



* T G - 0 6 2 A B *

文書管理番号 TG-062AB

**2011 年 3 月 9 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:22200BZX00139000

*2010 年 6 月 2 日改訂(第 2 版)

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004

フィルターワイヤー EZ

再使用禁止

【警告】

- (1) フィルターワイヤー EZ(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。
- (2) 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。
 - ① 手術室又は血管造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
- (3) 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tent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stent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。
- (4) 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。
- (5) 脳循環にパワーインジェクションを使ってはならない。
- (6) パワーインジェクションを使った時のフィルターバッグの安全性と有効性は試験されていない。
- (7) 推奨どおりに準備、及び使用がされない場合、空気塞栓又はその他の有害反応が生じることがある。
- (8) 血管に塞栓や外傷が生じないようにするため、機器は慎重に挿入及び進入させる。
- (9) 必ずプロテクションワイヤー先端の動作を観察しながら動かすこと。
- (10) チップは血管に傷害を与える恐れがある。チップが血管に当たっていないことを確認する。
- (11) 本品を病変に通す時は、過剰な力をかけないこと。
- (12) X線画像で血管内の全てのプロテクションワイヤーの動きを観察する。
- (13) 開いたフィルターループは必ず留置したstentの遠位に留置する。開いたままフィルターループをstent内に引き込むと、stentに絡まり、フィルターループが破損する恐れがある。
- (14) プロテクションワイヤーの交換中にワイヤーが安定していることを確認すること。プロテクションワイヤーが安定していなければ、フィルターバッグに意図しない動きが生じ、プロテクションワイヤーに絡まって手技に時間がかかることがある。

- (15) リトリバルシース又はプロテクションワイヤーを無理に引張ってはならない。フィルターバッグ、フィルターループの破損、又はその他のプロテクションワイヤーの破損の原因となる。
- (16) 頸動脈stent留置術中に本品が使用できない場合は、遠位塞栓のリスクが高くなる。
- (17) プロテクションワイヤーに極度のトルクをかけないこと。やむを得ずトルクをかける場合は、先端部の動きを確かめ抵抗がないことを確認すること。また、プロテクションワイヤーを押し進めるとき又は引き戻すときは、常にゆっくりと行うこと。決して抵抗に逆らってプロテクションワイヤーを押し戻したり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりしないこと。抵抗があったときは、原因をX線透視装置で確かめ、必要な処置をとること。抵抗はプロテクションワイヤーの先端部の折れ、又は触感によって確認することが可能である。[抵抗に逆らってトルクをかけると、プロテクションワイヤー先端が傷ついたり、外れたりすることがある。]

【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。

- (1) ヘパリンに対する重度アレルギーがある患者
- (2) 抗血小板及び抗凝固療法が禁忌とされている患者
- (3) 血管の重大な蛇行、又はガイドリングカテーテル、ガイドイングシース、遠位塞栓防止用デバイスなしのstent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
- (4) 凝固障害の既往患者
- (5) 総頸動脈入口部内の病変

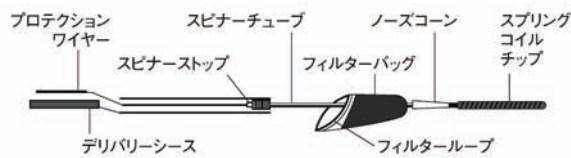
2. 再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性がある。また、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、放射線による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、プロテクションワイヤー、デリバリーシース、リトリバルシース、及び付属品で構成される。プロテクションワイヤーのフィルターバッグを展開し、インターベンション手技中に遊離する塞栓物質を捕らえ、血流から取り除くように設計されている。プロテクションワイヤーは0.36mm(0.014inch)ガイドワイヤーとして利用する。プロテクションワイヤーのチップとフィルターループはX線不透過性であり、留置する時に可視化して誘導するこ

