



COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム

(COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form 及び Z-Trak Plus イントロダクションシステム)

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/ベアステントの状態、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/ベアステン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/ベアステン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りやすいことが知られている。]
- 5) ステントグラフト/ベアステントの留置後は、患者を定期的にモニターして、グラフト周辺の血流、解離の偽腔への血流またはデバイスの構造変化、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。必要に応じて、追加の血管内治療または外科処置を行うこと。
 - (1) 機器の完全性 (例: 構成部品同士の間の離断、ステントの破断あるいはバーブの離断) を検査する胸部エックス線写真。
 - (2) グラフト周囲の血流、解離の偽腔への血流、開存状態、ねじれ、機器の位置、進行性疾患を検査する造影 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、その他の画像診断法 (例えば経食道心エコー、カラードップラー、あるいは IVUS) を単純 CT 検査と組み合わせて行うことを検討する。
- 6) 術前のノンコントラスト CT を施行し、腸骨動脈や大動脈の石灰化の状況を十分に確認すること。[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恐れがある。]
 - (1) 動脈瘤拡大
 - (2) 持続的エンドリーク
 - (3) 解離の偽腔への血流の継続
 - (4) ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - (5) 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恐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。]
- 5) 解離した血管へのステントグラフトの留置は逆行性解離を発生させるリスクが伴うこともある。また、ベアステント留置前に、中核側の主要なエントリー亀裂が閉鎖されていることを血管造影等により確認すること。

【禁忌・禁止】

<COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form 及び Z-Trak Plus イントロダクション>

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、ニチノール、または金) 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) 近位固定部位の長さが 20mm 未満の場合 (近位固定用ステントが圧着する完全な非解離部位を確保するため)
- (4) 血管径 (血管の外壁から外壁) が 38mm を超える、または 20mm 未満の場合
- (5) 近位側固定部位が逆漏斗型 (固定部位の長さ 20mm にわたって直径が 10% 以上増加している) の場合
- (6) 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

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステムは以下の構成部品から構成されるモジュラーシステムである。

- ステントグラフト ((非テーパ型/テーパ型) プロキシマルメインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様)、プロキシマルメインボディエクステンション (Pro-Form 仕様) 及びディスタルメインボディエクステンション (Pro-Form 仕様)): COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form 及び Z-Trak Plus イントロダクションシステム
- ベアステント: COOK Zenith Dissection エンドバスキュラーステント及び H&L-B One Shot イントロダクションシステム

ステントグラフトは主要なエントリー亀裂あるいは二次的なエントリー亀裂を閉鎖して偽腔の血栓化を促進する。またベアステントは大動脈の剥離したセグメントを補強して、機能低下している内臓動脈の血流を修復する。

本品は以下の構成部品から構成される。

1) ステントグラフト

メインボディステントグラフト 2 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及びテーパ型プロキシマルメインボディコンポーネント) と、付属品ステントグラフト 2 種類 (プロキシマルメインボディエクステンション及びディスタルメインボディエクステンション) があり、これらが必要に応じて組み合わせて使用する。ステントグラフト同士をオーバーラップさせる際は、少なくとも 2 ステント分オーバーラップさせる。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レフタレート (PET) の織布にポリエチレンテレ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)。全ての構成部品はエックス線透視下での視認化のためのゴールドマーカー、及びステントグラフトを血管壁に圧着させるバーブが組み込まれている。

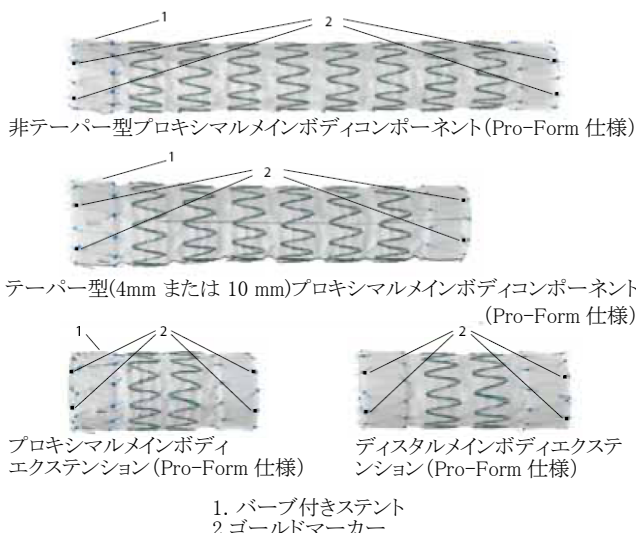


図 1

2) デリバリーシステム

デバイスは 20Fr または 22 Fr の Z-Trak Plus イントロダクションシステム (図 2) に予め装填されて納品される。全てのデリバリーシステムは 0.89 mm (0.035 インチ) のガイドワイヤーに適合し、また 75 cm 長のシース アセンブリはキック抵抗性があり、親水性のコーティングが施されている。

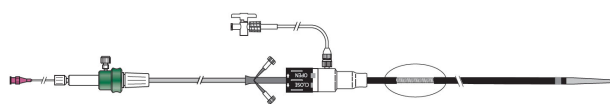


図 2

表 1. デリバリーシステムのサイズ

ステントグラフト - 非テーパー型プロキシマルメインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様) 22-34 mm	OD = 7.7 mm
ステントグラフト - 非テーパー型 プロキシマルメインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様) 36-42 mm	OD = 8.5 mm
ステントグラフト- テーパー型プロキシマルメインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様) 32, 34 mm	OD = 7.7 mm
ステントグラフト- テーパー型プロキシマルメインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様) 36-42 mm	OD = 8.5 mm
ベアステント	OD = 6.7 mm

