



*2019年12月作成(第2版)
2019年4月作成(初版)

類別:機械器具(07)内臓機能代用器
一般の名称:大動脈用ステントグラフト
JMDNコード:70488000
高度管理医療機器

承認番号:22500BZX00427000

ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

(ゴア®TAG®コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステム)

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)における警告

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
2. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]
3. 治療前出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]
4. 先天性結合組織異常(マルファン症候群、エーラース・ダンロス症候群等)の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

使用方法における警告

1. 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施基準管理委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
2. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下、動脈破裂等に至る恐れがある。]
 - 動脈瘤拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - 分枝血管の予定しない閉塞
 - 動脈拡大
 - 解離の進行
 - 持続性の偽腔内灌流
 - デバイスの陥入又は潰れ
3. 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと。[左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。]
4. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化又は屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]
5. 患者の解剖学的評価を正確に行うため、造影CT再構築画像を使用すること。造影CT再構築画像は、スライス厚が3mm以下で、胸部大動脈から大腿骨頭までを含めること。径の測定は、血管壁を含まない血流のある内腔で行うこと。
6. ステントグラフトの中間径から完全展開を開始したら、ステントグラフトの位置を変更しないこと。[血管を損傷したり、ステントグラフトを誤った位置に留置したりする恐れがあるため。]
7. 合併症を伴うStanford B型大動脈解離の治療には追加的な外科的処置や介入処置が必要な場合がある。
8. 左鎖骨下動脈の血行再建術(転置又はバイパス術等)を行わずに左鎖骨下動脈の閉鎖をする場合、左椎骨動脈への血流低下により脳卒中のリスクが増加する可能性がある。外傷性胸部大動脈損傷、合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離など緊急を要し、ステントグラフト留置術前に左鎖骨下動脈の血行再建術を行うことができない場合、脳卒中のリスクを考慮すること。

9. 灌流障害を起こした分枝血管への血流を回復させるための追加的処置について検討すること。
10. 対麻痺又は不全対麻痺のリスクのある患者を治療する際は、脳脊髄液ドレナージ又はその他の脊髄保護手段について検討すること。
11. 合併症を伴うStanford B型大動脈解離の中枢側ランディングゾーンの中枢端には解離がないこと。解離や血腫が左鎖骨下動脈にまで及ぶ場合、左鎖骨下動脈を閉塞することでデバイスの中枢端を解離のない組織上に配置できる場合もある。[隔壁の損傷により、新たな隔壁の亀裂、大動脈破裂、逆行性大動脈解離、その他合併症を引き起こす可能性があるため。]
12. 合併症を伴うStanford B型大動脈解離を治療する際は、隔壁の損傷を防ぐため、デバイスの末梢端が大動脈の直線部分にできるように配置すること。
13. 合併症を伴うStanford B型大動脈解離を治療する際は、隔壁を安定化して偽腔の血栓化を促進するため、主要なエントリー亀裂から末梢側に10cm以上ステントグラフトで十分覆うことを検討すること。
14. 合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離に複数のステントグラフトを使用する際には、必ず中枢側のステントグラフトを最初に留置し、延長が必要な場合は同径デバイスを末梢側へ延長すること。[偽腔への意図しない加圧により逆行性大動脈解離を生じる可能性があるため。]
15. 大動脈解離の既往のある患者にバルーンをする際は注意すること。エンドリークの処置等の必要時にのみバルーンを実施すること。[バルーンの過度な拡張により逆行性大動脈解離や隔壁の損傷などの大動脈損傷を引き起こす恐れがあるため。]
16. 合併症を伴うStanford B型大動脈解離にバルーンを行う際は、最初に中枢側ランディングゾーンをタッチアップし、複数のステントグラフトを留置した場合には、続いて重複部のタッチアップを行うこと。末梢側ネック部へのタッチアップは行わないこと。[逆行性大動脈解離又は隔壁が損傷する可能性がある。]
17. 破裂した解離を治療する際は、偽腔への末梢開窓部を介した灌流のリスクを低減し、偽腔の血栓化を促進するため、腹腔動脈までの解離末梢側をステントグラフトで覆うことを検討すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

1. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
2. グラフト感染の恐れのある患者。
3. 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]

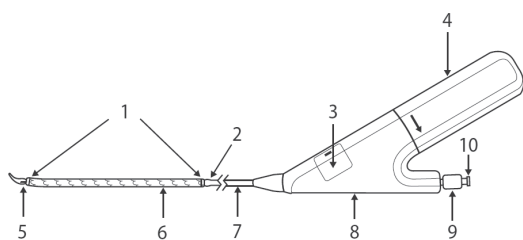
使用方法における禁忌

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

ステントグラフトは、自己拡張型ニチノール(ニッケルチタン合金)製のワイヤーフレーム(ステント)に支持され、PTFE/FEP(フッ素化エチレンプロピレン)フィルムで補強された延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)のチューブで構成されている。放射線不透過マーカがそれぞれステントグラフトの両端に取り付けられている(図2)。
 デリバリーシステムはデリバリーカテーテルとディプロイメントハンドルから構成されており、デリバリーカテーテルに拘束されているステントグラフトは2つのスリーブ(プライマリスリーブとセカンダリスリーブ)により2段階で解放される。また、展開の各段階でステントグラフトの中核側の角度を調整することができる。
 これらの操作を可能とするために、ステントグラフトにはディプロイメントハンドルの各ハンドルからカテーテルルーメンを通じて、2つのスリーブの縫合ライン(ディプロイメントライン)に加え、アンギュレーションファイバーとロックワイヤーがそれぞれ接続されている。
 デリバリーカテーテルの先端にステントグラフトを拘束するために使用されているプライマリスリーブとセカンダリスリーブは、ePTFE/FEPフィルム製である(図1)。ステントグラフトが解放された後、ePTFE/FEPスリーブはステントグラフトと血管壁の間に残存する。



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1. 放射線不透過マーカ(ステントグラフト) | 6. ステントグラフト格納部 |
| 2. トレイリングトランジション | 7. カテーテルシャフト |
| 3. 展開ラインアクセスハッチ | 8. ディプロイメントハブ |
| 4. ディプロイメントハンドル | 9. ツイボーストバルブ |
| 5. 先端チップ(プロキシマルアライメントマーカー) | 10. ガイドワイヤールーメン / フラッシュポート |

図1 本品(アクティブコントロールシステム)

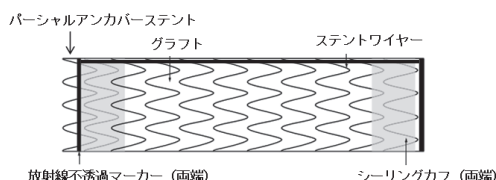
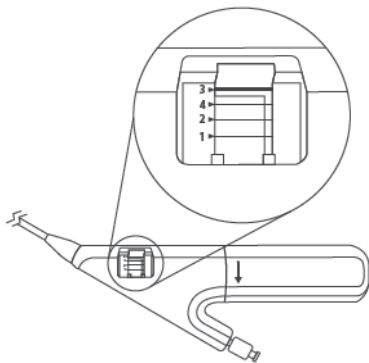


図2 展開後のステントグラフト



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. プライマリディプロイメントライン | 3. ロックワイヤー |
| 2. セカンダリディプロイメントライン | 4. アンギュレーションファイバー |

図3 展開ラインアクセスハッチ

【主要材料】

1. ステントグラフト
 主原料: ニチノール, ePTFE, FEP
 放射線不透過マーカ: 金
2. デリバリーシステム
 主原料: ポリイミド, ステンレススチール, ポリエーテルブロックアミド, 硫酸バリウム, プラチナ/イリジウム, 接着剤, ポリカーボネート, シリコン, ナイロン, ニチノール, ePTFE, FEP, 色素

【使用目的又は効果】

本品は以下の胸部下行大動脈病変を有する患者の治療に使用する。

- (1) 以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の患者
 - ・適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
 - ・中枢側及び末梢側大動脈ネックの内径が16~42mmの範囲内であること。
 - ・大動脈ネック長20mm以上の瘤化していない大動脈を病変部の中枢側と末梢側に有すること。
- (2) 以下の解剖学的要件をいずれも満たす合併症を伴うStanford B型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏効しない患者
 - ・適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
 - ・中枢側ランディングゾーンの中核端の大動脈内径が16~42mmの範囲内であること。
 - ・20mm以上のランディングゾーンを主要なエントリー亀裂の中核側に有し、ランディングゾーンの中核端には解離がないこと。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

固定やシーリングのためのネック長を得るために左鎖骨下動脈口を本品で覆う必要がある場合は、左鎖骨下動脈の転置又はバイパスを検討すること。さらに、タイプIIエンドリークを避けるため、外科又は血管内治療で左鎖骨下動脈口を閉塞することを考慮すること。

