



機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト 70488000
COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト
(Z-Trak Plus デリバリーシステム Pro-Form 仕様メインボディ)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
- 2) 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]
- 3) 治療前に出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]
- 4) 先天性結合組織異常 (マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等) の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]
- 5) 本品の留置後は、患者を定期的にモニターして、エンドリーク、動脈瘤の拡大、またはステントグラフトの構造変化、あるいは位置変化について調べる必要がある。少なくとも毎年以下のような画像診断を行う必要がある。
 - (1) 機器の完全性 (構成部品間の離断、ステントの破断、またはバーブの離断) を検討するための胸部 X 線写真。
 - (2) 動脈瘤の変化、周囲の血流、開存状態、ねじれ、機器の位置、進行性疾患を検討するための造影 CT、及び単純 CT 検査。腎合併症、またはその他の理由によって造影剤を使用できない場合は (エンドリークの評価として) 経食道エコーと組み合わせて胸部 X 線写真や単純 CT 画像によって同様の情報が得られる。
- 6) 術前にノンコントラスト CT を施行し、腸骨動脈や大動脈の石灰化の状況を十分確認すること。[石灰化により、腸骨動脈にアクセスできない、またはステントグラフトが確実に固定、シーリングできないおそれがある]

2. 使用方法

- 1) 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
- 2) 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至るおそれがある。]
 - (1) 動脈瘤拡大
 - (2) 持続的エンドリーク
 - (3) ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - (4) 分枝血管の予期しない閉塞
- 3) 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと。[左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。]
- 4) アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じるおそれがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

1) 医学的禁忌

- (1) デバイス材料 (ステンレススチール、ポリエステル、はんだ (すず・銀)、ポリプロピレン、ナイチノール、金) に過敏性あるいはアレルギーのある患者
- (2) グラフト感染のおそれのある患者
- (3) 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]

2) 解剖学的禁忌

- (1) 大動脈弓曲率半径が 35mm 未満の場合
- (2) 局所的な屈曲度が 45 度を超える場合

- (3) 近位、または遠位固定部位の長さが 25mm 未満の場合
- (4) 近位側固定部位が逆漏斗型、あるいは遠位側固定部位が漏斗型 (固定部位の長さ 25mm にわたって直径が 10% 以上変化している場合)
- (5) 動脈の固定部位で全周性の血栓、または石灰化が見られる場合

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成部品が含まれる。

1) ステントグラフト

ステントグラフトは、メインボディ 3 種類 (非テーパ型プロキシマルメインボディコンポーネント、テーパ型プロキシマルメインボディコンポーネント、ディスタルメインボディコンポーネント) と、補助デバイス 2 種類 (プロキシマルメインボディエクステンション、ディスタルメインボディエクステンション) があり、これらを必要に応じて組み合わせて使用する。プロキシマルメインボディコンポーネントは、単独もしくはディスタルメインボディコンポーネントと組み合わせて局所的な大動脈病変部位 (潰瘍/嚢状動脈瘤) の治療も可能である。ステントグラフトは、自己拡張型ステンレススチール製ステントをポリエチレンテフタレート (PET) の織布にポリエチレンテフタレートとポリプロピレンの縫合糸を用いて縫合したものである (図 1)。X 線透視下での視覚化のためにゴールドマーカーを、ステントグラフトを血管壁に固定させるためにバーブを組み込んだものがある。ステントグラフトはデリバリーシステムに装填されて出荷される。

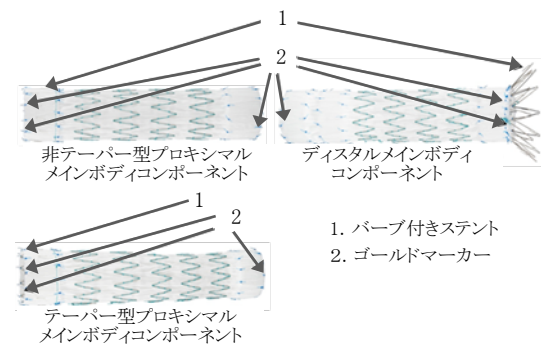


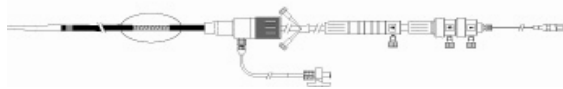
図1

2) デリバリーシステム

デリバリーシステムは 2 種類ある (プロキシマルデリバリーシステム・プロキシマルエクステンションデリバリーシステム・ディスタルエクステンションデリバリーシステム、ディスタルデリバリーシステム) (図 2)。ステントグラフトは、20Fr、または 22Fr のデリバリーシステムを使用して留置する。全てのデリバリーシステムは 0.89mm (0.035inch) のガイドワイヤに適合し、耐キンク性で親水性コーティングが施された 75cm のシースアセンブリを備える。