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合併症を有する Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏効しない患者の血管内治療に使用される。

- 大動脈の曲率半径は、ステントグラフトによる治療を意図した場合 35mm、ベアステントによる治療を意図した場合 55mm を超えること。
- 以下のようなエンテリ亀裂(左総頸動脈と解離の伸長の最近位)の近位に解離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 20mm 以上あること。
 - 大動脈の外壁から外壁までを測定するとき、直径が 20mm(大動脈径)以上あり、38mm(真腔径)を超えないこと。
- ステントグラフトについては局所的な角度が 45 度未満、ベアステントについては局所的な角度が 35 度未満であること。
- 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確保されること。

「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」

ステントグラフトで主要なエンテリ亀裂を封鎖した後に、大動脈遠位側の剥離部分を補強するためのベアステントを留置することが推奨されている。以下のいずれかの条件に該当する患者は、ステントグラフトで主要なエンテリ亀裂を封鎖した後に、ベアステントの留置が必要になる可能性がある。

- ステントグラフトの留置後も分枝血管の閉塞/障害の兆候あるいは症状が続く
- 大動脈起始部と大動脈閉塞部遠位のセグメント/血管(真腔)との収縮期圧較差が 20 mmHg 以上
- 二次的なエンテリ亀裂から偽腔への血流が認められる

血管の蛇行部位あるいは屈曲度の高い部位でのベアステントの留置は避ける。蛇行部位あるいは屈曲度の高い部位でのベアステントの留置を避けるためには、長さの短い COOK Zenith Dissection エンドバスキューラースtentを複数使用することが必要となることもある。

【使用方法等】

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大動脈外壁に十分に圧着し、エンテリ亀裂を除外するため、全ての構成品の径はオーバーサイズを見込む必要がある(CT画像に基づき、血管外壁から外壁までを測定した径の値より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適用する。ステントグラフトの過剰なオーバーサイズはステントグラフトの不完全な展開、キックあるいはグラフト素材に生じる長軸方向の折れ目のためにエンテリクが発生する場合がある。また過大なオーバーサイズは内腔の寸法に支障をきたすことがあり、逆に過小なオーバーサイズはタイプ I もしくはタイプ III のエンテリクが生じる可能性、またデバイスの移動のリスクが増加する可能性がある。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、血管外壁から外壁までを測った血管径に基づいて決定する。全ての構成品のオーバーサイズの範囲は 10%~25%とする。ステントグラフト同士をオーバーラップさせる際は、径が同一になるようにする。医師は手技の完遂に必要な長さや径のデバイスが全て揃って入手できていなければならない。術前のケースプランニングでの測定(治療域の径/長さ)が不確実な場合は特に重要である。このような事前準備により術中の選択肢が広がり、手技の最善の結果につながる。
- 近位ネックの直径が遠位ネックの直径より 4mm 以上大きい場合は、テーパー型プロキシマルコンポーネントを使用する必要がある。

* サイズ選択表

血管径 (mm) §1, §2	ステント グラフト 直径(mm) §3	ステントグラフト全長(mm)	
		非テーパー型プロキシマル メインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様)	4 mm テーパー型 プロキシマル メインボディコンポーネント (Pro-Form 仕様)
20	22	115	—
21	24	115	—
22	26	134	—
23	26	134	—
24	28	120/140/200	—
25	30	120/140/200	—
26	30	120/140/200	—
27	30	120/140/200	—
28	32	120/140/200	160/200
29	32	120/140/200	160/200
30	34	127/152/202	157/197
31	36	127/152/202	157/197
32	36	127/152/202	157/197
33	38	127/152/202	152/202
34	38	127/152/202	152/202
35	40	135/162/216	158/208
36	40	135/162/216	158/208
37	42	135/162/216	158/208
38	42	135/162/216	158/208

§1 固定部位における、血管外壁から外壁の測定最大径。

§2 大動脈径は mm 単位で四捨五入する。

§3 その他の考慮すべき事項により径のサイズ選択が左右されることもある。

血管径 (mm) §1、§2		ステント グラフト 直径(mm) §3		ステントグラフト全長(mm)
近位	遠位	近位	遠位	10 mm テーパー型 プロキシマルメインボディ コンポーネント (Pro-Form 仕様)
28/29	20	32	22	162/202
30	21	34	24	159/199
31/32	22/23	36	26	159/199
33/34	24	38	28	159/199
35/36	25/26/27	40	30	165/205
37/38	28/29	42	32	165/205

§1 固定部位における、血管外壁から外壁の測定最大径。

§2 大動脈径は mm 単位で四捨五入する。

§3 その他の考慮すべき事項により径のサイズ選択が左右されることもある。

血管径 (mm) §1、§2	ステント グラフト 直径(mm) §3	ステントグラフト全長(mm)	
		プロキシマルメインボディ エクステンション (Pro-Form 仕様)	ディスタルメインボディ エクステンション (Pro-Form 仕様)
20	22	80	80
21	24	80	80
22	26	80	80
23	26	80	80
24	28	80	80
25	30	80	80
26	30	80	80
27	30	80	80
28	32	80	80
29	32	80	80
30	34	77	77
31	36	77	77
32	36	77	77
33	38	77	77
34	38	77	77
35	40	81	81
36	40	81	81
37	42	81	81
38	42	81	81

