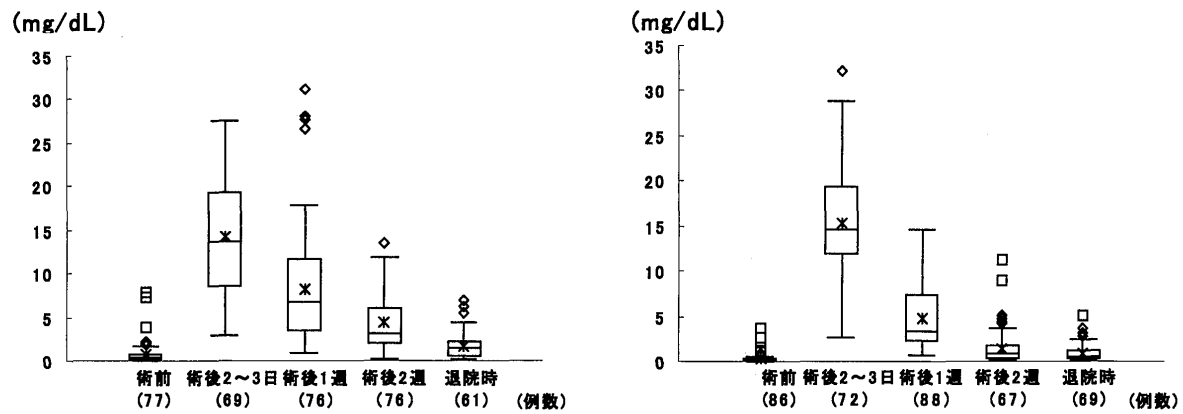


図5 退院時までのCRPの経時的変化
左：胸部適応症例，右：腹部適応症例。

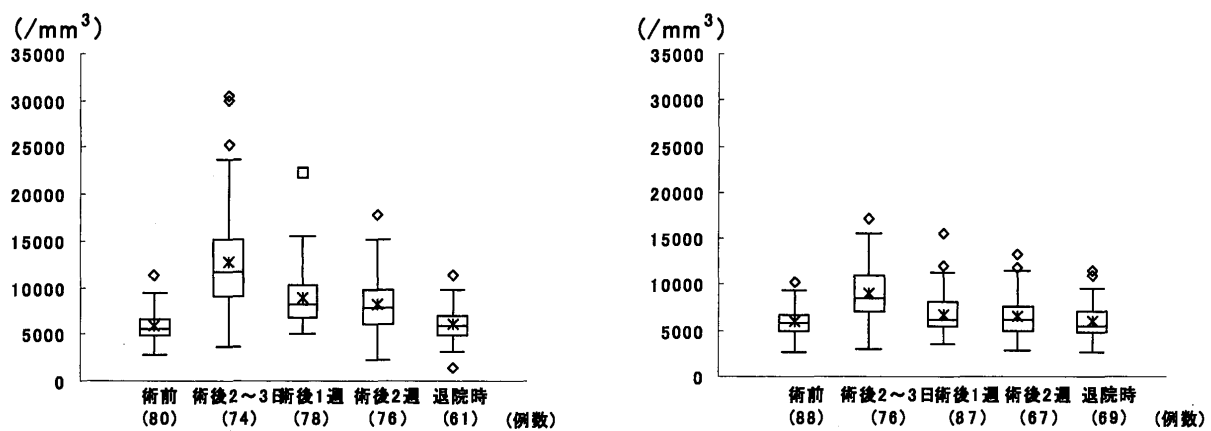


図6 退院時までのWBC値の経時的変化
左：胸部適応症例，右：腹部適応症例。

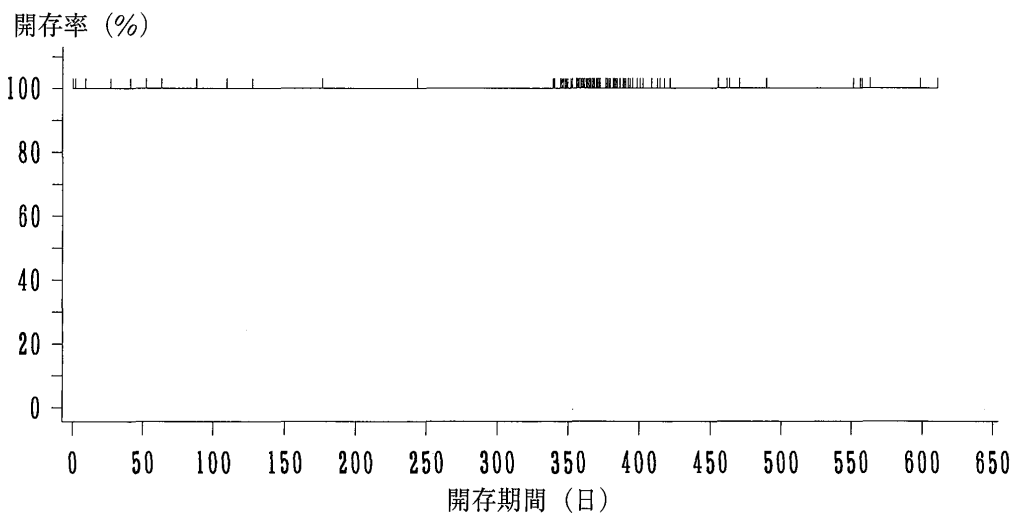


図7 12カ月の累積開存率（対象166症例）

の後，再上昇（再燃）は認められず，退院時にはほぼ術前値に回復した。

4. 開存状況

術後12カ月の累積開存率（Kaplan-Meier法）は100.0%であり（図7），良好な開存性を示した。

5. 耐拡張性（拡張比）

評価可能な139例を対象とし，拡張比を算出した結果，胸部適応症例で 1.03 ± 0.06 （ $n=73$ ），腹部適応症例では 1.03 ± 0.06 （ $n=66$ ）であり，ほとんど拡張はみられなかった（図8）。

表 6 人工血管に関連する有害事象

胸部適応症例 (82 例)	発症例数と 延べ件数 (発生率%)	腹部適応症例 (88 例)	発症例数と 延べ件数 (発生率%)
