



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 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム 2

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、定期的にフォローアップを実施し、ステントグラフト／ベアセントの状態、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／ベアセ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 (構成部品間の分離またはステントの破断)、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単純 CT 検査を行うこと。
 - 6) 術前の単純 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おそれがある]。
 - ・ 動脈瘤拡大
 - ・ 持続的エンドリーク
 - ・ 解離の偽腔への血流の継続
 - ・ 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]
 - 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、ベアセント留置前に、中枢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。[不十分なエントリー閉鎖により逆行性解離をおこす可能性があるため]

【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、ポリプロピレン、ナイチノール、または金) に過敏性あるいはアレルギーのある患者
 - (2) ステントグラフト／ベアセント感染のおそれのある全身性感染症患者
 - (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
ステントグラフトによる治療の場合 [固定部位での圧着及びシーリングが損なわれ、マイグレーションが生じる場合がある]
 - (1) 留置予定の大動脈部分の曲率半径が 35 mm 未満の場合
 - (2) 局所的な屈曲度が 45 度を超える場合
 - (3) 非解離の近位固定部位の長さが 20 mm 未満の場合
 - (4) 血管径 (血管の外壁から外壁) が 38 mm を超える、または 20 mm 未満の場合
 - (5) 近位固定部位が逆漏斗型 (固定部位の長さ 20 mm にわたって直径が 10% 以上増加している場合)
 - (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
 - ベアセントによる治療の場合
 - (1) 留置予定の大動脈部分の曲率半径が 35 mm 未満の場合
 - (2) 局所的な屈曲度が 45 度を超える場合
 - (3) 目的とする留置部位の径 (血管の外壁から外壁) が 38 mm (真腔) を超える、または 20 mm (大動脈全体径) 未満の場合
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止
 - 3) ベアセントで治療した大動脈で圧着バルーンは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、合併症を有する Stanford B 型大動脈解離患者の治療のために胸部大動脈に留置するステントグラフト及びベアセント、ならびにそれらを血管内に留置するためのデリバリーシステムからなる。ステントグラフトとベアセントはそれぞれ専用のデリバリーシステムに予め装填されている。
ステントグラフトは、胸部大動脈解離の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に留置され、亀裂を閉鎖することで偽腔への血液流入を防止し、偽腔の血栓化を促進する。
ベアセントは、解離により狭小化した真腔を拡張することで大動脈主要分枝への血流を確保し、末梢循環障害を改善する。
各ステントグラフト及びベアセントは、血管を十分に覆うための長さを得るため、重複留置して補助デバイスとして使用することもできる。
2. 構成部品
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、自己拡張型ステンレス鋼製ステントをポリプロピレン製単繊維の縫合糸ならびにポリエステル製撚糸によりポリエステル製織布に縫いつけたものである。プロキシマル側及びディスタル側のグラフトの内側にそれぞれ内側ステント 1 個が配置されている。グラフト外側に配置されている外側ステントの数は、グラフト長に合わせて決定される。プロキシマル側の内側ステントは、大動脈内側の湾曲にしっかりと同調させるため、Pro-Form スーチャで収縮され、デリバリーシステムに装填されている。エックス線不透過性のゴールドマーカは、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それぞれ 4 箇所のス Tent 頂点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)。

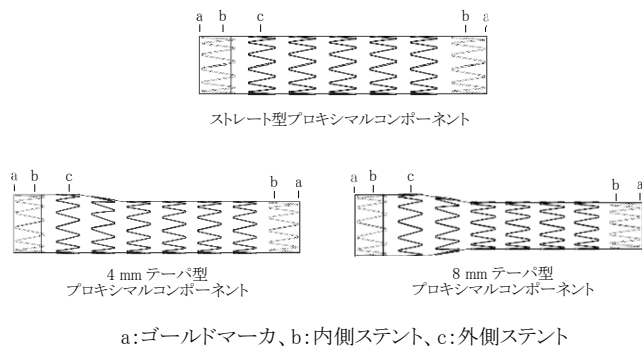


図 1

2) ベアス Tent

ベアス Tent は、自己拡張型ナイチノール製ス Tent をポリエステル製縫合糸により連結したものである。エックス線不透過性のゴールドマーカは、ベアス Tent 本体のディスタル端とプロキシマル端の縁に沿ってそれぞれ 4 箇所のス Tent 頂点部に配置されており、ベアス Tent の先端部を示し留置の正確性を高める(図 2)。

