

ゴア® カーディオフォーム ASDオクローダー

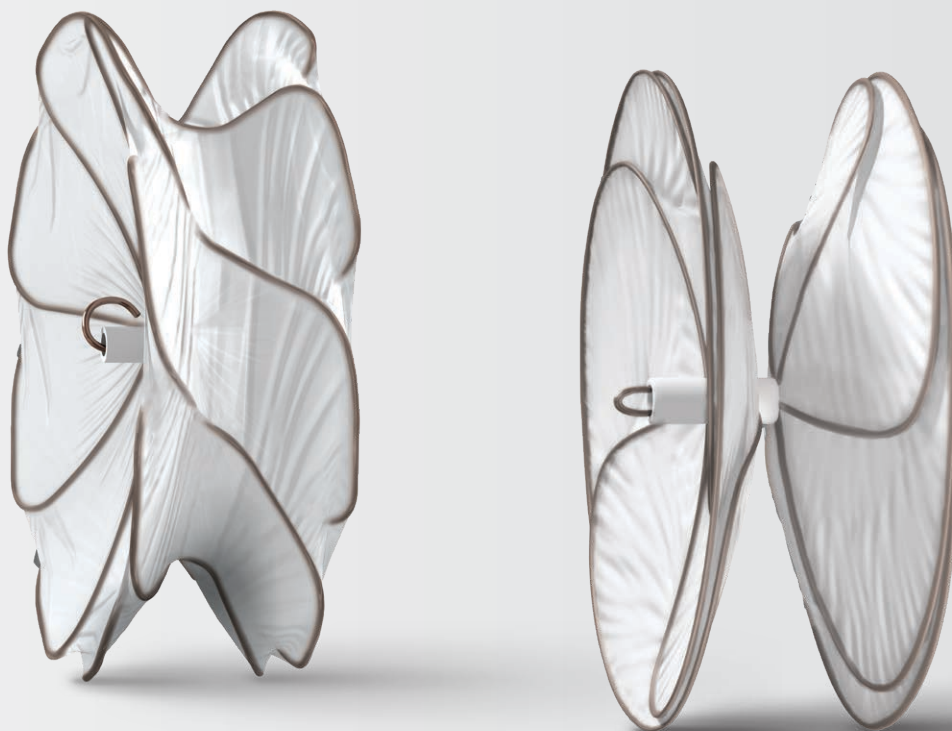
GORE® CARDIOFORM

ASD Occluder

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクローダー

GORE® CARDIOFORM

Septal Occluder



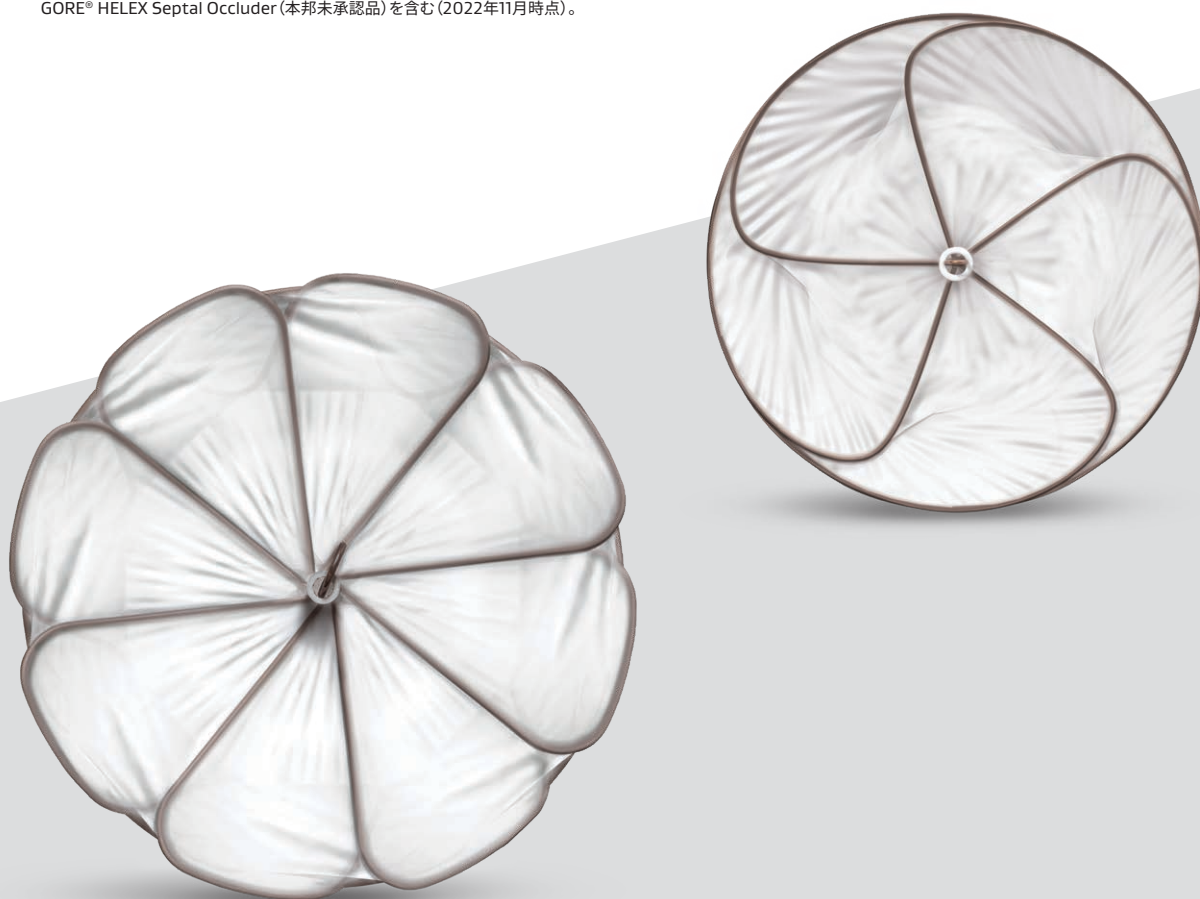
ワイヤースケール破断関連データ

Together, improving life



ゴア® カーディオフォーム
オクレーダーは、
世界で100,000個*以上の
販売実績があります

* ゴア® カーディオフォーム ASDオクレーダー、ゴア® カーディオフォーム セプタルオクレーダーおよび
GORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認品)を含む(2022年11月時点)。



ワイヤーフレーム破断に関連する後遺症発生率¹



ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー

- 5年以上の臨床使用実績 (2015年販売開始以降)
- 全世界における販売数は5,000個以上

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー

- 10年以上の臨床使用実績 (2011年販売開始以降)
- 全世界における販売数は65,000個以上

0^{*}
報告件数

デバイス関連のワイヤーフレーム破断による臨床的後遺症は報告されていない^{*,1}。

約0.005%[†]
発生率

デバイス関連のワイヤーフレーム破断による後遺症件数は3例^{‡,1,2}。

ゴア® カーディオフォーム オクルーダーに対して報告を受けたワイヤーフレーム破断に関連した臨床的後遺症の概要¹

デバイス名	ヒトへの初回使用	承認年 (欧州/米国/ 日本)	全世界での 機器販売数	報告を受けたワイヤー フレーム破断関連の 後遺症発生件数	発生率
ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー	2015年	2019/2019/ 2021年	5,000個 以上	0 [*]	0% [*]
ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー	2011年	2011/2015/ 2022年	65,000個 以上	3 [‡]	約0.005% ^{†,‡}

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーおよびゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーに対して報告を受けたワイヤーフレーム破断関連の後遺症発生率。CATSWeb製品追跡システム (Product Surveillance Tracking System, PSTS) から得たデータを用いて算出。

* Data on file. March, 2015 - November, 2022; W. L. Gore & Associates, Inc. ; Flagstaff, AZ.

