

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 冠動脈貫通用カテーテル 70295000

## Stingray システム

(Stingray カテーテル)

再使用禁止

### 【警告】

Stingrayガイドワイヤーは先端突起部があることから、サイドポートから出すときには特に注意し、抵抗を感じた場合は、決して構成部品を押したり、引き抜いたり、トルクをかけたりしないこと。また、機器の操作は、必ずエックス線透視下で行うこと。  
[機器のキンク/破断又は血管損傷を起こす可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象

- (1) 保護されていない左冠動脈主幹部
- (2) 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム

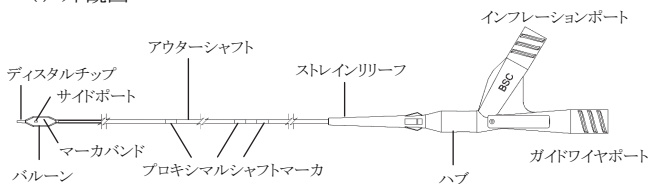
#### 2. 使用方法

- (1) 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

- (1) 外観図



カテーテル有効長:135 cm

バルーン有効長:10 mm

アウターシャフト外径:(遠位部)0.94 mm、(近位部)1.092 mm

#### (2) 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、酸化チタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、プラチナ・イリジウム合金、親水性コーティング

#### 2 原理

Stingray システム(以下、本品という)は、冠動脈の慢性完全閉塞(CTO)において、内膜下に一般的なガイドワイヤーが迷入した場合、Stingray カテーテル(以下、本製品という)及び先端部に突起を有する Stingray ガイドワイヤーを用いて真腔にガイドワイヤーを再疎通させる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈の慢性完全閉塞(CTO)に対してガイドワイヤーの通過が困難な患者に経皮的冠動脈形成術(PTCA)を実施する際に、内膜下に挿入されたガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用される。

### 【使用方法等】

#### 1. 本製品を用いた手技に必要な機器

- (1) ガイディングカテーテル
- (2) 血管造影用品(エックス線造影剤、マニホールド、チューブ類等)

- (3) 滅菌済みヘパリン加生理食塩液

- (4) ガイドワイヤ

#### 2 使用前の準備

- (1) 本製品を滅菌包装から取り出す。
- (2) バルーンプロテクタ及びスタイレットを取り外す。
- (3) ガイドワイヤルーメンを生理食塩液でフラッシュする。
- (4) 本製品の表面をヘパリン加生理食塩液に浸す。
- (5) 次のいずれかの方法でバルーンを準備する。
  - 1) 方法1
    - ① 1:1の造影剤と生理食塩液の混合液を準備する。
    - ② 20 mL (cc) 以上のシリンジに造影剤混合液3~4 mL (cc) を吸引し、シリンジからエアを抜く。
    - ③ 三方活栓のメス型ルーアーロックにシリンジを取り付け、三方活栓のルーメンに造影剤混合液を充填する。
    - ④ 三方活栓及びシリンジを本製品のインフレーションポートに接続する。
    - ⑤ ノズルを下に向けてシリンジを保持し、5秒間吸引する。
    - ⑥ 本製品のインフレーションポートを三方活栓で閉じ、シリンジを取り外してシリンジからエアを抜く。
    - ⑦ 三方活栓にシリンジを再接続し、三方活栓からエアを抜く。
    - ⑧ 三方活栓を開き、気泡が認められなくなるまで吸引し、シリンジを三方活栓から取り外す。

#### 2) 方法2

- ① 新たな未使用の三方活栓と20 mL (cc) のシリンジに接続して、三方活栓のサイドポートを閉じる。
  - ② 本製品のインフレーションポートを三方活栓に接続する。
  - ③ ノズルを下に向けてシリンジを保持し、15秒間吸引する。
  - ④ 本製品に接続した三方活栓を閉じる。
  - ⑤ シリンジを取り外し、シリンジからすべてのエアを抜く。
  - ⑥ シリンジを三方活栓に再接続し、サイドポートを閉じる。
  - ⑦ ノズルを下に向けてシリンジを保持し、15秒間吸引する。
  - ⑧ 本製品に接続した三方活栓を閉じ、シリンジを取り外す。
  - ⑨ 3 mL (cc) のシリンジに3 mL (cc) の100%造影剤を充填する。
  - ⑩ 3 mL (cc) のシリンジからエアを抜く。
  - ⑪ 三方活栓に3 mL (cc) のシリンジを接続し、三方活栓からエアを抜く。
  - ⑫ 3 mL (cc) のシリンジと本製品の間に接続した三方活栓を開き、本製品に造影剤を注入できるようにする。
  - ⑬ 本製品に接続した三方活栓を閉じ、3 mL (cc) のシリンジを取り外す。
- (6) インフレーションデバイスを準備する。

