

ゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクспанション

GORE® VIATORR®

TIPS Endoprosthesis with Controlled Expansion

ゴア TIPS セット

GORE TIPS Set

TIPS PROCEDURE GUIDE

本資料はゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクспанション
およびゴア TIPS セットの電子化された添付文書と併せてご使用ください。

TIPS: Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt

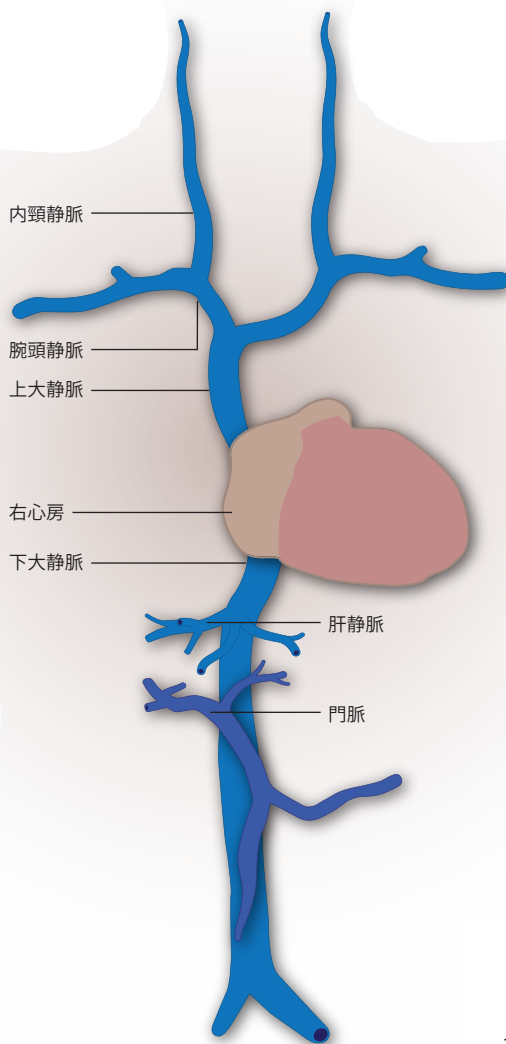
Together, improving life



目次

参考資料	2
フェーズ 1 血管アクセス	7
フェーズ 2 肝静脈へのカテーテル挿入	8
フェーズ 3 画像評価	10
フェーズ 4 肝実質の穿刺	14
フェーズ 5 門脈へのカテーテル挿入	20
フェーズ 6 デバイス選択	26
フェーズ 7 デバイスの留置	28

血管名称



イメージ図

必要な機器等

- 適切な長さのゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト
コントロールエクспанション
- 10 mLシリンジまたは同等品
- ヘパリン加生理食塩水
- 販売名「ゴア TIPS セット」または同等品
- 0.035 inch (0.89 mm) 以下の
硬質ガイドワイヤー (180 cm以上)
- 適切なバルーンカテーテルおよびその周辺機器
- 適切な血管造影用カテーテルおよびその周辺機器
- 造影剤
- 目盛付サイジングカテーテル
- 0.035 inch (0.89 mm) 以下のソフトチップガイドワイヤー
- 適切なマイクロパンクチャーキット

任意で使用可能な機器等

- 超音波診断装置
- 二酸化炭素ガス
- 静脈造影用オクルージョンバルーンカテーテル
- 親水性ガイドワイヤー

ゴア TIPS セット

ゴア TIPS セット コンポーネント	サイズ	作業長 ^a (cm)	ガイドワイヤー径 (inch)
ニードル	16 G	56	≤ 0.035
ガイディングカテーテル	10 Fr	49	
イントロデューサシース	10 Fr	40	
ダイレータ	10 Fr	47	

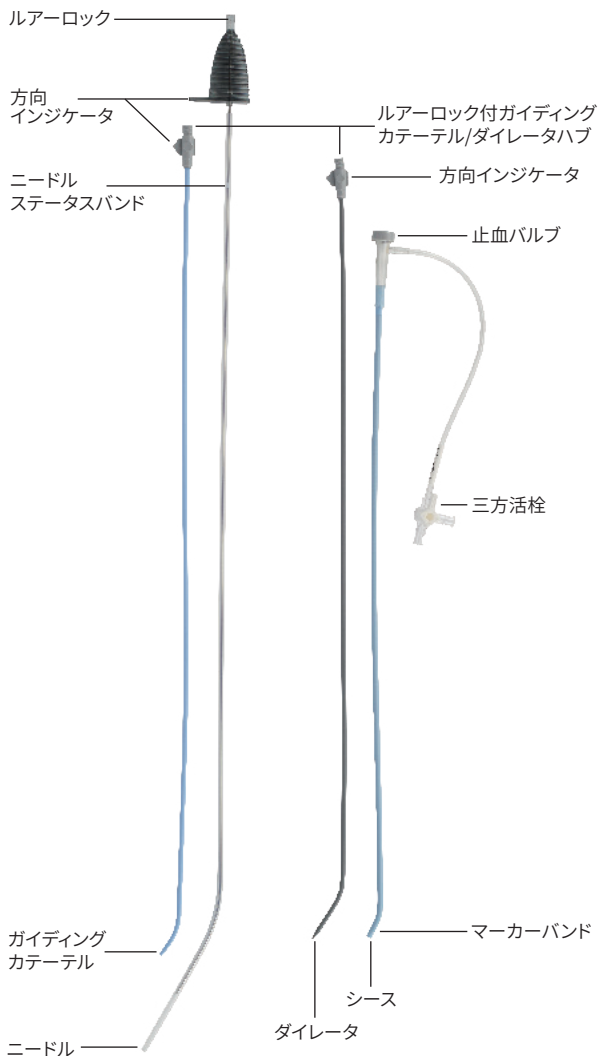
a. 公称値

ゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクспанション

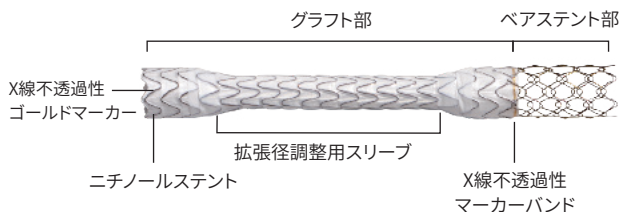
ステントグラフト 内径 ^a (mm)	グラフト長 (cm)	ベア ステント長 (cm)	ガイド ワイヤー径 (inch)	イントロデューサ シース径 (Fr)	最大バルーン カテーテル 拡張径 ^a (mm)
6-10	4	2	0.035	10	10
6-10	5	2	0.035	10	10
6-10	6	2	0.035	10	10
6-10	7	2	0.035	10	10
6-10	8	2	0.035	10	10

b. 選択するバルーン径は6、7、8、9または10 mmとし、10 mmを超えてはならない。
必ず10 atmの拡張圧を有するバルーンを選択し、10 atm以上の圧力で拡張すること。

