

免責事項

トレーニング資材の使用

このトレーニング資材は、症例における製品使用に関する技術的なサポートとなり得る情報の提供を目的としています。禁忌、警告、注意を含むデバイスの詳細な情報については、製品の電子添文を参照してください。

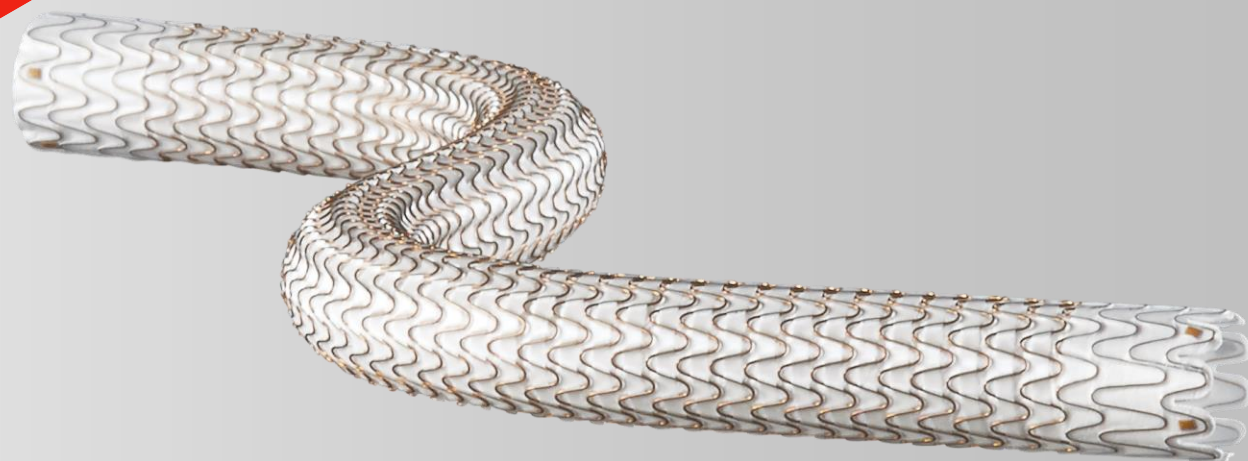
ここに記載された手順は完全ではない可能性があり、電子添文または医療従事者の皆様の教育・訓練・専門的判断に代わるものではありません。

患者様の治療や各症例における医療機器の使用については、引き続き医療従事者の皆様にご判断および意思決定いただきますようお願い申し上げます。

USER PRODUCT TRAINING

- SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY AND INJURY -

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト



Together, improving life



略語一覧

ABI	ankle-brachial (pressure) index	足関節上腕血圧比
ALI	acute limb ischemia	急性肢虚血 / 急性下肢虚血
CBAS	CARMEDA® BioActive Surface	-
CTO	chronic total occlusion	慢性完全閉塞
CVIT	cardiovascular intervention and therapeutics	心血管インターベンション治療
DAPT	dual anti-platelet therapy	抗血小板薬 2 剤併用療法
DSA	digital subtraction angiography	デジタルサブトラクション血管造影
ePTFE	expanded polytetrafluoroethylene	延伸ポリテトラフルオロエチレン
ISR	in-stent restenosis	ステント内再狭窄
IVR	interventional radiology	インターベンショナルラジオロジー
IVUS	intravascular ultrasound	血管内超音波
PAD	peripheral arterial (artery) disease	末梢動脈疾患
PSVR	peak systolic velocity ratio	収縮期最高血流速度比
PTA	percutaneous transluminal angioplasty	経皮的血管形成術
QOL	quality of life	生活の質
RCT	randomized controlled trial	無作為化比較試験
SD	standard deviation	標準偏差
SFA	superficial femoral artery	浅大腿動脈
TASC	TransAtlantic Inter-Society Consensus	-
TBI	toe brachial pressure index	足趾上腕血圧比
TLR	target lesion revascularization	標的病変の再血行再建術
TVR	target vessel revascularization	標的血管の再血行再建術



01

イントロダクション

製品概要

トレーニング

承認条件

02

デザイン・特徴

デザイン

特徴

CBAS® Heparin Surface

03

SFA Indication

概要

使用方法

臨床成績

04

SFA ISR Indication

概要

注意点

臨床試験

05

Injury Indication

概要

使用方法

臨床成績

06

Supplement

まとめ

適正使用指針等

留置動画

07

Reference

Reference

イントロダクション

製品概要

使用目的

1. 浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患

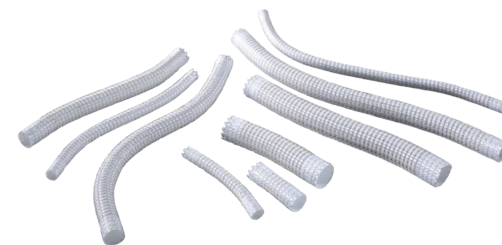
対照血管径4.0～7.5mmの浅大腿動脈に、対象病変長10cm以上の病変がある患者、またはステント内再狭窄病変がある患者の血流を改善する目的で使用する。

2. 血管損傷

対照血管径 4.0～12.0 mm の胸部・腹部・骨盤内の動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く）に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。

3. 人工血管内シャント吻合部狭窄

人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞の治療に用いる。



製品概要



禁忌（適用対象（患者））

次の患者には使用しないこと。

1. 狭窄又は閉塞病変を治療する場合、経皮的血管形成術（PTA）により病変部の前拡張が十分に得られなかった患者。
[病変部が十分に拡張できず本品のデリバリーカテーテルが病変部を通過できない可能性があるため。]
2. ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型既往患者を含むヘパリン過敏症患者。
3. デバイス材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者。
4. 警告欄 1.適用対象（患者）（3）*に従い薬物療法を行う場合、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
[本品の使用後に適切な薬物療法が行えず、血栓症や塞栓症のリスクが高まる可能性があるため。]

* 警告欄 1.適用対象（患者）

（3）抗血小板剤の投与は治療担当医の判断で必要に応じて必要な期間実施すること。浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患（ステント内再狭窄を含む）を治療する場合は、血管内治療を実施する前に医師の判断により抗血小板剤の投与を開始すること。本品による治療後少なくとも6ヶ月間は2種類以上の抗血小板剤(抗凝固剤を含む)の服用を強く推奨する。治療後6ヶ月以降12ヶ月までは服用を継続することを推奨する(【臨床成績】の項参照)。

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

トレーニングプログラム

1. 座学、ハンズオンの修了
2. 資格を有した弊社担当者による症例サポート
(各施設での初回症例についてテクニカルサポートを実施)

デバイス承認条件

外傷性又は医原性の血管損傷治療

1. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、胸部・腹部・骨盤内の動脈に対する外傷性又は医原性血管損傷治療に関連する十分な知識・経験を有する医師によって、本品の適用を遵守して用いられるよう、関連学会と協力して作成した適正使用指針の遵守を徹底し、適切な教育プログラムの受講を医師に徹底するために必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師を有し、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、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。

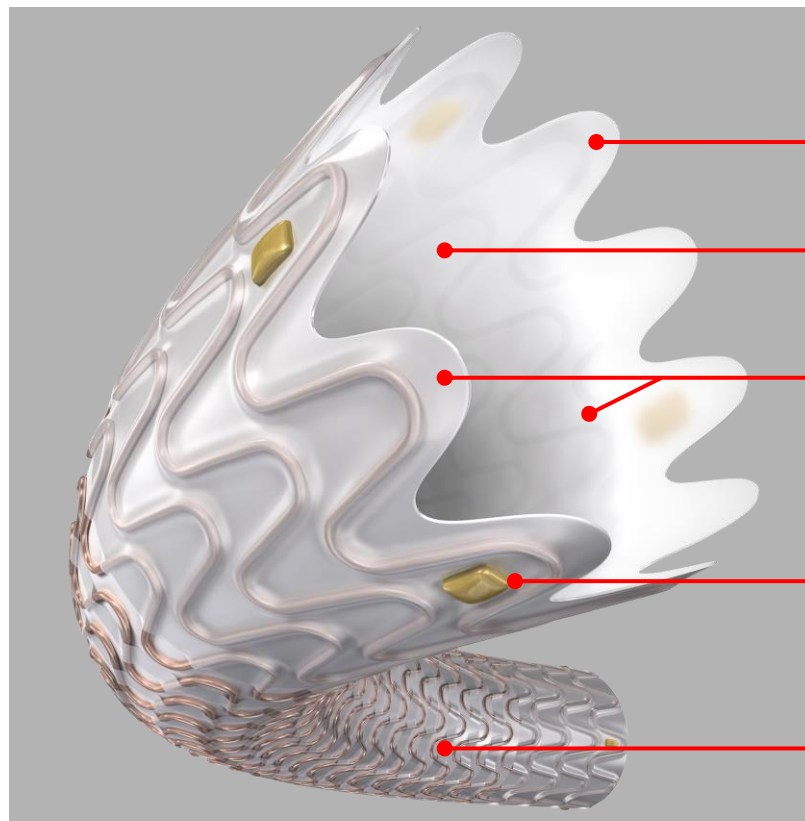
SFAの症候性PAD（ISR適応を除く）

1. 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、必要に応じ適切な措置を講ずること。（提出済）

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

デザイン・特徴

製品デザイン



中枢側コンター（波型）エッジ
インフォールディングを低減

ウルトラシンウォールePTFE
病変部位をカバー

CBAS® Heparin Surface¹
抗血栓性の持続

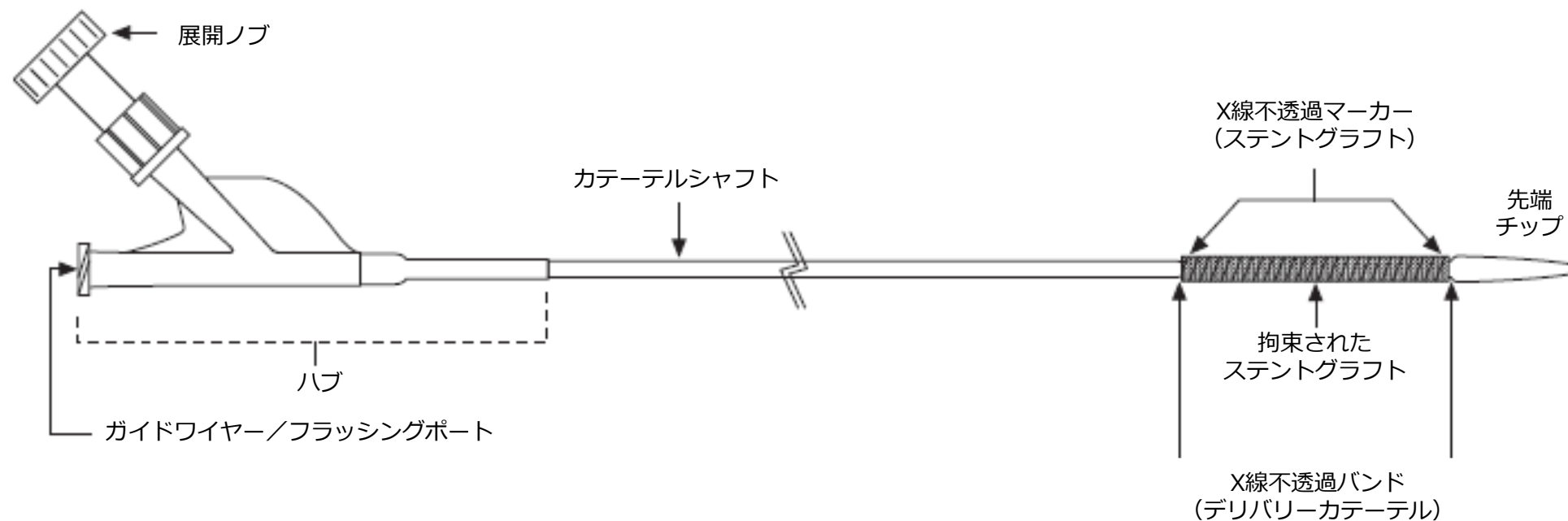


X線不透過マーカー
視認性を向上

シングルワイヤー
ニチノール製フレーム
柔軟性・追従性・耐久性

デリバリーシステム

カテーテル有効長：120 cm



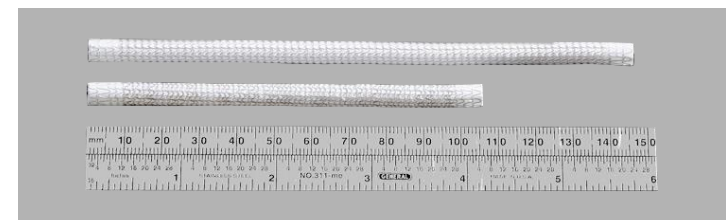
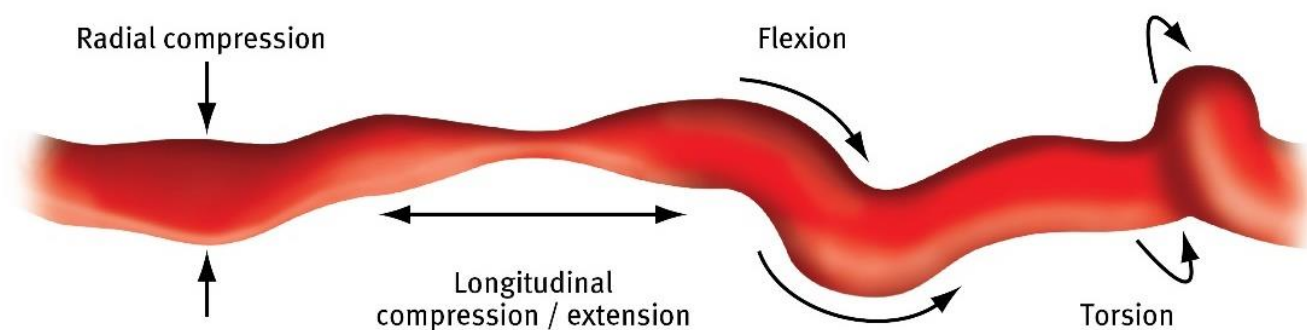
サイズ選択表

ステント グラフト径 (mm)*	対照血管、または 人工血管径 (mm)	イントロデューサシース (Fr)		ステント グラフト長 (cm)*	推奨する後拡張 バルーン径 (mm)	デリバリー カテーテル有効長 (cm)
		ガイドワイヤー径 0.035 inch	ガイドワイヤー径 0.014 inch/0.018 inch			
血管損傷治療						
5	4.0-4.7	-	6	2.5, 5, 10, 15	5.0	120
6	4.8-5.5	-	6	2.5, 5, 10, 15	6.0	120
7	5.6-6.5	-	7	2.5, 5, 10, 15	7.0	120
8	6.6-7.5	-	7	2.5, 5, 10, 15	8.0	120
9	7.6-8.5	8	-	5, 10	9.0	120
10	8.6-9.5	8	-	5, 10	10.0	120
11	9.6-10.5	10	-	5, 10	12.0 ⁺	120
13	10.6-12.0	10	-	5, 10	14.0 ⁺	120
SFA PAD（ISRを含む）治療						
5	4.0-4.7	-	6	2.5, 5, 10, 15, 25	5.0	120
6	4.8-5.5	-	6	2.5, 5, 10, 15, 25	6.0	120
7	5.6-6.5	-	7	2.5, 5, 10, 15, 25	7.0	120
8	6.6-7.5	-	7	2.5, 5, 10, 15, 25	8.0	120
人工血管内シャント吻合部狭窄治療						
6	4.8-5.5	-	6	2.5, 5, 7.5, 10	6.0	120
7	5.6-6.5	-	7	2.5, 5, 7.5, 10	7.0	120
8	6.6-7.5	-	7	2.5, 5, 10	8.0	120