#### 3 使用方法

- (1) 血管にアクセスし、適切なサイズのイントロドューサシースを挿入する。
- (2) 適切なサイズのガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルのハブに止血弁を接続する。
- (3) 上記「2. 使用前の準備」に従って、本製品が準備されてい

ることを確認する。

- (4) 包装から適切なガイドワイヤを取り出し、破損がないか確認する。
- (5) エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位に前進させる（この時点でガイドワイヤが内膜に迷入したことを確認する）。
- (6) 内膜下に挿入されたガイドワイヤの近位部から本製品を挿入する。
- (7) 止血弁を緩める。
- (8) 本製品をガイドワイヤに沿わせ、ガイディングカテーテル内に挿入する。
- (9) 止血弁を本製品の周囲を密閉するように締め付ける。締め過ぎないこと。
- (10) エックス線透視下で本製品を内膜下に挿入されたガイドワイヤに沿わせて前進させる。（エックス線不透過性マーカを用いて）標的部位の遠位側に本製品のサイドポートが位置するように調整する。
- (11) ガイドワイヤをStingrayガイドワイヤーと交換する。
- (12) インフレーションデバイスを三方活栓に接続し、造影剤混合液で三方活栓をエア抜きする。
- (13) バルーンを304～405 kPa（3～4 atm）で拡張させ、エックス線で拡張を確認する。
- (14) バルーン幅が最小となるようエックス線透視下で調整する。冠状血管真腔の方向を識別することができる。
- (15) Stingrayガイドワイヤーが適切なサイドポートから進むように、マーカバンドのプロキシマルでStingrayガイドワイヤーをゆっくりと回転させて進める。
- (16) Stingrayガイドワイヤーの位置及び方向が適切であることを確認する。
- (17) Stingrayガイドワイヤーの位置又は方向が不適切な場合、Stingrayガイドワイヤーをゆっくり回転させもう一方のサイドポートから出す。
- (18) サイドポートからStingrayガイドワイヤーを前進させる。
- (19) エックス線画像で、StingrayガイドワイヤーがCTOの真腔末梢部にあることを確認する。
- (20) 185cm Stingrayガイドワイヤーを使用する場合、Stingrayエクステンションワイヤーは、カテーテル交換前に取り付けることができる。
- (21) 両ワイヤーを引張り、確実に取り付けられていることを確認する。
- (22) バルーンを収縮させ、所定の位置にStingrayガイドワイヤーを保持しながら本製品を抜去する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は、有害な又は生命を脅かす合併症が発生した場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス手術（CABG）が迅速に行える医療機関においてのみ使用すること。
- (2) 血管損傷の可能性を少なくするため、拡張部位の近位及び遠位で測定して、血管径2.5 mm以上の血管で本製品を使用すること。
- (3) バルーンの拡張圧は最大拡張圧力を超えないこと。過剰な圧を加えないよう圧力モニタリングデバイスの使用を推奨する。
- (4) 推奨されているバルーン拡張媒体のみを使用すること。
- (5) 真空中でバルーンが完全に収縮していない場合は、本製品を前進又は後退させたりしないこと。
- (6) 本製品の挿入前には、適切な抗凝固剤及び血管拡張薬を投与すること。
- (7) 本製品を有機溶媒に暴露させないこと。
- (8) 本製品の前進、操作及び抜去は必ずガイドワイヤによりサポートすること。
- (9) 本製品はエックス線透視下で操作すること。

## 2 不具合・有害事象

### (1) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 心筋梗塞（急性、循環血液へのCK-MBの遊出を含む）
- ③ 外科的修復術やインターベンション術を要する血管外傷
- ④ 血管攣縮
- ⑤ 塞栓症
- ⑥ 脳卒中
- ⑦ 心タンポナーデ
- ⑧ 心不全
- ⑨ 血管閉塞を含む解離又は血栓症
- ⑩ 外科的手術を要する動脈穿孔
- ⑪ 破損した機器を回収するための外科的処置
- ⑫ 手技の不成功を修復するための外科的処置
- ⑬ 神経脱落症状

