



Together, improving life

GORE® TAG®

Thoracic Branch Endoprosthesis

手技ガイド

手技ガイドに示される治療の過程等は完全なものではなく、電子化された添付文書および各症例に関する医師の専門的な判断の代替となるものではありません。各患者の治療、各患者に対する医療行為に関するすべての判断は、それを行う各医師の責任に属するものであり、当社はこれらに関する判断、助言等を行うものではありません。



アクセス

Step		操作：	理由：
1	サイドブランチ用ガイドワイヤーの確立	スネアリング中は上腕アクセスよりカテーテルを挿入し、下行大動脈でサイドブランチ用ガイドワイヤーをスネアリングする。 適切なサイドブランチ用ガイドワイヤーを選択する。	カテーテルはスネアリング中に分枝血管を保護し、アオルティックコンポーネント（AC）とサイドブランチコンポーネント（SB）の挿入時にもそのまま使用できる。 硬質なサイドブランチ用ガイドワイヤーを使用することで、AC位置決定の際にインターナルポータルの回転方向の位置合わせを調整しやすくなる場合がある。 柔軟なサイドブランチ用ガイドワイヤーはSBを目的の位置まで前進させる際に有用である。

アオルティックコンポーネント (AC)

Step	操作 :	理由 :
2	ワイヤーラップの解除	ACがイントロデューサシースから完全に露出した状態になるまでデリバリーカテーテルを挿入する。
		ACをイントロデューサシース内で回転させるとACが破損するおそれがある。
	ACを前進または後退させながら回転する。	回転させながらACを移動させることで手元の回転操作がデバイスに伝わりやすくなる可能性がある。
	下行大動脈の直線部内にてACを回転させる。	大動脈屈曲部分ではACの回転が困難になりやすいため、過度な回転操作により意図しない部分展開などのACの破損が生じる可能性がある。
3	ACの回転を視覚化せず過度に回転させることのないよう注意する。	ACを過度に回転させることでディプロイメントラインの緩みにつながるおそれがあり、ACの意図しない部分展開を引き起こす可能性がある。
	ACを回転させてインターナルポータルの位置を左鎖骨下動脈に合わせる。	硬質ガイドワイヤーの使用によりインターナルポータルの位置を調整しやすくなる。インターナルポータルの位置が不正確な状態でACを展開すると、SBの留置が困難になる可能性がある。(解説画像、図Aを参照)
4	インターナルポータルを左鎖骨下動脈入口部より末梢側に配置しないこと。	ACを可能な限り中枢側に留置して中枢側ランディングゾーンを最大限確保し、SBをインターナルポータルから左鎖骨下動脈に挿入するための十分なスペースを確保する。(解説画像、図Bを参照)
	インターナルポータルを左鎖骨下動脈入口部遠位端を越える位置まで前進させることができない場合は、より柔軟なサイドブランチ用ガイドワイヤーの使用を検討するか、プルスルーワイヤーのテンションを緩めることを検討する。	ACを可能な限り中枢側(ただし添付文書(電子化された添付文書)に記載の範囲内)に留置することで、ACとSBの適切なシーリングを確保することができる。過度に末梢側に配置すると、SBの留置が困難になり、複数のSBが必要になる可能性がある。
		サイドブランチ用ガイドワイヤーが硬すぎると、ガイドワイヤーが妨げとなり、ACを中枢側へ前進させることができない可能性がある。

Step		操作：	理由：
5	ACの展開	目的位置を通過するまでデバイスを進める。	デリバリーカテーテルに蓄積されたエネルギーを解放するため、デバイスの位置決めのための最後の移動は、末梢側へ引き戻す操作にする必要がある。
		ガイドワイヤーへ前方向の圧力を加え、外弯に対しACを確実に配置する。	正確に配置するため外弯側へACを位置づける必要がある。
		ACを目的位置へ引き戻す。	デバイスを引き戻すとデリバリーカテーテルに蓄積されたエネルギーが解放され、正確に配置される。
		2名ですばやく展開する。	すばやく展開することで、デバイスが目的位置より末梢側で展開する「windsock」を予防する。 2名による展開で、展開時のデリバリーカテーテルの動きを抑える。 ACを一度で完全に展開させるため、展開の操作はすばやく連続した動作で行わなければならない。