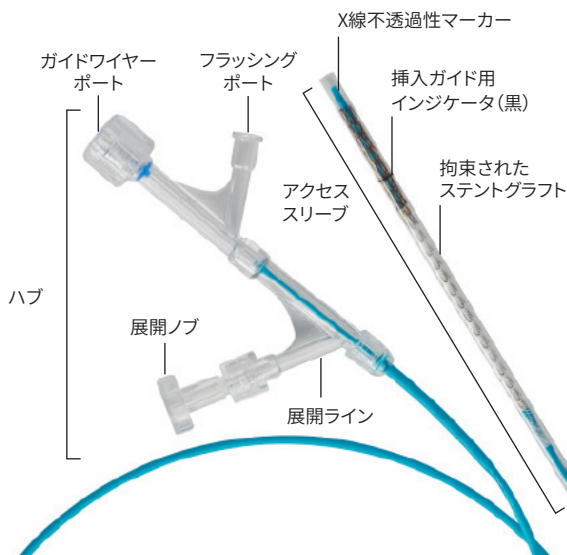
ゴア TIPS ニードル ゴア® TIPS シース



ゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクспанション



デリバリーシステム

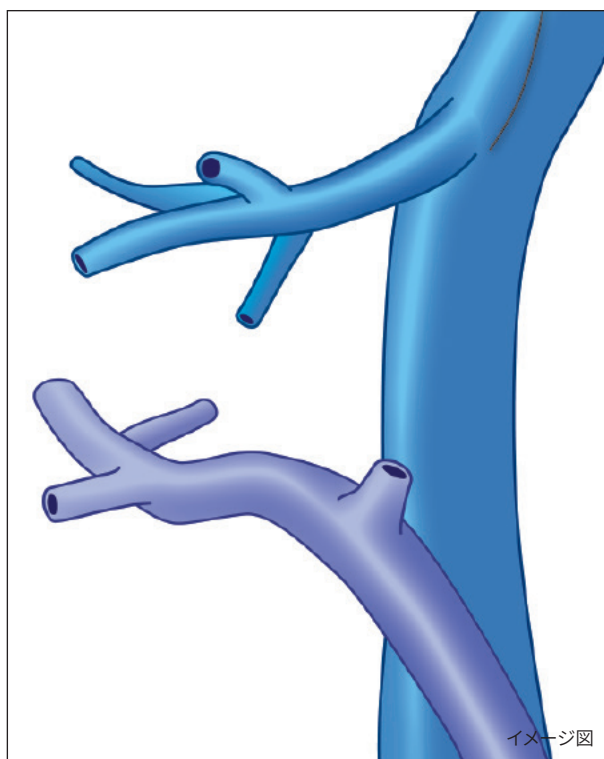


フェーズ1：血管アクセス

1.1

マイクロパンクチャーキットを用いて内頸静脈にアクセスする。超音波診断装置を使用してもよい。

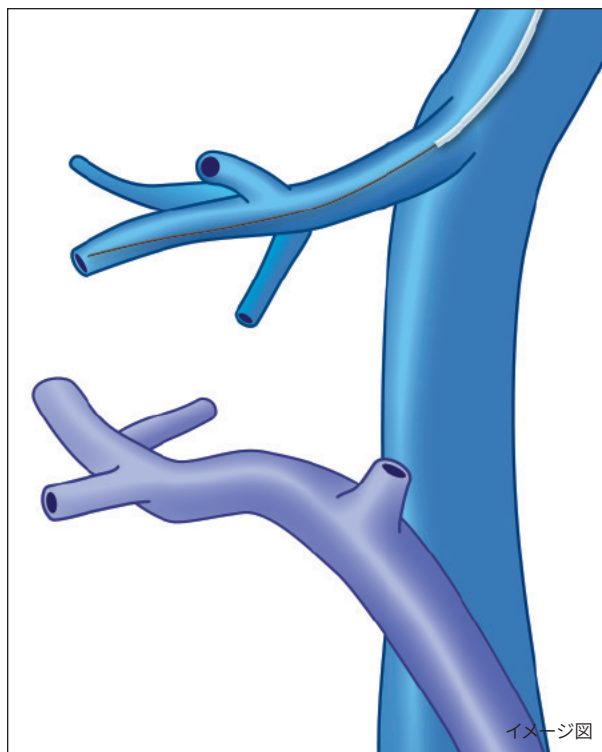
0.035 inchのソフトチップガイドワイヤーを下大静脈内に進め、肝静脈との合流部まで前進させる。



フェーズ2：肝静脈へのカテーテル挿入

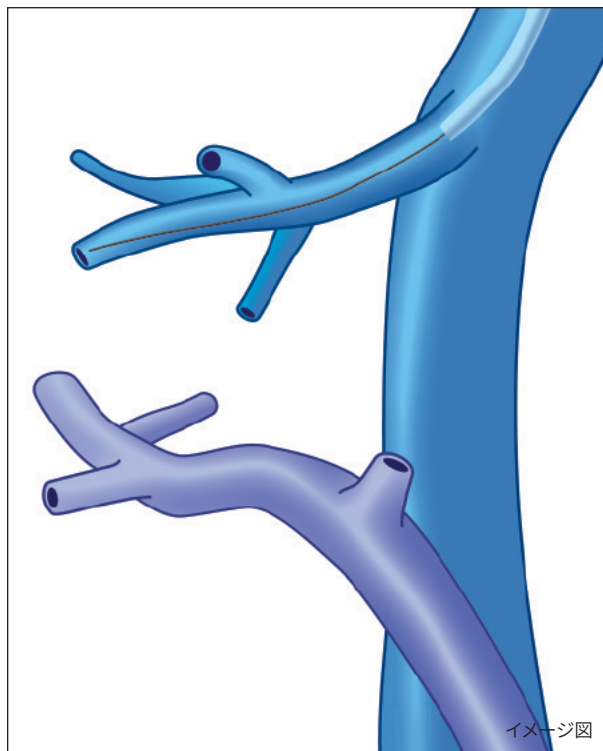
2.1

ガイドワイヤーを適切な肝静脈内に誘導し、奥まで挿入する。血管造影用カテーテルを用いてガイドワイヤーを肝静脈内に誘導してもよい。



2.2

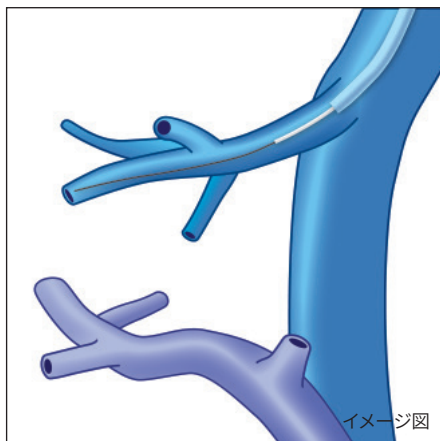
ガイドワイヤーに沿って、一体化したイントロデューサ
シースとダイレータを前進させ、ダイレータを抜去する。



