** 2022 年 7 月(第 8 版)
* 2021 年 4 月(第 7 版)
類　別:機械器具(07) 内臓機能代用器
一般的名称:ヘパリン使用非中心循環系人工血管
JMDNコード:35093403
高度管理医療機器
AVG-8
承認番号: 22700BZX00028000

# 生物由来製品　ゴア®アキュシールバスキュラーグラフト

再使用禁止

**【警告】**
**使用方法**
埋植後早期に穿刺を行う場合は、患者の状態を考慮し感染には十分に注意すること。(【使用上の注意】(1) 重要な基本的注意 1～3 参照)[創部が十分に治癒していない可能性がある為]

**【禁忌・禁止】**
**適用対象(患者)**
本品を、Ⅱ型ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)を発症したことがあるなど既知のヘパリン過敏症患者には使用しないこと。

**使用方法**
1. 本品をパッチとして使用しないこと。[パッチとして切り取って使用すると、十分な円周方向の強度が得られないおそれがある為]
2. 再使用禁止。
3. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】**
本品は多層構造からなる人工血管であり、延伸ポリテトラフルオロエチレン製の内層と外層の間に低出血層(シリコーン層)を持つ。本品の管腔表面にはブタ由来の CBAS®ヘパリンがエンドポイント共有結合により固定化されている。

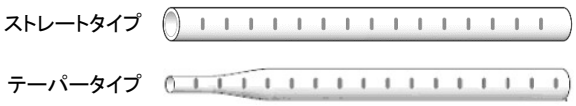



図. 本品の形状図

表 1. 製品寸法

| グラフトタイプ | 内径 (mm) |
|---|---|
| ストレートタイプ | 5 |
| | 6 |
| テーパータイプ | 4-6 |

[原材料]
本品はブタの腸組織に由来するヘパリンナトリウムからなる CBAS®ヘパリンを使用している。
内層、外層:ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)/フッ化エチレンプロピレン(FEP)/CBAS®ヘパリン
中間層:シリコーン
方向線:色素

**【使用目的又は効果】**
本品はバスキュラーアクセスを必要とする患者に対し、人工血管として用いる。

**【使用方法等】**
1. ホイル袋を開けトレーを取り出す。トレーの一端からふたを剥がし慎重にグラフトを取り出す。グラフトを取り扱う際は、清潔な滅菌済み手袋を着用し、滅菌済みの本品を傷つけない器具を使用する。
2. 手技ごとに、適正なグラフト長を慎重に決定する。
3. 鋏等の鋭利な手術器具を用いてグラフトを適正な長さに切断する。
4. 縫合には必ずゴアテックス® スーチャーなどの非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用し、手技に適したサイズを選択する。
5. 本品を埋植する際には、適切なサイズのトンネラーを選択すること。
6. 本品を縫合する際は、必ずグラフト壁全層に針を通過させる。適切な縫合を行い、縫合線に過度な張力がかからないようにする。
7. 使用方法は、通常の人工血管埋植術による。

**【使用上の注意】**
**(1) 重要な基本的注意**
1. 本品は術後 24 時間以内の穿刺が可能であるが、埋植後早期に穿刺を行う場合は、無菌的操作を遵守することが重要である。創部が十分に治癒していない可能性があるため、本品の埋植後 2 週間以内は滅菌手袋の着用と下記手順を推奨する[1]。
   - 外用局所麻酔剤の使用
   - 穿刺時に人工血管が動かないよう固定する
   - 17 ゲージもしくはそれよりも細い穿刺針を使用する
2. 本品の埋植後 2 週間以内に血液透析を実施する場合は、以下を推奨する。
   - 回路血流量を 250mL/min 以下に設定する
   - 低用量ヘパリンの投与
3. 本品の埋植後 2 週間以内に穿刺を行う場合は、透析針抜去後、10～15 分間の止血を行う。埋植後 2 週間以降は、止血が確認できるまで止血を行う。
4. 本品をループ状に埋植する際は、十分なループ半径をとり、キンクが起きないように注意すること。
5. グラフトの破断や、グラフト周囲の血腫または仮性動脈瘤の形成を避けるため、同一部位への繰り返しの穿刺は行わないこと。
6. グラフト閉塞を生じた場合には、人工血管に対する既定の修復術を検討し、具体的な治療要件に基づき、適切な修復術を決定すること。
7. 内径 4-6mm のテーパータイプを使用する際には、4mm 側を動脈(流入路)側に吻合すること。
8. いかなる血管外科手術においてもHITが発現する可能性がある。数日間にわたりヘパリンの投与を受けた血管バイパス手術患者においてもⅡ型HITの発症は極めてまれである。Ⅱ型HITと診断される場合、このような症状の治療はヘパリンの全身投与を即時中止する[2,3]など、「重症副作用疾患別対応マニュアル　ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」(厚生労働省発出)の処置に従うこと。
9. HITの症状が持続するか、患者の健康が損なわれるような場合には、他の薬剤投与や本品の結紮・摘出などの外科的な処置を担当医の裁量で検討すること。
10. 本品の管腔表面のヘパリンは外科医が選択する術中または術後の抗凝固療法に代替することを目的とするものではない。医師は、薬理的要件及び患者の既往歴に基づき、術中抗凝固療法や術後抗凝固療法の要否を判断すること。
11. いったん本品の管腔表面を湿潤させた場合には、絶対に管腔表面を乾燥させないこと。
12. ホイル袋は防湿層であるとともに無菌包装でもあるため、袋が破損した本品は、使用または保存しないこと。
13. 本品は長軸方向への伸展性が少ないため、埋植前に張力を加えないこと。