§1 固定部位における、血管外壁から外壁の測定最大径。

§2 大動脈径は mm 単位で四捨五入する。

§3 その他の考慮すべき事項により径のサイズ選択が左右されることもある。

<留置前の決定要因>

適確なデバイスを選定したことを留置前計画で確認する(図 3)。決定要因には以下を含む：

- ・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(該当する場合)、及び腸骨動脈の屈曲角度
- ・近位固定部位の状態
- ・近位固定部位の直径、及び遠位側の腸骨動脈の直径
- ・近位固定部位の長さ

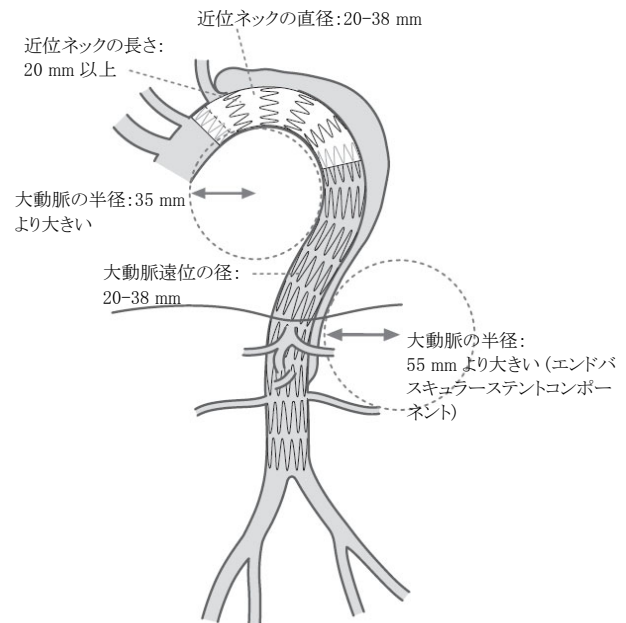


図 3

※ 治療前の近位ランディングゾーンの長さ(左総頸動脈から解離部の最近位端までの大動脈のセグメント)は、近位固定用ステントが圧着する完全な非解離部位を 20 mm 以上 取ること。

※ 非解離血管部位の十分な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。この場合、臨床医は脳及び上肢への血流を損なう可能性に留意すること。

<患者の準備>

- ① 麻酔、抗凝固療法、及びバイタルサインのモニターを、施設の標準的なプロトコルに基づいて行う。
- ② 大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるエックス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を適切に施す。

<非テーパー型/テーパー型プロキシマルメインボディコンポーネント(Pro-Form 仕様)の準備/フラッシュ>

- ① 輸送用スタイルットと、カニューラ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ピールアウェイシースを剥ぎ取る(図 4)。

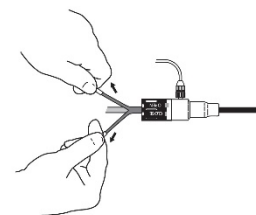


図 4

- ② デリバリーシステムの遠位端を持ち上げてシース近位端からフラッシング液が出て来るまで、キャプター弁を通してフラッシュする。引き続きデバイスにフラッシング液 20mL を全量注入した後、注入を止めて、サイドチューブに付いている一方活栓を閉じる。(図 5)

注記: サイドチューブのサイドアームアダプターがキャプター弁の側面に確実に接続されていることを確認すること。

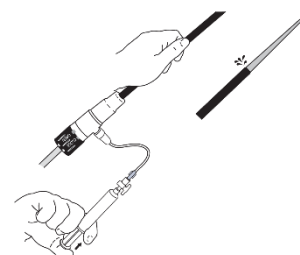


図 5

- 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、ダイレーターのプロキシマルチップから溶液が出て来るまでフラッシュする(図 6)。

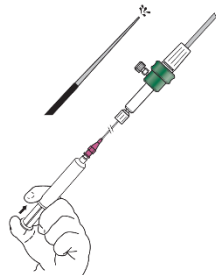


図 6

- ④ 生理食塩水に浸した 10cm×10cm 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する。シースとダイレーター両方をよく湿らせること。

<非テーパー型/テーパー型プロキシマルメインボディコンポーネント(Pro-Form 仕様)の留置>

- ① 標準的な手技により、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 260/300cm、15mmJ 型チップ、または Bentson ガイドワイヤー
 - ・ 適切なサイズのシース (例: 5.0 Fr)
 - ・ フラッシング用ビッグテールカテーテル(エックス線不透過性バンド付きサイジングカテーテルがよく使用される)
- ② 適切なレベルで血管造影を行う。エックス線不透過性マーカーを利用し、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ング液であるヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、完全に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。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ーを湿らせる。カテーテルやガイドワイヤーを交換した後に、この作業を毎回行うこと。
- ⑤ 標準ガイドワイヤーを 0.89mm (0.035inch) 径、260cm または 300cm のダブルカーブ Lunderquist スティッフガイドワイヤー(構成部品外別品目)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ーで挿入し、ステントグラフトが適切な位置に到達するまで進める。
- ⑧ 大動脈弓内のガイドワイヤーの位置を確認し、ステントグラフトの正しい位置取りを確実にする。
- ⑨ シース上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)。

