

ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品(アオルティックコンポーネント)を含むマルチコンポーネントシステム(以下、TAMBE デバイス)の使用を検討する際には、院内の胸腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価した上で、外科的修復術が困難な患者に使用すること。[TAMBE デバイスの長期的な安全性及び有効性は確立されていないため及び治療においてブランチコンポーネントの閉塞が確認されたため。]
- (2) 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、動脈瘤のサイズ及び血管閉塞等について評価すること。[大動脈血管内治療の追加治療を要する事象の大部分は無症候性であるため。]
- (3) 留置部位の血管が高度の屈曲、狭窄、血栓及び石灰化を伴っている症例では特に患者選択、留置手技中のワイヤー・カテーテル操作、バルーン圧着及び術後のフォローアップを注意して行うこと。[ステントグラフトのマイグレーション、エンドリーク、血栓塞栓症及び血管損傷等が発生するおそれがあるため。]
- (4) 術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、術中に追加処置が必要となったりするおそれがあるため。]
- (5) 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、エーラス・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ため。]

- ** (6) 腎動脈径が 5 mm 以下の患者は、径の大きい腎動脈を有する患者と比較して、ブランチコンポーネントの一次開存率が低いことが観察された。径の小さい腎動脈を治療する際には、適切な患者選択、手技計画及び術後フォローアップの必要性について十分に考慮すること。[腎障害、腎虚血、腎不全、透析、再処置及び外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) TAMBE デバイスを用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、日本ステントグラフト実施基準管理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) TAMBE デバイスの留置後、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的修復術への移行を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下及び末梢血流低下等に至るおそれがあるため。]
 - 動脈瘤拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトのマイグレーション、閉塞・狭窄
 - 分枝血管の予期しない閉塞
- (3) 血液の供給のために必要な動脈を閉塞する位置に TAMBE デバイスを留置する場合は、造影 CT による画像診断等の医学的な事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となるおそれがあるため。]
- (4) アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化又は屈曲・蛇行等がある場合、挿入困難等が生じるおそれがあるため、特に患者選択、動脈アクセス、イントロデューサ・デリバリー・カテーテルの挿入及び抜去を注意して行うこと。[血管損傷等に至るおそれがあるため。]
- (5) 本品(アオルティックコンポーネント)及び胸部コンポーネントは大動脈の被覆範囲が最小限になるように配置すること。[大動脈の被覆範囲が増えると対麻痺/不全対麻痺につながる脊髄虚血のリスクが増大するため。]

- (6) 各分枝血管へのカニューレシオンを行う前に対応したポータルであるかを確認すること。[誤ったポータルから分枝血管へカニューレシオンしたり、ブランチコンポーネントを配置したりしてしまうとブランチコンポーネントの閉塞が発生し、手技を完了できなかったり、ブランチコンポーネントの延長、分枝血管の虚血、意図しないガイドワイヤーの抜け、エンドリーク(タイプ I, III)、動脈瘤拡大、手技時間の延長、フォローアップ期間の延長、外科的修復術への移行、再処置、腸管虚血、腎障害、腎虚血及び腎不全につながるおそれがあるため。]
- (7) アオルティックコンポーネントの再配置は 2 回以内にすること。[ステントグラフト又はデリバリー・カテーテルの破損を引き起こすおそれがあるため。]
- (8) 最終的なアオルティックコンポーネントの位置を確認してからデリバリーシステムのセーフティロックをスライドすること。[セーフティロックをスライドするとコンストレイニングシステムが解除されて再配置ができなくなり、アオルティックコンポーネントが意図しない留置位置に配置されることで、再処置や外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]
- (9) ブランチコンポーネント同士を交差させて留置するデバイスの配置は推奨されない。[ブランチコンポーネントの潰れやアオルティックコンポーネントのワイヤー破断などデバイスの完全性を損なうおそれがあるため。]
- (10) ブランチコンポーネントの展開前にアオルティックコンポーネントの対応する X 線不透過マーカーバンドの位置及び分枝血管内で最初に分岐する血管の位置を血管造影で確認すること。[ブランチコンポーネントが上腸間膜動脈又は腹腔動脈の極端に中枢側に配置されることで、バルーン拡張時又は延長用デバイス留置時に部分的に閉塞するリスクがあり、外科的処置、外科的修復術への移行、フォローアップ頻度の増加又は再処置につながるおそれがある。また、ブランチコンポーネントが極端に末梢側に配置されると、タイプ III エンドリーク、フォローアップ頻度の増加、動脈瘤拡大、再処置、腸管虚血、腎障害、腎虚血及び腎不全につながるおそれがあるため。]
- (11) アオルティックコンポーネントの中枢側端部をバルーン拡張する際は中枢側の X 線不透過マーカーバンドとその 3.5 cm 末梢側に位置する X 線不透過マーカーバンド間をタッチアップすること。[バルーン拡張位置が中枢側の X 線不透過マーカーバンドよりも中枢側であると血管損傷、大動脈破裂、解離及び再処置につながるおそれがある。また、バルーン拡張位置が中枢側から 3.5 cm 末梢側に位置する X 線不透過マーカーバンドよりも末梢側であると分枝血管の血流障害を引き起こし、腸管虚血、急性多臓器不全、腎障害、腎虚血、腎不全、再処置及び外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]
- (12) TAMBE デバイスのコンポーネントをバルーン拡張するとき、及び TAMBE デバイスのコンポーネントを配置するときにブランチコンポーネントの開存性が損なわれないように注意すること。ブランチコンポーネントの開存性が損なわれた場合には適切なサイズのバルーンカテーテルを使用して、ブランチコンポーネントを適切に拡張すること。[腸管虚血、急性多臓器不全、腎障害、腎虚血、腎不全、再処置及び外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]
- (13) 石灰化プラークが顕著な領域では、バルーン拡張を行わないこと。[バルーンの破裂や血管損傷を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) デバイス材料に過敏性又はアレルギーのある患者。

- (2) グraft感染のおそれのある患者。[グラフト感染の発生、感染症悪化のおそれがあるため。]
- (3) ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) II型既往患者を含むヘパリン過敏症患者。[CBAS® Heparin Surfaceを有するゴア® バイアパーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフト(承認番号:22900BZX00309000)と併用されるため。]
- (4) 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 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(アオルティックコンポーネント)はデリバリーカテーテルに拘束されたステントグラフトであり、【使用方法等】の 1. TAMBE デバイスの構造に示す既承認のステントグラフト※と組み合わせてマルチコンポーネントシステム(TAMBE デバイス)を構成する。アオルティックコンポーネントはメインデバイスとして大動脈に留置され、大動脈の中枢側、末梢側及び分枝血管に自社の既承認のステントグラフトを連結させて使用することで、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び左右腎動脈の血流を温存しつつ、胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤への血流を遮断し、瘤拡大や瘤破裂を防ぐために使用される。

アオルティックコンポーネントのグラフト素材はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びテトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)で、その外面がニチノール製ワイヤーで補強されている。ステントグラフトは3つのPTFE/FEPスリーブでデリバリーカテーテルの先端に拘束されている。ステントグラフトの展開後もPTFE/FEPスリーブはステントグラフトと血管壁の間にそのまま残る。

※組み合わせて使用される既承認のステントグラフトの形状・構造はそれぞれの電子添文を参照のこと。

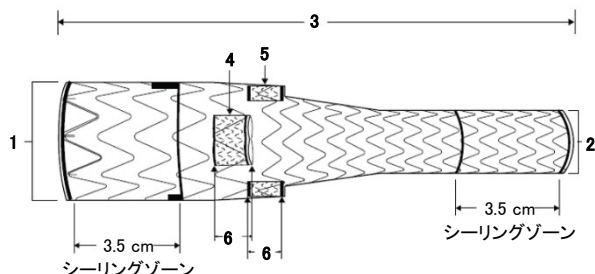


図 1. アオルティックコンポーネントの寸法(公称値)

1. 中枢側径:31 mm 又は 37 mm
2. 末梢側径:20 mm
3. 全長:160 mm
4. 中枢側ポータル径:8 mm
5. 末梢側ポータル径:6 mm
6. ポータル長:10 mm

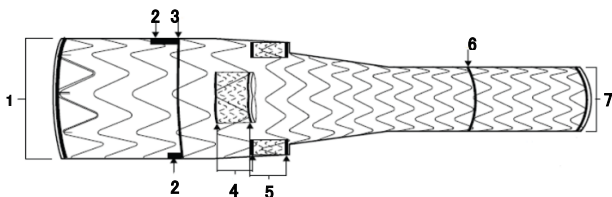


図 2. アオルティックコンポーネントのX線不透過マーカの位置

1. 中枢側X線不透過マーカバンド
2. 中枢側シールリングゾーンの長形X線不透過マーカ1個、短形X線不透過マーカ1個

3. 中枢側端から3.5 cmの位置のX線不透過マーカバンド
4. 中枢側ポータルの大動脈側と分枝側を示すX線不透過マーカバンド
- 4 個
5. 末梢側ポータルの大動脈側と分枝側を示すX線不透過マーカバンド
- 4 個
6. 末梢側端から3.5 cmの位置のX線不透過マーカバンド
7. 末梢側X線不透過マーカバンド

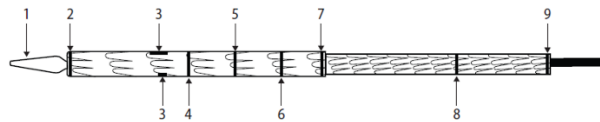


図 3. デリバリーカテーテルに拘束された状態のアオルティックコンポーネントとX線不透過マーカの位置

1. 先端チップ
2. 中枢側X線不透過マーカバンド
3. 中枢側シールリングゾーンの長形X線不透過マーカ及び短形X線不透過マーカ
4. 中枢側端から3.5 cmの位置のX線不透過マーカバンド
5. 中枢側ポータルの大動脈側を示すX線不透過マーカバンド
6. 中枢側ポータルの分枝側及び末梢側ポータルの大動脈側を示すX線不透過マーカバンド
7. 末梢側ポータルの分枝側を示すX線不透過マーカバンド
8. 末梢側端から3.5 cmの位置のX線不透過マーカバンド
9. 末梢側X線不透過マーカバンド

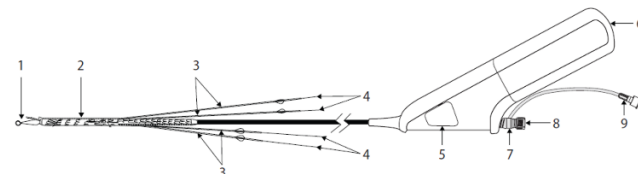


図 4. アオルティックコンポーネントのデリバリーシステム

1. デリバリーカテーテル中枢側端
2. 拘束されたステントグラフト
3. リムーバブルガイドワイヤーチューブ(RGT)
4. RGT マンドレル
5. アクセスハッチ
6. アウターディプロイメントノブ
7. ツイボーストバルブ
8. ガイドワイヤールーメン
9. フラッシュポート