* 公称値 † 径が11 mmおよび13 mmのステントグラフトを使用する際は、後拡張バルーンの拡張圧が8 atmを超えないようにすること。

自己血管のメカニカルフォースに適合

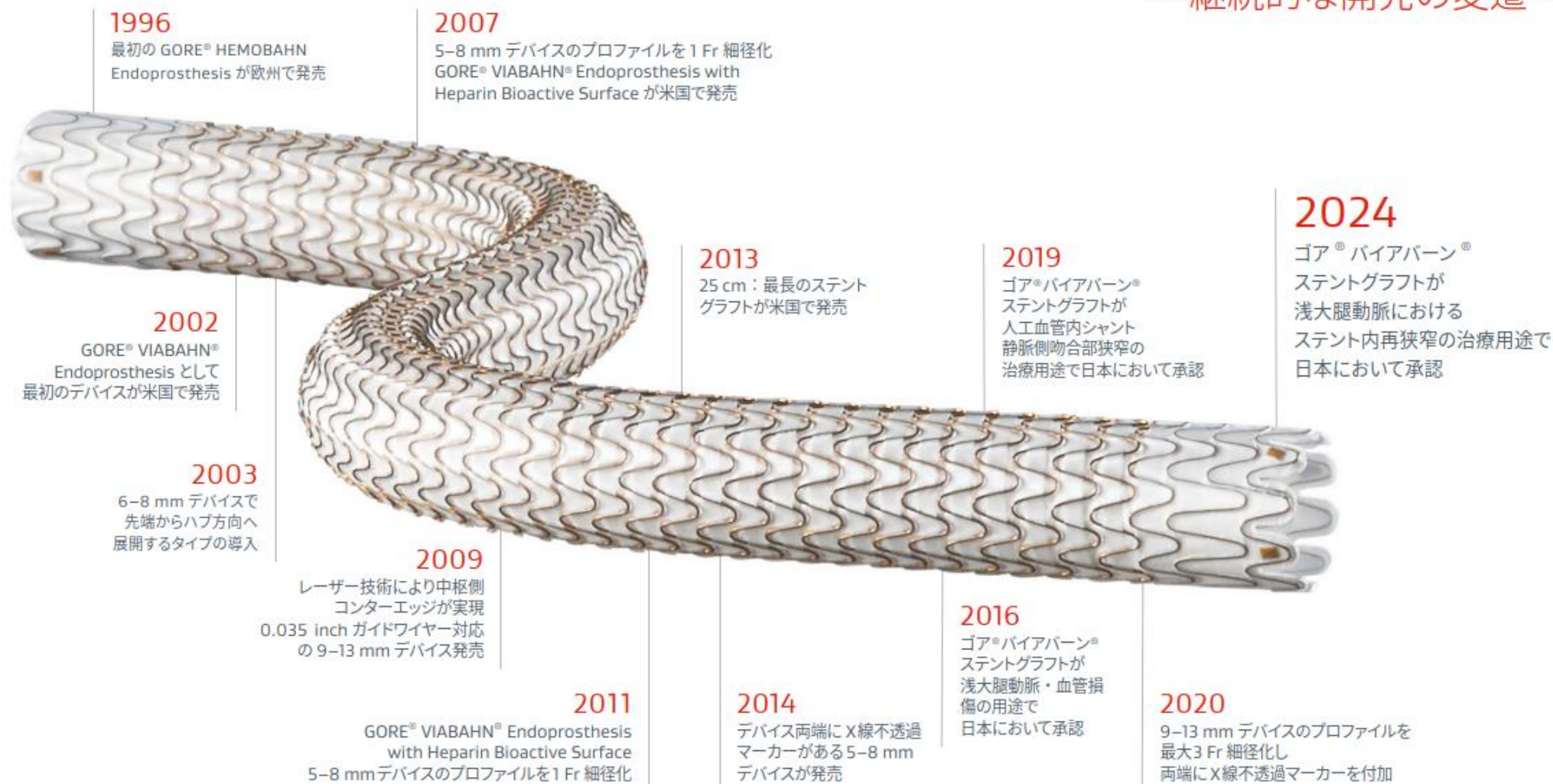
- 長軸方向の追従を容易にするデバイス設計
- 柔軟性・耐久性に優れたデバイス設計
 - 日本におけるSFA PAD患者への国内臨床試験では、5年のフォローアップでステント破断は認められなかった^{2,3,*}
 - 日本におけるSFA PAD患者への市販後調査では、5年のフォローアップでステント破断は認められなかった⁴



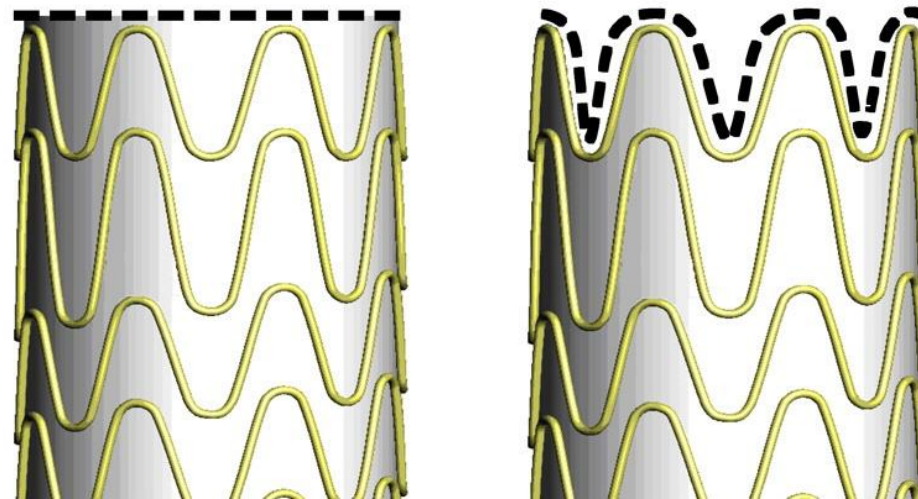
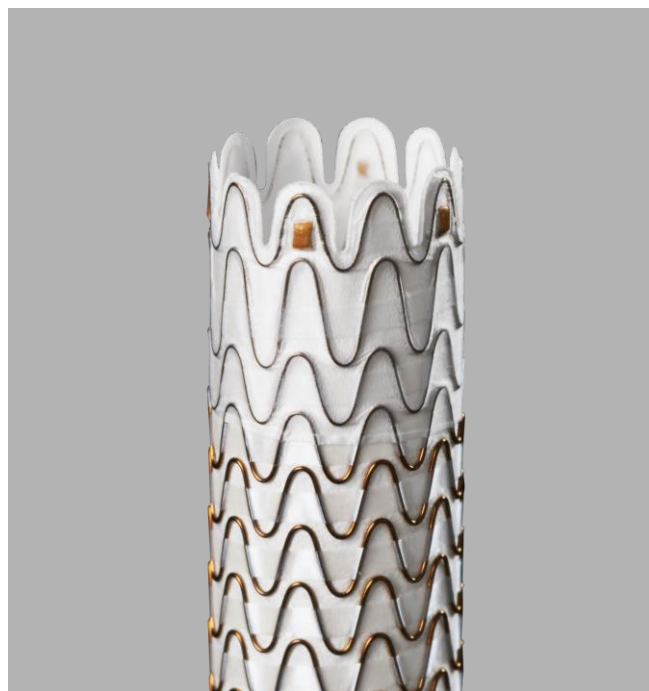
15 cmの本品が11 cm程度まで圧縮されている様子

* 臨床試験登録期間（2012年4月から2013年8月）に組み入れた被験者103例の初回留置本品を5年間追跡した結果

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト ～継続的な開発の変遷～



コンター（波型）エッジ

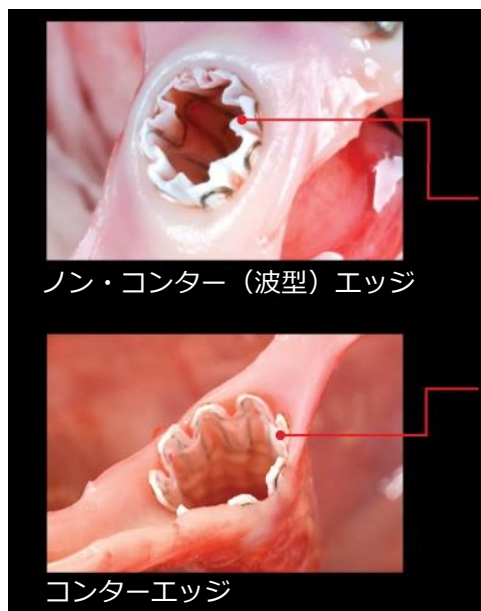


- エッジの余分なグラフト材料をトリミング
- トリミングは中枢側（カテーテルの手元側）にのみ実施

コンター（波型）エッジ：イヌモデル*

死後解剖では、動脈壁へのデバイスの密着性が示されている。

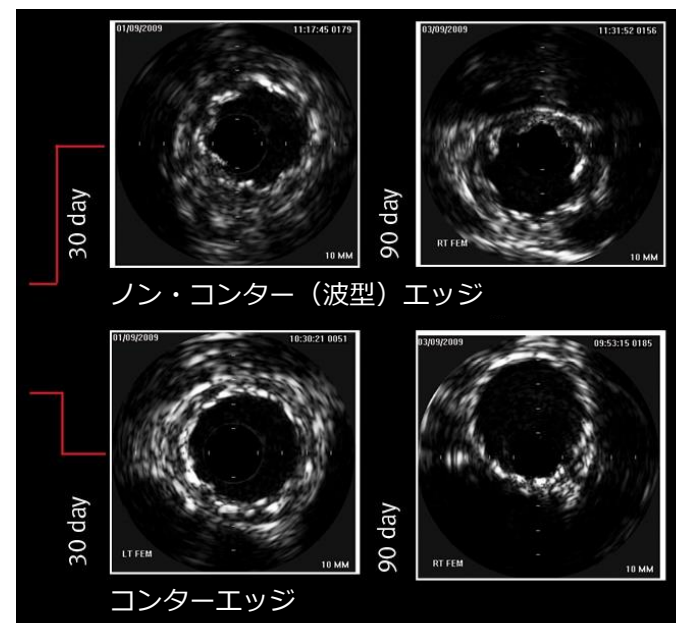
動物急性例



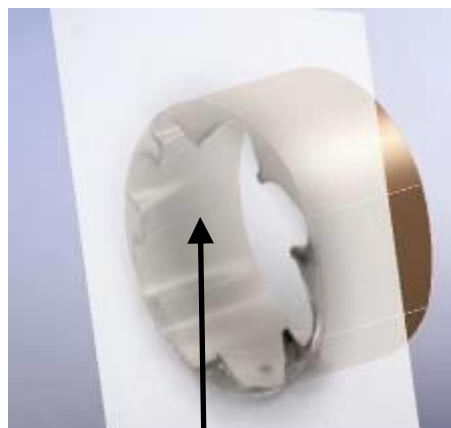
ノン・コンター（波型）エッジと比較して、コンター（波型）エッジでは余分な材料が除去されている。

IVUSにより、イヌモデルにおいて動脈壁へのデバイスの密着性が示されている。

イヌ in vivo IVUS例

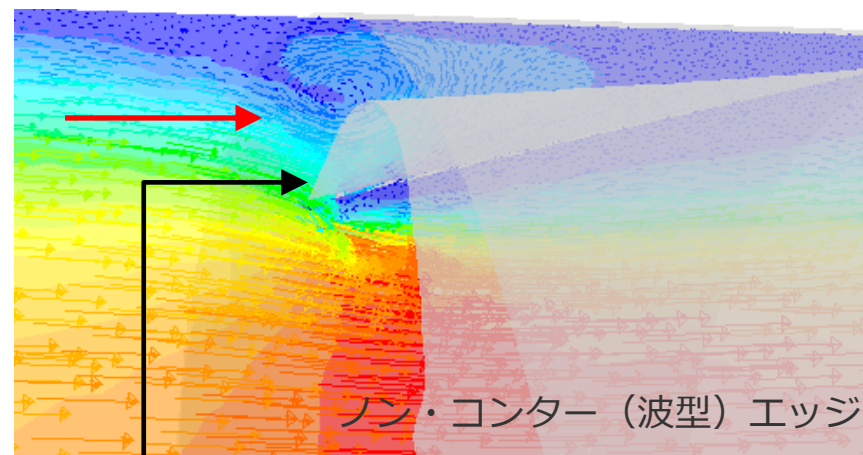


血行動態シミュレーション*



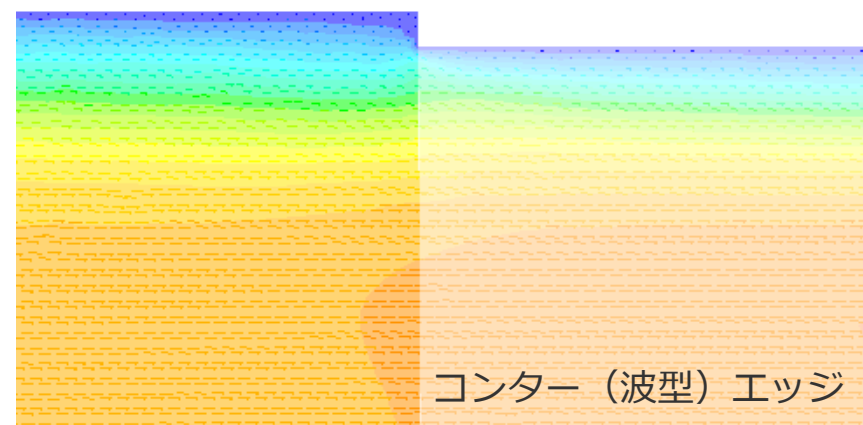
ePTFE

Infold

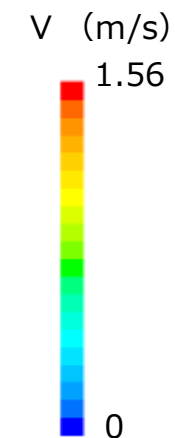


ノン・コンター（波型）エッジ

コンター（波型）エッジ
デバイスでは再循環（赤色の矢印）が見られない。



コンター（波型）エッジ

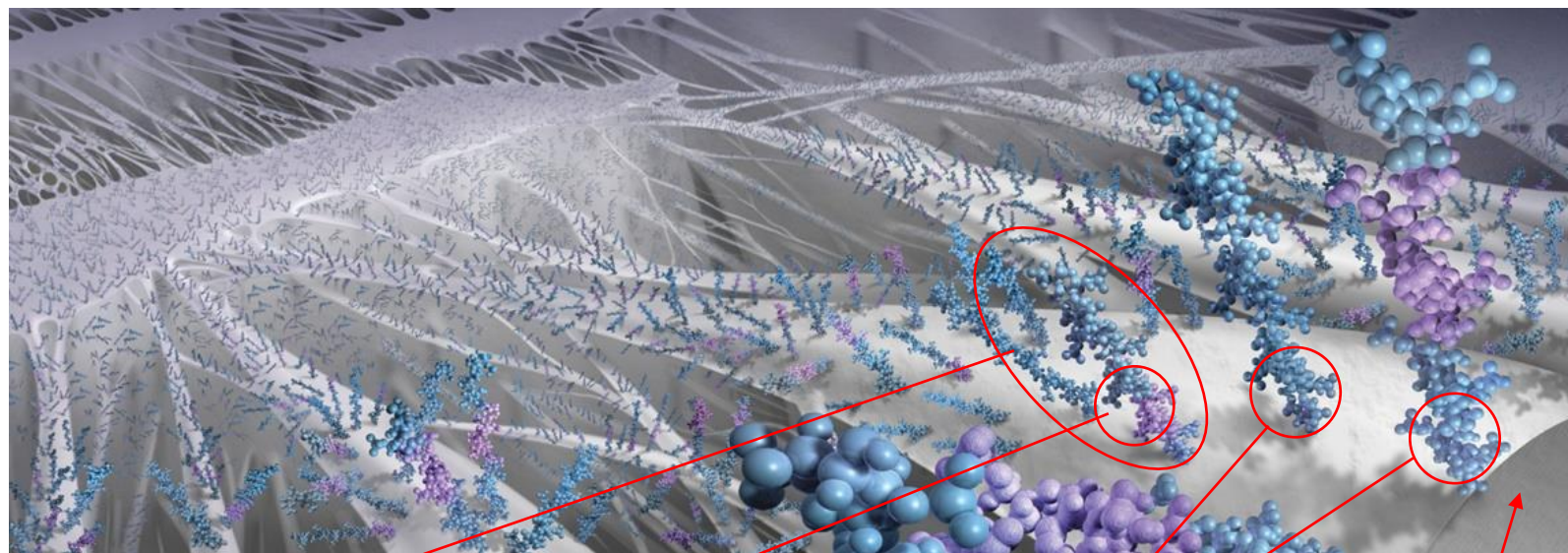


CBAS® Heparin Surface : 抗血栓性の持続 実証されたテクノロジー^{1,5-7}

- ヘパリンの有効性
繰り返し利用可能なヘパリン活性部位
- ヘパリンの生物活性
他のヘパリン結合様式と比較して持続するアンチトロンビン結合能力
- 抗血栓性の持続
ヘパリンの有効性と生物活性の結果、改善された表面の血液適合性