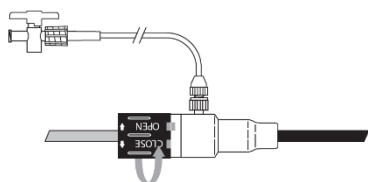


図 7

- 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、シースを引き戻すことができるようにデリバリーシステムを蛇行の少ない箇所置く。シースが引き戻り始めるまで非常に慎重に抜去し、戻り始めたらずぐに止め、デリバリーシステムを目的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て調節し、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】：血管造影用カテーテルを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ーリリース機能のトリガーワイヤー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、トリガーワイヤー

ヤーを途切れなく引き抜く。緑色のトリガーワイヤーリリースノブを回さないこと(図 8)。トリガーワイヤーを完全に抜去するとデリバリーシステム内側との遠位側接続部もリリースされる。

【注記】：デリバリーシステムを抜去する前に、トリガーワイヤーが完全に抜去されていることを確認すること。

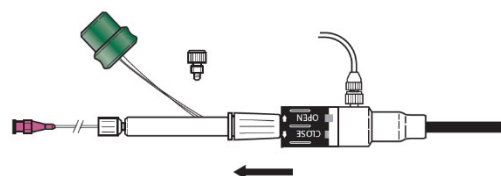


図 8

- ⑬ ステントグラフト内にシース及びガイドワイヤーを残したまま、デリバリーシステム内側全体を抜去する。
- ⑭ シース上のキャプター弁を止まるまで回して完全に閉める。

<圧着バルーンの挿入(オプション)>

解離でバルーン拡張が必要なときには、シース及びワイヤーをグラフト内に配置したままにすることを推奨する。

- ① 以下の指示、及び／又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。
 - ・ ワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - ・ バルーンのエア抜きを行う。
- ② 圧着バルーンの挿入の準備に当たり、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、デリバリ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ーで前進させ、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て圧着バルーンの周りを軽く締めつける。
- ⑤ 近位のグラフト内側ステントの部分で、(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 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。
- ⑦ キャプター弁を時計回りに回して血管造影用カテーテルを軽く締めつける。
- ⑧ すべてのスティッフガイドワイヤー(構成部品外別品目)を取り出さか、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真上に血管造影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の確認のために、血管造影を行う。
- ② エンドリーク、またはキンクがないことを確認し、近位及び遠位のゴールドマーカー位置を確認し、シース、ワイヤー、及びカテーテルを抜去する。
【注記】：エンドリーク等の問題が見られる場合は、付属品デバイスの留置を検討する。
- ③ 標準的な外科的手法で血管を修復し、閉創する。

<付属品デバイス>

不適切なサイズ選択/留置、患者の解剖学的形態の変化又は異常、あるいは手技上の有害事象によっては追加的なステントグラフト又は構成部品であるエクステンションの留置が必要になることもある。

<プロキシマルメインボディエクステンション(Pro-Form 仕様)及びディスタルメインボディエクステンション(Pro-Form 仕様)の準備/フラッシュ>

- ① 輸送用スタイルットと、カニューラ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 9)。

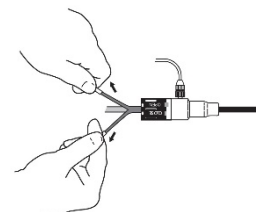


図 9

- ② デリバリーシステムの遠位端を持ち上げてシース近位端からフラッシング液が出て来るまで、キャプター弁を通してフラッシュする。引き続きデバイスにフラッシング液 20mL 全量注入した後、注入を止めて、サイドチューブに付いている一方活栓を閉じる(図 10)。

【注記】：サイドチューブのサイドアームアダプターがキャプター弁側面に確実に接続されていることを確認すること。

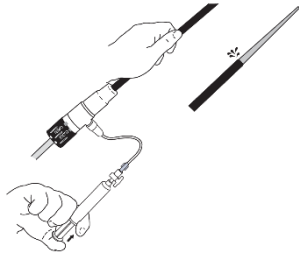


図 10

- 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（構成品外別品目）を接続し、ダイレクターチップの遠位端から溶液が出て来るまでフラッシュする（図 11）。

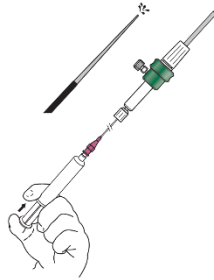


図 11

- ④ 生理食塩水に浸した 10cm×10cm ガーゼパッドでシースを拭いて親水性コーティングを活性化する。シースとダイレクターの両方をよく湿らせること。

＜プロキシマルメインボディエクステンション（Pro-Form 仕様）の留置＞

- ① 標準的な手技により、選択した動脈を 18G の動脈穿刺針（構成品外別品目）で穿刺後、以下のデバイス（構成品外別品目）を挿入する。
- ・ 標準の直径 0.89mm (0.035inch)、長さ 260cm、15mmJ 型チップまたは Bentson ガイドワイヤー
 - ・ 適切なサイズのシース（例：5.0Fr）
 - ・ フラッシング用ビッグテールカテーテル（エックス線不透過性バンド付きサイジングカテーテルがよく使用される）
- ② 適切なレベルで血管造影を行う。エックス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、適切なフラッシング溶液であるヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、完全に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。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溶液ですべてのガイドワイヤーを湿らせる。カテーテルやガイドワイヤーを交換した後に、この作業を毎回行うこと。
- ⑤ 標準ガイドワイヤーを 0.89mm (0.035inch) 径、260cm または 300cm の Lunderquist スティッフガイドワイヤー（構成品外別品目）に交換し、カテーテルを通して大動脈弓まで進める。
- 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ら、間を置かずデリバリーシステムをオーバーザワイヤーで挿入し、ステントグラフトが目的位置に到達するまで進める。

