



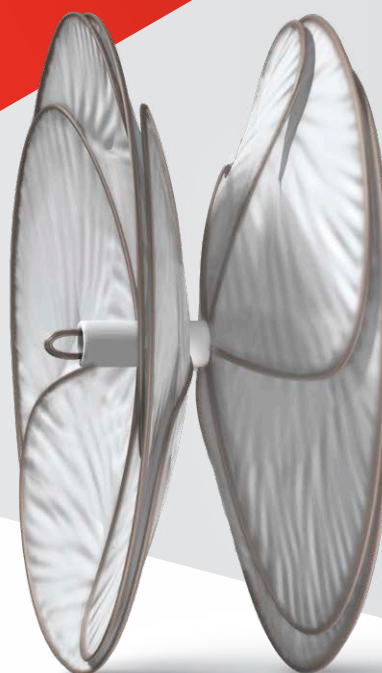
ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー

GORE® CARDIOFORM

Septal Occluder

MINIMAL METAL FOR CONFIDENT PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE

卵円孔開存 (PFO) 閉鎖術デバイス



Together, improving life

Table of contents

CONFORMABILITY

デバイスマテリアルとデザイン 3

SAFETY

長期の臨床実績 5

CLOSURE

デバイスパフォーマンス 7

STROKE REDUCTION

脳梗塞の再発リスク低減 9

EASE OF USE

シンプルな操作性 11

DEVICE SPECIFICATION

デバイスの仕様 13



DESIGNED TO CONFORM TO THE HEART

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクレーダーは
卵円孔開存(PFO)閉鎖用デバイスです。

0

これまでの臨床実績において
エロージョンの報告は0件*

99%

REDUCE 試験において、多様な解剖構造¹
において99%の閉鎖率を実現^{†,‡}

77%

REDUCE 試験において抗血小板療法群と
比較した、再発性虚血性脳卒中の相対リスク
低減率 (ITT解析、フォローアップ期間中央値3.2年)^{§,2}

シンプルな操作性

リポジショニングと
リトリバル(抜去)も可能

* 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)の機器関連事象として報告されたエロージョンの発生率。CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS)から得たデータを用いて算出。Data on file. January, 1995–December, 2021; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

† 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)がないことと定義。

‡ Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

§ 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 セプタルオクレーダーまたはGORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認品)によるPFO閉鎖と抗血小板療法の併用(デバイス群)は、抗血小板療法のみ(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。

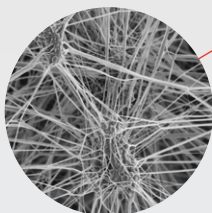
CONFORMABILITY

多様な解剖構造に追従する デバイスマテリアルとデザイン

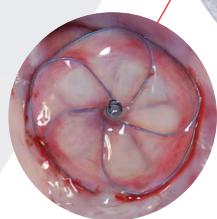
- 60年以上にわたる材料科学の専門知識
- 多様な解剖構造への追従を目的としたデザイン