フェーズ3：画像評価

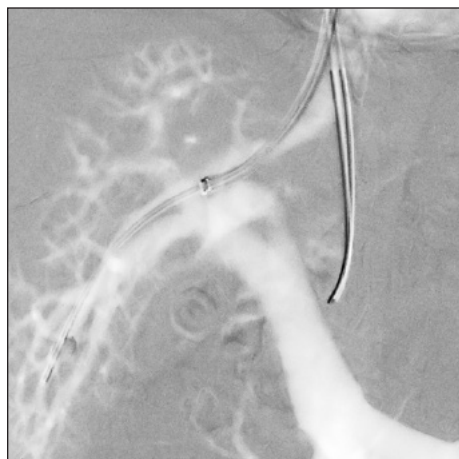
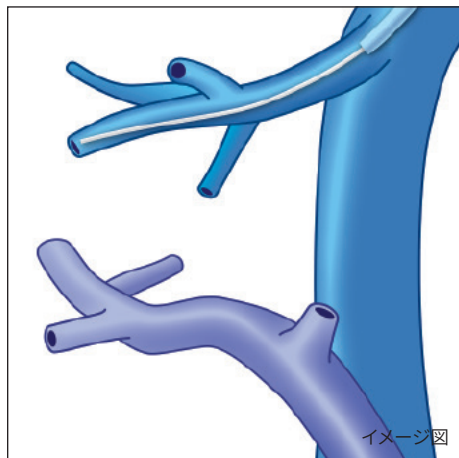
3.1

血管造影用カテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、静脈造影により肝静脈および下大静脈の画像評価を行う。この際、肝静脈圧較差を測定してもよい。



3.2

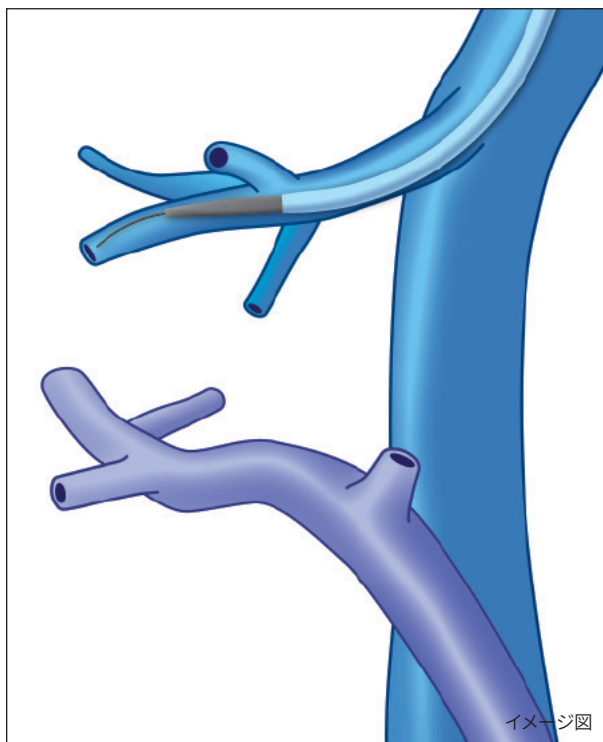
任意：二酸化炭素を使用した静脈造影により門脈の画像評価を行う。超音波画像評価を行ってもよい。



3.3

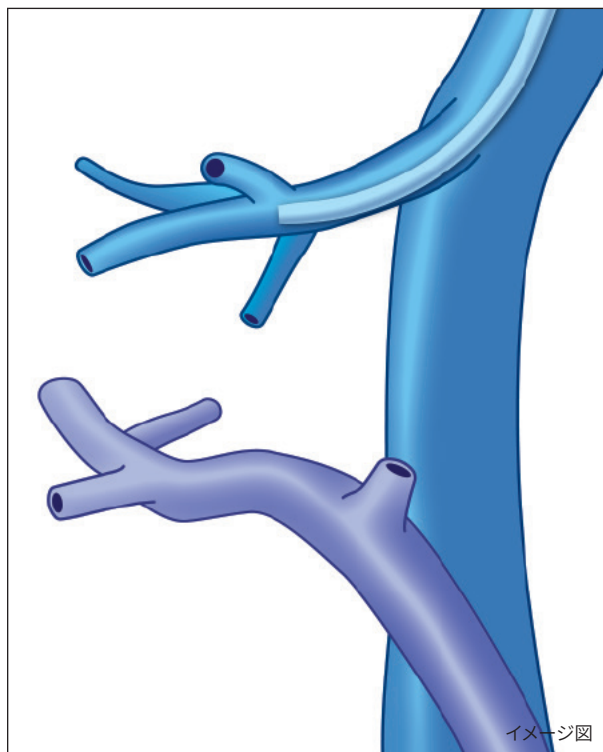
血管造影用カテーテルを抜去し、ダイレータを再挿入する。

ニードルの挿入に備えて、0.035 inchのガイドワイヤーに沿って、一体化したイントロデューサシースとダイレータを肝静脈の遠位まで可能な限り前進させる。



3.4

イントロデューサシースを固定し、ガイドワイヤーの位置を維持したままダイレータを完全に引き抜き、ガイドワイヤーを抜去する。

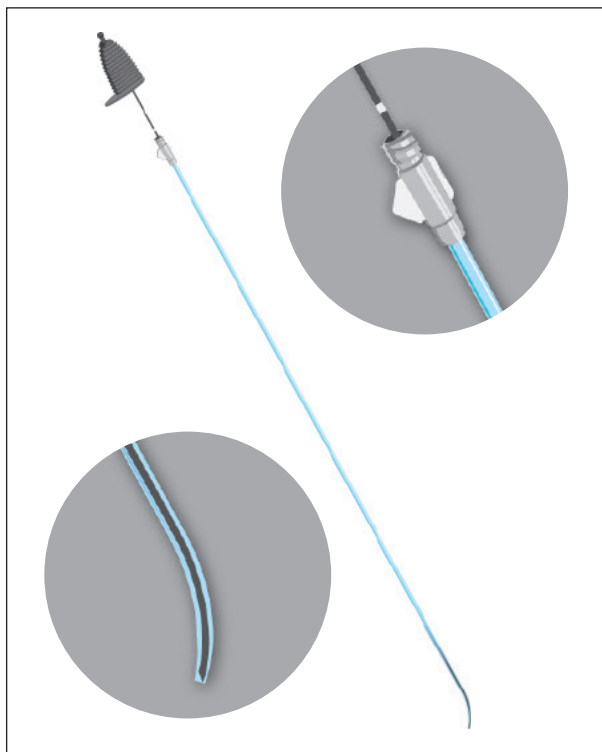


フェーズ4：肝実質の穿刺

4.1

ニードルの手元側にあるニードルステータスバンドがガイディングカテーテルハブと揃うまでニードルをガイディングカテーテルに挿入し、ニードルとガイディングカテーテルを一体化する。

