



機械器具 07 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 Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト

(Zenith Alpha Thoracic:ZTA)

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。治療を受けたすべての患者に、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) 治療前に出血性因子また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/ロイス・ディーツ症候群、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、機器の完全性(構成部品間の離断、ステントの破断、またはパープの離断)、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 検査を行うこと。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単純 CT 画像によって同様な情報が得られる。
- 6) 術前に単純 CT 検査を施行し、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、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、追加的血管内治療また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]
 - ・ 動脈瘤拡大
 - ・ 持続的エンドリーク
 - ・ ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - ・ 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、また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]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 医学的禁忌

- (1) デバイス材料(ナイチノール、ポリエステル、ポリプロピレン、または金)に過敏性あるいはアレルギーのある患者
- (2) グラフト感染の恐れのある患者
- (3) 造影剤に対して過敏であるまた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 20 mm 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 20 mm 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 20 mm 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

本品は、プロキシマルメインボディ及びディスタルメインボディから成る筒状の 2 ピース型エンドバスキュラーグラフトシステムである。メインボディ間の重複部またはディスタル側の延長のための補助デバイスとして、ディスタルエクステンションが利用可能である。プロキシマルメインボディは、プロキシマル側の延長のため、補助デバイスとして使用することもできる。プロキシマルメインボディはストレート型とテーパ型の 2 種類がある。潰瘍や嚢状動脈瘤のような限局的な大動脈病変部位の治療においては、プロキシマルメインボディ単独での治療も可能である。ステントグラフトは、自己拡張型ナイチノール製ステントをポリエステル製撚糸とポリプロピレン製単繊維の縫合糸によりポリエステル製織布に縫いつけたものである(図 1)。すべてのコンポーネントにはステントが全体に施されており、留置時にステントグラフト内腔を開存するために必要な拡張力と安定性が確保されている。加えてナイチノール製ステントは、ステントグラフトが血管壁に固定及び密着するために必要な力を呈する。ステントグラフトのディスタル端とプロキシマル端には、密着性を高めるため、内側に自己拡張型ナイチノール製ステントが施されている(図 1)。

プロキシマルメインボディにはアライメントを補助するベアアライメントステントが 1 つ付いている。プロキシマルメインボディ内側のプロキシマルシーリングステントにはグラフト素材から突出した固定用のパープが付き、固定/密着の強化を図っている。

さらにはディスタルメインボディの遠位端にあるディスタルベアステントにもパープが付いている。40~46 mm 径のステントグラフトのプロキシマルシーリングステントは大動脈内側の湾曲にしっかりと同調させるため、収縮されている。透視下でのステントグラフトの視認性を高めるために、プロキシマルメインボディ及びディスタルメインボディの各先端にはエックス線不透過性ゴールドマーカが配置されている。ゴールドマーカはグラフトのディスタル端とプロキシマル端の縁に沿ってステント頭頂部に配置されており、グラフト素材の先端部を示し留置の正確性を高める。

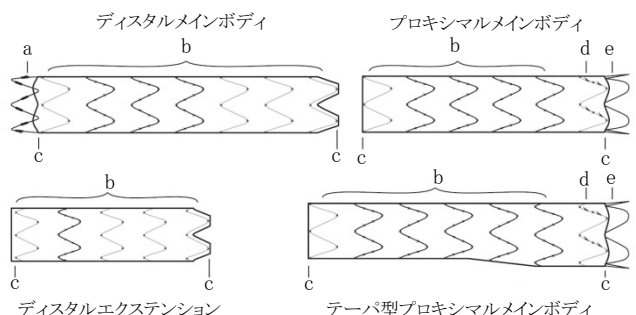


図1

<ステントグラフトの構成品>

- a: バープ付きディスタルベアセント
- b: ボディセント(内側ステントまたは外側ステント)
- c: ゴールドマーカ(グラフト素材のディスタル端及びプロキシマル端の縁に沿ってステント頂点ごとに配置)
- d: バープ付きプロキシマルシーリングステント
- e: ベアアライメントステント

2) デリバリーシステム

ステントグラフトは、デリバリーシステムに予め装填されている。留置手技中、ステントグラフトを継続的にコントロールできる段階的な留置機構がデリバリーシステムには内蔵されており、プロキシマルメインボディまたはディスタルメインボディを留置前に正確に位置決めすることができる。メインボディ及び補助デバイスは、16 Fr(外径 6.0 mm)、18 Fr(外径 7.1 mm)または 20 Fr(外径 7.7 mm)のデリバリーシステムによって留置される。プロキシマルメインボディのデリバリーシステムには予め緩やかなカーブが付けられ、ステントグラフトの留置中に近位側の内壁の湾曲部に沿うように設計されている(図 2)。すべてのデリバリーシステムは 0.035 インチ(0.89 mm)ガイドワイヤに適合し、Captor 弁付き Flexor シースを有する。Captor 弁をゆるめたり、閉めたりすることにより、止血性を高め、併用医療機器のシースへの挿入または抜去ができる。Flexor シースの耐キック性及び親水性コーティングにより腸骨動脈及び胸部大動脈へのトラッカビリティを向上させる。

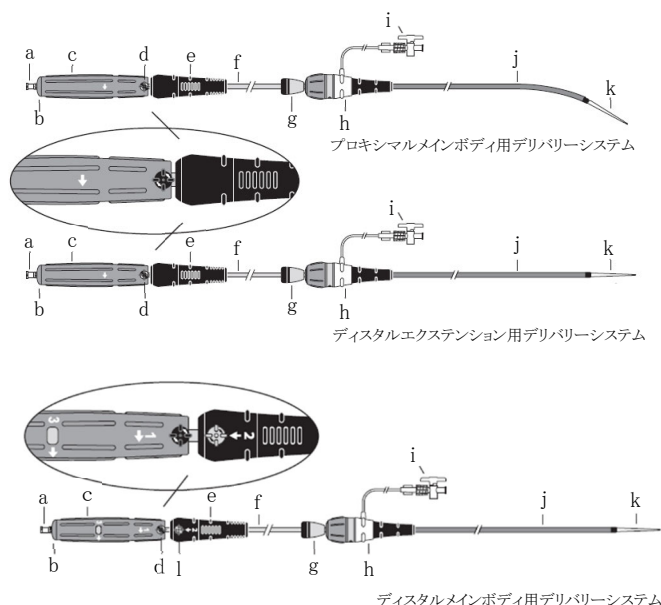


図 2

<デリバリーシステムの構成品>

- a. カニューラハブ
- b. バックエンドのキャップ
- c. 回転ハンドル(青)
- d. 黒色セーフティロックノブ
- e. 黒色グリップ(ディスタルメインボディ用:テレスコープ式)
- f. グレイポジショナ
- g. Captor®スリーブ
- h. Captor®止血弁
- i. 活栓付きコネクティングチューブ
- j. Flexor®イントロデューサシース
- k. ダイレータチップ
- l. 灰色セーフティロックノブ

