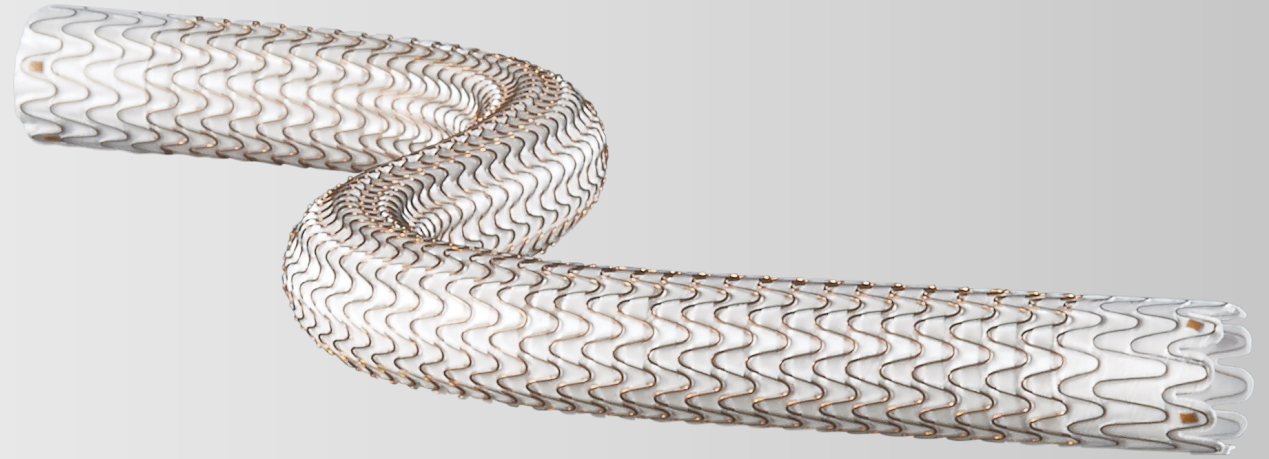


JAPAN ARTERIAL INJURY WORKSHOP

ゴア® バイアバーン® スtentグラフト



Together, improving life





01

イントロダクション

適応・禁忌

トレーニング

承認条件

04

Supplement

まとめ

留置動画

02

デザイン・特徴

デザイン

特徴

05

参照

参考文献

03

Injury Indication

概要

使用方法

臨床成績

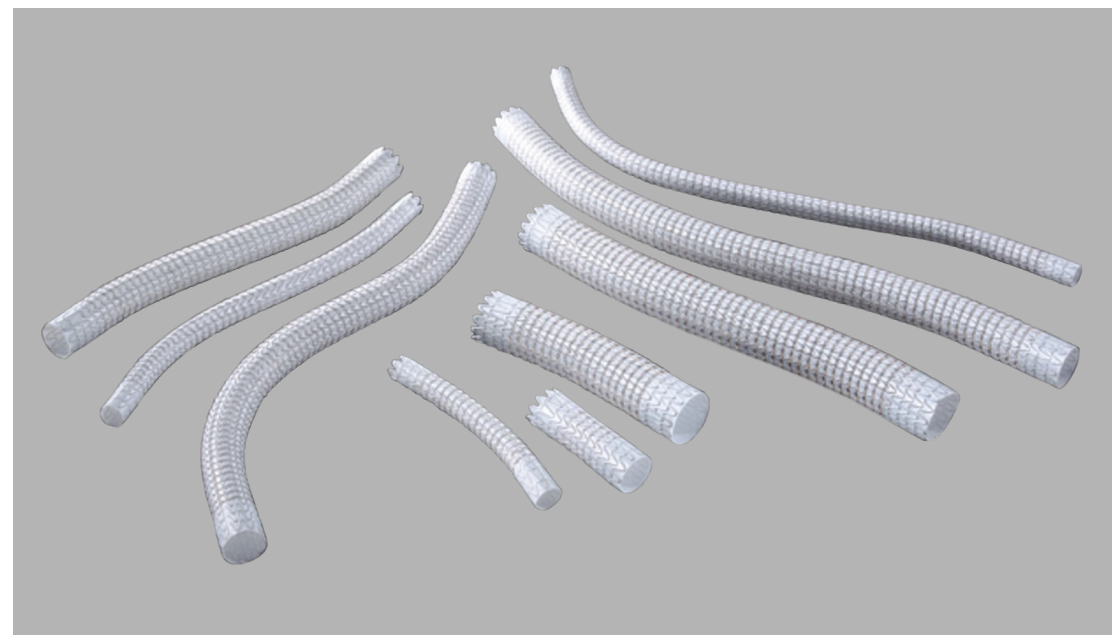
注意点

留置動画

製品概要

適応

1. 10 cm長以上の浅大腿動脈の病変を有し、対照血管径が4.0–7.5 mmの範囲にある症候性末梢動脈疾患患者の血流改善。
2. 胸部、腹部または骨盤にある動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈および肺動脈を除き、対照血管径が4.0–12.0 mmの範囲であること）の外傷性または医原性の血管損傷による血液漏出を止めるのが困難な患者の緊急治療での使用。
3. 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。

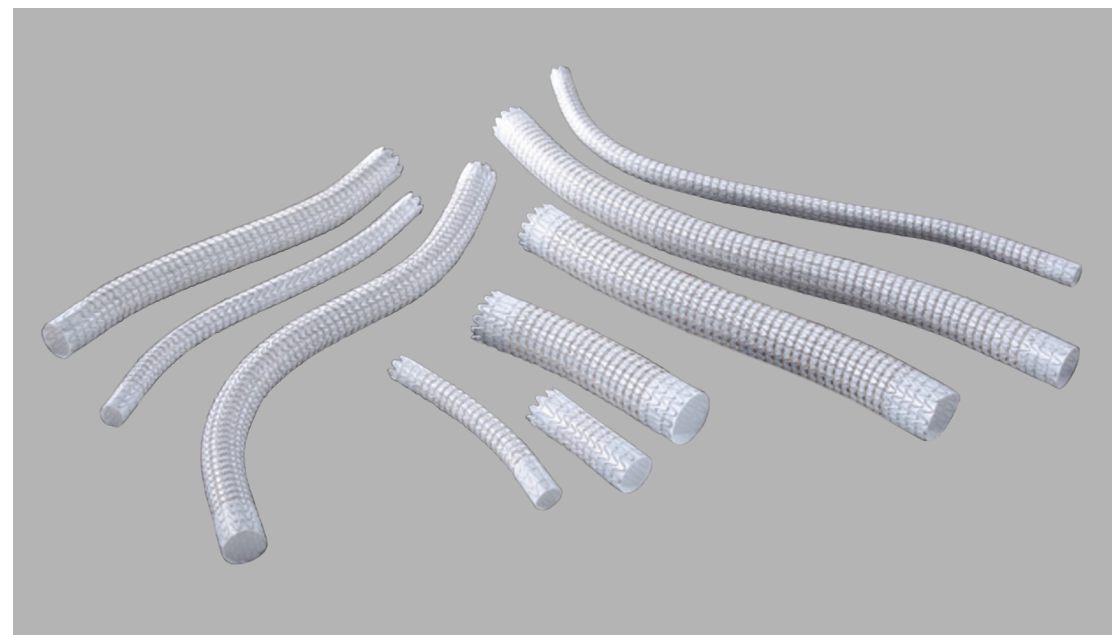


全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

製品概要

禁忌（適用対象（患者））

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. 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。]



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. 日本ゴアのクリニカルスペシャリストによる症例サポート
(各施設での最初の症例にてテクニカルサポートを実施)