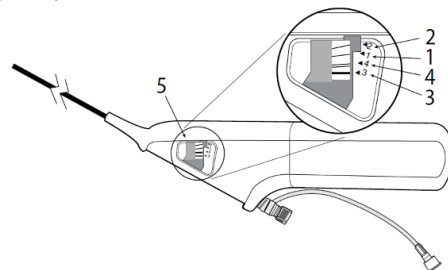


図 5. アオルティックコンポーネントのデリバリーシステムアクセスハッチ

1. ディプロイメントライン(プロキシマルスリーブ用)
2. ロックピン
3. コンストレイニンググループ
4. ディプロイメントライン(セカンダリスリーブ用/ディスタルスリーブ用)
5. アクセスハッチ

2. 主要材料

*(1) スtentグラフト:

主原料: ニチノール、PTFE、FEP、金、色素

(2) デリバリーカテーテル:

主原料: ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ステンレススチール、ポリアミド、PTFE、FEP、ニチノール、接着剤、硫酸バリウム、色素

3. 原理

本品(アオルティックコンポーネント)はガイドワイヤーをstentグラフトの4つのポータルへブレカニュレーションできるよう、4本のリムーバブルガイドワイヤーチューブ(RGT)を装備している。また、アオルティックコンポーネントのstentグラフトは3つのスリーブで拘束されている。デリバリーカテーテルのハンドル操作により、スリーブを縫い止めている各ディプロイメントラインを引き抜くことでスリーブの縫い目が解け、stentグラフトは中枢側から末梢側に向かって段階的に自己拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者のうち、解剖学的要件を満たし、外科的修復術が困難な患者に対する治療のため、本品との併用における有効性及び安全性が確認された指定のstentグラフトと組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. TAMBE デバイスの構造

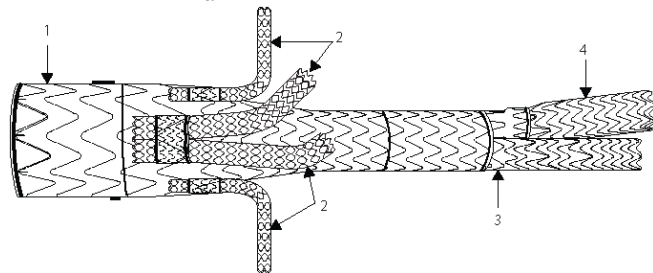


図 1-1. TAMBE デバイスの構造

表 1-1. TAMBE デバイスのコンポーネント名称

	コンポーネントの名称 (略称)	販売名(承認番号)及び構 成品名
1	アオルティックコンポー ネント	本品
2	ブランチコンポーネント	ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型stentグ ラフト (22900BZX00309000)
3	ディスタル Y 字型コンポ ーネント (DBC)	エクスクルーダー®Y字型ス tentグラフトシステム (21900BZY00011000) - イリアックブランチ・コンポ ーネント (IBC)
4	コントララテラル・レッグ コンポーネント	エクスクルーダー®Y字型ス tentグラフトシステム (21900BZY00011000) - コントララテラル・レッグ - イリアック・エクステンダ ー
5 ¹	(オプション) DBC エクス テンダーコンポーネント	エクスクルーダー®Y字型ス tentグラフトシステム (21900BZY00011000) - アオルタ・エクステンダー

6 ²	(オプション) 胸部コンポ ーネント	ゴア®CTAG胸部大動脈ス tentグラフトシステム (22500BZX00427000)
----------------	-----------------------	---

¹ 図示なし。DBC エクステンダーコンポーネントは、必要に応じてアオルティックコンポーネントとディスタル Y 字型コンポーネントの連結部に留置される。

² 図示なし。胸部コンポーネントは、必要に応じてアオルティックコンポーネントの中枢側に留置される。

2. 本品を使用する上で必要な機器

- ・0.035 インチ (0.89 mm) 超硬質ガイドワイヤー (260 cm 以上)
- ・0.035 インチ (0.89 mm) 超硬質ガイドワイヤー (180 cm 以上)
- ・0.014 インチ (0.36 mm) ガイドワイヤー又は 0.018 インチ (0.46 mm) ガイドワイヤー (260 cm 以上) 4 本
- ・0.035 インチ (0.89 mm) 硬質ガイドワイヤー (260 cm 以上) 4 本
- ・0.035 インチ (0.89 mm) 親水性ガイドワイヤー (260 cm 以上) 2 本
- ・腸骨/大腿動脈アクセス用の適切なサイズのゴア®ドライシール フレックス イントロデュースシース (承認番号: 22800BZX00461000) (12~22 Fr/33 cm) 2 本
- ・上腕/腋窩動脈アクセス用の適切なサイズのゴア®ドライシール フレックス イントロデュースシース (12 Fr 以上/33~45 cm)
- ・ブランチコンポーネント用ガイディングシース (6~8 Fr/70 cm 以上)
- ・血管造影用カテーテル (4~5 Fr/110~150 cm/0.035 インチ (0.89 mm) 適合)
- ・20 cm の計測が可能な血管造影用マーカーカテーテル (ピッグテール又はストレート) (5 Fr)
- ・スネアカテーテル
- ・ゴア® トリルーメンカテーテル (承認番号: 30600BZX00236000)
- ・stentグラフト圧着用バルーン (ゴア®トリローバルーンカテーテル II (承認番号: 22200BZX00729000) 及び/又はゴア®MOB バルーンカテーテル (承認番号: 23000BZX00170000))
- ・適切なサイズのバルーンカテーテル (ブランチコンポーネント拡張用)
- ・ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型stentグラフト
- ・エクスクルーダー®Y字型stentグラフトシステム
 - イリアックブランチ・コンポーネント
 - コントララテラル・レッグ又はイリアック・エクステンダー
 - アオルタ・エクステンダー (オプション)
- ・ゴア®CTAG胸部大動脈stentグラフトシステム (オプション)

3. デバイスの選択

- ・各コンポーネントのデバイスの選択はサイズ選択ガイド(表 3-1~3-6)に従うこと。

表 3-1. アオルティックコンポーネントのサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択の要件						
デバイ ス中枢 側径 (mm)	デバイ ス末梢 側径 (mm)	標的中 枢側大 動脈径 ² (mm)	上腸間 膜動脈 (SMA) / 腹 腔 動 脈 (CA) ポータ ル 径 (mm)	腎動脈 ポータ ル径 (mm)	デバイ ス全長 (mm)	イント ロデュ ースサ イズ ³ (Fr)
31	20	22~29	8	6	160	22
37	20	27~34	8	6	160	22

¹ 全てのデバイスの寸法は公称値である。

² 推奨サイズには適切なオーバーサイズが含まれている。

³ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースシースとのみ適合する。その他のイントロデュースシースとの適合性は確認されていない。

表 3-2. ブランチコンポーネントのサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択の要件		
デバイス径 ^{2,3,4} (mm)	適合するアオルティックコンポーネント・ポータル径(mm)	装填時ステントグラフト長(mm)
5	6	39, 59, 79
6	6	39, 59, 79
7	6 及び 8	39, 59, 79
8	8	39, 59, 79
9	8	39, 59, 79
¹ 全てのデバイスの寸法は公称値である。		
² 公称径を超えて追加拡張する際には適切なサイズのバルーンカテーテルが必要になる。		
³ デバイス拡張径の範囲はステントグラフトの長さによって異なる。		
⁴ 最終的なステントグラフトの内径が健常血管径と同程度となるように拡張すること。健常血管径に対し 10 % のオーバーサイズまで許容される。		

表 3-3. ディスタル Y 字型コンポーネントのサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択の要件					
デバイス 中枢側 径 (mm)	デバイス 末梢側 径 (mm)	デバイス 全長 (cm)	コント ララテ ラル・ ゲート ² ま での長さ (cm)	標的 腸骨 動脈径 ³ (mm)	イントロ デュ サシー スサイ ズ ⁴ (Fr)
23	10	10	5.5	8~9	16
23	12	10	5.5	10~11	16
23	14.5	10	5.5	12~13.5	16
¹ 全てのデバイスの寸法は公称値である。					
² TAMBE デバイスとして使用する場合は、エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステムのイリアックブランチ・コンポーネントのインターナルイリアック・ゲートをコントララテラル・ゲートと呼ぶ。					
³ 血管に対して推奨されるステントグラフトのオーバーサイズは約 7~25 % である。					
⁴ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースの使用を推奨する。					

表 3-4. コントララテラル・レッグコンポーネントのサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択の要件			
デバイス 末梢側径 (mm)	標的腸骨 動脈径 ² (mm)	デバイス 全長 ^{3,4} (cm)	イントロデュ ースサイ ズ ⁵ (Fr)
10	8~9	7	12
12	10~11	7	12
14.5	12~13.5	7	12
12	10~11	10, 12, 14	12
14.5	12~13.5	10, 12, 14	12
16	13.5~14.5	9.5, 11.5, 13.5	12
18	14.5~16.5	9.5, 11.5, 13.5	12
20	16.5~18.5	9.5, 11.5, 13.5	12
23	18.5~21.5	10, 12, 14	14
27	21.5~25	10, 12, 14	15 ⁶
¹ 全てのデバイスの寸法は公称値である。			
² 血管に対して推奨されるステントグラフトのオーバーサイズは約 7~25 % である。			
³ コントララテラル・レッグコンポーネントの全長にはディスタル Y 字型コンポーネントとの重複に必要な 2.5 cm を含む。			
⁴ 7 cm 長デバイスはエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステムのイリアック・エクステンダーである。その他のデバイスはエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステムのコントララテラル・レッグである。			
⁵ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースの使用を推奨する。コントララテラル・レッグコンポーネントは、バルブを含む全長が 40 cm 以上のイントロデュースに適合していない。			
⁶ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュース使用の場合は 16Fr を使用すること。			

表 3-5. 胸部コンポーネント/中枢側エクステンションのサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択の要件			
デバイス径 ⁴ (mm)	標的大動脈 血管径 ² (mm)	デバイス 全長 (cm)	イントロデュ ースサイ ズ ³ (Fr)
26	19.5~24	10, 15, 20	20
28	22~26	10, 15, 20	20
31	24~29	10, 15, 20	20
34	27~32	10, 15, 20	22
31(中枢側) 26(末梢側)	24~29(中枢側) 19.5~24(末梢側)	10	20
34(中枢側) 28(末梢側)	27~32(中枢側) 22~26(末梢側)	15	22
37(中枢側) 31(末梢側)	29~34(中枢側) 24~29(末梢側)	15	22
40(中枢側) 34(末梢側)	31~37(中枢側) 27~32(末梢側)	15	22
¹ 全てのデバイスの寸法は公称値である。			
² 推奨サイズには適切なオーバーサイズが含まれている。			
³ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースとのみ適合する。その他のイントロデュースとの適合性は確認されていない。			
⁴ 中枢側の留置を段階的に行う際に使用可能である(6.留置手技(1)動脈アクセス,11)~15)を参照)。中枢側の留置を段階的に行う場合(中枢側に胸部コンポーネントを留置した後、その末梢側に重複させてアオルティックコンポーネントを留置する場合)、先に留置する胸部コンポーネントのデバイス末梢側径はアオルティックコンポーネントのデバイス中枢側径よりも 1 又は 2 サイズ小さい必要がある。			