プロキシマルデリバリーシステム、
プロキシマルエクステンションデリバリーシステム
ディスタルエクステンションデリバリーシステム



ディスタルデリバリーシステム

図 2

2. 原材料

ポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリアミド樹脂、シリコーン、PTFE、ナイチノール、ステンレススチール、金、はんだ(すず・銀)、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、エチルシアノアクリレート、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル樹脂(※)

※ポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤:アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)

【使用目的又は効果】

本品は、以下の解剖学的適用を満たす胸部下行大動脈における動脈瘤を有する患者の血管内治療に使用される。

- 腸骨動脈及び大腿動脈に、必要なデリバリーシステムに適合する十分なアクセス経路がある。
- 以下のような動脈瘤の近位と遠位に瘤化していない大動脈部分(固定部位)がある。
 - 長さが少なくとも 25mm 以上あること。
 - 外壁から外壁までの直径が 20mm 以上 38mm 以下であること。
- 近位ネックの長さ(25mm)を確保するために必要な場合、本品の近位端で左鎖骨下動脈を覆うことが可能。なお、腹腔動脈に関しては、必要な場合、露出ステントのみ跨ぐことが可能。

【使用方法等】

以下の説明は機器の留置に関する基本的指針である。これらの処置方法は変更が必要となる場合がある。これらの説明は医師への指標を補助するためのものであり、医師の判断にとって代わるものではない。

1. 使用方法

<ステントグラフトのサイズ選択>

ステントグラフトが血管外壁に十分に圧着し、動脈瘤から血流を除外するには、全てのステントグラフトがオーバーサイズされる必要がある(CTにより一方の血管外壁からもう一方の外壁を測ったときの血管径よりも大きいサイズを選択する)。このオーバーサイズは本製品における全てのステントグラフトに該当する。過剰なオーバーサイズはステントグラフトの展開が不完全となり、エンドリークの原因となったり、この他にキンクやグラフト素材における長軸方向に折れ目ができる可能性、管腔の寸法に変化をきたすことがあり、逆に過小なオーバーサイズはディスタルタイプ I エンドリークの可能性、及びデバイスの移動の危険性増大を伴う。ステントグラフトのサイズ選択は血管内腔の直径ではなく、血管外壁からもう一方の外壁を測った血管径により行うこと。全てのステントグラフトは 10%~20%の範囲でオーバーサイズするべきであるが、下記のサイズ選択表を参照すること。基本的にディスタルメインボディコンポーネントをプロキシマルメインボディコンポーネントと重複留置させる場合、それぞれ同じサイズを選択すること。

<デバイス長サイズ選択のためのガイドライン>

- ステントグラフト長については、動脈瘤の大弯に沿って測定された病変長をカバーし、さらに近位端及び遠位端にそれぞれ 25mm 以上の固定長を加えて選択する。遠位側の大動脈ネック長は、腹腔動脈の近位側に 25mm 以上確保される必要がある。
- 動脈瘤では、ステントグラフトは時間の経過につれて動脈瘤の大弯に同調していくため、余剰なステントグラフト長を考慮する必要がある。
 - 経時的な長さの変化に対応できるように、2 コンポーネント(プロキシマルメインボディコンポーネント及びディスタルメインボディコンポーネント)による修復が推奨される。さらに、2 コンポーネント(プロキシマルメインボディコンポーネント及びディスタルメインボディコンポーネント)での修復は近位固定部位及び遠位固定部位での固定を強化する。
 - デバイス間に必要な最小のオーバーラップはステント 2 個分である。重複長がステント 2 個分に満たない場合、エンドリーク(コンポーネント間の分離の有無によらず)となるおそれがある。ただし、血管壁への圧着不全となる可能性があるため、ディスタルメインボディはプロキシマルメインボディのプロキシマルシーリングステントのどの部分であっても絶対に被覆しないこと。同様に、プロキシマルメインボディはディスタルメインボディのディスタルシーリングス

テントのどの部分であっても絶対に被覆しないこと。これらを考慮の上、デバイス長を選定する。

- 最短のステントグラフトを最大長で重複させても大動脈を過剰に被覆するなど、2 コンポーネント(プロキシマルメインボディコンポーネント及びディスタルメインボディコンポーネント)による許容可能な治療計画が立たない場合、動脈瘤の大弯にプロキシマルメインボディが配置される場合でも 25mm 以上の固定長を両端に確保・維持できるだけの十分な長さが得られるよう選択する。十分な固定長が得られない場合、移動、エンドリーク、動脈瘤の拡大となるおそれが臨床経験から示されている。