【使用方法等】

【本品を使用する上で必要な機器】

- ・適切なサイズのコア®ドライシール フレックス イントロデューサース
- ・適切なサイズのコア®トリローブパルーンカテーテル II
- ・250cm以上の0.035インチ(0.89mm) COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤー又は同等品
- ・ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
- ・造影剤
- ・滅菌済みシリンジ
- ・三方活栓
- ・血管造影用マーカカテーテル及びその必要なアクセサリ

【画像診断】

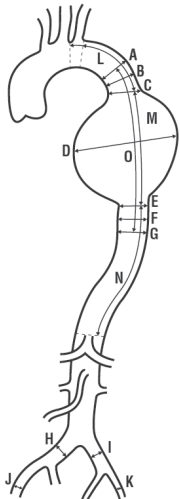
治療前における患者の解剖学的評価を正確に行うためには、造影CT再構築画像による撮像が有効である。Cアームは、大動脈弓ではネックに対して垂直で、45~75°左前斜位(LAO)となる設置を推奨している。

- ・直径: 大動脈直径の測定は造影CT再構築画像で行う。径の測定は、血管壁を含まない血流のある内腔で行うこと。造影CT再構築画像は、スライス厚が3mm以下で、胸部大動脈から大腿骨頭までを含めること。
- ・長さ: 本品の中核及び末梢側ネック長の正確な測定のためには、造影CT再構築画像が有効である。再構築は、個々の患者の解剖学的状況により、前額面(Frontal)、正中(Median)及び各斜位の視野で実施すること。

【解剖学的要件及びスクリーニング計測】

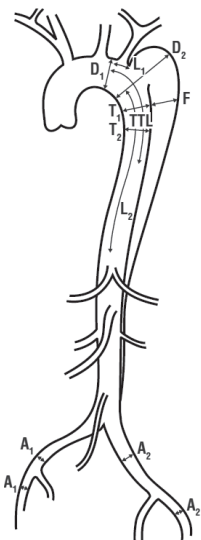
- ・以下の解剖学的要件について確認すること。
 - 一腸骨大腿動脈アクセスの血管径及び形態(微小な血栓、石灰化、及び屈曲の有無)が血管のアクセス技術及び使用する関連機器に適していること。
- 一胸部下行大動脈瘤、外傷性胸部下行大動脈損傷の場合
 - ・大動脈のネック内径が16~42mmの間であること(表1)。
 - ・瘤化していない中枢側及び末梢側のネック長が20mm以上であること。
- 一胸部下行大動脈の合併症を伴うStanford B型大動脈解離の場合

- ・中極側ランディングゾーンの中極端の大動脈内径は 16~42 mm の範囲内であること(表1)。
- ・20 mm以上のランディングゾーンを主要なエントリー亀裂の中極側に有し、ランディングゾーンの中極端には解離がないこと。
- ・胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の治療の際に、中極及び末梢側ネック径が1個のステントグラフトに適應する大動脈径(表1)の範囲を超えて異なる場合は、それぞれのネック径に適したステントグラフトを複数個使用する必要がある。
- ・異なる直径のステントグラフトを複数使用する際は、13 cm 以上の治療長が必要である。
- ・合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離の治療の場合、治療長には、主要なエントリー亀裂の末梢側に最低 10cm を含め、デバイスの末梢端が大動脈の直線部にくること。破裂した解離の治療時は、治療範囲をより長く確保することを推奨する。
- ・処置前の評価に必要な測定箇所を以下に説明する(図4、図5)：



- A,B,C: 中極側の大動脈ネック径(A,B,C 間の距離は 1cm 以上とすること)
- D: 最大動脈変直径
- E,F,G: 末梢側の大動脈ネック径 (E,F,G 間の距離は 1cm 以上とすること)
- H: 右総腸骨動脈径
- I: 左総腸骨動脈径
- J: 右外腸骨又は大腿動脈径
- K: 左外腸骨又は大腿動脈径
- L: 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈と大動脈病変中極端の間の距離(最小 2cm)
- M: 血流のある内腔の最も長い彎曲に沿って測定する病変長
- N: 病変部末梢端と腹腔動脈の間の距離(最小 2cm)
- O: 治療範囲全長

図4 大動脈スクリーニング計測 (胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の場合)



- D1: 中極側ランディングゾーンの中極端径(解離がみとめられないこと)
- D2: 最大大動脈径(真腔と偽腔を含める)
- T1: 最大真腔径
- T2: 最小真腔径
- F: 最大偽腔径
- A1: 右アクセス血管径(総腸骨、外腸骨、大腿)
- A2: 左アクセス血管径(総腸骨、外腸骨、大腿)
- L1: 主要なエントリー亀裂の中極側と左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の間の中極側ランディングゾーン長
- L2: 主要なエントリー亀裂の末梢側と腹腔動脈の間の末梢側ランディングゾーン長
- TTL: 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈からの治療範囲全長

図5 大動脈スクリーニング計測 (合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離の場合)

[適切なデバイスの選択]

- ・適切なデバイスサイズを選択するために、本書におけるデバイス選択ガイドの要求事項に厳格に従うこと(表1)。本品は、6~33%のオーバーサイズで使用するように設計されている。デバイス選択ガイド(表1)には、各ステントグラフトに対してオーバーサイズを考慮した血管径が記載されているため、ステントグラフトの選択において、更に超過したサイズを選択しないこと。
- ・治療の際は、術中の使用デバイスのサイズ変更に対応できるように、使用する可能性のあるすべてのサイズのデバイスを準備すること。特に、手術前に計画された測定値(治療径/長)が確実にないときは十

分なデバイスの準備が必要である。

- ・表1には適應する大動脈ネック径と該当するステントグラフトの径を示している。大動脈ネック径は、アキシャル造影 CT 画像を用いて、常に、外膜層ではなく血流のある内腔について測定すること。
- ・胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷を治療する場合、中極側及び末梢側のネック径について、各 3 箇所での測定が必要である(図4)。測定したネック径(中極側ネック径 A、B、C 又は末梢側ネック径 E、F、G)に応じて、表1に示す適切なステントグラフトを選択すること。
- ・合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離を治療する場合、解離のない中極側ランディングゾーンの中極端 1 箇所でのネック径の測定が必要である(図5)。
- ・テーパ型ステントグラフトの構造を図6に示す。

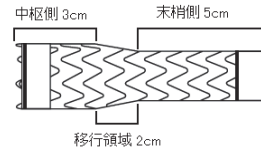


図6 テーパー型ステントグラフト

表1. デバイス選択ガイド

対象大動脈径 ¹ (mm)	ステントグラフト直径 ^{1,2} (mm)	中極側バーチャルアンカバーステント長 (mm)	ステントグラフト長 ^{2,3,4} (cm)	推奨するシースサイズ ⁵ (Fr)
16-19.5	21	3	10/15	18
19.5-24	26	4	10/15/20	20
22-26	28	4	10/15/20	20
24-29	31	4	10/15/20	20
27-32	34	5	10/15/20	22
29-34	37	5	10/15/20	22
31-37	40	6	10/15/20	22
34-42	45	6.5	10/15/20	24
19.5-24 (中極側)	26 (中極側)	4	10	20
16-19.5 (末梢側)	21 (末梢側)			
24-29 (中極側)	31 (中極側)	4	10	20
19.5-24 (末梢側)	26 (末梢側)			

¹: ステントグラフト直径は、すでにオーバーサイズを考慮した直径であるため、更に超過したサイズを選択しないこと。

²: すべてのサイズは公称値である。

³: 胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の治療時は、病変部の中極側及び末梢側の両方に、瘤化していないネック長が 20 mm 以上必要であるため、患者の動脈瘤の長さプラス最低 40 mm の瘤化していないネック長を治療長として、ステントグラフト長を選択すること。治療長によっては、治療域全体を覆うために複数のステントグラフトが必要になることもある。

⁴: 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離の治療時は、20mm 以上のランディングゾーンを主要なエントリー亀裂の中極側に有し、ランディングゾーンの中極端には解離がないこと。治療範囲として、主要なエントリー亀裂の末梢側に最低 10cm を含め、ステントグラフトの末梢端が大動脈の直線部にくるように配置すること。破裂した解離の治療時は、治療範囲をより長く確保することが望ましい。治療域全体を覆うために複数のステントグラフトが必要になる場合がある。

⁵: 本品はゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースとのみ適合している。その他のシースとの適合性は確認されていない。

[カテーテルの準備と動脈へのアクセス]