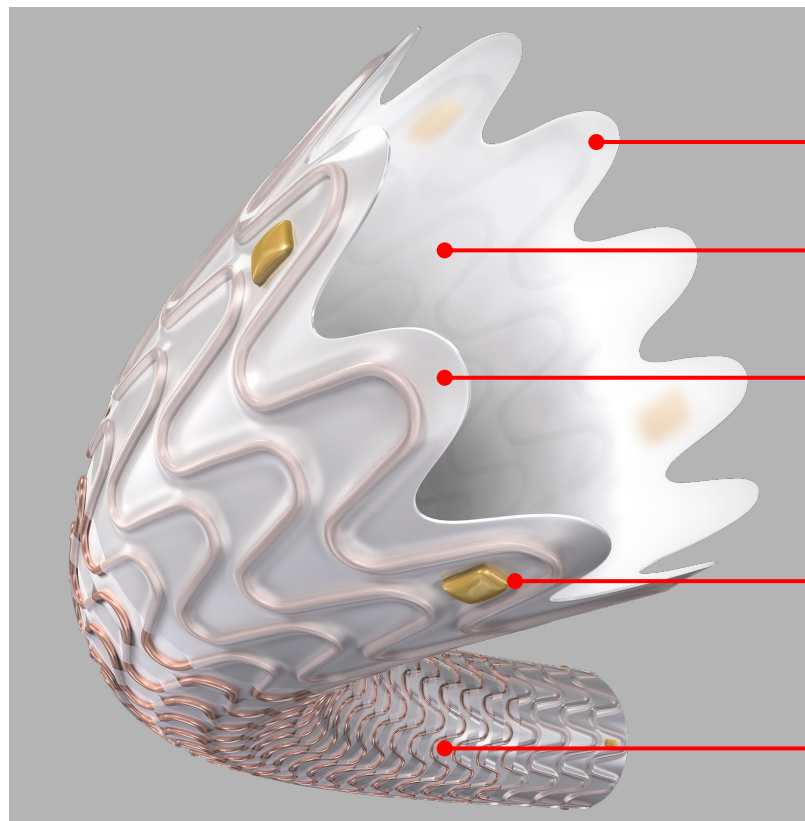
デバイス承認条件*

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。

*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。

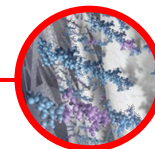
製品デザイン



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 Surface*
抗血栓性の持続



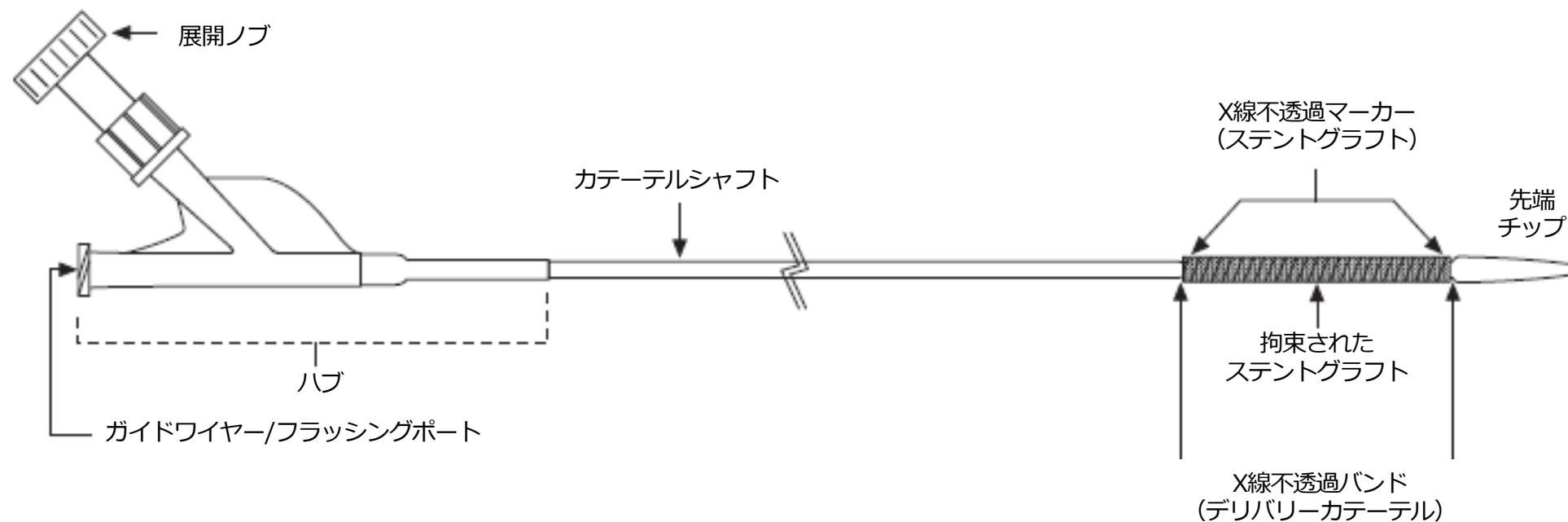
X線不透過マーカー
視認性を向上

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

* CBAS® Heparin Surface. W. L. Gore & Associates Web site. <https://www.goremedical.com/cbas/references>. Accessed May 20, 2019.
Heparin Bioactive Surface is synonymous with the CBAS Heparin Surface.

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) 公称値	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) 公称値	推奨する後拡張用 PTA/バルーン カテーテル径 (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 (0.89 mm)	ガイドワイヤー径 0.014 inch/0.018 inch (0.36 mm/0.46 mm)			
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
浅大腿動脈の症候性末梢動脈疾患						
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

* 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、後拡張用PTAバルーンの拡張圧が8 atmを超えないようにすること。

大口径サイズ（9–13 mm径）のシステムをロープロファイル化

Predictable performance with enhancements in access and delivery

従来品と比較して、より細径のシースを用いてアクセスが可能

ステントグラフト径 (mm)*	対照血管径 (mm)†	従来規格品の イントロデュサ シース (Fr)	新規格品の イントロデュサ シース (Fr)
9	7.6–8.5	○ 9	○ 8
10	8.6–9.5	○ 11	○ 8
11	9.6–10.5	○ 11	○ 10
13	10.6–12.0	○ 12	○ 10

X線不透過マーカにより透視下の視認性が向上



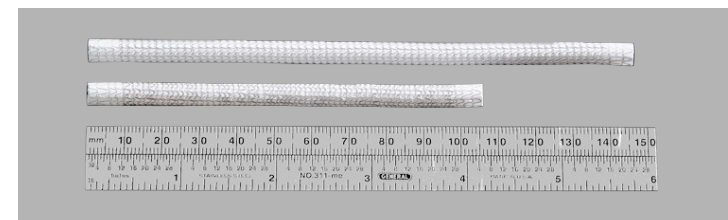
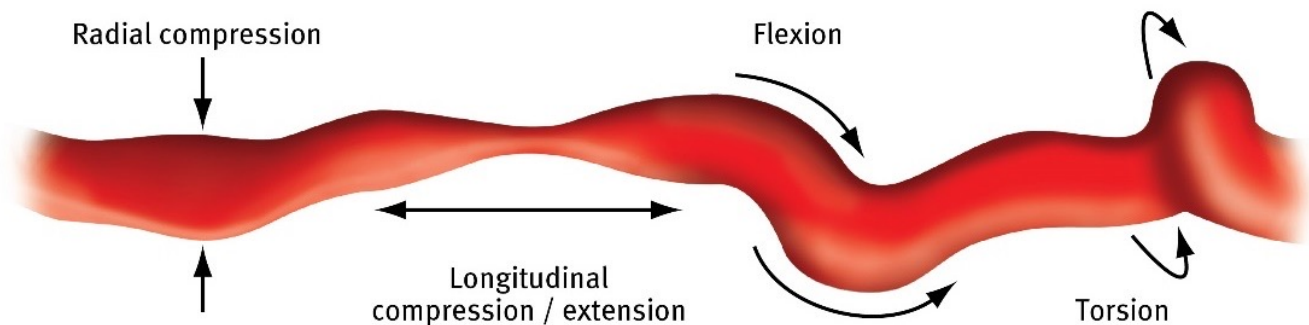
X線不透過マーカー