CBAS[®] Heparin Surface

微細構造の内側



ヘパリン分子

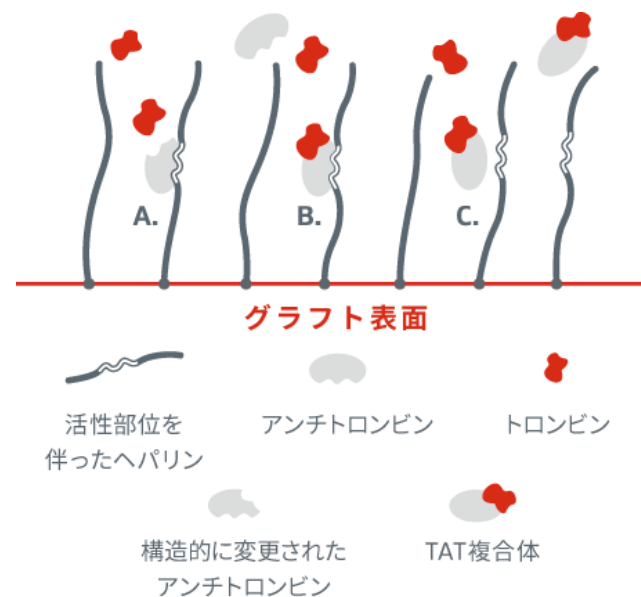
ヘパリン生物活性部位

ePTFE フィブрил

ヘパリン分子は、抗凝固活性を保持しながら、**エンドポイント結合**メカニズムによりステントグラフトの表面に結合している。

CBAS[®] Heparin Surface

ヘパリン生物活性部位と共有結合したグラフト表面



Benefit: 抗血栓性の持続¹

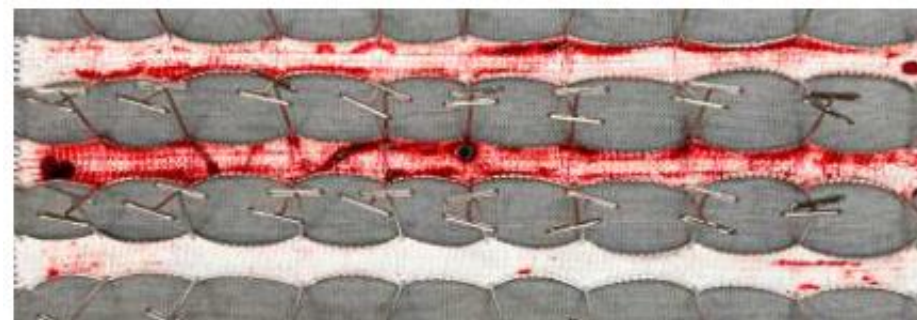
- ヘパリン分子の生物活性部位により、アンチトロンビンがトロンビンに結合できるようになる。
- アンチトロンビンがトロンビンに結合し、中性のトロンビン・アンチトロンビンIII（TAT）複合体が形成される。
- 中性のTAT複合体はヘパリン分子から遊離する。ヘパリン生物活性部位は、アンチトロンビンを再度結合させるのに利用できる。

CBAS[®] Heparin Surfaceの抗血栓性

CBAS[®] Heparin Surface が示す抗血栓性特性の実例*



ヘパリンボンディング タイプの
バイアバーン[®] スtentグラフト

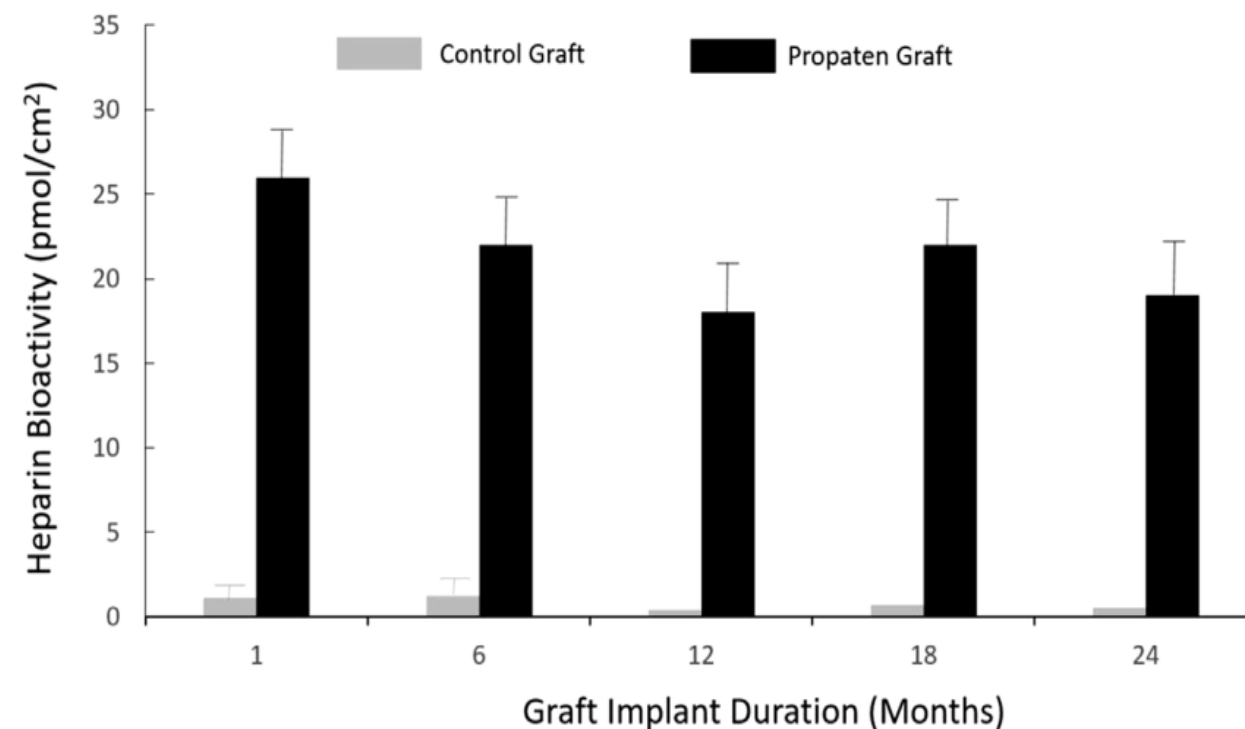


対照のstentグラフト

37℃に設定したChandler Loopモデルにおいて約1時間、各stentグラフトにそれぞれ異なる3人のヒトの血液を循環させた。その結果、対照のstentグラフトにおいて血栓形成、血小板減少、および血漿中のバイオマーカーの有意な増加を認めた。これによりヘパリンボンディング タイプのバイアバーン[®] stentグラフトの抗血栓性が示された。

CBAS® Heparin Surfaceの持続性⁶

- イヌの両側大腿動脈バイパスモデル
- 24か月にわたりヘパリンの生物活性を測定
- CBAS® Heparin Surfaceが施された
ゴア® プロパテン® バスキュラーグラフト
(Propaten Graft) とePTFEグラフト
(Control Graft) を片側ずつ埋植し比較
- グラフトサイズ : 6 mm × 5 cm
- 平均ヘパリン活性は24か月を通じて有意に
Propaten Graft群で高かった ($P < 0.001$)

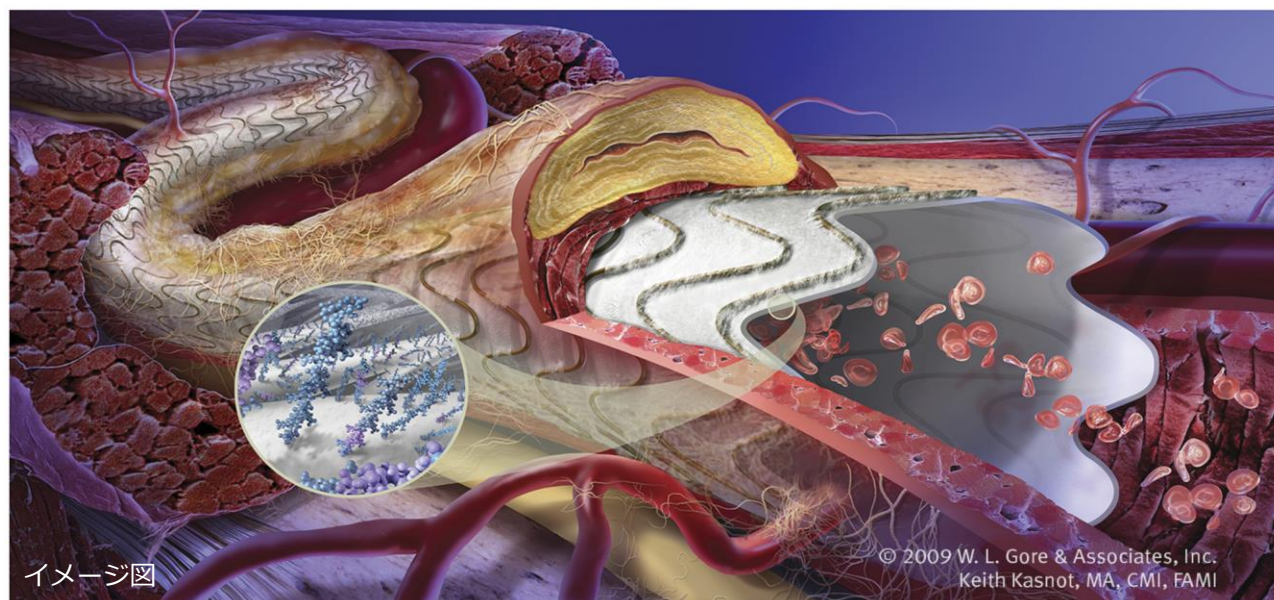


SFA INDICATION

SFA Indication

■ 浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患

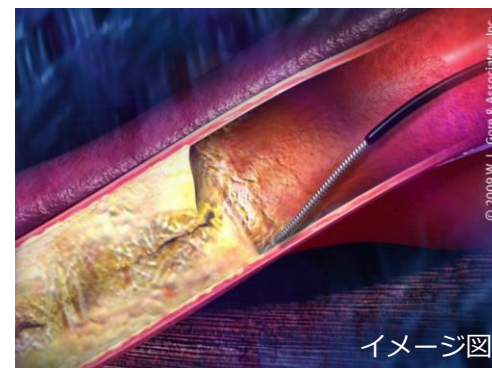
- 対照血管径 4.0-7.5 mm の浅大腿動脈に病変がある対象病変長 10 cm以上の症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。



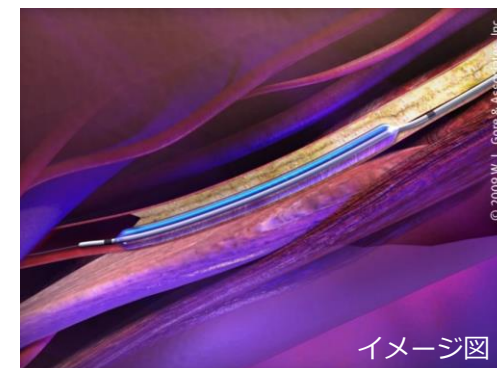
全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

Directions for Use : SFA Indication

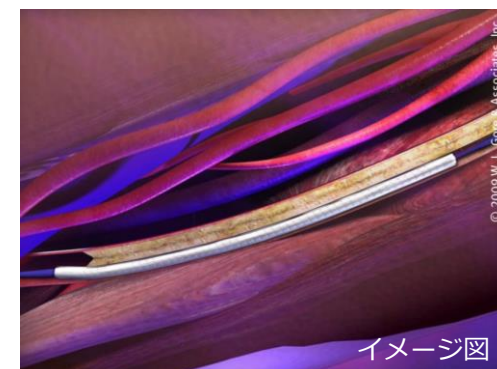
- 標準手技で適切なサイズのイントロデューサースを血管に挿入する。
- バルーンカテーテルの電子添文に従って適切なサイズのバルーンカテーテルを推奨拡張圧まで拡張させる。**病変内でバルーンが十分に拡張されていることを確認**する。ステントグラフトが PTA 処置部分を完全に覆うことができるよう、PTA の処置部の両端の位置を確認する。
- 本品の挿入時には適合するサイズのイントロデューサースを選択し、適切な径の**硬質ガイドワイヤー**が挿入されていることを確認する。
- X 線透視下において、イントロデューサースを通してガイドワイヤー越しにデリバリーカテーテルを前進させる。X 線不透過マーカー/バンドを用いて、本品が標的病変をまたぐように位置づける。
- **展開前の本品を抜去しなければならない場合には、ステントグラフトをイントロデューサース内ではなくその近くまで引き戻し、本品及びイントロデューサースを一緒に取り出すこと。**



ガイドワイヤーで適切な病変へのアクセスを確保する



適切なサイズのバルーンを用いて病変部のみ前拡張を行う

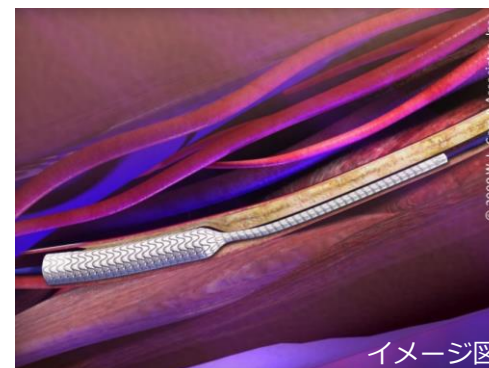


展開前にランディングゾーンを確認する

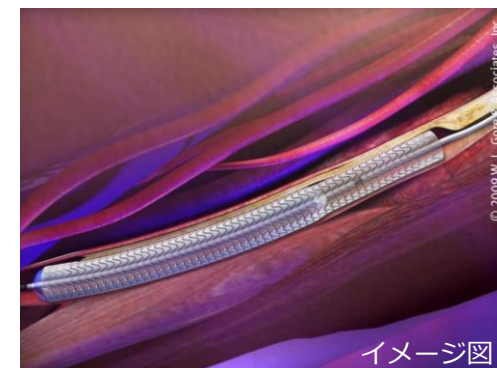
全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

Directions for Use : SFA Indication (続き)

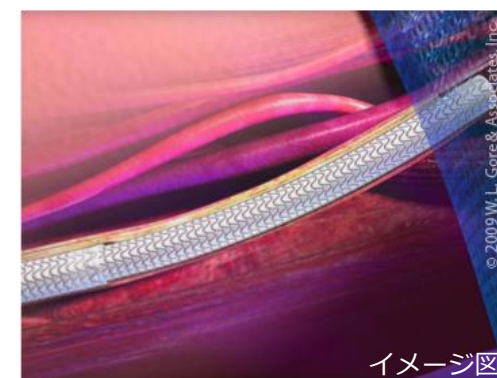
- 浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患を治療する場合は、ステントグラフトは、**病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に最低1 cm重ねて留置**する。
- 本品の展開時、展開ノブを緩め、体外に出ているデリバリーカテーテル部分をできる限りまっすぐに維持したまま、**展開ノブをゆっくり引く**。ステントグラフトは、デリバリーカテーテルの先端チップからハブ方向に向かって展開する。
 - － 一旦ステントグラフトの展開を開始したら、ステントグラフトの位置調整を行わないこと
- 展開後、**ステントグラフト内でバルーンカテーテルを後拡張**し、ステントグラフトが滑らかになるよう血管壁に固定する。



