

生物由来製品
再使用禁止

ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。[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]
- (2) 留置部位の血管が高度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に患者選択や留置手技中のワイヤー・カテーテル操作、バルーン圧着、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やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生するおそれがあるため]
- (3) 治療前に出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となったりするおそれがあるため]
- (4) 先天性結合組織異常(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等)の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られているため]

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) 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的修復術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳卒中、末梢血流低下、動脈破裂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
 - 動脈拡大
 - 解離の進行
 - 持続性の偽腔内灌流
 - デバイスの陥入又は潰れ
- (3) 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]
- (4) 本品の使用にあたって、本品を用いた治療を行う医師は、血管内治療に関する十分な経験を有し、あらかじめ企業からのトレーニングを受けること。[適切な医師により使用されない場合、合併症を引き起こすおそれがあるため]
- (5) 左鎖骨下動脈に関連した灌流異常の臨床徴候を示す患者は、最初の血管内治療後も、血管内治療又は外科的処置(標準的な外科的開胸術への移行を含む)を考慮すること。[末梢血流低下、対麻痺又は不全対麻痺、脳卒中、死亡につながるおそれがあるため]
- (6) 展開開始時にディフュージョンラインの抵抗に異常を感じた場合は、ただちに展開を中止すること。デバイスが拘束された状態の場合は、イントロデューサ・シースを通してデバイスを抜去すること。シースを通して抜去する際に抵抗を感じた場合は、操作を中止してデバイスとイントロデューサ・シースと一緒に抜去すること。[ステントグラフトの不完全な展開が生じ、虚血、外科的開胸術への移行、死亡等に至るおそれがあるため]
- (7) 上行大動脈又は弓部大動脈に過度の血栓やアテローム性プラークがある症例では、十分に注意すること。[留置手技に伴う脳卒中のリスクが増大するおそれがあるため]
- (8) 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離症例では、十分に注意すること。[補助的な外科的修復術及び血管内治療が必要になるおそれがあるため]

- (9) 合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離症例では、中枢側ランディングゾーンの中枢端には解離がないこと。[解離した組織にデバイスの中枢端をランディングさせると、隔壁の損傷リスクが増大するおそれがあり、新たな隔壁の亀裂、大動脈破裂、逆行性大動脈解離、その他合併症を引き起こすおそれがあるため]
- (10) 一旦ステントグラフトの展開を開始したら、ステントグラフトの位置を変更しないこと。[血管を損傷したり、ステントグラフトを誤った位置に留置したりするおそれがあるため]
- (11) 保護された灌流や十分な側副血行路のない末端器官又は身体構造に対する重要な分枝血管を、展開したステントグラフトで塞がないこと。[血管閉塞及び/又は組織の虚血(脳卒中を含む)を生じるおそれがあるため]
- (12) 破裂した解離を治療する際は、腹腔動脈までの解離末梢側をステントグラフトで覆うことを検討すること。[偽腔への末梢側エントリー亀裂を介した灌流のリスクを低減し、偽腔の血栓化を促進するため]
- (13) 急性期の大動脈解離に複数のステントグラフトを使用する際には、必ず中枢側のステントグラフトを最初に留置すること。[偽腔への意図しない加圧により逆行性大動脈解離を生じるおそれがあるため]
- (14) デバイスの末梢端が大動脈の直線部分にくるように配置すること。[隔壁の損傷を防ぐため]
- (15) 解離を治療する際は、主要なエントリー亀裂から末梢側に 10cm 以上ステントグラフトで十分覆うことを検討すること。[隔壁を安定化して偽腔の血栓化を促進するため]
- (16) アオルティックエクステンダー末梢側のゴールドバンドマーカーは、サイドブランチコンポーネントの大動脈側端部を越えて展開しないこと。[末梢側へ及ぶようなアオルティックエクステンダーの展開は分枝血管の閉塞を引き起こすおそれがあるため]
- (17) 大動脈解離の既往のある患者にバルーニングをする際は注意すること。エンドリークの処置等の必要時にのみバルーニングを実施すること。[バルーンの過度な拡張により逆行性大動脈解離や隔壁の損傷などの大動脈損傷を引き起こしたとの報告があるため]
- (18) 解離患者にバルーニングを行う際は、最初に中枢側ランディングゾーンをタッチアップし、複数のステントグラフトを留置した場合には、続いて重複部のタッチアップを行うこと。末梢側ネック部へのタッチアップは行わないこと。[逆行性大動脈解離又は隔壁が損傷するおそれがあるため]
- (19) 壁内血腫、仮性動脈瘤等を有する患者にバルーニングをする際は注意すること。エンドリークの処置等の必要時にのみバルーニングを実施すること。[バルーンの過度な拡張により新たな血管損傷や新たな解離を引き起こしたとの報告があるため]
- (20) 対麻痺又は不全対麻痺のリスクのある患者を治療する際は、脳脊髄液ドレナージ又はその他の脊髄保護手段について検討すること。[対麻痺又は不全対麻痺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) グラフト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) 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]
- (4) 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