* 公称値

† 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こと

自己血管のメカニカルフォースに適合

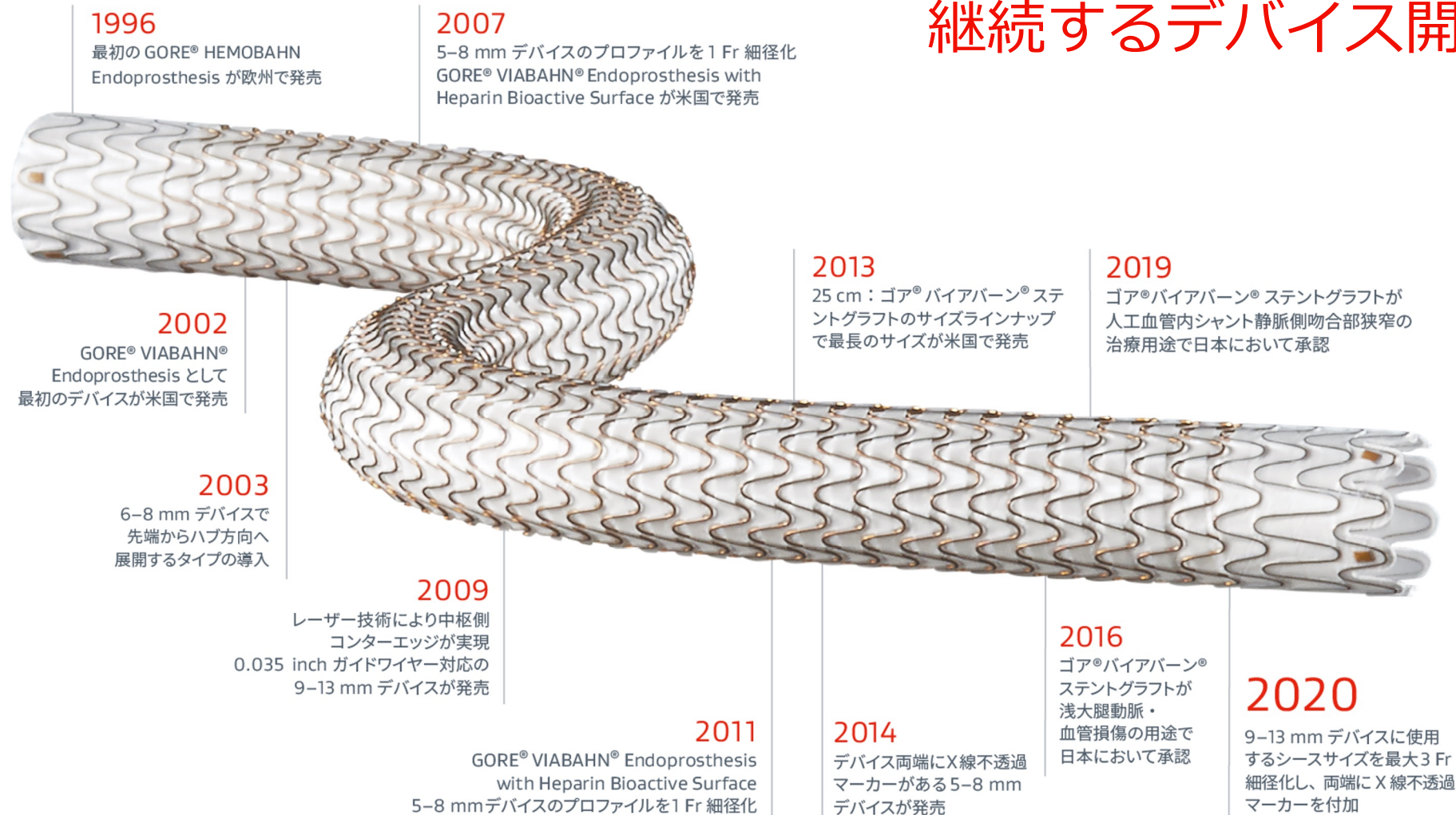
- 世界中で販売されたゴア® バイアバーン® スtentグラフトは100万本以上
- 報告されたstent破断の発生率は低い*
ー日本のSFA国内臨床試験では、5年のフォローアップでstent破断は認められなかった*
- 長軸方向の追従を容易にするデバイス設計
- 柔軟性に優れたデバイス設計



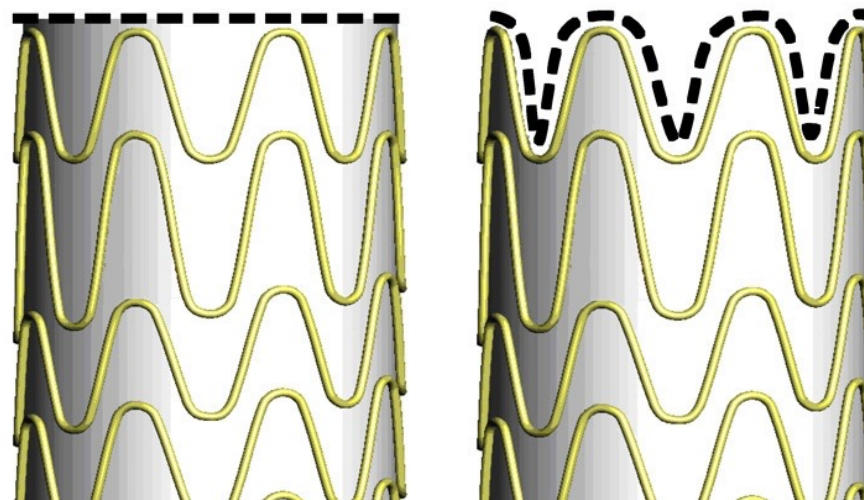
* 国内臨床試験登録期間（2012年4月から2013年8月）に組み入れた被験者103例の初回留置本品を5年間追跡した結果

15 cmの本品が11 cm程度まで圧縮されている様子

継続するデバイス開発の変遷



コンター（波型）エッジ

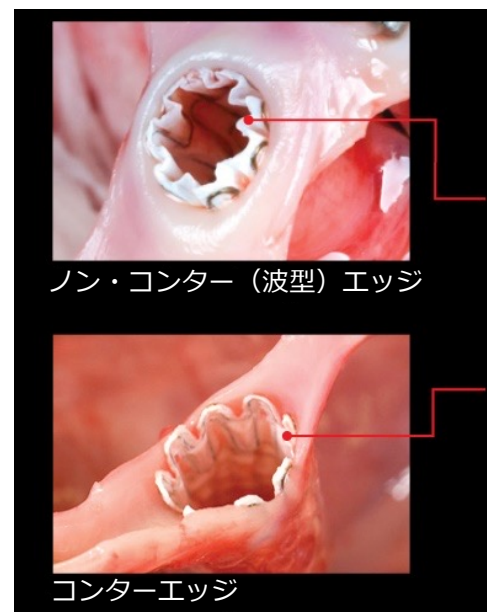


- エッジの余分なグラフト材料をトリミング
- トリミングは中枢側（カテーテルの手元側）にのみ実施

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。

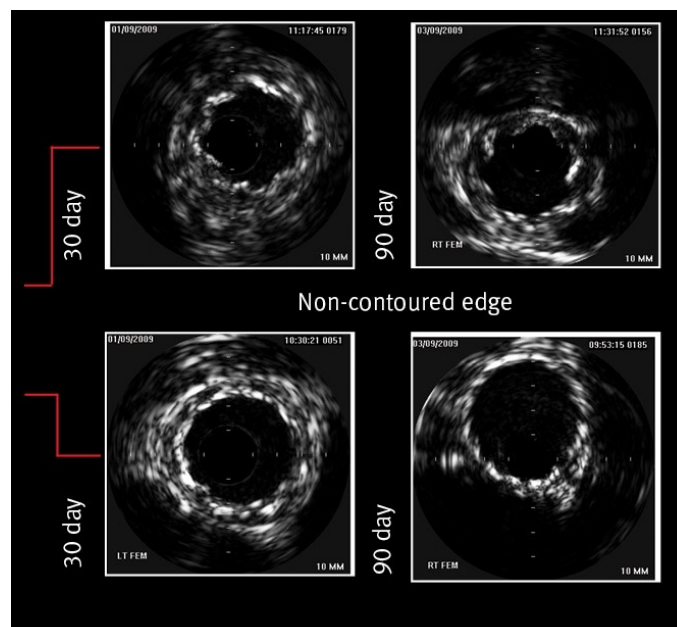
動物急性例



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。

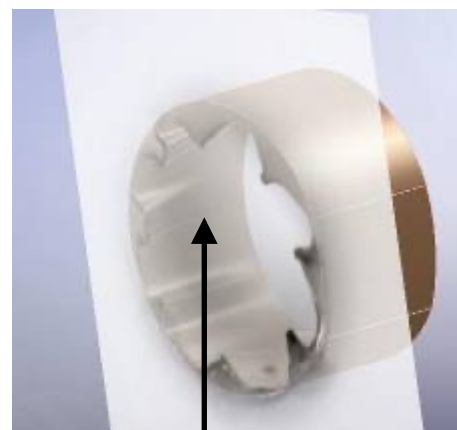
IVUSにより、イヌモデルにおいて動脈壁へのデバイスの密着性が示されている。

イヌ in vivo IVUS例

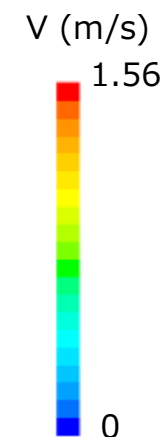
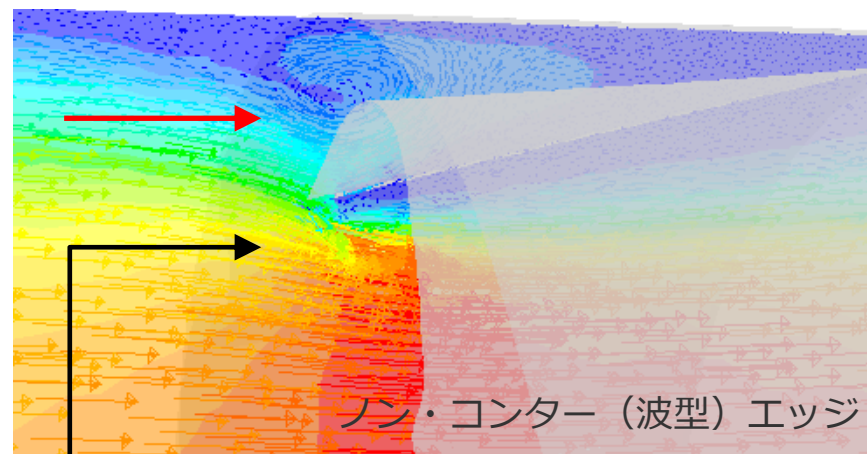


* Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ

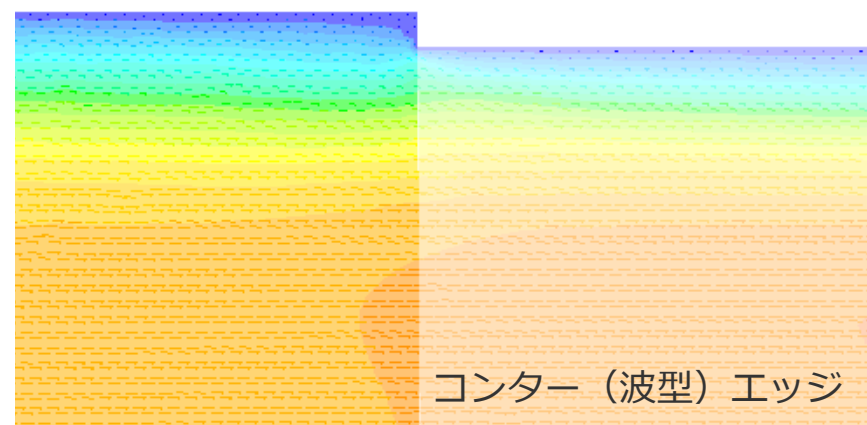
血行動態シミュレーション*



ePTFE infold



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。



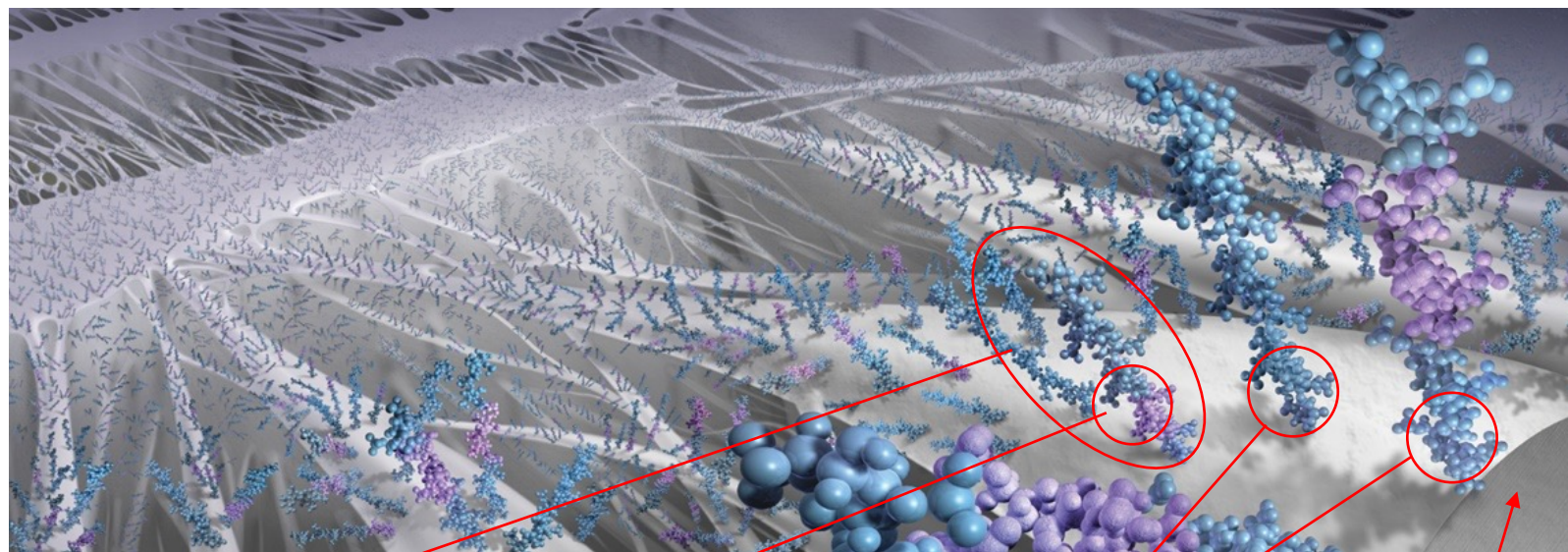
* Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ

CBAS® Heparin Surface : 抗血栓性の持続 実証されたテクノロジー⁴⁻⁷

- 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⁴⁻⁷
- 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⁴⁻⁷
- 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⁴⁻⁷