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、ステンレス鋼、金、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(※)

※ ポリ塩化ビニルの可塑剤:クエン酸アセチルトリブチル

3. 原理

本品は、経血管的にデリバリーシステムを用いて胸部大動脈に挿入、留置され、胸部大動脈瘤への血流を遮断し、末梢への血流を維持する。

【使用目的または効果】

本品は、以下の解剖学的要件を満たす胸部下行大動脈に動脈瘤を有する患者の血管内治療に使用される。

- 腸骨動脈または大腿動脈に、本品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。
- 大動脈弓の曲率半径が20 mm以上であること。
- 胸部大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)があること。
- 長さが少なくとも20 mm以上あること。
- 大動脈の外壁から外壁までの直径が20 mm以上、42 mm以下であること。

【使用方法等】

1. 使用方法

<デバイス直径サイズ選択のためのガイドライン>

デバイス直径の選択は、内腔径ではなく、外壁から外壁の血管径により行う。アンダーサイジングもしくはオーバーサイジングにより、不十分なシーリングまたは血流障害となるおそれがある。デバイスサイズ選択のために、特に大動脈湾曲部の正確な直径測定値を得るため、大動脈の血流の中心線に対して直角になる 3D 再構築画像を利用して大動脈径を測定する。ディスタルメインボディの近位径は 8mm 以内であればプロキシマルメインボディの遠位径より大きくてもよい。コンポーネント間にはステント 3 つ分以上のオーバーラップを確保することが強く推奨される。

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メインボディを使用する必要がある。

<デバイス長サイズ選択のためのガイドライン>

- 1) 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瘤の長さをカバーし、さらに近位端及び遠位端にそれぞれ 20 mm 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 20 mm 以上確保される必要がある。
- 2) 潰瘍や嚢状動脈瘤のような、より限局的な大動脈病変の治療においては、プロキシマルメインボディを単独で使用する。
- 3) 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。
 - (1) 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及びディスタルメインボディ)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及びディスタルメインボディ)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。
 - (2) デバイス間に必要な最小のオーバーラップはステント 3 つ分である。重複長がステント 3 つ分に満たない場合、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。
 - (3) 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及びディスタルメインボディ)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 20 mm 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。

表 1: プロキシマル(P)、ディスタル(D)、テーパー型プロキシマル(PT)
メインボディのサイズ選択ガイド^{§1}

大動脈径 ^{1,2} (mm)	ステントグラフト				シース	
	直径 ³ (mm)	P:長さ (mm)	D:長さ (mm)	PT:長さ (mm)	内径 (Fr)	外径 (mm)
20	24	105	なし	なし	16	6.0
21	24	105	なし	なし	16	6.0
22	26	105	なし	なし	16	6.0
23	26	105	なし	なし	16	6.0
24	28	109/ 155/201	160	なし	16	6.0
25	28	109/ 155/201	160	なし	16	6.0
26	30	109/ 155/201	160	108	16	6.0
27	30	109/ 155/201	160	108	16	6.0
28	32	109/ 155/201	160	178/201	18	7.1
29	32	109/ 155/201	160	178/201	18	7.1
30	34	113/ 161/209	142/190	161/209	18	7.1
31	36	113/ 161/209	142/190	161/209	18	7.1
32	36	113/ 161/209	142/190	161/209	18	7.1
33	38	117/ 167/217	147/197	167/217	18	7.1
34	38	117/ 167/217	147/197	167/217	18	7.1
35	40	117/ 167/217	147/197	167/217	20	7.7
36	40	117/ 167/217	147/197	167/217	20	7.7
37	42	121/ 173/225	204	173/225	20	7.7
38	42	121/ 173/225	204	173/225	20	7.7
39	44	125/ 179/233	211	179/233	20	7.7
40	46	125/ 179/233	211	179/233	20	7.7
41	46	125/ 179/233	211	179/233	20	7.7
42	46	125/ 179/233	211	179/233	20	7.7

§1 すべて公称寸法である。

¹ 固定部位の最大径(外壁から外壁までの測定値)

² ミリメートル単位で四捨五入した大動脈径

³ 他の要因によってステントグラフト径の選択に影響がある場合もある。

表 2: ディスタルエクステンション(DE)のサイズ選択ガイド^{§2}

大動脈径 ^{1,2} (mm)	ステントグラフト		シース	
	直径 ³ (mm)	長さ(mm)	内径 (Fr)	外径 (mm)
22	26	104	16	6.0
23	26	104	16	6.0
26	30	108	16	6.0
27	30	108	16	6.0
30	34	112	18	7.1
33	38	91	18	7.1
34	38	91	18	7.1
37	42	94	20	7.7
38	42	94	20	7.7
40	46	97	20	7.7
41	46	97	20	7.7
42	46	97	20	7.7

§2 すべて公称寸法である。

¹ 固定部位の最大径(外壁から外壁までの測定値)

² ミリメートル単位で四捨五入した大動脈径

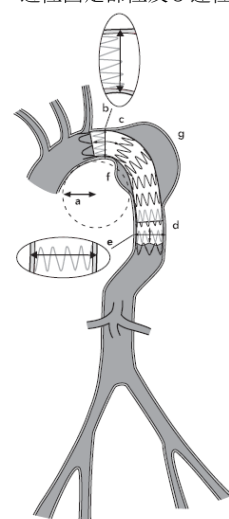
³ 他の要因によってステントグラフト径の選択に影響がある場合もある。

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、正しいステントグラフトが選択されていることを確認する(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
- 近位固定部位及び遠位固定部位の状態
- 近位固定部位及び遠位固定部位の直径、ならびに遠位腸骨動脈の直径
- 近位固定部位及び遠位固定部位の長さ



- a. 大動脈弓の曲率半径 ≥ 20 mm
- b. 近位ネック径 20~42 mm
- c. 近位ネック長 ≥ 20 mm
- d. 遠位ネック長 ≥ 20 mm
- e. 遠位ネック径 20~42 mm
- f. 小弯
- g. 大弯