1. 標準的手技に従い、適切な血管へのアクセスを行う。
2. 標準的手技に従い、ヘパリンを投与する。
3. 血管造影を実施し、デバイスの正しい留置位置を確認する。
4. 標準的手技に従い、適切なイントロデューサシースを血管内へ進める。
5. 本品をパッケージから取り出し、カテーテルがキクしないよう注意しながらステントグラフトの保護カバーを取り外して、損傷の有無を調べる。
関連する注意: ステントグラフトの手元側の保護カバーをカテーテルの先端に向かって取り外そうとする際に抵抗が感じられた場合は、デバイスが損傷する可能性があるため無理に取り外さないこと。抵抗がある場合は、保護カバーをデリバリーカテーテルの手元側にスライドさせて本品を使用する。デリバリーカテーテルの全長が手技に必要な場合は、カテーテルを損傷しないよう注意しながら保護カバーをメイヨー剪刀などで切り取る。
6. フラッシングポートを通してヘパリン加生理食塩水でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、デリバリーシステムの準備を完了する。

[ステントグラフトの展開]

1. 先端チップのカーブを伸ばし、イントロデューサシースを通して、デリバリーシステムを推奨するガイドワイヤーに沿って挿入する。
関連する注意: デバイスをイントロデューサシース内に挿入したままデリバリーカテーテルを回転させないこと。カテーテルが破損したり、意図せずステントグラフトを展開させたりすることがある。
2. 留置目的位置を通過するまでステントグラフトを進めてから目的位置へ引き戻し、システムに蓄積されたエネルギーを解放する。
3. Cアームを適切な角度に調整して造影を行い、留置目的位置(ランディングゾーン)を確認する。Cアームは、大動脈弓ではネックに対して垂直で、45~75°左前斜位(LAO)となる設置を推奨している。
4. ステントグラフトの両端にある放射線不透過マーカー(図2)及びデリバリーカテーテル先端のプロキシマルアライメントマーカー(図1)を利用して、デリバリーカテーテルのステントグラフト部の位置を決定する。胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の治療の場合は、ステントグラフト両端が、中枢側のパーシャルアンカバースtent部を含め、中枢及び末梢側ネックの健全部位に少なくとも20mmは掛かるように確保すること。合併症を伴うStanford B型大動脈解離の治療の場合は、ステントグラフトの中枢端は解離がない大動脈に留置し、隔壁の損傷を防ぐためステントグラフトの末梢端は大動脈の直線部に配置すること。その際、パーシャルアンカバースtent部を含むステントグラフトにより治療領域周辺の開存が必要な主要動脈分枝を覆わないように注意すること。
関連する注意: デリバリーカテーテルのステントグラフト部がイントロデューサシースを超えた後は、いかなる方向へも180°を超える回転を行わないこと。カテーテルの破損又はステントグラフトの不慮の展開が発生する可能性があるため。
5. 大動脈の外弯にガイドワイヤーを沿わせてステントグラフトを配置する。
6. 中枢側の角度調整を行う場合は、先端チップのプロキシマルアライメントマーカーがガイドワイヤーより大動脈の外弯側に位置するようデリバリーカテーテルを配置する(図7)。
関連する注意: 先端チップのプロキシマルアライメントマーカーの位置合わせが確認できない場合は、中枢側の角度調整を行ってはならない。血管壁の損傷やステントグラフトの不正確な展開をまねく恐れがある。

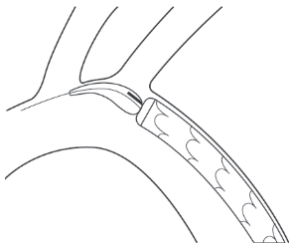


図7 先端チップのプロキシマルアライメントマーカーの適切な配置
先端チップのプロキシマルアライメントマーカーがガイドワイヤーより大動脈の外弯側に位置したときの代表的なX線画像(イメージ)

7. ステントグラフトの留置部位にデバイスが配置されたら、ステントグラフトの展開前又は展開中にイントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。グレーのプライマリディプロイメントハンドルを反時計回りに90°回転させて緩めたあと、ハンドルを引いてデバイスをステントグラフトの中間径まで展開させる(図8)。ステントグラフトは中枢側から手元側に向かって展開する。
関連する注意: 血管を損傷する可能性があるため、ステントグラフトの展開を開始したら、デバイスを体外に抜去しようとするしないこと。
関連する注意: ステントグラフトを中間径に展開した後で、血管壁に接触している場合はデリバリーシステムを前進させないこと。ステントグラフトの位置調整が必要な場合、ステントグラフトが血管壁に密着していないことを確認すること。
関連する注意: ステントグラフトを中間径に展開した状態でデバイスの位置を再調整する場合は注意して慎重に行うこと。石灰化又は血栓が存在する場合、デリバリーカテーテルを弓部大動脈で操作すると血栓の飛散等による血管閉塞のリスクが増大する可能性がある。

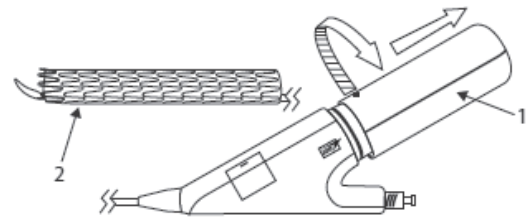


図8 ステントグラフト中間径への展開
1. プライマリディプロイメントハンドル
2. 中間径に展開されたデバイス

展開のバックアップ機構: グレーのプライマリディプロイメントハンドルを取り外してもデバイスの中間径への展開が始まらず、ディプロイメントハブに問題が生じたことが疑われるような状況において、ディプロイメントハブはこの問題に対処する機能を備えている。展開ラインアクセスハッチを取り外し(12. 図14及び関連する注意を参照)、侵襲性のない適切な器具を用いて「1」と表示されているチャンネルのファイバーを引き抜き、一定の連続した動作でプライマリディプロイメントラインを完全に取り外す。この操作により、デバイスは中間径まで展開する。ステントグラフトは中枢側から手元側に向かって展開する。

8. **アンギュレーションコントロール(オプション):** 医師が必要と判断した場合、アンギュレーションコントロールダイヤルを時計回りに回転することにより、デバイスの中枢側を至適な角度に調整することができる(図9)。
注記: 解剖学的構造によって、アンギュレーションファイバーのたるみを取り除かれるまでデバイス中枢側の角度を調整できないことがある。
関連する注意: 本操作により調整を行った角度は、もとに戻したり、取り消すことはできない。ステントグラフトの最適な位置調整のために必要最小限の調整を行うこと。デバイスの過剰な角度付けを防止するために、アンギュレーションコントロールダイヤルをゆっくり慎重に回し、最適な位置調整を図ること。
関連する注意: デバイスはステントグラフトの全長が中間径に展開されるまで、角度を調整してはならない。不正確な展開又はステントグラフトの密着不良を生じる恐れがある。
関連する注意: 中枢側の角度調整が終わるまでデバイスやデリバリーカテーテルを動かしてはならない。不正確な展開又はステントグラフトの密着不良を生じる恐れがある。

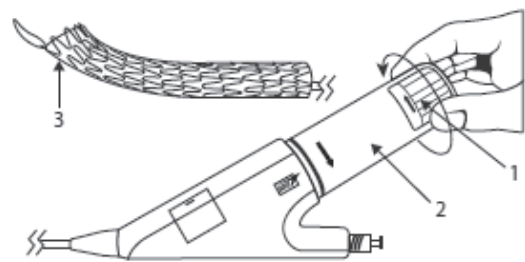


図9 ステントグラフトを中間径に展開したあとのアンギュレーションコントロール

1. アンギュレーションコントロールダイヤル
2. セカンダリディプロイメントハンドル
3. 中間径に展開したあとに角度調整を行ったデバイス

9. 留置目的位置にデバイスが配置されたら、ステントグラフトの展開前又は展開中にイントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。グレーのセカンダリディプロイメントハンドルを反時計回りに90°回転させて緩めたあと、ハンドルを引いてデバイスをステントグラフトの直径まで完全に展開させる(図10)。ステントグラフトは手元側から中枢側に向かって展開する。
関連する注意: デバイスを完全に展開した直後は、デバイスはロックワイヤーによってデリバリーカテーテルに接続されたままになっている。意図しないデバイスの移動や血管損傷を生じる恐れがあるため、デリバリーカテーテルやディプロイメントハンドルを動かさないこと。

関連する注意: デバイスが完全に展開した直後は、アンギュレーションファイバーがデバイスの内腔を通ったままになっている。すべての留置操作を完了するまでは、バルーンを使用したり、他のツールや機器をステントグラフトの内腔に通さないこと。デバイスを移動させる恐れがある。