抗血栓性の持続 CBAS® Heparin Surfaceテクノロジー

微細構造の内側



ヘパリン分子

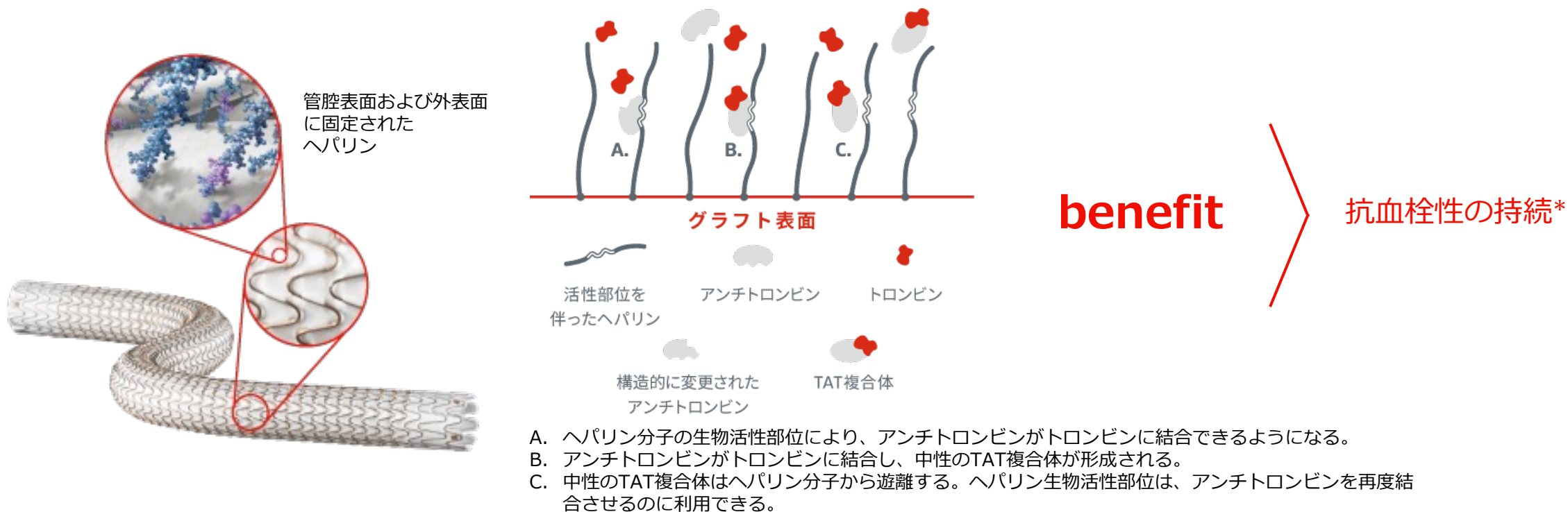
ヘパリン生物活性部位

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



* See full CBAS® Heparin Surface references at goremedical.com/cbas

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



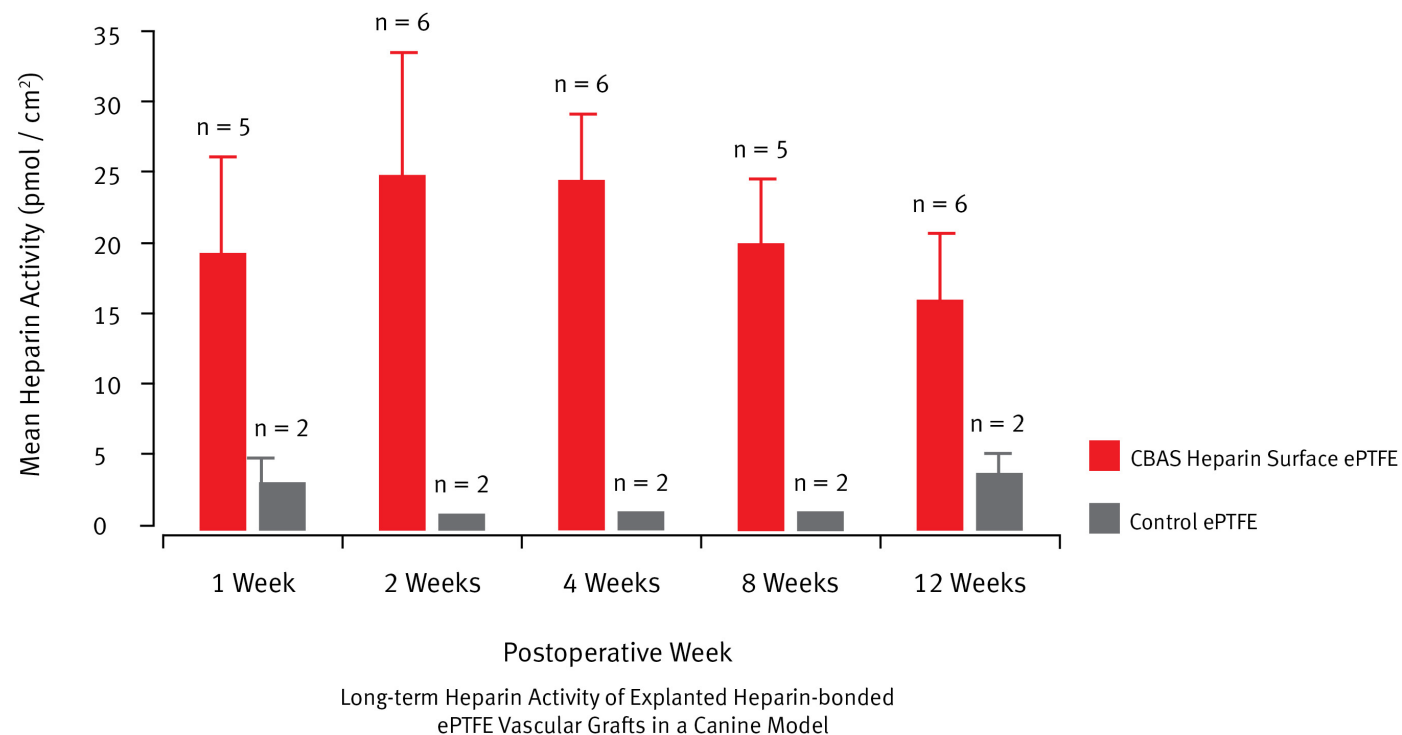
対照のstentグラフト

In vitro血液循環モデルにおいて、2時間後、5 mm径のヘパリンボンディング タイプのバイアバーン[®] スtentグラフトには血栓がほとんど見られない。同じ血液循環モデルで90分後、対照のstentグラフト（5 mm径）は血栓で覆われている*。

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

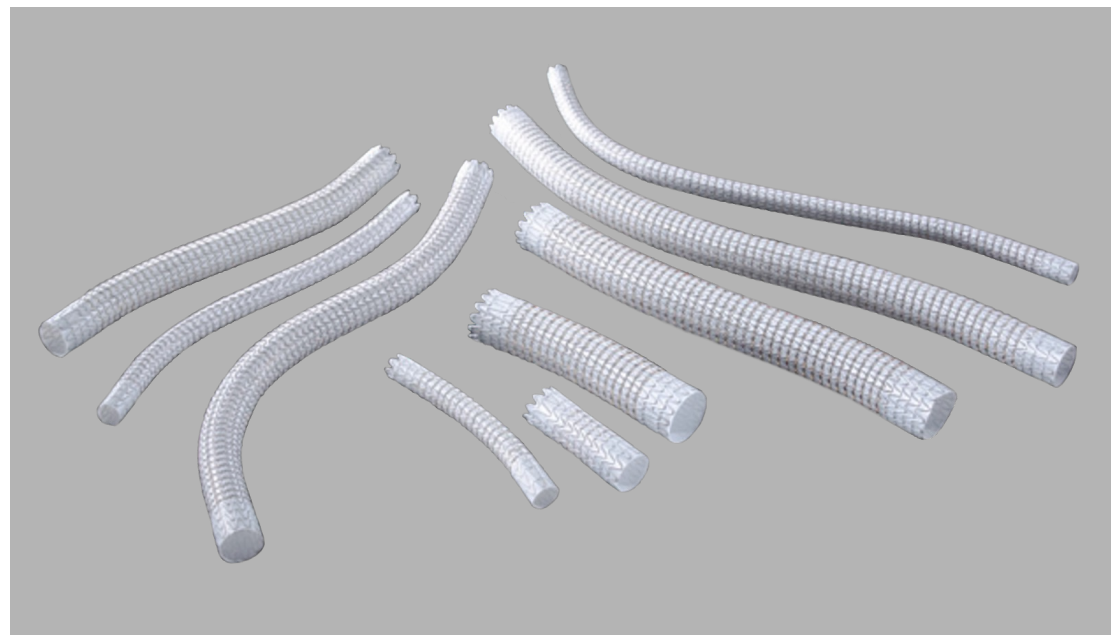
ヘパリンの生物活性⁵

- 12週間にわたりヘパリンの生物活性が測定された
- イヌ大動脈-大腿動脈モデル
- 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15本とePTFEグラフト5本（コントロール群）を比較
- グラフトサイズ：6 mm × 12 cm



Injury Indication

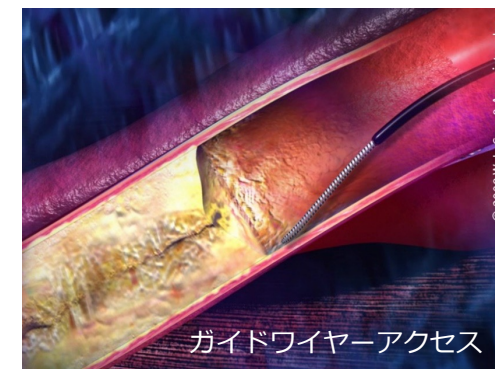
胸部、腹部または骨盤にある動脈（大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈および肺動脈を除き、対照血管径が4.0–12.0 mmの範囲であること）の外傷性または医原性の血管損傷による血液漏出を止めるのが困難な患者の緊急治療での使用



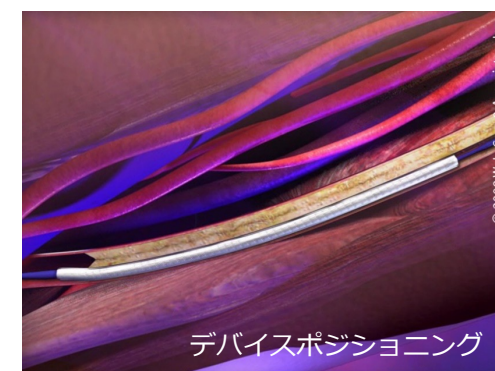
全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は添付文書（電子化された添付文書）を参照のこと。

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、デバイス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部分がデバイス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。
- デバイスの前進：血管が高度に屈曲または蛇行している部位でのデバイスの留置には十分な注意が必要である。デバイスまたは血管がダメージを受ける可能性がある。
- デバイスのポジショニング：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。透視下でデバイスのポジショニングを確認する。
- デバイスの抜去（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。



1. ガイドワイヤーで、適切な病変へのアクセスを確保する



2. 展開前にランディングゾーンを確認する

Directions for Use : Injury Indication

■ デバイスの展開

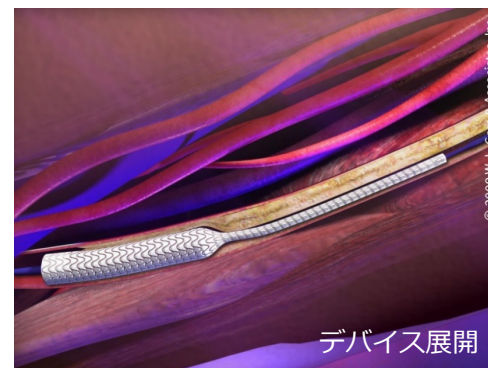
- ー スtentグラフトはデリバリーカテーテルの先端からハブ方向に向かって展開する。
- ー 同径のサイズで複数個使用する際は、最も末梢部位から展開し、その後より中枢部位へ展開していくのが望まれる。デバイス径が異なる場合は、type III エンドリークを避けるため、細い径のデバイスから展開する。

