



ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー

**GORE® CARDIOFORM**  
ASD Occluder

# GOORE ASSURED CLINICAL STUDY

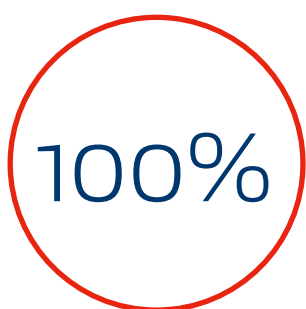
試験要約



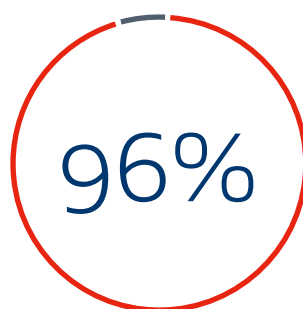
*Together, improving life*

# Gore ASSURED試験の臨床成績

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーのAnatomically adaptableデザインのウエストは、柔軟で高い追従性を有するようデザインされ、Aortic rim欠損症例において欠損孔と周辺の心臓構造にフィットしながら、より確実な閉鎖を目指します<sup>1,2</sup>。



Retro-aortic rimの長さが  
0–27 mm (中央値 4 mm) の患者の  
6か月後の閉鎖成功<sup>\*,2</sup>



高い技術的成功率<sup>†,2</sup>

## 主要評価項目結果<sup>2</sup>

| ピボタルに登録された全被験者 | (125例)         |
|----------------|----------------|
| 閉鎖成功*          | 100% (112/112) |
| 複合的臨床的成功†      | 90% (108/120)  |

全ての登録患者のうち 57%でAortic rim欠損(5 mm未満)  
が認められる厳しい条件<sup>‡</sup>

## 副次的評価項目の結果<sup>2</sup>

| ピボタルに登録された全被験者               | (125例)        |
|------------------------------|---------------|
| 技術的成功†                       | 96% (120/125) |
| 手技成功‡                        | 96% (120/125) |
| 30日以内の機器/手技に関連するSAE          | 4.8% (6/125)  |
| 6か月以内の機器関連事象の発生              | 2.4% (3/125)  |
| 臨床的に問題になる新規不整脈 <sup>  </sup> | 4.8% (6/125)  |

\* 技術的成功した被験者のうち、6か月時の評価で心エコーコアラボが確認した残存欠損孔の臨床的状态が、閉塞または臨床的に問題にならない状態であるもの。

† 技術的成功、安全性に関する成功および閉鎖成功の達成によって定義される。

‡ ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーの展開および留置の成功 (試験手技完了時点)。

§ 手技完了時点での試験機器による技術的成功および閉鎖成功。

|| 不整脈の既往がない被験者における、入院を要する新規不整脈 (ECGに記録されたもの)、長期内科的治療の新規開始 (45日超続くもの)、または試験手技後のあらゆる心臓除細動もしくは処置 (ペースメーカー、アブレーションなど)。

# 試験概要

## 試験目的：

ゴア® カーディオフォーム ASD オクリューダーによる二次孔心房中隔欠損（ASD）の経カテーテル的閉鎖治療における安全性および有効性を評価する。

## 試験デザイン：

前向き・多施設・単群試験であり、本品の結果と、ASD閉鎖の治療成績を確認するために実施された各種機器の臨床試験の成績から算出した性能目標\*を比較した。

## 試験実施施設の要件：

各施設は2件のトレーニング症例を実施した後、ピボタル相被験者を登録した。



登録患者数 **125** 人



年齢制限 **0** (なし)



サイジングバルーンによる  
ストップフロー法によって計測された

**8–35** mm の二次孔心房中隔欠損



Aortic rimの長さに関する必要要件 **なし**



**3**年 follow-up



**22** 施設の登録（米国）

\* Performance goals derived from clinical study outcomes for devices indicated for ASD closure.