図 3

デバイスを適切に固定し、大動脈ネック長を最大とするために、近位大動脈ネック長の延長が必要な場合、左鎖骨下動脈(医師の判断による転置の有無によらず)が被覆される場合がある。

<患者の準備>

- ① 麻酔、抗凝固療法及びバイタルサインについて標準的なプロトコルを参照しモニタする。
- 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行う。

注記: 留置手技中は医療機関及び医師が推奨するプロトコルに基づき全身性抗血液凝固処置を行うこと。

注記: 留置手技中は血管造影剤を投与する必要がある。手術中は造影剤の使用量を制限し、腎機能低下を軽減するための予防的療法(十分な水分補給等)を遵守する必要がある。

注記: 手技に必要な補助剤(ヘパリン等)が禁忌の場合は、代替薬を使用すること。

注記: 留置手技中及び経過観察にはエックス線撮影が必要である。手術中及び経過観察中に使用される放射線を最小限に抑えるよう注意する必要がある。

<デバイスの準備/フラッシング>

- ① ダイレクタチップの先端から黄色のハブの付いたスタイレットを取り外す。Captor スリーブが Captor 弁の中にあることを確認し、Captor スリーブを外さないこと(図 4)。

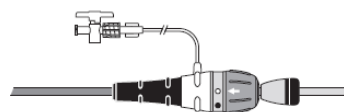


図 4

- * ② デリバリーシステムの先端を上にして、ダイレクタチップの溝から液が出てくるまで Captor 弁を通してフラッシング液でフラッシュする(図 5)。フラッシングは 60 mL のフラッシング液をデバイスに注入し続ける。フラッシング後、延長チューブの活栓を開める。

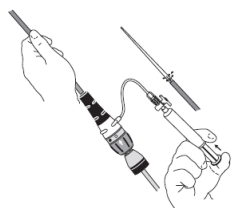


図 5

- ** ③ 回転ハンドル(青)のハブにフラッシング液の入ったシリンジを接続する(図 6)。デリバリーシステムのダイレクタチップから液が出てくるまでフラッシュする。



図 6

- ④ 生理食塩水に浸した滅菌ガーゼで Flexor シースを拭き、親水性コーティングを活性化する。Flexor シースとダイレクタチップの両方をよく湿らせる。

<プロキシマルメインボディの留置>

- ① アクセス針(構成品外別品目)で標準手技により、選択された動脈を穿刺する。穿刺後の血管に以下のデバイスを挿入する。
 - ・ガイドワイヤ: 標準 0.035 インチ (0.89 mm)、260/300cm、15 mm J 型先端または Bentson 型ガイドワイヤ
 - ・適切なサイズのシース(例: 5 Fr)
 - ・フラッシュ用ビッグテイルカテーテル(エックス線不透過性マーカ付きのサイジングカテーテル、例: Auros 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。エックス線不透過性マーカを使用する場合は、必要に応じてカテーテルの位置を調節し、血管造影を繰り返す。
- ③ デリバリーシステムがフラッシング液でフラッシュされ、ブライミングされていることを確認する。
- ④ ヘパリン/抗凝固剤の全身投与を行う。フラッシング液でカテーテル全体をフラッシュし、ガイドワイヤ全体も湿らせる。カテーテル等の交換後は必ずこの操作を繰り返す。
- ⑤ 標準的なガイドワイヤを 0.035 インチ (0.89 mm)、260/300 cm 長の Lunderquist エクストラスティッフ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 フラッシュ用ビッグテイ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活性化させたデリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて挿入し、ステントグラフトが目的の留置位置に達するまで進める。

注記: シースの抜去中に、意図しないステントグラフトの位置ずれを回避するために、患者の平均動脈圧を約 80 mmHg まで一時的に降下させることが適切である場合もある(医師の判断による)。

注記: ステントグラフトがねじれないように、デリバリーシステム挿入時は回転させないこと。血管の湾曲や蛇行にデバイスをそのまま沿わせること。

- ⑧ 大動脈弓内のガイドワイヤの位置を確認する。ステントグラフトの位置が正しいことを確認する。

注記: ステントグラフトがデリバリーシステム内にある間、シースを進めないように注意すること。この段階でシースを進めると、バープがシースを貫通するおそれがある。

- ⑨ Flexor シースの Captor 弁が開放位置まで回っていることを確認する(図 7)。

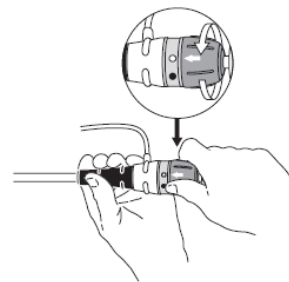


図 7

- ⑩ グレイボジショナ(デリバリーシステムのシャフト)をしっかり保持し、ステントグラフトが完全に展開し、Captor スリーブの付いたバルブアセンブリがラバースリーブ(黒色グリップ)にドッキングするまで、シースを引き戻す(図 8)。

注記: シースを引き戻すと、解剖学的形態及びステントグラフトの位置が変化する場合がある。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。常に、ステントグラフトの位置をモニタして、必要に応じて血管造影で位置を確認すること。

注記: シースを引き戻す間、近位のバープは露出し、血管壁に接触している。この段階でデリバリーシステムを進めることは可能な場合もあるが、引き戻すと大動脈壁の損傷の原因となる可能性がある。

注記: シースの引き戻し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。

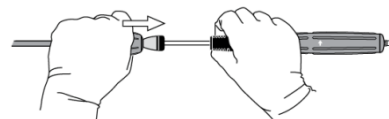


図 8

- ⑪ ステントグラフトの位置を確認して、必要に応じて前方に調整する。血管造影でステントグラフトの位置を再確認する。

注記: 血管造影用カテーテルがステントグラフトと平行に置かれている場合、このカテーテルを用いて位置確認の血管造影を行う。

- ⑫ 黒色グリップを保持しながら、黒色セーフティロックノブを矢印の方向に回転し、わずかにカチッという手応えを感じるまで回すと回転ハンドル(青)がかみ合う(図 9)。黒色セーフティロックノブが開放位置になっていることを確認する。

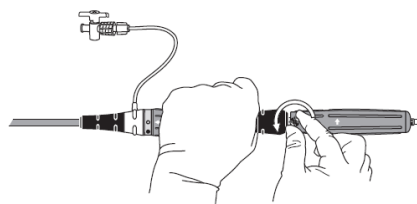


図 9

- ⑬ 透視下で回転ハンドル(青)を矢印の方向に回転できなくなるまで回転させる(図 10)。これによりベアアライメントステント及びグラフト素材の近位端が展開し、イントロデューサと遠位側の接続がリリースされる。