† Data on file. July, 2011 - November, 2022; W. L. Gore & Associates, Inc. ; Flagstaff, AZ.

‡ ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー²において、臨床報告としてワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症が3例報告されています¹。いずれもワイヤーフレーム破断による心房壁の穿孔であり、患者は心タンポナーデを発症し緊急的な処置と外科的介入を要しましたが、全ての患者において完全に回復したと報告されています²。

デザインによる安全性

ゴア® カーディオフォーム オクリューダーは、独自の素材とデザインを組み合わせ、心房中隔を効果的に修復するために、柔軟で高い追従性を有するようデザインされたデバイスです。



素材とデザイン

プラチナを芯材に用いたニチノール（ニッケルチタン合金）のワイヤーフレーム構造で、ワイヤーは延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）で被覆されている。

ワイヤー本数

ゴア® カーディオフォーム ASDオクリューダー：6-8本
ゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダー：5本

性能

隣接する生来の解剖学的構造に追従することで、速やかな組織浸潤およびデバイスの安定化が促進され閉鎖率の向上に貢献する^{1,3-8}。

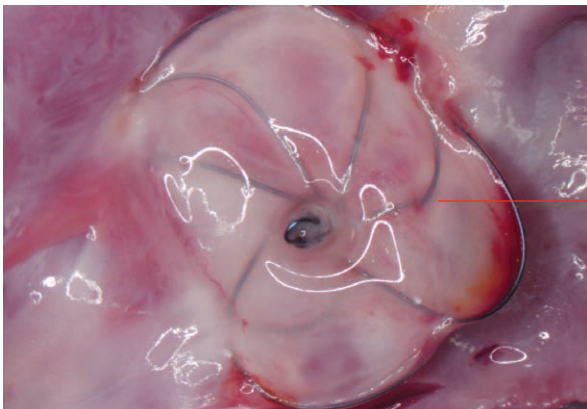
追従性の高いデザインにより、ワイヤーフレーム破断がある場合の中隔壁の損傷を最小限に抑制することに寄与

- プラチナを芯材に用いたニチノールフレームはePTFEで覆われており、破断が起こってもワイヤーフレームの突出リスクが軽減されることが前臨床試験で示されています¹。
- ePTFE膜は、ワイヤーフレームの破断があっても、中隔内でデバイスを覆って安定化させるため、速やかな組織浸潤や内皮化に寄与します^{1,4-7}。
- 留置後のゴア® カーディオフォーム オクリューダーからワイヤーが断片化して塞栓を生じた報告はありません^{*,†,1}。

前臨床試験および臨床経験

ゴア® カーディオフォーム オクリューダーでワイヤーフレームの破断が発生する可能性はありますが、前臨床試験および臨床経験では破断に起因する次の事象は発生していません。

- デバイスの不安定性¹⁻³
- 部分的または完全なデバイス塞栓^{1,4-7}
- 臨床的に問題となる残存シャント^{1,4-7}



ワイヤーフレーム破断を伴うゴア® カーディオフォーム ASDオクリューダーの典型的な所見を示す動物モデル試験（イヌモデル）。ePTFE膜の内部に組織が浸潤してオクリューダーを覆っており、破断したワイヤーは組織に覆われたePTFEの膜内に留まっている¹。

臨床成績：

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルダー

これまでにゴア® カーディオフォーム ASDオクルダーのワイヤーフレーム破断に関連する有害事象は報告されていません¹。

前向き臨床試験で報告されたデバイス関連の有害事象のうち、ワイヤーフレーム破断との関連が疑われるものはありませんでした。

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルダーによるASD閉鎖のピボタルIDE試験 6か月時点のフォローアップで確認されたワイヤーフレーム破断の概要^{4,9,10,11}