■ バルーンのタッチアップ

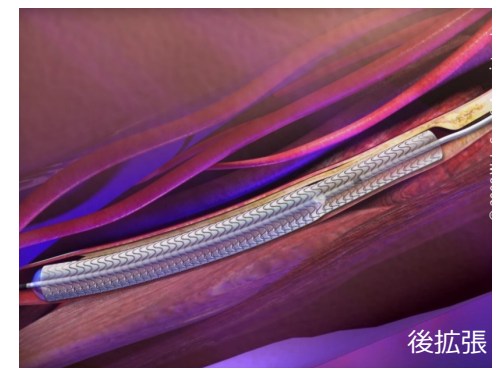
- ー スtentグラフト全長にわたってバルーンを拡張した後、stentグラフトの位置をずらさないよう、バルーンが完全に収縮していることを確認した上でバルーンカテーテルを慎重に抜去するよう注意する必要がある。

■ デバイスのポジショニング

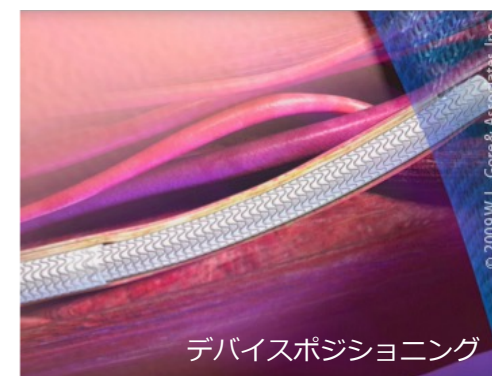
- ー デバイスの両端を健常血管に原則2 cmランディングさせる。デバイス留置後にシーリングが不十分な場合は、追加のデバイスを留置して治療領域を延長することも検討する。



3. 展開ノブをスムーズな動作でゆっくり引き抜く



4. 後拡張はデバイス内で十分に行う



5. 中枢側と末梢側エッジを原則2 cm 健常血管にランディングさせる

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。
※2014年11月時点
- ゴアは血管損傷の治療の慢性期におけるこのデバイスの有効性・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。
 - ー 報告された160件の症例において、デバイス関連の感染症、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無かった¹。
 - ー 初期血管内ステント留置は96.9%の患者で成功であった。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¹。
- 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*。

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

損傷の種類	N	%
偽動脈瘤	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
十分な説明なし	4	2.5
合計	160	100.0

[†] 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



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

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
 - ー 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¹。
 - ー 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¹。

ドップラー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^{2, 3}。

複数のデバイスの使用時の注意点

- 血管損傷を治療する際に、径の異なるデバイスを使用する場合は、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デバイスに、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径のデバイスを11 mm径のデバイスにオーバーラップさせることは可能）。
- 血管損傷症例には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PTAバルーンカテーテルでタッチアップ（後拡張）する。

Top 10 Technical Considerations

1. 過度のオーバーサイズを避けること。

- － 病変の中枢およ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*。
- － 定量的測定
- － IVUSを使用する場合、intima to intimaの測定が推奨される。

2. 病変のすべてを治療すること。

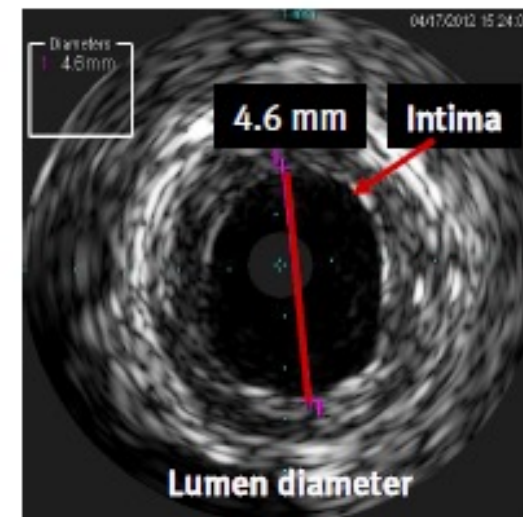
3. 適切な抗血小板療法を実施すること。

4. 適切なインフロー・アウトフローを確保すること。

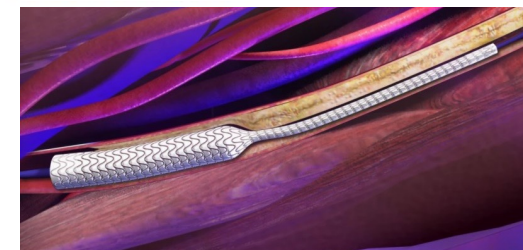
- － 狭窄または閉塞病変を治療する場合、足首まで連続して開存する末梢ランオフ血管が1本以上

5. ランディングゾーン

- － 末梢動脈疾患（PAD）
病変の中枢側および末梢側の健常血管に最低1 cmランディングさせる。
- － 血管損傷：
病変の中枢側および末梢側の健常血管に原則2 cmランディングさせる。