ePTFE*

生体適合性および
心房中隔にナチュラルに
追従するデザインが
素早い内皮化に貢献



ePTFEの250倍拡大図



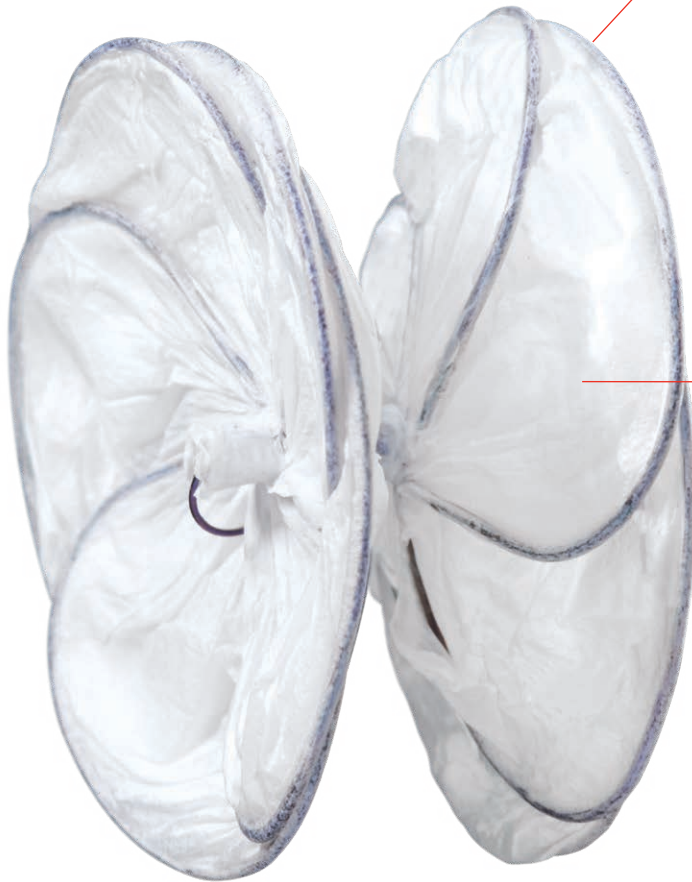
留置30日後のイヌモデルでの内皮化の様子





**花弁形状（ペタル状）
のワイヤーストレーム**

シンプルなPFOから複雑なPFOまで
花弁（ペタル）状のワイヤーストレーム
が追従することを意図したデザイン



**デバイスの使用金属を最小限に
（プラチナを芯材に用いた
ニチノール[†]）**

組織の損傷リスクを低減するため、
金属使用量を最小限に抑えた
オクルーダーデザイン

最小限のニッケル溶出
- 90日間におけるニッケル溶出は
0.009 mg/L レベル^{‡,§,3}

* ePTFE - 延伸ポリテトラフルオロエチレン

† ニッケルチタン合金

‡ ニッケルアレルギーを有する患者は、オクルーダーに対してアレルギー反応を示すおそれがあります。一部のアレルギー反応は重篤になり得ます。呼吸困難、顔面または咽喉の炎症など、アレルギー反応の発生が疑われる場合は直ちに担当医に連絡するよう、患者に指示を与えてください。また、オクルーダー留置後に一部の患者がニッケルアレルギーを発症するおそれがあります。禁忌、警告、使用上の注意等の情報については本品の添付文書（電子化された添付文書）を参照してください。

§ in vitroでの検討による数値です。

SAFETY

長期の臨床実績



20+ years

20年にわたる臨床使用実績*



100,000+

全世界で100,000個以上の
ゴア® カーディオフォーム オクレーダーが
使用されています*



250+

250以上の論文や出版物において言及
されています†



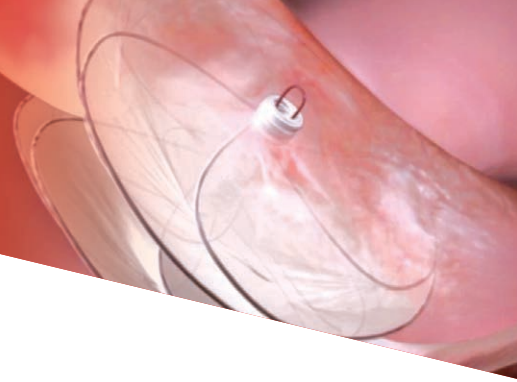
2,069

2,069人年におよぶ臨床試験データが
蓄積されています^{2,3}



* ゴア® カーディオフォーム セプタルオクレーダー、ゴア® カーディオフォーム ASD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)。

† W. L. Gore & Associates, Inc. GORE® CARDIOFORM Septal Occluder Complete Bibliography. Flagstaff, AZ : W. L. Gore & Associates, Inc.; 2020. [Bibliography].