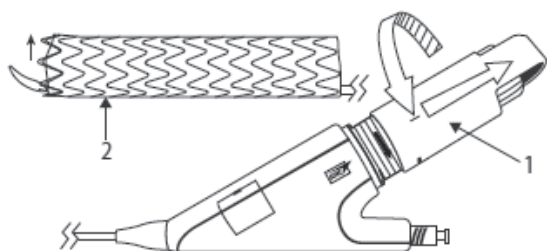


図 10 ステントグラフトの完全展開
1. セカンダリディプロイメントハンドル
2. 完全展開されたデバイス

展開のバックアップ機構: グレーのセカンダリディプロイメントハンドルを取り外してもデバイスの完全展開が始まらず、ディプロイメントハブに問題が生じたことが疑われるような状況において、ディプロイメントハブはこの問題に対処する機能を備えている。展開ラインアクセスハッチを取り外し (12. の図 14 及び関連する注意を参照)、侵襲性のない適切な器具を用いて「2」と表示されているチャンネルのファイバーを引き抜き、一定の連続した動作でセカンダリディプロイメントラインを完全に引き出す。この操作により、デバイスは完全に展開する。ステントグラフトは手元側から中枢側に向かって展開する。

10. **アンギュレーションコントロール(オプション):** 医師が必要と判断した場合、アンギュレーションコントロールダイヤルを時計回りに回転させることにより、デバイスの中枢側を至適な角度に調整することができる (図 11)。

注記: 解剖学的構造によって、アンギュレーションファイバーのたるみを取り除かれるまでデバイス中枢側の角度を調整できないことがある。

関連する注意: 本操作により調整を行った角度は、もとに戻したり、取り消すことはできない。ステントグラフトの最適な位置調整のために必要最小限の調整を行うこと。デバイスの過剰な角度付けを防止するために、アンギュレーションコントロールダイヤルをゆっくり慎重に回し、最適な位置調整を図ること。

関連する注意: デバイスはステントグラフトの全長が完全に展開されるまで、角度を調整してはならない。不正確な展開又はステントグラフトの密着不良を生じる恐れがある。

関連する注意: 中枢側の角度調整が終わるまでデバイスやデリバリーカテーテルを動かしてはならない。不正確な展開又はステントグラフトの密着不良を生じる恐れがある。

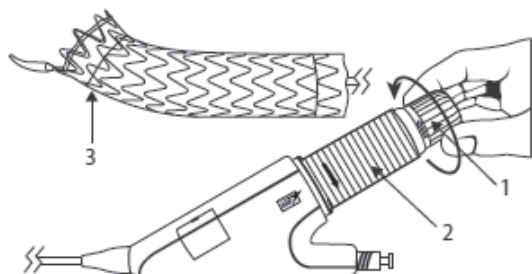


図 11 ステントグラフトを完全に展開したあとのアンギュレーションコントロール
1. アンギュレーションコントロールダイヤル
2. レッドロックワイヤーハンドル
3. 完全展開したあとに角度調整を行ったデバイス

- *11. 留置目的位置にデバイスが配置されたら、レッドロックワイヤーハンドルを反時計回りに 90° 回転させ、ロックワイヤーからステントグラフトをリリースし、ゆっくりと体外に抜去する (図 12)。

注記: ロックワイヤーを取り外すと、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから外れるため、ステントグラフトの角度調整はできなくなる。

関連する注意: 意図しないデバイスの移動や血管損傷を生じる恐れがあるため、ロックワイヤーを引き抜く際にデリバリーカテーテルやディプロイメントハンドルを動かさないこと。

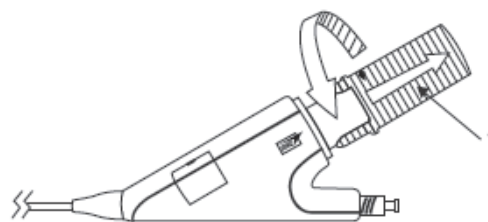


図 12 レッドロックワイヤーハンドルの取り外し
1. レッドロックワイヤーハンドル

展開のバックアップ機構: レッドロックワイヤーハンドルを取り外してもデリバリーカテーテルからロックワイヤーが外れず、ディプロイメントハブに問題が生じたことが疑われるような状況において、ディプロイメントハブはこの問題に対処する機能を備えている。展開ラインアクセスハッチを取り外し (12. の図 14 及び関連する注意を参照)、「3」と表示されているチャンネルのロックワイヤーを切断して引き抜き、一定の連続した動作でロックワイヤーを完全に引き出す。この操作により、ロックワイヤーをデリバリーカテーテルから取り出すことができる。

12. デリバリーカテーテルを体外に抜去する前に、セーフティロック(レッドスライダー)を手前に引き、グレーのアンギュレーションアセンブリハンドルを反時計回りに 90° 回転させ、一定の連続した動作でステントグラフトに残っているアンギュレーションファイバーと共に引き出す (図 13)。

関連する注意: 意図しないデバイスの移動又は血管損傷が発生する可能性があるため、この操作中にデリバリーカテーテル又はハンドルを動かしてはならない。

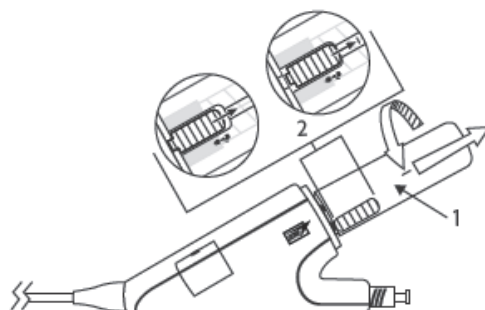


図 13 角度調整機構の取り外し
1. アンギュレーションアセンブリハンドル
2. セーフティロック(レッドスライダー)

展開のバックアップ機構: グレーのアンギュレーションアセンブリハンドルを取り外してもデリバリーカテーテルからアンギュレーションファイバーが外れず、ディプロイメントハブに問題が生じたことが疑われるような状況において、ディプロイメントハブはこの問題に対処する機能を備えている。展開ラインアクセスハッチを取り外し (図 14)、侵襲性のない適切な器具を用いて「4」と表示されているチャンネルのアンギュレーションファイバーを引き抜き、

関連する注意: 展開ラインアクセスハッチのファイバーとワイヤーは、示されている番号の順に取り外さなければならない(1、2、3、4の順)。これに従わない場合、ステントグラフトの不完全な展開、早期の完全展開、又は意図しない中枢側の過度な角度を生じる恐れがある。

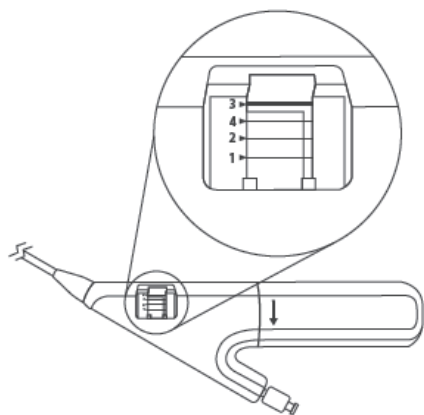


図 14 展開ラインアクセスハッチ

1. プライマリディプロイメントライン
2. セカンダリディプロイメントライン
3. ロックワイヤー
4. アンギュレーションファイバー

13. デリバリーカテーテルを体外に抜去する際は、安全にステントグラフトから引き抜くために、X線透視下で行う。
14. より長い範囲に及ぶ病変部の治療には、ステントグラフトを追加して使用することがある〔複数デバイスの使用〕セクションを参照。

【手順の完了】

1. ①胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の場合
展開後、中核及び末梢側ネック部において大動脈壁に対してステントグラフトを完全に固定(以下タッチアップ)するために、適切なサイズのゴア®トリローバルーンカテーテルⅡを使用する。大動脈瘤の治療では必ずタッチアップを行うこと。タッチアップは、まず末梢側ネック部、続いて中核側ネック部で行い、複数のステントグラフトを留置した場合には、最後にステントグラフトの重複部分のタッチアップを行う。バルーンの拡張は、ステントグラフトの放射線不透過マーカ一部分で適切に行う。バルーンを収縮し、約60°回転させてから再度拡張する。
- ②合併症を伴うStanford B型大動脈解離の場合
展開後、必要な場合のみバルーニングを行う。バルーニングはエンドリークの治療など、必要な場合のみ行う。解離患者にバルーニングを行う際は、まず中核側ランディングゾーンをタッチアップし、複数のステントグラフトを留置した場合には、続いて重複部分のタッチアップを行う。偽腔への加圧により逆行性解離又は隔壁の損傷を生じる恐れがあるため、末梢側ネック部のタッチアップは行わないこと。
関連する注意: 抵抗を感じた場合はステントグラフトの移動が起こる可能性があるため、操作を中止して抵抗の原因を調べること。
2. 動脈病変への血流が遮断されていること、大動脈の管腔開存性及びステントグラフトの位置を評価するため、二方向から血管造影を行う。
3. 標準的手技に従ってカテーテル挿入部位を閉鎖(縫合)する。