本品は 3 つのモジュラーコンポーネントで構成され、各コンポーネントはグラフトを全長にわたってニチノール製ステントで補強されたステントグラフトとデリバリーカテーテルからなる。各コンポーネントはスリーブによって拘束され、デリバリーシステム先端部に装填されている。主要なコンポーネントはアオルティックコンポーネントとサイドブランチコンポーネントの 2 つであり、オプションとしてアオルティックエクステンダーを有する。分枝血管への灌流を可能にするため、アオルティックコンポーネントには、サイドブランチコンポーネントを展開、シーリング、及び固定するためのポータルを有する。

アオルティックコンポーネントは、外面に開口部があり、これがインターナルポータルに通じている。デバイスの両端及びインターナルポータルに放射線不透過性のゴールドバンドマーカーが埋め込まれており、X線透視下の視認が可能となる。アオルティックコンポーネントの中枢側はパーシャルアンカースtent構造になっており、両端はシーリングカフで覆われている。アオルティックコンポーネントは、ポータル開口部から中枢端と末梢端に向けて展開され、3 つのスリーブのうち、2 つのスリーブはステントグラフトと血管壁の間にとどまり、1 つのスリーブはデリバリーカテーテルと共に体外に抜去される。

サイドブランチコンポーネントは、ブタ由来の CARMEDA ヘパリンがエンドポイント共有結合により固定化された CBAS® Heparin Surface が表面に備わっている。サイドブランチコンポーネントの両端及び大動脈側端部から分枝側に 5mm の位置に放射線不透過性のゴールドバンドマーカーが埋め込まれている。サイドブランチコンポーネントの大動脈側端部付近には、3 つのフレア状のステントエイベックスを備えており、グラフトと部分的に接着されていない。サイドブランチコンポーネントは、手元側から先端側に向かって展開し、スリーブはステントグラフトと血管壁の間にとどまる。アオルティックエクステンダーは、ポータルを有していない点を除いてアオルティックコンポーネントの中枢側と同様の構造である。アオルティックエクステンダーの両端はパーシャルアンカースtent構造になっており、中枢端のみがシーリングカフで覆われている。アオルティックエクステンダーは、先端部と中央部を起点として先端側から手元側に向かって展開し、スリーブはデリバリーカテーテルと共に体外に抜去される。