サイドブランチコンポーネント (SB)

Step	操作 :	理由 :
6	ACの インターナルポータルに SBを挿入する。	上腕アクセスよりカテーテルまたはガイドワイヤーを進めて分枝血管を保護する。 上腕アクセスよりカテーテルやシースを使用すると、分枝血管の損傷（新規の解離など）を防ぐことができる。 またカテーテルやシースを使用することで、サイドブランチ用ガイドワイヤーがACの中枢端から抜け出すことを予防できる可能性がある。
	SBがスムーズにインターナルポータルを通らない場合、カテーテルやシースを使用してSBの先端チップとかみ合わせて、SBをインターナルポータル内へ誘導する。	カテーテルやシースを使用してSBの先端をインターナルポータル内に誘導できる可能性がある。 下肢と腕の両側から同時に操作する必要がある。
	それでもSBをインターナルポータルに通すことが困難な場合、下肢と腕の両側からサイドブランチ用ガイドワイヤーを同時に押し込んでSBを外弯側へ沿わせる。	サイドブランチ用ガイドワイヤーを「S」字カーブにすることで、SBの先端チップとACのインターナルポータルとの干渉を解除し、インターナルポータルを通過しやすくなる。
	SBとインターナルポータルとの干渉が解決しない場合は、より柔軟なサイドブランチ用ガイドワイヤーに変更する。	より柔軟なガイドワイヤーに変更することで、SBをインターナルポータルに進めやすくなる可能性がある。
	SBのデリバリーカテーテルを回転させないこと。	SBのデリバリーカテーテルを回転させると、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがある。
7	SBの位置決め	SBの内側のゴールドバンドマーカー（インナーゴールドバンドマーカー）をインターナルポータルの大動脈側マーカーに合わせる。（解説画像、図Cを参照） SBの内側のゴールドバンドマーカー（インナーゴールドバンドマーカー）をインターナルポータルのマーカーに合わせるか、インターナルポータルのマーカーより大動脈内へ最大5 mmまで末梢側に配置することも可能である。これにより、SBのフレアー状のステントエイペックスを、インターナルポータルの外側で展開する。
	SBの先端が分枝血管内の直線部内に位置していることを確認する。	SBの先端が分枝血管の屈曲部に配置されないようにする。
	2本目のSBが必要な場合、延長用のSBの内側のゴールドバンドマーカー（インナーゴールドバンドマーカー）とACのインターナルポータルの分枝側マーカーの位置を合わせることで、1本目のSBが展開された位置に応じて15–20 mmの延長が可能となる。（解説画像、図Dを参照）	20 mmを超えて延長した場合、Type IIIエンドリークや他の合併症が発生する可能性がある。 20 mm以下の延長は許容される。

アオルティックエクステンダー (AE)