0

これまでの臨床実績において エロージョンの報告は0件*

1.4%

機器関連の重篤な有害事象の発生率^{†,2}

0

REDUCE試験における2年および5年のフォローアップ期間中にワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症なし^{‡,4,5}

0.5%

デバイスまたは手技に関連した心房細動発生率^{†,2,4}



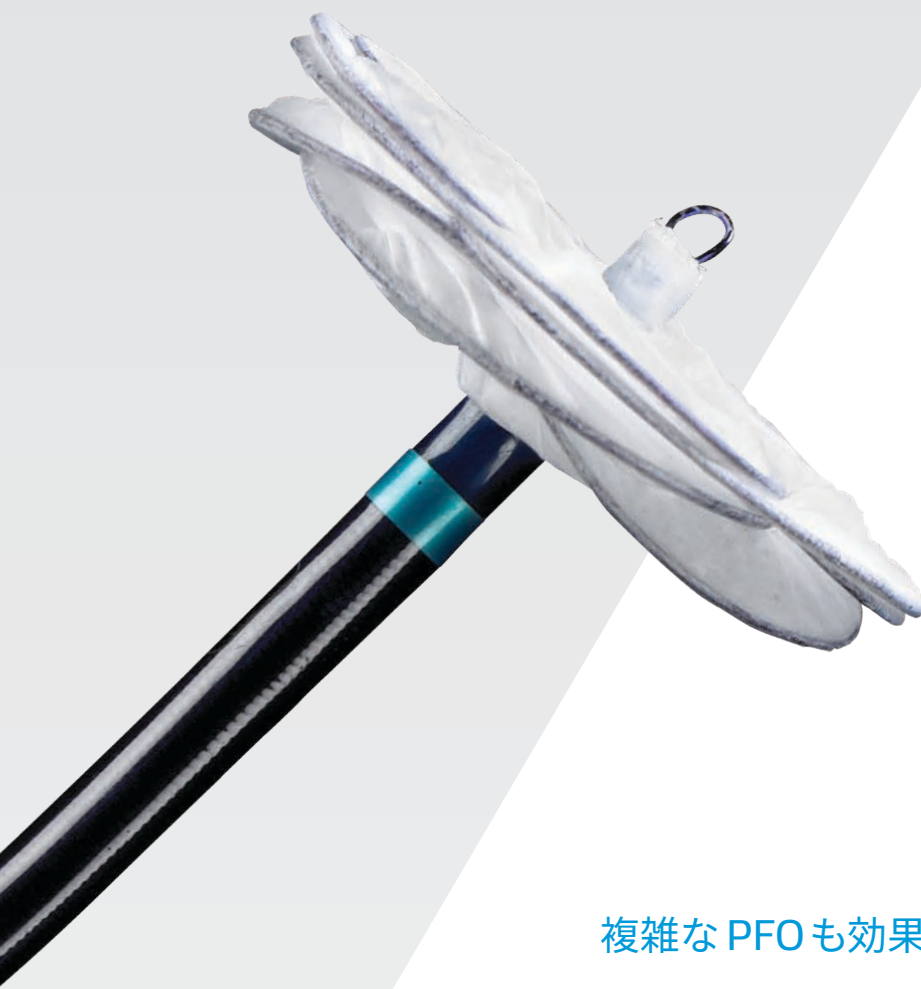
* ゴア® カーディオフォーム ASDオクcluder、ゴア® カーディオフォーム セプタルオクcluderおよびGORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認品)の機器関連事象として報告されたエロージョンの発生率。CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS) から得たデータを用いて算出。Data on file. January, 1995–December, 2021; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

† 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cluderまたはGORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認品)によるPFO閉鎖と抗血小板療法の併用 (デバイス群) は、抗血小板療法のみ (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。

‡ 世界中で使用されている計57,000以上のゴア® カーディオフォーム セプタルオクcluder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。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、患者は心タンポンナーデを発症し、緊急的な処置と外科的介入を要したと報告されています。

CLOSURE

デバイスパフォーマンス



99%

臨床試験 (REDUCE 試験) にて
多様な解剖構造[†]において
99%の閉鎖率を実現^{*†}

複雑な PFO も効果的に閉鎖

- 心房中隔瘤 (ASA)
- 厚い二次中隔
- ロングトンネル

* 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) がないことと定義。

† Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

Complex PFO : 心房中隔瘤 (ASA)