本品は、必要に応じて「ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」と組み合わせて用いる。

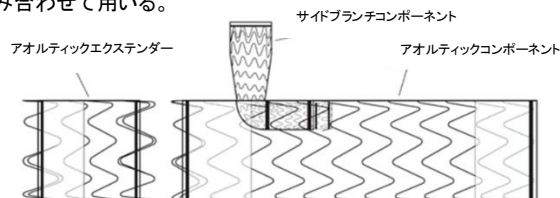


図 1 スtentグラフトの構成

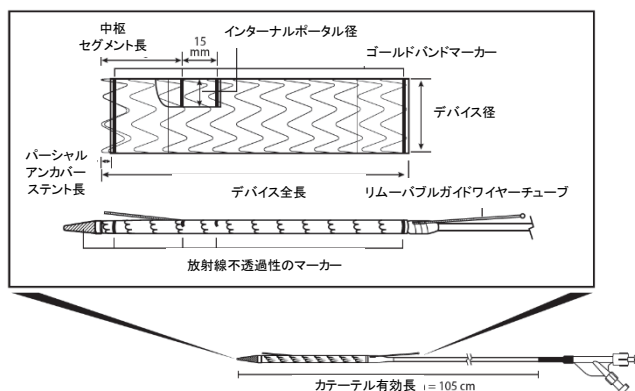


図 2-1 アオルティックコンポーネント及びデリバリーシステム

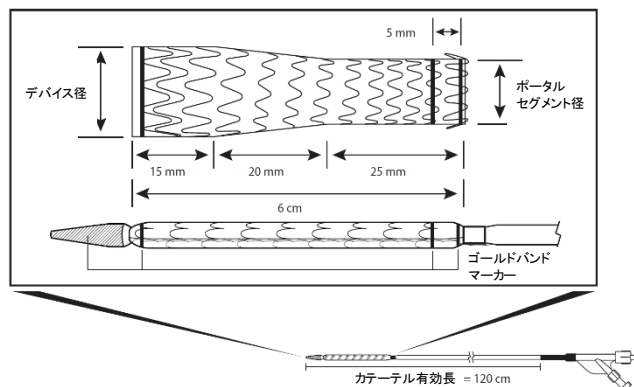


図 2-2 サイドブランチコンポーネント及びデリバリーシステム

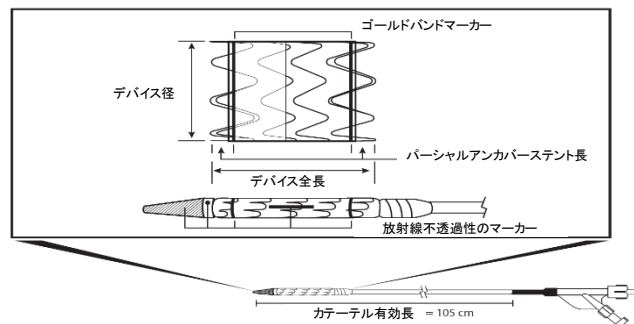


図 2-3 アオルティックエクステンダー及びデリバリーシステム

2. 主要材料

本品は原材料として、ブタの腸組織に由来するヘパリンナトリウムからなる CARMEDA ヘパリンを使用している。

1. ステントグラフト

主原料：ニチノール/PTFE/FEP、CARMEDA ヘパリン
放射線不透過マーカー：金/FEP

2. デリバリーカテーテル

主原料：ポリカーボネート、シリコン、接着剤、ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、色素、ポリイミド、PTFE、FEP、PATT

3. 原理

本品はデリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルの先端に拘束された自己拡張型ステントグラフトから構成されている（ステントグラフトは PTFE/FEP 製スリーブで覆われている）。デリバリーカテーテルのディプロイメントノブを引くと、ステントグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから解放されて血管内に留置される。

【使用目的又は効果】

本品は胸部下行大動脈病変を有する以下の疾患のうち、解剖学的要件をいずれも満たす患者に対し、左鎖骨下動脈への血流量を温存しながら当該疾患を治療する目的で使用する。

- ・ 胸部大動脈瘤
- ・ 外傷性胸部大動脈損傷
- ・ 内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）

なお、本品との併用において有効性及び安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用することがある。

【使用方法等】

1. 解剖学的要件

- ・ 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること
- ・ 以下に示す適切な中枢側ランディングゾーンを有すること
 - 胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷の患者は、瘤化、解離、著しい石灰化、又は著しい壁在血栓がないこと
 - 大動脈解離の患者は、主要なエントリー亀裂が、左鎖骨下動脈より末梢側にあり、ランディングゾーンの中枢端には解離がないこと

- 内径が 16～42mm の範囲内であること
- 中枢セグメント長(左鎖骨下動脈の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の半分までの長さ)は、アオルティックコンポーネントのサイズに応じて 2.0cm、2.5cm 及び 4.0cm 以上あること
- 中枢カバード長(左鎖骨下動脈の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の遠位端までの長さ)は、アオルティックコンポーネントのサイズに応じて、適切な長さ(15～36mm 以上)を有すること
- ・以下に示す適切な左鎖骨下動脈のランディングゾーンを有すること
 - 瘤化、解離、著しい石灰化、著しい壁在血栓、及び顕著な蛇行(180 度回転するような血管の蛇行)がないこと
 - サイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径に応じて、内径が 6～15mm(8mm ポータルの場合)又は、11～18mm(12mm ポータルの場合)の範囲内であること
 - サイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径に応じて、長さが 2.5cm(12mm ポータルの場合)又は 3.0cm(8mm ポータルの場合)以上あること
- ・以下に示す適切な末梢側ランディングゾーンを有すること(胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷の患者のみ)
 - 腹腔動脈より中枢側に、ランディングゾーンが外弯側の計測で 2cm 以上あること
 - 内径が 16～42mm の範囲内であること
 - 瘤化、解離、著しい石灰化、又は著しい壁在血栓がないこと
 - 自己大動脈、又は過去に留置したゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム内であること