Step	操作:	理由:
8a	AEの位置決め 先端チップのオリエンテーション用放射線不透過マーカーが大動脈の外弯に隣接した点のように見えていることを確認する。(解説画像、図Eを参照)	正確に展開するため、AEを回転させて向きを調整しなければならない。 AEの縫い目を内弯側に向けるため、オリエンテーション用放射線不透過マーカーを外弯に隣接させる必要があることに注意する。
	AEは以下の条件で展開できる: 最長の延長可能長: ACの中枢側ゴールドバンドマーカーよりAEの全長の半分の長さが延長される位置まで。(解説画像、図Fを参照) 最短の延長可能長: ACのパーシャルアンカバースtent中樞端とAEの中枢側ゴールドバンドマーカーが合わさる位置。(解説画像、図Fを参照)	最長の延長可能長を超えた位置でAEを展開すると、十分なシーリングが確保されず、Type IIIエンドリークを引き起こすおそれがある。 最短の延長可能長より短い距離でAEを展開すると、ステントワイヤー破断が生じる可能性がある。 ベンチトップテストにおいてのみ確認された事象であり、実臨床では報告されていない。
8b	AEの展開 AEがインターナルポータルに引っ掛かっている場合は、大動脈の外弯に沿ってデバイスが配置されるよう、大動脈用ガイドワイヤーを一度カテーテルまで戻し再度前進させる。(解説画像、図Gを参照)	ACのインターナルポータルに引っ掛かった状態ではデバイスが外弯側に配置されず、AEの展開が不正確になるおそれがある。
	目的位置を通過するまでデバイスを進める。	デリバリーカテーテルに蓄積されたエネルギーを解放するため、デバイスの位置決めのための最後の移動は、末梢側へ引き戻す操作にする必要がある。
	ガイドワイヤーに前方向の圧力を加え、AEを外弯に沿って配置する。	正確に配置するためAEを外弯側へ位置づける必要がある。
	AEを目的位置へ引き戻す。	デバイスを引き戻すとデリバリーカテーテルに蓄積されたエネルギーが解放され、正確に配置される。
	2名ですばやく展開する。	2名による展開で、展開時のデリバリーカテーテルの動きを抑える。 AEを一度で完全に展開させるため、展開の操作はすばやく連続した動作で行わなければならない。

Step	操作：	理由：
8c AEの デリバリーカテーテルの 抜去	初めにデリバリーカテーテルとガイドワイヤーを末梢側に引く。	これにより先端チップが外弯側から離れ、パーシャルアンカバースtentに引っ掛かることを防ぐ。
	先端チップがACのパーシャルアンカバースtentを通過した時点で、ワイヤーを押し付けて外弯側に維持しながら、スリーブが抜き取られるまでカテーテルを引く。	カテーテルを外弯に配置することでスリーブとAEとの干渉を最小限に抑える。
	デリバリーカテーテルからディプロイメントラインを完全に取り除くことができず、AEが完全に展開している場合、ディプロイメントラインがAEに引っ掛かっている可能性がある。 AEのディプロイメントラインを抜去できない場合、次の操作を行い、カテーテルを抜去する。 - AEのデリバリーカテーテルの抜去を開始する前に、デリバリーカテーテルを1回転させる。 - デリバリーカテーテルの抜去中にAEが末梢側に移動した場合、前方に押しながらデリバリーカテーテルを1回転させる。 - ディプロイメントラインがAEにまだ引っ掛かっている場合、AEのデリバリーカテーテルをもう一度1回転させてAEのデリバリーカテーテルを抜去する。（解説画像、図Hを参照）	AEのスリーブはデリバリーカテーテルに取り付けられた状態であり、展開後デリバリーカテーテルとともに回収される。 ディプロイメントラインを完全に取り除くことができない場合、デリバリーカテーテルを回転させずに抜去すると、AEが末梢側に移動する可能性がある。 デリバリーカテーテルとAEが絡まることのないよう注意する。 AEのデリバリーカテーテルを前進させる際には、AEを前方に押さないように注意すること。 これらはベンチトップテストにおいてのみ確認された事象であり、実臨床では報告されていない。
	AEの先端チップがパーシャルアンカバースtentを通過する際に、AEのスリーブの手元側端がSBのフレアー状のステントエイペックスに引っ掛かり抵抗を生じることがある。 引っ掛かった場合、次の操作がAEのデリバリーカテーテル抜去に有用な可能性がある。 - デリバリーカテーテルを少し前進させてAEのスリーブがSBのフレアー状のステントエイペックスから外れるよう試みる。 - その後もAEのスリーブが引っ掛かっている場合は、SBのフレアー状のステントエイペックスからAEのスリーブが外れるように、デリバリーカテーテルを引っ張りながら180度以下の範囲でわずかに回転させる。（解説画像、図Iを参照）	AEのスリーブはデリバリーカテーテルに取り付けられた状態であり、展開後デリバリーカテーテルとともに回収される。 SBに引っ掛かったままAEのデリバリーカテーテルの回収を続けると、SBのマイグレーションが生じる可能性がある。AEのデリバリーカテーテルを前進させる際には、AEを前方に押さないように注意すること。 これらはベンチトップテストにおいてのみ確認された事象であり、実臨床では報告されていない。