注記: 完全に回転し終わる前に回転ハンドル(青)が止まった(グラフト素材の近位端がデリバリーシステムからリリースされていない)場合、黒色セーフティロックノブの位置を確認し、必要に応じて、ノブを反時計回りに開放位置まで回転する。

注記: 反時計回りに開放位置まで回転後、黒色セーフティロックノブがデリバリーシステムから取り外されていれば、回転ハンドル(青)は嵌め込まれた状態に維持されており、手技を継続できる。

【注記】：回転ハンドル(青)を回転するのがなおも困難な場合は、回転ハンドル(青)の取り外し方は「2. リリーストラブルシューティング」を参照のこと。

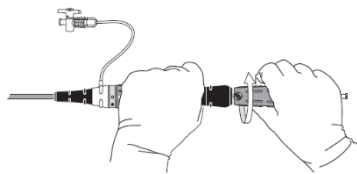


図 10

- ⑭ スtentグラフト内にガイドワイヤを残したまま、デリバリーシステムを抜去する。

【注記】：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stent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。

* * <ディスタルメインボディの留置>

- ① 大腿動脈に血管造影用カテーテルが配置されている場合は、ディスタルメインボディが留置される部位の大動脈の解剖学的構造がわかる位置に再配置する。
- ② 親水性コーティングを活性化させたデリバリーシステムをstentグラフトの目的位置に達するまでガイドワイヤに沿わせて挿入し、プロキシマルメインボディとの重複長が少なくともstent 3 つ分 (75mm) となるようにする。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。
- ③ 血管造影によりstentグラフトの位置を確認して必要に応じて調整する。
- ④ Flexor シースの Captor 弁が開放位置まで回転していることを確認する(図 7)。
- ⑤ グレイポジションナ (デリバリーシステムのシャフト) をしっかり保持し、シースの抜去を始める。
- 【注記】**：シースを引き戻すと、解剖学的形態及びstentグラフトの位置が変化する場合がある。常に、stentグラフトの位置をモニタして、必要に応じて血管造影で位置を確認すること。
- 【注記】**：シースの引き戻し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 Captor スリーブ付きバルブアセンブリがラバースリーブ (黒色グリップ) とドッキングするまでシースの引き戻しを続けるとグラフトが完全に展開する(図 11)。

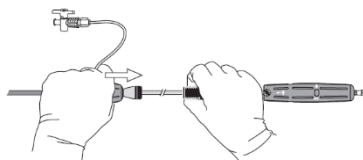


図 11

- ⑦ 遠位側の接続をリリースするため、ラバースリーブ (黒色グリップ) を保持しながら、黒色セーフティロックノブを矢印の方向に回転し、わずかにカチッという手応えを感じるまで回すと回転ハンドル(青)がかみ合う(図 12)。黒色セーフティロックノブが開放位置になっていることを確認する。回転ハンドル(青)を表示 1 の隣の矢印の方向に回転できなくなるまで回転させる(図 13)。

【注記】：完全に回転し終わる前に回転ハンドル(青)が止まった場合、黒色セーフティロックノブの位置を確認し、必要に応じて、ノブを反時計回りに開放位置まで回転する。

【注記】：反時計回りに開放位置まで回転後、黒色セーフティロックノブがデリバリーシステムから取り外されていれば、回転ハンドル(青)は嵌め込まれた状態に維持されており、手技を継続できる。



図 12



図 13

- ⑧ 表示 2 で示す、ラバースリーブ (黒色グリップ) 上の灰色セーフティロックノブを矢印の方向へ回転し、わずかにカチッという手応えを感じるまで回すと黒色グリップがかみ合う(図 14)。

【注記】：屈曲角度が 45 度を超える部位にディスタルベアステントが配置されないように注意すること。屈曲角度が 45 度を超える部位にディスタルベアステントを配置すると、臨床試験でみられたように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。

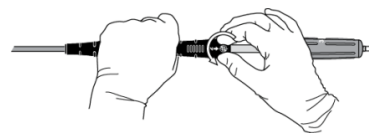


図 14

- ⑨ ディスタルベアステントをリリースするには、デリバリーシステムをしっかり保持し、黒色グリップが回転ハンドル(青)の隣の位置に自動的にロックされるまで、黒色グリップとシースと一緒に (Captor 弁を把持する) 遠位方向へスライドさせる(図 15)。表示 3 の隣の回転ハンドル(青)上のリリースウインドウが緑色表示になる(図 16)。リリースウインドウが緑色表示になっていない場合は、黒色グリップが回転ハンドル(青)とロックするまでスライドさせる。

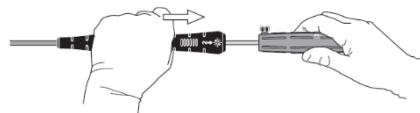


図 15

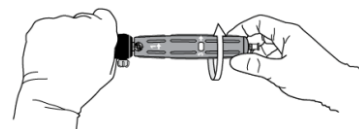


図 16

- ⑩ 回転ハンドル(青)を表示 3 の隣の矢印の方向に回転できなくなるまで回転させる(図 16)と、stentグラフトの近位側先端が開く。回転ハンドル(青)を回転するのがなおも困難な場合は、回転ハンドル(青)の取り外し方は「2. リリーストラブルシューティング」を参照のこと。
- ⑪ シースとガイドワイヤをその位置に残したまま、インナーデリバリーシステム全体を抜去する。
- ⑫ Flexor シースの Captor 弁を回して閉鎖位置にする。

<メインボディ圧着バルーンの挿入(オプション)>

- ① 圧着バルーンを以下のように、または併用医療機器の添付文書にしたがって準備する。
- 1) ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - 2) バルーンのエアを完全に抜く。
- ② 圧着バルーンの挿入の準備にあたって、Captor 弁を回して開放位置にする(図 7)。
- ③ 圧着バルーンをガイドワイヤに沿わせて、メインボディデリバリーシステムの Captor 弁を通して挿入し、近位固定部位まで進める。適切な位置にシースを保持する。
- ④ Captor 弁を閉鎖位置へ回しながら圧着バルーンを軽く締める。
- 【注記】**：グラフト素材の外側の大動脈内でバルーンを拡張しないこと。
[血管を損傷させるおそれがある]