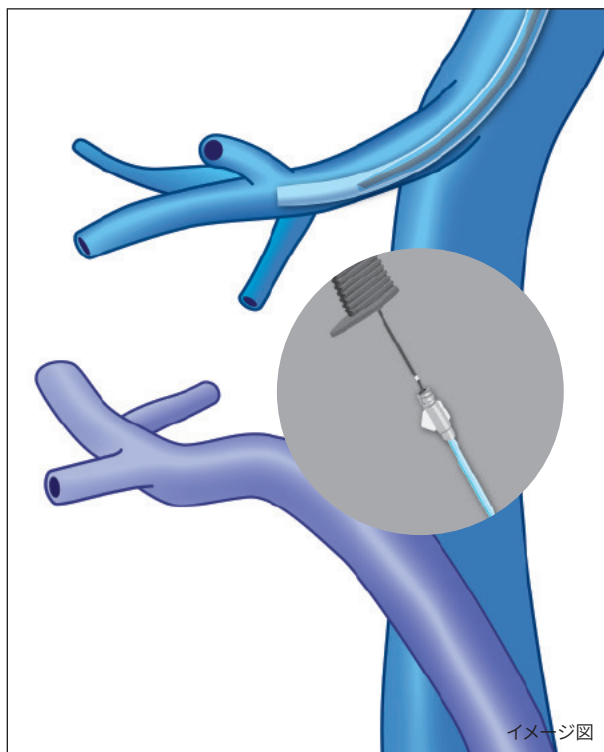
ガイディングカテーテルハブから白いニードルステータスバンドが見えていれば、ニードル先端がガイディングカテーテル内にあることがわかる。



4.2

一体化したニードルとガイディングカテーテルをイントロデューサシースの止血バルブから挿入する。ニードルとガイディングカテーテルを前進させる際は、ニードル先端がガイディングカテーテルの先端から出ないようにすること。

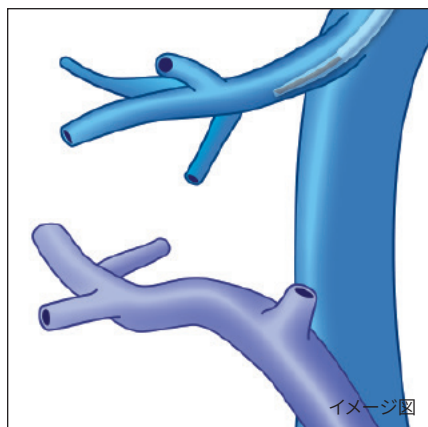
一体化したニードルおよびガイディングカテーテルの先端を肝静脈内の目的の穿刺部位に進める。



イメージ図

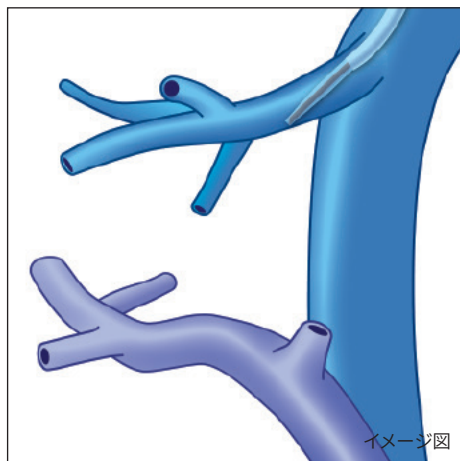
4.3

イントロデューサシースを後退させ、一体化したニードルとガイドングカテーテルの先端を露出させる。白いニードルステータスバンドを確認して、ニードルがガイドングカテーテルで覆われた状態を維持する。