表 3-6. DBC エクステンダーコンポーネント¹のサイズ選択ガイド

デバイスの寸法 ² とサイズ選択の要件		
デバイス径 (mm)	デバイス 全長 (cm)	イントロデュ ースサイ ズ ³ (Fr)
23	3.3	16
¹ DBC エクステンダーコンポーネントはアオルティックコンポーネントとディスタル Y 字型コンポーネントの連結部のシーリングを強化するために使用される。		
² 全てのデバイスの寸法は公称値である。		
³ ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースの使用を推奨する。DBC エクステンダーコンポーネントはバルブを含む全長が 40 cm 以上のイントロデュースに適合していない。		

4. 解剖学的要件

(1) 大動脈の要件:

- 以下の要件に適合し、2 cm 以上の中枢側ネックのシーリングゾーンを有すること。
- 最も中枢側にある腹部分枝血管の起始部から大動脈中枢側 6.5 cm 以下の範囲に動脈瘤の中枢端がある場合は、中枢側ネックの径が 22~34 mm
- 最も中枢側にある腹部分枝血管の起始部から大動脈中枢側に 6.5 cm を超えて伸展している動脈瘤の場合は、中枢側ネックの径が 19.5~37 mm
- 大動脈ネック角度がアオルティックコンポーネントの中枢側シーリングゾーン、又はアオルティックコンポーネント/胸部コンポーネントの重複部の範囲内において 60° 以下であること。
- 腹部分枝血管が分岐する位置(最も中枢側にある腹部分枝血管の中枢側 3 cm から末梢側 9.5 cm)の大動脈内径が 20 mm 以上であること。

(2) 分枝血管の要件:

- 腎動脈のシーリングゾーン内径が 4.0~10.0 mm の範囲にあること。
- 腹腔動脈(CA)及び上腸間膜動脈(SMA)のシーリングゾーン内径が 5.0~12.0 mm の範囲にあること。

- ・各分枝血管(腎動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈)のシーリングゾーン長が 15 mm 以上であること。

(3) 腸骨動脈の要件:

- ・腸骨動脈の内径が 8 mm~25 mm の範囲にあること。
- ・腸骨動脈のシーリングゾーン長が 10 mm 以上であること。

(4) 血管アクセス:

- 以下の要件に適合する適切な腸骨/大腿動脈アクセス及び上腕/腋窩動脈アクセスを有すること。
- 腸骨/大腿動脈アクセス血管が、選択したアオルティックコンポーネントに必要なサイズのゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースを通過させるために十分な径を有すること(表 3-1 を参照のこと)。
- 腸骨/大腿動脈アクセス血管の形態が、血管のアクセス手技及び使用する関連機器に適合すること(壁在血栓、石灰化又は蛇行が最小限であること)。
- 径が不十分、又は重大な疾患や顕著な蛇行のある腸骨/大腿動脈アクセス血管には総腸骨動脈又は腹部大動脈から外科的導管を用いたアクセスが必要になることがある。
- 上腕/腋窩動脈アクセス血管が、適切なサイズのゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース(12 Fr 以上)を通過させるために十分な径を有すること。

5. デバイスの準備

アオルティックコンポーネント:

- (1) スtentグラフトを保護する保護包装用カバー及び先端チップから出ている保護包装用マンドレルを取り外してデバイスを準備する。
- (2) フラッシュポートのキャップを外し、先端チップからヘパリン加生理食塩水が流れ出るまでフラッシュする。キャップをフラッシュポートに戻す。

その他のコンポーネント:

- (1) 表 1-1 に示す各コンポーネントをそれぞれの電子添文に従い、準備する。

6. 留置手技

(1) 動脈アクセス:

- 1) 標準的手技に従って、腸骨/大腿動脈血管アクセスを確保する。
- 2) 標準的手技に従って、上腕/腋窩動脈血管アクセスを確保する。
- 3) 標準的手技に従ってヘパリンを投与する。
- 4) 標準的手技に従って血管造影を実施し、対象とする血管構造を確認する。
- 5) 260 cm 以上の 0.035 インチ(0.89 mm)親水性ガイドワイヤーを上腕/腋窩アクセス動脈から腹部大動脈に進める。
- 6) 標準的手技に従って親水性ガイドワイヤーをスネアリングし、腸骨/大腿アクセス動脈へプルスルーワイヤーを作成する。
- 7) プルスルーした親水性ガイドワイヤーを超硬質ガイドワイヤーに交換する。
- 8) 標準的手技に従って 22 Fr のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースを腸骨/大腿アクセス動脈からプルスルーされた超硬質ガイドワイヤーを通して挿入する。
- 9) 上腕/腋窩動脈アクセスからプルスルーされた超硬質ガイドワイヤーに沿って胸部下行大動脈に 12 Fr 以上のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースを進める。
- 10) この時点でコントララテラル・レッグコンポーネントのための対側アクセスを確保すること。コントララテラル・ゲートへのカニューレシオンまでに適切なサイズのイントロデューサシースを進めておくこと。

(オプション) 胸部コンポーネントによる中枢側エクステンション

- 11) 中枢側に伸展している動脈瘤(最も中枢側にある腹部分枝血管の起始部から大動脈中枢側に 6.5 cm を超えて伸展している動脈瘤)の治療には、1 本又は複数の胸部コンポーネントが必要になる。アオルティックコンポーネントと連結可能な胸部コンポーネントのサイズについては表 3-5 に従うこと。
 - 12) 胸部コンポーネントの準備及び留置方法に関しては、ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの電子添文に従うこと。
 - 13) 十分なシーリングゾーンを確保するために、胸部コンポーネントの中枢側を左鎖骨下動脈まで延長してもよい。
 - 14) 最も末梢側に留置する胸部コンポーネントは、留置予定のアオルティックコンポーネントの中枢側と少なくとも 3.5 cm 重複するように留置すること。
- 注意:** 最も末梢側にテーパ型胸部コンポーネントを留置する場合は、留置予定のアオルティックコンポーネントの中枢側との重複が 5 cm を超えないよう注意すること。[5 cm を超えて重複させるとアオルティックコンポーネント中枢端がテーパ部にランディングし、シーリングが損なわれるおそれがあるため。]
- 15) 胸部コンポーネントによる中枢側エクステンションとアオルティックコンポーネントを含むその他のコンポーネントの留置は一度の手術で行っても、側副血行路の確保を考慮して複数回に分けて段階的に行ってもよい。

(2) アオルティックコンポーネントの準備:

- 1) 上腕/腋窩動脈アクセスより、0.035 インチのプルスルーされた超硬質ガイドワイヤーをゴア®トリルルーメンカテーテルの 0.035 インチルーメンに挿入する。プルスルーされた超硬質ガイドワイヤーに沿って 12 Fr 以上のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースからゴア®トリルルーメンカテーテルを進め、カテーテル先端が 22 Fr のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースのバルブから出たところで止める。0.035 インチのプルスルーされた超硬質ガイドワイヤーへわずかにテンションを加えるとゴア®トリルルーメンカテーテルを進めやすくなる。0.014 インチ(0.36 mm)又は 0.018 インチ(0.46 mm)ガイドワイヤー 2 本をゴア®トリルルーメンカテーテルの適切なルーメンから進める。合計 4 本の 0.014 インチ又は 0.018 インチのプルスルーワイヤーを作成するため、この時点で腸骨/大腿アクセス動脈にある全てのガイドワイヤーを固定し、ゴア®トリルルーメンカテーテルを抜去する。再度、ゴア®トリルルーメンカテーテルを 0.035 インチのプルスルーワイヤー上に通し、2 本の 0.014 インチ又は 0.018 インチガイドワイヤーをゴア®トリルルーメンカテーテルの適切なルーメンから挿入する。
- 2) 22 Fr のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースのアクセス部位にて、大動脈用ガイドワイヤーの末梢側をアオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルのガイドワイヤールーメンへ通す。
- 3) RGT マンドレルを各 RGT から 1 つずつ抜き取る。マンドレルを抜き取る前に RGT をわずかにデバイス先端側へ進めておく RGT へガイドワイヤーを挿入しやすくなる。
- 4) ガイドワイヤーのねじれやもつれが生じないように注意しながら、0.014 インチ又は 0.018 インチガイドワイヤーを各 RGT に通して拘束されたアオルティックコンポーネントに通過させる。血管の選択やカテーテルの挿入時に役立つようにガイドワイヤーにラベルを付ける。
 - 先にプルスルーが完了した 0.014 インチ又は 0.018 インチガイドワイヤーからアオルティックコンポーネントの RGT に挿入してもよいし、4 本全てのプルスルーワイヤーを作成してから各 RGT に挿入してもよい。

注意: RGT ヘガイドワイヤーを挿入する際はガイドワイヤーにキンクが生じないように注意すること。[手技時間の延長につながるおそれがあるため。]

- 5) 0.014 インチ又は 0.018 インチのガイドワイヤーを全ての RGT に通して最後まで進めたところで、4 本のガイドワイヤーが所定の位置に留まっていることを確認しながら、RGT をカテーテルのハンドル側へ引き抜く(図 6-1)。

注意: ガイドワイヤーを挿入する前に RGT を引き抜かないこと。[各ポータルへのプレカニューレーション機能が失われ、手技時間の延長につながるおそれがあるため。]



図 6-1. アオルティックコンポーネントの準備

1. 22 Fr のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース
2. ゴア® トリルルーメンカテーテル
3. 大動脈用ガイドワイヤー (0.035 インチ超硬質ガイドワイヤー)
4. 0.014 インチ又は 0.018 インチプルスルーガイドワイヤー

(3) アオルティックコンポーネントの送達:

- 1) 0.014 インチ又は 0.018 インチの 4 本のプルスルーガイドワイヤーがずれないように注意しながら、0.035 インチ大動脈用ガイドワイヤーに沿ってアオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを進め、アオルティックコンポーネントのカテーテル先端がゴア® トリルルーメンカテーテルの先端に接する位置で止める。アオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを 22 Fr のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースのバルブの中へ進めながら、同時に上腕/腋窩動脈アクセスからゴア® トリルルーメンカテーテルを引いて、全てのカテーテルの位置関係を維持しながら、アオルティックコンポーネントを挿入していく。拘束されたステントグラフトの手元側端部のみが視認できるところで一度止める。拘束されたステントグラフトに血液を逆流させて、拘束されたステントグラフトに含まれる可能性がある空気を押し出す。

注意: アオルティックコンポーネントをゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースに挿入する前に全ての RGT が抜去されていることを確認すること。[RGT による塞栓を引き起こすおそれがあるため。]

- 2) X 線透視下でアオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを目的とするランディングゾーンまで進め、同時に全てのガイドワイヤーの位置関係が維持されていること及びアオルティックコンポーネントの先端の X 線不透過マーカーバンドを確認しながら、ゴア® トリルルーメンカテーテルを上腕/腋窩動脈アクセス方向に引き戻す。