- ⑤ 希釈した造影剤で圧着バルーンを拡張(併用医療機器の添付文書の通り)し、近位側から開始し、遠位方向に向かって、プロキシマルメインボディのカバードステントを拡張していく。
- 注記:**位置を変える前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
- ⑥ 該当する場合は、プロキシマルメインボディとディスタルメインボディの重複部まで圧着バルーンを引き戻して拡張させる。
- 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 Captor 弁を開き、圧着バルーンを抜き、血管造影用カテーテルと交換して、最終血管造影を行う。
- ⑨ Captor 弁を時計回りに回して血管造影用カテーテルの周りを軽く締める。
- ⑩ すべてのスティッフガイドワイヤを抜きまたは交換して、大動脈を本来の解剖学的形態に戻す。

<補助デバイス:ディスタルエクステンション及びプロキシマルエクステンション>

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、追加のステントグラフトやエクステンションが必要になる場合もある。

留置するデバイスによらず、基本的な手技は、本添付文書にて前述した必須手順と同様である。ガイドワイヤのアクセスを維持することが極めて重要である。

本品の補助デバイスは、0.035 インチ (0.89 mm) ガイドワイヤに適合する。追加のプロキシマルメインボディは、ステントグラフトのプロキシマル側を延長するために利用可能である。ディスタルエクステンションは、メインボディ間の重複部またはディスタル側の延長のために利用可能である。

<ディスタルエクステンションの留置>

- ① アクセス針(構成部品別品目)で標準手技により、選択された動脈を穿刺する。穿刺後の血管に以下のデバイスを挿入する。
- ガイドワイヤ:標準 0.035 インチ (0.89 mm)、260/300cm、15 mm J 型先端または Bentson 型ガイドワイヤ
 - 適切なサイズのシース(例:5 Fr)
 - フラッシュ用ビッグテイルカテーテル(エックス線不透過性マーカ付きのサイジングカテーテル、例:Aurous 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。エックス線不透過性マーカを使用する場合は、必要に応じてカテーテルの位置を調節し、血管造影を繰り返す。
- ③ デリバリーシステムがフラッシング液でプライミングされ、エアが完全に除去されていることを確認する。
- ④ ヘパリンの全身投与を行う。ヘパリン加生理食塩水でカテーテル全体をフラッシュし、ガイドワイヤ全体も湿らせる。カテーテル等の交換後は必ずこの操作を繰り返す。
- ⑤ 標準的なガイドワイヤを 0.035 インチ (0.89 mm)、260/300 cm 長の Lunderquist エクストラスティッフ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。
- ⑥ フラッシュ用ビッグテイルカテーテルとシースを抜き去る。
- ⑦ 親水性コーティングを活性化させたデリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて挿入し、ステントグラフトが目的の留置位置に達するまで進める。ディスタルメインボディとの重複長が少なくともステント 3 つ分(＋ディスタルベアステント)となることを確認する。
- 注記:**ステントグラフトがねじれないように、デリバリーシステム挿入時は回転させないこと。血管の湾曲や蛇行にデバイスをそのまま沿わせること。
- 注記:**ガイドワイヤをデリバリーシステムに挿入しやすくするために、デリバリーシステムのダイレクタチップを多少真つ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する。ステントグラフトの位置が正しいことを確認する。
- ⑨ Flexor シースの Captor 弁を反時計回りに回して開放位置になっていることを確認する(図 7)。
- ⑩ グレイボジショナ(デリバリーシステムのシャフト)をしっかり保持し、ステントグラフトが完全に展開し、Captor スリーブの付いたバルブアセンブリがラバースリーブ(黒色グリップ)にドッキングするまで、シースを引き戻す(図 8)。
- 注記:**シースまたはガイドワイヤを引き戻すと、解剖学的形態及びステントグラフトの位置が変化する場合がある。常に、ステントグラフトの位置をモニタして、必要に応じて血管造影で位置を確認すること。

注記:シースの引き戻し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 グraftの位置を確認して、必要に応じて前方に調整する。血管造影でグラフトの位置を再確認する。
- ⑫ ラバースリーブ(黒色グリップ)を保持しながら、黒色セーフティロックノブを矢印の方向に回転し、わずかにカチッという手応えを感じるまで回すと回転ハンドル(青)がかみ合う(図 9)。黒色セーフティロックノブが開放位置になっていることを確認する。
- ⑬ 透視下で回転ハンドル(青)を矢印の方向に回転できなくなるまで回転させる(図 10)。これによりステントグラフトの近位端が展開し、イントロデューサと遠位側の接続がリリースされる。
- 注記:**完全に回転し終わる前に回転ハンドル(青)が止まった場合、黒色セーフティロックノブの位置を確認し、必要に応じて、ノブを反時計回りに開放位置まで回転する。
- 注記:**反時計回りに開放位置まで回転後、黒色セーフティロックノブがデリバリーシステムから取り外されていれば、回転ハンドル(青)は嵌め込まれた状態に維持されており、手技を継続できる。
- 注記:**回転ハンドル(青)を回転するのがなおも困難な場合は、回転ハンドル(青)の取り外し方は「2. リリースラブルシューティング」を参照のこと。
- ⑭ シースとガイドワイヤをその位置に残したまま、インナーデリバリーシステム全体を抜き去る。
- ⑮ Flexor シースの Captor 弁を時計回りに完全に回して閉める。

<ディスタルエクステンション圧着バルーンの挿入(オプション)>

- ① 圧着バルーンを以下のように、または併用医療機器の添付文書にしたがって準備する。
- 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。
 - バルーンのエアを完全に抜く。
- ② 圧着バルーンの挿入の準備にあたって、Captor 弁を反時計回りに回して開放位置にする(図 7)。
- ③ 圧着バルーンをガイドワイヤに沿わせて、メインボディデリバリーシステムの Captor 弁を通して挿入し、ディスタルメインボディとディスタルエクステンション重複部まで進める。適切な位置にシースを保持する。
- ④ Captor 弁を反時計回りに回しながら、圧着バルーンを軽く締める。
- 注記:**グラフト素材の外側の動脈内でバルーンを拡張しないこと。
[血管を損傷させるおそれがある]
- ⑤ 希釈した造影剤で圧着バルーンを拡張し、近位側から開始(併用医療機器の添付文書の通り)し、遠位方向に向かって近位側カバードステントの領域を拡張していく。
- 注記:**位置を変える前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
- ⑥ 圧着バルーンを遠位固定部位まで引き戻して拡張する。
- ⑦ Captor 弁を開き、圧着バルーンを抜き、血管造影用カテーテルと交換して、最終血管造影を行う。
- ⑧ Captor 弁を時計回りに回して血管造影用カテーテルの周りを軽く締める。
- ⑨ すべてのスティッフガイドワイヤを抜きまたは交換して、大動脈を本来の形態に戻す。