2. 本品を使用する上で必要な機器

- ・ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム(オプション)
- ・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
- ・適切なサイズのゴア®トリローバルバルーンカテーテル II
- ・左鎖骨下動脈に対応する径と長さの適切なバルーンカテーテル
- ・ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水・造影剤・滅菌済みシリンジ
- ・三方活栓
- ・血管造影用マーカーカテーテル及びその他必要なアクセサリ
- ・0.035 インチ(0.89mm)の超硬質ガイドワイヤー(例: COOK Lunderquist エクストラステッドガイドワイヤー又は同等品)
- ・0.035 インチ(0.89mm)の硬質ガイドワイヤー(例: COOK Rosen 型ガイドワイヤー又は同等品)

3. スクリーニング計測の要件

- ・以下の要件について確認すること。
 - **中枢側大動脈ランディングゾーン(胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷):**
 - ・図 4 の測定 A: 中枢側外弯の長さは、選択したアオルティックコンポーネントの中枢セグメント長以上であること。その際、中枢側外弯の長さは、左鎖骨下動脈入口部の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の半分までを含める。ただし、中枢側分枝血管の入口部を越えて留置できるのはパーシャルアンカバースtent部分だけである。
 - ・図 4 の測定 B: 中枢側大動脈ネック外弯の長さは、選択したアオルティックコンポーネントの中枢カバード長以上であること。このときの中枢側大動脈ネック外弯の長さは、左鎖骨下動脈入口部を含み、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)は含まない。アオルティックコンポーネントの中枢カバード長は、パーシャルアンカバースtent長を除いた中枢セグメント長と一致する。
 - ・中枢側大動脈ランディングゾーンの内径は、インターナルポータル径 8 mm のアオルティックコンポーネントの場合 16～42 mm、12 mm の場合 24～42 mm の範囲にあること。中枢側大動脈ランディングゾーンの内径は、単一のアオルティックコンポーネントの治療範囲を超えるテーパー形状を含まないこと。
 - **末梢側大動脈ランディングゾーン(胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷):**
 - ・末梢側大動脈ネックが腹腔動脈より中枢側に外弯側の計測で長さ 2 cm 以上あること。
 - ・末梢側大動脈ランディングゾーンの内径が、選択したアオルティックコンポーネントで標的とする大動脈径の範囲内にあること。末梢側へ延長する際にはゴア®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。

- 中枢側大動脈ランディングゾーン(大動脈解離):

- ・図 5 の測定 A: 中枢側外弯の長さは、選択したアオルティックコンポーネントの中枢セグメント長以上であること。このときの中枢側外弯の長さは、左鎖骨下動脈入口部の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の半分までを含める。ただし、中枢側分枝血管の入口部を越えて留置できるのはパーシャルアンカバースtent部分だけである。
- ・図 5 の測定 B: 中枢側大動脈ネック外弯の長さは、選択したアオルティックコンポーネントの中枢カバード長以上であること。このときの中枢側大動脈ネック外弯の長さは、左鎖骨下動脈入口部を含み、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)は含まない。アオルティックコンポーネントの中枢カバード長は、パーシャルアンカバースtent長を除いた中枢セグメント長と一致する。
- ・図 5 の測定 D: 中枢側ランディングゾーン中枢端の直径
- ・中枢側大動脈ランディングゾーンの内径は、インターナルポータル径 8 mm のアオルティックコンポーネントの場合 16～42 mm、12 mm の場合 24～42 mm の範囲にあること。
- ・図 5 の測定 P: 中枢側ランディングゾーン中枢端から主要なエントリー亀裂までの長さ
- ・主要なエントリー亀裂は左鎖骨下動脈より末梢側にあること。また、ランディングゾーンの中枢端は解離していないこと。
- ・図 5 の測定 TTL: ランディングゾーンの中枢端からの総治療長
- ・治療長には主要なエントリー亀裂の末梢側に最低 10 cm を含め、デバイスの末梢端が大動脈の直線部分になるように配置すること。破裂した解離の治療時は、治療範囲をより長く確保することを推奨する。

- 左鎖骨下動脈(胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷及び大動脈解離)

