92083491-01

2017 年 9 月(第 6 版)(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:22200BZX00138000
*2014 年 6 月(第 5 版)

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　頸動脈用ステント　　45851000

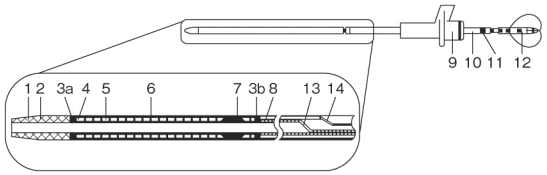
頸動脈用 ウォールステント モノレール

再使用禁止

【警告】
⑴ 頸動脈用 ウォールステント モノレール(以下、本品という)の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
⑵ 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
① 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
② 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
③ 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
④ 循環器科の医師の迅速な対応が得られること
⑶ 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
① 選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること
② ステント留置術に関する十分な経験を有すること
③ 本品の研修プログラムを受講していること
④ 指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること
⑷ 部分的に拡張した本品が既に狭窄部のプラークに接触している場合は、本品の再収納及び再配置は厳密に避けること。[プラークが破裂する可能性がある。]
⑸ 以下に示す特徴を持った患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。
・血栓の断片や遠位塞栓の危険性が増大すると考えられる血栓を持つ患者
・病変部に2本より多いステントが必要となる可能性がある患者
・両側性病変の同時治療
・急性脳虚血及び脳卒中の発作を経験している患者若しくは48時間以内に脳梗塞を起こした患者
・頭蓋内腫瘍病変(膿瘍、腫瘍、感染)又は動脈瘤(9 mm超)がある患者
・標的頸動脈領域に動静脈奇形がある患者
・凝固障害のある患者
・造影剤漏出によって明らかになった穿孔血管を持つ患者
・病変の近位又は遠位周辺に動脈瘤性拡張を認める患者
・妊娠している患者又は18歳未満の患者
⑹ 以下に示す特徴を持った患者に対しては、頸動脈内膜剥離術(CEA)による治療を検討すること。[本品の安全性及び有効性は確立されていない。]
・標的血管に完全閉塞がある患者
・頸動脈内膜剥離術(CEA)による有害事象のリスクが低・中程度である患者
・基本的なカテーテル手技を妨げる末梢血管、大動脈より上部又は内頸動脈屈曲が既知な患者
・造影剤に対する反応がハイリスクである可能性があり、腎機能が低下した患者
・PTAが成功しない高度な石灰化病変がある患者
・大腿動脈又は上腕動脈アクセスが不可能な患者
・頸動脈ステント留置術に際して、遠位塞栓防止用デバイスを併用できない患者[併用しない場合、遠位塞栓の危険性がより高くなる。]
⑺ 本品は対照血管径よりも細い内頸動脈遠位部への使用は意図していない。また、本品は頸動脈サイフォンを含む上部の極端な屈曲部及び脳動脈への使用は意図していない。

【禁忌・禁止】
1.適応対象(患者)
本品の使用は以下の場合に禁忌である。
⑴ ヘパリンに対する重度アレルギーがある患者、凝固障害の既往患者及び抗血小板、抗凝固療法が禁忌とされている患者。[術前後において適切な抗血小板又は抗凝固療法を施すことができない場合、ステント血栓症の発現のリスクが高くなる。]
⑵ 血管の重大な蛇行がある患者若しくはガイディングカテーテル、ガイディングシース、遠位塞栓防止用デバイス及びステントシステムの安全な導入を不可能にするような解剖学的構造をもつ患者。[ステントの適切な留置や展開を妨げる可能性がある。]
⑶ 総頸動脈入口部の病変。[総頸動脈に対し一般的に自己拡張型ステントは使用しない。]
⑷ コバルト、クロム、鉄、ニッケル、モリブデン等金属に過敏症のある患者。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを励起するおそれがある。金属アレルギーによりステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。] 参考文献(1)
2.使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、ステントとデリバリーカテーテルからなるステントシステムである。ステントは、コバルト・クロム合金に芯材としてエックス線不透過性のタンタルを埋植したDFT(Drawn Filled Tubing)構造と呼ばれるワイヤからなる自己拡張型ステントであり、あらかじめデリバリーカテーテル インナーシャフト遠位部のステントキャリアにマウントされている。