<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、ステントグラフトが正しい位置にあることを確認するため血管造影を行う。弓部分枝血管及び腹腔動脈の開存を確認する。
- ② 最終血管造影により、キンクやエンドリークがないこと、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過ゴールドマーカで確認する。さらに 20 mm 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た場合(例:固定部位または重複長が不十分)は、補助デバイスの留置を検討すること。本添付文書<補助デバイス:ディスタルエクステンション及びプロキシマルエクステンション>を参照のこと。
- ③ シース、ガイドワイヤ及びカテーテルを抜き去る。
- ④ 標準的な外科的手法により血管を修復し、閉創する。

* 2. リリーストラブルシューティング

注記: 必要な場合、担当営業に連絡があれば、弊社製品スペシャリストによる技術的なアシストが得られる。

<リリースワイヤの抜去困難>

回転ハンドル(青)を回しながらリリースワイヤを後退させ、ステントグラフトをイントロデューサとの接続からリリースする。ステントグラフトが完全にリリースしない場合は、回転ハンドル(青)を以下の手順で分解することができる。

- ① 外科用鉗子を使用して、バックエンドクリップを引き出し(図 17 及び図 18)、取り外す(図 19)。

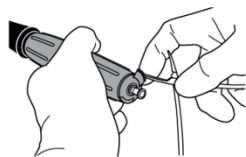


図 17

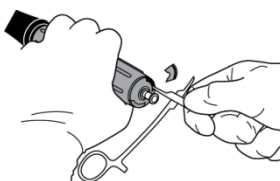


図 18

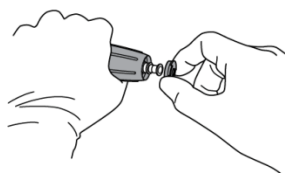


図 19

- ② グレイポジショナをしっかり保持し、回転ハンドル(青)を後方にスライドさせながら、ステントグラフトがリリースされるまでリリースワイヤを引き戻す。リリースワイヤを回転ハンドル(青)の外に完全に引き出さないこと(図 20 及び図 21)。

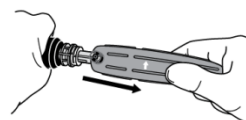


図 20

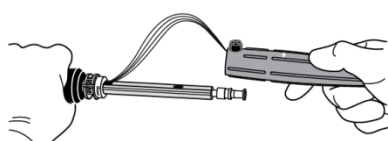


図 21

- ③ Captor 弁からの漏れがある場合は、シース及びガイドワイヤをその位置に残し、インナーデリバリーシステム全体を抜去する。
- ④ Flexor シースの Captor 弁を閉鎖位置まで回して閉める。

注記: 強い力を要する場合は、外科用鉗子でリリースワイヤを回すとい(図 22)。

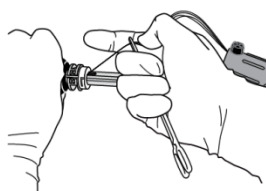


図 22

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 以下の製品は Cook Zenith 製品ラインのあらゆるコンポーネントに推奨される。
 - (1) 本品プロキシマルメインボディ及びディスタルメインボディ径に適合するディスタルエクステンション
 - (2) デジタルエックス線血管造影(C アームまたは固定ユニット)
 - (3) 造影剤、パワーインジェクター、注射筒、ヘパリン加生理食塩水、滅菌ガーゼ
- 2) 本品との併用が推奨される機器(いずれも構成部品外別品目)
 - (1) 0.035 インチ(0.89 mm)長さ 260/300 cm のエクストラスティフガイドワイヤ
 - Cook Lunderquist® Extra Stiff ガイドワイヤ(LESDC)
 - Cook Amplatz Ultra Stiff ガイドワイヤ(AUS)
 - (2) 0.035 インチ(0.89 mm) 標準ガイドワイヤ
 - Cook 0.035 インチガイドワイヤ
 - Cook 0.035 インチ Bentson 型ガイドワイヤ
 - Cook Nimble®ガイドワイヤ
 - (3) 圧着バルーン(Cook Coda®バルーンカテーテル)
 - (4) イントロデューサセット(Cook Check-Flo®イントロデューサセット)
 - (5) サイジングカテーテル(Aurous サイジングカテーテル)
 - (6) エックス線不透過性マーカ付血管造影用カテーテル
 - (7) 穿刺針(Cook single-wall アクセス針)
 - (8) 血管用ダイレータ(Cook 血管用ダイレータセット)
- 3) 動脈アクセスシース、ガイドカテーテル、造影用カテーテル及びガイドワイヤ設置の標準的手技により本品を使用すること。

【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、または術後フォローアップ計画に従うことができないと予測される患者
 - (2) 体重または体躯により、必要となる画像診断の品質が損なわれる、あるいは画像診断ができない患者
 - (3) 外傷性大動脈損傷の患者[本品による鈍的大動脈損傷治療においてグラフト内血栓リスクが認められた]
- 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) 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) 左総頸動脈及び腹腔動脈の温存が不可能である患者
 - (12) 胸部下行大動脈の修復術の既往のある患者
 - (13) 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
 - (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) 造影剤の副作用に対する治療法がなく、造影剤の術前投与が十分にできない患者
 - (17) 激しい運動を行っている患者
- 3) ステントグラフトの完全な拡張と十分な固定及びシーリングを確保するために、石灰化による大動脈壁の厚さの増加をステントグラフトのサイズ選択の際に考慮すること。
- 4) 手技中の過度の摩擦を避けるために、チップとシースの親水性コーティングを活性化させること。[過度の摩擦は血管損傷や出血を引き起こし、手技時間を長くするおそれがある]
- 5) 過度の圧迫や血管壁への損傷(例:素因のある患者における逆行性解離のリスクの増大)を避けるため、デバイスの操作には注意を払うこと。
- 6) 心臓に近い位置でガイドワイヤを操作する際には、不整脈を避けるために注意すること。[不整脈により血栓が形成され、血栓塞栓症を引き起こすおそれがある]
- 7) 術中は終始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。グレイポジショナを抜去後に、過度の血液漏れがある場合は、血液漏れを制御