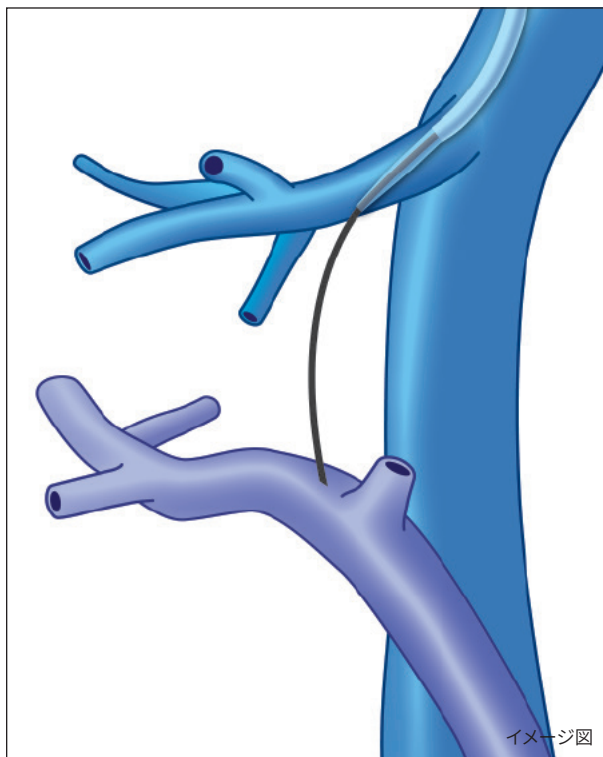
4.4

ニードルとガイディングカテーテルの向きを調整し、先端を肝静脈壁に当てて固定する。



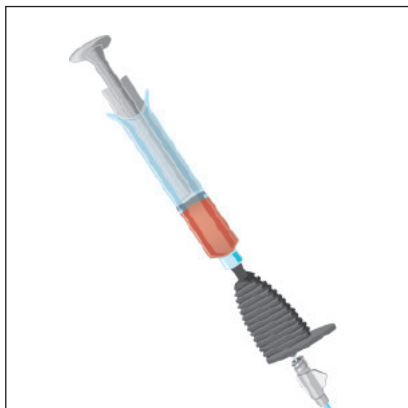
4.5

一連の動作で、ニードルを肝静脈壁と肝実質に穿刺する。
ニードルを門脈に向かって進め、門脈内に刺入する。



4.6

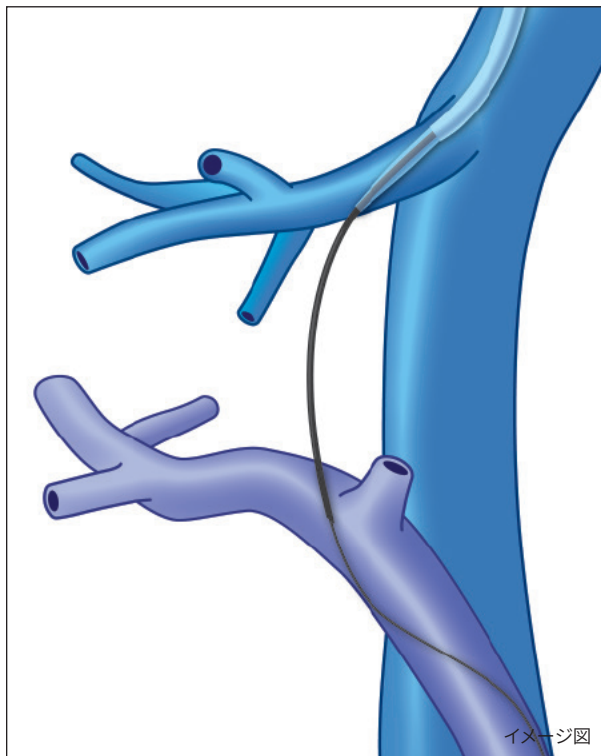
造影剤を入れたシリンジをニードルのルアーロックに接続する。シリンジで吸引しながら、血液の逆流が確認できるまでニードルを引き戻す。少量の造影剤を注入して門脈への挿入を造影にて確認する。



フェーズ5：門脈へのカテーテル挿入

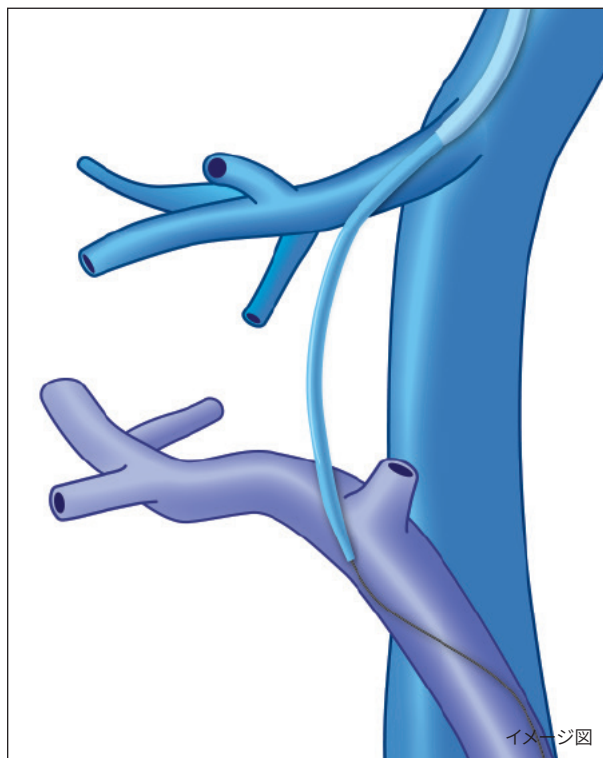
5.1

0.035 inchのガイドワイヤーをニードルに通して前進させ、門脈内で確実な位置を確保する。



5.2

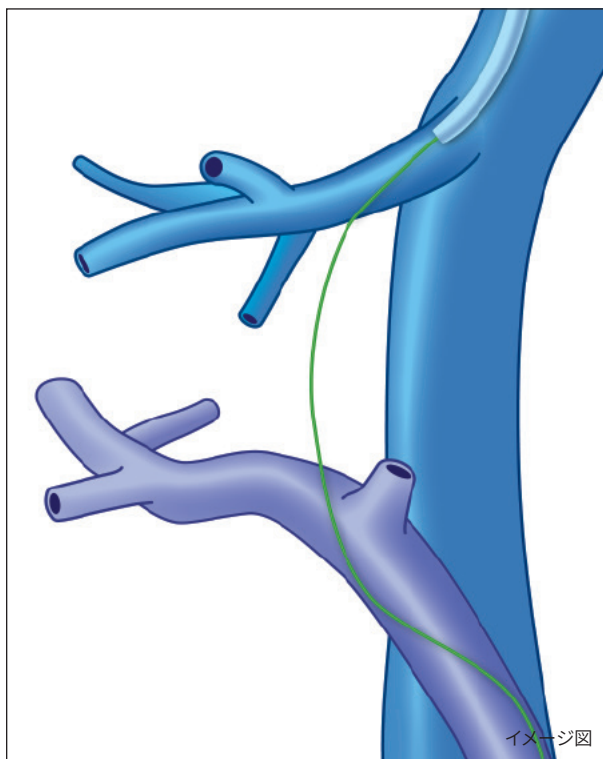
ガイドリングカテーテルをニードルおよびガイドワイヤーに沿って門脈深部まで前進させる。出血または血管損傷等に注意しながら、ガイドワイヤーを残してニードルを抜去する。



5.3

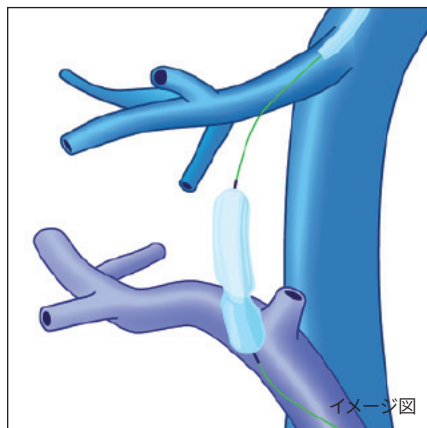
ソフトチップガイドワイヤーを0.035 inchの硬質ガイドワイヤーに交換する（この時点でまだ行われていない場合）。180 cm以上の長さを有するガイドワイヤーを選択すること。