Intima to Intimaで定量的に測定する



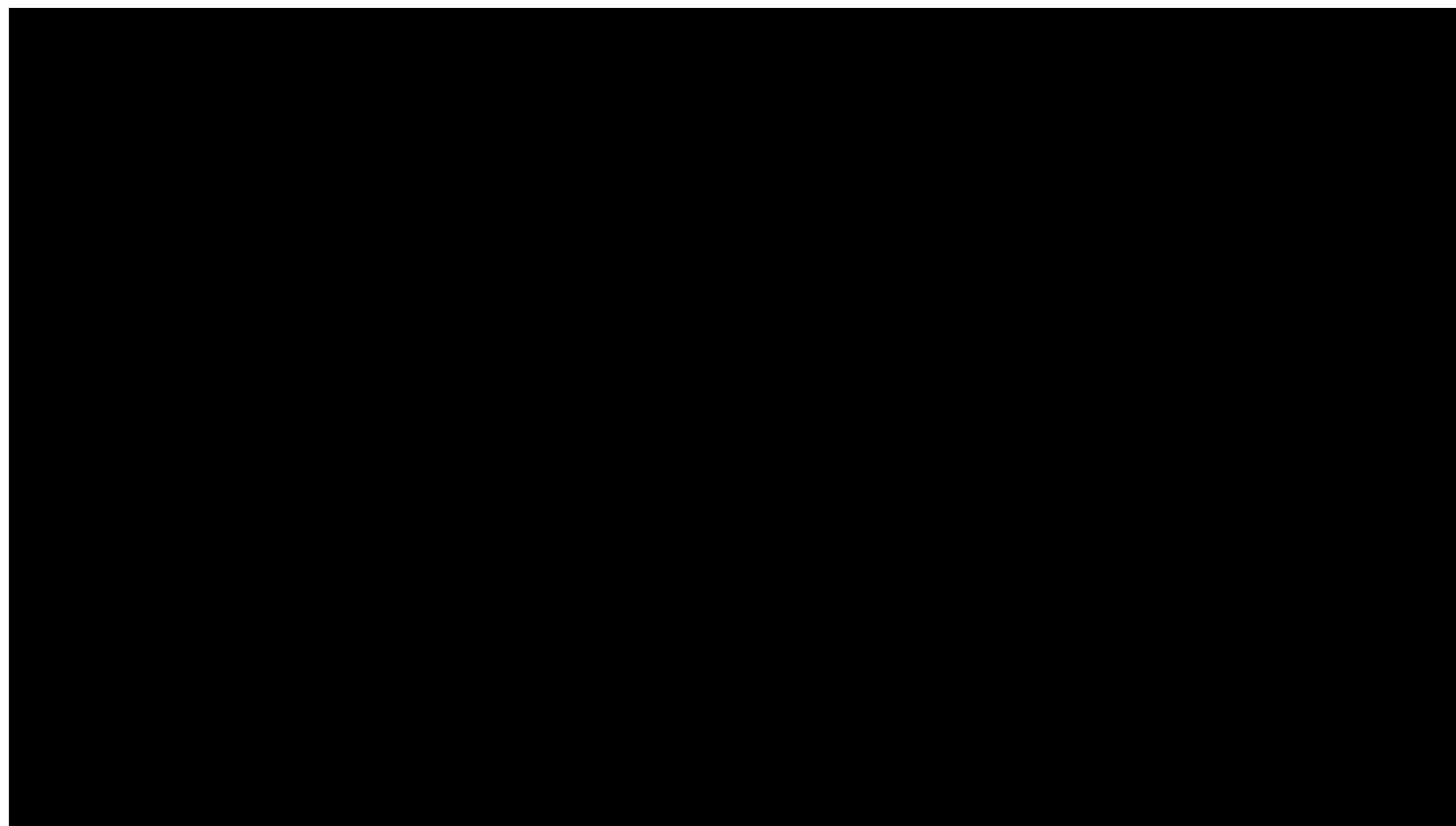
* 添付文書より抜粋

Top 10 Technical Considerations

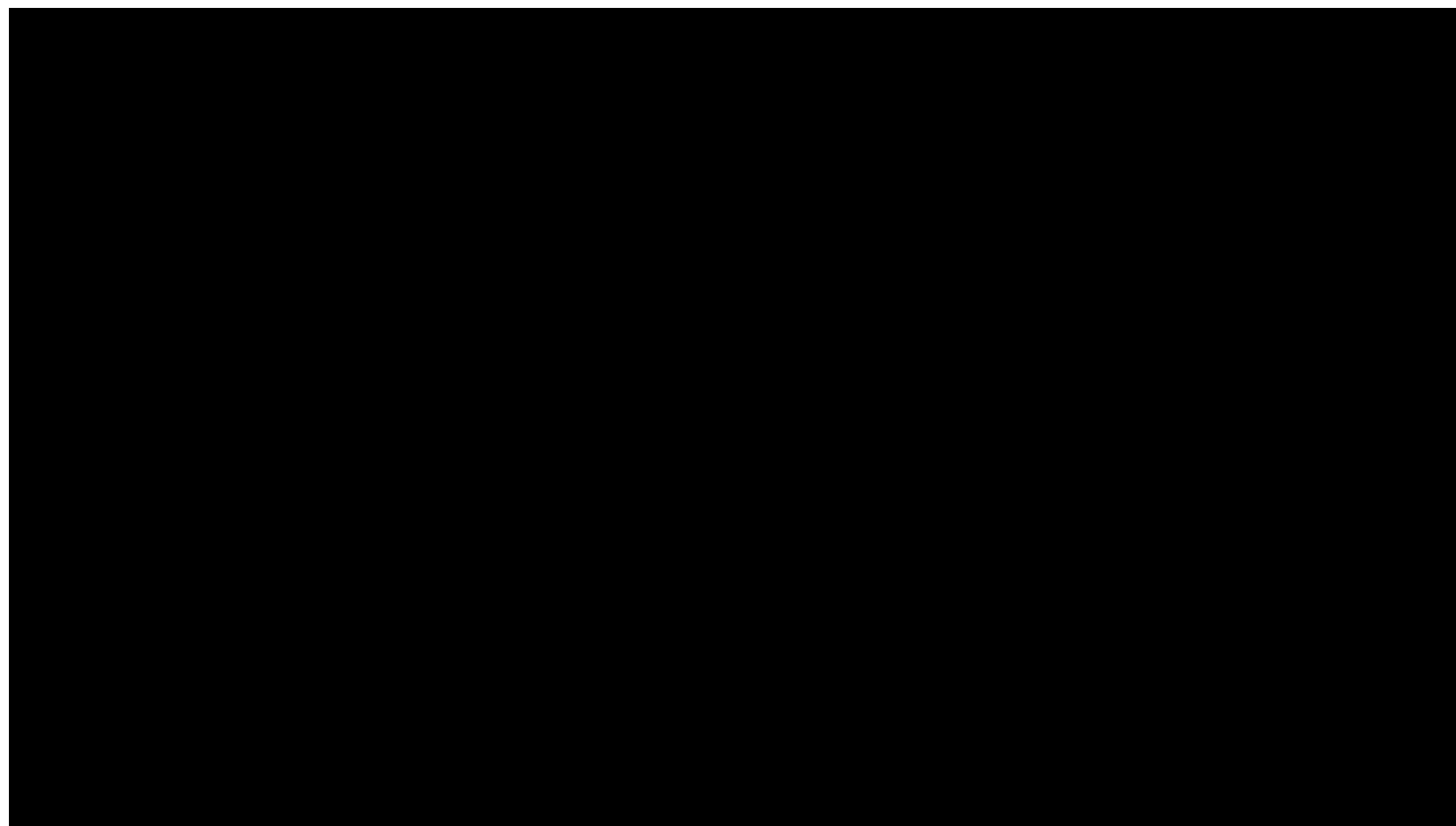
6. 複数個使用の際はデバイスをオーバーラップさせること。
 - 狭窄・閉塞：1 cm以上オーバーラップさせること。
 - 血管損傷：2 cm以上オーバーラップさせること。
7. 後拡張を行うこと。
8. デバイスの外でPTAを行わないこと（後拡張時）。
9. ドップラー超音波検査による定期的なフォローアップを行うこと。
10. 治療後に確認された進行している病変を治療すること。