【複数デバイスの使用】

- ・複数のステントグラフトが使用される場合は、次のとおりである。
 - 治療範囲が長い場合
 - 胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷で中核及び末梢側のネック径が異なり(テーパー状の大動脈)、1個のステントグラフトの対象大動脈径(表1)の範囲を超える場合
- ・複数のステントグラフトを使用する際には、カテーテルの挿入によるステントグラフトの移動のリスクに注意し、大動脈ネックへの確実な固定を考慮すること。
- ・複数のステントグラフトが使用される場合は、デバイス選択ガイド(表1)と共に、以下の推奨ガイドラインに従うこと。
 - ① 同径のステントグラフトを2個使用する場合
 - 1)末梢側のステントグラフトを留置した後、その中核側に重複させてステントグラフトを留置する。
 - 2)その際、ステントグラフトの重複部分の長さ(ステントグラフトの両端に取り付けられた放射線不透過マーカ間の距離)を、5cm以上確保する。(図15)

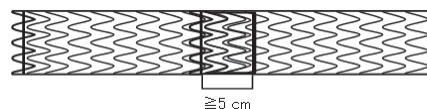


図 15 ステントグラフトの重複(同径の場合)

- ② 異なる径のステントグラフトを2個使用する場合
 - 1)異なる径のステントグラフトを使用する際は、2サイズ異なる径のステントグラフトまで使用できる。
 - 2)ステントグラフトを確実に固定するため、初めに径が小さい方のステントグラフトを留置し、次に、大きい方の径のステントグラフトを留置する。
 - 3)その際、ステントグラフトの重複部分の長さ(ステントグラフトの両端に取り付けられた放射線不透過マーカ間の距離)を、3cm以上確保する。
 - 4)シーリング長を確実に確保するため、治療長は最低13cmを要する。

- ③ 3個以上のステントグラフトを使用する場合
 - 1)異なる径のステントグラフトを使用する際は、重複する隣同士のステントグラフトが2サイズ異なる径まで使用できる。
 - 2)重複する隣同士のステントグラフト径によって、留置する順番及び重複部分の長さを考慮しなければならない。そのために、同径の場合は①、異径の場合は②の操作方法に従うこと。
 - 3)1)及び2)に従った上で、中核及び末梢に留置した後、3個目のステントグラフトによってブリッジを行う場合には、カテーテルの挿入によるステントグラフトの位置移動のリスクを考慮しなければならない。そのため、初めに中核側のステントグラフトを留置し、次に末梢側のステントグラフトを留置する。その後、中間部のステントグラフトを留置する。

・合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離の場合は、必ず中核側のステントグラフトを最初に留置し、延長が必要な場合は同径デバイスを末梢側へ延長すること。

【術後フォローアップ】

本書において説明する【使用方法】中の[画像診断ガイドライン:術後フォローアップ]に従って画像診断を行う。

- ・定期的及び一貫したフォローアップは、血管内治療の継続的な安全性及び有効性を確保するための重要事項の一つであるため、医師は個々の患者に適したフォローアップを実施すること。
- ・特定の臨床所見(例:エンドリーク、動脈拡大)が見られた患者には、より詳細なフォローアップを行うこと。特に以下の場合には、追加的な調査及び処置が推奨される。
 - －Type I エンドリークがみられる場合
 - －Type III エンドリークがみられる場合
 - －エンドリークの有無に限らず動脈最大径からの5mm以上の瘤拡大
- ・医師は患者個々の状態、期待寿命、患者自身の要望を考慮し、追加的な血管内治療又は外科的開胸術への移行を検討すること。
- ・また患者に対して、追加的な血管内治療又は外科的開胸術への移行の可能性について説明しなければならない。

【画像診断ガイドライン:術後フォローアップ】

米国の臨床試験で実施したフォローアップを表2に示す。フォローアップ手技には、CT/CTA撮影、及び後-前正画像(Supine-AP)、側面(Lateral)、45° LAO、及び45° RAOの胸部X線撮影が必要である。これらの手技による画像データを利用して、血管内治療による経時的変化及び影響についてベースラインと比較する。

表2. 画像評価のフォローアップ

患者画像評価のフォローアップスケジュール			
来院	血管造影	X線	造影及び単純CT
治療前	X ¹		X ¹
治療時(展開前と後)	X		
退院時		X	
1ヵ月		X	X
3ヵ月			X ²
6ヵ月		X	X
12ヵ月(以後毎年)		X	X

¹.処置に先立って3ヵ月以内に撮像を行う。
².1ヵ月でエンドリークがある場合に推奨する。

血管造影

- ・腹部大動脈、腸骨動脈及び総大腿動脈の長さ及び屈曲について、血管造影による術前評価を行うこと。
- －撮像には、10～20cmの長さに渡り1 cm単位のマーカーが付いたマーカーカテーテルを利用すること。
- －最適な評価と症例計画のために、以下の視野が推奨される。
 - ◇胸部：後-前正面像(Supine-AP)、側面、45° LAO、及び45° RAO
 - ◇骨盤(両側総大腿動脈を含む)；AP
- ・処置手順中に行われる展開前から展開後に渡るステントグラフトの配置及び位置の決定には、血管造影による評価が望ましい。
- ・定期的なフォローアップにおいて、必要に応じて選択的に血管造影を行ってステントグラフトの位置や状態を観察すること。

CT/CTA 画像

- ・解剖やデバイスの状態を正確に比較するために、撮影は最小のスライス厚で連続的に行うこと。3mmを超えるスライス厚の設定や、連続的な画像の一部が欠落する非連続的な撮像は行わないこと。
- ・全ての画像にはスケールを挿入すること。また、14"×17"のフィルムに対し20:1未満の画像にはしないこと。
- ・エンドリーク、あるいは動脈拡大の疑いや所見が見られる場合には、単純及び造影CTの両方を撮像すること。
- ・単純及び造影CTを行う場合は、スライス厚及び間隔を同一にすること。
- ・単純及び造影CT間での患者のオリエンテーションとランドマークの変更は行わないこと。
- ・本品の中核及び末梢側ネック長の正確な評価には、造影CT再構築画像が有効である。
- ・これらの再構築は、個々の患者の解剖学的状況に依存して前額面(Frontal)、正中(Median)及び各斜位の視野で実施すること。
- ・単純及び造影CTは、患者のベースラインの計測及びフォローアップに重要である。以下(表3)は最も理想とする撮影ガイドラインである。

表 3. CTによる撮影ガイドライン

CT 画像プロトコル	
注入量(mL)	150
注入速度(mL/sec)	3-4(≥20G IV)
Delay	Smart-Prep(※)又は同等の方法、3秒 delay
開始位置	肺の頂上部(造影前)、2cm 大動脈弓部の上部
終了位置	術前画像診断時：大腿骨頭 術後フォローアップ時：上腸管膜動脈
スキャン有効視野	広範囲
DFOV	24cm
スキャンタイプ	ヘリカル
ローテーション速度	0.8秒
スライス厚	≤3.0mm
スキャンモード	HS
テーブルスピード(mm/rot)	15
間隔(interval)(mm)	2

※ ベースライン位置：胸部大動脈、ROI：上行大動脈、mA：40、モニターdelay：10秒、モニターISD：3秒スキャン、エンハンス開始点：100HU、スキャンフェイズ：3秒

一連の胸部X線写真(単純写真)

- ・次に示す撮像角度がデバイスの状態を知る上で良いとされている。
 - －後-前正面像(Supine-AP)
 - －側面
 - －45° LAO
 - －45° RAO
- ・デバイスの状態を同一フィルム上で縦方向に撮影する。
- ・デバイスを最大可視化とする75～85にkVpを設定する。
- ・機器関連事象(例：キック、ワイヤー破断、マイグレーション等)に対しては、拡大して撮像することを推奨する。その際、医師は2～4倍の拡大画像を用いてデバイスの状態(複数デバイスを使用している場合は全デバイスを含むデバイス全長)を評価すること。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

【適切なデバイスの選択】

- ・血管内治療の結果に影響し得る主要な解剖学的要素には、大動脈ネックの屈曲の程度、長さ、血栓、及び石灰化の程度があげられる。解剖学的な制限があるときには、適切なシーリングと密着を得るために、より長いネック長が必要となる場合がある。
- ・大動脈の角度が60°未満の場合、又は顕著な石灰化や血栓が認められる場合は、より長いネック長が必要である。
- ・適切なデバイスサイズを選択するために、本書におけるデバイス選択