サイズ選択ガイド

血管径 (mm) 注) 1, 2	ステント グラフト 直径 (mm) 注) 3	ステントグラフト長 (mm)			デリバリー システム (Fr)
		非テーバー型 プロキシマル メインボディ コンポーネント	ディスタル メインボディ コンポーネント	テーバー型 プロキシマル メインボディ コンポーネント	
20	22	115	—	—	20
21	24	115	—	—	20
22	26	134	—	—	20
23	26	134	—	—	20
24	28	120/140/200	147/207	—	20
25	30	120/140/200	147/207	—	20
26	30	120/140/200	147/207	—	20
27	30	120/140/200	147/207	—	20
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22

注) 1 固定部位における、血管外壁からもう一方の外壁を測った際の最大径。

注) 2 血管径は四捨五入する。

注) 3 必ずしも上記サイズどおりではなく、他の要因によっても選択すべきサイズは影響される。

サイズ選択ガイドは適切なオーバーサイジングが考慮されている。サイズ選択ガイドに示す推奨サイズ以外のサイズ(グラフトサイズ選択時に考慮した位置とステントグラフトが実際に留置された位置にずれが生じた場合を含む)の使用は、動脈瘤の拡大、エンドリーク、移動、破断、デバイスの折れまたはつぶれとなるおそれがある。

<留置前の決定要因>

以下の点を考慮して、グラフトのサイズ・形状・組合せを決定する。(図 3)

- デリバリーシステム挿入のための大腿動脈の選択
- 大動脈、動脈瘤、及び腸骨動脈の屈曲角度
- 近位固定部位と遠位固定部位の状態
- 近位固定部位と遠位固定部位の直径、及び遠位側の腸骨動脈の直径

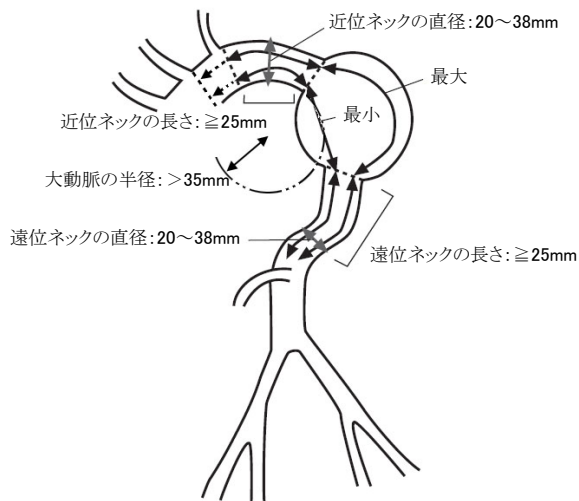


図 3

※ 近位ネックの長さを確保するために必要な場合、左鎖骨下動脈を覆うことは可能(点線の領域)。この場合、臨床医は脳及び上肢への循環を損なう可能性を考慮すること。

<患者の準備>

- ① 麻酔、抗凝固療法について標準的なプロトコルを参照し、バイタルサインをモニターする。
- ② 大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるX線透視画像診断テーブル上に患者を仰臥位にする。
- ③ 標準的な手技で患者の両側大腿動脈を露出する。
- ④ 大腿動脈の近位側、及び遠位側の血管管理が適切になるようにする。

<プロキシマル及びディスタルメインコンポーネントの準備/フラッシング>

- ① 輸送用スタイルットと、先端のプロテクターチューブを取り外す。また、キャプター弁の後方からビールアウェイシースを剥ぎ取る(図 4)。



図 4

- ② デリバリーシステムの先端を持ち上げてシース先端付近のサイドポートから溶液が出て来るまで、キャプター弁全体をフラッシュする。(図 5)。引き続きフラッシング液 20mL を全量注入した後、注入を止めてコネクティングチューブの活栓を閉じる。

【注記】：サイドアームアダプターが止血弁に確実に接続されていることを確認すること。



図 5

- ③ カニューラのハブにヘパリン加生理食塩水の入ったシリンジ(構成部品外別品目)を接続し、ダイレーターチップから溶液が出て来るまでフラッシングする(図 6)。



図 6

- ④ ハンドルのピンバイスがしっかりと締めてあることを確認する。
- ⑤ 生理食塩水に浸した 10cmx10cm ガーゼパッドでシースを拭き、親水性コーティングを活性化させる。シースとダイレーター両方をよく濡らすこと。

