

人工血管

自治医科大学医学部心臓血管外科

北村 律

Tadashi KITAMURA



1. 概要

心臓血管外科領域で用いられる人工血管の素材は、ポリエステルを織ったり (woven), 編んだり (knitted) したもの (図1) にゼラチンやコラーゲン, エラストマーでシールしたもの, あるいはexpanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) が一般的であり¹⁾, この数年その傾向は変わっていない。ステントグラフトは, それらにnitinolやステンレスのステントを組み合わせたもので, 着実に進化し続けている。一方で, 小口径人工血管や, 小児領域で期待される成長する人工血管も, tissue engineeringの技術を用いて研究が積み重ねられている。本稿ではこれらの人工血管について最近の進歩を述べる。

2. 胸部大動脈

2014年にFROZENIX (日本ライフライン) が, 2022年にFROZENIX 4 Branched (日本ライフライン, 図2a) が, そして2023年にThoraflex Hybrid (テルモ, 図2b) が, 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 承認および保険収載され, 弓部大動脈置換術においてオープンステントグラフトの使用が増えている。日本胸部外科学会の年次統計においても, 分枝再建を伴うオープンステントグラフト手術件数は, 2018年の2,380例²⁾から2023年には3,516例³⁾と, 5年間でおよそ1.5倍に増加している。弓部大動脈病変に対するZone-0 TEVAR (thoracic endovascular aortic repair) のデバイスも各社から開発されているが⁴⁾ (図3), 本邦では, 腕頭・総頸動脈の再建に用いる小口径ステントグラフトが保険収載さ

れていないことがネックとなっている。鎖骨下動脈分枝付きのステントグラフトTAG® TBE (ゴア, 図2c) は2025年9月に保険収載され, 今後使用の拡大が予想される。

3. 胸腹部大動脈

胸腹部大動脈病変に対する手術件数は, 不変ないし漸減している。アメリカでも胸腹部大動脈のopen surgeryは減少しており, 2013年を境に血管内治療件数を下回り, 2018年の時点で血管内治療の約半数となっている⁵⁾。胸腹部大動脈用の分枝付きステントグラフトEXCLUDER® TAMBE (ゴア, 図2d) は, 2024年11月にPMDAの承認を受けたが, 2025年10月時点で保険収載されていない。現時点では, 腹部分枝再建に用いることができる小口径ステントグラフトが保険収載されていないが, 前述の分枝付きステントグラフトの保険収載と合わせ, この問題が解決されると, 本邦でも胸腹部大動脈に対するTEVARが増加することが予想される。ヨーロッパでは, open surgeryにおいて, 中枢吻合の代用としてステントグラフトを用いるデバイスが開発されており, 臨床使用が始まっている⁶⁾ (図2e)。

4. 腹部大動脈

Endovascular aortic repair (EVAR) においては, angulated neck, short neck, conical neckといったhostile neckを克服するため, 様々なデバイス改良が施されている。Aorfix (Lombard Medical) は独自のリングステントデザインに加え, 中枢シーリングゾーンに4本のワイヤを密に設置することにより, angulated neckへの追従を可能にしている。ALTO (Endologix) はステントによる固定と, ポリマー充填によるシーリングを分け, また, EXCLUDER Conformable (ゴア) はメインボディに短い独立ステント骨格を採用することにより, それぞれshort neckへの対応を可能にして

■ 著者連絡先

自治医科大学医学部心臓血管外科

(〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1)

E-mail. funcorogash@hotmail.com

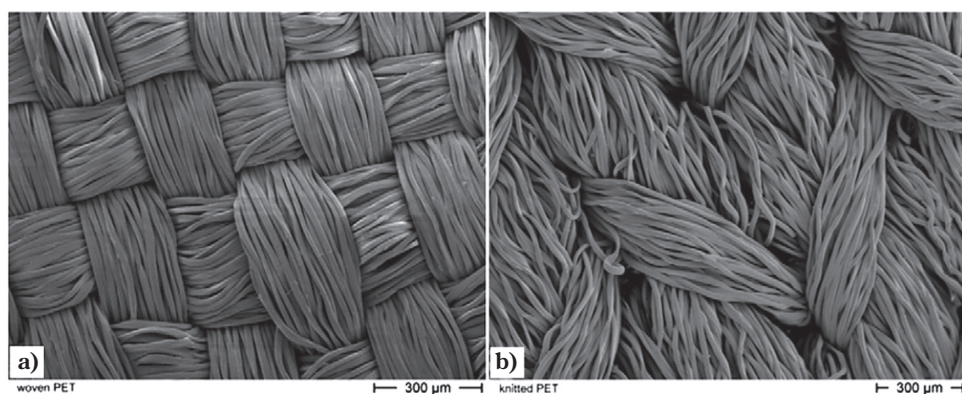


図1 ポリエステル人工血管の電子顕微鏡写真(文献1より引用)
a) woven, b) knitted.