とができる。手技の終了時にリトリバルシースを使ってフィルターバッグを収納し、体内から抜去する。



〈図1 全体図〉

利用可能な血管径: 3.5mm~5.5mm

ガイドワイヤー径: 0.36mm (0.014inch)

プロテクションワイヤーの有効長: 190*又は300cm

*長さが190cmのタイプは、弊社製脱着式延長ワイヤー（販売名: トゥルーパー／パトリオットPTCAガイドワイヤー、承認番号: 21100BZY00614000）と適合性がある。

＜原材料＞

血液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。

プロテクションワイヤー: ステンレススチール、プラチナ・タングステン合金、スズ・銀合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ニッケル・チタン合金、ポリイミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン
デリバリーシース、リトリバルシース: ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン、ステンレススチール

ピールアウェイイントロデューサー（付属品）: ポリエーテルブロックアミド

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去するために使用する遠位塞栓防止用機器である。

【操作方法又は使用方法等】

●プロテクションワイヤー及びデリバリーシースの準備

- (1) 標準的な無菌取扱い手法を使ってポーチを開き、保護フープと付属品を清潔区域に置く。
- (2) 黄色の保護ハウジングのクリップをフィルターから慎重に取り外す。固定クリップから予め装着されたプロテクションワイヤーを外し、デリバリーシースを前進させて透明な部分を出す。次に、シースの透明な部分を握り、予め装着されたプロテクションワイヤーを保護フープから外す。
- (3) 必要に応じて、リトリバルシースが利用できるようにするため、無菌区域に保護フープを残しておく。
- (4) ワイヤートルカーをプロテクションワイヤーの出口ポート近くに取り付ける。これにより、準備中にフィルターバッグをデリバリーシースの中に引き込みやすくなる。
- (5) デリバリーシースの透明部分の遠位端の際を握り、ヘパリン加生理食塩液の中にフィルターバッグとシースを沈める。
- (6) フィルターバッグとデリバリーシースをヘパリン加生理食塩液中に沈めながら、ノーズコーンの一部がシースの中に入るまで、プロテクションワイヤーをゆっくりとデリバリーシースの中に引き込み、シースで覆う。

●プロテクションワイヤーの挿入とポジショニング

- (1) シースに入ったプロテクションワイヤーのスプリングコイルチップをピールアウェイイントロデューサーに慎重に挿入する。必要に応じ、プロテクションワイヤーのスプリングコイルチップを形成する。スプリングコイルチップが破損しないようにするため、確実にコイルチップをピールアウェイイントロデューサーの中に引戻すこと。
- (2) プロテクションワイヤーとピールアウェイイントロデューサーを、ガイドリングカテーテル又はガイドリングシースに取り

付けた止血弁に通す。

- (3) ピールアウェイイントロデューサーを慎重に取り外す。
- (4) ガイドリングカテーテル又はガイドリングシースを通してプロテクションワイヤーを前進させる。
- (5) X線画像を見ながら、プロテクションワイヤーを操作して標的血管に入れる。両手を使って、片手でプロテクションワイヤーにトルクをかけ、他方の手でデリバリーシースを前進させる。
- (6) フィルターループの頂点が推奨されるランディングゾーンで展開できる所まで、プロテクションワイヤーを進める。手技を通してこの距離を維持すること。（推奨されるランディングゾーン: 病変部（狭窄遠位端）から3.0cm以上離れた位置）
- (7) プロテクションワイヤーを病変部に通したら、プロテクションワイヤーに沿ってワイヤートルカーを滑らせ、止血弁の所で固定する。
- (8) プロテクションワイヤーを固定し、ワイヤートルカーを止血弁の方に押さえつけながら、デリバリーシースを後退させて、フィルターバッグを開く。
- (9) デリバリーシースを後退させて、デリバリーシースの透明部分が現れるまで、シースから出す。ワイヤートルカーを外し、プロテクションワイヤーを安定させながら、デリバリーシースの残りの先端部分をワイヤーから慎重に取り外す。
- (10) 造影剤を注入して、プロテクションワイヤーが適正な位置にあり、十分な血流があることを確認する。