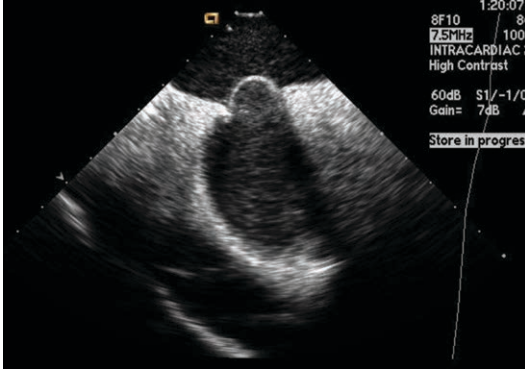


図1a: 心房中隔瘤 (ASA) を有する PFO の心腔内心エコー (ICE) 像

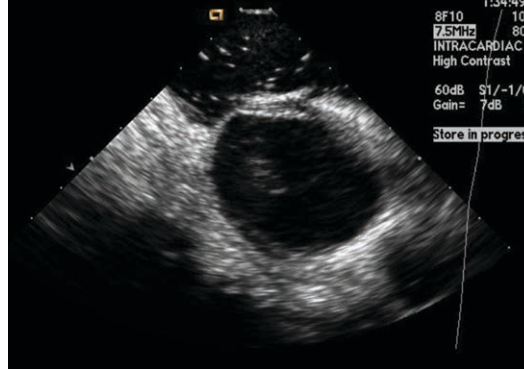


図1b: ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー 30 mm を用いて閉鎖

Complex PFO : 厚い二次中隔

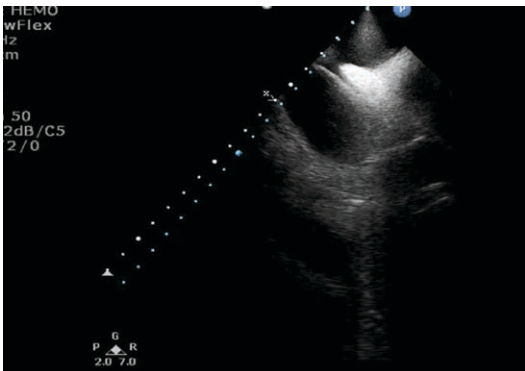


図2a: 厚い二次中隔 (10.3 mm) を有する PFO の心腔内心エコー (ICE) 図

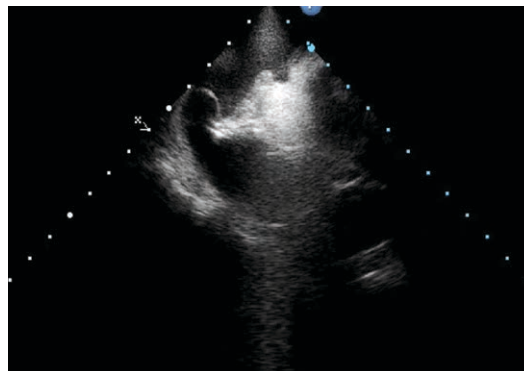