ガイドの要求事項に厳格に従うこと(表1)。本品は、6～33%のオーバーサイズで使用するように設計されているため、デバイス選択ガイド(表1)には、各ステントグラフトに対してオーバーサイズを考慮した血管径が記載されている。

- ・デバイス選択ガイド(表1)を逸脱した本品の使用は、潜在的に重篤な機器関連事象をもたらす可能性がある(例：ステントグラフトの陥入、過度なステントグラフトの潰れ、エンドリーク、ワイヤー破断、マイグレーション等)。
- ・デバイス選択ガイド(表1)を逸脱した本品の使用は、重大な末梢血管の虚血性合併症(腸管虚血、対麻痺等)及び死亡を含む有害事象を誘発する恐れがある。
- ・本書に記載された大動脈スクリーニング計測(図4、図5)に従うこと。
- ・併用するイントロデューサシース、タッチアップ用バルーン及びガイドワイヤーは、【使用方法等】欄の[本品を使用する上で必要な機器]に記載された推奨品を使用すること。[本品は、推奨品以外との適合性は確認されていない。また in vitro での試験結果より、本品とマルチレイヤーシリコンディスクバルブ付きイントロデューサシースとの使用時にこのバルブによるカテーテルの破損が認められた。]

【使用中】

- ・適切な血管へのアクセス手技(必要な場合には外科的導管の造設を含む)によるイントロデューサシース(表1)の挿入を許容するために、腸骨-大腿動脈アクセスルートの血管径と状態及び性状(例：顕著な血栓、石灰化、及び蛇行性が無いこと等)が適切でなければならぬ。
- ・本品の使用において、治療する動脈病変及び隣接する血管に顕著な血栓付着がある場合には、多発性血栓症を誘引する恐れがあるため、慎重にカテーテル操作を行うこと。
- ・大動脈ネック部への本品の留置を成功させるため、また大動脈壁へのステントグラフトの適切な密着を確実にするために、適切な手順で造影すること。
- ・カテーテルが体内にある場合のカテーテルの操作は、必ずX線透視下で行うこと。
- ・ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの操作中に抵抗を感じる場合は、操作を中止して抵抗の原因を調べること。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある。]
- ・ステントグラフトの汚染や感染の危険性を避けるため、準備中及び術中に本品のステントグラフト部分を手で触れることは極力避けること。
- ・イントロデューサシースを通してデリバリーカテーテルを挿入する際には、デリバリーカテーテルの破損、又は不慮の展開が発生する可能性があるため、ステントグラフトがイントロデューサシース内部にあるときは、デリバリーカテーテルを回転させないこと。
- ・ステントグラフトの不慮の展開が発生する可能性があるため、未展開のステントグラフトをイントロデューサシースを通して抜去する場合は注意を払うこと。デリバリーカテーテルを引き戻す際に抵抗を感じた場合は、操作を中止して、デリバリーカテーテルとイントロデューサシースを一緒に抜去すること。
- ・ディプロイメントハンドルを引いた際に抵抗を感じた場合はステントグラフトの移動が起こる可能性があるため、操作を中止して抵抗の原因を調べること。
- ・デリバリーカテーテルを胸部大動脈へアクセスした後、ステントグラフトの留置位置を決定する際には、デリバリーカテーテルの破損、又は不慮の展開が発生する可能性があるため、イントロデューサシースにデリバリーカテーテルを通した状態で、未解放のデリバリーカテーテルをいかなる方向へも180°を超えて回転させないこと。
- ・不慮の部分展開もしくはマイグレーションが生じた場合には、外科術への移行を要する場合がある。
- ・血管の損傷を避けるため、動脈やステントグラフトの直径に対してバルーンの過度な拡張は行わないこと。
- ・顕著に石灰化したプラーク領域でバルーンの拡張を行わないこと。[バルーンの破裂や血管損傷を生じる可能性がある。]
- ・ステントグラフトの外でバルーンを拡張しないよう注意すること。[血管内でバルーンを拡張すると、血管の損傷、血管破裂、又は患者の死亡につながる恐れがある。]
- ・タッチアップ用バルーンの拡張中に抵抗が感じられる場合は、ステントグラフトの移動が起こる可能性があるため、操作を中止して、抵抗の原因を調べること。
- ・術中透視や造影剤を用いないX線撮影により、特に大動脈弓内側彎曲部においてステントグラフトが適切に留置されていることを確認すること。[上記部位のステントグラフトの密着が完全でない場合は、ステントグラフトの大動脈壁への密着を確実にするために、バルーン術による拡張及び/又は本品を追加して留置することが有効であるとする報

告がある。]

- 血管が閉塞する可能性があるため、分枝血管がない、あるいは関連臓器などへの血流保護がない重要な動脈枝を横断してステントグラフトを留置しないこと。

[術後フォローアップ]

- エンドリークや動脈拡大など特異的な臨床所見が認められた患者に対しては、より注意深いフォローアップを行うこと。
- 術前術後の画像診断を許容できない患者に対しては、本品を使用しないこと。全ての患者について定期的にモニターし、疾病及びステントグラフトの状態の変化を定期的に検査及び確認すること。
- 一般に、ステントグラフトを用いた血管内治療においてはワイヤー破断が報告されている。このワイヤー破断は、過度のサイズ超過、心周期又は呼吸周期によるステントグラフトの屈曲、キック又はまがりにおける発生傾向が強く、エンドリーク、マイグレーション及び周辺組織の損傷等を含む有害事象との関連が否定できないため、注意して観察を行うこと。
- 直流通電除細動後 24 時間以内にタイプⅢエンドリークが観察されたという報告があるため、直流通電除細動又は除細動後は、エンドリークの徴候を観察することを推奨する。
- 本品の 45 mm 径デバイスの使用成績は、より小さい径のデバイス使用時と同様の結果を示しているが、大動脈径が大きい患者は、大動脈そのものに疾患がある可能性がある。医師は、個々の患者の必要性や状況に応じたフォローアップを行い、大動脈径の大きい患者に対しては、必要に応じて、定期的なフォローアップを追加すること。定期的及び一貫したフォローアップは大動脈血管内治療の安全性及び有効性を確保するために重要である。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

- 米国で実施された治験では、以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。
 - 合併症を伴う急性期 Stanford B 型大動脈解離以外の大動脈解離
 - 大動脈瘻孔
 - 大動脈炎又は炎症性動脈瘤
 - 壁内血腫
 - 感染性動脈瘤
 - 穿通性潰瘍
 - 動脈瘤破裂
 - 過去に、胸部下行大動脈領域に、ステント若しくはステントグラフトによる血管内治療又は外科的治療を受けている患者 (ゴア® TAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム及び本品への追加留置を除く)
 - 以前のグラフト留置の結果として生じた仮性動脈瘤
 - 活動性全身性感染の患者
 - 21 歳未満の患者
- 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。
 - 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の場合は、他の抗凝固剤を選択すること。
 - 患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈病変の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈病変の大きさ、動脈破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。
 - 患者への本品の適応を検討する際は、以下の事項を考慮すること。(以下に制限されるわけではない)
 - 患者の年齢と余命。
 - 併存疾患の状態(例:心、肺、腎等)。
 - 外科的開胸術に対する患者の適合性。
 - 血管内治療に対する患者の解剖学的適合性。
 - 警告及び有害事象のセクションに記載されている本品による治療を受けた場合のリスク、及び如何なる処置も行わない場合の動脈瘤破裂のリスク。
 - 全身、局所又は局部麻酔に対する忍容性。
 - 腸骨大腿動脈アクセスの血管サイズと形態(微量の血栓、石灰化、及び/又は、蛇行性等)が、血管のアクセス技術及び同時に使用する関連機器に適合すること。
 - 大動脈弓の過度な血栓や動脈硬化性プラークは、脳卒中の危険性を増大させる可能性がある。
 - 最終的な治療の決断は、医師と患者の裁量による。