デバイスのバルーン拡張

Step	操作：	理由：
9	デバイスのバルーン拡張 ACおよび/またはAEをバルーン拡張する際は、中枢側と末梢側の大動脈ネックおよびデバイス重複部においてステントグラフトを大動脈壁に対して固定するために、適切なサイズのコア®トリローブバルーンカテーテルIIを用いて実施する。 - 胸部大動脈瘤および外傷性胸部大動脈損傷へのデバイス留置後は、大動脈壁に対しステントグラフトの固定をより強く得る必要があるときには、最初に末梢側大動脈ネック、続けて中枢側ネック、次に重複部（該当する場合）の順にバルーン拡張を実施すること。 - 大動脈解離の既往歴のある患者にバルーン拡張を行う際は注意が必要である。バルーニングはエンドリークの治療等必要な場合にのみ行うこと。解離患者にバルーニングを行う際は、最初に中枢側大動脈ネック、次に重複部（該当する場合）へ行う。偽腔への加圧により逆行性解離または隔壁の損傷を生じるおそれがあるため、解離の末梢側ネック部のタッチアップは行わないこと。	解離患者での過度なバルーン拡張は逆行性解離および隔壁の損傷を含む大動脈損傷を引き起こしたとの報告がある。
	SBの全長に沿ってバルーン拡張する。	分枝血管閉塞のリスクを最小限にするため、SBの全長に沿ってバルーン拡張すること。
	SBの屈曲部では手押しによるバルーン拡張を行うこと。	SBの屈曲部へのインデフレーターの使用またはその他の手押しによらないバルーン拡張は、SBを過度に直線化する可能性があり、ACやSBのマイグレーションの原因になるおそれがある。
	SBのバルーン拡張は最後に行う（SBのバルーン拡張後にACまたはAEのバルーン拡張を行った場合、SBのバルーン拡張をもう一度行わなければならない）。	SBのバルーン拡張を最後に行うことで、開存が維持され、他のバルーン拡張の影響を受けない。

GORE® TAG®

Thoracic Branch Endoprosthesis

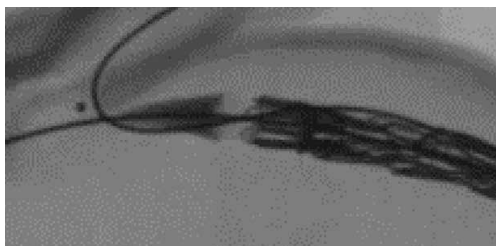


解説画像

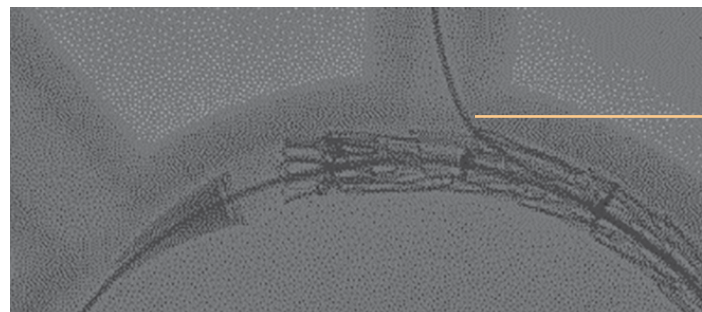
解説画像

アオルティックコンポーネント (AC)