先端チップからハブ方向に向かって展開



展開後、ステントグラフト内でバルーンカテーテルを後拡張

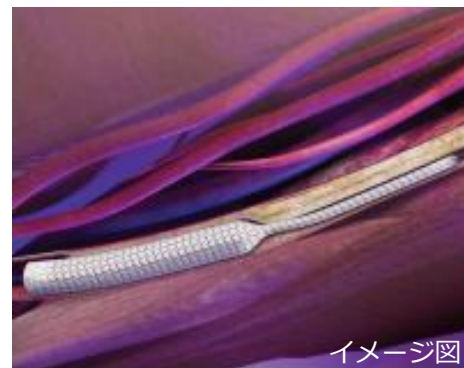


病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に最低 1cm重ねて留置

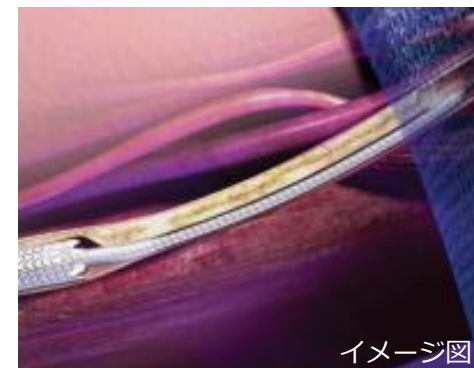
全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

複数本のステントグラフトを用いる際の注意点：SFA Indication

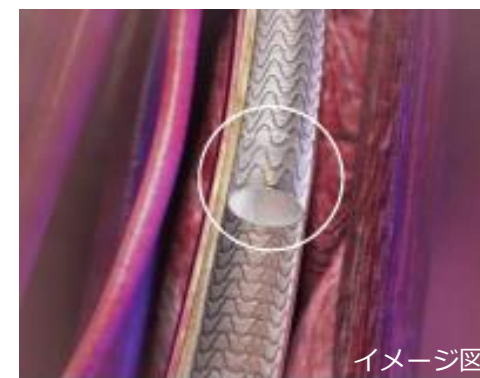
- 適切に固定するため、**ステントグラフト同士を最低1 cm 重複させて留置**するよう適切なステントグラフトサイズを選択する。
- 異なる径のステントグラフトを使用する際は、重複する隣同士のステントグラフトが **1 mm異なる径まで**使用できる。
- まず末梢側のステントグラフトを先に留置し、その後順次中枢側にステントグラフトを留置していくことが望ましい。
- 複数のステントグラフトを留置する場合、2 本目のステントグラフトを挿入する前に最初のステントグラフトをバルーンカテーテルで後拡張する。



末梢側のステントグラフトを最初に展開させる。



次に中枢側のステントグラフトを展開させる。



ステントグラフト同士を最低1 cm 重複させて留置する。

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

適切な抗血小板療法

- 抗血小板剤の投与は治療担当医の判断で必要に応じて必要な期間実施すること。
- 本品による**治療後少なくとも6か月間は2種類以上の抗血小板剤（抗凝固剤を含む）の服用を強く推奨**する。**治療後6か月以降12か月までは服用を継続することを推奨**する。
- 抗血小板療法の投与期間中は、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血リスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。
- スtentグラフトに結合されているヘパリンは、医師が選択する治療中又は治療後の抗凝固療法及び/又は抗血小板療法に代替することを目的とするものではない。

ドブラ超音波検査によるフォローアップ

- ABIおよび臨床症状のモニタリングだけでは潜在的なエッジ狭窄を検出できない可能性があるため、ドブラ超音波検査によるフォローアップを推奨する。
 - スtentグラフトの再狭窄はstentエッジ付近に生じることが多く、再血行再建のタイミングは厳密なドブラ超音波検査によるフォローを行いながら慎重に決める必要がある⁸。
- 日本の臨床試験では、1、3、6、12か月および24か月目にドブラ超音波検査によるフォローアップが実施された³。

多施設前向き試験で示されたSFAの複雑病変における ゴア® バイアバーン® スtentグラフトの成績

試験名	試験デザイン	N数 (人)	女性 (%)	糖尿病 (%)	Rutherford分類*		病変長 (mm)	閉塞率 (%)	TASC II C/D (%)	12か月 一次開存率 (%)	12か月 二次開存率 (%)
					1-3度 (%)	4-6度 (%)					
VIPER ^{†,9}	単群	113	39	33	88	12	190	56	60	73	92
VIASTAR ¹⁰	RCT	72	33	35	86	14	190	79	72	78	90
SUPERB ¹¹	RCT	63	27	35	62	38	233	75 [‡]	97	65	86
25 cm Trial ¹²	単群	71	30	32	91	9	265	93	100	67	97
国内臨床試験 ²	単群	103	18	60	97	3	218	66	85	88	98
国内市販後調査 ⁴	単群	321	23	55	74	27	236	70	87	85	95
VANQUISH ¹³ (フルカパー群)	単群	301	32	55	77	23	250	71	90	80	-

* 小数点以下第1位を四捨五入しているため、合計しても必ずしも100とはならない

† 113名119肢のうち33%はコンターエッジを有さないバイアバーン® スtentグラフトが使用された

‡ TASCII Dの割合

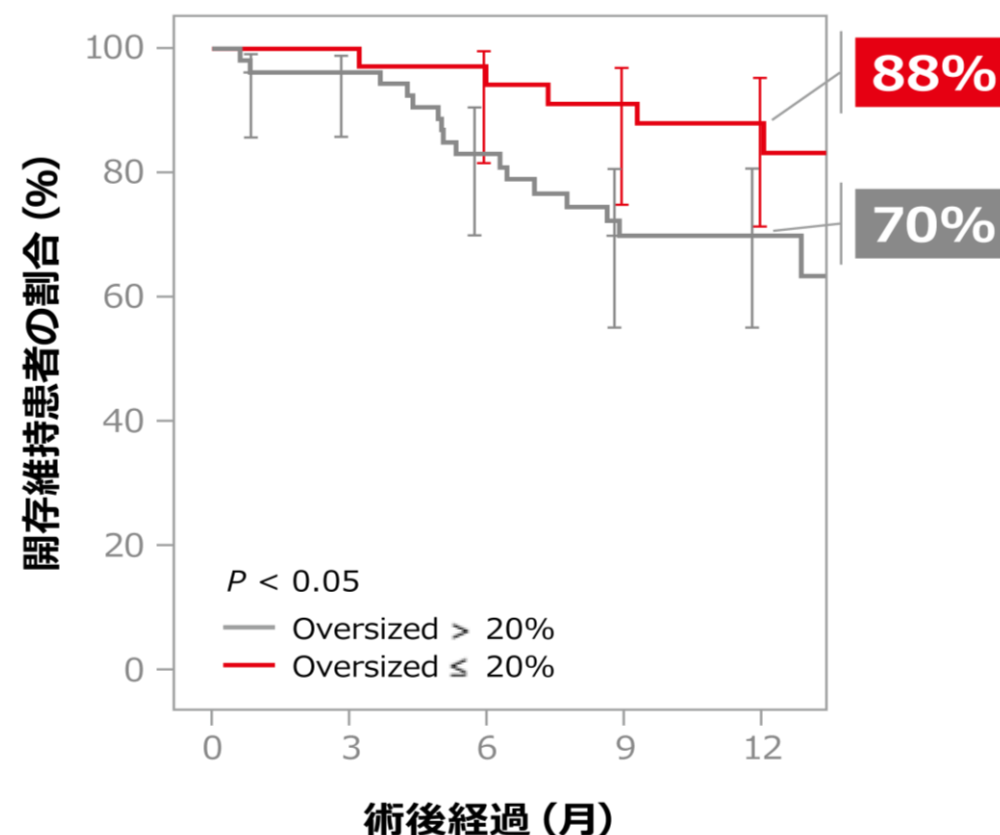
Gore VIPER Clinical Study⁹

ステントグラフトのサイジング：

ステントグラフト中枢側でオーバーサイズが20%以下の時、開存率が改善した。

試験デザイン	単群、前向き、多施設（12施設）、113名119肢の解析
主要評価項目（有効性）	12か月時点の一次開存率（PSVR < 2.5、もしくは50%を超える再狭窄が造影上ないこと、対象病変の再介入がないこと）
主な病変背景	平均病変長 19 cm CTO 56%
その他	独立したコアラボによる血管サイズ測定 一部ノン・コンターエッジ型を使用
12か月時結果	一次開存率：73% 二次開存率：92% ステントグラフト径：開存率はステントグラフト径で有意差が無かった。 （5,6,7 mm $P = 0.22$ ） 病変長：開存率は病変長で有意差が無かった。 （lesions > 20 cm versus ≤ 20 cm $P = 0.51$ ）

中枢側オーバーサイズ（> 20%）の有無に因る
12か月一次開存率*



* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。
なお、この研究は論文化されており、*Journal of Vascular and Interventional Radiology*誌（2013年2月発行）に掲載されています。

国内臨床試験²： 外科的バイパス術が対象となり得る患者群におけるパフォーマンス

目的	外科的バイパス術が対象となり得るようなSFAの長区域（10 cm以上）・複雑病変におけるバイアバーン® スtentグラフトの有効性と侵襲性を検討する
試験デザイン	単群、前向き、多施設（15施設）、103名の解析 侵襲度はバイパス術を受けた患者の後ろ向き解析と比較。コアラボによる解析も導入
主要評価項目	12か月時点の補助一次開存率 閉塞後のTLRを伴わず、stentグラフト内に血流を認める状態 術後の入院期間 （過去のバイパス群と比較） 全身麻酔回避率 （過去のバイパス群と比較）
副次評価項目	安全性 ：合併症、生存率、TVR、治療肢の30日以内の大切断回避 有効性 ：技術的成功、一次開存率、二次開存率、TLR回避率（fTLR）、TVR回避率（fTVR）、 救肢、臨床的成功、stent破断、ABIまたはTBI、QOL 侵襲性 ：輸血回避
開存率の定義	外科的一次開存率 ：血流維持・回復のためのTLRを伴わずstentグラフト内に血流を認める状態 二次開存率 ：対象病変に閉塞がなく、バイパスも行っていない状態
その他の解析	一次開存率 ：PSVR < 2.5でTLRを行っていない状態

国内臨床試験²：病変背景および留置部位

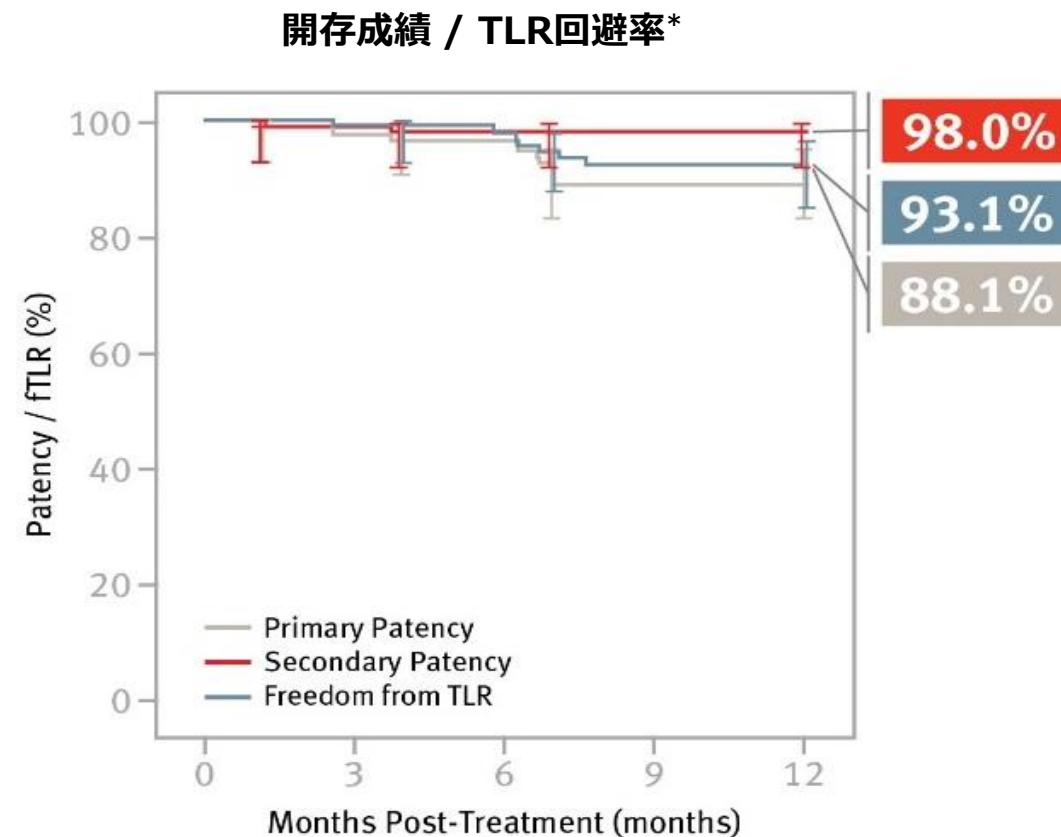
平均対象病変長（cm） ± SD	21.8 ± 5.8
CTO	67（65.7%）
TASC II 分類	
TASC II A	0（0.0%）
TASC II B	16（15.5%）
TASC II C	75（72.8%）
TASC II D	12（11.7%）
SFA病変部位（部位を跨ぐ病変を含む）*	
中枢部	72（69.9%）
中間部	99（96.1%）
末梢部	77（74.8%）

外科的バイパス術が対象となり得る
TASC II C/Dの患者：84.5%

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

国内臨床試験²：12か月成績

- 日本の国内臨床試験では、バイアバーン® スtentグラフトの12か月時の一次開存率は88%を示した[†]
- 平均病変長：21.8 cm
- CTO：65.7%
- TASC II C/D：84.5%



* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。

なお、この研究は論文化されており、*Journal of Vascular Surgery*誌（2017年7月発行）に掲載されています。

[†] PSVR < 2.5でTLRを行っていない状態。12か月時の外科的一次開存率（定義：血流維持・回復のためのTLRを伴わずstentグラフト内に血流を認める状態）は92%を示した。