### (2) その他の有害事象

- ① 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
- ② 感染症
- ③ 出血又は血腫形成
- ④ 狭心症の再発
- ⑤ 胸部不快感
- ⑥ カテーテル挿入部からの出血
- ⑦ カテーテル挿入部のあざ
- ⑧ カテーテル挿入部の血腫
- ⑨ 拡張血管の再狭窄による虚血
- ⑩ 敗血症
- ⑪ 炎症反応
- ⑫ 発熱反応
- ⑬ 穿刺部の感染
- ⑭ 腎不全／腎障害の悪化
- ⑮ 心臓発作の誘発
- ⑯ 手技時間の延長
- ⑰ 冠動脈分岐部の閉塞

## 【臨床成績】

冠動脈の慢性完全閉塞病変（Chronic Total Occlusion:以下、CTOという。）への血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかったCTOに本品を使用したときの安全性と有効性を評価するため、前向き多施設共同ヒストリカルコントロール試験として米国でFAST-CTOs臨床試験（以下、本試験）が実施された。

### 標的血管と使用した試験機器

本試験で治療した標的血管には主たる3つの冠動脈すべてが含まれ、右冠動脈（RCA）の治療の割合が最も多かった。治療した標的血管と使用した試験機器を下表に示す。

表 標的血管と使用した試験機器

| 標的血管  | Stingray システム全体<br>(n=150 病変) | CrossBoss 症例<br>(n=73 病変) | リエントリー症例 <sup>a</sup><br>(n=77 病変) | p 値 <sup>b</sup> |
|-------|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------|
| 右冠動脈  | 71%<br>(106/150 病変)           | 75%<br>(55/73 病変)         | 66%<br>(51/77 病変)                  | 0.24             |
| 左前下行枝 | 19%<br>(29/150 病変)            | 14%<br>(10/73 病変)         | 25%<br>(19/77 病変)                  |                  |
| 左回旋枝  | 10%<br>(15/150 病変)            | 11%<br>(8/73 病変)          | 9%<br>(7/77 病変)                    |                  |

<sup>a</sup> Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。

<sup>b</sup> Freeman-Halton の正確確率検定。

## 結果

### 主要有効性評価項目 技術的成功（試験機器別）

| 主要有効性<br>評価項目 | 全体<br>(n=150 病変)    | CrossBoss のみ<br>(n=73 病変) | リエントリー症例 <sup>a</sup><br>(n=77 病変) | p 値 <sup>b</sup> |
|---------------|---------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------|
| 技術的成功         | 77%<br>(115/150 病変) | 77%<br>(56/73 病変)         | 77%<br>(59/77 病変)                  | 1.00             |

<sup>a</sup> Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。

<sup>b</sup> Fisher の正確確率検定。

技術的成功:

既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、本試験機器を用いて CTO を越えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができること。

本試験は、冠動脈の CTO の血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかった CTO に本試験機器を CTO 貫通補助機器として使用したときの有効性と安全性を評価した。

主要有効性評価項目は技術的成功で、本試験機器全体での技術的成功率は 77%(115 病変/150 病変)であった。この結果は、ヒストリカルコントロールの成功率下限である 54%と比べても高く、本試験での主要有効性評価項目評価対象症例を解析対象とした成功基準は達成された。

主要安全性評価項目は手技 30 日後までの MACE 発現率で、手技 30 日後までの MACE 発現率が(ヒストリカルコントロールに比して臨床的に意味のある最大の MACE 発現率である)14%超という帰無仮説が正確な有意水準 0.05 未満で棄却できたとき、本試験機器の主要安全性評価は成功基準を達成とした。DSMC が判定した手技後 30 日間の MACE 発現率は 4.8%(患者 7 例、8 件)で、試験実施計画書に示された手技 30 日後までの MACE 発現率 14%という帰無仮説は棄却され、本試験は主要安全性評価項目の成功基準は達成された。本試験中に、71 例の患者で合計 114 件の有害事象が報告された。そのうち、穿孔の発現率は 6.8%(10/147 例)であった。本試験で認められたいずれの穿孔も外科的インターベンション又は心膜穿刺術を必要とせず、心タンポナーデを含む臨床的に重要な続発症に至るものはなかった。本試験機器に関連した未知の有害事象(UADE)の報告はなかった。

なお、伏在静脈グラフト(SVG)の CTO、冠動脈起始部の CTO、血栓又は血管内陰影欠損を認める病変、標的血管に高度な蛇行がある病変、CTO 遠位に高度石灰化がある病変の有効性及び安全性は本試験において評価されていない。

## 【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

2 年

## 【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:

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.]