＜図1 全体図＞

1. ガイドワイヤルーメン
2. 先端チップ
3a,b. インナーシャフトエックス線不透過性マーカ
4. アウターシースエックス線不透過性マーカ
5. アウターシース
6. ウォールステント
7. ホールディング機構
8. インナーシャフト
9. T-コネクタ
10. ステンレスチューブ
11. リポジショニングマーカ
12. ハブ
13,14. ガイドワイヤポート

＜主な原材料＞

コバルト・クロム合金、タンタル、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリジメチルシロキサン、プラチナ・イリジウム合金、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に頸部頸動脈(総頸動脈、内頸動脈及びその分岐部)の狭窄部位に挿入、留置することにより血管内腔の開存性を維持するために使用する自己拡張型ステントである。また、本品は外科的治療(頸動脈内膜剥離術(CEA))が困難な症例で、かつ、標的血管径が4 mmから9 mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50 %以上、無症候性の場合80 %以上の狭窄が認められる患者に使用する。

【使用方法等】

1.推奨される併用装置・機器

⑴ ガイディングカテーテル又はガイディングシース
- ガイディングカテーテルの適合性
  7 F(最小内径1.85 mm[0.073inch])
  8 F(最小内径2.18 mm[0.086inch])
- ガイディングシースの適合性
  5 F(最小内径1.85 mm[0.073inch])
  6 F(最小内径2.18 mm[0.086inch])

⑵ フラッシュ用の5 mL滅菌済みシリンジ
⑶ ヘパリン加滅菌生理食塩液を含む小型ボール
⑷ 回転式止血バルブ(RHV)付トーイボースト(固定式止血弁を使用すると遠位塞栓防止用デバイスの抜去時にフィルタ膜が止血弁の部位で裂ける原因となることがある)
⑸ ボストン・サイエンティフィック社製 0.36 mm[0.014 inch])遠位塞栓防止用デバイス(フィルターワイヤーEZ:承認番号22200BZX00139000)
⑹ 0.36 mm[0.014 inch]以上の拡張用バルーンカテーテル

2.手技前

⑴ 狭窄又は閉塞のある頸動脈への本ステントの留置は血管造影処置室で行うこと。血管造影は病変部の範囲及び側枝の血流を正確に描写するように行うこと。
⑵ 血栓が存在する場合、ステントの拡張を始めてはならない。治療をさらに進めるにはアクセス血管が十分に開存しているか、又は十分に再開通していなくてはならない。
⑶ 患者の準備及び滅菌の注意事項は全ての血管形成手技の場合と同じでなければならない。

3.ステントサイズの決定

適正なサイズの本ステントを、狭窄に接する動脈の最大径及びステントを留置すべき部分の長さに基づいて選択すること。移動を避けるため、展開した際の径は動脈径より1～2 mm大きいサイズを選択すること。本ステントは病変部の両側で少なくとも5 mmずつ健常な組織に重ねなければならない。

4.使用前の検査

⑴ 本品を注意深くパッケージから取り出す。スタイラスを内腔から取り外さないこと。
⑵ 本品全体を損傷がないか目視検査し、ステント及び遠位側のエックス線不透過性マーカがアウターシースの遠位端によって完全に覆われているかチェックすること。

5.本品の準備

⑴ 本品を注意深く保護フープから取り出し、滅菌された場所に置く。
⑵ パッケージスタイラスはガイドワイヤ内腔内に入れたままにしておくこと。
⑶ ヘパリン加滅菌生理食塩液を充填した5 mLシリンジをT-コネクタに取り付ける。ヘパリン加滅菌生理食塩液を同軸インナーシャフトとアウターシャフトとの間に、ガイドワイヤの出口ポートから流れ出るまで適度に注入する。
⑷ アウターシャフトガイドワイヤーポートの所で指の間にデバイスをはさむ。ヘパリン加滅菌生理食塩液がカテーテルの先端チップとアウターシースのマーカ部分の間から流れ出るまでフラッシュを続ける。
⑸ デリバリーカテーテルの遠位端をつかみ、スタイラスを慎重に取り外す。
⑹ スタイラスを取り外した後、再びフラッシュし、ヘパリン加滅菌生理食塩液が遠位端から流れ出るのを確認する。スタイラスが簡単に取り出せない場合、その機器を使用しないこと。