A **✕** 誤

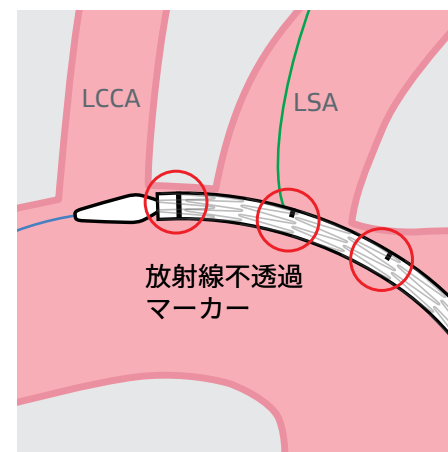
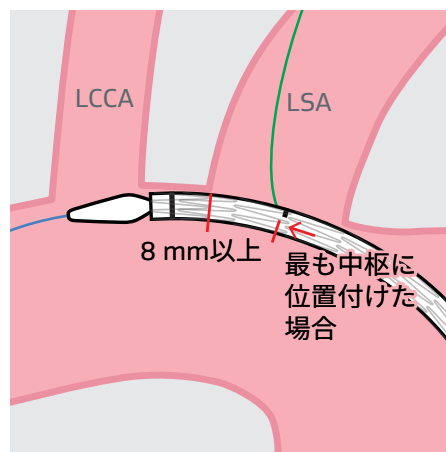
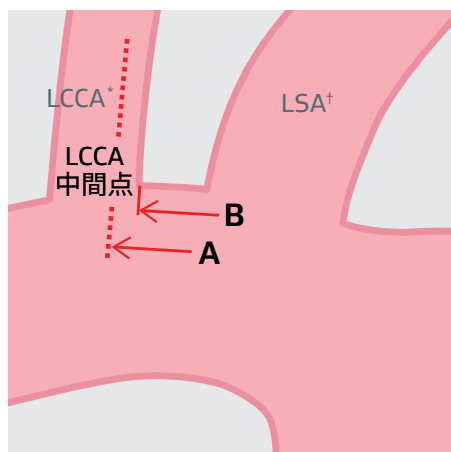


✓ 正



ACのインターナルポータルから出たサイドブランチ用ガイドワイヤー

B

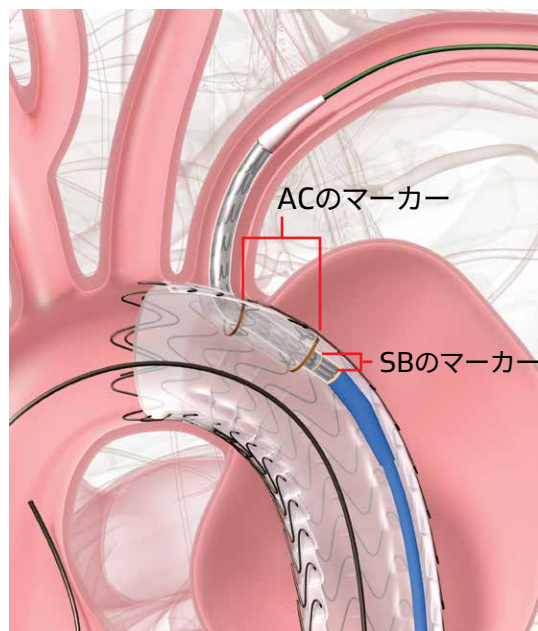


* 左総頸動脈 (LCCA)
† 左鎖骨下動脈 (LSA)