- するため、拡張させていない圧着バルーンまたはデリバリーシステムのダイレクタの止血弁内への挿入を検討すること。
- 8) スtentグラフトの留置が、主要脊髄や肋間動脈の起始部を覆う場合、対麻痺の危険が高まる可能性がある。
 - 9) 胸部大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プ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、胸部大動脈または瘤の破裂の原因となるおそれがある]
 - 10) デリバリーシステムの挿入時には、ガイドワイヤの位置をそのまま維持する。
 - 11) デリバリーシステムを曲げたり、キンクさせたりしないこと。[デリバリーシステムやstentグラフトを損傷させるおそれがある]
 - 12) 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、stentグラフトに損傷が生じる場合がある]
 - 13) 親水性コーティングが損傷すると、コーティングの粒子が血流に混入する可能性がある。手技中のデバイスの交換により、アクセス部位や血管の損傷のリスクが高まる可能性がある。
 - 14) 血管を損傷する可能性があるため、stentを前進させる前や前進中に、プロキシマルメインボディのベアアライメントstentを露出(シースから出た状態)させないこと。
 - 15) 石灰化がある血管に留置したstentグラフト内でバルーンを拡張し過ぎると大動脈を損傷するおそれがあるため注意すること。
 - 16) 本品の固定が不十分である場合、stentグラフトが移動するリスクを高める可能性がある。
 - 17) stentグラフトの不慮の部分的な留置あるいは移動は、外科的手技による摘出が必要となるおそれがある。
 - 18) stentグラフトの不正確な留置あるいは移動により、外科的インターベンションが必要になる場合がある。
 - 19) 血管内への本品の不正確な留置、または不完全なシーリングは、エンドリークや移動、もしくは左鎖骨下動脈、左総頸動脈または腹腔動脈を意図せず閉塞するリスクを高める可能性がある。
 - 20) stent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、stent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、胸部大動脈瘤の拡大または血栓リスクの増大のおそれがある。
 - 21) 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20 mm未満の場合、stentグラフトが屈曲して留置されるおそれがある。
 - 22) 本品には、プロキシマルメインボディのベアアライメントstent、固定用バンプ付のプロキシマルシーリングstent及びディスタルメインボディの固定用バンプ付のディスタルベアstentが組み込まれている。これらの部位での血管内治療及び血管造影のデバイスを操作するときは、細心の注意を払うこと。
 - 23) 部分的または完全に留置した後でstentグラフトをシースに戻さないこと。
 - 24) stentグラフトのプロキシマル側の内側stent(プロキシマルシーリングstent)を部分的に留置した後にstentグラフトを遠位に位置変更すると、stentグラフトや血管に損傷を生じる可能性がある。
 - 25) stentグラフトの追加留置(再インターベンション)が必要になった場合、先に留置しているstentグラフトを損傷させたり、留置位置を阻害したりすることがないようにする。
 - 26) 直径:大動脈径の測定にはヘリカル造影CTを強く推奨する。計測の際は、内腔径ではなく、外壁から外壁の血管径により行う。ヘリカル造影CTは必ず大血管から大腿骨頭まで1 mm以下のスライス厚で撮影すること。CTA測定では、蘇生後の患者のCTAに基づき行うこと。
 - 27) 失血時に見られる一時的な大動脈径の変化は、術前CTAにおける不正確な大動脈の測定、不適切なサイズ選択、及びグラフトの合併症、移動、エンドリークのリスクの増加の原因となる可能性があることが臨床経験により示されている。術前CTA実施時に血行動態が不安定であった場合、患者の状態が安定した時に再度CTAを行うか、あるいは手技中にIVUSで径の測定を行って確認すること。鎖骨下動脈の位置の大動脈周囲に著しい血腫が認められる場合は、オーバーサイジングとなるおそれがあるため、直径測定時に血腫を考慮に入れないこと。
 - 28) 長さ:3D CTA再構築画像で、本品のプロキシマル及びディスタルネック長を正確に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。
 - 29) 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長いネック長が必要となる可能性がある。
 - 30) 手技中の血管造影検査では胸部大動脈瘤近位側の大動脈ネックに対して直角(一般的にアーチ部位でLAO 45~75度の位置)になるよう、エックス線Cアームの位置を合わせることを推奨する。
 - 31) 本品stentグラフトの直径は、表1及び表2に従って選択することを推奨する。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、治療完了に必要な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]
 - 32) 医師と患者(及びその家族)間にて、本品による血管内治療のリスクとベネフィット、従来の開胸術と血管内修復、それぞれの優位点、さらに初回の血管内治療後に大動脈瘤へのさらなるインターベンションまたは開胸術が必要となる可能性があることについても考慮すること。
 - 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(エンドリーク、動脈瘤の拡大、stentグラフトの構造や位置の変化等)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年間とその後毎年次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、胸部大動脈瘤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) 胸部大動脈瘤治療の成功は病気の進行をとめるものではなく、血管変性のおそれが残る。
 - (4) グラフト閉塞、胸部大動脈瘤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。血流障害の兆候は、足の脈拍がない、腸虚血(腹痛)、四肢の冷感などがある。胸部大動脈瘤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) stent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、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。
 - 34) 患者の年齢、寿命、既往歴(術前の心不全、肺機能不全、腎不全、病的な肥満など)、開胸手術への患者の適格性、本品による治療リスクと大動脈瘤破裂リスクとの比較、全身、区域または局所麻酔への患者の耐容性、必要なフォローアップに従う能力及び意思等についても検討し、医師と患者により最終的な治療の決定がなされること。
 - 35) MRIに関する情報

非臨床試験により本品は特定のMR条件下においてASTM F2503に基づく適合性があることが確認されている。本品留置後すぐに以下の条件下で安全にスキャンすることができる。

<静磁場>

 - 静磁場:1.5 テスラまたは3.0 テスラ
 - 最大空間勾配磁場:2500 Gauss/cm(25.0 T/m)以下
 - MRシステムでの60分間の連続スキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値:≤2 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0.9°C以下である。

<画像アーチファクト>

 - 本品が3.0テスラMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から14 mmである。
 - 36) 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。このスケジュールは患者のフォローアップに最小限必要なものであり、臨床症状(痛み、しびれ、衰弱等)がない場合でも実施すること。特別な臨床所見(エンドリーク、動脈瘤または潰瘍の拡大、stentグラフトの構造や位置の変化等)のある患者はより多くフォローアップする必要がある。