【注記】：プロキシマルメインボディエクステンション（Pro-Form 仕様）に付いているバープを、その他のステントグラフトコンポーネント内に入れて留置してはならない。

- ⑧ 大動脈弓内のガイドワイヤーの位置を確認し、ステントグラフトの正しい位置取りを確実にする。
- ⑨ シース上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 12）。

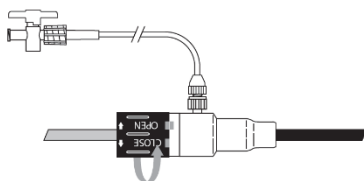


図 12

- ⑩ グレイボ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】：シースを引き戻すのが非常に困難な場合、シースを引き戻すことができるようにデリバリーシステムを蛇行の少ない箇所（図 8）に置く。シースが引き戻り始めるまで非常に慎重に抜去し、戻り始めたらすぐに止め、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】：血管造影用カテーテルを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ーリリース機能のトリガーワイヤー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、トリガーワイヤーを途切れなく引き抜く。緑色のトリガーワイヤーリリースノブを回さないこと（図 8）。トリガーワイヤーを完全に抜去すると、デリバリーシステム内側との遠位側接続部もリリースされる。

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

- ⑬ ステントグラフト内にシース及びガイドワイヤーを残したまま、デリバリーシステム内側を完全に抜去する。
- ⑭ シース上のキャプター弁を止まるまで回して完全に閉める。

＜ディスタルメインボディエクステンション（Pro-Form 仕様）の留置＞

【注記】：上記に示すとおり、ディスタルメインボディエクステンション（Pro-Form 仕様）がフラッシュされて準備が整っていることを確認する。

- ① 標準的な手技を用いて、選択した動脈を 18G の動脈穿刺針（構成品外別品目）で穿刺後、以下のデバイス（構成品外別品目）を挿入する。
- ・ 標準の直径 0.89mm (0.035inch)、長さ 260cm、15mmJ 型チップまたは Bentson ガイドワイヤー
 - ・ 適切なサイズのシース（例：5.0Fr）
 - ・ フラッシング用ビッグテールカテーテル（エックス線不透過性バンド付きサイジングカテーテルがよく使用される）
- ② 適切なレベルで血管造影を行う。エックス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て、血管造影を繰り返す。
- ③ デリバリーシステムが、適切なフラッシング溶液であるヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、完全に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。すべてのカテーテルをフラッシュして、ヘパリン加生理食塩水溶液ですべてのガイドワイヤーを湿らせる。カテーテルやガイドワイヤーを交換した後に、この作業を毎回行うこと。
- ⑤ 標準ガイドワイヤーを 0.89mm (0.035inch) 径、260cm または 300cm の Lunderquist スティッフガイドワイヤー（構成品外別品目）に交換し、カテーテルを通して大動脈弓まで進める。
- 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ーで挿入し、ステントグラフトが適切な位置に到達するまで進める。少なくともステント 2 個分がオーバーラップすることを確実にする。
- ⑧ 大動脈弓内のガイドワイヤーの位置を確認し、ステントグラフトの正しい位置を確認する。
- ⑨ シース上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）。
- ⑩ グレイボジショナーが動かないように保持しながら、ステントグラフトを完全に拡張し、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】：シースを引き戻すのが非常に困難な場合、シースを引き戻すことができるようにデリバリーシステムを蛇行の少ない箇所に置く。シースが引き戻り始めるまで非常に慎重に抜去し、戻り始めたらすぐに止め、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】：血管造影用カテーテルを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ーリリース機能のトリガーワイヤー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、トリガーワイヤーを途切れなく引き抜く。緑色のトリガーワイヤーリリースノブを回さないこと（図 8）。トリガーワイヤーを完全に抜去すると、デリバリーシステム内側との遠位側接続部もリリースされる。

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

- ⑬ ステントグラフト内にシース及びガイドワイヤーを残したまま、デリバリーシステム内側を完全に抜去する。
- ⑭ シース上のキャプター弁を止まるまで回して完全に閉める。