●手技中

- (1) 従来のガイドワイヤーと同様にプロテクションワイヤーをたどって、カテーテルやステントデリバリーシステムを治療標的的部位に運ぶ。特に機器を交換する時、フィルターバッグの位置が動かないように注意する。
- (2) プロテクションワイヤー以外の全ての機器を抜去する時は、プロテクションワイヤーにキंकがあってはならず、プロテクションワイヤーの位置が維持されていなければならない。

●リトリバルシース（ベントチップリトリバルシース）とフィルターバッグ捕捉の準備

- (1) リトリバルシースの手元側にある白いハンドルを持ち、保護フープから慎重に引き出す。この時、リトリバルシースが破損しないよう慎重に行う。
- (2) リトリバルシースをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。この時、シリンジでリトリバルシースを破損させないように慎重に行う。
- (3) プロテクションワイヤーを病変の遠位部に固定しながら、プロテクションワイヤー上からリトリバルシースを導入させ、展開したステントを通り、プロテクションワイヤーのスピナーストップまで進める。
- (4) プロテクションワイヤーに沿ってワイヤートルカーを滑らせ、止血弁の所で固定させる。ワイヤートルカーを引きながらプロテクションワイヤー及びフィルターループを静かにゆっくりと後退させ、抵抗が感じられるようになるまで、リトリバルシースの中に収納させる。

●リトリバルシース（ベントチップリトリバルシース）を使ったプロテクションワイヤーの抜去

- (1) システム全体を一体として、リトリバルシースの先端がガイドリングカテーテル又はガイドリングシースのチップに収納されるまで、ゆっくり、慎重に後退させる。
- (2) プロテクションワイヤーは、ガイドリングカテーテル又はガイドリングシースを通して、止血弁まで慎重に引戻す。
- (3) プロテクションワイヤーを患者から抜去する。固定式止血弁を使う場合、リトリバルシースにバルブダイレーターツールを設置し、これを滑らせて弁に通す。次に、バルブダイレーターツールを通してプロテクションワイヤーを患者から抜去した後、バルブダイレーターツールを抜去する。