ガイディングカテーテルを抜去する。



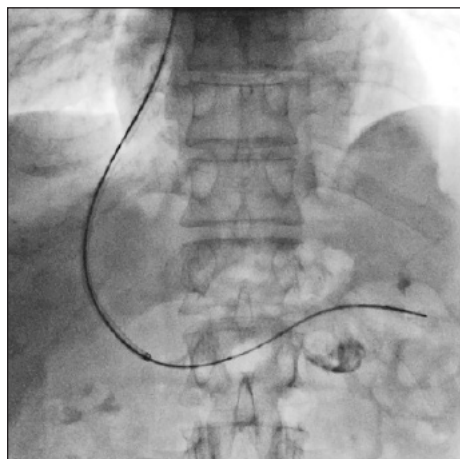
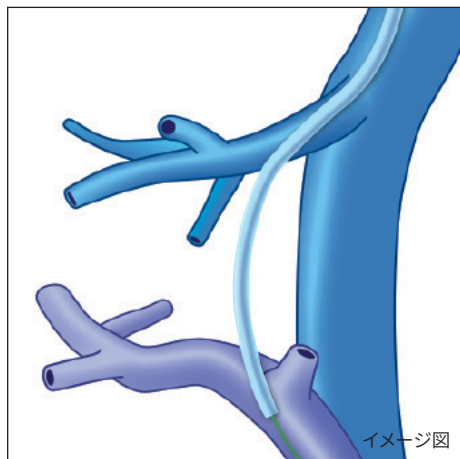
5.4

適切なサイズのカテーテルを用いてTIPS短絡路を拡張し、カテーテルを抜去する。TIPS短絡路の拡張に使用するバルーンの直径は、治療の目的とする最終的なTIPS短絡路の径を超えないようにすること。



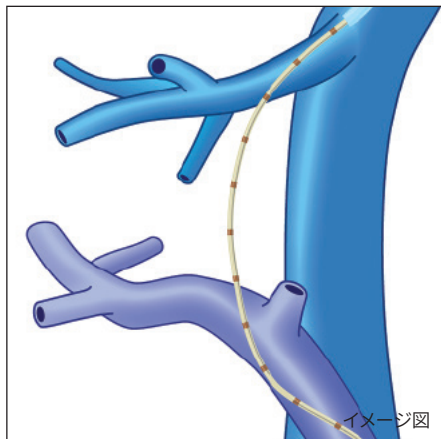
5.5

一体化したイントロデューサシースとダイレータを門脈内に挿入し、ダイレータを抜去する。



5.6

サイジングカテーテルを門脈内に挿入する。
 圧測定のためイントロデューサースイスを引き抜き、門脈
 の静脈造影を実施する。

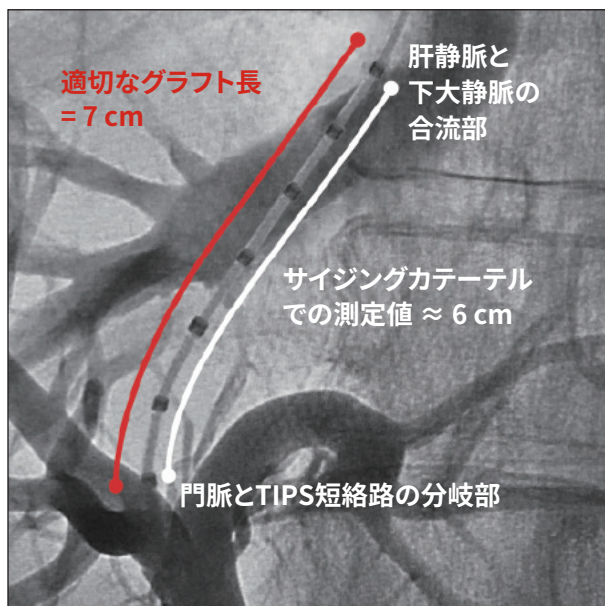


フェーズ6：デバイス選択

6.1

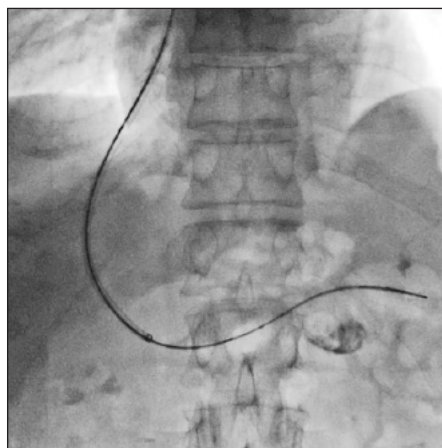
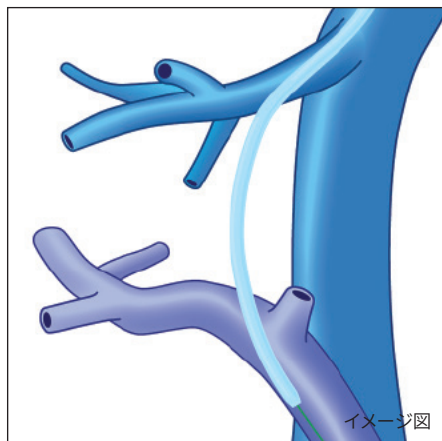
VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクspansionの適切なグラフト長を決定する。グラフト長は、門脈とTIPS短絡路の分岐部から肝静脈と下大静脈の合流部までを完全にカバーできる長さを選択すること。ピッグテール型のサイジングカテーテルを用いてTIPS短絡路全長（門脈とTIPS短絡路の分岐部から肝静脈と下大静脈の合流部まで）を測定した場合、全長の測定値に1 cmを加える。

デリバリーカテーテル内腔およびステントグラフトを含むデリバリーシステム全体を十分にフラッシングする。



6.2

サイジングカテーテルを抜去し、ダイレータを再挿入する。イントロデューサシースの先端が3 cm以上門脈内に挿入されるまで慎重にイントロデューサシースを挿入し、ダイレータを慎重に抜去する。

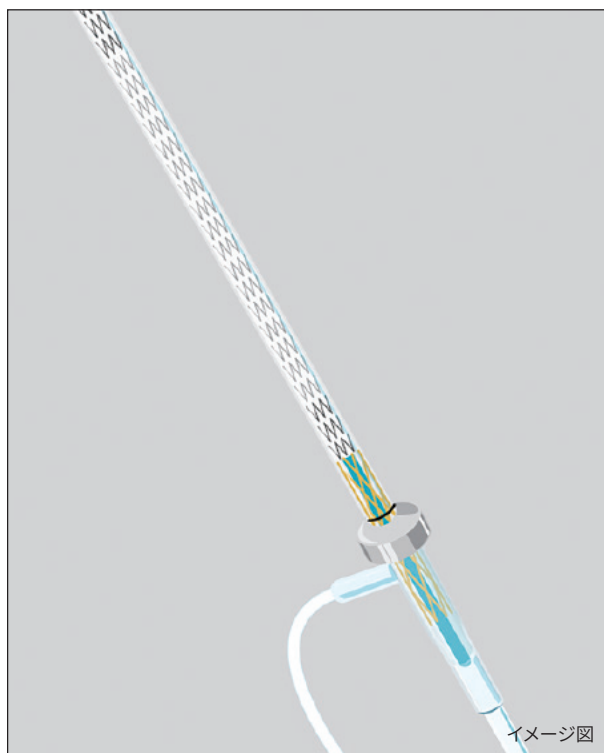


フェーズ7：デバイスの留置

7.1

アクセススリーブに拘束されている状態でデバイスをイントロデューサシースの止血バルブ内に挿入する。そのままデリバリーカテーテルとともにアクセススリーブを抵抗が生じるまで完全に止血バルブ内に挿入する。