6.遠位塞栓防止用デバイスの準備

本品は、ボストン・サイエンティフィック社の遠位塞栓防止用デバイス(フィルターワイヤー EZ:承認番号22200BZX00139000)との併用が推奨される。遠位塞栓防止用デバイスの準備に関する情報については、遠位塞栓防止用デバイスの添付文書又は取扱説明書を参照すること。

7.病変部の準備

⑴ 最大動脈径及び狭窄の近位側境界と遠位側境界を判定する。
⑵ 選択したガイディングカテーテル又はガイディングシースを使用する。ステント表示径が6mm及び8mmの場合、7 F(最小内径1.85 mm[0.073inch])のガイディングカテーテル又は5 F(最小内径1.85 mm[0.073inch])のガイディングシースを使用する。また、ステント表示径が10 mmの場合、8 F(最小内径2.18 mm[0.086inch])のガイディングカテーテル又は6 F(最小内径2.18 mm[0.086inch])のガイディングシースを使用する。
⑶ 必要に応じて病変部を適切なサイズの拡張用バルーンカテーテルで前拡張する。前拡張を行わない場合、本品が通過できるように内腔が十分に開存していること。
⑷ 狭窄部のガイドワイヤの位置を維持し、拡張用バルーンカテーテルを抜去する。ガイディングカテーテル又はガイディングシースは取り出さないこと。

8.挿入方法

⑴ 前拡張用バルーンカテーテルを取り出した後、本品を0.36 mm[0.014 inch]ガイドワイヤに挿入する。
⑵ 本品を前に進めて(又は緊急事態に抜去して)いるとき、及び拡張中は、容易に動かせるようにイントロデューサの止血弁をゆるめること。
⑶ ステントデリバリーシステムは体外ですべてのたるみを取り除いてできる限りまっすぐに保つこと。ステントは展開される

と、両端から中央に向かって短縮する。したがって、インナーシャフトの近位と遠位のエックス線不透過性マーカを狭窄の両端に重ね合わせるように配置すること。
⑷ 金属シャフトを固定し、ステントの位置を血管造影にて確認すること。

9.ステントの展開・留置

⑴ T-コネクタをリポジショニングマーカに向かって1度に2～3 mmずつ徐々にスライドさせて、リポジショニングマーカを超えないように、本ステントがおよそ50 %展開されるまでスライドする。
⑵ 拡張中にアウターシースのエックス線不透過マーカが遠位側マーカから後退して離れるため、ステントの展開をエックス線透視下でコントロールできるようになる。
⑶ 部分的に展開されたステントの位置を確認する。
⑷ 造影剤を注入する必要があれば、ガイディングカテーテル又はガイディングシースを通じて、注入することができる。
⑸ 本ステントを再配置する必要がなければ、展開を続ける（再配置の指示事項は次項を参照）。
⑹ 金属シャフトを再度固定する。
⑺ ステントが目的留置位置にあるとき、T-コネクタをハブ部分に向かって、完全に展開留置されるまで、静かにスライドさせる。
⑻ ステントが完全に展開した後、エックス線透視下のガイドに従ってデリバリーカテーテルを慎重に取り出し、遠位塞栓防止用デバイスはそのまま維持しておく。

10. ステントの再配置（緊急事態に限る）

⑴ 本ステントの再収納と再配置は、部分的に展開されたステントが既に狭窄プラークに接触している場合は絶対に避けること。
⑵ 部分的に展開された本ステントは、リポジショニングマーカを越えて拡張されていなければ再配置することができる。
⑶ T-コネクタを固定し、金属シャフトを慎重に引き戻し、本ステントをアウターカテーテル内に再収納する。本ステントは2回まで再収納できる。
⑷ ステントを病変部に適切に配置し、前述の展開・留置ステップを開始する。