空気抜き針穿刺部分, 分枝管付着部よりの出血	1 例 2 件 (1.2)	多発塞栓症 (含関連症状)	1 例 3 件 (1.1)
術後出血	4 例 4 件 (4.9)	微少塞栓症 (含関連症状)	1 例 2 件 (1.1)
脳梗塞 (含関連症状)	6 例 15 件 (7.3)	左下肢塞栓症	1 例 1 件 (1.1)
手指のしびれ	1 例 1 件 (1.2)	右下肢急性動脈閉塞	1 例 1 件 (1.1)
右 2・3・4 指のしびれ	1 例 1 件 (1.2)	左下肢動脈閉塞	1 例 1 件 (1.1)
右手第 4・5 痺れ感, しびれ	1 例 1 件 (1.2)	右下肢の間歇性跛行 (含関連症状)	1 例 3 件 (1.1)
右肘しびれ	1 例 1 件 (1.2)	右下肢冷感	1 例 1 件 (1.1)
		術後出血	1 例 1 件 (1.1)
		グラフト吻合部狭窄	1 例 1 件 (1.1)
		右下肢しびれ	1 例 1 件 (1.1)
		両下肢しびれ	1 例 1 件 (1.1)
*13 例 25 件 (15.9)		11 例 16 件 (12.5)	