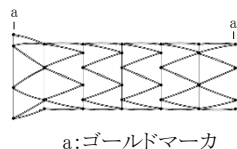


図 2

3) デリバリーシステム

ス Tent グラフト及びベアス Tent 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 Tent グラフト及びベアス Tent 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内蔵されており、留置前の正確な位置決めが可能である。ス Tent グラフトは、20 Fr(外径 7.7 mm)または 22 Fr(外径 8.5 mm)、ベアス Tent は 16 Fr(外径 6.0 mm)のデリバリーシステムによって留置される。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 弁付きシースを有する。デリバリーシステムのチップとシースは親水性コーティングが施されており、追従性を向上させる(図 3 及び図 4)。



図 3 ス Tent グラフト用



図 4 ベアス Tent 用

3. 原材料

ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、金、ポリプロピレン、ナイチノール、ポリウレタン、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、四フッ化エチレン樹脂、塩化ビニル樹脂(※)、ポリカーボネート、シアノアクリレート、ポリアミドエラストマ、シリコーン油、ナイロン 6、メチルビニルシロキサン、ポリエチレン/ポリカーボネート

※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)

4. 原理

本品のス Tent グラフトは、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、エントリー亀裂を閉鎖し、偽腔の血栓形成を促す。本品のベアス Tent 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、大動脈の剥離したセグメントを補強し、機能低下している内臓動脈の血流を修復する。

【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。

- ス Tent グラフト及びベアス Tent 留置予定の大動脈部分の曲率半径は、35 mm 以上であること。
- ス Tent グラフトについては、左総頸動脈とエントリー亀裂及び解離の最近位の中核側との間に以下のような解離/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。
 - 大動脈の外壁から外壁までを測定するとき、直径が 20 mm 以上かつ 38 mm 以下。
- ベアス Tent については、ス Tent グラフトの遠位(留置予定部位)に以下のような瘤化していない大動脈部分があること。
 - 大動脈の外壁から外壁までを測定するとき、直径が 20 mm(大動脈径)以上かつ 38 mm(真腔径)以下。
- 局所的な角度が 45 度以下であること。
- 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 Tent グラフトで主要なエントリー亀裂を閉鎖した後に、大動脈遠位側の解離部分を補強するためのベアス Tent 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 Tent グラフトで主要なエントリー亀裂を閉鎖した後に、ベアス Tent の留置が必要になる可能性がある。

- ス Tent 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
- 二次的なリエントリー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 Tent 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 Tent の留置を避けるためには、長さの短いベアス 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 Tent グラフトのサイズ選択>

ス Tent グラフトのサイズ選択は、血管内腔の直径ではなく、血管外壁から外壁の血管径により行う。アンダーサイジングは偽腔の拡張、エントリック及びデバイスの移動のリスクが増加するおそれがある。過度のオーバーサイジングはス Tent 破断、血栓、デバイスの折れ(infolding)またははつれとなるおそれがある。また、大動脈径に対する循環血液量減少の影響を考慮することが推奨される。

近位ネックの直径が遠位ネックの直径より 4 mm 以上大きい場合は、テーパ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 Tent グラフト直径 (mm) ³	ス Tent グラフト全長(mm)			シース ID (Fr)	シース長 (cm)
		ストレート型コン ポーネント(mm)	4 mm テー パ型コンポ ーネント	8 mm テー パ型コンポ ーネント		
20	22	79/117			20	85
21	24	79/117			20	85
22/23	26	79/136			20	85
24	28	82/142/202			20	85
25	30	82/142/202			20	85
26	30	82/142/202			20	85
27	30	82/142/202			20	85
28	32	82/142/202	162/202	158/196	20	85
29	32	82/142/202	162/202	158/196	20	85
30	34	79/154/204	159/199	156/194	20	85
31	36	79/154/204	159/199	159/199	22	85
32	36	79/154/204	159/199	159/199	22	85
33	38	79/154/204	154/204	159/199	22	85

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)			シース ID (Fr)	シース長 (cm)
		ストレート型コンポーネント(mm)	4 mm テーパー型コンポーネント	8 mm テーパー型コンポーネント		
34	38	79/154/204	154/204	159/199	22	85
35	40	83/164/218	160/210	165/205	22	85
36	40	83/164/218	160/210	165/205	22	85
37	42	83/164/218	160/210	160/210	22	85
38	42	83/164/218	160/210	160/210	22	85