【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・術中・術後に必要な画像診断と留置後の経過観察を行うことができない、または適合しない患者。
 - (2) 体重、または体躯のため、必要となる画像診断の要求事項を満たすレベル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。
 - 2) 次の患者に対する本品の安全性および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) 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患者
 - (4) 漏出性、破裂寸前、破裂後の動脈瘤のある患者
 - (5) 18 歳未満の患者
 - (6) 激しい運動を行っている患者
 - (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) デリバリーシステム挿入前に、ガイドワイヤーを適切な場所に位置させること。ステントグラフトの展開位置が下行大動脈領域のためガイドワイヤーがどこに進んでいるのかの視認が難しい。適切な位置で保持されていない場合、ガイドワイヤーが頭部に向かう血管内に入ることがある。
 - 4) ステントグラフト同士をオーバーラップさせる際は、少なくとも 2 ステント分オーバーラップさせる。
 - 5) 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]
 - 6) ステントグラフトのねじれを避けるため、デリバリーシステムを回転させないよう、血管の屈曲や蛇行性に逆らわず注意して操作すること。
 - 7) 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。
 - 8) 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ー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]
 - 9) 本デバイスには固定用のバーブ付きプロキシマルカバードステントが組み込まれている。プロキシマルカバードステントの部位でインターベンション治療機器、及び血管造影用の機器を操作するときは、細心の注意を払うこと。
 - 10) ガイドワイヤー、またはデリバリーシステムの一部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、血管内の血栓、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]
 - 11) 近位のカバードステントを部分的に留置した後にステントグラフトの遠位側で位置変更すると、ステントグラフトや血管の損傷を生じる可能性がある。
 - 12) シースを引き抜き中に、近位のバーブ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。
 - 13) 解離部分内でカテーテル、ガイドワイヤー、及びシースを操作する際は注意すること。[複雑な操作により損傷が生じ、あるいは血栓の破片が剥がれ、これが末梢血管や脳血管の塞栓症の原因となるおそれがある]
 - 14) 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、バーブがデリバリーシースを穿孔することがある]
 - 15) 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。
 - 16) 体内にその位置のまま残っているカテーテルを刺傷しないよう、デリバリーシステムは回転させながら抜去すること。
 - 17) 圧着バルーン使用時 (オプション)
 - (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) 解離内でバルーン形成する時は充分注意して行うこと。
 - (4) 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。
 - (5) 止血性を高める場合、圧着バルーンの挿入、及び抜去に合わせてキャプター弁をゆるめたり、締めたりすることができる。
- 18) 留置手技中は医療機関で定めるプロトコル及び医師が選択す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。
 - 19) 血管内でのステントグラフトの不正確な留置、または不完全なシーリングは、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。
 - 20) ステントグラフトの固定が充分ではない場合、ステントグラフトが移動する危険性が高くなる。
 - 21) 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、外科的インターベンションが必要になる場合がある。
 - 22) ステントグラフトの留置は、優勢脊髄や肋間動脈の起点をステントグラフトが覆う場合はその部位で対麻痺の危険が増大する可能性がある。
 - 23) 再インターベンション、及びその他の血管内治療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、留置位置を阻害しないようにすること。
 - 24) 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、胸部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。
 - 25) 以下の事象については追加的調査及び可能な治療を行うことを推奨する。
 - (1) 偽腔の成長あるいは拡大
 - (2) 解離の偽腔への血流
 - (3) 末梢器官への血流不全/障害
 - (4) 移動
 - (5) ステントと血管との不完全な圧着再インターベンションあるいは開胸外科手術への移行の検討には患者それぞれの併存疾患、余命及び患者自身の個人的選択を担当医師が考慮することを含む。患者にはステントグラフト留置に続いてカテーテル治療あるいは開胸外科手術への移行を含む再インターベンションを行う可能性のあることを、説明しておかなければならない。
 - 26) 臨床経験に基づき、ステントグラフトを使用する治療前に患者の生体構造を的確に評価するために、造影スパイラル 3D コンピュータ断層撮影 (CTA) での撮画手段が強く推奨される。利用不可能な施設の場合、患者は造影スパイラル 3D コンピュータ断層撮影 (CTA) を装備した施設に付託すること。
 - 27) 造影の際は、イメージ増強管 (C-アーム) の位置がプロキシマルランディングゾーンに直角になるようにする。大動脈弓部に対して通常は左前傾位 (LOA) 45-75 度になるようにすること。
 - 28) 直径: 大動脈瘤の直径を計測する際は内径ではなく血管の外壁から外壁の長さを計測する。スパイラル CTA スキャンは、軸に対し 3mm 以下のスライス厚で、大腿骨頭までの大血管をすべて含むこと。
 - 29) 長さ: 臨床経験に基づき、ステントグラフトのプロキシマルネックの長さを正確に計測するために 3DCTA による造影が強く推奨される。再建画像は、患者の解剖学的形態に準じ、矢状、冠状および複数の傾斜位画像が得られるようにする。再建画像が得られない施設の場合は、これらの機能を有した施設に患者を付託すること。
 - 30) 3mm を超える厚さで術前造影する場合、デバイスの最適サイズを誤認して選択したり限局性の狭窄を見逃す可能性がある。
 - 31) MRI に関する情報
非臨床試験において、COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form と重複して留置した COOK Zenith Dissection エンドバスキュラーステント (GZSD) は ASTM F2503 に基づき、条件付きで MRI が可能であることが確認されている。次の条件下である場合、患者へ留置後すぐに安全にスキャンを行うことができる。
 - ・静磁場: 3.0T または 1.5T
 - ・最大傾斜磁場: 720 ガウス/cm 以下
 - ・報告されている MR システムの最大値は 全身平均比吸収率 (SAR) を 2.0 W/kg (通常操作モード) とし、15 分間以下のスキャン (スキャンシーケンス毎) とする。

< 静磁場 >

上記した制限と比較する静磁場は、患者 (スキャナーがカバーしない領域で、患者あるいは個人にアクセスできる位置) に関する静磁場である。

< MRI 関連の発熱性 >

- ・1.5 テスラでの温度上昇
非臨床試験では、COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form と重複して留置した COOK Zenith Dissection エンド