全登録被験者数 (N = 125)	全体	27 mm	32 mm	37 mm	44 mm	48 mm
6か月時点の X線透視検査	104	19	38	23	19	5
ワイヤーフレーム破断	38 (36.5%)	5 (26.3%)	10 (26.3%)	8 (34.8%)	12 (63.2%)	3 (60.0%)
6か月時点の 臨床的後遺症	0	0	0	0	0	0



ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーのfirst-in-human試験の結果⁶

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーを留置した被験者 (N = 22)	全体
フォローアップ期間の中央値186日のX線透視撮影完了	20
ワイヤーフレーム破断	5 (25%)
臨床的後遺症	0



臨床成績：

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー

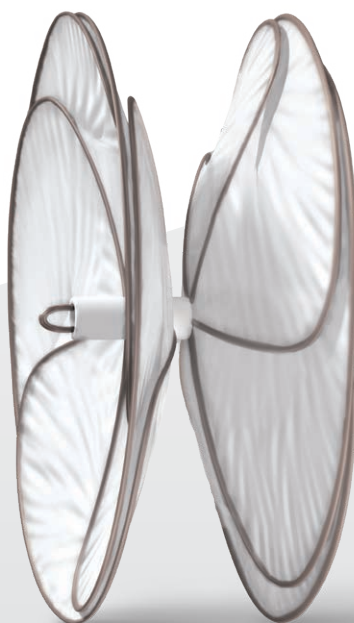
ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーは、世界で65,000個以上の販売実績があります。臨床実績においては、ワイヤーフレーム破断に関連する後遺症が3例²報告されています¹。

前向き臨床試験で報告されたデバイス関連の有害事象のうち、ワイヤーフレーム破断との関連が疑われるものではありませんでした。

REDUCE臨床試験：12か月時点のフォローアップ時に発見された
ワイヤーフレーム破断の概要^{1,8}

PFO閉鎖群 (N = 441)	全体
ワイヤーフレーム破断発生率	4.7%
臨床的後遺症	0件

REDUCE臨床試験ではゴア® カーディオフォーム セプタルオクcluder（61%）および
GORE® HELEX Septal Occluder（本邦未承認品）（39%）がPFO閉鎖群として使用されました^{1,3,8}。



ゴア® カーディオフォーム オクリューダーに 推奨されるフォローアップ

ゴア® カーディオフォーム ASDオクリューダーおよびゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダーの最新版の添付文書（電子化された添付文書）に記載されているフォローアップの推奨事項をご参考ください。

- 複数年にわたるフォローアップが実施され、ワイヤーフレーム破断による臨床的後遺症の発生率は0.005%であったため、添付文書（電子化された添付文書）の推奨フォローアップとして継続的な標準治療の心エコー検査が推奨されます^{1,12}。
- デバイスの安定性に疑問がある場合、造影剤を用いないX線透視検査が推奨されます¹²。



ゴア® カーディオフォーム ASDオクリューダー



ゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダー

安全性と性能： ゴア® カーディオフォーム オクリューダー

ゴア® カーディオフォーム ASDオクリューダーによるASD閉鎖のIDE試験 (ASSURED臨床試験)

100%	2.4%	0
6か月時点の閉鎖成功 ^{*,4}	6か月時点で確認されたデバイス関連の事象 ^{†,4}	6か月時点で報告されたワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症件数 ^{1,4,9,10}

ゴア社製品によるPFO閉鎖のIDE試験 (REDUCE臨床試験)

77%	69%	99%	1.4%	0.005% ^{**,††}
24か月時点の抗血小板療法群に対する、PFO閉鎖と抗血小板療法併用群の相対的な脳卒中再発の低下率 ^{‡,3}	60か月時点の抗血小板療法群に対する、PFO閉鎖と抗血小板療法併用群の相対的な脳卒中再発の低下率 [‡]	24か月時点の有効閉鎖率 ^{§,11,3}	60か月時点で確認されたデバイス関連の重篤な有害事象 ^{¶,3}	60か月時点のワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症の発生率 ^{‡,¶,1,8}