14. 本品を取り扱う際には、グラフトの破損を生じないよう過度な力がかからないようにすること。
15. 異物混入やグラフトの破損を避けるため、本品を取り扱う際は必ず清潔な滅菌済み手袋を着用し、滅菌済みのグラフトを傷つけない器具を使用すること。
16. 鉗子を使用する際は、グラフトを機械的に損傷または破損しないように注意すること。ラバー付き鉗子など、グラフトを傷つけない適切な保護鉗子を使用すること。グラフトのどのような箇所にも、局所的なクランプの繰り返しや過度の締め付けを避けること。
17. アルコールなどの有機溶剤に本品を接触させないこと。組織液や血液と接触した状態でグラフトに対する過度な操作を避け、本品を皮下トンネルに通す前に、灌流液のフラッシングや血液の充填でグラフト壁に圧力をかけないこと。
18. 手技ごとに、適正なグラフト長を慎重に決定すること。この際、患者の体重及び姿勢、グラフト移植部位の身体構造全体から考えられる可動域を十分に考慮し、グラフト長が短くならないようにすること。
19. 本品を適切に切断できない場合、外側の補強膜を傷めることがあり、グラフトの動脈瘤様拡張や縫合保持強度の低下を引き起こす可能性がある。グラフトを切断する際は、グラフトを緊張させた状態にしたり、過剰にたるませたりすることのないように、正確な長さを判定し、鋏等の鋭利な手術器具でグラフトを切断すること。グラフトのどのような箇所も、外側の補強膜を引っ張ったり剥離したりしてはならない。グラフト切断端の外側の補強膜がほつれたときは、その箇所を鋭利な手術器具で慎重にトリミングすること。
20. グラフト径に見合う皮下トンネルを造設すること。皮下トンネルに余裕があり過ぎると、グラフト周囲における組織浸潤の遅延や形成不良を引き起こすことがあり、グラフト周囲にセローマが形成される要因となる。
21. 吻合の際には、過度な張力が加わらないよう注意し、グラフトや宿主血管など、吻合部に損傷を与えないよう注意すること。
22. 縫合には必ず、ゴアテックス® スーチャーなどの非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用し、手技に適したサイズを選択すること。角針はグラフトを傷めるため使用しないこと。
23. グラフトと宿主血管の間に隙間が生じた場合に、過度の吻合部出血を生じることがある。適切な縫合を行い、縫合線に過度な張力がかからないようにすること。吻合部の出血を最小限にとどめるため、各種の止血剤を使用することができる。止血剤の使用方法については各社の添付文書に記載された方法に従うこと。
24. 本品を縫合する際は、必ずグラフト壁全層に針を通過させて縫合を行うこと。
25. 医師は、適切な術後処置に関する情報が患者に周知徹底されていることを確認すること。

** 26. 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない（自己認証による）。

**(2) 不具合・有害事象**

1)その他の不具合
- 埋植後のグラフトの蛇行
- グラフトからの血漿成分・液体成分の漏出
- 縫合線の破断・グラフト材の損傷

2)その他の有害事象
- 感染
- グラフト周囲のセローマ形成
- 血栓症
- 宿主血管の損傷
- 縫合部からの過度の出血
- 過度の局所的な針穿刺または大径の針を使用した穿刺による仮性動脈瘤の形成
- グラフト周囲の血腫

＊ - Ⅱ型ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）（【使用上の注意】(1) 重要な基本的注意 8-9 を参照のこと）。

**【臨床成績】**

目的：米国において実施された臨床試験の目的は、既報文献を元に設定した性能目標に対する本品の安全性及び有効性を評価することであった。

試験デザイン：本臨床試験は登録症例数138例の多施設共同、前向き、シングルアームの臨床試験であった。
本臨床試験における有効性の一次エンドポイントは6ヶ月時点における累積開存率（血行動態を確認できることと定義）であり、安全性の一次エンドポイントは6ヶ月時点における主要及び軽微な出血性事象回避率（血腫、切開創の出血、胃腸出血、直腸出血、喀血等）が発現しなかった被験者の割合であった。また、本試験では、本品を介した血液透析までの埋植後からの期間、及び連続して3回本品を介した血液透析が成功するまでの期間も記録した。