<プロキシマルメインボディコンポーネントの留置>

- ① 標準的な手技で、選択した総大腿動脈を 18G の動脈穿刺針(構成部品外別品目)で穿刺後、以下のデバイス(構成部品外別品目)を挿入する。
 - ・ 直径 0.89mm (0.035inch)、長さ 260cm、15mmJ 型チップ、または Bentson ガイドワイヤ
 - ・ 適切なサイズのシース(例: 5Fr)
 - ・ フラッシング用ビッグテールカテーテル(X 線不透過性マーカー付きサイジングカテーテル)
- ② 適切なレベルで血管造影を行う。X 線不透過性マーカーを使用する場合、必要に応じて位置を調節し、血管造影を繰り返す。
- ③ デリバリーシステムが適切なフラッシュ溶液であるヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、エア抜きが行われたことを確認する。
- ④ ヘパリンの全身投与を行う。また、すべてのカテーテルをフラッシュし、ヘパリン加生理食塩水ですべてのガイドワイヤを濡らす。カテーテルやガイドワイヤを交換した後はこの作業を毎回行うこと。
- ⑤ 標準ガイドワイヤを 0.89mm (0.035inch)、260cm または 300cm の Lunderquist ステッドガイドワイヤに交換し、カテーテルを通して大動脈弓まで進める。
【注記】：困難な解剖学的形態の場合は、代替として上腕-大腿アプローチ法を考慮する。
- ⑥ フラッシング用ビッグテールカテーテルとシースを抜去する。
- ⑦ 親水性コーティングを十分活性化させたデリバリーシステムをオーバーザワイヤで挿入し、ステントグラフトが適切な位置に到達するまで進める。
【注記】：ガイドワイヤをデリバリーシステム内に挿入し易くするために、デリバリーシステムのダイレーターチップを多少まっすぐにする必要がある場合がある。
- ⑧ 大動脈弓内のガイドワイヤの位置を確認し、ステントグラフトの正しい位置を確保する。
- ⑨ シースアセンブリのキャプター弁が開放位置まで回っていることを確認する(図 7)。



図 7

- ⑩ グレイポジショナーが動かないように保持しながら、ステントグラフトが完全に拡張し、キャプター弁がハンドルとドッキングするまでシースを引き戻す。
【注記】：ステントグラフトを完全にシースから展開する前に、遠位側のゴールドマーカーを確認し、内臓動脈が被覆されていないことを確認すること。
【注記】：シースを引き戻すのが非常に困難な場合、デリバリーシステムを蛇行の少ない位置に置くとシースを引き戻すことができる。シースが引き戻り始めるまで非常に慎重に抜き、すぐに止め、元の位置まで戻して留置を継続する。
- ⑪ ステントグラフトの位置を確認して、必要ならば前方に進め、血管造影でステントグラフトの位置を再度確認する。
【注記】：確認造影のために、血管造影用カテーテルがステントグラフトと平行に置いている場合、このカテーテルを使って位置確認の血管造影を行う。

- ⑫ 緑色のトリガーワイヤリリース機能のトリガーワイヤセーフティロックをゆるめる。ステントグラフトの近位端が展開するまで、トリガーワイヤを連続動作で引き抜く。緑色のトリガーワイヤリリースノブを回さないこと(図 8)。完全に抜去してインナーイントロドューサーシステムとの遠位側の接続をリリースする。

注記: デリバリーシステムを抜去する前に、トリガーワイヤがすべて抜去されていることを確認すること。

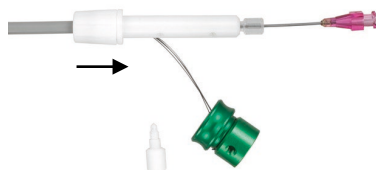


図 8

- ⑬ ステントグラフト内にガイドワイヤを残したまま、インナーイントロドューサーシステムを抜去する。

<ディスタルメインボディコンポーネントの留置(必要な場合)>

- ① 大腿動脈内に血管造影用カテーテルが使用されている場合、ディスタルメインボディコンポーネントが留置される部位の大動脈の解剖学的構造が判る位置までカテーテルを引き戻す。
- ② 親水性コーティングを十分活性化させたデリバリーシステムをオーバーザワイヤで挿入し、プロキシマルメインボディコンポーネントと少なくとも 2 個分(50mm)、推奨では 3 個~4 個分(75~100mm)のステントが重なるようにステントグラフトを適切な位置に進める。血管壁への圧着不全となる可能性があるため、ディスタルメインボディはプロキシマルメインボディのプロキシマルシーリングステントのどの部分であっても絶対に被覆しないこと。同様に、プロキシマルメインボディはディスタルメインボディのディスタルシーリングステントのどの部分であっても絶対に被覆しないこと。

注記: ガイドワイヤをデリバリーシステム内に挿入し易くするために、デリバリーシステムのダイレクターチップを多少まっすぐにする必要がある場合がある。

- ③ 血管造影で大動脈弓内の位置を確認し、必要に応じて調節する。
- ④ シースアセンブリのキャプター弁が開放位置まで回っていることを確認する(図 7)。
- ⑤ グレイポジショナーが動かないように保持しながら、シースを引き戻し始める。
注記: シースを引き戻すのが非常に困難な場合、デリバリーシステムを蛇行の少ない位置に置くとシースを引き戻すことができる。シースが引き戻り始めるまで非常に慎重に抜去し、すぐに止め、元の位置まで戻して留置を継続する。
- ⑥ ステントグラフトが完全に拡張するまでシースを引き戻す。キャプター弁がハンドルとドッキングするまでシースを引き戻し続ける。
- ⑦ 白色のトリガーワイヤリリース機能(数字(1)の表示)のトリガーワイヤセーフティロックを外し、トリガーワイヤを連続動作で抜去して遠位側の接続をリリースする(図 9、図 10)。白色のトリガーワイヤリリースノブを回さないこと。