バスキュラーステント (GZSD)は、MR1.5T のシステム (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) を使用し 15 分間の MR 画像化 (すなわち 1 回のスキャンシーケンス)をした時、2.0W/kg の全身平均比吸収率(SAR)に相当するように換算すると 1.1℃に相当する温度上昇が生じた。

・3.0 テスラでの温度上昇

非臨床試験では COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form と重複して留置した COOK Zenith Dissection エンドバスキュラーステント (GZSD)は、MR3.0T のシステム (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) を使用し 15 分間の MR 画像化 (すなわち 1 回のスキャンシーケンス)をした時、2.0W/kg の全身平均比吸収率(SAR)に相当するように換算すると 1.7℃に相当する温度上昇が生じた。

＜画像アーチファクト＞

MR 画質は開心域が胸腔内あるいは COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト Pro-Form と重複して留置した COOK Zenith Dissection エンドバスキュラーステント (GZSD)の位置からおおよそ 80mm にあるときに不鮮明である場合があることが、非臨床試験において、MR3.0T のシステム (Excite、General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) を使用し TI 強調画像によるスピンエコー法のパルスシーケンス及び勾配エコー法のパルスシーケンスで行った場合に確認されている。従って、本品を包含する MRI 検査では MR 画像のパラメーターを最適化する必要がある。

- 32) 医師は患者のニーズや状況に応じたフォローアップを個別に評価すること。推奨するフォローアップを下表に示す。

	血管造影	CT 検査 (造影/単純)	胸部デバイスの エックス線撮影
術前		X ¹	
術中	X		
術後 1 か月		X ²	X
術後 6 か月		X ²	X
術後 12 か月 (以降年 1 回)		X ²	X

¹ 画像診断は、術前 6 ヶ月以内に行うこと。

² 腎不全の既往のある患者または造影 CT が実施できない患者に MR 画像を使用する場合がある。MR 画像が最適ではない場合、経食道心エコー検査を利用できる場合がある。タイプ I またはタイプ III エンドリークには、速やかにインターベンションを実施し、インターベンション後の追加のフォローアップが推奨される(【警告】欄参照)。

- * 33) 血管内治療のリスクとベネフィットに加え、医師は、安全性・性能を確認するため、必要に応じた術後フォローアップへの患者の同意と順守を確認すること。血管内治療後、予想されることとして、以下のことを患者に説明すること。

- (1) 本品の長期的性能はまだ確立されていない。血管内治療には、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であること。特別な臨床所見を持つ患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
- (2) 術後最初の 1 年間とその後毎年のフォローアップのスケジュールを守ることが大切であること。定期的な一貫したフォローアップを受けることが、胸部大動脈解離の血管内治療の安全性と有効性を確実にする重要な要素である。患者の長期的な生命と健康維持のために、少なくとも年 1 回の画像診断と定期的なフォローアップを受ける必要がある。
- (3) 胸部大動脈解離治療の成功は病気の進行をとめるものではなく、血管変性のおそれ残る。
- (4) グraft 閉塞、胸部大動脈解離の拡大や破裂の兆候を感じたら、すみやかに治療を求めることが重要であること。Graft 閉塞の兆候は、足の脈拍がない、腸虚血、四肢の冷感などがある。胸部大動脈解離の破裂は症状がない場合もあるが、通常は、背中や胸部の痛み、持続する咳、めまい、失神、頻脈または徐脈の症状がある。
- (5) ステントグラフトの留置成功及びフォローアップに必要な画像撮影のため、発達中の組織に放射線暴露のリスクがあることについて、妊娠またはその可能性のある女性の患者と協議すること。また、男性の患者は血管内治療または開胸術によりインポテンスのおそれがある。

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

ステントグラフト関連:

- (1) 構成品の不正確な留置
- (2) 拡張不良

- (3) 移動
- (4) 縫合系の損傷
- (5) 閉塞
- (6) 感染
- (7) ステントの破断
- (8) グraft 素材の摩耗
- (9) 膨張
- (10) 侵食
- (11) 破裂
- (12) グraft 周辺の血流
- (13) エンドリーク
- (14) パープの離断及び腐食

2) 重大な有害事象

- (1) 四肢切断
- (2) 麻酔による合併症、及び後遺症(誤嚥等)
- (3) 動脈瘤の発生
- (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) 動静脈血栓症、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)
- (15) 死亡
- (16) 浮腫
- (17) 一過性、または恒久的な虚血や梗塞を伴う(大小の)塞栓形成
- (18) 大腿神経障害
- (19) 発熱、及び限局性炎症
- (20) 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)
- (21) 肝不全
- (22) インポテンス
- (23) 膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛を含む、解離部、機器、アクセス部の感染
- (24) リンパ系合併症、及び後遺症(リンパ瘻、リンパ嚢腫等)
- (25) 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、脊髄性ショック、麻痺等)
- (26) デバイスあるいは生体血管の閉塞
- (27) 冠動脈の閉塞
- (28) 肺塞栓症
- (29) 肺/呼吸器系合併症、及び後遺症(肺炎、呼吸不全、長期にわたる挿管等)
- (30) 腎関連の合併症及び後遺症(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) 血管痙攣、または血管外傷(腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、死亡等)
- (34) 血管損傷
- (35) 創傷部合併症、及び後遺症(離開、感染等)