●リトリバルシースを使ったフィルターバッグの再ポジショニング

- (1) 「●リトリバルシース(ベントチップリトリバルシース)とフィルターバッグ捕捉の準備」の項で概説した説明に従って、リトリバルシースを準備し、フィルターを捕捉する。
- (2) 望ましい部位までリトリバルシースとプロテクションワイヤーのアセンブリを誘導する。プロテクションワイヤーが手前で開かないようにするため、リトリバルシースとプロテクションワイヤーを一体として前進させる。
- (3) 必要に応じて、プロテクションワイヤーに予め設置したワイヤートルカーを回して、プロテクションワイヤーのスプリングコイルチップを操作することができる。
- (4) フィルターループの頂点が推奨されるランディングゾーンで展開できる所まで、プロテクションワイヤーを進める。手技を通してこの距離を維持すること。
- (5) プロテクションワイヤーを望ましい部位まで持っていき、プロテクションワイヤーに沿ってワイヤートルカーをスライドさせ、止血弁の所で固定する。
- (6) ワイヤートルカーを止血弁に押し当てながらプロテクションワイヤーを固定し、同時にリトリバルシースを後退させてフィルターを展開する。
- (7) フィルターバッグが望ましい部位で開くようにする。プロテクションワイヤーを固定したまま、ワイヤートルカーとリトリバルシースを患者から抜去する。
- (8) リトリバルシースに破損がないか調べる。破損が認められない場合、プロテクションワイヤーの抜去に備えて取っておく。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) プロテクションワイヤーはデリバリーシースに予め装着されている。
- (2) 黄色の保護ハウジングが保護フープに固定されておらず、フィルターバッグとスプリングコイルの先端が露出している場合、本品を使ってはならない。
- (3) 固定クリップで保護フープにデリバリーシースが固定されていない場合、本品を使ってはならない。
- (4) フィルターバッグを引き込みすぎないこと。
- (5) フィルターバッグが生理食塩液で完全に満たされていることを確認し、使用直前にフィルターをデリバリーシースの中に引き込むこと。
- (6) 機器を挿入及び前進させる時は、空気塞栓や血管傷害を防ぐため、慎重に行うこと。
- (7) 誤ってフィルターバッグが開かないようにするため、デリバリーシースとプロテクションワイヤーと一緒に慎重に前進させる。
- (8) 誤留置を避けるため、必ずプロテクションワイヤーとデリバリーシースと一緒に前進させる。
- (9) フィルターバッグが円滑に開くようにするため、プロテクションワイヤーがデリバリーシースに絡まないようにする。
- (10) 病変部が硬く、通過しにくい場合、バディワイヤーの使用又は病変部の前拡張を検討する。
- (11) バディワイヤーを使う場合、バディワイヤーがプロテクションワイヤーに絡まらないようにすること。
- (12) バディワイヤーを使う場合、病変部の治療で留置したバディワイヤーを残しておく、血管に傷害を与えたり、偶発的にプロテクションワイヤーと絡まることもある。
- (13) 機器を破損しないようにするため、病変部の近くでシースに入った本品で病変を前拡張してはならない。
- (14) ランディングゾーンに余裕がある場合、フィルターループを最小距離より遠くに留置する方が望ましい。
- (15) チップからショルダーまでの長さが10mmを超えるインターベンション機器を使う場合、プロテクションワイヤーのスピナーストップとインターベンション機器の先端が接触しないようにするため、プロテクションワイヤーをこれより長い血管とランディングゾーンの部位に留置しなければならない。