発生率%：発症例数/胸部適応症例数×100，発生率%：発症例数/腹部適応症例数×100。

* 同一症例に複数の事象が発生している場合は 1 例とカウントした。

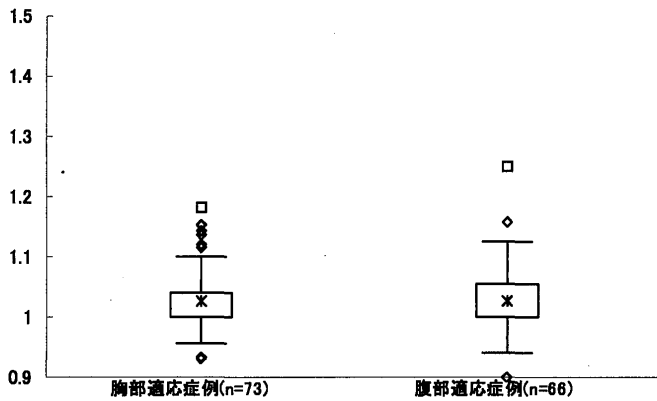


図 8 術後から退院時までの外径実測値に対する耐拡張性 (拡張比)

6. 有害事象

全 170 例中，90 例延べ 277 件の有害事象が認められた。死亡は 6 例に発生した。これらは重症急性性肺炎，肺炎，周術期心筋梗塞，急性 A 型大動脈解離，心タンポナーデおよび胸腔内感染による死亡であり，すべて胸部適応症例で発生し，肺炎死亡の 1 例を除き，人工血管置換術後の入院期間中の死亡であった。死亡にいたった有害事象の発生とトリプレックス®との因果関係はなかった。トリプレックス®との因果関係を否定できない有害事象（不具合）と判定されたのは 21 例延べ 33 件であったが，不具合の大部分は，大動脈手術後の合併症として既知の事象であった。また，有害事象のうち，人工血管に関連すると考えられるもの（人工血管に係る事象および血栓形成が起因していると考えられる事象）は 24 例延べ 41 件であり，詳細を表 6 に示した。なお，動脈閉塞，脳梗塞，しびれに関しては人工血管に起因する塞栓の関与も否定できないため，人工血管に関連する有害事象に加えた。

考 察

テルモ社が開発したトリプレックス®は組織との結合性の高い多孔質体を有する編み構造の内外層と透水性の小さい非生分解性材料を用いた中層の三層構造から成り，外層には術後の経時的な口径拡大を抑えるための処理が施された新たな大口径人工血管である。今回，このトリプレックス®を胸部大動脈，腹部大動脈および腸骨動脈領域の大血管の拡張性，あるいは閉塞性疾患の治療を目的として使用した多施設臨床試験を実施した。

人工血管主幹部の閉塞または破裂はただちに生命に関わる問題であり，開存性は重要な評価項目である。主管部の開存を評価し，Kaplan-Meier 法によって術後 12 カ月の累積開存率を算出したところ，胸部適応症例，腹部適応症例とも 100.0%であり良好な開存性を示した。また，12 カ月の観察が未完了の症例が 4 例あったが，いずれも術後 12 カ月観察予定日の直前の観察時点において，開存が確認された。

耐拡張性に関するこれまでの報告^{7~11)}では，人工血管の表示値（製品に表示されている内径値）と置換後の外径測定値との比で計算されており，人工血管の壁厚などが考慮されておらず，実際の拡張比よりも大きな値となり，正確な拡張比を示していないとの指摘がある¹⁰⁾。そこで，本治療においては，術後 1 日から退院時までの人工血管外径測定値と置換後 12 カ月（測定が未実施の場合，術後 6 カ月以降で，測定までの期間が最も長いデータを採用）の外径測定値との比で評価した。その結果，拡張比は胸部適応症例，腹部適応症例とも 1.03 ± 0.06 と同様の値を示し，一般的に拡張が問題とされる胸部適応症例での拡張もほとんどみられなかった。