アクセススリーブ上の黒いインジケータが止血バルブの端部に重なることで、適切に挿入されたことが確認できる。



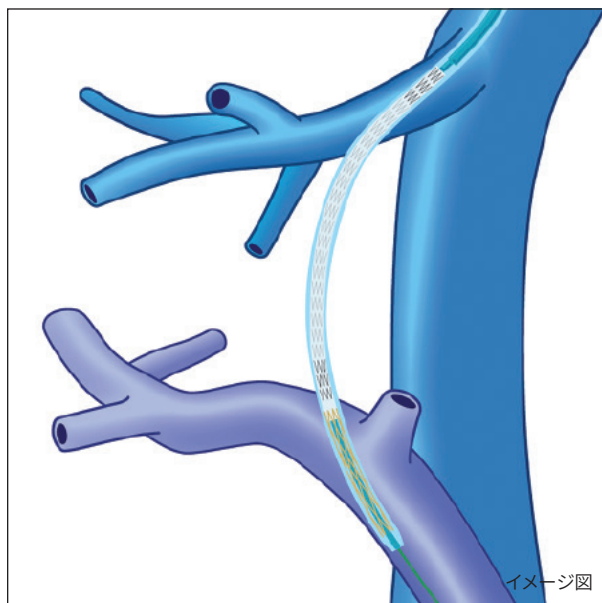
7.2

前方への圧力を加えて、デリバリーカテーテルとアクセススリーブを保持しながら、ステントグラフトがアクセススリーブから完全にイントロデューサシースのシース本体内に収まるまで、ステントグラフトを慎重に挿入する（約5 mmずつ挿入する）。

シースの止血バルブからアクセススリーブを引き抜く。

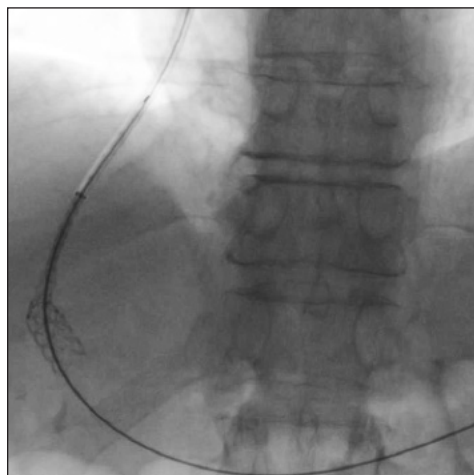
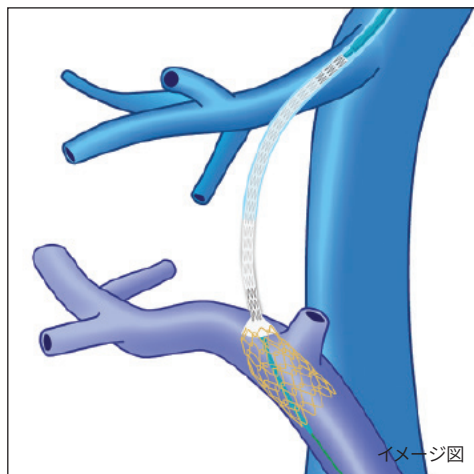
7.3

デリバリーカテーテル先端のX線不透過性マーカーが門脈内に配置されたイントロデューサシース先端に到達するまで、デバイスを前進させる。



7.4

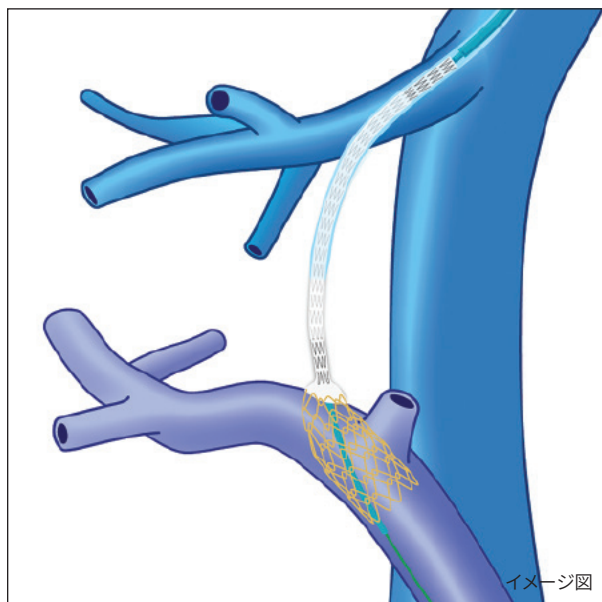
イントロデューサースを引き下げて（アンシースして）、門脈内のベアステント部を展開する。



7.5

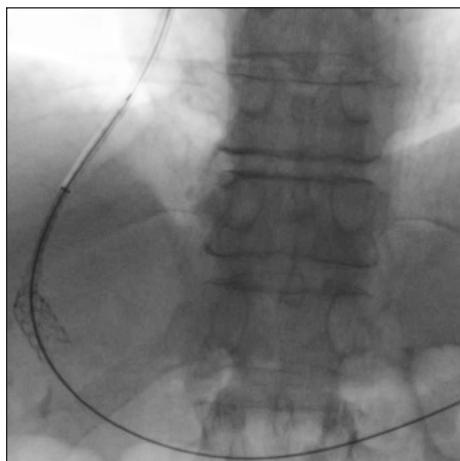
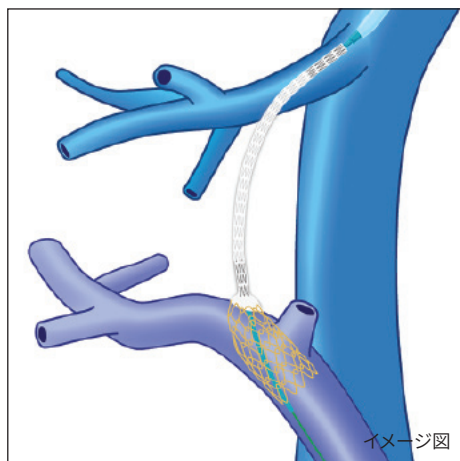
X線不透過性マーカerbândが門脈とTIPS短絡路の分岐部に位置し、グラフト部がTIPS短絡路に固定されるよう、デリバリーカテーテルおよびステントグラフトの位置を調整する。