11. ステント展開後の後拡張

⑴ エックス線透視下にてステントが完全に展開していることを確認する。
⑵ 狭窄部に留置したステントに不完全展開が認められた場合には、標準的なPTA手技に従いバルーンカテーテルにて後拡張することができる。
⑶ 適切なサイズのPTAバルーンカテーテル（本品に含まれない）を選択し、一般的な手技にてステント留置部を慎重に拡張する。後拡張に使用するPTAバルーンカテーテルの拡張径は対照血管径にほぼ等しいものとすること。手技後、PTAバルーンカテーテルを抜去する。

12. ステントの留置後

⑴ ステントの留置後、血管造影を行い拡張したステントと血管の開存性が血管造影上の所見で最適であることを確認する。
⑵ 血管造影の完了時に、遠位塞栓防止用デバイスの添付文書又は取扱説明書に従い、遠位塞栓防止用デバイスを抜去する。
⑶ 患者に抗凝固薬や抗血小板薬の適切な投与計画を実施すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ デバイス表面の血栓を防ぐためヘパリンを投与し本品の手技時間中患者の活性凝固時間（ACT）を275秒以上に維持すること。
⑵ デリバリーシステムの中に空気の進入を最小限に抑えるために、カテーテル接続をしっかりと維持し、フラッシュを徹底すること。
⑶ ガイドワイヤ上でデバイスを抜去及び再挿入する間、連続的フラッシュを維持すること。空気塞栓症や動脈への外傷を防ぐために全ての交換を、慎重に時間をかけて行うこと。
⑷ ステントの留置により、ステントの遠位側や近位側の血管の解離又は血管の急性閉塞が生じ、新たな治療（頸動脈内膜剥離術、更なる拡張又は追加ステントの留置）を必要とすることがある。
⑸ 感染症、偽動脈瘤、瘻孔形成等の合併症が万一生じた場合、ステントの外科的抜去が必要となることがある。
⑹ 動脈の過剰拡張は血管破裂及び生命を脅かす出血を生じることがある。
⑺ フィルタタイプの遠位塞栓防止用デバイスを使用する場合、フィルタとステントデリバリーシステム又は拡張したステントとの間に適切な距離を保ち、絡まないようにすること。フィルタバッグのもつれやバッグの離脱破損、脱落が生じた場合は、外科的抜去を考えること。
⑻ 本ステントを拡張する前に狭窄を小さいサイズのバルーン（直径3mm～4mm）で前拡張することが望ましい。
⑼ 頸動脈分岐部のバルーン血管形成術は、徐脈や血圧低下などの一過性の血行動態の不安定化を引き起こすことがある。適切な薬物治療を直ちに行うこと。
⑽ ステントデリバリーシステム及び血管内に進入する全ての機器が必ずヘパリン加滅菌生理食塩液で使用前に完全にフラッシュされるようにすること。ヘパリン加滅菌生理食塩液がアウターシースの遠位端から流れ出るのが認められない場合はその製品を使用しないこと。また、本品が血管内にある間、常にこれをヘパリン加滅菌生理食塩液で充填しておくこと。
⑾ 本ステントの留置はエックス線透視下で行うこと。エックス線透視装置は高解像度のものを使用すること。
⑿ 本品の準備中又はガイドワイヤへの挿入中にシャフトのキンクが生じた場合、デバイスを取り出して別の製品を使用すること。
⒀ 病変部をカバーするために2本のステントが必要な場合、又は多数の病変部がある場合、最初に遠位の病変部からステント留置し、次に近位の病変部のステント留置を行うこと。重なる部分を5mm以上を設け、重ね合わせるのは2本のステントまでとすること。
⒁ ステント留置後、留置部位に他のインターベンション機器を通過させる場合、留置したステントが移動しないように注意すること。
⒂ 本ステントは2回まで再収納できるが、それ以上は再収納しないこと。
⒃ 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、抵抗にさからって前進させないこと。また、解剖学的な屈曲病変等によりデリバリーシステム挿入時に過度の抵抗を認めた場合は、ステントを展開しないこと。
⒄ 部分的に拡張した本ステントを遠位側に進めないこと。
⒅ 本ステントを先端チップからガイドワイヤの先行なしで前進させないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を使用する際は、関連11学会*作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。
* 日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会（JSIR）、日本頚部脳血管治療学会（JASTNEC）、日本血管外科学会（JSVS）、日本血管内治療学会（JSEI）、日本循環器学会（JCS）、日本神経学会（SNJ）、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本脳神経外科学会（JNS）、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）、日本脳卒中学会（JSS）、日本脈管学会（JCA）