さらに，拡張比をこれまでの報告同様，人工血管の表示

値に対する置換後の外径測定値の比として算出した場合、胸部適応症例、腹部適応症例でのおおの、 1.11 ± 0.07 、 1.12 ± 0.08 であった。これに対し、既存品の拡張比は、編み基材で 1.28 ± 0.04 （術後4週）¹⁰⁾、 $1.25 \sim 1.30$ （グラフ径ごとの平均値、術後平均4.5カ月）⁷⁾、 1.38 （平均値、術後平均720日）⁹⁾、 1.414 ± 0.062 （術後平均181.7日）⁸⁾、織り基材で 1.16 ± 0.08 （術後4週）¹⁰⁾、 1.056 ± 0.055 （術後平均181.7日）⁸⁾、 1.13 ± 0.09 （平均値±標準誤差、術後6カ月）¹¹⁾、 1.14 ± 0.08 （平均値±標準誤差、術後12カ月）¹¹⁾と報告されており、「編み基材の拡張比が大きい」ことが問題として指摘されている。トリプレックス®は編み基材でありながら、その拡張比は編み基材の人工血管よりも小さく、織り基材の人工血管に近い値を示し、良好な耐拡張性を示すことが確認された。

手術時の操作性評価については、全170例を評価対象とし、「吻合のし易さ（針の刺入、糸通りの容易さ）」、「ほつれにくさ」、「針孔およびトリプレックス®本体からの漏血の程度」、「宿主血管とのフィッティング性」の4項目について、各治験担当医師が通常使用している他社製人工血管と比較し、それぞれ「良好」から「不良」までの5段階で評価した。その結果、既存品に比べ、トリプレックス®の弾性（反発力）がやや大きいことや、患者背景として血小板値が低めの値であったことなどの理由から胸部適応症例における「吻合のし易さ」、「針孔およびトリプレックス®本体からの漏血の程度」で不良と評価された症例が各1例あったが、すべての評価項目において「良好」と評価された症例が75%以上を占めた。今日、胸部大動脈の手術には体外循環、脳保護法などが用いられる傾向にあり、低温条件下での体外循環時間の延長、ヘパリン投与量の増加などから血液凝固障害を伴う場合も少なくない。このような状況においても良好な操作性を示し、人工血管からの血液漏血が少ない傾向を示したトリプレックス®の特徴は、きわめて大きな利点であり、手術時間の短縮や術時の出血量の軽減の面から多くの外科医の支持を得られるものと考えられる。

また近年、広く使用されているゼラチンやコラーゲンなどで被覆した人工血管はプレクロッティング操作不要、本体からの漏血が少ないなどの利点があげられるが、一方で被覆材の影響による発熱や炎症反応の遷延や再燃も問題となっている。トリプレックス®では、非生分解性の合成材料を使用しており、術後の炎症性反応への影響を確認することを目的に退院時までの体温および臨床検査値（CRP、WBC）の変動の解析を行った。その結果、術侵襲の影響と考えられる一過性の発熱、炎症反応の上昇は認められるものの、退院時までには回復しており、臨床的に問題となるような解熱の遅延、炎症反応の遷延や再燃は認

めなかった。

有害事象のうち、重症急性膵炎、周術期心筋梗塞、急性A型大動脈解離、心タンポナーデ、胸腔内感染、肺炎による死亡を胸部適応症例の6例に認めたが、すべてトリプレックス®との因果関係はないと判断された。死亡の6例を含め、全体で90例277件の有害事象が発生したが、トリプレックス®との因果関係を否定できないもの（不具合）は21例33件であり、33件中の大部分が大動脈手術後の患者に起こりうる合併症として従来知られているものであった。

また、人工血管に関連する有害事象は、24例41件であった。胸部適応症例では13例25件が発生し、6例15件が脳梗塞であった。本試験では特定の脳保護法や術式の規定をしなかったが、観察期間を通じての脳梗塞の発生は従来の人工血管に関する報告^{12,13)}と同程度であった。なお、脳梗塞のうちトリプレックス®との因果関係が不明と判断された症例が1例あったが、宿主血管に複数の瘤があり、宿主血管に生じた血栓が原因となった可能性も考えられた。その他の症例ではトリプレックス®との因果関係はない、と判断された。腹部適応症例では11例16件のうち、3例6件の塞栓症が発生したが、トリプレックス®と因果関係ありと判断されたものはなかった。以上、安全性に関して、トリプレックス®が臨床上とくに問題となる点は認められなかった。