図 9



図 10

- ⑧ スライディングハンドル(数字(2)の表示)のトリガーワイヤセーフティロックを外して取り除く(図 11、図 12)。



図 11

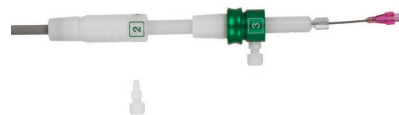


図 12

- ⑨ デリバリーシステムが動かないように保持しながら、露出ステント部分がリリースされるまで、グレイポジショナーとシースと一緒にスライディングハンドルを遠位方向にスライドさせる。スライディングハンドルは自動的に定位置にロックするまで遠位方向にスライドさせること(図 13)。

注記: 屈曲角度が 45 度を超える位置にバープ付きベアステントを配置すると、ボトムキャップのリリースが困難になる可能性がある。上腕-大腿ガイドワイヤ手技により、デリバリーシステムのサポートを高め、ボトムキャップのリリースを促進できる。



図 13

- ⑩ 緑色のトリガーワイヤリリース機能(数字(3)の表示)のトリガーワイヤセーフティロックをゆるめる。ステントグラフトの近位端が展開するまでトリガーワイヤを連続動作で引き抜き、トリガーワイヤとトリガーワイヤリリース機能を抜去する。緑色のトリガーワイヤリリースノブを回さないこと(図 14)。



図 14

- ⑪ ステントグラフト内にシースとガイドワイヤを残したまま、インナーイントロドューサーシステムを抜去する。
- ⑫ シースアセンブリのキャプター弁を時計回りに止まるまで回して閉じる。

<メインボディコンポーネントへの圧着バルーンの使用(オプション)>

- ① 以下、もしくは製造業者の添付文書に従って圧着バルーンを準備する。
 - 1). ワイヤルumenをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - 2). バルーンのエア抜きを行う。
- ② 圧着バルーンの挿入準備にあたり、キャプター弁を反時計回りに回して開放位置にする。
- ③ 圧着バルーンをインナーイントロドューサーシステムのキャプター弁を通し、近位の固定部位のレベルまでオーバーザワイヤで前進させ、シースを正しい位置に維持する。
- ④ キャプター弁を時計回りに回し、圧着バルーンを軽く締めつける。
- ⑤ 近位のグラフト内側のステントの部分で、近位から始めて遠位方向に向けて(製造業者の指示通りに)希釈した造影剤で圧着バルーンを拡張する。
- ⑥ 必要な場合は、プロキシマルメインボディコンポーネントとディスタルメインボディコンポーネントが重なっているところまで圧着バルーンを引き戻して拡張する。
- ⑦ 圧着バルーンを遠位固定部位まで引き戻して拡張する。
- ⑧ キャプター弁を開き、圧着バルーンを抜去して、血管造影用カテーテルに交換し、確認血管造影を行う。
- ⑨ キャプター弁を時計回りに回し、血管造影用カテーテルを軽く締めつける。
- ⑩ すべてのスティッフガイドワイヤを取り出すか、または交換して、大動脈が本来の形態に戻るようにする。

<最終血管造影>

- ① ステントグラフトの直上に血管造影用カテーテルを配置し、正しい位置にあることを確認するとともに、弓部分枝血管と腹腔神経叢の開存性確認のために血管造影を行う。
- ② エンドリークまたはステントグラフトのキンクがないこと、コンポーネント間の十分なオーバーラップが確保されていることを近位側及び

遠位側のエックス線不透性ゴールドマーカーで確認する。さらに、25mm 以上の近位固定部位及び遠位固定部位を長期間維持するのに十分なグラフト長があることを確認する。

【注記】 エンドリーク、その他の問題が見られる場合は、補助デバイスの留置を検討すること。(補助デバイス用の添付文書を参照)