– 全てのプルスルーワイヤーにテンションをかけるとアオルティックコンポーネントを留置目的位置へ誘導しやすくなる。

- 3) 術前 CT 画像診断の 3-D CTA 再構成による判定で中枢側大動脈ランディングゾーンに垂直になるようにイメージインテンシファイア (C アーム) の位置を調整する。
- 4) C アームを前後真っすぐにした状態にして、上腸間膜動脈及び腹腔動脈のサイドブランチポータルが患者の前側を向くように、拘束されたデバイスを回転させる。長形 X 線不透過マーカーを患者の左、短形 X 線不透過マーカーを患者の右に配置すること。
- 5) 各ポータル開口部が各標的の枝血管 (腹腔動脈、上腸間膜動脈、左腎動脈、右腎動脈) の中枢側の 1 cm 以上、中枢側にくるようにアオルティックコンポーネントを配置する。この位置調整の際には C アームによる側方からの確認が必要になることがある。

- 6) 留置目的位置を通過するまでアオルティックコンポーネントを進めてから目的位置へ引き戻し、デリバリーカテーテルに蓄積されたエネルギーを解放する。

- 7) 「(オプション) 胸部コンポーネントによる中枢側エクステンション」に則り、既に留置された胸部コンポーネントの内部でアオルティックコンポーネントを展開する場合は、前述の指示に従うとともに、胸部コンポーネントの末梢側 X 線不透過マーカーの 3.5 cm 以上中枢側にアオルティックコンポーネントの中枢側 X 線不透過マーカーの位置を合わせる。

- 8) 標準的手技に従って血管造影用マーカーカテーテルを進めて血管造影を実施し、標的血管の位置と拘束されたアオルティックコンポーネントの配置を確認する。正確な位置合わせには中枢側シーリングゾーンの拡大画像を要する場合もある。

- 9) アオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを所定の位置に維持したままゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースを引き戻し、ゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースの先端がアオルティックコンポーネントの末梢側 X 線不透過マーカーバンドより末梢側にあることを目視で確認する。

- 10) デバイスが望ましい位置に配置されたところで術者 2 名による展開を実施する。1 名が腸骨/大腿動脈側のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースとデリバリーカテーテルを固定して、ステントグラフトの展開前又は展開中にゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースやデリバリーカテーテルの移動を抑える。その後、もう 1 名がアオルティックコンポーネントのプロキシマルスリーブを展開する。アウターディプロイメントノブを反時計回りに 90° 回して緩める。デバイスの位置と方向を確認し、アウターディプロイメントノブを一定の連続した動作でまっすぐに引き抜き、アオルティックコンポーネントの一次展開を実施する(図 6-2) (注記: 一次展開の段階でアオルティックコンポーネントの中枢側端部は中間径まで開く(図 6-3))。これ以降、プルスルーガイドワイヤーがずれないように注意しながら、上腕/腋窩動脈アクセスからゴア® トリルルーメンカテーテルを抜去することができる。以下 (4) (オプション) アオルティックコンポーネントの再配置の 3) の手順完了までにゴア® トリルルーメンカテーテルを抜去すること。

注意: ゴア® トリルルーメンカテーテル抜去時にポータルからガイドワイヤーが抜けないように注意すること。[手技時間の延長につながるおそれがあるため。]

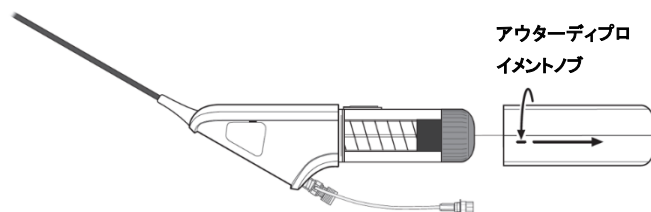


図 6-2. アオルティックコンポーネントのプロキシマルスリーブの展開 (1)



図 6-3. アオルティックコンポーネントのプロキシマルスリーブの展開 (2)

11) 展開のバックアップ機構: アウターディプロイメントノブを引き抜いてもアオルティックコンポーネント中枢側端部の展開が始まらず、ハンドルに問題が発生したと疑われる場合、次の操作を行う。アクセスハッチ(図 6-4)を取り外してから、先端が鋭利でない適切な器具でディプロイメントライン(プロキシマルスリーブ用、「1」と表示)を引っ張り、一定の連続した動作でディプロイメントラインを抜き取る。この操作により、アオルティックコンポーネントの中枢側端部が中間径まで展開する。(図 6-3)

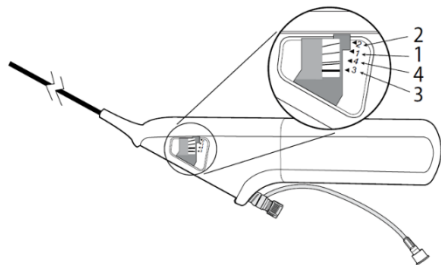


図 6-4. ディプロイメントラインアクセスハッチ

12) アオルティックコンポーネントは中枢側のアンカーが拘束された状態で展開する。望ましい留置位置が確認されたところで、コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで回してアオルティックコンポーネントの中枢側端部を完全に開いてアンカーを固定する。アオルティックコンポーネントの中枢側端部が完全に開いているとき、クリアノブ内にあるコンストレイニングナットはカテーテルの先端方向に移動している(図 6-5)。

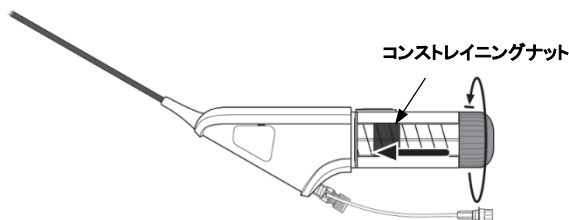


図 6-5. アオルティックコンポーネント中枢側端部の展開

(4) (オプション)アオルティックコンポーネントの再配置:

- 1) アオルティックコンポーネントの中枢側端部を拘束するには、コンストレイニングダイヤルを時計回りに止まるまで回す。中枢側端部が拘束されているときは、クリアノブ内にあるコンストレイニングナットはハンドル手元側の方向に移動している。
- 2) X 線透視画像を拡大し、中枢側端部に中心を合わせる。必要に応じて、アオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを手動で再配置又は回転させて、適切にデバイスを配置する。デバイスの中枢側端部近くで長形 X 線不透過マーカーと短形 X 線不透過マーカーが最大限に離れる位置に回転して、デバイスの最適な回転方向の位置決めを行う。長形 X 線不透過マーカーを患者の左側に向けて配置する。
- 3) 望ましい位置が得られたところで、コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで回してアオルティックコンポーネントの中枢側端部を完全に開く。もしゴア® トリルメンカテーテルを抜去していない場合は、ブルスルーガイドワイヤーがずれないように注意しながら、上腕/腋窩動脈アクセスからゴア® トリルメンカテーテルを抜去する。ここまでにゴア® トリルメンカテーテルが抜去されていることを確認すること。

注意: ゴア® トリルメンカテーテルの抜去時にポータルからガイドワイヤーが抜けないように注意すること。[手技時間の延長につながるおそれがあるため。]

- 4) アオルティックコンポーネントの再配置は最大 2 回までとすること。

(5) 分枝血管へのカニュレーション:

注意: 分枝血管へのカニュレーション前に、中枢側端部のコンストレイニングを完全に解除すること。[アオルティックコンポーネント中枢側のコンストレイニングを解除しないと手技を完了できず、再処置が必要になることがあるため。]

- 1) 上腕/腋窩動脈アクセスから、適切なシース及び/又は診断用カテーテルを 0.014 インチ又は 0.018 インチガイドワイヤーに沿って、アオルティックコンポーネントの各ブランチのポータルを通して進める。ワイヤーにわずかなテンションをかけると進めやすくなることもある。シースがポータルに引っかかる場合は、0.018 インチガイドワイヤーに適合する 5 Fr カテーテルを使用してもよい。
- 2) 適切なアクセサリデバイスを使って、標的的分枝血管へカニュレーションする。適切な 0.035 インチ硬質ガイドワイヤーを動脈内に進める(図 6-6)。硬質ガイドワイヤーを標的的分枝血管内に保持しながら、上腕/腋窩動脈アクセスからシース及び診断用カテーテルを抜去する。



図 6-6. 分枝血管へのカニュレーション

- 3) 残りの全ての 0.014 インチ又は 0.018 インチガイドワイヤーについて分枝血管へのカニュレーションの手順を繰り返す。
- 4) 分枝血管へのカニュレーションを容易にするために、アオルティックコンポーネントを拘束して最大 90° まで回転してもよい。

(6) アオルティックコンポーネントのセカンダリスリーブの展開:

- 1) 全ての分枝血管に対するカニュレーション後、アオルティックコンポーネントの中枢側端部が望ましい位置にあることを確認して、コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで回して中枢側端部を完全に開く。アオルティックコンポーネントの中枢側端部が開いているとき、クリアノブ内にあるコンストレイニングナットはカテーテルの先端方向に移動している(図 6-5)。
- 2) セーフティロックをスライドさせ、クリアノブを反時計回りに 90° 回転させ拘束機構を解除する(図 6-7)。クリアノブをハンドルから真すぐに引き抜いてコンストレイニングシステム(コンストレイニンググループ、ロックピン及びディプロイメントライン(セカンダリスリーブ用)を抜去する(図 6-8)。クリアノブを引き抜くとコンストレイニングシステムが抜去されてアオルティックコンポーネントの中枢側が完全に展開する(図 6-9)。

注意: コンストレイニングシステムが抜去された後にデバイスを再配置しようとしなさい。[血管損傷やステントグラフトの不正確な配置を生じるおそれがあるため。]

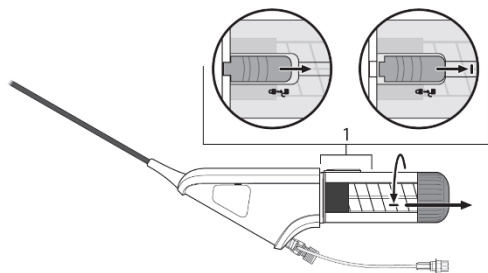


図 6-7. アオルティックコンポーネントのセカンダリスリーブの展開(1)

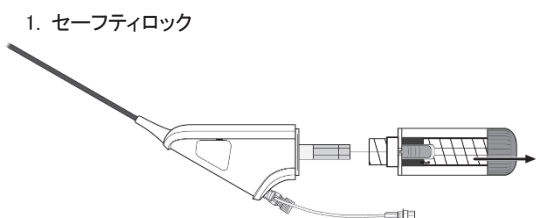


図 6-8. アオルティックコンポーネントのセカンダリスリーブの展開(2)



図 6-9. アオルティックコンポーネントのセカンダリスリーブの展開(3)

- 3) 展開のバックアップ機構: クリアノブを引き抜いても拘束機構が解除されない場合やセカンダリスリーブが展開されず、ハンドルに問題が発生したと疑われる場合、次の操作を行う。アクセスハッチ(図 6-4)を取り外してから、ロックピン(「2」と表示)を適切な器具を用いてつかみ、切断したのちに、一定の連続した動作で完全に引き抜く。次にコンストレイングループ(「3」と表示)を適切な器具を用いてつかみ、切断したのちに、一定の連続した動作で完全に引き抜く。この操作により拘束機構が解除される。セカンダリスリーブを展開するには、残る 2 本のディプロイメントライン(「4」と表示)をつかみ、一定の連続した動作で完全に引き抜く。このディプロイメントラインのうち、1 本はセカンダリスリーブを展開し、もう 1 本がディスタルスリーブを展開する。どちらを先に展開してもよい。