国内臨床試験³：5年成績

平均病変長

21.8 cm

TASC II C/D

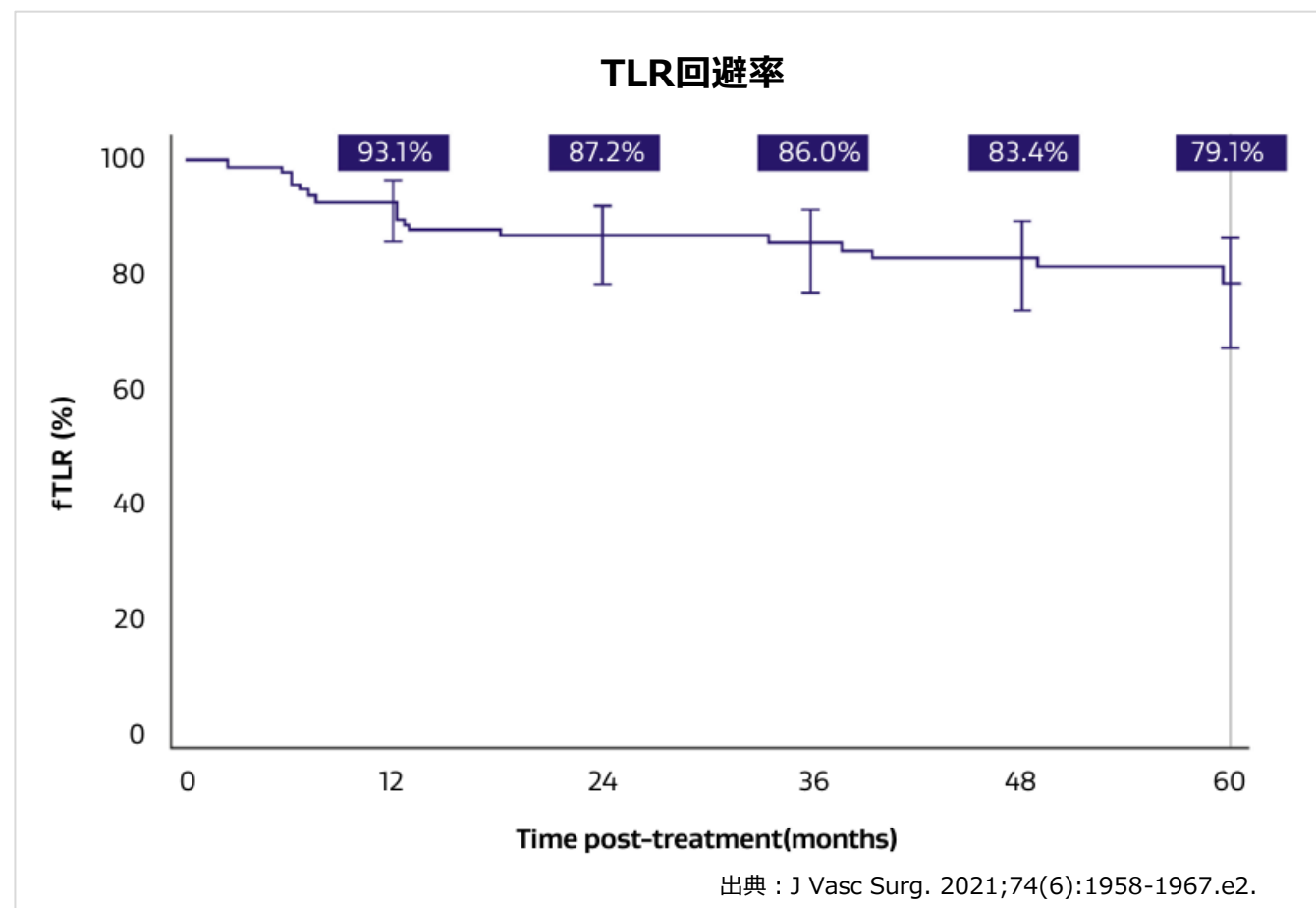
84.5%

CTO

65.7%

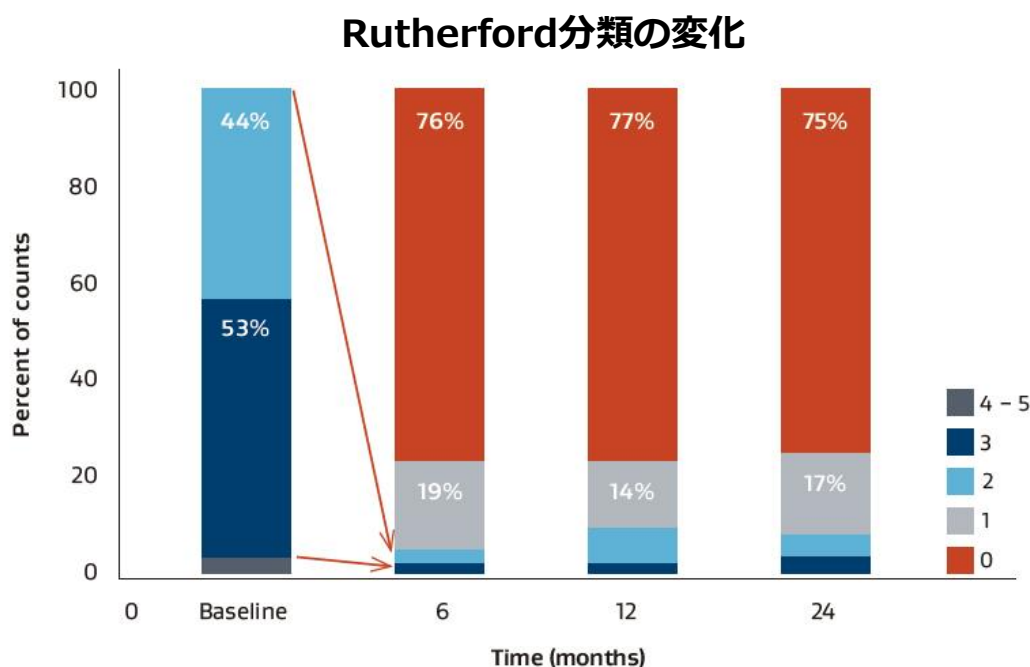
100% 救肢率

0 件 急性下肢虚血
ステント破断

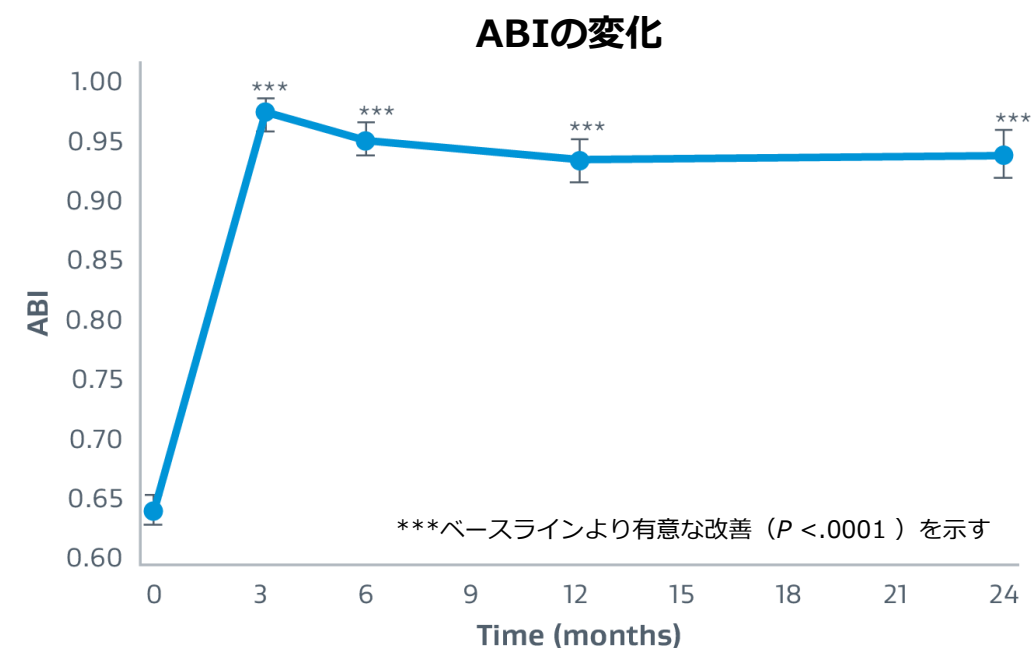


国内臨床試験³：5年成績*

持続的な臨床症状の改善傾向



Rutherford分類のスコアが2年を通して1以上改善した患者の割合：86.8%



ABI値の平均は治療前の0.64から2年を通して0.94に改善が維持された ($P < 0.0001$)

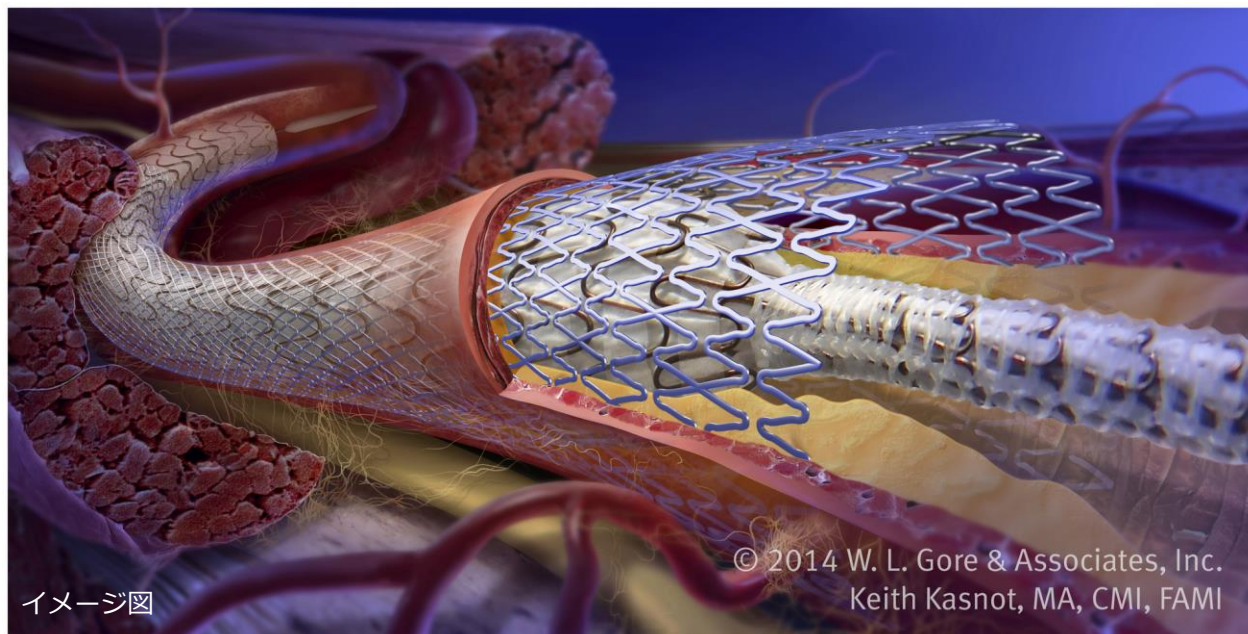
* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。
 なお、この研究は論文化されており、*Journal of Vascular Surgery*誌（2021年12月発行）に掲載されています。

SFA ISR INDICATION

SFA ISR Indication

■ ステンント内再狭窄適応

- 浅大腿動脈にステント内再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。



全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

ステント内再狭窄病変への使用時の注意点

浅大腿動脈の非ステント内再狭窄病変を治療する際の注意点に加え、下記の注意点到留意すること。

- 留置後30日以内のステントの内側に本品を留置しないこと。留置後30日以内の場合、本品以外のステント又はステントグラフトが本品に干渉し、展開不全または本品以外のステント又はステントグラフトの不具合の原因となる恐れがある。
- バルーン前拡張時に**ガイドワイヤーが病変部内腔を通過していることを確認**する。
- 病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に最低1 cm重ねて留置することができるよう、適切なステントグラフトサイズを選択することに加えて、**ステントグラフトがステントの中枢端及び末梢端から最低 1 cm以上ステントを越えるよう留置**する。

Gore RELINE MAX Clinical Study¹⁴

目的	SFAのISR病変におけるバイアバーン® スtentグラフトの安全性と有効性を検討する市販後調査
試験デザイン	単群、前向き、多施設（米国20施設、欧州3施設）、108名の解析
主要評価項目	12か月時点の一次開存率 30日以内のデバイス・手技関連の重篤な有害事象（SAE）
副次評価項目	急性期手技成功（退院までにデバイス・手技関連のSAEがなく、デバイスデリバリーおよび病変のフルカバーに成功していること）、補助一次開存率、二次開存率、TLR回避率、切断回避率、ABI改善、Rutherford分類の改善、stent破断の有無
一次開存率の定義*	再介入がなく当該デバイス内に血流があり、PSVR $\leq$ 2.5もしくはコアラボで開存が確認された状態

* W. L. Gore & Associates. Post-Approval Study of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis for the Treatment of In-Stent Restenosis (ISR) in the Superficial Femoral Artery (SFA). NLM Identifier: NCT02542267. Published September 4, 2015. Updated October 16, 2023. Accessed October 1, 2024. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02542267>

Gore RELINE MAX Clinical Study¹⁴

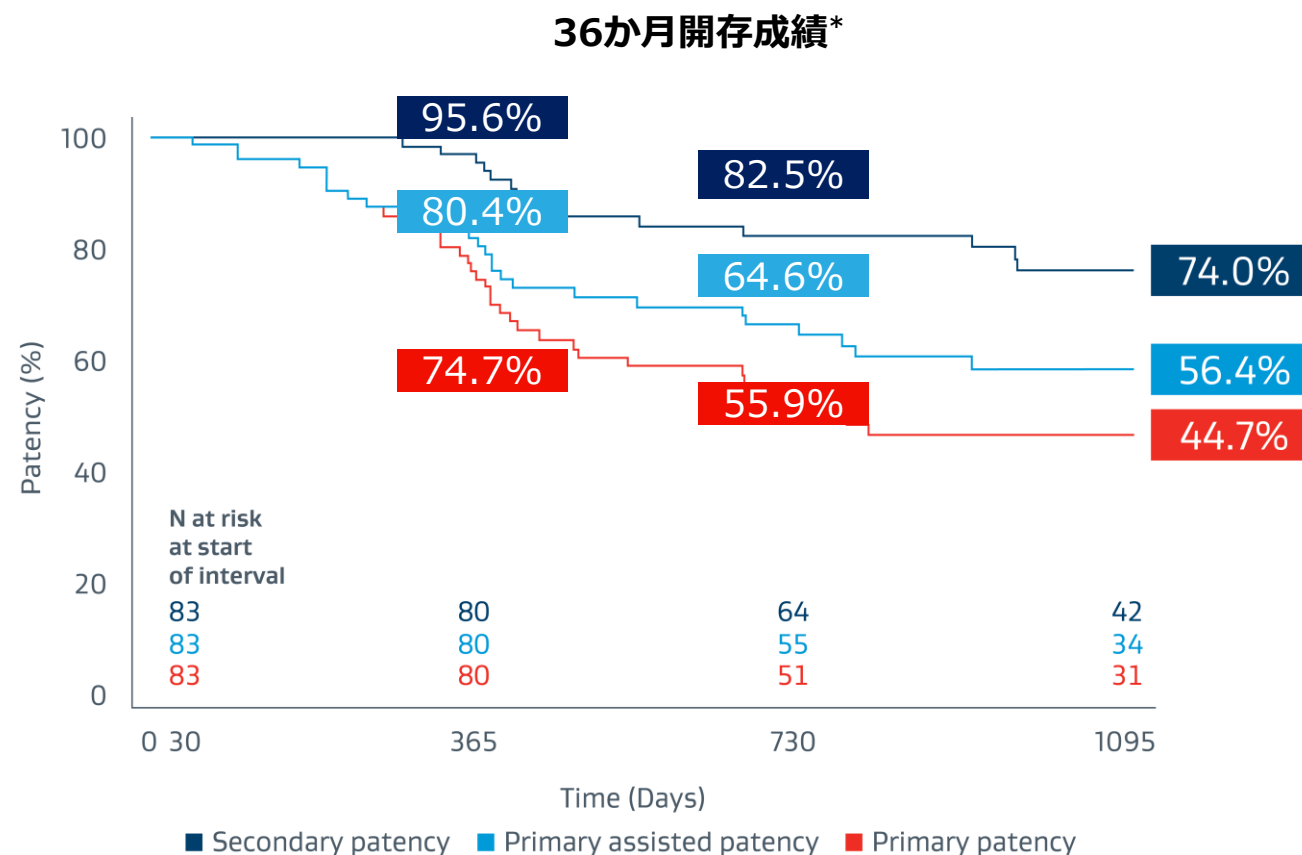
患者背景	n = 86
年齢	70.9 ± 10.4
男性	44 (51.2%)
喫煙歴	68 (79.1%)
糖尿病	46 (53.5%)
心疾患	45 (52.3%)

病変背景	n = 86
コアラボ計測の病変長 (cm)	12.4 ± 6.9
中度/高度石灰化病変	28 (32.6%)
完全閉塞	25 (29.1%)
Rutherford 4-5度	9 (10.5%)
安静時ABI	0.68 ± 0.178
ランオフ血管	
1本	25 (29.1%)
2本	27 (31.4%)
3本	34 (39.5%)

Gore RELINE MAX Clinical Study¹⁴

開存率の結果

- 主要評価項目の12か月時の一次開存率は74.7%を示した
- 36か月時の二次開存率は74.0%であった
- 石灰化、糖尿病、Rutherford分類、性別、ステントグラフト本数、喫煙歴、ランオフ血管本数は有意な関連を示さなかった