⑵ 塞栓及び血栓のリスクを最小限に留めるため、手技前と手技後に適切な抗血小板薬と抗凝固薬を投与すること。
⑶ 脳循環にパワーインジェクションを使用しないこと。[デリバリーシステムはパワーインジェクションで使用するよう設計されていない。パワーインジェクションとの併用における安全性と有効性は評価されていない。]
⑷ 特に高度狭窄症例の場合、血行再開後、術前の2倍以上の中大脳動脈(MCA)の血流増加の持続が認められることがある。特に過灌流に伴う脳出血及び脳浮腫に注意し、必要に応じて沈静下で厳重な血圧管理を行うこと。参考文献(2)
⑸ 頸動脈ステント留置術中に本品を遠位塞栓防止用デバイスと併用できない場合は、遠位塞栓のリスクが高くなる。
⑹ 遠位塞栓防止用デバイスが適切に配置できない病変に対して本品を使用しないこと。
⑺ リピッドリッチな病変を有する患者に対しては超音波エコーを始めとする術前の病変部診断をしっかりと行うと共に、CEA等の他の治療法を検討する必要がある。また、頸動脈ステント留置術を行う場合、術中、術後に遠位塞栓が生じる可能性があるので、施術においては慎重を期すと共に、術後の患者管理に十分注意すること。
⑻ ガイディングシース又はガイディングカテーテルを固定式止血弁と使用すると、抜去時にフィルタバッグが止血弁の部位で裂ける原因となることがある。
⑼ 本品の長期的性能は確立されていない。
⑽ステントの感染に付随する感染症が血栓、偽動脈瘤又は破裂を引き起こす可能性がある。
⑾主分岐部のステント留置術は将来の診断又は治療手技を妨げたり抑制することがある。
⑿制酸薬やH2拮抗薬の使用をステント留置前又は直後に必要とする患者では、アスピリンなど抗血小板薬の経口摂取が悪影響を及ぼす可能性がある。
⒀ステントは血栓症、遠位塞栓を引き起こす可能性がある。また、留置部位から移動する可能性もある。血管に対する適切なステントサイズの選択がステント移動の可能性を軽減できる。留置ステントの血栓症には、血栓溶解及びPTAを施すこと。
⒁本品の安全性及び有効性は、ボストン・サイエンティフィック社の遠位塞栓防止用デバイス以外の遠位塞栓防止用デバイスとの併用については確認されていない。
⒂本品の安全性と有効性は下記の特性のある患者では確立されていない。
a) 患者の特性
① 頸動脈内膜剥離術(CEA)による有害事象のリスクが低・中程度である患者
② 急性虚血性神経発作を発症中、又は手技の21日前以内に脳卒中の発作を発症している
③ 頭蓋内の大きな病巣(膿瘍、腫瘍、感染症など)又は＞5 mmの動脈瘤
④ 標的頸動脈領域の動静脈の奇形
⑤ 凝固障害
⑥ 新しい非溶解、非組織化血栓の存在
⑦ レーザデバルキング又はステント内の電気凝固法を受けている患者
⑧ 医師から見て造影剤への反応のリスクが高い腎機能不全
⑨ 頸動脈ストリングサイン
⑩ 病変部に隣接する近位側又は遠位側の動脈瘤性拡張
⑪ 活動性感染症
⑫ 重度の認知症
⑬ 妊娠中
⑭ 年齢18歳未満

b) 病変の特性
① プラークの断片化及び遠位塞栓形成のリスク増大が考えられる内腔内血栓の徴候
② 標的血管にすでにステントが留置されている
③ 2本以上のステントが必要である可能性が高い
④ 標的血管の完全閉塞
⑤ 手技前の頸動脈解離の経験
⑥ PTAに抵抗性の高度石灰化病変

c) アクセスの特性
① カテーテルの使用を阻止するような末梢血管、大動脈又は内頸動脈の蛇行
② 大腿動脈からのアクセスが不可能
③ アクセス部位における局所止血不十分
④ ガイドワイヤ又はバルーンカテーテルのアクセス不良