- (16) 「●プロテクションワイヤーの挿入とポジショニング」の項において、ワイヤートルカーが止血弁の位置になく、プロテクションワイヤーに固定されていると、展開中にワイヤーにキックが生じることや、フィルターバッグが動くことがある。
- (17) 再ポジショニングが必要な場合は、「●リトリバルシースを使ったフィルターバッグの再ポジショニング」の項を参照すること。
- (18) インターベンション機器交換の後、造影剤を注入する。血流が滞っていないこと、及びフィルターループと血管壁が密着しているかを目視にて確認する。必要に応じて再ポジショニングする。
- * (19) 手技中に血流が低下した場合、あるいは、遠位側の造影剤の流れが著しく減少した場合、プロテクションワイヤーを抜去し、留置し直す。または、新しいプロテクションワイヤーと交換する。ただし、術者の裁量により、プロテクションワイヤーを抜去する前に手技を終了させてもよい。
- * (20) 血流が認められない場合、あるいは、フィルターループまたはスプリングチップコイルより遠位側に造影剤の流れが認められない場合、プロテクションワイヤーを抜去し、さらなるインターベンションが必要であれば、新しいプロテクションワイヤーに交換する。
- (21) 再ポジショニングでリトリバルシースを使う場合、フィルター回収で使う前にヘパリン加生理食塩液で再度フラッシュし、外表面も洗浄する。
- (22) プロテクションワイヤーの回収中に、いずれかの方向にリトリバルシースを90度以上回転させないこと。プロテクションワイヤーがリトリバルシースのシャフトに絡まり、フィルターを捕捉できなくなることがある。
- (23) プロテクションワイヤーを抜去する時は必ず、リトリバルシースと適合性のある本品を使うこと。開いたフィルターをステントの中に引き込むと、ステントと絡まり、フィルターループが外れる恐れがある。
- (24) 展開したステント又は屈曲した血管にリトリバルシースを通すのが難しい場合、ベントチップリトリバルシースを使うことができる。
- (25) 収縮したフィルターループの遠位端は、リトリバルシースのマーカーバンドと同位置、又はそれより近位に来なければならない。
- (26) 収縮させたフィルターループの遠位端はリトリバルシースのマーカーバンドと同位置、あるいはマーカーバンドより近位に来なければならない、フィルターバッグが詰まっている可能性がある。プロテクションワイヤーとリトリバルシースを一体として慎重に後退させる。
- (27) 展開したステントの中で本品を前進又は後退させる時、ステントとフィルターバッグが絡まることや、ステントがずれることがあるため、慎重に行うこと。
- (28) シースに入ったプロテクションワイヤーとフィルターバッグを引き込む時に抵抗を感じたら、シースに入ったプロテクションワイヤーを少し前進させ、リトリバルシースを回転させた後、後退させる。
- (29) ガイディングカテーテル又はガイディングシース中で抵抗を感じた場合、ガイディングカテーテル又はガイディングシースと本品を一緒に引戻す。
- (30) 固定式止血弁があるガイディングシースを使用する時、バルブダイレーターツールを使わなければならない。ガイディングシースと固定式止血弁と一緒に用いると、抜去する時、止血弁によりフィルターバッグが破れることがある。
- (31) フィルターバッグを円滑に展開するため、プロテクションワイヤーがリトリバルシースに絡まないようにする。
- (32) プロテクションワイヤーを前進又は再ポジショニングするのが難しい場合、フィルターバッグが充満している可能性がある。フィルターバッグを破損しないように慎重に行わなければならない。
- (33) フィルターバッグはできる限り病変部の遠位で展開する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は、関連12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)、日本頸部脳血管治療学会 (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学会 (JSIC)、日本心血管カテーテル治療学会 (JACCT)、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)
- (2) 経皮的、血管内手技及び技術について十分にトレーニングを受けた医師のみが、本品を使用する。
- (3) 使用するインターベンション機器は直径 0.36mm (0.014inch) のプロテクションワイヤーと適合性のあることを使用前に確認すること。
- (4) ヘパリンを投与し、手技時間中ACTが275秒超に維持されているか監視する。
- (5) 徐脈又は低血圧を薬物により対処する、又は必要に応じて、一時ペースメーカ留置により管理する場合、静脈アクセスを利用しなければならない。
- (6) 使用前にプロテクションワイヤーとシースに破損 (例えば、折れ曲がり、キンク、フィルターバッグの破れ等) がないことを調べる。破損した本品を使ってはならない。プロテクションワイヤーはデリケートな機器であり、慎重に取扱わなければならない。
- (7) 内容物 (保護フープや付属品を含む) は手技中清潔区域で無菌状態を維持しなければならない。将来使用するために付属品を取っておいてはならない。
- (8) 血管径が本品に適した直径であるかを動脈造影で確認し、適正なサイズの機器が確実に選択されるようにする。本品では、フィルターループ展開部の基準血管径が3.5mm以上、5.5mm以下でなければならない。
- (9) 動脈が伸びすぎて、解離が生じるリスクを無くすため、選択した機器は確実に対象血管径と一致させる。
- (10) プロテクションワイヤーのスピナーストップとステントデリバリーシステム又は他の適合性のあるインターベンション機器との間に適切な距離が維持できるようにするため、フィルター留置のために十分な距離があることを、動脈造影で確認する。
- (11) ガイディングカテーテル又はガイディングシースの最小内径は1.68mm (0.066inch) 以上でなければならない。
- (12) 本品に添付されたピールアウェイイントロデューサーを使用するには、回転式止血バルブ (RHV) の孔の最小内径が1.91mm (0.075inch) でなければならない。
- (13) 本品を使った手技では、回転式止血バルブ (RHV) 付きガイディングカテーテルの使用を推奨する。
- (14) 回転式止血バルブ (RHV) を使用する場合、いかなる機器を使用する時も、事前に回転式止血バルブ (RHV) が完全に開いていることを確認しなければならない。
- (15) ステントが血管壁に充分密着していなければ、リトリバルシースを通すのが難しくなり、フィルターバッグがステントに絡まるリスクが増すことがある。
- (16) ステントを血管内で充分血管壁に密着させるため、治療血管の直径と確実に一致するステントを選択する。
- (17) インターベンション手技では、ガイディングカテーテル又はガイディングシースが確実に支え、ポジショニングしていなければならない。ガイディングカテーテル又はガイディングシースが動くと、血管内でフィルターバッグが意図せずして近位側に引張られることがある。
- (18) ガイディングカテーテル又はガイディングシースが後退又は脱落して大動脈弓内に入る可能性を最小限に留めるため、手技中、必ずフィルターループ、病変部位、及びガイディン