	血管造影	CT 検査(造影/単純)
術前		X ¹
術中	X	
術後 1 ヶ月		X ²
術後 6 ヶ月		X ²
術後 12 ヶ月(以降年 1 回)		X ²

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)。

- 37) 造影 CT 検査及び単純 CT 検査における推奨事項
イメージセットには、できるだけ薄いスライス厚(1mm 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 1mm 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。
- 38) 年 1 回の画像診断によるフォローアップでは、CT 検査(造影及び単純)をすること。腎臓の合併症もしくはその他の要因で造影剤の使用を避ける場合、エンドリークの評価のため、単純 CT と経食道心エコー検査を組み合わせて行うこともできる。
- 39) 造影 CT 及び単純 CT を組み合わせることで、デバイスの移動、動脈瘤径または潰瘍の深さの変化、エンドリーク、閉塞、蛇行、進行性疾患、固定部の長さ、及びその他の形態的变化についての情報を得ることができる。

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る。

- 重大な不具合
 - ステントグラフトの誤留置、誤固定、拡張不良、ステントグラフトの移動または分離、縫合糸の損傷、閉塞、感染、穿孔、拡張、侵食
 - ステント破断
 - グラフト素材の摩耗
 - バーブの離断
 - ステントの腐食
 - エンドリーク
- 重大な有害事象
 - アレルギー反応(造影剤、抗凝固剤、ナイチノール等)
 - 四肢切断
 - 麻酔合併症、及び後遺症(誤嚥等)
 - 動脈瘤の拡大及び破裂
 - 穿孔、解離、出血、破裂等の大動脈損傷及び死亡
 - 大動脈弁損傷
 - 動脈血栓、静脈血栓
 - 腸合併症(腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死等)
 - 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、急性心不全、一過性低血圧、一過性高血圧、心筋穿孔等)
 - 心臓/心筋梗塞
 - 跛行(臀部、下肢等)
 - 凝固障害
 - 開胸術への移行
 - 死亡
 - 浮腫
 - 塞栓症(空気、血栓、石灰化等)
 - 大腿神経障害
 - 発熱
 - 瘻孔(大動脈-気管支、大動脈-十二指腸、大動脈-食道、大動脈-肺等)
 - 消化管損傷(食道壊死等)
 - 泌尿生殖器合併症及び後遺症(虚血、失禁、感染、一時的性機能障害等)
 - 血腫
 - 出血
 - 手技時間の増加
 - 感染(膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛を含む、動脈瘤、機器、アクセス部の感染等)
 - 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/脊髄ショック、麻痺等)
 - リンパ系合併症及び後遺症(リンパ瘻、リンパ囊腫等)
 - 留置後症候群(発熱及び/または炎症)
 - 出生前放射線被曝

- 仮性動脈瘤
- 肺塞栓症
- 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)
- 放射線被曝
- 再インターベンション
- 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)
- 上肢虚血(近位ランディングゾーンとして左鎖骨下動脈を被覆した患者のみ該当)
- 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
- 血管損傷
- 血管痙攣
- 椎骨脳底動脈不全(近位ランディングゾーンとして左鎖骨下動脈を被覆した患者のみ該当)
- デバイス材料(例:親水性コーティングの剥落)に起因する一過性または永続的な虚血または梗塞による(マイクロまたはマクロな)血管閉塞

【臨床成績】

<大動脈瘤/潰瘍の臨床試験>¹

大動脈瘤/潰瘍のピボタル臨床試験は、米国、日本、ドイツ、英国及びスウェーデンの 23 施設、110 例において行われた比較単群試験である。全例において Zenith TX2 Low Profile TAA Endovascular Graft (本品の治験機器名称)による治療を行った。術後 30 日及び 12 ヶ月のフォローアップデータから、術後 30 日の主要有害事象(MAE)非発生率及び 12 ヶ月のデバイス成功率を算出し、本品の安全性及び有効性を評価するための主要な根拠とした。主要有害事象は、すべての原因による死亡、Q 波心筋梗塞、心不全・蘇生・バルーンポンプなどの心イベント、72 時間を超える換気又は再挿管、気管切開や胸腔チューブを要する肺疾患、術前の血中クレアチニン値の正常な患者で透析・血液ろ過・腎臓移植を要する腎不全、腸切除、脳卒中、麻痺、足指以上の切断、再手術を要する動脈瘤または血管の漏出、手術が溶解治療を要する深部静脈血栓症、血行動態的不安定、または手術を要する肺塞栓症、手術を要する凝固障害、あるいは手術室に戻ることを要する創傷合併症と定義した。12 ヶ月のデバイス成功は、手技時の目的治療部位へのアクセス及び留置成功及びグラフト開存(技術的成功)に加え、術後 12 ヶ月に再インターベンションを要するタイプ I またはタイプ III エンドリークがなく、かつ動脈瘤破裂、開胸術への移行及び 0.5 cm を超える動脈瘤の拡大がないことと定義した。評価項目と、COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフトの臨床試験成績に基づき予め設定した達成目標値と比較した結果を以下に示す。

評価項目	達成目標値	結果 (症例数/ 総症例数)	p 値
主要－安全性 術後 30 日 MAE 非発生率	80.6%	96.4% (106/110)	< 0.001
主要－有効性 術後 12 ヶ月デバイス成功率	80.7%	92.7% (102/110)	< 0.001

<術後 30 日の主要有害事象の発生数>

分類	大動脈瘤/潰瘍の臨床試験 (110 例)
すべての原因による死亡	0
Q 波心筋梗塞	0
心停止・蘇生・バルーンポンプなどの心イベント	0
72 時間を超える換気または再挿管	3
気管切開や胸腔チューブを要する肺疾患	0
術前の血中クレアチニン値の正常な患者の恒久的な透析・血液ろ過・腎臓移植を要する腎不全	0
腸切除	0
脳卒中	2
麻痺	0
足指以上の切断	0
再手術を要する動脈瘤または血管の漏出	0

手術か溶解治療を要する深部静脈血栓症	0
血行動態の不安定または手術を要する肺塞栓症	0
手術を要する凝固障害	0
手術室に戻ることを要する創傷合併症	0

【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) 胸部大動脈瘤に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
- 2) 1)に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
- 3) 提出された臨床試験における対象患者の長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

- ¹⁾ Illig KA, Ohki T, Hughes GC, Kato M, Shimizu H, Patel HJ et al. One-year outcomes from the international multicenter study of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft for thoracic endovascular repair. J Vasc Surg. 2015 Dec;62(6):1485-94

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または名称等】

《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.