*寸法はすべて公称値。

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。

＜ベアステントのサイズ選択＞

血管径、蛇行の程度、グレイポジションへの張力に伴うステントセグメントのオーバーラップやステント伸長により、ステント長が変わることを考慮した上で、留置前検査によりデバイス長を決定する。ベアステントはステントグラフトのディスタルコンポーネントとして使用されることから、径の選定は、オーバーラップさせるステントグラフトの遠位径を考慮して決定する。36 mm 径のベアステントはステントグラフトの遠位径が 22 mm～34 mm の範囲のデバイスと併せて使用し、46 mm 径のベアステントはステントグラフトの遠位径が 36 mm～42 mm の範囲のデバイスと併せて使用する。径の選定にはこの他の事項も考慮に加えて決定する場合もある。

サイズ選択表*

ベア ステント径 (mm)	シースのサイズ(ID Fr/OD mm)	ベアステント長 (公称径で) (mm)	ベアステント最大長 (20/28 mm 径で) (mm)	シース長 (cm)
36	16/6.0	80	20 mm 径で 96	100
36	16/6.0	120	20 mm 径で 156	100
36	16/6.0	180	20 mm 径で 245	100
46	16/6.0	80	28 mm 径で 95	100
46	16/6.0	120	28 mm 径で 152	100
46	16/6.0	185	28 mm 径で 237	100

*寸法はすべて公称値。

＜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 5)。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
- ・ 大動脈及び腸骨動脈の屈曲角度
- ・ 近位及び遠位固定部位の状態
- ・ 近位及び遠位固定部位の直径、及び遠位側の腸骨動脈の直径
- ・ 近位固定部位の長さ

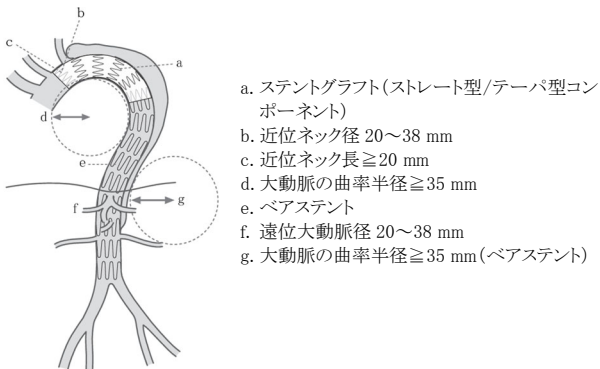


図 5

＜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。

＜デバイスの準備／フラッシュ＞

- ① インナーカニューラから輸送用スタイレットならびにハンドルからカニューラプロテクターチューブを取り外す。Captor 弁の後方からピールアウェイシースを剥ぎ取る(図 6)。

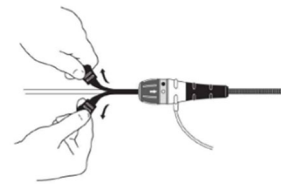


図 6

- ② デリバリーシステムのディスタル端を持ち上げてシース先端からヘパリン加生理食塩水が出て来るまで、Captor 弁を通してフラッシュする(図 7)。フラッシュの際は 60 mL のヘパリン加生理食塩水をデバイスに注入し続ける。フラッシュ後、延長チューブの活栓を閉める。
【注記】 通常、ヘパリン加生理食塩水のグラフトフラッシュ液が使用される。

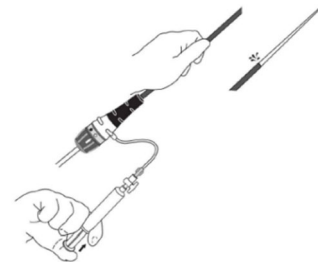


図 7

- 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、ダイレクタチップから溶液が出てくるまでフラッシュする(図 8)。



図 8

- ④ 生理食塩水に浸した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。シースとダイレクタチップの両方をよく湿らせる。

＜ステントグラフトの留置＞

- ① 18G のアクセス針(構成品外別品目)で標準的な手技により、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)
 - ・ ピ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)
- 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。
【注記】 近位ランディングゾーンが解離していないことを確認する。
- ③ デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水のフラッシュによりプライミングされ、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。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 ビッグテイルカテーテルとシースを抜去する。

注記:この段階で血管造影用カテーテルを配置するため、もう一方の大腿動脈からのアクセス、あるいは、代替として上腕からのアプローチも考慮すること。

- 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: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。ステントグラフトが正しく目的の留置位置に達していることを確認する。