⒃ステントの取り扱い上の注意
① デリバリーシステムには内部にハイポチューブがある。デリバリーシステムのキンク又は破損を生じるおそれがあるため、取り扱いには注意すること。
② 本品をアルコール等の有機溶媒に曝さないこと。[デバイスの構造的完全性や機能が損なわれる可能性がある。]
③ ステントをデリバリーシステムから取り外さないこと。[ステントを損傷するおそれがある。デリバリーシステム及びステントは一つのシステムとして機能するため取り外した場合は、ステントをデリバリーシステムに戻すことができなくなる。]
④ 機器の準備中及び本品を前進させる際に、デリバリーシステム上のステントに手を触れたり、損傷させることがないように細心の注意を払うこと。
⑤ スタイラスの取り出し中にアウターシースやステントに手を触れないこと。

⒄ステントの留置上の注意
① 本品は手技全体を通じて0.014 inch(0.36 mm)のガイドワイヤを十分支え続けられるように、ガイディングカテーテル又はガイディングシースと一緒に使用すること。
② 頸動脈ステント留置術中、必要に応じて、薬物療法又は体外式ペースメーカを用いて、徐脈や低血圧をコントロールすることで、静脈のアクセスを確保すること。
③ デリバリーシステムの挿入中に抵抗を感じた場合、そのシステムは抜去して別のシステムを使用すること。
④ ステントを拡張する前に、デリバリーシステムのたるみを全て除去すること。

⒅留置後の注意
① ステント留置後、留置部位に他のインターベンション機器を通過させる場合、留置したステントが移動しないように注意すること。
② 拡張されたステントに血栓が生じた場合は、血栓溶解及びPTAを検討すること。

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用注意(併用に注意すること)

⑴ 磁気共鳴画像診断(MRI)
非臨床試験の結果から、本ステントは 1 本又は重複留置で 64㎜ までであれば、規定の条件下で MR 適合性を示している。本ステントを植込んだ患者は、以下の条件で支障なく MRI スキャンを受けることが可能である。
- 静磁場強度:1.5又は3.0 T(テスラ)
- 最大空間磁場勾配:25 T/m未満(2500 gauss/cm)
- 最大全身平均比吸収率(SAR:)1.0W/kg未満
- 最大全身平均比吸収率(SAR):上半身(臍より上)ランドマークで1W/kg、下半身(臍より下)ランドマークで2W/kg

これらの条件下にてステント留置直後に実施できる。上記のMRI条件下にて15分間連続してスキャンを行った場合、本ステントは最大4.5 ℃の温度上昇が想定される。

⑵ イメージング・アーチファクト

非臨床試験で、スピンエコー法を用いてスキャンしたところ、イメージング・アーチファクトは、ステントの周囲から7 mm程度、ステント長の両端から4 mm程度広がっていた。またグラディエントエコー法を用いた場合、イメージング・アーチファクトは、径の周囲から10mm程度、ステント長の両端から7 mm広がっていた。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0 Tesla Intera（Achieva Upgrade） Philips Medical Solutions社、ソフトウェアバージョンリリース 2.5.3.0 (2007-09-28)、送受信ヘッドコイル付MRシステムを用いた。