グカテーテル又はガイディングシースのX線不透過性チップが視野内に入っているようにしなければならない。

- (19) フィルターバッグがガイディングカテーテル又はガイディングシースから出ると、治療病変以外の部位でフィルターバッグが開く、フィルターバッグとステントが絡まる、フィルターバッグが外れる、ステントが近位側に動く、あるいはプロテクションワイヤーが破損することがある。
- (20) 本品は必ずX線画像を見ながら前進又は後退させる。抵抗を感じた場合、又はX線画像で障害を見つけた場合は、原因を確かめ、必要な措置をとること。
- (21) 抵抗があるのに本品を前進させたり、トルクをかけたりすると、血管に傷害を与えることがある。
- (22) 必ずワイヤートルカーをプロテクションワイヤー上で適切に締める。ワイヤートルカーを締めすぎるとプロテクションワイヤーからワイヤートルカーを外すことが難しくなる、又は不可能になることがある。また、ワイヤートルカーの締め方が緩いと、フィルターを適正に展開できなくなる。
- (23) キンクを防ぐため、必ずワイヤートルカーをプロテクションワイヤーに沿ってゆっくり前進、又は後退させなければならない。
- (24) フィルターを展開する時、ワイヤートルカーを使ってワイヤー位置を安定させる。
- (25) 別々の病変を連続して治療する場合は、血管ごとに新しいプロテクションフィルターを用いる。
- (26) 解剖学的な屈曲病変等により本品の操作性が低下することがあるので注意し慎重に操作すること。
- (27) 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ため、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。
- (28) 本品にオートクレーブ滅菌をしてはならない、また機器に有機溶媒を接触させてはならない。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用と応用手技に関連する以下の潜在的な有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 狭心症
- (3) 出血合併症
- (4) 徐脈又は不整脈 (心室細動又は頻拍を含む)
- (5) うっ血性心不全
- (6) 留置されたステントの損傷又は移動
- (7) システム・コンポーネントの離脱、あるいは遺残
- (8) 薬物反応
- (9) 空気、組織、血栓又はその他の塞栓性デブリによる塞栓
- (10) 緊急手術
- (11) 末梢臓器の虚血／梗塞
- (12) 頭痛
- (13) 過灌流症候群
- (14) 高血圧／低血圧
- (15) 感染 (局所又は全身)
- (16) 心筋梗塞
- (17) 非再灌流
- (18) 疼痛
- (19) 穿刺部の合併症 (血管閉塞、出血、血腫、偽動脈瘤、あるいは動静脈瘻)
- (20) 腎機能不全、腎不全、血尿
- (21) 再狭窄
- (22) 脳卒中／脳血管障害 (CVA)、一過性脳虚血発作 (TIA)、又は発作
- ** (23) 血管損傷、解離、閉塞、攣縮、動脈瘤、穿孔、又は破裂
- (24) 血管内血栓

3. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【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て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。

努力呼吸肺活量が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日以内に重急性心筋梗塞(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	ビボタル群 (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	ビボタル群 (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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている使用期限までに使用すること。

【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。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル

電話番号:03-5322-3711

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]