(7) ブランチコンポーネントの挿入と展開:

- 1) ブランチコンポーネントの展開に関する具体的な指示についてはゴア® バイアバーン® VBX パルーン拡張型ステントグラフトの電子添文を参照のこと。
- 2) 標的分枝血管に挿入されているガイドワイヤーの径が 0.035 インチであることを確認する。
- 3) 適切な長さで径のブランチコンポーネントを選択し、ゴア® バイアバーン® VBX パルーン拡張型ステントグラフトの電子添文に従って準備する。デバイスの長さは、標的分枝血管の目的とする末梢側ランディングゾーン(15 mm 以上、又はステントリング 3 列分)からアオルティックコンポーネントのポータル入口部(ランディングゾーンの中枢端)を越えて約 5~10 mm(ステントリング 1~2 列分)ま

でカバーできるものにする。各ブランチの適切なシーリングを達成するために複数のブランチコンポーネントを使用できる。以下 8) (オプション) ブランチコンポーネントの延長の指示に従ってブランチコンポーネントを延長すること。

- 4) ガイディングシースの使用が必要とされる場合は、ゴア® バイアバーン® VBX パルーン拡張型ステントグラフトの電子添文に従って適切なサイズを選択する。12 Fr 以上のゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースを通して、アオルティックコンポーネントのポータルから標的分枝血管へガイディングシースを進める。
- 5) 0.035 インチ硬質ガイドワイヤーに沿ってブランチコンポーネントを目的となる展開位置まで進める。デリバリーのためにガイディングシースを使用した場合は、展開前に必ずブランチコンポーネントより手前まで引き戻すこと。標的分枝血管内に 15 mm(ステントリング 3 列分)以上のシーリングゾーンを確保するとともにアオルティックコンポーネントのポータル入口部から約 5~10 mm(ステントリング 1~2 列分)延長するように、ゴア® バイアバーン® VBX パルーン拡張型ステントグラフトの電子添文に従ってブランチコンポーネントを展開する(図 6-10)。
- 6) 適切なサイズのパルーンカテーテルを使用して、ブランチコンポーネント中枢側端部をポータル径より 1~2 mm フレア状に大きく広げる。適切な直径(ポータル径より 1~2 mm 大きい径)に拡張できる場合は、ブランチコンポーネントがマウントされているパルーンで拡張してもよい。

注意: ブランチコンポーネント中枢側端部をポータル径より 1~2 mm フレア状(末梢側ポータルは 7 mm 以上、中枢側ポータルは 9 mm 以上)に拡張しないと、タイプ III エンドリーク、フォローアップの延長、動脈瘤拡大又は再処置につながるおそれがある。

- 7) 必要に応じて、適切なサイズのパルーンカテーテルを使用して標的血管内でブランチコンポーネントを適切な径まで広げる。サイズ選択の要件については表 3-2. ブランチコンポーネントのサイズ選択ガイドを参照のこと。

注意: 最終的なステントグラフトの内径が健常血管径と同程度となるように拡張すること。健常血管径に対し 10 %のオーバーサイズまで許容される。

- 8) (オプション) ブランチコンポーネントの延長: ブランチコンポーネントの延長が必要な場合は、ブランチコンポーネント間で 2 cm(ステントリング 4 列分)以上の重複を確保すること。また、延長に使用するブランチコンポーネントの重複部分の直径は先に留置したブランチコンポーネントの直径以上に展開すること。
異なるデバイス径のデバイスでブランチの延長をする場合は、小径のデバイスを最初に展開すること。デバイス径が同じであれば、中枢側(ポータル側)のデバイスを最初に展開すること。
- 9) ブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルとシースを抜去する。必要に応じて、標的分枝血管内にガイドワイヤーのアクセスを維持する。
- 10) 続けて 2 番目、3 番目のブランチコンポーネントについて、ブランチコンポーネントの挿入と展開のステップを繰り返す。
- 11) 4 番目(最後)のブランチコンポーネントを挿入する。アオルティックコンポーネントの末梢側が完全に展開されるまでブランチコンポーネントを展開してはならない(図 6-10)。



図 6-10. ブランチコンポーネントの展開

(8) アオルティックコンポーネントの末梢側の展開:

- 1) ディスタルディプロイメントノブを反時計回りに回して緩める。ディスタルディプロイメントノブを一定の連続した動作でまっすぐに引き抜き(図 6-11)、アオルティックコンポーネントの末梢側を展開してステントグラフトを展開する。これによりアオルティックコンポーネントがデリバリーカテーテルから完全に外れる。

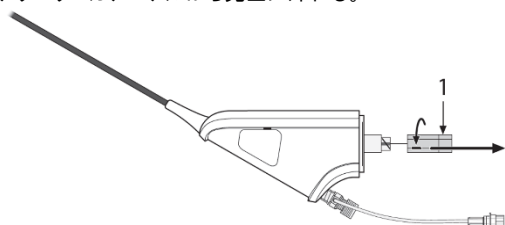


図 6-11. アオルティックコンポーネントの末梢側の展開

1. ディスタルディプロイメントノブ

- 2) 展開のバックアップ機構: ディスタルディプロイメントノブを引き抜いてもアオルティックコンポーネントの末梢側の展開が始まらず、ハンドルに問題が発生したと疑われる場合、次の操作を行う。アクセスハッチ(図 6-4)を取り外してから、先端が鋭利でない適切な器具でディプロイメントライン(セカンダリスリーブ用) (「4」と表示)をつかみ、一定の連続した動作でディプロイメントラインを引き抜く。この操作により、アオルティックコンポーネントの末梢側が展開する。

(9) 最後のブランチコンポーネントの展開:

- 1) 最後のブランチコンポーネントの配置、展開、及びデバイス端部の拡張操作に関する指示については、(7)「ブランチコンポーネントの挿入と展開」の指示を遵守すること。
- 2) ブランチコンポーネントの完全性を維持するために適切なサイズのバルーンカテーテルを使用したキッシングバルーン法にてブランチコンポーネントを同時に拡張することも検討すること。

(10) アオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルの抜去:

- 1) X 線透視下でコンポーネントやアクセサリデバイスがずれないように注意しながら、腸骨/大腿動脈アクセスからアオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを抜去する。

(11) ディスタル Y 字型コンポーネントの配置と中枢側の展開:

- 1) ディスタル Y 字型コンポーネントは全てのサイズがアオルティックコンポーネントと適合する。同側の総腸骨動脈の内径に基づいて適切なサイズを選択すること(表 3-3)。全てのガイドワイヤー、イントロデューサース及びデバイスのカテーテル操作は X 線透視下で行う。

- 2) 以下の例外を除き、エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(IBE)の電子添文に従ってデバイスを準備する。

- デバイスが準備できたところで、リムーバブルガイドワイヤーチューブ(RGT)をディスタル Y 字型コンポーネントから抜き取って廃棄すること。

注意: TAMBE デバイスの手技においてディスタル Y 字型コンポーネントの RGT を用いたプレカニューレーションは不要なため、RGT は抜き取って廃棄すること。[RGT を抜き取らないまま使用すると、塞栓を引き起こし下肢虚血につながるおそれがあるため。]

- 3) ディスタル Y 字型コンポーネントのカテーテルを腸骨/大腿動脈アクセスの 0.035 インチ大動脈用ガイドワイヤーに沿ってアオルティックコンポーネント内の標的ランディングゾーンに近い位置まで進める。ディスタル Y 字型コンポーネントの中枢側の短形マーカを、アオルティックコンポーネントの腎動脈ポータル(下方)末梢側に位置する X 線不透過マーカバンドに合わせる(図 6-12)。これにより、両コンポーネント間に 3.5 cm の重複を確保できる。

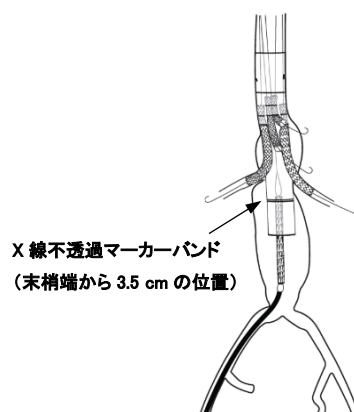


図 6-12. ディスタル Y 字型コンポーネントの挿入

- 4) デリバリーカテーテルを所定の位置に維持したままゴア®ドライシール フレックス イントロデューサースを引き戻し、X線透視下においてディスタル Y 字型コンポーネントがゴア®ドライシール フレックス イントロデューサースから完全に露出したことを確認する。
- 5) 必要に応じて、ディスタル Y 字型コンポーネントのデリバリーカテーテルを再配置、回転させて、血管構造に対して正しい方向で適切にデバイスを配置する。長形 X 線不透過マーカがコントララテラル・ゲートの中枢側を示す。
- 6) ディスタル Y 字型コンポーネントのデリバリーカテーテル及びゴア®ドライシール フレックス イントロデューサースを動かないように安定させる。
- 7) ディスタル Y 字型コンポーネントのプロキシマルディプロイメントノブを緩める。デバイスの最終的な位置と方向を確認し、プロキシマルディプロイメントノブを反時計回りに回して一定の連続した動作でまっすぐに引き抜き、ディスタル Y 字型コンポーネントのコントララテラル・ゲートより中枢側の部分を展開する。展開は先端側(大動脈)端部から始まり、手元側(腸骨動脈)端部へ向けて進む。このとき、ディスタル Y 字型コンポーネントの末梢側(イブシラテラル・レッグ)はデリバリーカテーテルに拘束された状態に残る(図 6-13)。

注意: ディスタル Y 字型コンポーネントの中枢側部分を展開した後、末梢側部分を展開する前にディスタル Y 字型コンポーネントを抜去しようとしないうこと。[ディスタル Y 字型コンポーネントは 2 段階の展開方式であり、中枢側展開後、末梢側部分を展開せずにカテーテルを抜去しようとするとデバイスが末梢に移動することでタイプ III エンドリークを引き起こし、動脈瘤拡大及び再

処置につながるおそれがあるため。]

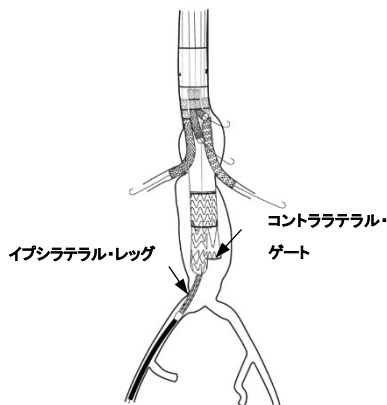


図 6-13. ディスタル Y 字型コンポーネントの展開

- (12) コントララテラル・ゲートへのガイドワイヤーのカニューレーション:
- 1) 標準的手技に従って、対側よりコントララテラル・ゲートへカニューレーションを行う。
 - 2) 標準的手技により、ガイドワイヤーがディスタル Y 字型コンポーネントのコントララテラル・ゲート内にあることを確認する。
 - 3) 標準的手技に従って、0.035 インチ超硬質ガイドワイヤーをディスタル Y 字型コンポーネントのコントララテラル・ゲートへ進める。
 - 4) 適切なサイズのイントロデューサシースを対側アクセスよりコントララテラル・ゲート内へ進める。
- (13) コントララテラル・レッグコンポーネントの配置と展開:
- 1) コントララテラル・レッグコンポーネントのデリバリーカテーテルをディスタル Y 字型コンポーネントの対側にある長形 X 線不透過マーカの位置まで進める(図 6-14)。これらのマーカの位置を合わせると約 2.5 cm の重複が確保される。
 - 2) デリバリーカテーテルを所定の位置に維持しながら、X 線透視下においてイントロデューサシースを、コントララテラル・レッグコンポーネントがイントロデューサシースから完全に露出するまで引き戻す。
 - 3) エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー、イリアック・エクステンダー)の電子添文に従ってコントララテラル・レッグコンポーネントを展開する(図 6-15)。
 - 4) コントララテラル・レッグコンポーネントは 3 cm 以上標的血管内に挿入され、少なくとも 1 cm のシーリングを確保すること。