以上の検討結果より、トリプレックス®はプレクロッティング不要であり、取扱いが容易で血管本体からの漏血が少なく緊急時にも応じることができ、術後12カ月の開存性も良好なことから、広く血管外科手術に応用できる有効性をもっていることが確認された。安全性についても起こりうる合併症を念頭において適切に使用することで、従来の人工血管にはない特色を有する代用血管として臨床使用できるものと結論する。

結 語

トリプレックス®の有効性および安全性を検討するために9施設10診療科での多施設臨床試験を実施し、以下の結果を得た。

- 1) 術後12カ月の累積開存率（Kaplan-Meier法）は100.0%であった。
- 2) 胸部適応症例、腹部適応症例ともに拡張比 1.03 ± 0.06 （平均値±標準偏差）であり、術後、編み基材の人工血管の拡張が問題とされる胸部適応症例でも拡張はほとんどみられなかった。
- 3) 手術時の操作性については、75%以上の症例で「良好」の評価であった。
- 4) 退院時までの炎症所見においては術後の炎症反応の遷

延や再燃は認められなかった。

- 5) 安全性については、従来の大動脈置換術後に知られている事象と同程度であった。

文 献

- 1) 安達秀雄：大動脈瘤手術の歴史，人工血管．イラストレイテッド大動脈瘤手術．金原出版，東京，1999，pp. 3-8, pp. 25-28.
- 2) 仁科 健，岡林 均，嶋田一郎ほか：腹部大動脈瘤におけるヘマシールド人工血管の臨床使用の検討．人工臓器 **24**：838-840, 1995.
- 3) 桑原正知，鬼塚敏男，中村都英ほか：被覆人工血管使用例の術後炎症反応の検討．人工臓器 **24**：129-131, 1995.
- 4) 大島永久，山田崇之，中原秀樹ほか：ゼラチンおよびコラーゲン被覆人工血管の臨床検討—出血量軽減効果と炎症反応について—．人工臓器 **23**：825-828, 1994.
- 5) Landau, O., Haddad, M., Landau, M. et al. : Rejection of a gelatin-impregnated Dacron graft. Cardiovasc. Surg. **1** : 389-391, 1993.
- 6) Ishikawa, S., Ohtaki, A., Takahashi, T. et al. : Non-infective high fever after replacement of thoracic aorta using collagen-impregnated Dacron prosthesis. J. Cardiovasc. Surg. **36** : 143-145, 1995.
- 7) 安達秀雄，井野隆史，井出博文ほか：Knitted Dacron 人工血管による胸部大動脈置換後の成績 特に人工血管の拡張に関する検討．人工臓器 **23**：1029-1032, 1994.
- 8) 迫 秀則，葉玉哲生，森 義頭ほか：胸部大動脈に対し移植した人工血管の術後径の拡大に関する検討．日血外会誌 **4**：45-49, 1995.
- 9) 葉玉哲生，森 義頭，重光 修ほか：ゼラチン被覆ニッテッド人工血管の口径拡大の問題点と，その柔軟性を利用した折り返し吻合法．日血外会誌 **6**：399-404, 1997.
- 10) 宇藤純一，後藤平明，平田智美ほか：被覆人工血管の問題点：移植後早期の炎症と拡張に関する Gelseal と Hema-shield の比較．日血外会誌 **6**：385-392, 1997.
- 11) 庄司好己，伊藤智宏，畑 正樹ほか：ゼラチン処理 woven Dacron 人工血管 (Gelweave) の臨床使用成績．日血外会誌 **6**：417-422, 1997.
- 12) Goldstein, L. J., Davies, R. R., Rizzo, J. A. et al. : Stroke in surgery of the thoracic aorta: Incidence, impact, etiology, and prevention. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. **122** : 935-945, 2001.
- 13) 石丸 新，古川欽一，小松作蔵ほか：コラーゲン被覆平織リダクロン人工血管 (Intergard-W™) の多施設臨床試験成績．日血外会誌 **4**：753-759, 1995.