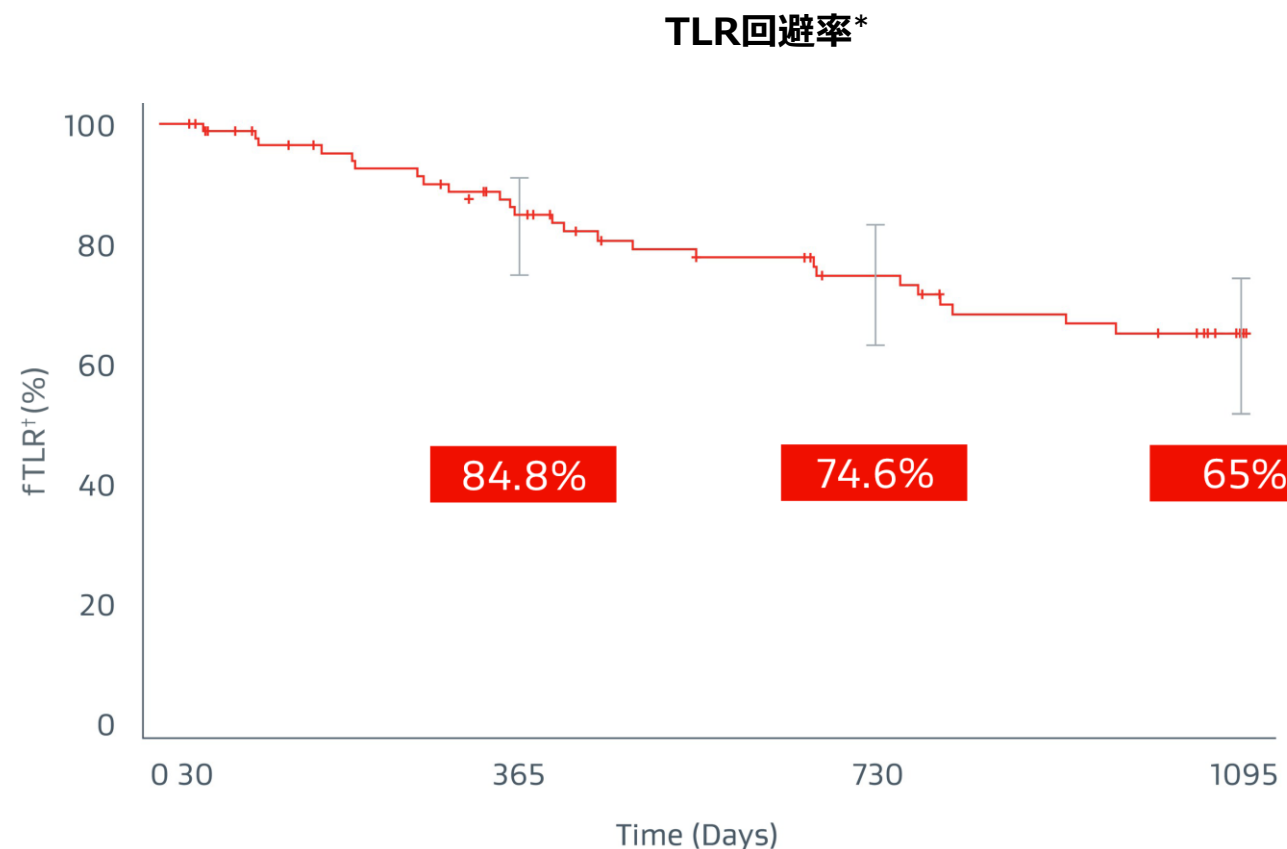
* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。

なお、この研究は論文化されており、*Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*誌（2023年11-12月発行）に掲載されています。

Gore RELINE MAX Clinical Study¹⁴

TLR回避率の結果

- 12か月時のTLR回避率は84.8%を示し、36か月時においては65%を示した
- 石灰化、糖尿病、Rutherford分類、性別、ステントグラフト本数、喫煙歴、ランオフ血管本数は有意な関連を示さなかった



* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。

なお、この研究は論文化されており、*Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*誌（2023年11-12月発行）に掲載されています。

Gore RELINE MAX Clinical Study

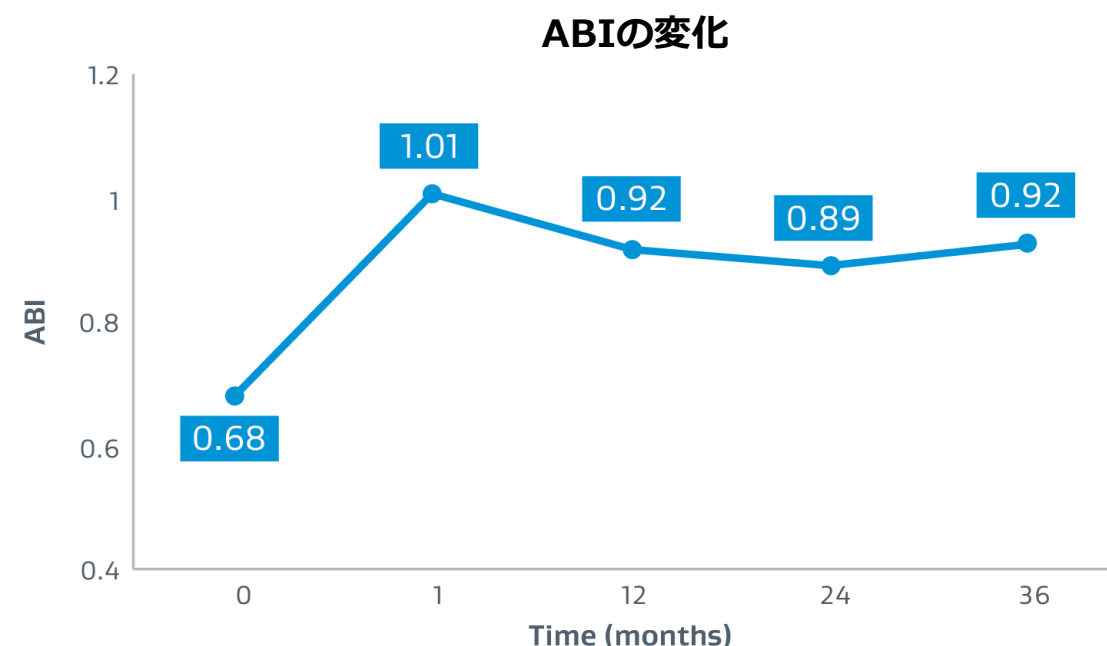
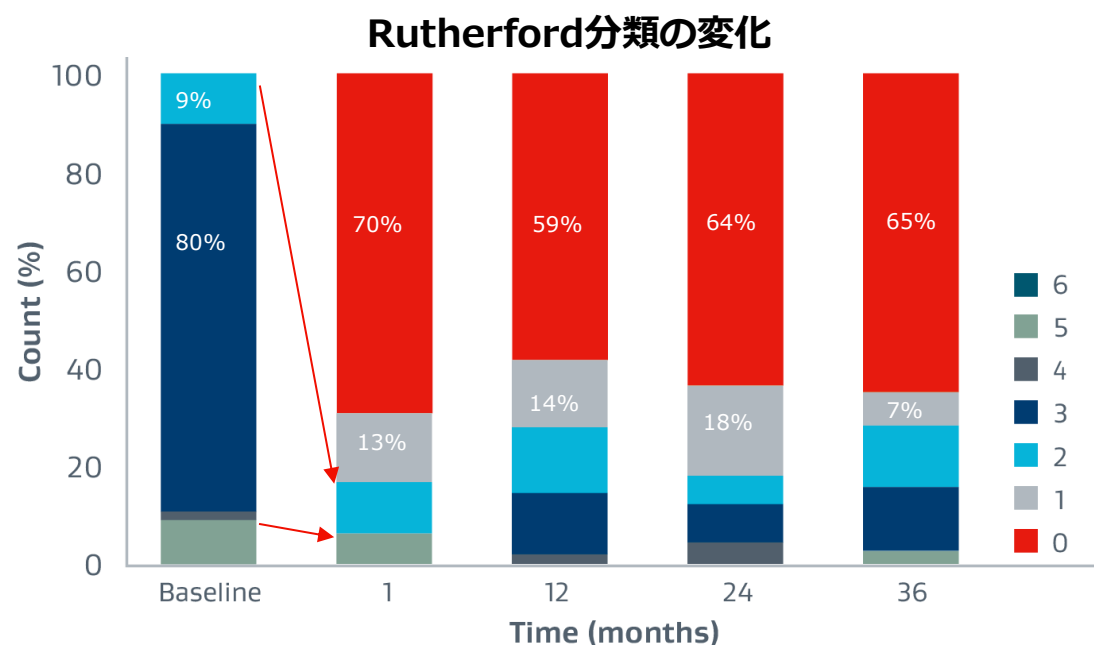
推奨事項遵守率に関する注意点（添付文書より抜粋）

本試験では、閉塞症例26例中18例（69.2%）において、プロトコルで規定されていた以下の項目のうち 1 つ以上が遵守されていなかった。

- デバイスの過度なオーバーサイズを避けること
- 病変の中枢側及び末梢側の健常血管にそれぞれ1 cm留置すること
- 複数本使用する際は本品を1 cm以上重複させること
- 後拡張時、本品の外でバルーニングを行わないこと
- ドップラー超音波検査による定期的なフォローアップを行うこと

Gore RELINE MAX Clinical Study*

Rutherford分類の1度以上の改善が12か月時に87.7%、36か月時に80.4%にみられた。
ABIはベースラインより12か月時および36か月時に+0.24と有意に改善した¹⁴。



* Data on file, W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. グラフは、社内資料をもとに制作しています。

なお、この研究は論文文化されており、*Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*誌（2023年11-12月発行）に掲載されています。

Gore RELINE MAX Clinical Study¹⁴

安全性と有効性 (n = 86)

30日時点の安全性 (臨床事象委員会による判定)

重篤な有害事象 (SAE) 回避率*	96.5%
--------------------	-------

急性期の手技成功率	98.8%
-----------	-------

デバイスの有効性

術後の残存狭窄 (≤ 30%) 達成率	97.7%
---------------------	-------

デバイスデリバリーの成功率	100%
---------------	------

36か月のフォローアップにおいて

ALI回避率

97%

大切断
ステント破断

0件

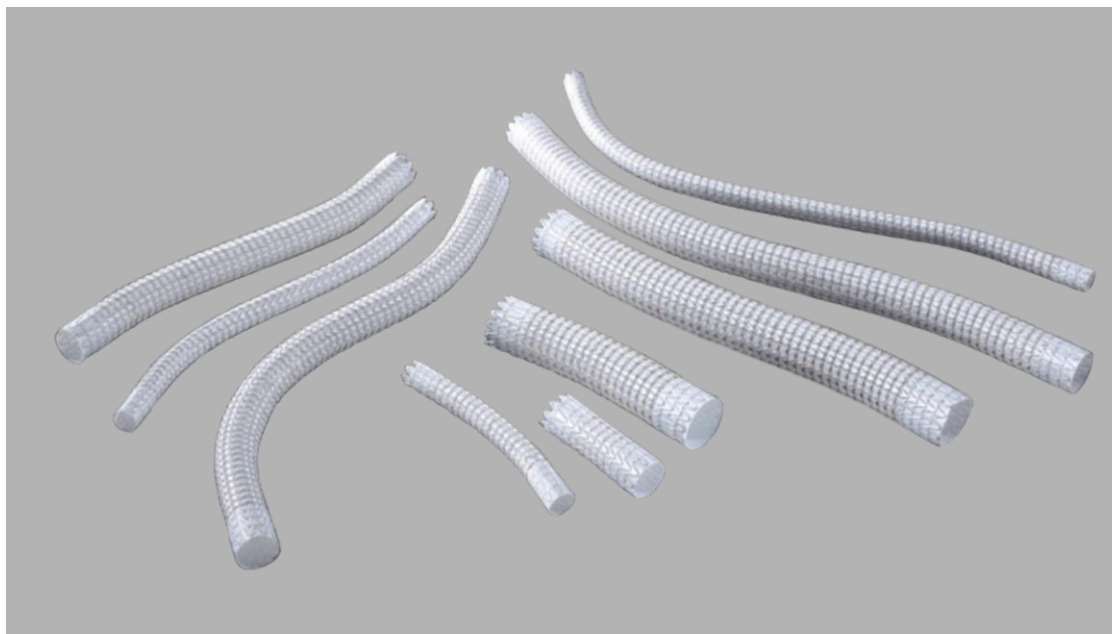
* 30日以内のデバイス関連SAEは報告されておらず、手技関連のSAEが3名で9例報告された

INJURY INDICATION

Injury Indication

■ 血管損傷

- 対照血管径4.0-12.0 mmの胸部・腹部・骨盤内の動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く）に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる



全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

Directions for Use : Injury Indication

- ガイドワイヤーの選択：ガイドワイヤーアクセス後、ステントグラフト留置にはスティッフガイドワイヤーが推奨される。floppy tipのガイドワイヤーを使用する場合、ワイヤーのfloppy部分がステントグラフトを越えるまで進めて、スティッフワイヤーの完全なサポートを確実にする。
- ステントグラフトの前進：血管が高度に屈曲または蛇行している部位でのステントグラフトの留置には十分な注意が必要である。ステントグラフトまたは血管がダメージを受ける可能性がある。
- ステントグラフトのポジショニング：ランディングゾーンはステントグラフトの両端にあるX線不透過マーカーによって特定することができる。透視下でステントグラフトのポジショニングを確認する。
- ステントグラフトの抜去（必要な場合）：展開前に抜去が必要な場合は、イントロデューサース内ではなくその近くまで本品を引き戻す。その後、本品とイントロデューサースの両方を一緒に抜去する。



Directions for Use : Injury Indication

■ デバイスの展開

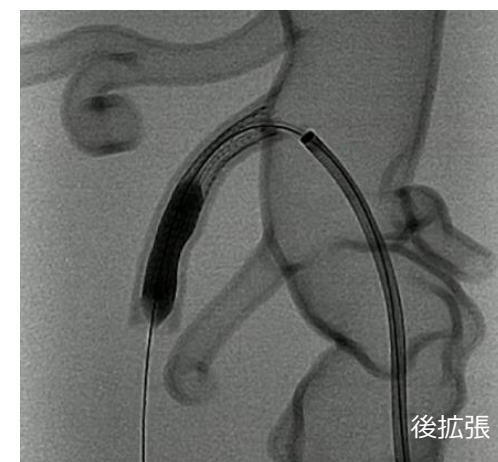
- ー スtentグラフトはデリバリーカテーテルの先端からハブ方向に向かって展開する。
- ー 同径のサイズで複数個使用する際は、最も末梢部位から展開し、その後より中枢部位へ展開していくのが望まれる。Stentグラフト径が異なる場合は、typeⅢエンドリークを避けるため、細い径のStentグラフトから展開する。

■ バルーンのタッチアップ

- ー Stentグラフト全長にわたってバルーンを拡張した後、Stentグラフトの位置をずらさないよう、バルーンが完全に収縮していることを確認した上でバルーンカテーテルを慎重に抜去するよう注意する必要がある。

■ Stentグラフトのポジショニング

- ー **病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に原則最低2 cm重ねて留置することができるよう、適切なStentグラフトサイズを選択する。**
Stentグラフト留置後にシーリングが不十分な場合は、追加のStentグラフトを留置して治療領域を延長することも検討する。



Injury Indication — 臨床経験

- 血管損傷治療に関する前向き臨床試験は報告されていない*。
- ゴアは血管損傷の治療の慢性期におけるバイアバーン® ステントグラフトの有効性・安全性に関する臨床データを持ち合わせていない*。
- 腋窩-鎖骨下動脈損傷でのステント使用経験の公表データのレビューにより、以下が示された¹⁵。
 - 報告された160件の症例において、ステントグラフト関連の感染症、マイグレーションまたは生命を脅かす急性四肢虚血イベントの報告はなかった。血管内治療に関連した死亡の報告はなかった。
 - ステント留置の初期成功率は96.9%であった。退院から70か月後までのX線および臨床フォローアップ期間により、フォローアップ時の開存率は84.4%であることが示された。
 - 合計で28本のバイアバーン® ステントグラフトもしくはGORE® HEMOBAHN ステントグラフトが使用された[†]。

損傷の種類	N	%
仮性動脈瘤	77	48.1
動静脈瘻	27	16.9
穿孔	22	13.7
閉塞 [‡]	16	10.0
部分または完全な離断	8	5.0
解離 [‡]	6	3.8
十分な情報が不足	4	2.5
合計	160	100.0

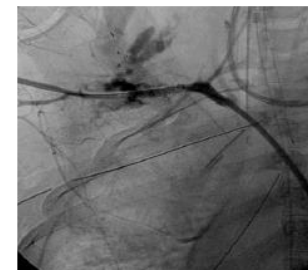


図1 血管造影により腋窩動脈の一部離断を認める

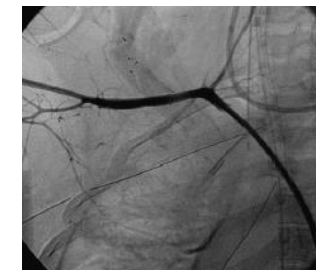


図2 ステントグラフト留置後

* 2014年11月時点

† GORE® HEMOBAHN was an earlier version and tradename of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis used in Europe.