* 技術的に成功した被験者のうち、6か月時の評価で心エコーコアラボが確認した残存欠損孔の臨床的状态が、閉塞または臨床的に問題にならない状態であるもの。

† 留置手技完了から手技後6か月 (180日) までデバイス関連事象 (手技後のデバイス塞栓、オクリューダーの抜去または機器に関連するその他の再処置) が発生しないこと。

‡ REDUCE試験の結果、潜在性脳梗塞の既往を有する卵円孔開存 (PFO) 患者に対するゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダーまたはGORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認) によるPFO閉鎖と抗血小板療法の併用 (デバイス群) は、抗血小板療法群 (Medical Management: MM群) と比較し、安全性および有効性が示されました。本試験では、添付文書 (電子化された添付文書) に記載されている欠損孔の推奨範囲内の解剖学的構造を持つあらゆるPFOが登録されました。

§ 留置24か月後時点でエコーコアラボによる経胸壁心エコー検査で検知される大きなシャント (25個超のバブル数) がいないことと定義。

|| 対象デバイスは、ゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダーのみ。

¶ REDUCE試験で報告されるデバイス関連の重篤な有害事象とは、デバイスを含むまたはデバイスに関連したあらゆる有害事象 (不整脈は除外する) であると定義。

** ゴア® カーディオフォーム セプタルオクリューダーにおいて、臨床報告としてワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症が3例報告されています¹。いずれもワイヤーフレーム破断による心房壁の穿孔であり、患者は心タンポナーデを発症し緊急的な処置と外科的介入を要しましたが、全ての患者において完全に回復したと報告されています²。

†† Data on file. July, 2011 - November, 2022; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

References

1. *Safe and Effective Closure for Atrial Septal Defects with GORE® CARDIOFORM Septal Occluder and GORE® CARDIOFORM ASD Occluder*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc. ; 2020. [Wire frame fracture evaluation]. AZ1882-EN1.
2. Kumar P, Orford JL, Tobis JM. Two cases of pericardial tamponade due to nitinol wire fracture of a gore septal occluder. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2020;96(1):219-224.
3. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al.; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine*. 2017;377(11):1033-1042.
4. Sommer RJ, Love BA, Paolillo JA, et al; ASSURED Investigators. ASSURED clinical study: new GORE® CARDIOFORM ASD occluder for transcatheter closure of atrial septal defect. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2020;95(7):1285-1295.
5. Gillespie MJ, Javois AJ, Moore P, Forbes T, Paolillo JA; GSO Investigator Group. Use of the GORE® CARDIOFORM Septal Occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects: results of the multicenter U.S. IDE trial. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2020;95(7):1296-1304.
6. de Hemptinne Q, Horlick EM, Osten MD, et al. Initial clinical experience with the GORE® CARDIOFORM ASD Occluder for transcatheter atrial septal defect closure. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2017;90(3):495-503.
7. W. L. Gore & Associates. *GORE® Septal Occluder Clinical Study: A Study to Evaluate Safety and Efficacy in the Treatment of Transcatheter Closure of Ostium Secundum Atrial Septal Defects (ASDs)*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2019. [Clinical study report]. MD171724.
8. GORE® CARDIOFORM Septal Occluder [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. MD157448.
9. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Gore ASSURED Clinical Study. Wire frame fracture analysis. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2019. [Product brochure]. AY0109-EN1.
10. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. MD177061.
11. ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー [電子添文] 日本ゴア合同会社;2021 年 8 月作成(初版). ASD-1.
12. ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー [電子添文] 日本ゴア合同会社;2022 年 7 月作成(初版). GSO-1.

販売名：ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー 承認番号：30300BZX00165000 一般的名称：人工心膜用補綴材

販売名：ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー 承認番号：30400BZX00110000 一般的名称：人工心膜用補綴材

ゴア、GORE、Together, improving life、カーディオフォーム、CARDIOFORMおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 22701550-JA APRIL 2023

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 goremedical.com/jp