図2b: ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー 30 mm を用いて閉鎖

Complex PFO : ロングトンネル

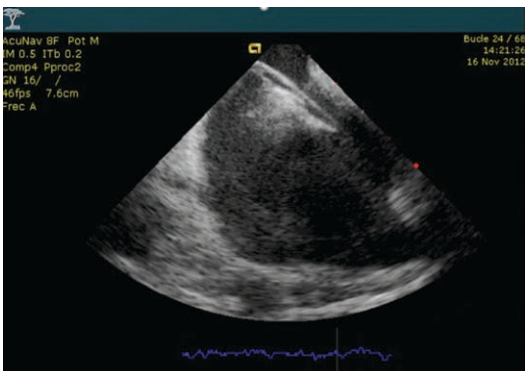


図3a: ロングトンネルを有する PFO の心腔内心エコー (ICE) 像

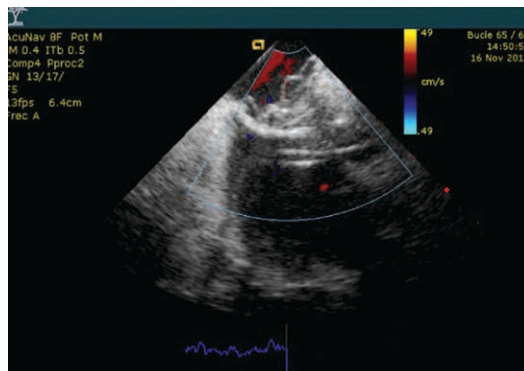


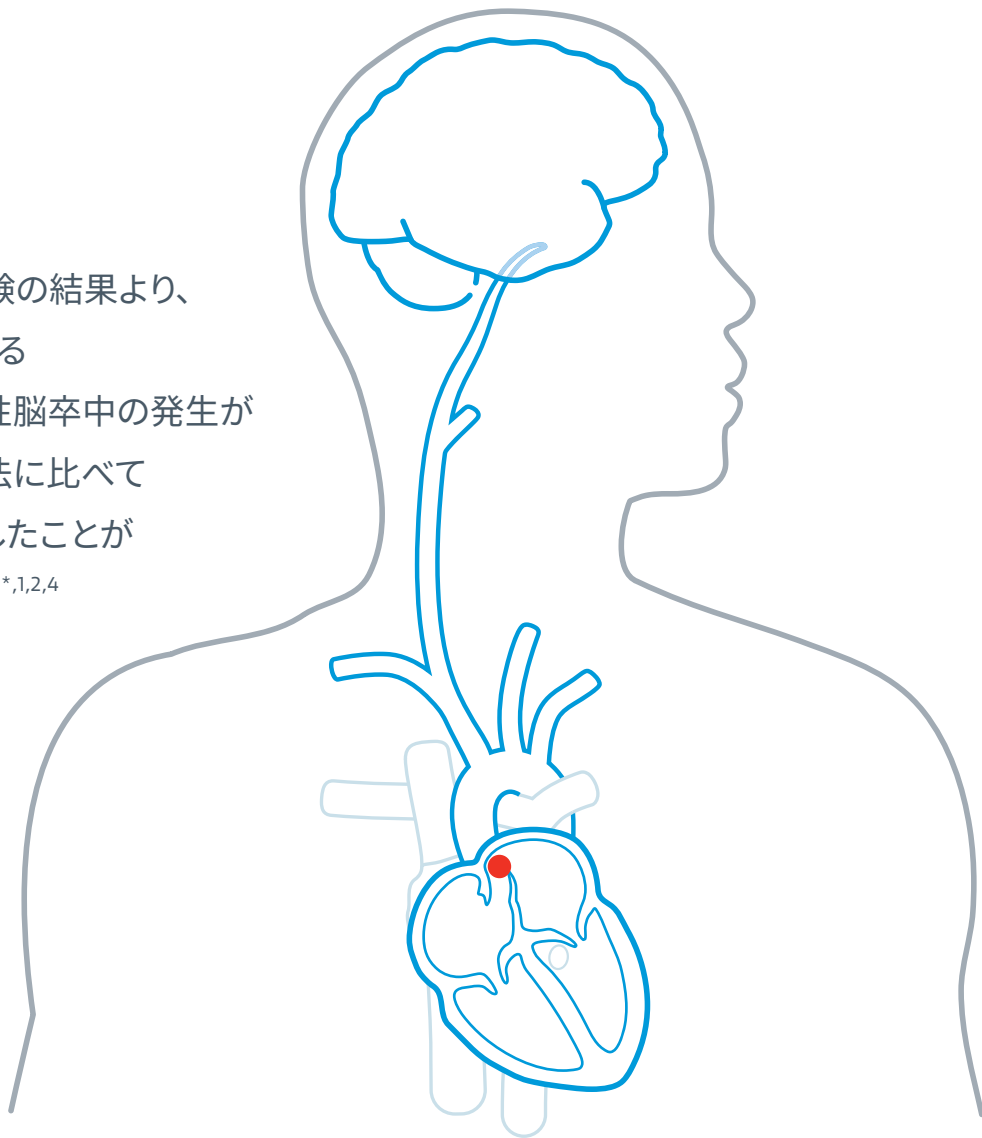
図3b: ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー 25 mm を用いて閉鎖