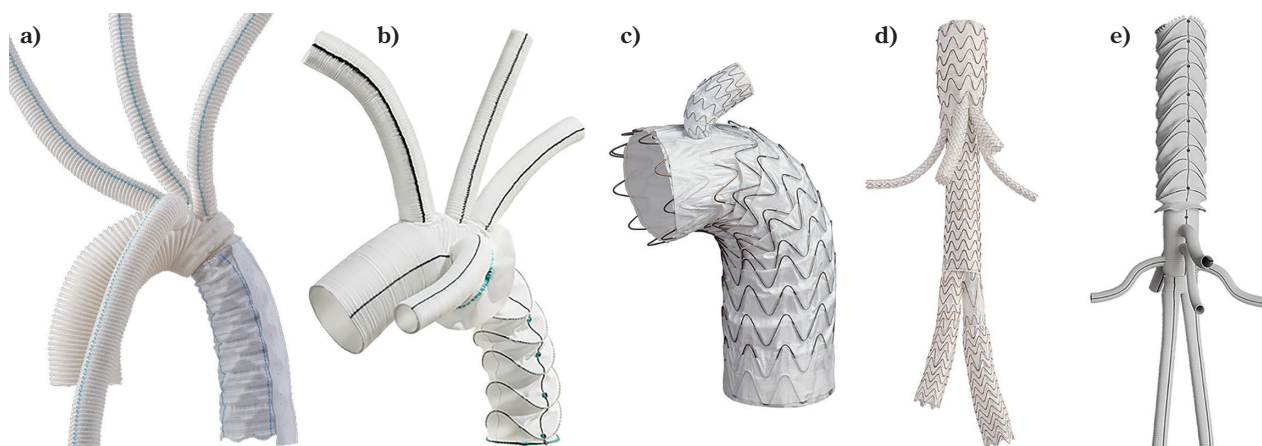


図2 分枝付きステントグラフト[a) b) 日本ライフライン, c) d) 日本ゴア, e) テルモより提供]
a) FROZENIX 4 Branched, b) Thoraflex Hybrid, c) TAG Thoracic Branch Endoprosthesis (TBE), d) EXCLUDER Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis (TAMBE), e) Thoracoflo

いる。AFX2 (Endologix) は、内骨格の VELA cuff が conical neck に対してもシールしやすい形態になっている。

5. Tissue-engineered vascular graft (TEVG)

TEVG には、脱細胞型人工血管もしくは合成ポリマーが用いられる。脱細胞型の TEVG は臨床試験を経て、アメリカでは Humacyte 社製の 6 mm 径のものがアメリカ食品医薬品局 (FDA) に認可され、臨床使用され始めている⁷⁾。合成ポリマー製人工血管は、分解速度の異なる素材を合成して吸収期間を調整することにより、静脈系、動脈系といった使用環境に適合させている。Fukunishi らは、3D printing と nanofiber electrospinning の技術を用いてヒツジの下大静脈置換を行い⁸⁾、Matsushita らは、この技術を用いて作製した人工血管をヒツジの頸動静脈をシャントする形で吻合し、高圧系でも屈曲なく使用できることを示した⁹⁾。Hayashi らはさらに、ブタ大動脈弓の MRI 画像をもとに同

様の方法で作製した人工血管を移植し、形態を変えることなく新生組織が生育することを示している¹⁰⁾。

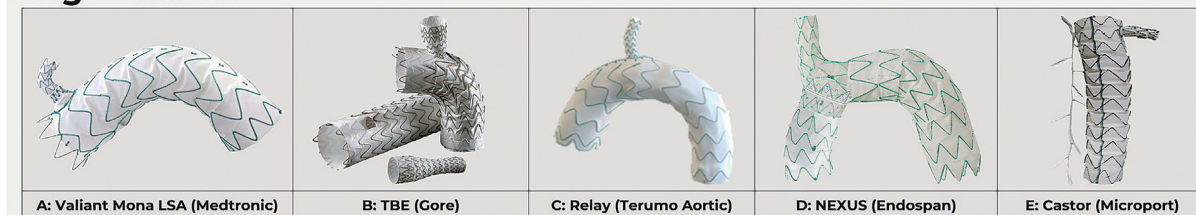
6. 今後の展望

Open surgery で用いる人工血管は成熟しているといえる。ステントグラフト治療においては、より細径のアクセス、あるいは屈曲したアクセスからも挿入可能で、様々なランディングゾーンに対応でき、migration のリスクの低いデバイスが開発されることに加え、分岐部病変に対応するため、小口径ステントグラフトの保険収載が予想される。