- ⑨ 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 9)。

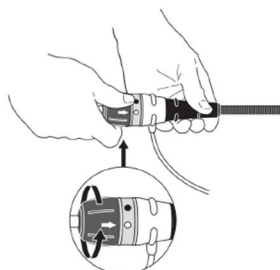


図 9

- ⑩ グレイポジショナ(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 弁がハンドルにドッキングするまでシースを引き戻す(図 10)。

注記:シースを引き戻すと、解剖学的形態及びベアステントグラフトの位置が変化する場合があります。常に、ステントグラフトの位置をモニター、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ます。非常に慎重にシースを引き、シースが戻り始めたらずに止め、元の位置まで戻して留置を継続する。

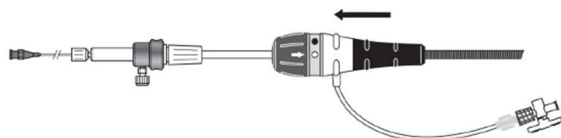


図 10

- 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 緑色のリリースワイヤリリース機構のセーフティロックを緩める。ステントグラフトのプロキシマル端が展開するまで、リリースワイヤを途切れなく引き抜く(図 11)。緑色のリリースノブを回さないこと。リリースワイヤを完全に抜去するとデリバリーシステムからディスタル側接続部がリリースされる。

注記:デリバリーシステムを引き抜く前に、リリースワイヤが完全に抜去されていることを確認すること。

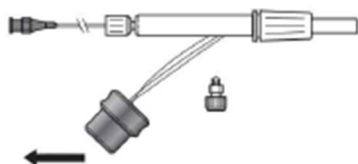


図 11

- ⑬ ステント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:ベアステントを留置する場合は、シースを残しておくこと。

<圧着バルーンの挿入(オプション)>

- ① 圧着バルーンの電子添文に従い、または以下のように準備する。

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 弁を反時計回りに回して開放位置にする。

- ③ 圧着バルーンをガイドワイヤに沿わせて、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 弁を時計回りに回しながら圧着バルーンを軽く締める。

- ⑤ ステントグラフト留置部で、圧着バルーンを希釈した造影剤で拡張(併用医療機器の電子添文のとおり)していく。近位側から始め、遠位側に向かって拡張していく。

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。解離部分では特に注意すること。[血管を損傷させるおそれがある]

注記: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。

- ⑥ Captor 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 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。

- ⑧ すべてのスティッフガイドワイヤを抜去または交換して、大動脈を本来の解剖学的形態に戻す。

注記:ベアステントを留置する場合は、ベアステント用デリバリーシステム挿入のため、シースとガイドワイヤを残しておく。

<最終血管造影>(ベアステントを留置しない場合)

- 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 エンドリーク、またはキंकがないこと、プロキシマル端及びディスタル端のゴールドマーカ位置を確認し、シース、ガイドワイヤ及びカテーテルを抜去する。

注記:エンドリーク、その他の問題が見られた場合は、補助デバイスの留置を検討すること。

- ③ 標準的な外科的手法により血管を修復し、閉創する。

<ベアステントの留置>

- ① 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。

- ② デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水のフラッシュによりプライミングされ、完全にエア抜きが行われたことを確認する。

- ③ 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。

- ④ シースとガイドワイヤを残したまま、ビッグテイルカテーテルを抜去する。

- ⑤ ベアステント用デリバリーシステムを、ガイドワイヤに沿わせてステントグラフト用シースに挿入して通し、ステントグラフト内の目的位置に到達するまで進める。ベアステント用デリバリーシステムのシースの Captor 弁が先に留置されていたシースとドッキングすることを確認する。

- ⑥ ベアステント用のシースをステントグラフト用のシース内に同軸で挿入するときは、不用意にアウターシースを前進させないように注意する。留置されているステントグラフトがディスロジするおそれがある。

注記:ベアステントのねじれを避けるため、手技中にデリバリーシステムを回転させないこと。血管の湾曲や蛇行にデバイスをそのまま沿わせること。

- ⑦ 大動脈弓内のガイドワイヤの位置を確認する。ベアステントが正しく目的の留置位置に達していることを確認する。

- ⑧ 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 12)。

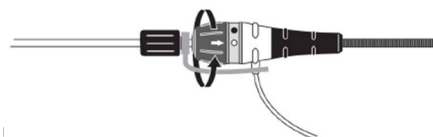


図 12

- ⑨ ベアス TENT を留置するためにシースを引き戻す際、アンチトルクデバイスの黒いキャップを反時計回りに回してロックを解除する。このとき、アンチトルクデバイスはグレイポジショナからリリースされ、Captor 弁のみに固定される (図 13)。