図 6-14. コントララテラル・レッグコンポーネントの配置



図 6-15. コントララテラル・レッグコンポーネントの展開

- (14) ディスタル Y 字型コンポーネントのイブシラテラル・レッグの展開:
- 1) ディスタル Y 字型コンポーネントのディスタルディプロイメントノブを反時計回りに 90° 回して緩める。ディスタルディプロイメントノブをデリバリーカテーテルから一定の連続した動作でまっすぐに引き抜き、ディスタル Y 字型コンポーネントのイブシラテラル・レッグを展開する(図 6-16)。
 - 2) デリバリーカテーテルを抜去する際は、X 線透視下で安全を確認する。
 - 3) 同側の腸骨動脈のシーリングを達成するために、ディスタル Y 字型コンポーネントのイブシラテラル・レッグに適切なサイズのコントララテラル・レッグコンポーネントを延長することができる。コントララテラル・レッグコンポーネントを延長留置する際は、エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダー)の電子添文を参照のこと。



図 6-16. イブシラテラル・レッグの展開

7. 手技の完了

- (1) 展開後、適切なサイズのパールンカテーテルを使用して、アオルティックコンポーネントの中枢側端部、アオルティックコンポーネントとディスタル Y 字型コンポーネントの重複部、全てのコントララテラル・レッグコンポーネントの重複部及び末梢側端部を順次パールンで拡張する。
- (2) (オプション) 23 mm の DBC エクステンダーコンポーネントは、アオルティックコンポーネントとディスタル Y 字型コンポーネントの連結部にタイプ III エンドリークが生じた場合に、追加のシーリングを得るために使用することができる。DBC エクステンダーコンポーネントは、デバイスの長さの約半分(1.6 cm)をディスタル Y 字型コンポーネントの中枢側端より上に、もう半分(1.6 cm)をディスタル Y 字型コンポーネントの中枢側端より下になるように配置する。DBC エクステンダーコ

ンポーメントの中枢側端にある 3 個のマーカ―と、末梢側端にある 1 個のマーカ―が透視下で確認できることを DBC エクステンダーコンポーメントの展開前及び展開後に確認すること。DBC エクステンダーコンポーメントのデリバリーカテーテル及びゴア®ドライシールフレックス イントロデューサシースを動かないように安定させた状態で、DBC エクステンダーコンポーメントの展開ノブを緩める。透視下で最終的なデバイスの位置を確認し、展開ノブを一定の連続した動作でまっすぐ引き抜き DBC エクステンダーコンポーメントを展開する。ステントグラフトの展開は、末梢側から始まり中枢側へと進む。DBC エクステンダーコンポーメントの具体的な展開方法は、エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー及びビリアック・エクステンダー)の電子添文を参照のこと。

- (3) アオルティックコンポーメントの中枢側をバルーン拡張する際、自己大動脈内でのバルーン拡張を避け、かつ分枝血管の潰れを起こさないよう中枢側 X 線不透過マーカ―バンドから 3.5 cm 末梢に位置する X 線不透過マーカ―バンド間にバルーンを維持すること。
- － 中枢側に伸展している動脈瘤に対しては、「(オプション) 胸部コンポーメントによる中枢側エクステンション」に従い、胸部コンポーメントの中枢側、及び胸部コンポーメントの末梢側とアオルティックコンポーメントの重複部を適切なサイズのステントグラフト圧着用バルーンで拡張する。使用に当たっては、使用するバルーンの電子添文を参照のこと。

注意: アオルティックコンポーメントが展開された後、さらに中枢側への延長が必要になった場合(例: タイプ Ia エンドリークや大動脈解離の治療)、延長用デバイスの末梢端がアオルティックコンポーメント中枢側から末梢側 3.5 cm に位置する X 線不透過マーカ―バンドを末梢側に超えないようにすること。展開方法は使用する延長用デバイスの電子添文に従うこと。

- (4) 大動脈造影を実施して、動脈瘤への血流が遮断されていること、大動脈と分枝血管の開存性及びステントグラフトの留置位置を評価する。

注意: 展開後のステントグラフトの向きと完全性を評価するために、コーンビーム CT イメージングが推奨される。

- (5) 標準的の手技に従って動脈アクセス部位を閉鎖する。

8. 術後フォローアップ

- (1) 患者の健康状態とステントグラフトの性能を評価するための長期的で定期的なフォローアップが必要であることを全ての患者に伝えること。医師は患者の要望や状況に合わせ、必要に応じて術後フォローアップを調整すること。全ての患者は少なくとも 12 ヶ月ごとにステントグラフトの画像診断を含む定期的なフォローアップを受けなければならない(表 8-1)。
- (2) フォローアップで推奨される方法は単純・造影 CT、多角度からの X 線撮影、MRI/MRA 及び超音波エコー等である。得られたデータはベースラインと比較され、そしてデバイスの状態と経時的な形態変化の確認に用いられ、動脈瘤の治療状況の診断に用いられる。
- － 単純・造影 CT は動脈瘤のサイズ、血管の形態的变化、中枢側の密着性、マイグレーション、エンドリーク、開存性、ステントグラフトの閉塞、ステントワイヤーの破損及びキンクに関する情報を得ることが出来る。
- － 多角度からの X 線画像は、破損やキンクといったステントワイヤーの状態及びコンポーメント間のマイグレーションについての情報を提供する。
- － MRI/MRA は、単純・造影 CT において造影剤が使用できない患者に対し CT の代用として用いられ、CT に近い情報が得られる。
- － 超音波エコーはエンドリークや動脈瘤のサイズ、及び開存性/閉塞に関する情報は得られるが、ステントワイヤーの状態などデバイス

の完全性を見ることはできない。一般に CT に比較し、信頼性が低い低感度の診断法とされている。

- (3) CT や血管造影における造影剤の使用を許容できない患者に対する他の方法として、CO₂ を用いた血管造影、造影剤を用いたもしくは用いない MRI/MRA 又は超音波エコーがある。これらの方法は場合により正確性に欠け、以前の、又は今後実施するデータとの比較が困難なことがある。

表 8-1. 推奨するフォローアップ計画

	術前	術中	退院時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月 (以降12ヶ月毎)
身体検査	X		X	X	X	X	X
スパイラル CT(造影)	X ¹			X	X ²	X	X ³
スパイラル CT(単純)	X ¹			X		X	X ³
血管造影		X					
クレアチニン濃度	X		X	X	X	X	X
腹部超音波エコー	X		X	X	X	X	X
X 線撮影				X		X	X

1 術前の画像検査は手術前の 6 ヶ月以内に実施すること

2 1 ヶ月時にエンドリークを認めた場合に推奨される

3 エンドリーク又は瘤拡大が認められる患者には追加のフォローアップを検討すること

9. 画像診断ガイドライン

【血管造影】

- (1) 血管造影は術前の腹部大動脈、腸骨動脈及び総大腿動脈の長さや蛇行性の状況について評価する際に推奨される。
- (2) デバイスの留置、方向、及び分枝血管への血流を評価するために術中のステントグラフト展開前後に追加の血管造影像が推奨される。また術後のフォローアップにおいても、デバイスの位置や状態の確認のために、選択的に使用される。

【CT (単純・造影)】

- (1) 単純及び造影 CT は、患者のベースラインの計測とフォローアップをする上で重要である。
- (2) 全ての連続的な画像は、2 mm 以下で可能な限り最小のスライス厚で撮影する設定を行うこと。3 mm を超えたスライス厚及び非連続的な撮像の設定は行わないこと(解剖やデバイスの状態を正確に比較するため)。
- (3) エンドリーク又は動脈瘤拡大の疑いや所見が見られる場合は、単純及び造影 CT の両方を撮像すること。
- (4) 単純及び造影 CT のスライス厚及び間隔は同一とすること。
- (5) 単純及び造影 CT 間での患者の向きとランドマークの変更は行わないこと。

表 9-1: 推奨 CT (造影) 画像診断ガイドライン

開始位置	造影前: 肩の上部(両鎖骨下動脈を含めること) 動脈相: 肩の上部(両鎖骨下動脈を含めること)
終了位置	造影前: 大腿骨頭、 動脈相: 大腿骨頭
スキャン有効視野	広範囲
視野(FOV)	350 mm 又は患者に適したサイズ
スキャンタイプ	ヘリカル
スライス厚	≤ 2 mm (≤ 1 mm が望ましい。4 列スキャナーの場合は可能な限り小さく)
再構成間隔	20 %オーバーラップ
スキャン遅延	Smart Prep 又は同等機能、3 秒遅延(4 列スキャナーの場合は遅延なし)

キロボルト	120 又は必要に応じた値
造影剤推奨	350 mg/mL 以上、70-200 mL
造影剤の投与方法	推奨: 4 mL/秒以上、右肘正中皮静脈経由、18G、生理食塩水後押し 40 mL 以上

【X線撮影】

- (1) キンク、ステントワイヤーの破損、コンポーネント間のマイグレーションなどデバイスの完全性に懸念がある場合は X 線フィルムを取得して担当医師による評価が行われることが推奨される。ステントグラフトを適切に撮影するために以下の条件における X 線撮影が推奨される。デバイスの完全性を評価する際は拡大画像(2-4 倍)が推奨される。

仰臥位-正面像(AP)

側面像

45° 左後斜位像(LPO)

45° 右後斜位像(RPO)

- (2) デバイス全体を同一フィルム上に撮影する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な事項

- 1) ブランチコンポーネントに結合されているヘパリンは、医師が選択する術中又は術後の抗凝固療法及び/又は抗血小板療法に代わるものではない。

**2) 臨床試験における継続的なフォローアップでは、腎動脈、上腸間膜動脈及び腹腔動脈でブランチコンポーネントの閉塞が認められた。径の小さい腹部分枝血管はブランチコンポーネントの完全性を喪失するリスク因子として同定されているため、径の小さい腹部分枝血管を有する患者を治療する場合は患者選択や術後のフォローアップを注意して行うこと。[分枝血管の予期しない閉塞、腸管虚血、急性多臓器不全、腎障害、腎虚血、腎不全、再処置及び外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]

- 3) 医師と患者間において、以下に示す血管内治療のリスクとベネフィットを慎重に考慮し、処置方法を判断すること。

- 血管内治療と従来の外科手術におけるリスクと相違点
- 従来の外科手術において見込まれるベネフィット
- 血管内治療において見込まれるベネフィット
- 血管内治療後に必要とされる追加的血管内治療又は従来の外科手術を行う可能性について
- 大動脈及び分枝血管への血流を維持することの潜在的なベネフィット