- ③ シース、ガイドワイヤ及びカテーテルを抜去する。
- ④ 標準的な外科的手法で血管を修復し、閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 次の患者への本品の適用は推奨されない。
 - (1) 術前・術後の画像診断と留置後の経過観察を行うことができない、または従うことができない患者
 - (2) 術中、及び術後のフォローアップ画像診断に必要な造影剤に耐性がない患者
 - (3) 体重、または体躯のため、必要となる画像診断の品質が損なわれる、あるいは画像診断を行うことができない患者
 - (4) 制御できない血液凝固障害のある患者〔出血した場合、止血が困難となったり、タイプⅡエンドリークが発生するおそれがある〕
 - (5) 激しい運動を行っている患者
- 2) 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
 - (1) 大動脈気管支瘻、及び大動脈食道瘻のある患者
 - (2) 大動脈炎、または炎症性動脈瘤のある患者
 - (3) 大動脈に解離がある患者
 - (4) 妊娠中、授乳中または60ヶ月以内に妊娠を計画している女性
 - (5) 漏出性、破裂寸前、破裂後の動脈瘤のある患者
 - (6) 18歳未満の患者
 - (7) 真菌性大動脈瘤のある患者
 - (8) 過去のグラフト留置に起因する仮性大動脈瘤のある患者
 - (9) 全身感染症(例:敗血症)の患者
 - (10) アクセス血管がデバイスの安全な挿入に不適である患者
 - (11) 胸部大動脈瘤(TAA)修復術の前後30日以内に腹部大動脈瘤(AAA)の外科的もしくは血管内修復術を受ける患者
 - (12) 胸部下行大動脈の修復術の既往のある患者
 - (13) 左総頸動脈及び腹腔動脈の温存が不可能である患者
 - (14) 出血性素因または血液凝固障害の既往のある患者、もしくは輸血を拒否する患者
 - (15) 3ヶ月以内に脳卒中を起こした患者
 - (16) 外傷性大動脈損傷の患者
- 3) デバイスのサイズ選択あるいは留置が不正確であった場合、患者の解剖学的形態の変化もしくは異常があった場合、または治療に関連する合併症があった場合、近位側固定部及び遠位側固定部、または重複長の最小限の長さを確保するために、追加のステントグラフトやエクステンションの留置が必要となる可能性がある。
- 4) 術中を通して止血弁からの血液漏れを監視することが重要であり、特にグレイポジションナーの操作中と操作後はよく監視すること。グレイポジションナーを引き抜いた後に過度の血液漏れがある場合は、血液漏れを制限するためダイレクターやバルーンカテーテルの止血弁部内への挿入を検討すること。
- 5) 手技中は医療機関で定めるプロトコルに基づく全身性抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。

* * 6) MRIに関する情報

非臨床試験により本品はMR Conditionalであることが示されている(ASTM F2503)。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては安全にMR検査を実施することが可能である。〔自己認証による〕

＜静磁場＞

- ・ 静磁場強度:1.5T または 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配:720 Gauss/cm(7.2 T/m)以下
- ・ 15 分間の連続スキャンにおける MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate): ≤ 2.0 W/kg(通常操作モード)

＜MRIに関連のある発熱＞

- ・ 上記のスキャン条件での 15 分間の連続スキャンにおける本品による最大温度上昇は 1.3°C であった。

＜画像アーチファクト＞

- ・ 非臨床試験にて、3.0T の MR 装置で勾配磁場エコー法におけるパルスシーケンスでイメージングした場合、関心領域が本品の約 70 mm 以内にあると、画像のアーチファクトが生じることが示された。画像のアーチファクトによりデバイス内腔が不鮮明になる。

- 7) 血管内でのステントグラフトの不正確な留置、またはシーリングは、エンドリークや移動、左鎖骨下動脈、左総頸動脈、または腹腔動脈の意図しない閉塞の危険性を高める可能性がある。