図 13

- ⑩ グレイポジショナ (デリバリーシステムのシャフト部) が動かないよう保持しながら、ベアス TENT が完全に拡張し、Captor 弁がハンドルとドッキングするまで両方のシースを引き戻す (図 14)。

注記: ス TENT グラフト用のシース内にベアス TENT が展開されないよう、2 本のシースを一緒に引き戻すこと。

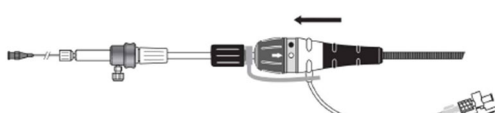


図 14

- ⑪ 緑色のリリースワイヤリリース機構のセーフティロックを緩める。ベアス TENT のプロキシマル端が展開するまで、リリースワイヤを途切れなく引き戻す。緑色のリリースノブを回さないこと (図 15)。ディスタル端はまだ固定されている。リリースワイヤをディスタル端が展開するまで引き戻し続ける。リリースワイヤを完全に抜去する。ベアス TENT のディスタル端はデリバリーシステムに固定されているため、ベアス TENT の両端が完全にリリースされるまでグレイポジショナを動かさないこと。

注記: デリバリーシステムを引き戻す前にリリースワイヤが確実に抜去されたことを確認する。

注記: 他のデバイスを挿入する導管としてシースを使用する場合は、シースをしっかり保持して、シース及びガイドワイヤをその場に残したまま、インナーデリバリーシステムを完全に抜去する。アンチトルクデバイスを Captor 弁からひねりながら取り外す。Captor 弁を時計回りに止まるところまで回して完全に閉める。いかなる二次的な手技も、Captor 弁を反時計回りに止まるところまで回して完全に開いてから始めること。

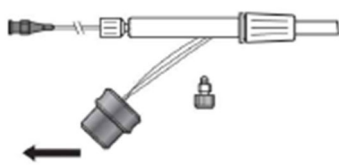


図 15

- ⑫ 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完全に抜去する。

＜最終血管造影＞

- ① ス TENT グラフトの直上に血管造影用カテーテルを配置し、ス TENT グラフト及びベアス TENT 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。また、ス TENT グラフト及びベアス TENT の留置域の血管の開存を確認する。
- ② 標準的な外科的手法で血管を修復し、閉創する。

＜補助デバイス＞

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 TENT グラフトやベアス TENT が必要になる場合もある。複数のス TENT グラフトを留置する場合は、少なくとも 2 ス TENT 分オーバーラップさせる。ベアス TENT をオーバーラップさせる場合は、ベアス TENT のフレア (押し上げ) を避けるため、オーバーラップは自己拡張型ナイチノール製ス TENT 2 分の 1 個分以上とする。留置するデバイスによらず、基本的な手技は、本電子添文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は極めて重要である。