- 医師と患者は、以下に示す血管内治療のリスクと利益について慎重に考慮して処置方法を決定すること。
 - 血管内治療と外科的開胸術の違いとリスク。
 - 外科的開胸術に見込まれる優位点。
 - 血管内治療に見込まれる優位点。
 - 血管内治療後に必要となり得る追加的血管内治療又は外科的開胸術を行う可能性。
- 加えて医師は患者に対し、治療後の定期的なフォローアップの実施を順守させること。また以下に列挙する血管内治療に関する事項について、患者と更に話し合うこと:
 - 医師は、患者の健康状態とステントグラフトの状態を評価するために、長期的で定期的なフォローアップが必要となることを全ての患者に忠告すること。特定の臨床所見(例:エンドリーク、動脈拡大等)を示す患者は、より強化されたフォローアップを受けなくてはならない。例えば、痛み、麻痺、衰弱等の明らかな兆候がない場合であっても、定期的なフォローアップが必要であることを患者に説明して、理解を得られなければならない。
 - 全ての患者は少なくとも 12 か月ごとに、また、インプラント中のエンドリークや動脈拡大が見られた患者は 6~12 か月おきに、ステントグラフトの画像診断を含む定期的なフォローアップを行わなくてはならない。
 - ステントグラフト管腔の閉塞、動脈拡大又は破裂の兆候を示す場合は、即座に医師の診察を求めることが重要であるということ全ての患者に忠告すること。ステントグラフト管腔の閉塞の兆候として、行動が制限されない程度も含めて、胸部、腹部、臀部又は脚部の痛みなどがある。破裂は無症状である可能性もあるが、通常は、痛み、麻痺、脚部の衰弱や背部、胸部、腹部又は鼠径の痛み、めまい、失神、頻拍又は突然の衰弱として現れる。
 - ステントグラフトの留置中又は留置後に起こるリスクに関して、患者が、患者向け説明用パンフレットを参照することを奨励する。手技に関連するリスクには、例えば、心臓、肺、神経、腸及び出血等の合併症がある。機器関連のリスクには、グラフトの閉塞、エンドリーク、病変拡大又は進行、仮性動脈瘤の形成、ワイヤー破断、さらに追加的な血管内治療、外科的開胸術への移行、破裂及び死亡の可能性がある。

*MRI 安全性及び適合性

- 本品は非臨床試験の結果より、特定の MR 条件下で安全であることが確認されている。以下の条件下で、本品留置後すぐに安全に撮像を行うことができる。
- 静磁場が 1.5 テスラ又は 3.0 テスラ
 - 勾配磁場が 3000 ガウス/cm(30T/m)以下
 - 最大全身平均比吸収率 (Specific absorption rate: SAR) が ≤ 2.0 W/kg で 15 分間の撮像 (パルスシーケンス毎、標準操作モード)。全身平均 SAR が 3.0 W/kg で 15 分間の撮像を実施した最大 MR システムの試験においても安全性が確認されている
- 3.0 テスラでの温度上昇
本品は非臨床での試験結果より、以下の条件下で 1.9°C の温度上昇が認められた。
 - 静磁場が 3.0 テスラ、最大全身平均比吸収率が 3.0 W/kg で 15 分間の撮像
 - General Electric active-shield, horizontal field MR scanner / ソフトウェア G3.0-052B
 - 人体を模したファントム内でのワーストケースを想定した測定部位
 - カロリメトリー法による SAR: 2.8 W/kg
 - 1.5 テスラでの温度上昇
本品は非臨床での試験結果より、以下の条件下で 1.8°C の温度上昇が認められた。
 - 静磁場が 1.5 テスラ、最大全身平均比吸収率が 2.8 W/kg で 15 分間の撮像
 - Siemens Medical Solutions, active-shield, horizontal field MR scanner / ソフトウェア Numaris/4
 - 人体を模したファントム内でのワーストケースを想定した測定部位
 - カロリメトリー法による SAR: 1.5 W/kg
- 画像品質
本品の存在下、MR 画像上のアーチファクトはデバイスよりもサイズの小さな局在性の信号消失として出現した。本品の存在下、グラジエントエコーパルスシーケンス法では T1 強調スピンエコーパルスシーケンス法よりも大きなアーチファクトが生じた。グラジエントエコーパルスシーケンスに見られる最大のアーチファクトは、対象とするデバイスのサイズ及び形状に比べて 10 mm 程度拡大する。MR 画像において関心領域が本品の位置と同じか、又はその周辺にある場合、その

画像品質に影響を与える可能性がある。従って、本品の存在下でMRIを実施する場合には、MRIパラメーターの調整を考慮すること。

[不具合・有害事象]

予測される不具合及び有害事象としては以下のものがある。

[重大な不具合]

- ・デリバリーカテーテルの抜去不能

[その他の不具合]

- ・展開不全
- ・マイグレーション
- ・エンドリーク
- ・グラフトの拡張/破裂
- ・グラフトの血栓
- ・グラフトの破損
- ・陥入、潰れ、キンク等によるグラフトの管腔閉塞又は血流障害
- ・ステントワイヤー破断、突出、腐食
- ・不適切な留置
- ・デリバリーカテーテルの破損
- ・アクセス、デリバリー、展開関連事象(例:アクセス不良、展開困難/展開不良、ステントグラフトデリバリー不良、デリバリーカテーテルの挿入困難、又は抜去困難)

[重大な有害事象]

- ・死亡
- ・大動脈破裂
- ・大動脈瘤破裂
- ・上行又は弓部大動脈に至る解離
- ・外科術への移行

[その他の有害事象]

- ・麻痺性イレウス
- ・造影剤、抗血小板療法、ステントグラフト材料に対するアレルギー反応
- ・四肢の切断
- ・麻酔合併症
- ・動脈拡大(例:動脈瘤、偽腔、ランディングゾーン、病変部)
- ・狭心症
- ・肺拡張不全/肺炎
- ・出血(術中及び術後)
- ・腸管合併症(例:イレウス、虚血(一過性含む)、梗塞、壊死)
- ・側枝血管の閉塞又は障害
- ・心臓の合併症(例:不整脈、心筋梗塞、鬱血性心不全、低血圧又は高血圧症)
- ・精神状態の変化
- ・凝血異常
- ・造影剤毒性
- ・大動脈及び周辺血管の解離、穿孔、又は破裂
- ・浮腫(例:下肢)
- ・一過性又は永続的な虚血を伴う塞栓症(微小及び大型)
- ・勃起機能不全
- ・びらん
- ・過剰又は不適切な放射線曝露
- ・大腿神経障害
- ・発熱及び局所の炎症
- ・大動脈腸瘻孔、動静脈瘻孔、大動脈食道瘻、大動脈気管支瘻
- ・泌尿生殖器疾患(例:虚血、びらん、瘻孔、失禁、血尿、感染症)
- ・血腫
- ・梗塞
- ・感染症(例:動脈瘤、ステントグラフト又はアクセス部位)
- ・リンパ嚢腫/リンパ瘻孔
- * 全身又は局所の神経学的障害(例:脳卒中、対麻痺、不全対麻痺)
 - ・神経損傷
 - ・末梢灌流障害又は虚血
 - ・持続性の偽腔内灌流
 - ・ポストインプラント症候群
 - ・仮性動脈瘤
 - ・肺の合併症(例:呼吸不全、瘻孔)
 - ・肺塞栓症
 - ・腎機能合併症(例:腎動脈閉塞、造影剤腎毒性、腎機能障害、腎不全)
 - ・再手術

・ステントグラフト、あるいは自己血管の狭窄

- ・血栓症
- ・一過性脳虚血発作
- ・血管攣縮又は血管損傷(例:腸骨大腿血管の解離、出血、破裂)
- ・創傷合併症(例:感染症、裂開)

[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]

妊娠又は授乳中の患者においては本品の安全性及び有効性は確認されていない。

[臨床成績]

米国において、適応別に3つの臨床試験を行った。

①胸部大動脈瘤の一次治療における本品の安全性及び有効性を評価することを目的として米国でTAG 08-03臨床試験を行った。ステントグラフト直径21mmの本品は使用されていない。本試験は非無作為化、多施設共同、前向き、単群試験であり、米国の20施設において51例が登録された。これまでの臨床成績から胸部大動脈瘤の血管内修復術の安全性については立証されているため、安全性の仮説検証は行っていない。有効性は、本品で治療した被験者の治療後1ヵ月間の主要機器関連事象回避率が、既承認品(ゴア®TAG®胸部大動脈ステントグラフトシステム(承認番号:22000BZX00185000))と同等であるかによって評価した。主要機器関連事象とは、以下のいずれかの事象に該当し、重大な治療、予期しない介護度の上昇、48時間を超える長期入院を要するもの、有害な永続的後遺症をもたらすもの、あるいは死亡に至るものと定義する。

- ・アクセス不良
- ・側枝血管の閉塞
- ・展開不全
- ・エンドリーク
- ・ステントグラフトのマイグレーション
- ・ステントグラフト構造不全
- ・突出/腐食
- ・管腔閉塞
- ・動脈瘤破裂
- ・動脈瘤拡大