- 8) ステントグラフトの固定が適切でない場合、ステントグラフトが移動する危険性が高くなる。
- 9) ステントグラフトの留置が正確でない、またはステントグラフトが移動した場合、外科的な血管治療が必要になる場合がある。
- 10) ステントグラフトの留置は、主要脊髄や肋間動脈の起点を覆う箇所では対麻痺、または不全対麻痺の危険が増大する可能性がある。
- 11) ステントグラフトの追加留置が必要になった場合、先に留置しているステントグラフトを損傷させたり、留置位置を阻害することがないようにすること。
- 12) 開存が大きい肋間の大動脈分岐部、または大きな側副血管は、ステントグラフト埋植後に血流逆行につながる可能性がある。
- 13) 治療前にヘリカル造影 3DCT 画像を使用して患者の解剖学的条件を評価することを強く推奨する。もしヘリカル造影 3DCT 設備がない場合はその設備がある施設で撮影すること。
- 14) ネットが正面視(一般的にアーチ部位でLAO45 度から75 度の位置)できるよう、C アームの位置合わせをすること。
- 15) 大動脈直径を計測する際は、大動脈の血管外壁からもう一方の外壁を計測すること。また、ヘリカル造影 CT は必ず大血管から大腿骨頭まで3mm 以下のスライス厚で撮影すること。
- 16) 本品のサイジングに際し、3D 画像により、プロキシマル、及びディスタルネック長を評価することを強く推奨する。患者の解剖学的条件に応じて、矢状面、冠状面、及び斜方向で 3D 構築を行うこと。長さの測定は、動脈瘤が存在する場合は動脈瘤を含む大動脈大弯に沿って評価すること。
- 17) デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を保持すること。
- 18) デリバリーシステムを曲げたり、キンクさせないこと。〔デリバリーシステムやステントグラフトを損傷させるおそれがある〕
- 19) ステントグラフトのねじれを避けるため、留置操作中はデリバリーシステムを回転させないよう、血管の状態に注意して操作すること。
- 20) 常にステントグラフトの位置をモニターし、必要に応じて血管造影を行って位置を確認すること。〔シースやガイドワイヤを引き抜き中に解剖学的形態とステントグラフトの位置が変化する可能性がある〕
- 21) プロキシマルメインボディコンポーネントのステントグラフト近位内側と、ディスタルメインボディコンポーネントの遠位側にはバープ付きステントが組み込まれている。これらの部位で血管治療、及び血管造影の機器を操作するときは、細心の注意を払うこと。
- 22) ガイドワイヤ、カテーテル、シース、またはデリバリーシステムを進めている際に抵抗が感じられた場合は前進を止め、抵抗の原因を取り除いてから操作すること。狭窄、血栓の存在、石灰化や蛇行がある箇所では特に注意すること。〔血管、カテーテル、ステントグラフトに損傷が生じる場合がある〕
- 23) 近位のグラフト内側のステントを部分的に留置した後にステントグラフトを遠位に位置変更すると、ステントグラフトや血管の損傷を生じる可能性がある。
- 24) シースを引き抜き中に、近位のバープは露出して血管壁と接触している。この段階で本品を前進させることは可能な場合もあるが、後退は大動脈壁の損傷の原因となる可能性がある。
- 25) 動脈瘤内でカテーテル、ガイドワイヤ、及びシースを操作する際は注意すること。〔粗雑な操作によって血栓やブラークの破片が剥がれ、これが末梢血管や脳血管の血栓形成や、瘤の破裂の原因となるおそれがある〕
- 26) ステントグラフトがシース内にある間はシースを前進させないようにすること。〔この段階でシースを進めると、バープがイントロデューサーシースを穿孔することがある〕
- 27) 部分的、または完全に留置した後でステントグラフトをシースに戻さないこと。
- 28) 体内にあるカテーテルが絡まないよう、又、血管等を穿通させないように、デリバリーシステムは回転させながら抜去すること。
- 29) 圧着バルーン使用の際、
 - (1) グラフト(ファブリックで被覆された部分)より外側でバルーンを拡張させないこと。〔血管を損傷させるおそれがある〕
 - (2) 過度の拡張は血管を損傷させるおそれがあるため注意すること。石灰化が認められる血管に留置したステントグラフト内での圧着バルーンの拡張は特に注意すること。
 - (3) 位置を変える前には、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
 - (4) 止血性を高める場合、圧着バルーンの挿入、及び抜去の際にキャプター弁をゆるめたり、締めたりすることができる。

- 30) 生理食塩水に浸した滅菌ガーゼでシースを拭き、親水性コーティングを活性化すること。常にシースを水に濡らしてその働きが最適になるようにすること。
- 31) 近位大動脈血管径が大きく、大動脈弓小弯に大動脈瘤を有する患者においては、シーリングゾーンが 25 mm 未満の場合、ステントグラフトが屈曲して留置されるおそれがある。
- 32) 不均一な石灰化またはプラークは固定部位の圧着と固定を損ねることがある。解剖学的な制限がある場合、十分なシーリングと固定を確保するためにより長いネック長が必要となる可能性がある。
- 33) 術前の症例計画(治療域直径または長さ)が確実でない場合は特に、治療完了に必要となる本品のすべてのサイズを使用可能にしておくこと。[最適な手術結果を得るため]
- 34) ステントグラフトのプロキシマル端及びディスタル端が最初のサイジングに合う径の大動脈ネック部に留置されることを確認すること。サイズ選択に使用した部位と異なる位置に留置し、ステントグラフト径の 10%未満の不十分なオーバーサイジングもしくは 25%を超える過度なオーバーサイジングとなった場合、移動、エンドリーク、胸部大動脈部位の拡大または血栓リスクの増大のおそれがある。
- 35) 造影 CT 検査及び単純 CT 検査におけるイメージセットには、できるだけ薄いスライス厚(3 mm 以下)で連続した画像がすべて含まれること。継時的な解剖学的比較及びデバイスの比較を正確に行うことを妨げるため、スライス厚が 3 mm を超える画像撮影及び連続 CT 画像セットの省略をしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) ステントグラフトの誤留置、誤固定、拡張不良、移動、感染、縫合糸の損傷、閉塞、拡張、侵食、穿孔
- (2) ステントの破断
- (3) グラフトの損耗
- (4) パープの離断、または腐食
- (5) ベリグラフトフロー
- (6) グラフト、デリバリーシステムの変形、破損
- (7) エンドリーク