- ・左鎖骨下動脈径(内径)が、ポータルセグメント径 8 mm のサイドブランチコンポーネントの場合 6～15 mm、ポータルセグメント径 12 mm の場合 11～18 mm の範囲にあること。左鎖骨下動脈の治療部位は単一のサイドブランチコンポーネントで対象とする血管径の範囲内になければならない。
- ・左鎖骨下動脈外弯の治療長がポータルセグメント径 8 mm のサイドブランチコンポーネントの場合 3 cm 以上、ポータルセグメント径 12 mm の場合 2.5 cm 以上であること。
- ・サイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径は、選択したアオルティックコンポーネントのインターナルポータル径と同じものを選択すること。

- 血管アクセス(胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷及び大動脈解離)

- ・末梢動脈アクセス血管の径は、選択したアオルティックコンポーネントに必要なとされるゴア®ドライシール フレックス イントロデューサの通過が可能な十分な大きさであること。
- ・末梢動脈アクセス血管の形態は、本品を使用する上で必要な血管アクセス方法及び必要な機器に適合すること(血栓、石灰化及び/又は蛇行が最小限であること)
- ・径が不十分、重大な疾患を有する、及び/又は蛇行が著しい腸骨、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の造設を要する場合もある。
- ・上腕アクセスを得る場合は、血管サイズ及び形態がサイドブランチ用ガイドワイヤーの操作に適切でなければならない。上腕アクセスが不十分な場合、より中枢側のアクセス(腋窩動脈等)を必要とする可能性がある。

中枢側ランディングゾーン 末梢側ランディングゾーン
及び左鎖骨下動脈

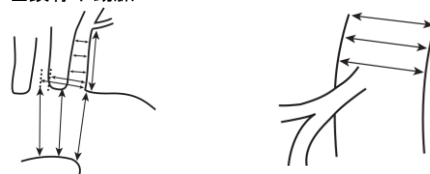


図 3 胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷のスクリーニング測定

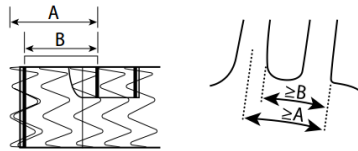


図4 中枢側アオルティックコンポーネントのデバイスの寸法と対応する解剖学的測定(A)中枢セグメント長、(B)中枢カバード長(デバイスの寸法は表1を参照)

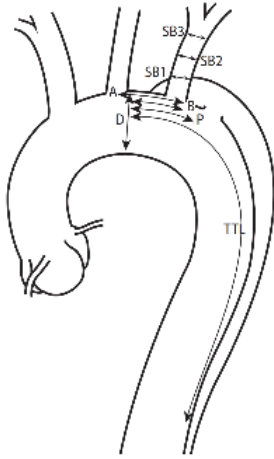


図5 解離のスクリーニング測定

4. 適切なデバイスの選択

表1~3に対象とする血管径と長さに対応する適切なステントグラフトコンポーネントを示す。大動脈ネック及び左鎖骨下動脈は、コンピュータ断層撮影血管造影法(CTA)再構成フィルムの直交断面像で測定する。内径の測定は血管内腔のみを対象とし、血管壁は含めない。中枢側と末梢側の大動脈ランディングゾーン及び左鎖骨下動脈の3つの径の測定値が必要である(図3)。各ランディングゾーンの全ての測定値は、表1~3に示す各ステントグラフトコンポーネントの標的血管径の範囲内でなければならない。サイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径は、選択したアオルティックコンポーネントのインターナルポータル径と同じものを選択すること。推奨サイズには適切なオーバーサイズ条件が取り入れられているため、ステントグラフトコンポーネントの選択にさらなるオーバーサイズ条件を加味する必要はない。

表1 アオルティックコンポーネントのデバイス選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択条件							
デバイス径 (mm)	標的大動脈 径 ² (mm)	インター ナルポ ータル 径(mm)	A:中枢 セグメント長 ^{3A} (mm)	B:中枢カ バード長 ^{3B} (mm)	パーシャ ルアンカ バース テント長 ⁴ (mm)	デバイス 全長(cm)	ゴア®ドライ シール フレック ス イントロデュ ーササイズ サイズ(Fr)
21	16~19.5	8	20	17	3	10,15,20	20
26	19.5~24	8	20	16	4	10,15,20	20
28	22~26	8	20	16	4	10,15,20	22
31	24~29	8	20	16	4	10,15,20	22
31	24~29	12	40	36	4	10,15,20	22
34	27~32	8	20	15	5	10,15,20	24
34	27~32	12	40	35	5	10,15,20	24
37	29~34	8	25	20	5	10,15,20	24
37	29~34	12	40	35	5	10,15,20	24
40	31~37	8	25	19	6	10,15,20	26
40	31~37	12	40	34	6	10,15,20	26
45	34~42	8	25	18.5	6.5	10,15,20	26
45	34~42	12	40	33.5	6.5	10,15,20	26