登録：米国の10施設で138名の被験者を登録した。本試験に使用された本品の内径は6mmであった。

術前の被験者情報：人口統計学データ及び既往歴は、登録被験者数に占める男性の割合及び登録被験者数を除き、本品群と性能目標の算出に用いた既報文献の患者集団（以下、対照群）とで類似した結果となった。リスクファクターも脳血管疾患を除き、類似した結果であった。術前の人口統計学データは、平均年齢(63歳(本品群)、58歳(対照群、以下同じ))、男性被験者の割合(49%、38%)、黒人の割合（55%、70%）、脳血管疾患の既往をもつ患者の割合（28%、16%）であった。術前のリスクファクターは、糖尿病（60%、60%）、喫煙者（23%、17%）、心臓血管疾患（51%、42%）、末梢血管疾患（17%、15%）であった。本品群では83%の被験者、対照群では74%の被験者に透析歴があった。本品群では大多数（89%）の被験者が本品埋植時に中心静脈カテーテルが留置されていた。これに対し対照群では66%であった。

有効性の結果：6ヵ月フォローアップの完了時点で、一次エンドポイントである6ヶ月時点の累積開存率は84%であった(p値<0.01%)。よって本品の6ヶ月時点の累積開存率が60%という性能目標を統計学的に上回ることが証明された。

安全性の結果：6ヶ月フォローアップの完了時点で、出血性事象（胃腸出血、喀血、溢血、切開創の出血等の出血性事象）回避率は、本品群88%であった(p値<0.01%)。よって本品の6ヶ月時点の出血性事象回避率が63%という性能目標を統計学的に上回ることが確認された。
穿刺が行われた本品135本中2本で、穿刺関連とされた血腫がそれぞれ術後107日目と169日目に報告された。1例は治療なしで回復し、もう1例は感染のため修復が必要であった。機器関連の有害事象は本臨床試験において報告されておらず、また、機器関連と判断された死亡も報告されなかった。さらに本試験においてHITは報告されず、未知の機器関連有害事象の報告もなかった。

早期穿刺：本試験の副次評価項目の一つとして、本品の埋植後から初回穿刺までの時間に関するデータを収集し、解析した。概要を以下に示す。

表2. 本品埋植後から初回穿刺までの時間

| 初回穿刺までの時間 | 該当被験者数 |
|---|---|
| 24時間以内 | N=30/135（22.2%） |
| 48時間以内 | N=48/135（35.6%） |
| 72時間以内 | N=54/135（40.0%） |
| 7日以内 | N=70/135（51.9%） |

登録被験者のうち3名は本品を介した血液透析を実施しなかった。

本品を介した初回穿刺までの中央値は5日、範囲は0日から116日であった。埋植後24時間以内に穿刺した被験者では、初回穿刺までの中央値は21時間、範囲は2時間から24時間であった。

中心静脈カテーテル抜去可能と判断されるまでの時間：本試験の副次評価項目の一つとして、本品埋植時に中心静脈カテーテルを留置していた患者を対象として、本品を介した血液透析が連続3回成功するまでの時間に関するデータを収集し、解析した（注：連続三回の血液透析は中心静脈カテーテルの抜去が可能となるまでの時間の代用エンドポイントである。通常、中心静脈カテーテルの抜去は3回連続で血液透析が実施できた後に行われる）。本品埋植後28日以内に75.6%の被験者が連続3回の穿刺に成功し、中心静脈カテーテルの抜去が可能であると判断された。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温多湿を避け保管すること。
有効期間：外箱に記載(自己認証)

**【主要文献及び文献請求先】**


1. Hudson P. Early cannulation of vascular access sites for dialysis. *Dialysis & Transplantation* 1996; 8: 523-526.
2. Linkins LA, Dans AL, Moores LK, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (9th edition). *Chest* 2012;141(2) (Suppl)::495S-530S
3. Warkentin TE. Heparin-coated intravascular devices and heparin-induced thrombocytopenia. In: Warkentin TE, Greinacher A, eds. *Heparin- Induced Thrombocytopenia*. 5th ed. New York, NY: Informa Healthcare USA; 2012;(20):573-590.


**【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：


日本ゴア合同会社
TEL：03-6746-2560
（文献請求先も同じ）


製造業者：


ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.



CBAS は、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社である Carmeda AB の商標です。
ゴア、GORE、ゴアテックス、GORE-TEX、アキュシールおよび ACUSEAL は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社