2) 重大な有害事象

- (1) 四肢切断
- (2) 麻酔合併症、及び後遺症(誤嚥等)
- (3) 動脈瘤の拡大
- (4) 動脈瘤の破裂、及び死亡
- (5) 穿孔、解離、出血、破裂等の大動脈損傷、及び死亡
- (6) 大動脈弁損傷
- (7) 大動脈気管支瘻
- (8) 大動脈食道瘻
- (9) 動脈血栓、静脈血栓、または仮性動脈瘤
- (10) 動静脈瘻
- (11) 出血、血腫、凝固障害
- (12) 腸合併症(腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死等)
- (13) 心合併症、及びその後遺症(不整脈、心タンポナーデ、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧等)
- (14) 跛行(臀部、下肢等)
- (15) コンパートメント症候群
- (16) 死亡
- (17) 浮腫
- (18) 一過性、または恒久的な虚血や梗塞を伴う(大小の)血栓形成
- (19) 大腿神経障害
- (20) 発熱、及び限局性炎症
- (21) 泌尿生殖器合併症、及び後遺症(虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染等)
- (22) 肝不全
- (23) インポテンス
- (24) 膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛を含む、動脈瘤、機器、アクセス部の感染
- (25) リンパ系合併症、及び後遺症(リンパ瘻、リンパ嚢腫等)
- (26) 局所性、または全身性の神経学的合併症、及び後遺症(脳卒中、一過性脳虚血発作、対麻痺、不全対麻痺、麻痺等)
- (27) 既存血管の閉塞
- (28) 肺塞栓症
- (29) 肺/呼吸器系疾患、及び後遺症(肺炎、呼吸不全、長期にわたる挿管等)
- (30) 腎疾患及び後遺症(腎動脈の閉塞、造影剤の腎毒性、腎機能不全、腎不全等)
- (31) 開胸外科手術への移行

- (32) 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻等の血管アクセス部位の合併症
- (33) 創傷部合併症、及び後遺症(離開、感染等)
- (34) 血管痙攣、または血管外傷(腸骨大腿血管の切開、出血、破裂、死亡等)

【臨床成績】

＜臨床試験＞¹⁾

STARZ-TX2 臨床試験は、開胸外科手術と比較して、胸部下行大動脈瘤(動脈瘤または潰瘍)をもつ患者の待期的治療で本品の安全性と有効性を評価するために行った、無作為ではない、同時対象、複数の施設、複数国での試験である。本試験は血管内治療群と開胸外科手術対象群からなる。開胸外科手術対象群は、予定されて登録された患者と遡って登録された患者からなる。開胸外科手術対象群の患者は、本品を用いた血管内修復を受け入れられる生体構造ではないという点を除いて、血管内治療群と開胸外科手術対象群の両方に同一の選択・除外基準を適用した。

本試験は、開胸外科手術対象群と比較した血管内治療群について 2 つの主要仮説と 2 つの補助仮説を評価するように設計された。安全性の主要仮説は 30 日の生存の非劣性で、有効性の主要仮説は 30 日の破裂なしの生存(つまり無破裂)の非劣性である。補助仮説は血管内治療群における臨床的有用性の優越性と 30 日の罹患率の非劣性で、あらかじめ指定した 57 の事象を含む罹患率の複合スコアとして表わした。

42 の医療機関で合計 160 例の血管内治療患者と 70 例(予定された登録 19 例と遡った登録 51 例)の開胸外科手術の対象患者を登録した。内訳は、血管内治療と開胸外科手術の対象患者の両方を登録した 20 の医療機関と、血管内治療患者のみを登録した 16 の医療機関と、開胸外科手術の対象患者のみを登録した 6 の医療機関である。主要仮説と補助仮説をすべて満たした。具体的に、30 日の死亡率は血管内治療群が開胸外科手術対象群に比べて非劣性を示した、30 日の罹患率は血管内治療群が開胸外科手術対象群に比べて非劣性を示した、血管内治療群と開胸外科手術対象群のどちらにも破裂はなかった、血管内治療群での臨床的有用性は、開胸外科手術対象群に比べてすべて優越性を示した。血管内治療群で開胸外科手術への移行はなく、二次的な治療を要する患者の比率は、血管内治療群と開胸外科手術対象群の間で同様に低かった。大半の血管内治療患者において 12 ケ月時点で動脈瘤(動脈瘤または潰瘍)のサイズは安定、または縮小し、エンドリーク、移動、機器の完全性の所見結果の比率は 12 ケ月時点で低かった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【承認条件】

1. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。
2. 胸部大動脈瘤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、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
3. 胸部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

1. Jon S. Matsumura, Richard P. Cambria, Michael D. Dake, Randy D. Moore, Lars G. Svensson, Scott Snyder: International controlled clinical trial of thoracic endovascular aneurysm repair with the Zenith TX2 endovascular graft: 1-year results. J. Vasc Surg 2008;47:247-57

* 文献請求先: クックメディカルジャパン合同会社
TEL: 0120-289-902

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL: 0120-289-902

《外国製造業者》

ウィリアム クック ヨーロッパ(デンマーク)
William Cook Europe ApS.