1 デバイスの寸法は全て公称値

2 推奨サイズには適切なオーバーサイズ条件が取り入れられている

3 AとBの測定については図4を参照のこと

4 左鎖骨下動脈の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)の半分までの大動脈の外周に沿って必要とされる最小大動脈ネック長

5 左鎖骨下動脈の遠位端から中枢側分枝血管(左総頸動脈等)の遠位端までの大動脈の外周に沿って必要とされる最小長さ

6 パーシャルアンカバーステントは、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の径の半分まで横断するように配置できる

表2 サイドブランチコンポーネントのデバイス選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択条件					
デバイス径 (mm)	標的分枝 血管径 ² (mm)	ポータル セグメント 径 ³ (mm)	デバイス 全長 (cm)	分枝血管 の治療長 ⁴ (cm)	ゴア®ドライ シール フレック ス イントロデュ ーササイズ サイズ(Fr)
8	6~7.5	8	6	3	14
10	7.5~9	8	6	3	14
12	9~11	8	6	3	14
15	11~13	8	6	3	14
15	11~13	12	6	2.5	14
17	13~15	8	6	3	14
17	13~15	12	6	2.5	14
20	15~18	12	6	2.5	14

1 デバイスの寸法は全て公称値

2 推奨サイズには適切なオーバーサイズ条件が取り入れられている

3 サイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径は、選択されたアオルティックコンポーネントのポータル径に適合するものを選択すること

4 動脈分岐部から最初の主要な分枝血管までを左鎖骨下動脈の外周に沿って測定

表3 アオルティックエクステンダーのデバイス選択ガイド

デバイスの寸法 ¹ とサイズ選択条件				
デバイス径 (mm)	標的大動脈 径 ² (mm)	デバイス全長 (cm)	パーシャルア ンカバーステ ント長 ³ (mm)	ゴア®ドライ シール フレック ス イントロデュ ーササイズ サイズ(Fr)
21	16~19.5	3.6	3	20
26	19.5~24	3.8	4	20
28	22~26	4.0	4	22
31	24~29	4.0	4	22
34	27~32	4.2	5	24
37	29~34	4.2	5	24
40	31~37	4.3	6	26
45	34~42	4.6	6.5	26

1 デバイスの寸法は全て公称値

2 推奨サイズには適切なオーバーサイズ条件が取り入れられている

3 中枢側のパーシャルアンカバーステントは中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の径の半分まで横断するように配置できる

5. 複数デバイスの使用

追加の治療長、又は大動脈のテーパ形状に対応するためゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムを末梢への追加デバイスとして使用する際は、以下の推奨されるガイドラインとともにゴア®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。

- 必ず小さい径のステントグラフトの中に大きい径のステントグラフトを展開させること。
- 動脈瘤内でアオルティックコンポーネントの末梢側に追加・延長を行う場合は、径が1~2 サイズ大きいものをそれぞれのゴールドバンドメーカー間で3cm以上重複させること。アオルティックコンポーネントの後で展開させる末梢側の追加デバイスは、サイドブランチコンポーネントの展開後、サイドブランチコンポーネント大動脈側端部より1cm以上末梢側に展開させること。選択した末梢側追加デバイスに対応する十分な治療長が得られるよう注意すること。
- 同径のデバイスを重複させる場合は、5cm以上重複させること。可能な限り末梢側のデバイスを最初に展開させること。