‡ 日本では腋窩-鎖骨下動脈血管損傷における閉塞・解離への適応は認められていない

適切な抗血小板療法

- 血管損傷治療をする場合は、治療担当医の判断で必要に応じて必要な期間、抗血小板剤の投与を実施すること。
- 術後の抗血栓療法は臨床文献によって大きく異なる¹⁵
 - フルインジオン15日間投与、ヘパリン（皮下注射）24時間投与、ヘパリン（皮下注射）数週間投与が使用されている。
 - さまざまな著者らが、クロピドグレル硫酸塩75 mg/日、チクロピジン塩酸塩120 mg/日またはアスピリン100 mg/日などの抗血小板剤の単独または併用投与を推奨している。投与期間は3か月間から生涯までとさまざまである。

ドプラ超音波検査によるフォローアップ

- 出血の治療後は十分な止血が達成されても、出血の再発などのために二次治療として外科手技が必要となる可能性があるため、十分なフォローアップが必要である。
- 血栓性閉塞または塞栓症を含む長期合併症が考えられるため、医師は定期的なフォローアップを実施して、本品を使用している患者をモニタリングする必要がある。
- エンドリークまたは適切なシーリングに関する追加のモニタリングが必要な場合がある^{16,17}。

複数本のステントグラフトを用いる際の注意点

- 血管損傷を治療する際に、径の異なるステントグラフトを使用する場合は、中枢側／末梢側を問わず最小径を最初に展開する（同径の際は末梢側から展開する）。
- オーバーラップさせるステントグラフトに、径が1 mmを超えて異なるものを使用することはできない（例外として13 mm径のステントグラフトを11 mm径のステントグラフトにオーバーラップさせることは可能）。
- 血管損傷症例には最低**2 cm以上**のオーバーラップが必要である。
- 2本目のステントグラフトを挿入する前に最初のステントグラフトをバルーンカテーテルでタッチアップ（後拡張）する。

SUPPLEMENT

使用方法に関する注意点まとめ

デバイスのサイジングにおける注意点

- 標的病変全体を適切に覆う
 - － SFA PAD（ISRを含む）：病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に最低 1 cm 重ねて留置する
 - － SFA ISR：上記に加えて、ステントグラフトがステントの中枢端及び末梢端から最低 1 cm以上ステントを越えるよう適切なステントグラフトサイズを選択する
 - － 血管損傷：病変の中枢端及び末梢端から健常血管部分に原則最低 2cm 重ねて留置する
- 過度のオーバーサイズを避ける
 - － 画像認識及び拡大強調画像 の血管造影を行い、血管及び病変長を測定する
健常血管径は、推定するのではなく、正確に測定する
 - － 病変の中枢及び末梢の健常血管径より約5-20%大きいステントグラフトサイズを選択する

使用方法に関する注意点まとめ

手技上の注意点

- SFA PAD（ISRを含む）：足首まで連続して開存する末梢ランオフ血管がない患者へ使用する際は注意すること（ステントグラフト閉塞のリスクが著しく高まるため）
- 後拡張を行う
 - － ステントグラフト全長を後拡張しないと、再狭窄又はグラフト不全を引き起こすことがある
 - － 再狭窄、あるいは再狭窄後にグラフト不全を引き起こす可能性があるため、ステントグラフトを越えた健常血管でバルーンを拡張しない

使用方法に関する注意点まとめ

フォローアップにおける注意点

- 抗血小板剤の投与は治療担当医の判断で必要に応じて必要な期間実施する
- ドブラ超音波検査による定期的なフォローアップを行うこと⁸
- 開存を維持し急性の閉塞を避けるために積極的なフォローアップと介入を行う¹⁸

浅大腿動脈ステントグラフト 実施基準*

浅大腿動脈に狭窄・閉塞・再狭窄病変（ステント内再狭窄病変を含む（注1））がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的でステントグラフトを使用するにあたり、以下の実施基準を遵守すること。

施設基準

■ 施設、設備基準

- 手術室または血管造影室にDSA装置が常設されている体制を有すること。
- 心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設、脈管学会認定研修施設、CVIT認定研修施設・研修関連施設、又はIVR専門医修練施設。

■ 体制

- 心臓血管外科専門医が常勤していること、又は心臓血管外科専門医が常勤している施設と連携していること（注2）。
- 心臓血管外科専門医と共に適応を検討する体制を有すること。
- 末梢動脈疾患の創傷治癒の経験を有し管理ができる体制を有すること。

実施医基準

- IVR専門医、心臓血管外科専門医、心血管インターベンション認定医、又は日本血管外科学会認定血管内治療医。
- 使用するステントグラフトについての研修プログラムを受講していること。

付帯事項

- 最初の2例については、同施設又は連携施設の心臓血管外科専門医による適応の確認を以て施行し、報告すること。

注1：末梢血管用ステントグラフトをステント内再狭窄に使用する場合は、原則としてステント内閉塞、繰り返すステント内再狭窄、長区域病変等に使用することが望ましい。

注2：連携とは、下肢バイパス手術を含めた緊急外科処置の対応が得られる体制を有することをいう。実施施設は連携対応施設との確認書を浅大腿動脈ステントグラフト実施基準管理委員会に提出し、審査を受けるものとする。

* 日本脈管学会, 日本インターベンショナルラジオロジー学会, 日本血管外科学会, 日本心血管インターベンション治療学会, 四学会構成 浅大腿動脈ステントグラフト実施基準管理委員会. アクセス 2024年10月1日. <https://sfasg.jp/> より抜粋

血管損傷適応に関する適正使用指針*

適応と実施条件

■ 適応

- 参照血管径4.0～12.0mm の胸部・腹部・骨盤内の動脈に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。（但し、大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈は除く）
- ランディングゾーンが2 cm以上あり、重要な分枝を閉塞する危険性がない。

■ 施設要件

- 血管造影室あるいは血管撮影装置を備えた手術室を有し、救急体制が整っている。
- スtentグラフト留置術、血管塞栓術、外科手術のいずれにも対応可能である。
- 治療困難、合併症、不具合等に備え、緊急手術が可能、あるいは可能な施設と常時連携できる。

■ 術者要件

- IVR専門医、心臓血管外科専門医、血管外科認定血管内治療医、心血管インターベンション認定医、脈管専門医あるいはこれに準ずる経験を有する。
- 原則として血管内治療を100例以上施行している、あるいはその医師の指導のもとに行う。なお、腹部内臓動脈・腎動脈における血管損傷を治療する場合には、血管塞栓術を20例以上施行していることが望ましい。
- 企業の行う教育コースを受講している。

留意点

1. 本品には側枝閉塞等のリスクがあることを踏まえ、血管損傷に対する他の既存治療の適応も考慮し、患者にとって最善の治療戦略を立てること。
2. 本品を用いた治療の長期有効性は確立されておらず、安全情報も十分でないことを踏まえ、治療後の観察を十分に行い、適切に対処すること。また実施医療機関および実施者は、本治療機器の調査委や研究に積極的に協力し、特に本品の不具合、有害事象は積極的に協力報告すること。

* 日本インターベンショナルラジオロジー学会, 日本脈管学会, 日本血管外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本心血管インターベンション治療学会, 日本救急医学会, 日本外傷学会. 血管損傷に対する
ゴア バイアバーン スtentグラフトの適正使用指針. 発行2016年8月. より抜粋

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項*

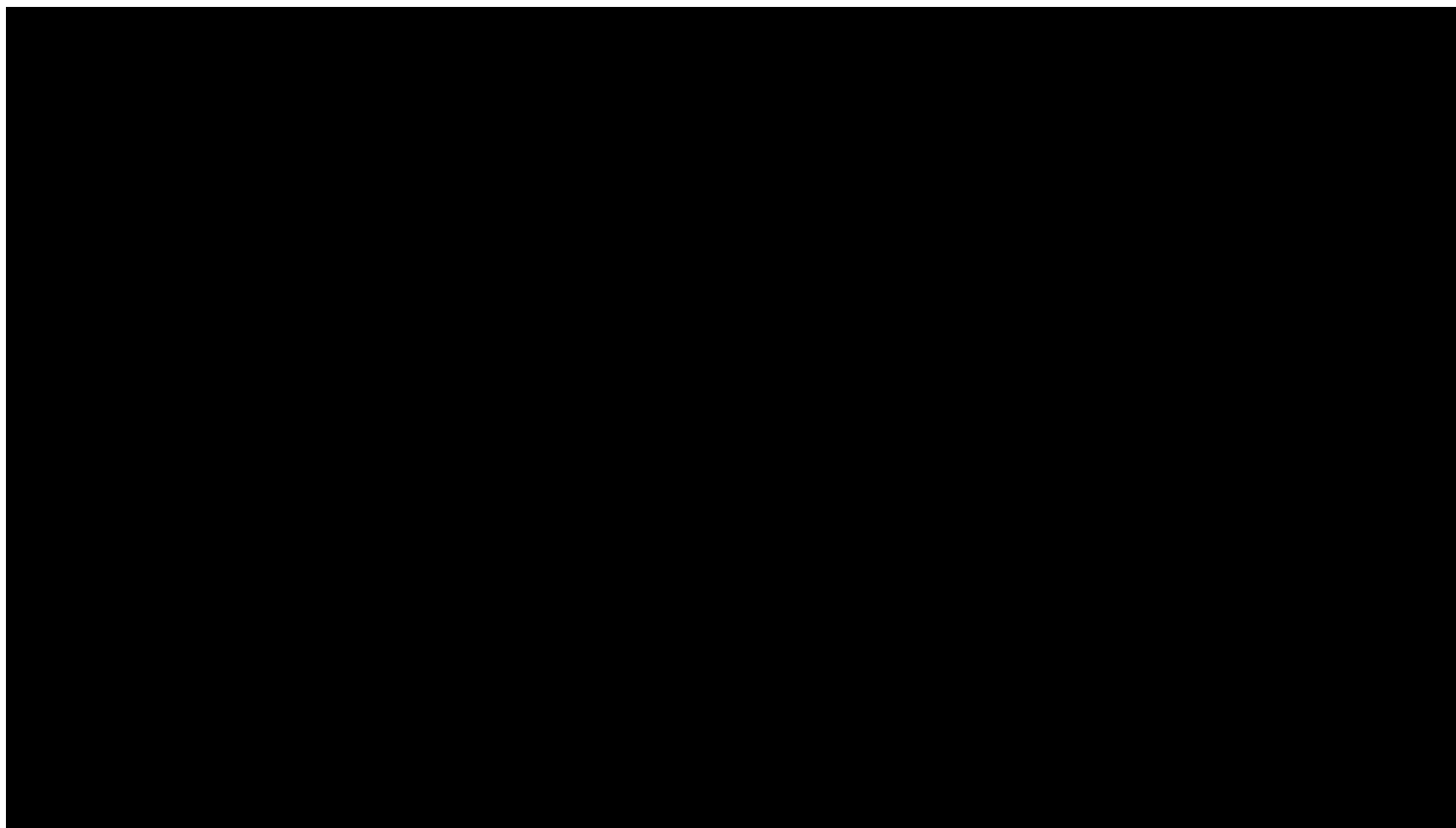
(浅大腿動脈適応に関する一部抜粋)

■ 191末梢血管用ステントグラフト

1. 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
2. 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
3. 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。
4. 浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。

* 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について（令和6年3月5日保医発0305第8号）. アクセス 2024年10月1日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219123.pdf>を加工して作成