【臨床成績】

＜臨床試験＞^{1) 2)}

STABLE 試験は、欧州、オーストラリア及び米国の医療機関において B 型大動脈解離を有する患者の治療に使用した Cook Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステムの安全性及び有効性を証明するために実施した多施設国際共同の臨床試験である。

- * 1) 合併症を有する急性(解離発生から 14 日以内)の B 型大動脈解離 欧州、オーストラリア及び米国の医療機関にて、患者 52 名が合併症(分枝血管の閉塞/障害;大動脈周囲の滲出液/血腫;治療抵抗性高血圧;持続性の疼痛/症状)を有する急性の B 型大動脈解離の治療を受けた。

STABLE 試験の主要評価項目(治療後 30 日間の死亡率が 29.3%)の性能目標は急性大動脈解離の国際登録機関(IRAD)に報告されている開胸外科手術後の患者の死亡率に基づき設定された。STABLE 試験の臨床転帰も IRAD に報告されている試験の外科手術後の患者と比較した。

主要評価項目	% (n/N)	性能目標(死亡率が29.3%)の可否
30 日間の死亡率	5.8% (3/52)	合

下記の表は、術後 0-30 日及び術後 31-365 日の主要合併症の比率を示す。

主要合併症	術後 0-30 日 [% (n/N)]	術後 31-365 日 [% (n/N)]
外科的処置を要する心血管関連の事象	0.0% (0/52)	0.0% (0/49)
気管形成術を要する長期のベンチレーション	7.7% (4/52)	4.1% (2/49)
透析を要する腎不全(術前は透析の必要が無かった場合)	11.5% (6/52)	2.0% (1/49)
大動脈瘤	0.0% (0/52)	0.0% (0/49)
外科的処置を要する腸間膜虚血	1.9% (1/52)	2.0% (1/49)
手術を始めてから 30 日以降も解消しない麻痺、不全対麻痺	1.9% (1/52)	0.0% (0/49)
肺塞栓症	1.9% (1/52)	0.0% (0/49)
脳卒中	11.5% (6/52)	2.0% (1/49)
多臓器不全	0.0% (0/52)	0.0% (0/49)
逆行性解離	3.8% (2/52)	6.1% (3/49)

- * 2) 合併症を有する慢性(解離発生から 15 日以上)の B 型大動脈解離
欧州及び米国の医療機関にて、患者 31 名が合併症(枝血管の閉塞／障害;大動脈周囲の滲出液／血腫;治療抵抗性高血圧;持続性の疼痛／症状;3 ヶ月以内に 5 mm 以上の大動脈径の拡大;大動脈径が 40 mm 以上の少なくとも 1 つ以上に該当)を有する慢性の B 型大動脈解離の治療を受けた。

評価項目	% (n/N)
30 日間の死亡率	3.2% (1/31)

STABLE 試験における慢性患者集団の 30 日間の死亡率は、本邦の胸部下行大動脈または胸腹部大動脈を含む慢性 B 型解離に対する外科的修復術における術後 30 日の平均院内死亡率(平均値 6.3%)、Fattori らによる学際的な専門家で構成されるコンセンサスグループによって公表された死亡率(8.0%)及び Kamman らによる慢性 B 型解離に対する外科的修復術に関する文献のシステマティックレビュー(5.6～21%の範囲)における死亡率より低かった。

下記の表は、術後 0-30 日及び術後 31-365 日の主要合併症の比率を示す。

主要合併症	術後 0-30 日 [% (n/N)]	術後 31-365 日 [% (n/N)]
外科的処置を要する心血管関連の事象	0% (0/31)	0% (0/30)
気管形成術を要する長期のベンチレーション	0% (0/31)	0% (0/30)
透析を要する腎不全(術前は透析の必要が無かった場合)	3.2% (1/31)	0% (0/30)
大動脈瘤	0% (0/31)	0% (0/30)
外科的処置を要する腸間膜虚血	0% (0/31)	0% (0/30)
手術を始めてから 30 日以降も解消しない麻痺、不全対麻痺	3.2% (1/31)	0% (0/30)
肺塞栓症	0% (0/31)	0% (0/30)
脳卒中	0% (0/31)	0% (0/30)
多臓器不全	0% (0/31)	0% (0/30)
逆行性解離	6.5% (2/31)	0% (0/30)

【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.再審査期間中は、使用成績調査を行うとともに、登録症例については留置後 5 年までの長期予後を観察し、経年毎の解析結果を報告すること。
- 2.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。
- 3.胸部大動脈解離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、必要な措置を講ずること。
- 4.胸部大動脈解離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、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

以下の 2 報は STABLE 治験からの臨床データに関する文献である。

- 1) Lombardi JV, Cambria RP, Nienaber CA, Chiesa R, Teebken O, Lee A, Mossop P, Bharadwaj P; STABLE investigators. Prospective multicenter clinical trial (STABLE) on the endovascular treatment of complicated type B aortic dissection using a composite device design. J Vasc Surg. 2012 Mar;55(3):629-640.e2.
- * 2) Lombardi JV, Cambria RP, Nienaber CA, Chiesa R, Mossop P, Haulon S, Zhou Q, Jia F; STABLE investigators. Aortic remodeling after endovascular treatment of complicated type B aortic dissection with the use of a composite device design. J Vasc Surg 2014;59:1544-54.

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.