- 4) 血管内治療のリスクとベネフィットに加えて、医師は、継続した安全性及び有効性の結果を確認するために術後フォローアップが必要になることを全ての患者に伝えること。術後に患者へ伝える事項を以下に示す。

- 胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する血管内治療の長期的な安全性及び有効性は証明されていない。患者の健康状態とステントグラフトの性能を評価するための長期にわたる定期的なフォローアップが必要である。特定の臨床所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大及び予期しない腎機能の低下など)を有する患者は、追加的なフォローアップを受けること。痛み、しびれ及び衰弱などの明らかな症状がない場合でも、定期的な経過観察が必要である。
- 全ての患者は少なくとも 12 ヶ月ごとに画像診断を受けなければならない。留置期間中にエンドリークや動脈瘤拡大が認められる患者に対しては追加の画像診断を実施する。
- 腎動脈閉塞、腹腔動脈閉塞、上腸間膜動脈閉塞、ステントグラフトの脚閉塞、動脈瘤拡大又は破裂の徴候・症状が認められた場合は即時の医療機関への受診が必要である。腎動脈閉塞の

症状としては、腎機能障害や側腹部痛がある。腹腔動脈閉塞又は上腸間膜動脈閉塞の症状としては、腹痛や内臓虚血の兆候が含まれる。ステントグラフトの脚閉塞の症状としては、歩行中の臀部及び下肢の痛み、また下肢の変色や冷感が含まれる。動脈瘤破裂は無症状の場合があるが、通常、下肢の痛み、しびれ、下肢の衰弱、背部・胸部・腹部又は鼠径部の痛み、目眩、失神、心拍の上昇又は急激な衰弱などが現れる。

- 本手技に関連するリスクには、出血及び心臓、腎臓、肺、神経及び腸管等への合併症がある。機器に関連するリスクにはステントグラフトの閉塞、エンドリーク、動脈瘤拡大、ステント破断、追加的な血管内治療、外科的修復術への移行、動脈瘤破裂及び死亡がある。

(2) 患者選択時

- 1) 患者選択の際は、【使用方法等】4.解剖学的要件の各種要件とともに、以下の点に留意すること。

1. 大動脈の要件:

- ・ 中枢側シーリングゾーン(2 cm)の径が、アオルティックコンポーネント又は胸部コンポーネントのオーバーサイズ範囲内にあること。

2. 分枝血管の要件:

- ・ 各標的分枝血管のシーリングゾーンの内径は、選択したブランチコンポーネントのデバイス拡張径の範囲内であること(ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフトの電子添文を参照のこと)。
- ・ ブランチコンポーネントの選択と展開において、ポータル端部のバルーン拡張径は接合されるポータルの内径に近いサイズを選択すること。
- ・ ブランチコンポーネントは、各標的分枝血管において 15 mm(ステントリング 3 列分)以上のシールが可能で、ポータル入口部から約 5~10 mm(ステントリング 1~2 列分)突出する十分な長さのデバイス長を選択すること。
- ・ ブランチコンポーネントの延長が必要な場合は、ブランチコンポーネント間で 2 cm(ステントリング 4 列分)以上の重複を確保すること。
- ・ ブランチコンポーネントの延長が必要な場合は、延長用のブランチコンポーネントを先に留置したブランチコンポーネントの内側に展開させるため、先に留置したブランチコンポーネントの直径以上に拡張させること。
- ・ 複数のブランチコンポーネントが必要な場合は、ポータルから留置を開始して末梢側へデバイスを追加すること。ただし、末梢側に留置するブランチコンポーネントの拡張径が中枢側に留置するブランチコンポーネントより小さい場合には末梢側から留置を開始して中枢側へデバイスを追加すること。

- 2) 対麻痺のリスクが高い患者を治療する場合は、脳脊髄液ドレナージ又はその他の脊椎保護の手段の使用を検討すること。

- 3) TAMBE デバイスは術前・術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ(使用方法等 8. 術後フォローアップ及び 9. 画像診断ガイドラインを参照)を受けられない患者又は受けることに同意しない患者には適用しないこと。

- 4) 以下の項目に該当する患者に関して、TAMBE デバイスの安全性及び有効性は確認されていない。

- 外傷性大動脈/腸骨動脈損傷
- 漏出性動脈瘤、切迫破裂性又は破裂性動脈瘤
- 感染性動脈瘤
- 以前に留置した人工血管に起因する仮性動脈瘤
- 以前に留置したステントグラフトの修復手術
- 弓部/上行大動脈瘤又は腸骨動脈瘤の併発
- 炎症性動脈瘤

- 活動性の全身感染症患者
- 年齢が 21 歳未満の患者
- 内腸骨動脈が両側とも閉塞される患者
- アクセス用腸骨/大腿動脈の血管サイズ、石灰化、血栓及び屈曲などの形態がイントロデューサシース等必要なアクセサリデバイスに適合していない患者
- 末梢側腸骨動脈に顕著な壁血栓又は石灰化のある患者
- 過剰な体重や身長により、必要な撮像要件を満たすことができない患者

(3) 術前・デバイス選択

- 1) 留置前にデリバリーシステムを曲げたり、ねじったり、その他の方法で形状が変形するような負荷を加えないこと。[ステントグラフトの展開が困難になるおそれがあるため。]
- 2) 上腕/腋窩動脈アクセス部位を選択する際は、患者の標的分枝血管までの血管長を考慮すること。[血管長が長くなることで利用できるアクセサリデバイスが制限され、手技時間の延長につながるおそれがあるため。]
- 3) ポータルと標的血管の両方に対してブランチコンポーネントが適切なサイズであることを確認すること。[タイプⅠ又はタイプⅢエンドリークやマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]

(4) 術中

- 1) デバイスの意図しない移動を防止するため各展開ステップでは常に 2 名による展開を実施すること。[不正確な展開を引き起こし、エンドリークや外科的修復術への移行につながるおそれがあるため。]
- 2) ステントグラフトの汚染や感染のリスクを低減するため、準備中及び術中は拘束されたステントグラフト部分の取扱いを最小限にすること。
- 3) 病院や医師の判断に基づき、手術中の抗凝固療法を実施すること。
- 4) ガイドワイヤー、イントロデューサシース又はデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止し抵抗の原因を調べること。[血管損傷やデリバリーカテーテルの破損又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開するおそれがあるため。]
- 5) ワイヤーによる医原性合併症のリスクを最小限に抑えるため、術中は腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈及び大動脈内のワイヤーをモニターし、適切な位置に維持すること。
- 6) 未展開のステントグラフトを抜去する際は、イントロデューサシースとデリバリーカテーテルを必ず一緒に取り出し、デリバリーカテーテルのみを取り出さないこと。[デリバリーカテーテルの破損や離断又はステントグラフトが予期せぬ位置で展開するおそれがあるため。]
- 7) ステントグラフトがイントロデューサシース内にある間は、デリバリーカテーテルを回転させないこと。[デリバリーカテーテルの破損や離断又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開するおそれがあるため。]
- 8) アオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを 180° 以上回転させないこと。[デリバリーシステムの破損、ステントグラフトの早期展開又はプレカニューレーションされたガイドワイヤーの絡みを引き起こすおそれがあるため。]
- 9) 分枝血管へのカニューレーション又はブランチコンポーネントの送達時に血管造影用カテーテル又はシースがポータルに引っかかる場合は挿入を中止し抵抗の原因を調べること。ワイヤーにテンションをかけることで、カテーテル又はシースのポータル通過の手助けになることがある。[アオルティックコンポーネントのマイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]

- 10) イントロデューサシースを用いてブランチコンポーネントを送達する場合、ブランチコンポーネントの展開前にステントグラフトが完全に露出されていることを確認すること。[ブランチコンポーネントの不正確な展開を起こし、タイプⅠ又はⅢ エンドリークを引き起こすおそれがあるため。]
- 11) バルーンが完全に収縮していない状態のまま、ブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルを抜去しないこと。[マイグレーションを引き起こすおそれがあるため。]
- 12) 4 番目の最後のブランチコンポーネントを展開する前に、アオルティックコンポーネントのディスタルスリーブを展開して大動脈への血流を再開させること。[デバイスのマイグレーションにより手技を完了できず、再処置、腸管虚血、急性多臓器不全、腎障害、腎虚血及び腎不全につながるおそれがあるため。]
- 13) デリバリーカテーテルをイントロデューサシースから抜去する際に抵抗を感じる場合は、操作を中止して抵抗の原因を検討すること。必要であればデリバリーカテーテルとイントロデューサシースを一緒に抜去すること。[血管損傷、デリバリーカテーテルの破損並びに離断及び再処置につながるおそれがあるため。]
- 14) バルーン拡張時は、使用するバルーンカテーテルの電子添文を遵守し、バルーンの過度な拡張は行わないこと。[血管損傷、血管破裂、解離及び再処置を引き起こすおそれがあるため。]

(5) 術後フォローアップ

- 1) 留置後の抗血小板療法は、医師が患者ごとのリスクを評価し、医師の判断に基づいた適切な方法により、原則実施すること。〔臨床成績〕(抗血小板療法とブランチコンポーネントの閉塞)を参照)
- **2) フォローアップ中にブランチコンポーネントを含むステントグラフトの開存性を評価及び観察すること。[TAMBE デバイス内の血流量の低下や閉塞が観察された場合は血行再建のための二次的処置又は外科手術が必要になることがあるため。]
- 3) 治験において、ブランチコンポーネントの閉塞や潰れを含む開存性のリスクが観察され、当該事象に関連して腸管虚血や透析を必要とする患者が報告された。開存性を回復し、臨床症状を改善するための二次的処置が必要な場合がある。なお、臨床試験において、12 ヶ月時点のブランチコンポーネント閉塞の発生率は、Ⅳ 型胸腹部大動脈瘤(Ⅳ 型 TAAA)と比べ傍腎動脈腹部大動脈瘤(PAAA)の方が高かったため、PAAA を治療する場合は、患者選択や術後のフォローアップを注意して行うこと(PAAA: 9/41 (22.0 %), Ⅳ 型 TAAA: 5/54 (9.3 %))。

(6) MRI 安全性及び適合性

非臨床試験によって TAMBE デバイスは MR Conditional であることが示されている。TAMBE デバイス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。

製品名	ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム
静磁場強度 (B ₀)	1.5 T 又は 3.0 T
静磁場強度の勾配	3000 Gauss/cm (30 T/m) 以下
RF 励起	制限なし
RF 送信 コイルタイプ	制限なし
操作モード	通常操作モード
全身 SAR の 最大値	2 W/kg (通常操作モード)
スキャン時間	2 W/kg の全身平均 SAR で 60 分間の連続 RF (シーケンス又は前後のスキャンで中断なし)
MR 画像 アーチファクト	TAMBE デバイスによって画像アーチファクトを引き起こすおそれがある。TAMBE デバイスが 3.0 T の