【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、または遵守できない患者。
 - (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・有効性は確立されていない。
 - (1) 合併症を伴わない急性 Stanford B 型解離患者
 - (2) 腸壊死患者
 - (3) ASA 分類クラス V 患者
 - (4) 先天性結合組織異常 (例: 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) の患者
 - (5) 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
 - (6) 18 歳未満の患者
 - (7) 全身性感染症 (例: 敗血症) の患者
 - (8) 過去に胸部エンドバスキュラーグラフトを留置したことがある患者
 - (9) 胸部下行大動脈 (腎動脈上部大動脈または弓部) を含む開胸修復術の既往のある患者
 - (10) 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
 - (11) 出血性素因または治療不可能な血液凝固障害のある患者、もしくは輸血を拒否する患者
 - (12) 30 日以内に出血性脳卒中 (塞栓性脳卒中は 14 日以内) を起こした患者
 - (13) 左総頸動脈及び腹腔動脈温存が不可能である患者
- 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を用いた標準的な手技により本品を使用すること。
- 4) 患者の年齢、余命、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、全身、区域または局所麻酔への患者の耐容性、腸骨動脈または大腿動脈のサイズ (内壁から内壁) と形態 (閉塞性疾患、血栓、石灰化及び屈曲性) は本品デリバリーシステムによるアクセスに適合しなければならない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。
- 5) 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、従来の開胸術及び内科的治療、それぞれの優位点、さらに初回の血管内治療後に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。
- 6) シース外側の親水性コーティングを活性化するために、生理食塩水に浸した滅菌ガーゼパッドで表面を拭き、常にシースを湿らせること。
- 7) シースの引き戻し中は、デリバリーシステムを前進させないこと。[ス TENT が反転するおそれがある]
- 8) ス TENT の伸長を防ぐため、シースの引き戻し中は、グレイポジショナ (デリバリーシステムのシャフト部) が動かないように保持すること。
- 9) 複数のス TENT グラフトを留置する場合は、少なくとも 2 ス TENT 分オーバーラップさせること。
- 10) ベアス TENT もしくはス TENT グラフトのオーバーラップは、再エントリーの位置、偽腔の拡大など個別の患者の解剖学的形態から判断すること。ス TENT グラフト内部にベアス TENT をオーバーラップする場合は、ベアス TENT のフレア (押し上げ) を避けるため、オーバーラップは自己拡張型ナイチノール製ス TENT 2 分の 1 個分以上とすること。
- 11) ベアス TENT のディスタル端が漏斗型または屈曲した大動脈部位に留置される場合、あるいはス TENT のディスタル端が留置時に円錐形をしている場合は、追加のス TENT で治療域の遠位側を延長するか、もしくは大動脈が直線的になる部位まで渡るように長めのデバイスを選択することを推奨する。同様にス TENT のディスタル端が横隔膜のレベルで留置される場合、あるいは腹腔動脈、上腸間膜動脈または腎動脈の起始部に隣接する部位で留置される場合についても、追加のス TENT で遠位側に治療域を延長する、あるいは長めのデバイスを選択することを推奨する。
- 12) デリバリーシステム挿入中、ガイドワイヤの位置を維持すること。
- 13) ス TENT グラフト / ベアス TENT 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。
- 14) イントロデュースサシースアセンブリに対してグレイポジショナがねじれた回転したりしないようにすること。装填されているベアス TENT がもつれ、ねじれた状態での留置を招くおそれがある。あるいはデリバリーシステムからリリースできなくなるおそれがある。
- 15) 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

にグレイボジショナの操作中と操作後はよく監視すること。グレイボジショナ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。

- 16) 常にステントグラフト／ベアスtentの位置をエックス線でもニタシ、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／ベアスtentの位置が変化する可能性がある]
- 17) ガイドワイヤ、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、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]
- 18) プロキシマルのカバードスtentを部分的に留置した後にステントグラフトのディスタル方向に位置変更すると、ステントグラフトや血管の損傷を生じる可能性がある。
- 19) 解離部分内でカテーテル、ガイドワイヤ及びシースを操作する際は注意すること。[粗雑な操作により損傷が生じ、あるいは血栓の破片が剥がれ、遠位側の血管や脳血管の塞栓症の原因となるおそれがある]
- 20) 解離した組織にステントグラフトのプロキシマル端を留置させることは、隔壁を損傷するおそれがあり、新たな亀裂、大動脈破裂、逆行性解離、その他の合併症を引き起こす可能性がある。
- 21) 慢性解離の動脈瘤部位へのベアスtentの使用は推奨されない。
- 22) 部分的、または完全に留置した後でステントグラフトまたはベアスtentをシースに戻さないこと。
- 23) 体内に残っているカテーテルが絡まないよう、デリバリーシステムを回転させながら抜去すること。
- 24) 留置されたベアスtentにガイドワイヤを通して操作する際には、ガイドワイヤがステントに絡まないように細心の注意を払うこと。
- 25) 圧着バルーン使用時(オプション)
 - (1) グラフト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) 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。
 - (3) 圧着バルーンの挿入、及び抜去に合わせて Captor 弁を緩めたり、締めたりすることで、止血性を高めることができる。
- 26) 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抗凝固薬の全身投与を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固薬を検討すること。
- 27) 血管内におけるステントグラフトの、不正確な留置、不完全なシーリング、不十分なオーバーサイジングや、全長にわたる血管壁全周との圧着に欠けていると、左鎖骨下動脈、左総頸動脈、または腹腔動脈の閉塞やエンドリーク、マイグレーションにつながるおそれがある。
- 28) ステントグラフト／ベアスtentの留置が正確でない、またはステントグラフト／ベアスtent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。
- 29) 固定部位に不規則な石灰化やプラークがある場合、圧着やシーリングが損なわれることがある。
- 30) 主要な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高まる可能性がある。
- 31) 再インターベンションが必要になった場合、先に留置しているステントグラフト／ベアスtentを損傷させたり、留置位置を阻害しないようにすること。
- 32) 開存が大きい肋間動脈の大動脈分岐部、または大きな側副血管は、胸部ステントグラフト留置後に血流逆行につながる可能性がある。治療不可能な血液凝固障害を有する患者は、タイプ II エンドリークや出血性合併症のリスクが高くなる可能性がある。
- 33) 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) 移動
 - (2) 適切ではないシーリング長
 - (3) 偽腔の成長あるいは拡大
 - (4) 解離の偽腔への血流
 - (5) 末梢器官への血流不全／障害
 - (6) 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。
- 34) ステントグラフト及びベアスtentの使用には血管内造影剤の投与が