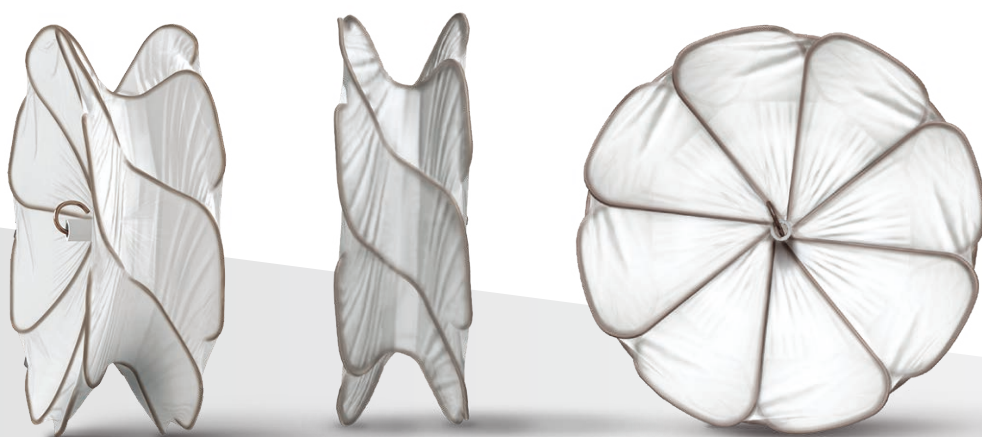
# 選択基準・除外基準

## 選択基準：

- 年齢：年齢制限なし
- サイジングバルーンによるストップフロー法で8-35 mmの二次孔心房中隔欠損を有する患者
- 右心の容量過負荷の所見を伴う心房間シャントを有する患者
- 中隔組織辺縁部が試験機器を保持するのに十分であると実施医が判断した患者
- 本品を使用する上で必要な機器が入り得る血管構造を有する患者
- 被験者の解剖学的構造：留置手技に用いる  
経食道心エコー（TEE）または心腔内心エコー（ICE）用プローブを挿入し得る患者

## 除外基準：

- 著しい電気生理学的欠損もしくは本閉鎖栓留置後3年以内に外科治療が必要になると予測される構造的な欠損を有する患者
- 試験期間中に重大な病的状態または死亡のリスクを高めると考えられる患者
- オクレーダーのサイズまたは位置によっては、心臓弁や肺静脈など他の心内構造物に干渉すると考えられる解剖学的構造を有する患者
- 活動性心膜炎/他の感染症、心臓内血栓、肺血管抵抗上昇、コントロールされていない不整脈を有する患者
- 妊娠/授乳婦
- 重大な病的状態/障害を伴う脳卒中の病歴のある患者
- 抗血小板薬または抗凝固薬が禁忌の患者
- 複数の欠損孔があり、オクレーダーを複数留置する必要のある患者
- 留置手技後6か月以内に中隔穿刺が必要になる手技を待機中の患者





## 安全性

### 30日以内の重篤な有害事象の発生率<sup>2</sup>

| 登録被験者                      | N = 125   |
|----------------------------|-----------|
| 30日以内の重篤な有害事象 <sup>2</sup> | 6 (4.8%)  |
| 上室性頻脈                      | 1 (0.08%) |
| 脳血管発作                      | 1 (0.08%) |
| デバイス塞栓                     | 1 (0.08%) |
| 発熱                         | 1 (0.08%) |
| 心房細動                       | 1 (0.08%) |
| 前兆を伴う片頭痛                   | 1 (0.08%) |

### 6か月以内の機器関連事象の低い発生率<sup>\*,2</sup>

3件 (2.4%) のデバイス事象 (N = 125) <sup>\*,2</sup>

| 欠損孔の大きさ (mm) <sup>1</sup> | 機器サイズ (mm) | 有害事象   | 発現日 |
|---------------------------|------------|--------|-----|
| 20                        | 37         | デバイス塞栓 | 0   |
| 23                        | 44         | 上室性頻脈  | 1   |
| 25.5                      | 44         | デバイス塞栓 | 0   |

### 臨床的に問題となる新規不整脈<sup>†,2</sup>

| ビボタル相に登録された全被験者               | (125例)   |
|-------------------------------|----------|
| 臨床的に問題となる新規不整脈 <sup>†,2</sup> | 6 (4.8%) |