固定部位付近での操作時の抵抗感、または造影によってデバイスの正確な留置位置を確認することができる。



7.6

ステントグラフトが完全に露出するまでイントロデューサシースを引き下げる（アンシースする）。

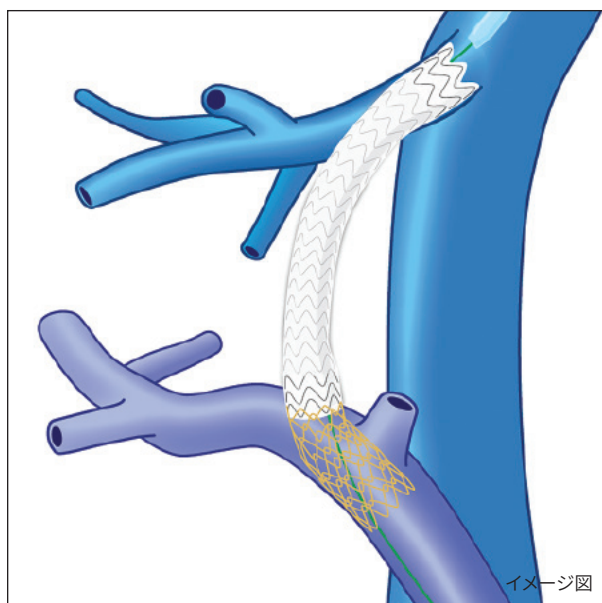


7.7

イントロデューサシースとデリバリーカテーテルの位置を直線状に固定し、カテーテルの張力を軽く維持した状態で、展開ノブを回転させ、ハブから取り外す。

ステントグラフトが完全に展開してカテーテルから外れ、展開ラインがそれ以上引けなくなるまでまっすぐに一定の動作で引き出す。展開後、展開ラインはデリバリーカテーテルに取り付けられたままとする。

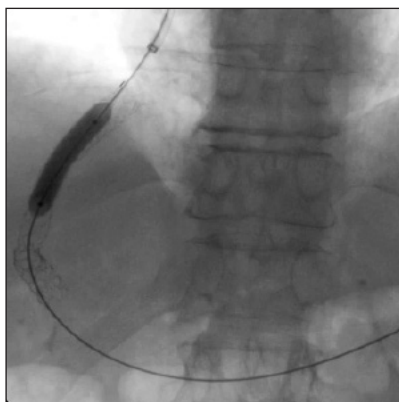
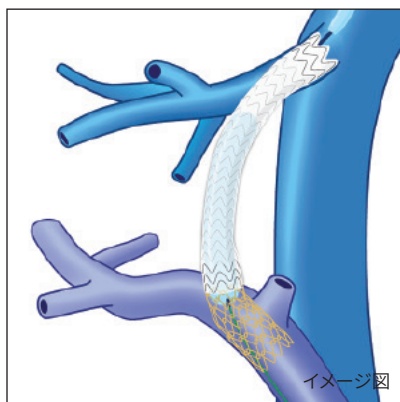
ガイドワイヤーをTIPS短絡路に留置したまま、デリバリーカテーテルをイントロデューサシースから完全に抜去する。



7.8

適切な門脈圧較差を得るのに適したサイズのバルーンカテーテルを用いてステントグラフトの全長にわたって後拡張を行い、TIPS短絡路内にステントグラフトを固定する。

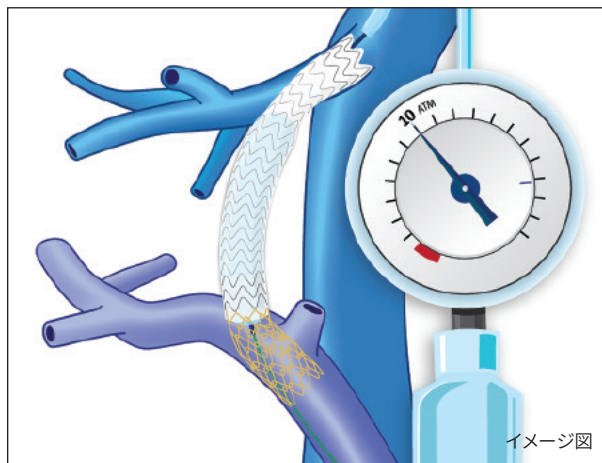
注意：拡張径調整機能により、6 mmを超えて拡張しない限り、デバイスの自己拡張は最大で6 mmに制限される。



7.9

デバイス径を6 mmより大きく拡張するには、目標とする径のノンコンプライアントバルーンを用いて、10 atm以上の圧力で拡張する。最大のバルーン拡張径は10 mmである。

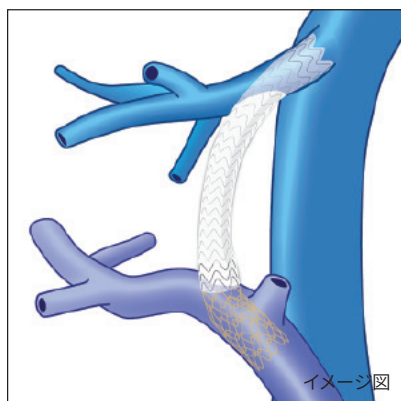
選択したバルーンカテーテルによっては、その最大拡張圧（RBP）まで拡張させる必要がある。



7.10

手技を完了する前に、マルチビューの静脈造影によりTIPS短絡路の評価を行う。

デバイスの折れ(キンク)、圧縮、ねじれ、または不完全な拡張が残存している場合は、さらなるバルーン拡張が必要な場合もある。最終的な門脈圧較差を測定する。





販売名：ゴア® VIATORR® TIPSステントグラフト コントロールエクステンション
承認番号：30700BZX00210000
一般名称：門脈肝静脈用シャント



販売名：ゴア TIPSセット
承認番号：30700BZX00118000
一般名称：経頸静脈肝内門脈アクセスセット

本資料は医療関係者向けです。それ以外の方への再配布はご遠慮ください。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（電子添文）を必ずご参照ください。

本資料に示される情報は完全なものではなく、すべての症例に適用できるものではありません。また、電子添文および各症例に関する医療関係者の専門的な判断の代替となるものではありません。各患者への医療行為に関するすべての判断は、それを行う各医療関係者の責任に属するものであり、当社はこれらに関する判断、助言を行うものではありません。

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。

記載の商標は、Goreグループの関連会社または各権利者の商標です。

“Together, improving life” および記載のデザイン（ロゴ）は、Goreの商標です。

25PL3030-JA02 JULY 2026 MAT-0516-1



Together, improving life

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