必要である。腎不全の既往がある患者は、術後に腎不全のリスクが高まる可能性がある。術中に使用する造影剤の量を制限するように注意するべきである。

35) MRI に関する情報

非臨床試験により、重複して留置したステントグラフトとベアスtent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。

< 静磁場 >

- ・ 静磁場: 3.0 テスラまたは 1.5 テスラ
- ・ 最大空間勾配磁場: 7.2 T/m (720 ガウス/cm) 以下
- ・ MR システムでの 15 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: < 2.0 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 2.0°C 未満である。

< 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約 80 mm であり、本品の内壁を完全に不明瞭にする。

36) 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、可能な限り薄いスライス厚 (3 mm 以下) で連続した画像がすべて含まれること。経時的な解剖学的比較及びデバイスの正確な比較を妨げるため、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。

37) 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。推奨する最低限のフォローアップを下表に示す。

フォローアップの時期	血管造影	CT 検査(造影/単純)
術前		X ¹
術中	X	
退院前(7 日以内)		X ^{2,3}
術後 1 ヶ月		X ^{2,3}
術後 6 ヶ月		X ^{2,3}
術後 12 ヶ月(以降年 1 回)		X ^{2,3}

¹ 画像診断は、術前 6 ヶ月以内に行うこと。

² 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。

³ 解離の偽腔への血流が継続し偽腔が拡張している場合は、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を行うことが推奨される。

38) 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 (例: 偽腔への継続する血流、動脈瘤の拡大、ステントグラフトやベアスtentの構造や位置の変化) を認める患者は、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、血管変性のおそれに残る。
- (4) 臓器への血流低下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。グラフトや分岐血管の閉塞等による臓器への血流低下の兆候には、悪心、嘔吐、歩行中や安静中の背中、腹部、腰、脚の痛み、脚の変色や冷感などがある。破裂は症状がない場合もあるが、通常は、脚の痛み、しびれ、脱力感、背中や胸の痛み、咳の持続、めまい、失神、心拍数の上昇、突然の脱力感がある。
- (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。

39) 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]

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) コンポーネントの誤留置、拡張不良、コンポーネン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
- (2) ステント破断
- (3) グraftの血管壁への不十分な圧着
- (4) グraft素材の摩耗
- (5) グraft周辺の血流
- (6) エンドリーク
- (7) ステントの腐食

2) 重大な有害事象

- (1) アレルギー反応(造影剤、抗凝固剤、ナイチノール等)
- (2) 四肢切断
- (3) 麻酔合併症、及び後遺症(誤嚥等)
- (4) 大動脈の拡大
- (5) 大動脈の破裂、及び死亡
- (6) 穿孔、解離、出血、破裂等の大動脈損傷、及び死亡
- (7) 大動脈弁損傷
- (8) 動脈血栓、静脈血栓
- (9) 腸合併症(腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死等)
- (10) 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)
- (11) 跛行(臀部、下肢等)
- (12) 凝固障害
- (13) 開胸術への移行
- (14) 死亡
- (15) 浮腫
- (16) 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
- (17) 大動脈神経障害
- (18) 発熱、及び限局性炎症
- (19) 瘻孔(大動脈-気管支、大動脈-食道、大動脈-肺等)
- (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、一時的機能障害等)
- (21) 血腫
- (22) 出血
- (23) 感染(膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛を含む、解離部、機器、アクセス部の感染等)
- (24) 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)
- (25) リンパ系合併症、及び後遺症(リンパ瘻、リンパ嚢腫等)
- (26) 仮性動脈瘤
- (27) 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)
- (28) 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)
- (29) 血管アクセス部位の合併症(感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻等)
- (30) 血管外傷及び損傷
- (31) 血管痙攣
- (32) 肝不全
- (33) インポテンス
- (34) 創傷部合併症、及び後遺症(離開、感染等)
- (35) 手技時間の増加
- (36) 留置後症候群(発熱及び/または炎症)
- (37) 出生前放射線被曝
- (38) 放射線被曝
- (39) 再インターベンション
- (40) 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)
- (41) 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)
- (42) デバイスまたは血管閉塞