6. 動脈アクセス

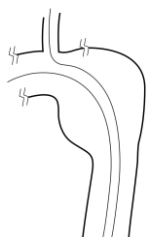
- 標準的手技に従って適切な血管アクセスを確保する。
- 標準的手技に従ってヘパリンを投与する。
- 標準的手技に従って血管造影により対象とする解剖学的構造を確認する。
- 標準的手技に従ってアクセス血管から適切なサイズのゴア®ドライシール フレックス イントロデュースーサを進める。
- サイドブランチ用ガイドワイヤー：
 - プルスルーワイヤーアクセスが必要な場合、260 cm × 0.035 インチ(0.89mm)の硬質ガイドワイヤーを挿入して上腕アクセス部位(左上腕動脈等)から左鎖骨下動脈を経て胸部下行大動脈に進める。胸部下行大動脈でサイドブランチ用ガイドワイヤーをスネアする。標準的手技に従いプルスルーワイヤーアクセスを確立する。
 - プルスルーワイヤーアクセスが不要な場合、ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースーサから260 cm × 0.035 インチ(0.89mm)の硬質ガイドワイヤーを挿入して左鎖骨下動脈に進める。

注意: 鋭角な左鎖骨下動脈を有する解剖学的構造内で硬質ガイドワイヤー(例: アンブラッツ スーパースティッフ ガイドワイヤー)を使用すると、アオルティックコンポーネントを目的位置に進めることが困難になることがある。

注意: プルスルーワイヤーアクセスを必要とする場合、手技中(スネアリングを含む)に左鎖骨下動脈を保護するために上腕アクセスからカテーテルやガイディングシースを使用すると、左鎖骨下動脈の新たな解離を防ぐことができる。

- (6) 大動脈用ガイドワイヤー: ゴア®ドライシール フレックス イントロデュースシースから 260 cm × 0.035 インチ(0.89mm)の超硬質ガイドワイヤーを挿入して上行大動脈に進める。

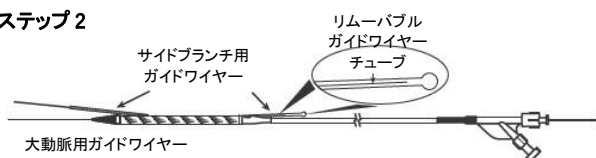
ステップ 1



7. アオルティックコンポーネントの準備及び送達

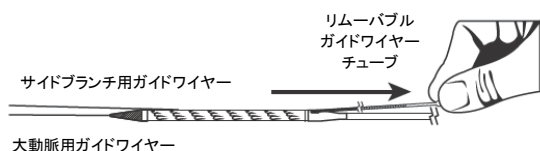
- (1) 包装からアオルティックコンポーネントのデリバリーカテーテルを取り出し、拘束されたステントグラフトから保護カバーを取り外して損傷の有無を調べる。
- (2) デリバリーカテーテルの先端チップ及びガイドワイヤー用の中央ルーメンからマンドレルを抜き取り、緑色のリムーバブルガイドワイヤーチューブ(RGT)から RGT マンドレルを抜き取る(ステップ 2)。デリバリーカテーテルを挿入するにあたり RGT マンドレルを抜き取る時点でリムーバブルガイドワイヤーチューブを拘束されたステントグラフトから引き抜かないこと。このチューブは、アオルティックコンポーネントのインターナルポータル内にサイドブランチ用ガイドワイヤーを挿入する際に使用する。

ステップ 2



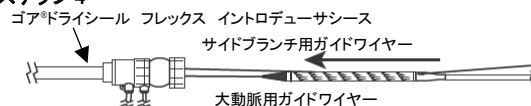
- (3) フラッシュポートからヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。
- (4) デリバリーカテーテルの中央ルーメンに大動脈用ガイドワイヤーを通す。
- (5) リムーバブルガイドワイヤーチューブ内及び拘束されたデバイスを介してサイドブランチ用ガイドワイヤーを通す。サイドブランチ用ガイドワイヤーに沿ってデバイスを完全に進めたところで、リムーバブルガイドワイヤーチューブを引き抜く(ステップ 3)。拘束されたアオルティックコンポーネントを挿入後に患者から抜去することが必要になる場合があるため、チューブは清潔野で保管する。

ステップ 3



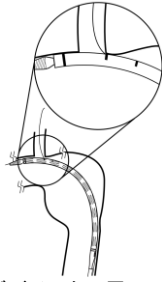
- (6) デリバリーカテーテルを事前に配置した両ガイドワイヤーに沿ってゴア®ドライシール フレックス イントロデュースシースのバルブに挿入し、拘束されたデバイスの手元側のみが視認できるところで止める(ステップ 4)。ここで拘束されたデバイスから血液が染み出ることを確認する。