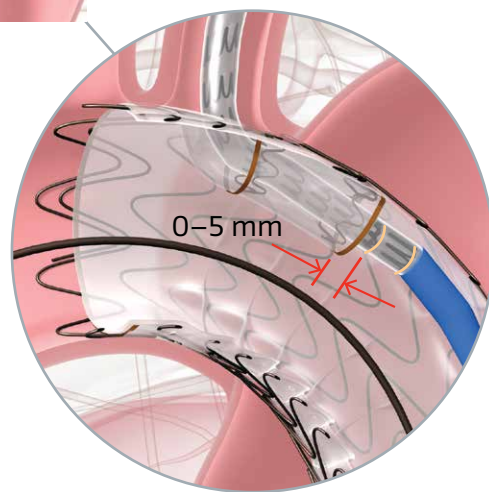
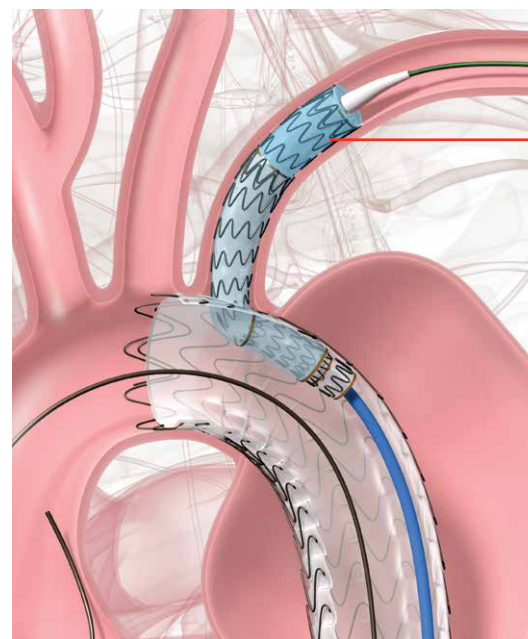
解説画像

サイドブランチコンポーネント (SB)

C



D

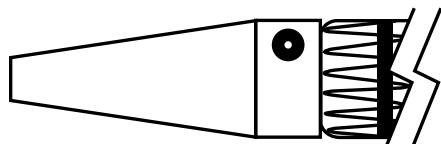


解説画像

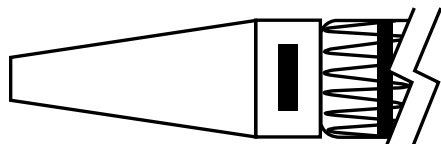
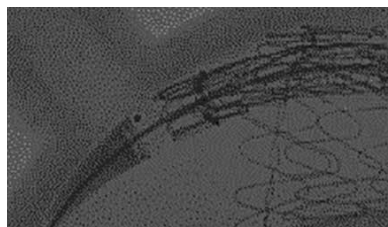
アオルティックエクステンダー (AE)

E

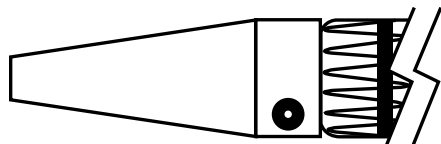
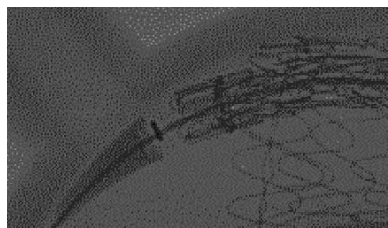
大動脈壁



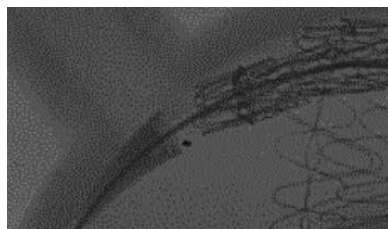
✓ 良好



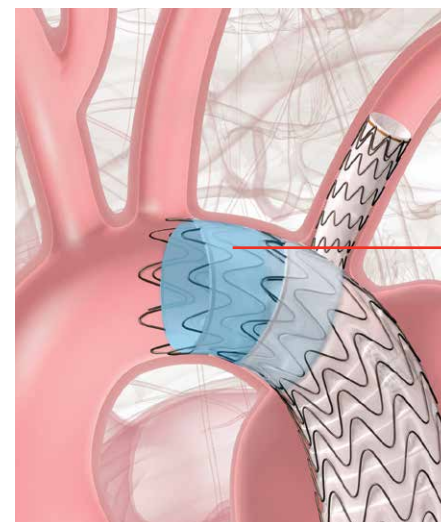
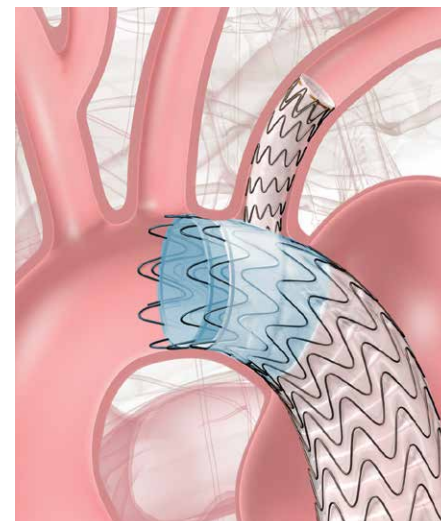
✗ 展開不可