\* 留置手技完了から手技後6か月 (180日) まで機器関連事象 (手技後のデバイス塞栓、オクルーダーの抜去または機器に関連するその他の再処置) が発生しないこと。

† 不整脈の既往がない被験者における、入院を要する新規不整脈 (ECGに記録されたもの)、長期内科的治療の新規開始 (45日超続くもの)、または試験手技後のあらゆる心臓除細動もしくは処置 (ペースメーカー、アブレーションなど)。

# ワイヤーフレームの破断の分析

0件 6か月間のX線透視検査における  
ワイヤーフレームの破断に関する  
有害事象<sup>2</sup>

デバイスを埋め込まれた症例のうち36.5%<sup>2,4</sup>  
に6か月のX線透視検査でワイヤーフレーム  
破断が認められた<sup>2</sup>

## ワイヤーフレーム破断に関する評価結果<sup>2,4</sup>

| ワイヤーフレーム破断に関する評価結果       | 登録被験者 (N = 125) |
|--------------------------|-----------------|
| 技術的成功 <sup>†</sup>       | 96% (120/125)   |
| 6か月時のX線透視検査 <sup>2</sup> | 86.7% (104/120) |
| ワイヤーフレーム破断 <sup>2</sup>  | 36.5% (38/104)  |

## デバイスサイズ別のワイヤーフレーム破断に関する評価<sup>2,4</sup>

| 被験者 (N = 125)   | 全体         | 27 mm     | 32 mm      | 37 mm     | 44 mm      | 48 mm   |
|-----------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|---------|
| 6か月時の<br>X線透視検査 | 104        | 19        | 38         | 23        | 19         | 5       |
| ワイヤーフレーム破断      | 38 (36.5%) | 5 (26.3%) | 10 (26.3%) | 8 (34.8%) | 12 (63.2%) | 3 (60%) |
| 6か月時の<br>臨床的後遺症 | 0          | 0         | 0          | 0         | 0          | 0       |

† ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダーの手技完了時点の展開および留置の成功 (試験手技完了時点)。

# ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー



5,000  
devices sold globally\*



5 years+  
of clinical use†

ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダーは  
これまでエロージョンの発生は報告されていない‡,§



## 規格一覧

| 品番     | デバイスサイズ<br>(最大ディスク外径) | カテーテルサイズ | サイジングバルーンによる<br>ストップフロー法で測定した<br>欠損孔の大きさ |
|--------|-----------------------|----------|------------------------------------------|
| ASD27J | 27 mm                 | 10 Fr    | 8–15 mm                                  |
| ASD32J | 32 mm                 | 10 Fr    | 13–20 mm                                 |
| ASD37J | 37 mm                 | 11 Fr    | 18–25 mm                                 |
| ASD44J | 44 mm                 | 12 Fr    | 23–30 mm                                 |
| ASD48J | 48 mm                 | 14 Fr    | 28–35 mm                                 |

すべてのデバイスの有効長は80 cmです。

\* 2022年11月現在

† 2015年2月臨床使用開始

‡ ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダーのエロージョン発現率 CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS) . Data on File. March 2015–Sept. 2020; . W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

§ 2022年11月現在

## References

1. W. L. Gore & Associates, Inc. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder Imaging Training Tool. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. [Training toolkit]. AW0214-EN2.[社内資料]
2. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. MD177061.
3. Sommer RJ, Love BA, Paolillo JA, *et al.*; ASSURED Investigators. ASSURED clinical study: new GORE® CARDIOFORM ASD Occluder for transcatheter closure of atrial septal defect. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2020;95 (7) :1285-1295.
4. ゴア® カーディオフォーム ASDオクレーダー [電子添文] 日本ゴア合同会社; 2021年8月作成 (初版) . ASD-1.

販売名: ゴア® カーディオフォーム ASDオクレーダー 承認番号: 30300BZX00165000 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。  
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 23883611-JA MARCH 2023

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