3.不具合・有害事象

文献、頸動脈ステント及び遠位塞栓防止用デバイスにおける臨床経験に基づけば、以下の有害事象が起こりえる。

重大な不具合

⑴ ステント／フィルタのねじれ又は破損
⑵ ステントの移動
⑶ ステントの位置の不良
⑷ デリバリーカテーテルの離断又は遺残

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ ステント留置動脈の急性閉塞
⑶ 動脈瘤
⑷ 狭心症／冠動脈虚血
⑸ 動脈閉塞
⑹ 穿刺部位又は遠隔部位における血栓
⑺ 動静脈瘻
⑻ 浮腫や出血などの脳血管事象
⑼ 脳虚血発作／一過性脳虚血発作（TIA）
⑽うっ血性心不全（CHF）
⑾血管損傷、解離、穿孔又は破裂
⑿塞栓（空気、組織、プラーク、又は血栓等）
⒀救急ないし緊急の頸動脈内膜剥離術（CEA）
⒁フィルタ血栓／閉塞
⒂過灌流症候群
⒃組織又は器官の虚血／梗塞
⒄心筋梗塞（MI）
⒅偽動脈瘤
⒆ステント留置による外頸動脈の閉塞
⒇腎不全／機能障害
(21)ステント留置部分の再狭窄
(22)重篤な片側性頭痛
(23)ステント塞栓
(24)ステント血栓／閉塞
(25)脳卒中／脳血管障害（CVA）
(26)血管痙縮又はリコイル
(27)追加のインターベンション又は外科的処置（ステント術、動脈内膜切除）

その他の有害事象

⑴ 抗凝固薬又は抗血小板薬による出血又は血腫
⑵ 穿刺部血腫
⑶ 菌血症又は敗血症
⑷ 挿入部位の感染症及び疼痛
⑸ 疼痛（頭部、頸部）
⑹ 低血圧又は高血圧
⑺ アレルギー反応（抗血小板薬／造影剤等／ステント原材料）
⑻ 不整脈
⑼ 徐脈
⑽薬物反応
⑾発熱
⑿過度の緊張

【臨床成績】

米国において、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈又は頸動脈分岐部）に症候性の場合50 %以上、無症候性の場合80 %以上の狭窄がある患者で、以下の基準で頸動脈内膜剥離術（CEA）による外科的治療がハイリスクとされる頸動脈狭窄症患者を対象に頸動脈用ウォールステント モノレールとフィルターワイヤーを併用した臨床試験が実施された。

CEA 解剖学的ハイリスク基準

［1項目を満たせば適格とする。］

1. 頸椎 C2 かその上、又は鎖骨下に外科的にアクセスできない病変がある。
2. 狭窄・治療部位を含む頸部又は頭部の放射線療法又は手術の既往、又は癌による同側頸部根治的廓清術の既往。
3. 頸部関節炎又は他の頸部障害による頸部脊椎強直。
4. 以前に受けた CEA 後、又は CEA の試行が不成功となった後に生じた再狭窄（径狭窄度 50 %以上で症候性、又は径狭窄度 80 %以上で無症候性）がある。外科手術で動脈切開を受けた場合、その手技は登録の 31 日以上前に実施されたものでなければならない。
5. 喉頭麻痺が存在するか喉頭摘出術を受けたことがある。
6. 気管瘻がある。
7. 対側が完全閉塞しており、同側に適格病変がある。
8. 両側頸動脈疾患。試験登録時に同側及び対側に位置する 2 病変の両方に対して治療が必要とみなされる。注）両側レジストリ群のみ適用

CEA 合併症ハイリスク基準

クラスI［1項目を満たせば適格とする］

鬱血性心不全（NYHA分類III/IV）
不安定狭心症（CCS分類III/IV）
試験手技後に段階的又は待機的なCABGないし弁置換術が必要。段階的手技は試験手技から30日後以降に行わなければならない。
努力呼気肺活量が30 %以下の慢性閉塞性肺疾患
重度の左室駆出率低下（30 %以下）

クラスII［2項目を満たせば適格とする］

1. 75 歳以上
2. 手技前 72 時間より前、かつ 30 日以内に亜急性心筋梗塞（Q 波又は非 Q 波）が生じ、CK-MB が試験実施医療機関の検査室の基準上限値を超えた。注）対象患者除外基準 1 を参照
3. 狭心症の既往があり、試験手技時に径狭窄度が 70 %以上の重大な冠動脈疾患が 2 枝以上に認められる。
4. 試験手技後に段階的又は待機的な末梢血管手術ないし他の大手術［腹部大動脈瘤（AAA）手術など］が必要とされる。

臨床試験では、基本的にアスピリンが治療の72時間前から投与され、抗血小板剤（クロピドグレルやチクロピジン）が推奨用量に従って治療の24時間～96時間前から術後30日まで経口投与された。