結論

本品で治療した被験者の治療後1ヵ月間の主要機器関連事象回避率は、既承認品と同等であった。また、本品の使用に伴う新たな安全性リスクは確認されなかった。以上の結果から、本品は胸部大動脈瘤の一次治療において安全かつ有効であることが確認された。

(観察された主要機器関連事象及び有害事象)

表4. TAG 08-03 臨床試験で観察された主要機器関連事象

	治療後フォローアップ期間				
	術時	術後	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
被験者数	51	51	49	48	44
画像検査を受けた被験者数	51	49	46	44	44
主要機器関連事象計	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
アクセス不良	1(2.0%)	-	-	-	-

注:割合は、所定の評価区間でCT又はMR画像検査フォローアップを受けた被験者数を母数とする。

試験評価区間の定義:術時(0~0日)、術後(1~14日)、1ヵ月(15~59日)、6ヵ月(60~242日)、12ヵ月(243~546日)

表5. TAG 08-03 臨床試験で観察された重篤な有害事象

	治療後フォローアップ期間				
	術時	術後	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
被験者数	51	51	49	48	44
事象発生例数	3(5.9%)	8(15.7%)	4(8.2%)	13(27.1%)	9(20.5%)
感染症および寄生虫症	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	5(10.4%)	2(4.5%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0(0.0%)	0(0.0%)	1(2.0%)	2(4.2%)	0(0.0%)
血液およびリンパ系障害	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	2(4.2%)	2(4.5%)
精神障害	0(0.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	1(2.1%)	0(0.0%)
神経系障害	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	1(2.3%)
心臓障害	0(0.0%)	2(3.9%)	2(4.1%)	4(8.3%)	1(2.3%)
血管障害	2(3.9%)	2(3.9%)	1(2.0%)	0(0.0%)	2(4.5%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0(0.0%)	3(5.9%)	0(0.0%)	4(8.3%)	0(0.0%)
胃腸障害	0(0.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	1(2.1%)	2(4.5%)
肝胆道系障害	0(0.0%)	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	1(2.3%)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
腎および尿路障害	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	2(4.2%)	1(2.3%)
先天性、家族性および遺伝性障害	0(0.0%)	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0(0.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)	2(4.5%)
傷害、中毒および処置合併症	1(2.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	2(4.2%)	1(2.3%)

試験評価区間の定義:術時(0~0日)、術後(1~14日)、1ヵ月(15~59日)、6ヵ月(60~242日)、12ヵ月(243~546日)

②胸部下行大動脈の外傷性大動脈断裂の一次治療における本品の安全性及び有効性を評価することを目的として米国で TAG 08-02 試験を行った。本試験は非無作為化、多施設共同、前向き、単群試験であり、米国の 21 施設において 51 例が登録された。安全性は治療後 30 日間の全死因死亡率、有効性は治療後 30 日間の主要機器関連事象回避率を評価した。仮説検証は行っていない。

結論

本品で治療した被験者の治療後 30 日間の全死因死亡率は 7.8%であり、主要機器関連事象は観察されなかった。以上の結果から、本品は胸部下行大動脈の外傷性大動脈断裂の一次治療において安全かつ有効であることが確認された。

(観察された有害事象)

表 6. TAG 08-02 臨床試験で観察された重篤な有害事象

	治療後フォローアップ期間				
	術時	術後	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
被験者数	51	51	48	35	8
事象発生例数	5(9.8%)	18(35.3%)	6(12.5%)	4(11.4%)	1(12.5%)
感染症および寄生虫症	0(0.0%)	4(7.8%)	3(6.3%)	0(0.0%)	1(12.5%)
血液およびリンパ系障害	0(0.0%)	3(5.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
代謝および栄養障害	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
神経系障害	1(2.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	1(2.9%)	0(0.0%)
心臓障害	0(0.0%)	3(5.9%)	2(4.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)
血管障害	2(3.9%)	1(2.0%)	1(2.1%)	2(5.7%)	0(0.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(5.9%)	8(15.7%)	1(2.1%)	0(0.0%)	0(0.0%)
胃腸障害	1(2.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0%)	1(2.0%)	0(0.0%)	1(2.9%)	0(0.0%)
腎および尿路障害	0(0.0%)	2(3.9%)	1(2.1%)	0(0.0%)	0(0.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(2.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
臨床検査	0(0.0%)	2(3.9%)	1(2.1%)	0(0.0%)	0(0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	1(2.0%)	2(3.9%)	0(0.0%)	1(2.9%)	0(0.0%)

試験評価区間の定義：術時(0~0日)、術後(1~14日)、1ヵ月(15~59日)、6ヵ月(60~242日)、12ヵ月(243~546日)

③合併症を伴う急性期 Stanford B 型大動脈解離の一次治療における本品の安全性及び有効性を評価することを目的として米国で TAG 08-01 試験を行った。本試験は非無作為化、多施設共同、前向き、単群試験であり、米国の 26 施設において 50 例が登録された。安全性は、治療後 30 日間の全死因死亡率が安全性性能目標を満たすか評価した。有効性は 1ヵ月フォローアップ来院時の主要なエントリー亀裂遮断率を評価した。有効性の仮説検証は行っていない。

結論

本品で治療した被験者の治療後 30 日間の全死因死亡率は 8.0%であり、安全性性能目標を満たした。また、1ヵ月フォローアップ来院時の主要なエントリー亀裂遮断率は 97.5%であった。以上の結果から、本品は合併症を伴う急性期 Stanford B 型大動脈解離の一次治療において安全かつ有効であることが確認された。

(観察された有害事象)

表 7. TAG 08-01 臨床試験で観察された重篤な有害事象

	治療後フォローアップ期間					
	術時	術後	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
被験者数	50	48	45	45	42	22
事象発生例数	14(28.0%)	23(47.9%)	10(22.2%)	9(20.0%)	4(9.5%)	6(27.3%)
感染症および寄生虫症	0(0.0%)	3(6.3%)	3(6.7%)	1(2.2%)	1(2.4%)	1(4.5%)
血液およびリンパ系障害	0(0.0%)	1(2.1%)	1(2.2%)	1(2.2%)	0(0.0%)	2(9.1%)
代謝および栄養障害	2(4.0%)	1(2.1%)	0(0.0%)	1(2.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)
精神障害	0(0.0%)	3(6.3%)	0(0.0%)	1(2.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)
神経系障害	4(8.0%)	8(16.7%)	1(2.2%)	1(2.2%)	2(4.8%)	1(4.5%)
心臓障害	0(0.0%)	4(8.3%)	0(0.0%)	5(11.1%)	4(9.5%)	2(9.1%)
血管障害	3(6.0%)	6(12.5%)	1(2.2%)	3(6.7%)	0(0.0%)	3(13.6%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(6.0%)	13(27.1%)	1(2.2%)	1(2.2%)	1(2.4%)	2(9.1%)
胃腸障害	2(4.0%)	4(8.3%)	2(4.4%)	2(4.4%)	1(2.4%)	2(9.1%)
肝胆道系障害	1(2.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
筋骨格系および結合組織障害	2(4.0%)	0(0.0%)	2(4.4%)	1(2.2%)	0(0.0%)	2(9.1%)
腎および尿路障害	2(4.0%)	3(6.3%)	2(4.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)	1(4.5%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(4.0%)	6(12.5%)	1(2.2%)	1(2.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)
臨床検査	0(0.0%)	2(4.2%)	1(2.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	0(0.0%)	2(4.2%)	0(0.0%)	2(4.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)

試験評価区間の定義：術時(0~0日)、術後(1~14日)、1ヵ月(15~59日)、6ヵ月(60~242日)、12ヵ月(243~546日)、24ヵ月(547~911日)

[合併症を伴う慢性 Stanford B 型大動脈解離]

海外における市販後レジストリデータ(GREAT)に、本品による治療を受けた合併症を伴う慢性 Stanford B 型大動脈解離患者 51 症例が登録された。全例で手技後の生存が確認され、術後 1ヵ月ウィンドウ期間内の死亡は 2 件(3.9%)だった。術後 2 年次ウィンドウ終了時まで 7 件(13.7%)のエンドリークが報告され、エンドリーク以外の重篤な機器関連事象(マイグレーション、ステント破断、デバイス圧縮及び大動脈破裂)は、治療後から術後 2 年次ウィンドウ終了時まで報告はなかった。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：外箱に記載(自己認証)

【承認条件】

- 胸部大動脈治療に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
- 提出された臨床試験における対象患者の長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じて適切な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

*日本ゴア合同会社

TEL: 03-6746-2560

製造業者：

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

ゴア、TAG およびアクティブコントロールは、W. L. Gore & Associates の商標です。

COOK および LUNDERQUIST は、COOK INCORPORATED の商標です。

© 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社