【臨床成績】

急性期のB型解離における本品の有効性及び安全性

<臨床試験>¹⁾

ビボタル臨床試験は、米国及び日本の22施設において、大動脈破裂または分枝血管の閉塞/損傷による灌流障害等の合併症を有する急性Stanford B型大動脈解離67例に実施された前向き、非無作為化、単群、多施設、仮説駆動型臨床試験である。全例においてZenith® Dissection Endovascular System(本品の治験機器名称)による治療を行った。術後30日及び5年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)非発現率及び生存率を算出し、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、心筋梗塞、慢性腎不全/透析を必要とする慢性腎機能障害、腸虚血、脳卒中、対麻痺または不全対麻痺、長期(>72時間)の換気補助と定義した。設定された達成目標値を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	結果
主要－安全性 術後30日MAE 非発現率	51.2%	71.6% (48/67)	< 0.001	達成
主要－有効性 術後30日生存率	79.4%	95.5% (64/67)	< 0.001	達成

<術後30日以内にMAEを生じた症例>

MAE	症例数
心筋梗塞	1
慢性腎不全/透析を必要とする慢性腎機能障害	5
腸管虚血	0
脳卒中	5
対麻痺または不全対麻痺	5
長時間(>72時間)の換気補助	10

術後12ヶ月から5年にわたり、真腔径の拡大や偽腔径の縮小といった良好な大動脈リモデリングが一貫して観察された。さらに、術後12ヶ月以降に胸部偽腔開存の報告はなく、フォローアップ期間中、大部分の症例において、部分的または完全に偽腔の血栓化が認められた。フォローアップ期間中、さまざまな時点においてさまざまな理由により再インターベンションが一部の症例において必要となったことが報告されている。全体として、術後5年までのフォローアップの結果により、Zenith Dissection Endovascular System(本品の治験機器名称)が合併症を有する急性Stanford B型大動脈解離の治療において、安全性及び有効性を有することを引き続き裏付けるものであった。

非急性期のB型解離における本品の有効性及び安全性評価

合併症を有する非急性期Stanford B型大動脈解離(TBAD)治療における本品の安全性及び有効性について、公表文献のレビューの結果、TEVARは既に国内外の診療ガイドラインにて推奨されており、その臨床成績は開胸修復術と比較して同等であることを示した。

急性期、亜急性期、慢性期における本品を用いたTBAD治療の早期成績を評価した体系的な文献検索により特定された5報のうち、非急性期を含むTBADを適応とする本品の臨床的エビデンス2によれば、術後の逆行性解離の発生率が低く(全体0.8%、急性期:1.3%、亜急性期及び慢性期:0%)、亜急性期及び慢性期の患者群において、亜急性期の腸虚血(12.5%、2/16例)、慢性期の永続的透析(3.6%、1/28例)を除き、腸虚血、脳卒中、対麻痺、永続的透析は0%と術後合併症も良好であった。亜急性期及び慢性期の患者群におけるこれらの臨床成績は、上述のビボタル臨床試験にて急性期の患者集団から得られた成績と類似しており、術後30日以内の逆行性解離、腸虚血、脳卒中、対麻痺、ならびに透析を要する腎不全の発生率と類似していた。

さらに、TBAD治療における本品の短期的及び長期的な実臨床における性能評価を目的として米国及びフランスで実施中の2つの市販後臨床試験における臨床成績を分析した結果、開胸修復術や既報のTEVARと同等以上の成績を示し、非急性期の患者群においても臨床的に許容できない本品特有の安全上のリスクは認められないことが示唆された。

【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. 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。
2. 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】

¹ Lombardi JV, Gleason TG, Panneton JM, Starnes BW, Dake MD, Haulon S, Mossop PJ et al. Five-year results of the STABLE II study for the endovascular treatment of complicated, acute type B aortic dissection with a composite device design. J Vasc Surg. 2022 Nov;76(5):1189–1197.e3.

² Patel JJ, Kasprzak P, Pfister K, Tsilimparis N, Kölbel T, et al. Early outcomes associated with use of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft for the treatment of Stanford type B aortic dissection. J Vasc Surg 2021;74:547–55.

[文献請求先]

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 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