臨床試験では、頸動脈狭窄が認められた頸動脈内膜剥離術（CEA）ハイリスク患者の治療における頸動脈ステント留置術時に、頸動脈用ウォールステント モノレールとフィルターワイヤーを併用して、これらの安全性と有効性が評価された。試験成績の概要を表2に示す。

表 2 試験成績の概要

主要評価項目	ピボタル群 (N=480)
以下の定義による1年後までの脳卒中、心筋梗塞及び死亡の累積発現率(%)	8.9 % (40/448)
・非Q波MI(24時間以内)	0.9 % (4/448)
・周術期の脳卒中、Q波心筋梗塞及び死亡(30日以内)	5.4 % (24/448)
死亡	1.6 % (7/448)
脳卒中	4.5 % (20/448)
Q波MI	0.2 % (1/448)
・遠隔期の神経学的死亡、同側性脳卒中(31～360日後)	3.1 % (14/448)
神経学的死亡	1.6 % (7/448)
同側性脳卒中	2.5 % (11/448)
副次評価項目	**ピボタル群 (N=480)**
フィルターワイヤーの技術的成功[1](%)	97.1 % (475/489)
頸動脈用ウォールステント モノレールの技術的成功[2](%)	94.1 % (475/505)
システムの技術的成功[3](%)	98.3 % (469/477)
血管造影上の成功[4](%)	90.8 % (433/477)
手技的成功[5](%)	87.6 % (418/477)
30日後の臨床的成功[6](%)	85.3 % (405/475)
周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡[7](%)	5.6 % (27/478)
周術期のあらゆる病的状態[8](%)	68.5 % (328/479)
1年後の臨床的成功[9](%)	69.9 % (297/425)
遠隔期の脳卒中・TIA・死亡[10](%)	10.6 % (49/462)

1) フィルターワイヤーの技術的成功=フィルターワイヤーのデリバリー、一時留置、ステント留置後の回収の成功。分母は試行した機器の数。
2) 頸動脈用 ウォールステント モノレールの技術的成功=ステントのデリバリー、展開、留置及びデリバリーカテーテルの回収の成功。分母は試行した機器の数。
3) システムの技術的成功=フィルターワイヤーの技術的成功かつ頸動脈用 ウォールステント モノレールの技術的成功が得られた場合。
3 例において頸動脈用 ウォールステント モノレールの留置を試みなかった。
4) 血管造影上の成功=システムの技術的成功が得られ、後拡張直後の血管造影検査による残存径狭窄度が 30 %以下の場合。
5) 手技的成功=システムの技術的成功及び血管造影上の成功が得られ、手技直後に死亡、脳卒中、MI が発現しなかった場合。
6) 30 日後の臨床的成功=手技的成功が得られ、手技後 30 日以内に死亡、脳卒中、Q 波 MI が発現しなかった場合。
7) 周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡=手技後 24 時間以内に非 Q 波 MI、又は 30 日以内に死亡、脳卒中、Q 波 MI が発現した場合。
8) 周術期のあらゆる病的状態=試験手技による合併症だけでなく、鼠径部の感染症や血腫等を含む手技後 30 日以内の罹患が発現した場合。
9) 1 年後の臨床的成功=1 年後の超音波検査による狭窄率が 50 %未満とされ、かつ 1 年後までに TVR、同側性脳卒中、死亡を発現しなかった場合。
10)遠隔期の脳卒中・TIA・死亡=手技 31 日から 1 年後までに脳卒中、一過性脳虚血発作、死亡が発現した場合。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3.5年[自己認証による]

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

⑴ 1. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897
⑵ 2. Kuniaki Ogasawara, et al. Cerebral Hyperperfusion Following Carotid Endarterectomy: Diagnostic Utility of Intraoperative Transcranial Doppler Ultrasonography Compared with Single-Photon Emission Computed Tomography Study. ANJR Am J Neuroradiol 26:252-257, February 2005.

＊ **2.文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ペリフェラル インターベンション事業部
電話番号:03-6853-2090

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

＊ アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミティッド
[Boston Scientific Limited]