ト	MR 装置におけるグラジエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトはデバイスの実像から約 10 mm である。アオルティックコンポーネント、ディスタル Y 字型コンポーネント、コントララテラル・レッグコンポーネント、及びオプションの胸部コンポーネント、DBC エクステンダーコンポーネントの内腔は、グラジエントエコー法及びスピンエコー法を使用して可視化できたが、ブランチコンポーネントの内腔は、グラジエントエコー法及びスピンエコー法を使用して可視化できなかった。
MRI による温度上昇	上記条件(全身平均 SAR 2.0 W/kg で 60 分間の撮像)で TAMBE デバイスに生じ得る最大の温度上昇は 1.8℃である。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、当該パラメータに関連する条件はない。	

2. 不具合・有害事象

TAMBE デバイスの使用又は血管内修復術に伴い発生が予測される不具合及び有害事象としては以下のものがあり、処置を要する場合がある。

(1) 重大な不具合

- ・デリバリーカテーテルの抜去不能
- ・デリバリーカテーテルの破損
- ・汚染
- ・エンドリーク
- ・ステントグラフト: 不適切な留置、展開不全、マイグレーション、ステントグラフト材料の破損、ステント破断、潰れ、キンク及びグラフト周囲の漏出
- ・ステントグラフトの拡張/破裂
- ・グラフトの血栓

(2) 重大な有害事象

- ・動脈瘤破裂
- ・死亡
- ・臓器不全(単臓器又は多臓器)
- ・外科的処置/外科的修復術への移行
- ・X 線造影剤、抗血小板療法、デバイス材料に対するアレルギー反応又はアナフィラキシー様反応
- ・四肢の切断
- ・麻酔合併症
- ・動脈瘤拡大
- ・貧血
- ・動脈又は静脈血栓症又は仮性動脈瘤
- ・動静脈瘻孔
- ・出血、血腫又は血液凝固異常
- ・腸管合併症(例: イレウス、一過性虚血、腸管虚血、梗塞及び壊死)
- ・心臓合併症(例: 狭心症、不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧及び高血圧)
- ・大動脈及び周囲の血管の解離、穿孔又は破裂
- ・浮腫
- ・一過性又は永続的虚血を伴う塞栓(微小塞栓及び大塞栓)
- ・勃起機能不全
- ・びらん
- ・四肢虚血又は神経学的合併症(例: 神経損傷、跛行、臀部又は下肢の合併症)
- ・発熱
- ・泌尿生殖器系合併症(例: 虚血、びらん、瘻孔、失禁、尿閉、血尿及び感染)
- ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)
- ・感染(例: 動脈瘤、ステントグラフト又はアクセス部位)
- ・刺激感/炎症

- ・リンパ瘻孔/合併症
- ・局所又は全身の神経学的障害(例: 脳卒中、対麻痺、不全対麻痺、しびれ感、脊髄虚血及び一過性脳虚血発作)
- ・ステントグラフト又は自己血管の閉塞(一枝又は多枝血管)
- ・ポストインプラント症候群
- ・肺合併症(例: 肺拡張不全、肺炎、呼吸不全及び慢性閉塞性肺疾患)
- ・放射線障害
- ・腎臓合併症(例: 腎動脈閉塞、造影剤腎毒性、腎機能障害、腎障害、腎虚血及び腎不全)
- ・再手術/再処置
- ・脾臓損傷(例: 梗塞及び虚血)
- ・ステントグラフト又は自己血管の狭窄
- ・血管痙攣又は血管損傷(例: 腸骨・大腿動脈の解離、出血、穿孔、破裂及び死亡)
- ・創傷合併症(例: 感染、裂開及び鼠径部膿瘍)

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) TAMBE デバイスの安全性及び有効性は、妊婦、産婦、授乳婦及び小児等において確認されていない。

【臨床成績】

TAMBE デバイスの安全性及び有効性を評価するため、米国及び英国の 44 施設において、前向き、非無作為化、多施設共同試験を実施した。本試験は 2 群で構成され、主要試験群の対象は TAMBE デバイスによる治療が必要な動脈瘤のうち、胸部コンポーネントによる中枢側の延長を必要としな胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈瘤大動脈瘤を有する患者であり、副次的試験群の対象は TAMBE デバイスによる治療が必要な動脈瘤のうち、胸部コンポーネントによる中枢側の延長を必要とする胸腹部大動脈瘤を有する患者であった。

(主要試験群の成績)

主要試験群において登録されデバイス留置を受けた被験者は 102 例であった。

共同主要評価項目 1 では、合併症を伴わない技術的成功及び術後 30 日までの手技の安全性事象(デバイス留置部位の大動脈破裂、病変関連死亡、機能障害に至る脳卒中、恒久的対麻痺、恒久的不全対麻痺、腸管虚血、及び透析を必要とする腎不全)を評価した。評価された 102 例の被験者のうち、合併症を伴わない技術的成功を達成し手技の安全性事象が発生しなかった被験者は 79 例(79/102、77.5%)であった。

合併症を伴わない技術的成功が未達成であった被験者は 19 例(19/102、18.6%)であった。これらの被験者の未達成の主な原因は、TAMBE デバイス以外のデバイスを用いた初回術中の追加処置であった。なお、TAMBE デバイスの DBC エクステンダーコンポーネントは本試験の計画策定時に TAMBE デバイスのコンポーネントに含めていなかったため、本試験の評価において TAMBE デバイス以外のデバイスとみなされた。TAMBE デバイス以外のデバイスの留置の理由は、初回術中のエンドリーク、腹部分枝血管及び大動脈の解離等の治療であった。なお、追加解析として、本試験計画策定後に発表された報告基準¹に従い、追加のデバイスの使用を技術的成功の未達成と判定せずに評価した結果、技術的成功が未達成となった被験者は 1 例(1/101、1.0%)のみであった。

30 日までの手技の安全性事象が発生した被験者は 8 例(8/102、7.8%)であった。最も多くの被験者に発生した事象は恒久的不全対麻痺で、3 例(3/102、2.9%)に発生した。

共同主要評価項目 2 では、臨床的に有意な再処置(実際に治療に至っていない事象を含む)及び病変関連死亡の非発生を評価した。評価された 85 例の被験者のうち、12 ヶ月フォローアップまでを通して臨床的に有意な再処置及び病変関連死亡の非発生を達成した被験者は 60 例(60/85、70.6%)であった。

12 ヶ月フォローアップまで病変関連死亡の報告はなかった。

臨床的に有意な再処置の各項目の 12 ヶ月フォローアップまでの該当症例

数は、多い順に「患者の安全性事象」(コンポーネントの完全閉塞等)が 14 例、「デバイスの有効性」(シーリングゾーンからのエンドリーク及びコンポーネントの潰れ)が 7 例、「臨床的所見に基づく状態」が 6 例(動脈瘤拡大が 5 例及び破裂が 1 例)、「不具合を生じたデバイスシステムに起因する予防措置」(TAMBE デバイスに関連した入院が必要な再処置:閉塞及び血栓症の治療)が 4 例であった。

(副次的試験群の成績)

本試験の副次的試験群において登録されデバイス留置を受けた被験者は 23 例であった。

共同主要評価項目 1(合併症を伴わない技術的成功及び手技の安全性)の成績では、評価された 23 例の被験者のうち、合併症を伴わない技術的成功を達成し手技の安全性事象が発生しなかった被験者は 21 例(21/23、91.3 %)であった。

合併症を伴わない技術的成功が未達成であった被験者は 2 例(2/23、8.7 %)であった。これらの被験者の未達成の主な原因は、TAMBE デバイス以外のコンポーネントの計画外の留置であった。TAMBE デバイス以外のコンポーネントの留置の理由は、エンドリーク、腹部分枝血管の解離及び穿孔の治療であった。なお、追加解析として、最新の報告基準に従い、追加のデバイスの使用を技術的成功の未達成と判定せずに副次的試験群の成績を評価した結果、全例が技術的成功を達成した(23/23、100 %)。手技の安全性事象が発生した被験者は 1 例(1/23、4.3 %)であり、この事象は、恒久的不全対麻痺であった。

共同主要評価項目 2(臨床的に有意な再処置及び病変関連死亡)では、評価された 14 例の被験者のうち、12 ヶ月フォローアップまでを通して臨床的に有意な再処置及び病変関連死亡の非発生を達成した被験者は 7 例(7/14、50.0 %)であった。

12 ヶ月フォローアップまで病変関連死亡の報告はなかった。

臨床的に有意な再処置の各項目の 12 ヶ月フォローアップまでの該当症例数は、多い順に、「デバイスの有効性」(シーリングゾーンからのエンドリーク)が 4 例、「臨床的所見に基づく状態」(シーリングゾーンからのエンドリーク)が 3 例、「患者の安全性事象」(コンポーネントの完全閉塞)が 2 例、「不具合を生じたデバイスシステムに起因する予防措置」(TAMBE デバイスに関連した入院が必要な再処置: B 型大動脈解離の治療)が 1 例であった。

(抗血小板療法とブランチコンポーネントの閉塞)

本試験では、退院時に 1 年以上の低用量アスピリン(アセチルサリチル酸(ASA)81 mg)の抗血小板療法が規定され、禁忌の場合を除き全ての被験者に行われた。医師の判断により、クロピドグレルなど別の抗血小板薬を組み合わせることを可能とした。

手技 15 日後の抗血小板療法の状況において、抗血小板薬単剤療法を処方されていた被験者の 24 %(13/55)、抗血小板薬 2 剤併用療法を処方されていた被験者の 15 %(8/55)に、試験のいずれかの時期でブランチコンポーネントの閉塞が発生した。抗血小板薬を処方されていなかった被験者(13 例)と 3 剤の抗血小板薬を処方されていた被験者(1 例)では、ブランチコンポーネント閉塞が発生した被験者はいなかった。

(臨床成績の結論)

術後 30 日までの手技の安全性事象(機能障害に至る脳卒中、恒久的対麻痺、恒久的不全対麻痺、腸管虚血、及び透析を必要とする腎不全)は主要試験群及び副次的試験群のいずれにおいても 9 割以上の被験者で発生しなかった。また、12 ヶ月フォローアップまで病変関連死亡は 1 例も発生しなかった。追加のデバイス留置が必要な場合があったものの、最新の基準による技術的成功は 1 例を除く全ての被験者が達成した。

共同主要評価項目 2 に該当する、ブランチコンポーネントの閉塞、エンドリーク及び大動脈解離については、予防及び早期発見に向けた適切な注意喚起及びトレーニングの実施により対処可能と考えられた。

以上より、臨床成績から評価された TAMBE デバイスの有効性及び安全

性は臨床的に許容可能であると考えられた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:高温多湿を避け保管すること。
2. 有効期間:外箱に記載(自己認証(当社データ)による)

【承認条件】

1. 胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤治療に関連する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームが、適切な患者を選択し、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、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。
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. Oderich GS, Forbes TL, Chaer R, Davies MG, Lindsay TF, Mastracci T, et al. Reporting standards for endovascular aortic repair of aneurysms involving the renal-mesenteric arteries. J Vasc Surg. 2021;73(1S):4S-52S.

【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:

日本ゴア合同会社

TEL:03-6746-2560

(文献請求先も同じ)

製造業者:

W. L. Gore & Associates, Inc.

アメリカ合衆国

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製

を禁じます。記載の商標は、Gore グループの関連会社または各権利者の商標です。SEPTEMBER 2026