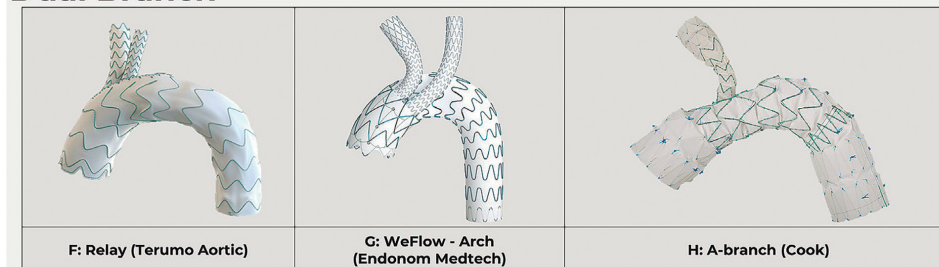
TEVG に関しては、さらに細径の脱細胞人工血管や、患者の画像データからテーラーメイドでき、さらに小児領域では成長とともに発育する合成ポリマー製人工血管の開発と、本邦での臨床使用認可が期待されている。

本稿の著者には規定された COI はない。

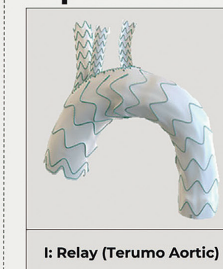
Single Branch



Dual Branch



Triple Branch



Fenestrated Device

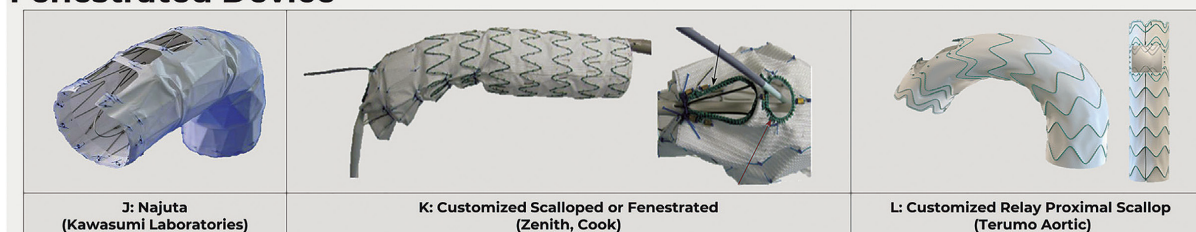


図3 弓部大動脈ステントグラフト (文献4より引用)

文 献

- 1) Al Meslmani B, Mahmoud G, Strehlow B, et al: Development of thrombus-resistant and cell compatible crimped polyethylene terephthalate cardiovascular grafts using surface co-immobilized heparin and collagen. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* **43**: 538-46, 2014
- 2) Shimizu H, Okada M, Toh Y, et al; Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery: Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* **69**: 179-212, 2021
- 3) Yoshimura N, Sato Y, Takeuchi H, et al; Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery: Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2023 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* **73**: 526-65, 2025
- 4) Cao L, Zhang H, Ge Y, et al: Avoiding Stroke in Patients Undergoing Endovascular Aortic Arch Repair: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol* **82**: 265-77, 2023
- 5) Mohnot J, Wang YG, Yin K, et al: Changes in treatment patterns of thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States. *JTCVS Open* **16**: 48-65, 2023
- 6) Debus ES, Malik K, Kölbel T, et al: First in Human Implantation of the Thoracoflo Graft: A New Hybrid Device for Thoraco-Abdominal Aortic Repair. *EJVES Vasc Forum* **58**: 28-31, 2023
- 7) Moore EE, Curi M, Namias N, et al; CLN-PRO-V005 Investigators and the CLN-PRO-V017 Investigators: Bioengineered Human Arteries for the Repair of Vascular Injuries. *JAMA Surg* **160**: 181-8, 2025
- 8) Fukunishi T, Best CA, Sugiura T, et al: Preclinical study of patient-specific cell-free nanofiber tissue-engineered vascular grafts using 3-dimensional printing in a sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg* **153**: 924-32, 2017
- 9) Matsushita H, Inoue T, Abdollahi S, et al: Corrugated nanofiber tissue-engineered vascular graft to prevent kinking for arteriovenous shunts in an ovine model. *JVS Vasc Sci* **1**: 100-8, 2020
- 10) Hayashi H, Contento J, Matsushita H, et al: Patient-specific tissue engineered vascular graft for aortic arch reconstruction. *JTCVS Open* **18**: 209-20, 2024