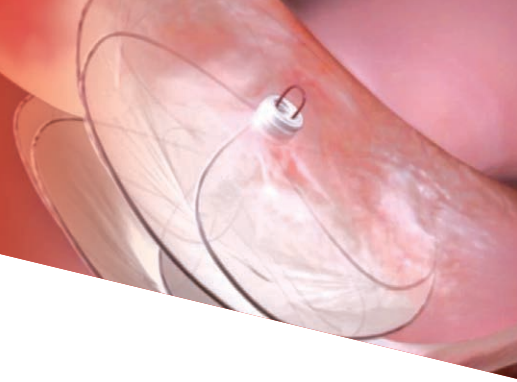
STROKE REDUCTION

脳梗塞の再発リスク低減

潜在性脳梗塞の既往を有する PFO 患者における
脳梗塞の再発リスクの低減効果^{*,†,2,4}

REDUCE 試験の結果より、
5年間における
再発性虚血性脳卒中の発生が
抗血小板療法に比べて
有意に減少したことが
示されました^{*,1,2,4}



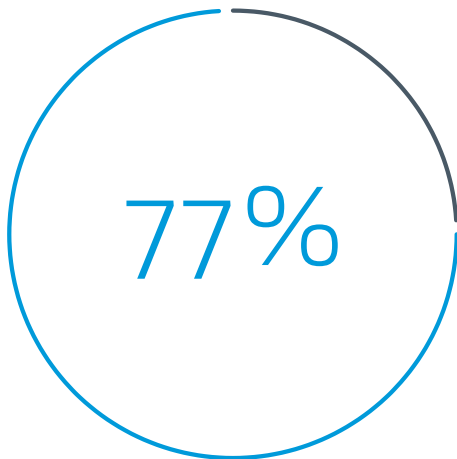


Stroke reduction data

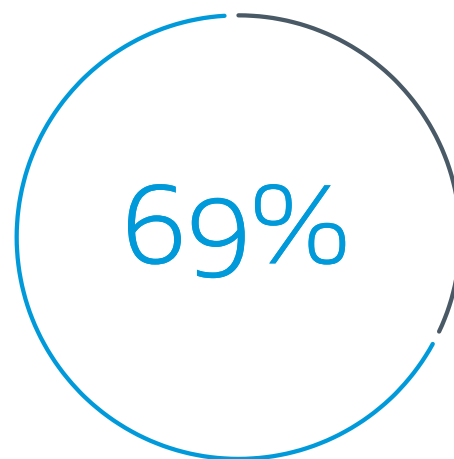
抗血小板療法と比べての
再発性虚血性脳卒中の相対リスク低減率 (ITT解析)

REDUCE 試験^{2,4}

フォローアップ期間
(中央値 3.2 年)²



延長フォローアップ期間
(中央値 5 年)⁴



* 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 セプタルオクルーダーまたはGORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認品) によるPFO閉鎖と抗血小板療法の併用 (デバイス群) は、抗血小板療法のみ (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。