✗ 展開不可



F

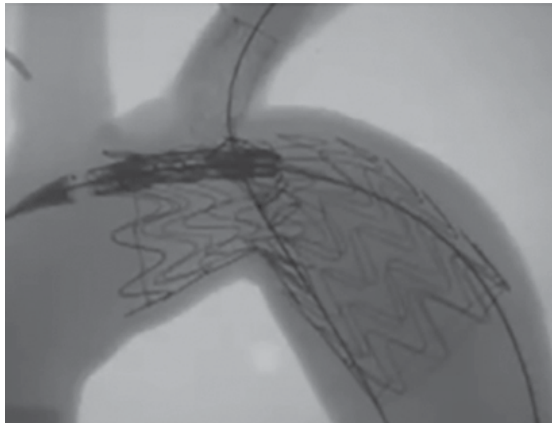


AE

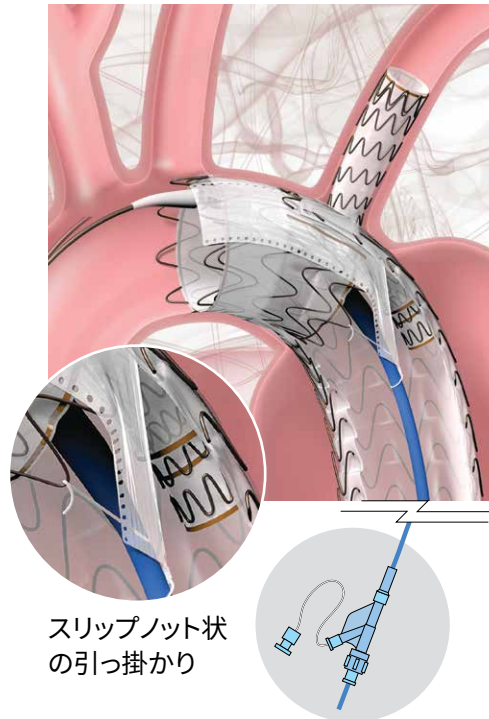
G ✕ 誤



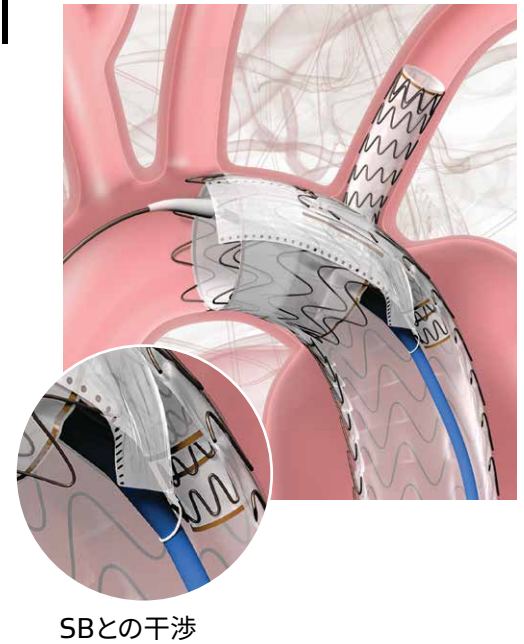
✓ 正



H



I



「添文ナビ」アプリで電子添文をご参照ください



販売名：ゴア® トリローバルーンカテーテル II
承認番号：22200BZX00729000
一般的名称：中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル



販売名：ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム
承認番号：30600BZX00248000
一般的名称：大動脈用ステントグラフト

ゴア、GORE、*Together, improving life*、TAG、TBEおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。
© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 24AR3057-JA01 MARCH 2025

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 goremical.com/jp