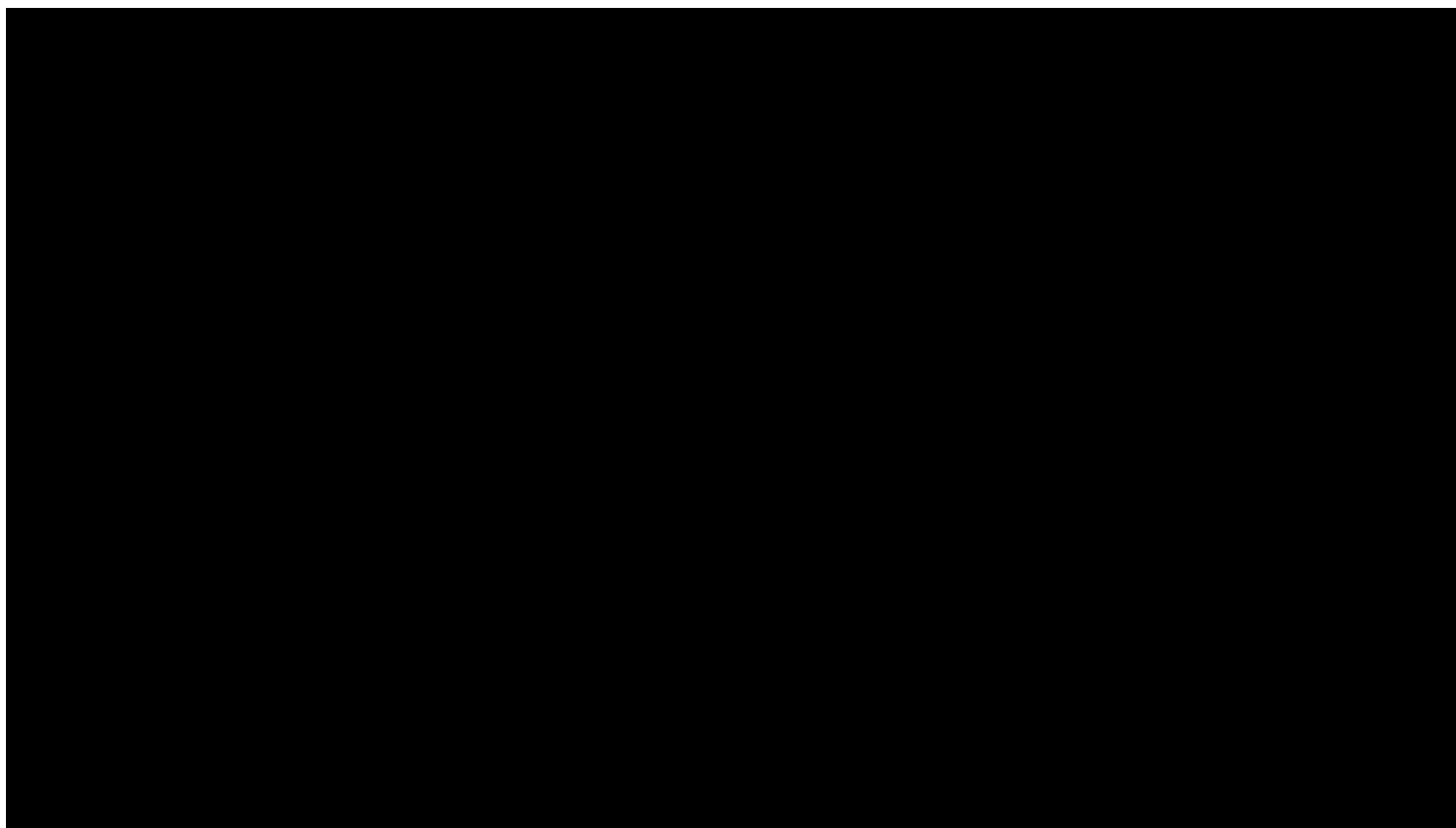
デバイス準備方法



こちらからも
動画を視聴できます



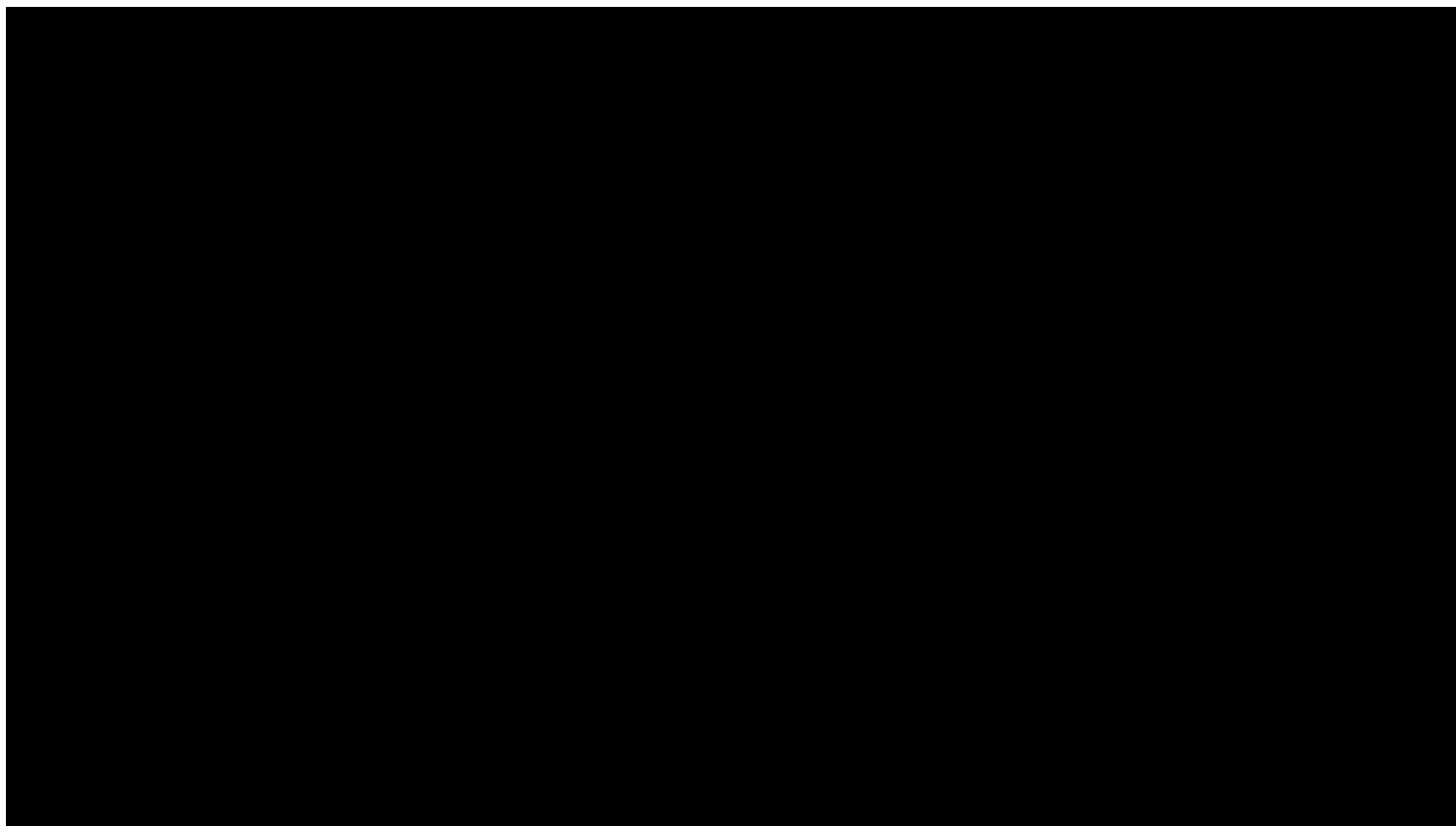
シースへのデバイス挿入



こちらからも
動画を視聴できます



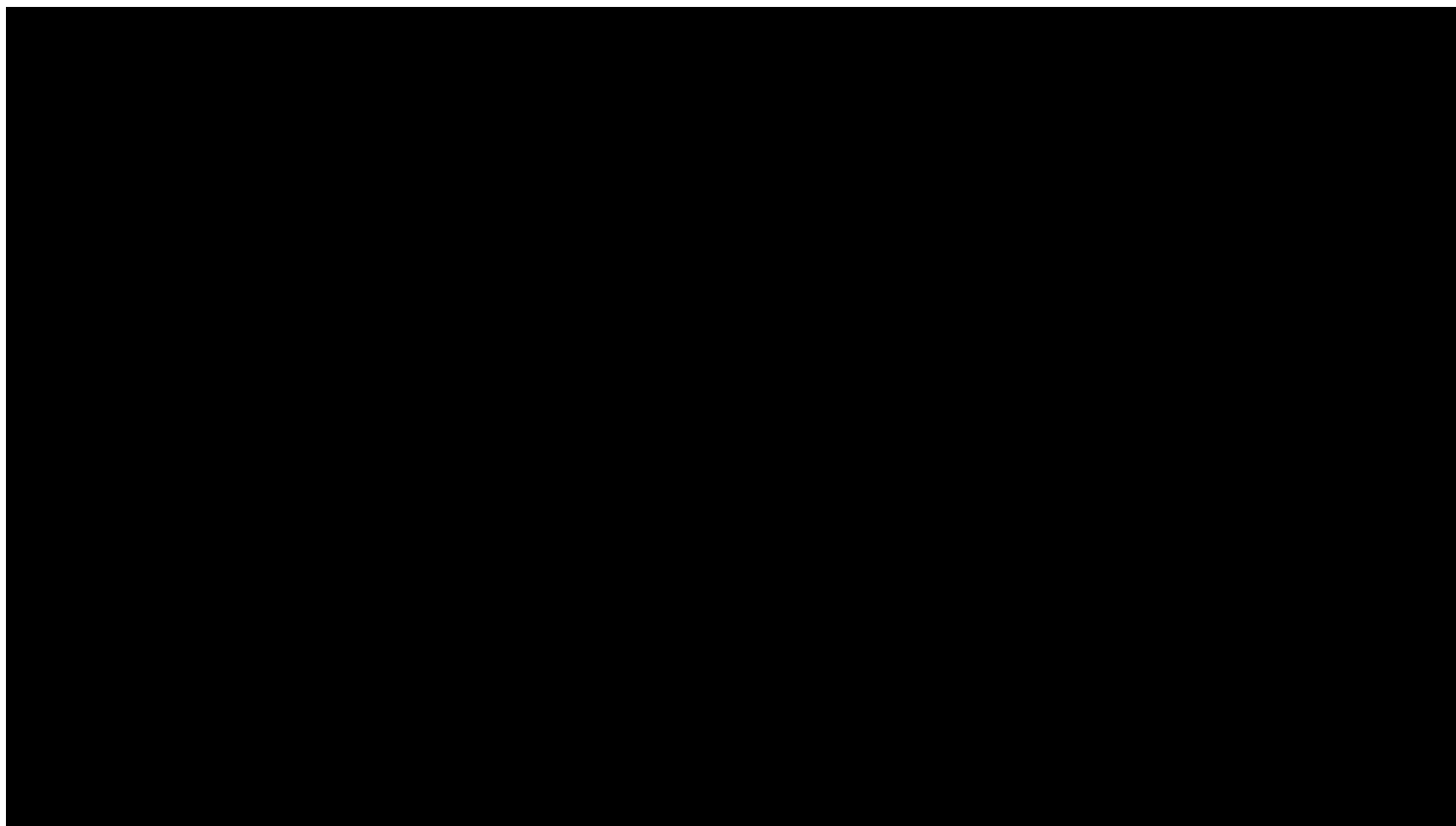
デバイス展開方法



こちらからも
動画を視聴できます



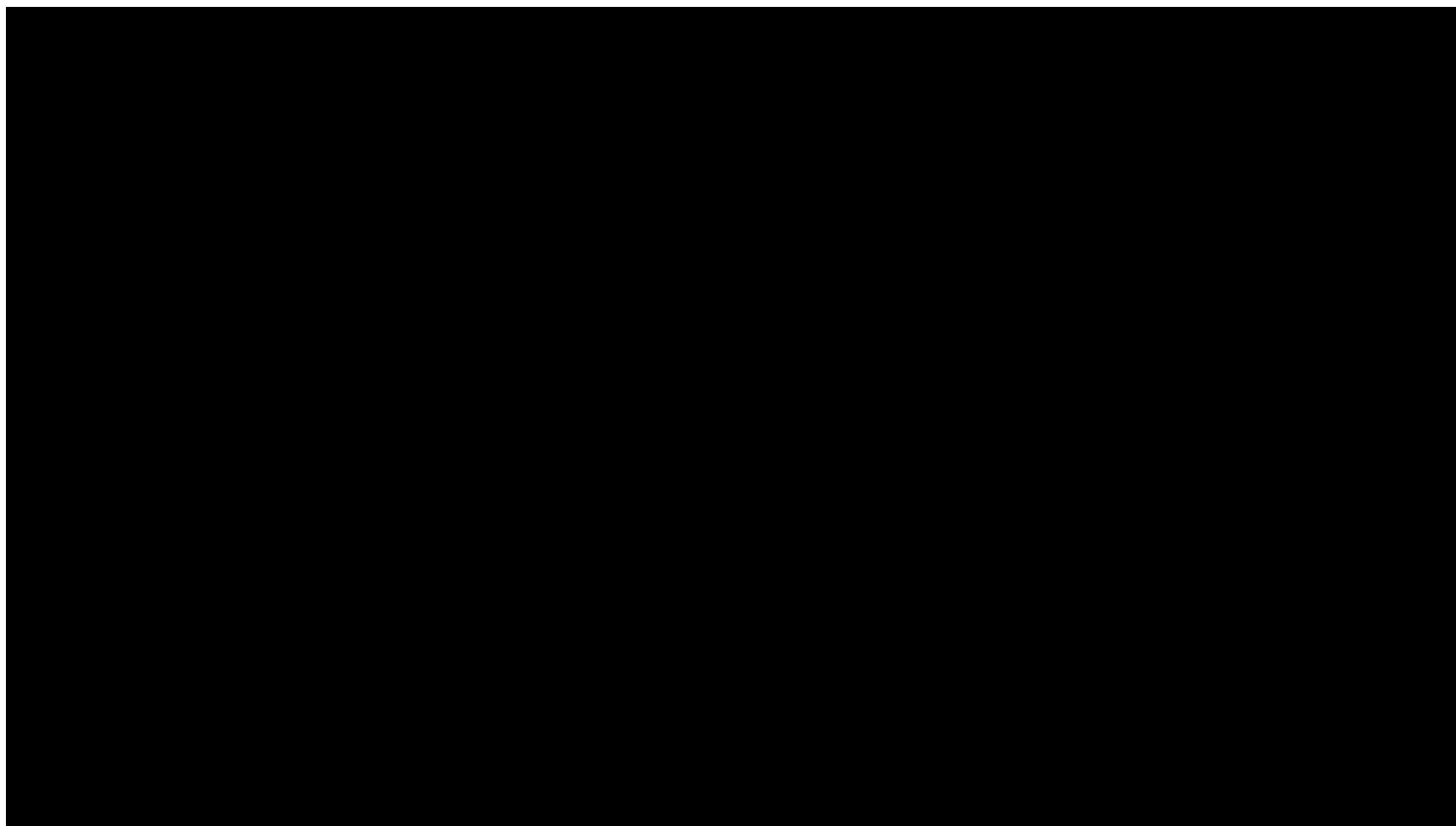
デバイスデリバリーと展開（透視下）



こちらからも
動画を視聴できます ▶



後拡張（透視下）



こちらからも
動画を視聴できます



REFERENCE

References

1. CBAS® Heparin Surface. W. L. Gore & Associates, Inc. Accessed October 1, 2024. <https://www.goremedical.com/cbas/references>
2. Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, *et al.* Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *Journal of Vascular Surgery* 2017;66(1):130-142.e1. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S074152141730383X>
3. Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, *et al.* Long-term results of the Japanese multicenter Viabahn trial of heparin bonded endovascular stent grafts for long and complex lesions in the superficial femoral artery. *Journal of Vascular Surgery* 2021;74(6):1958-1967.e2.
4. Iida O, Ohki T, Soga Y, *et al.* Five-Year outcomes of the GORE VIABAHN Endoprosthesis for the treatment of complex femoropopliteal lesions from a Japanese post-market surveillance study. *Vascular Medicine* 2024;29(4):416-423. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1358863X241233528>
5. Gore S, Andersson J, Biran R, Underwood C, Riesenfeld J. Heparin surfaces: impact of immobilization chemistry on hemocompatibility and protein adsorption. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 2014;102(8):1817-1824.
6. Freeman J, Chen A, Weinberg RJ, Okada T, Chen C, Lin PH. Sustained thromboresistant bioactivity with reduced intimal hyperplasia of heparin-bonded polytetrafluoroethylene Propaten graft in a chronic canine femoral artery bypass model. *Annals of Vascular Surgery* 2018;49:295-303.
7. Carmeda AB. CBAS® Heparin Surface Reference List. Upplands Väsby, Sweden: Carmeda AB; 2021.
8. 日本循環器学会, 日本血管外科学会. 2022年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン. 発行2022年3月11日. 更新2022年8月12日. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Azuma.pdf
9. Saxon RR, Chervu A, Jones PA, *et al.* Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) Trial. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2013;24(2):165-173.
10. Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, *et al.* Heparin-bonded covered stents versus bare metal stents for complex femoro-popliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2013;62(15):1320-1327.

References (続き)

11. Reijnen MMPJ, van Walraven LA, Fritschy WM, *et al.* 1-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing heparin-bonded endoluminal to femoropopliteal bypass. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2017;10(22):2320-2331.
12. Zeller T, Peeters P, Bosiers M, *et al.* Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: the Viabahn-25 cm trial. *Journal of Endovascular Therapy* 2014;21(6):765-774.
13. Iida O, Takahara M, Soga Y, *et al.*; VANQUISH Investigators. One-year outcomes of heparin-bonded stent-graft therapy for real-world femoropopliteal lesions and the association of patency with the prothrombotic state based on the prospective, observational, multicenter Viabahn Stent-Graft Placement for Femoropopliteal Diseases Requiring Endovascular Therapy (VANQUISH) Study. *Journal of Endovascular Therapy* 2021;28(1):123-131.
14. Soukas P, Becker M, Stark K, Tepe G; RELINE MAX Investigators. Three-year results of the GORE® VIABAHN® endoprosthesis in the superficial femoral artery for in-stent restenosis. *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions* 2023;2(6)Part A:101183.
15. Dubose JJ, Rajani R, Gilani R, *et al.*; Endovascular Skills for Trauma and Resuscitative Surgery (ESTARS) Working Group. Endovascular management of axillo-subclavian arterial injury: a review of published experience. *Injury* 2012;43(11):1785-1792.
16. Andrade A, Tyroch AH. Brachiocephalic artery & subclavian vein injury with embolization to the pulmonary vasculature. *Journal of Pediatric Surgery Case Reports* 2014;2(8):394-396.
17. Kaw LL Jr, Saeed M, Brunson M, Delaria GA, Dilley RB. Use of a stent graft for bleeding hepatic artery pseudoaneurysm following pancreaticoduodenectomy. *Asian Journal of Surgery* 2006;29(4):283-286.
18. Troutman DA, Madden NJ, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound diagnosis of failing stent grafts placed for occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* 2014;60(6):1580-1584.

Together, improving life

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

販売名：ゴア® バイアバーン® スtentグラフト 承認番号：22800BZX00070000 一般的名称：ヘパリン使用中心循環系stentグラフト

販売名：ゴア®プロパテン®バスキュラーグラフト 承認番号：22500BZX00324000 一般的名称：ヘパリン使用人工血管

CARMEDAおよびCBASは、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社である Carmeda AB の商標です。

ゴア、GORE、*Together, improving life*、バイアバーン、プロパテン、PROPATEN、VIABAHN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。

© 2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 24PL3012-JA01 OCTOBER 2024

「添文ナビ」アプリで
電子添付文書を
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