† REDUCE試験の結果より、5年間における再発性虚血性脳卒中の発生が抗血小板療法群に比べて有意に減少したことが示されました。

EASE OF USE

シンプルな操作性

リポジショニングとリトリバル (抜去) 機能を備えた
ハンドルデザイン

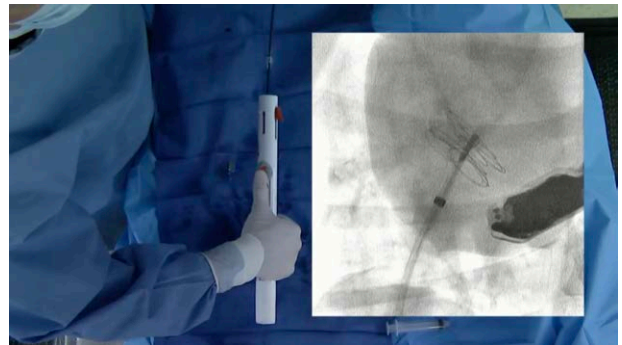
簡便な操作手順によって、
シンプルかつ正確に
展開・抜去します。



3 ステップの展開手順

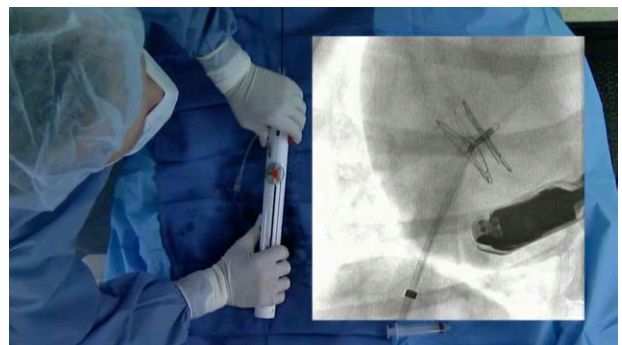
1 展開

直感的操作を可能にする
ハンドルデザイン*。



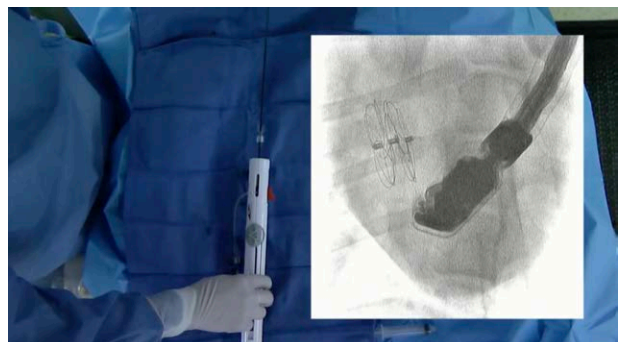
2 ロック

シンプルなロック機構により、
ロック後のデバイス抜去操作も可能。



3 リリース

位置調整かつ抜去可能なデザインが
デバイスの正確な留置に貢献。



* ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーについての適応、警告、注意事項および禁忌については、添付文書（電子化された添付文書）をご参照ください。

DEVICE SPECIFICATION

デバイスの仕様

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーは
最大17 mmのPFOに対応できるようデザインされています*

デバイスサイズ (最大ディスク外径)	推奨される最大欠損孔の 大きさ†	カテーテルのサイズ‡
20 mm	11 mm	10 Fr
25 mm	14 mm	10 Fr
30 mm	17 mm	10 Fr



20 mm



25 mm



30 mm

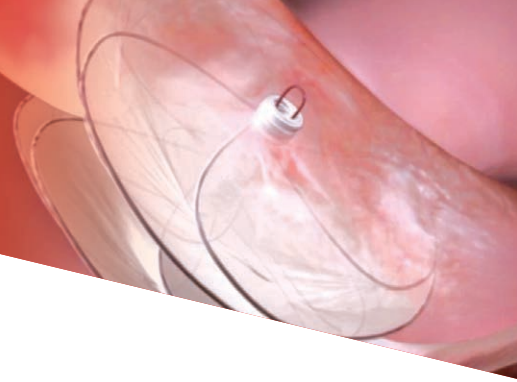
品番	デバイスサイズ (mm)
GSX0020J	20
GSX0025J	25
GSX0030J	30

ゴア® カーディオフォーム
セプタルオクルーダーの
詳細については、
日本ゴアの担当者
にお問い合わせください。

* ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダーについての適応、警告、注意事項および禁忌については、添付文書 (電子化された添付文書) をご参照ください。

† サイジングバルーンによるストップフロー法で測定

‡ ガイドワイヤーを使用する場合は12 Frのイントロドューサンス



References

1. Lefebvre B, Naidu S, Nathan AS, *et al.* Impact of echocardiographic parameters on recurrent stroke in the randomized REDUCE PFO cryptogenic stroke trial. *Structural Heart* 2021;5(4):367-375.
2. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, *et al.*; Gore REDUCE Study Investigators. PFO closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.
3. OP803 Verma DR, Khan MF, Tandar A, *et al.* Nickel elution properties of contemporary interatrial shunt closure devices. *Journal of Invasive Cardiology* 2015;27(2):99-104.
<http://www.invasivecardiology.com/articles/nickel-elution-properties-contemporary-interatrial-shunt-closure-devices>
4. Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G; Gore REDUCE Clinical Study Investigators. Five-year outcomes of PFO closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2021;384(10):970-971.
5. 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.

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。
その他すべての商標に関する権利は、各権利者に帰属します。
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 23891037-JA MARCH 2023

「添文ナビ」アプリで
電子添文を
ご参照ください



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