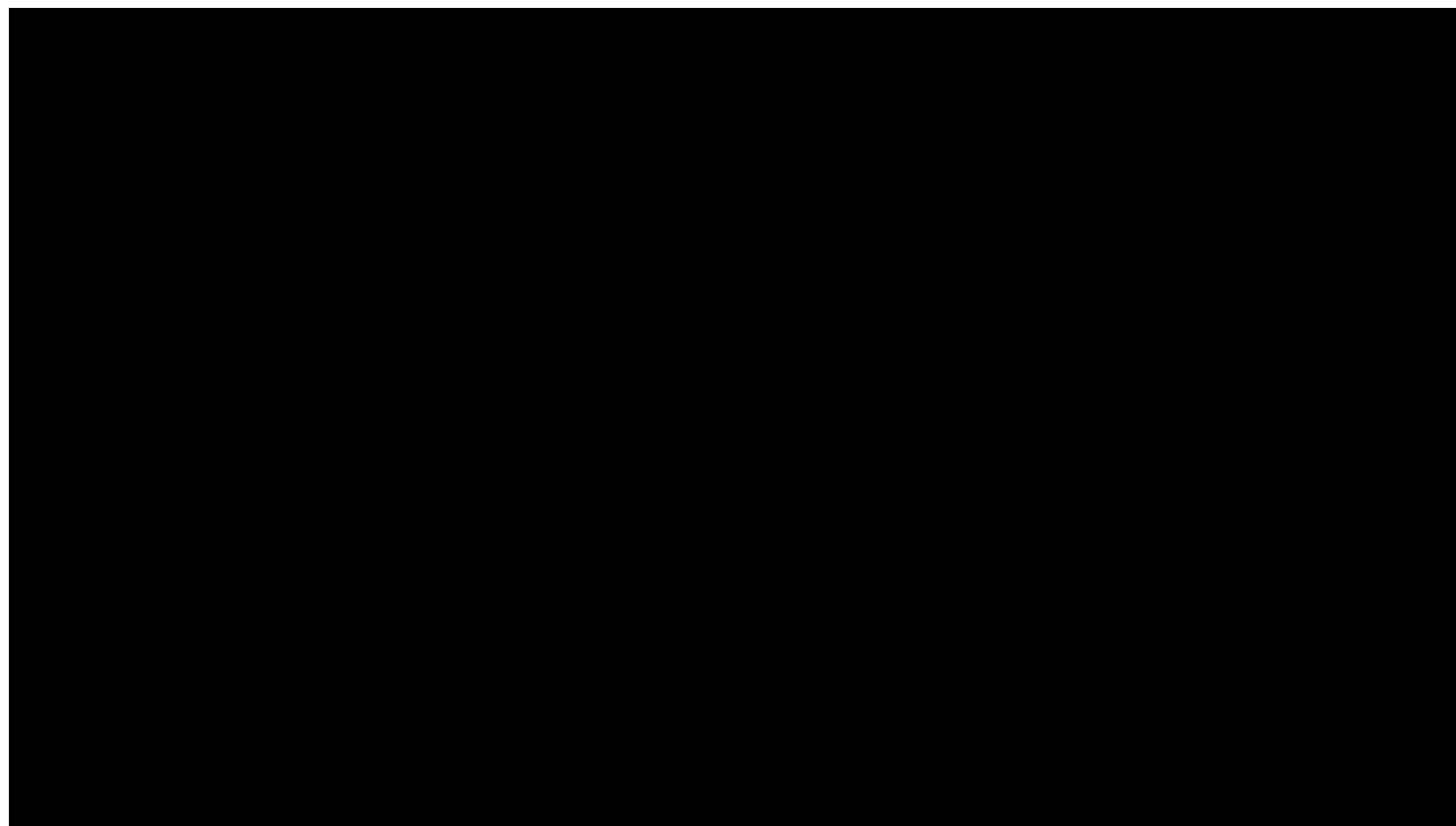
Device Preparation



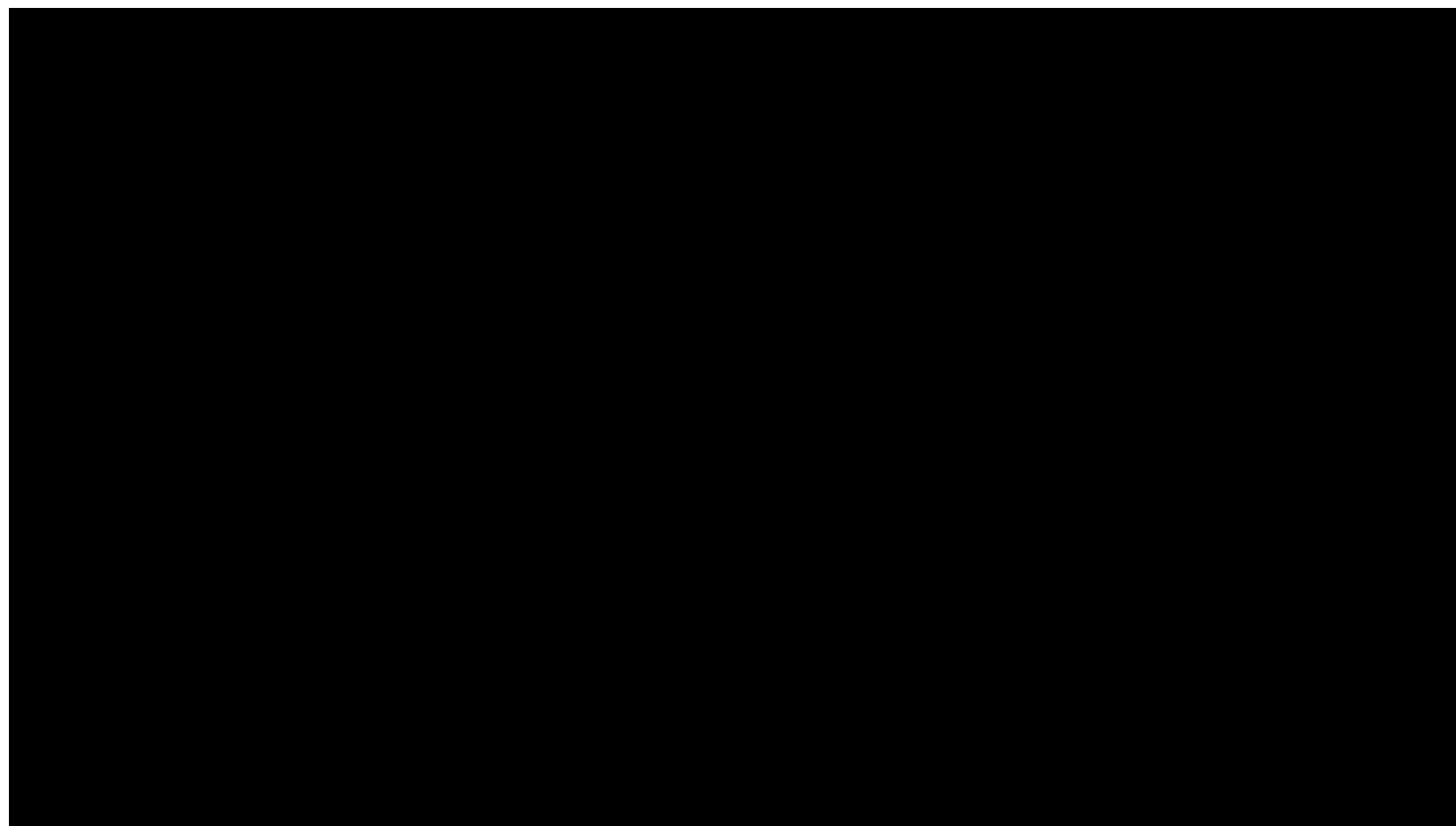
Device Advancement



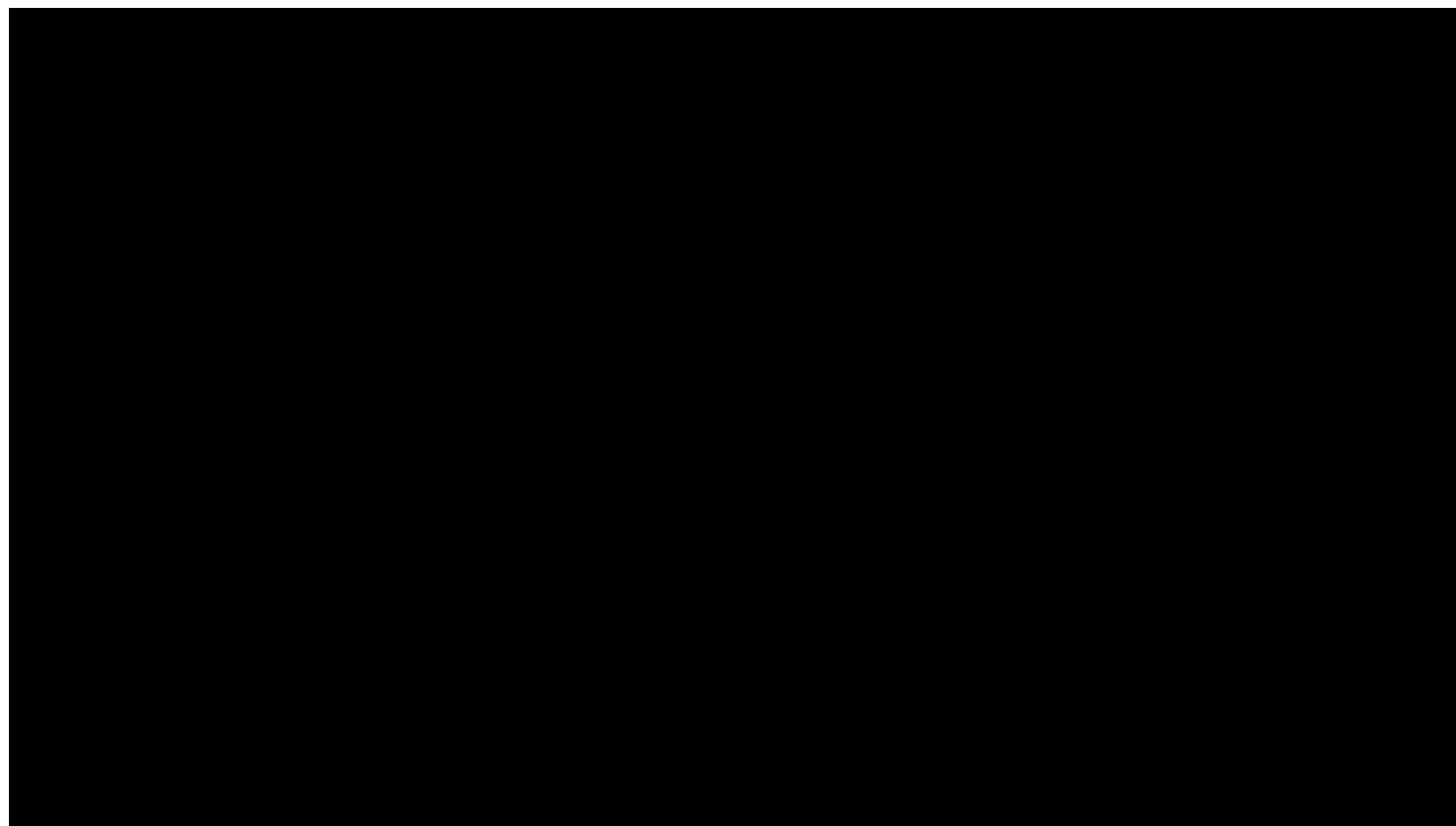
Device Deployment



Device Deployment



後拡張



References

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® BioActive Surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
6. Carmeda AB. CBAS® Heparin Surface Reference List. Upplands Väsby, Sweden: Carmeda AB; 2021.
7. [Reference List]. 127564. Published October 2021. Accessed April 12, 2022. <https://www.carmeda.se/news/update-of-the-carmeda-bioactive-surface-reference-list>

Together, improving life

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（ヘパリン使用血管用stentグラフト）

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。

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。その他の商標に関する権利は、各権利者に帰属します。

© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 22648176-JA MARCH 2022

「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 gore.co.jp