ステップ 4



- (7) 大動脈用及びサイドブランチ用のガイドワイヤーが絡まないように注意しながら、X 線透視下でデリバリーカテーテルを中枢側の胸部下行大動脈に進める。
- 大動脈用及びサイドブランチ用ガイドワイヤー間のワイヤーラップは、下行大動脈の直線部内において、デバイスを進める中で取り除くこと。
 - **注意:** アオルティックコンポーネントを過度に回転させることでディプロイメントラインのゆるみにつながるおそれがあり、アオルティックコンポーネント中枢端の意図しない部分展開を引き起こしたとの報告がある。
- (8) 術前の 3-D 再構築 CT 画像を確認し、中枢側大動脈ネック及び左鎖骨下動脈起始部に対して垂直になるようにイメージインテンシファイアー(C アーム)の配置を確保する。C アームの角度は一般に左前斜位(LAO)45~75°となる。さらに、左鎖骨下動脈の起始部を正確に描出するために、C アームの頭側又は尾側角度が必要になることもある。
- デバイス配置のための造影を行う際、蛇行した左鎖骨下動脈を有する患者においては、サイドブランチ用に硬質ガイドワイヤーを使用することで、左鎖骨下動脈が直線状になり、左鎖骨下動脈全体の視覚化が困難(左鎖骨下動脈へ造影剤が入らない)になるおそれがある。左鎖骨下動脈に血流がない場合、左鎖骨下動脈を直線化しにくく、左鎖骨下動脈全体の視覚化を可能にする、より柔らかいサイドブランチ用ガイドワイヤー(例: Rosen 型ガイドワイヤー(COOK))の使用を検討すること。
- (9) ゴールドバンドマーカをガイドにし、おおよその目的位置までデリバリーカテーテルを進める。アオルティックコンポーネントの配置にあたっては、以下に注意しながら、アオルティックコンポーネントをできる限り目的位置の中枢側に配置する。
- 目標とする留置部位をわずかに越えた位置までステントグラフトを進めてから引き戻し、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。
 - 大動脈用ガイドワイヤーへ前方向の圧力を加え、外弯に対しデバイスを確実に配置する。
注意: 展開中、カテーテルシャフトに対して前方向の圧力や直接的な圧力が過度に加わると、デバイスの位置調整が不正確になることがある。
 - インターナルポータルの分枝側マーカを、左鎖骨下動脈入口部の末梢側端部より末梢に配置しないこと。
 - インターナルポータルの分枝側マーカを、左鎖骨下動脈入口部の中枢側端部よりポータル径(8 mm 又は 12 mm)の長さを超えて中枢に置かないこと。
 - アオルティックコンポーネントの中枢側ゴールドバンドマーカは、左鎖骨下動脈入口部より中枢に置かれるように配置すること。
 - アオルティックコンポーネントの中枢側ゴールドバンドマーカは、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)より末梢に置くこと。
 - アオルティックコンポーネントのパーシャルアンカバースtentの先端は、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)入口部の半分より末梢に置くこと。
 - サイドブランチ用ガイドワイヤーが、X 線透視画像上で見てデリバリーカテーテルの「エッジ」から出て、左鎖骨下動脈入口部の直近に隣接するように、拘束されたデバイスを回転させる。
 - 大動脈を見下ろす右前斜位(RAO)画像が、アオルティックコンポーネントの回転方向の位置確認に望ましいことがある。
- (10) 血管造影用カテーテル(例: マーカー付きビッグテールカテーテル)を進め、標準的手技に従った血管造影により対象とする解剖学的構造の位置、拘束されたアオルティックコンポーネントの位置を確認する(ステップ 5)。アオルティックコンポーネントの配置を造影で確認する際、正確に配置するために中枢側ランディングゾーンを拡大して確認することが望ましい。

ステップ5



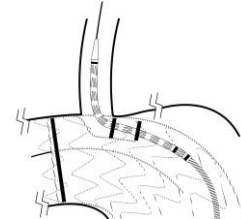
- (11) 目標とする留置部位にデバイスを配置して2名で展開する。1名は患者の体でイントロデューサシースを安定させ、イントロデューサシースとデリバリーカテーテルを固定して、ステントグラフト展開前又は展開中にイントロデューサシースやデリバリーカテーテルの動きを抑える。もう1名は、その状態で、ディプロイメントノブのルアーロックを緩め、イントロデューサシースから露出したデリバリーカテーテルをできる限り真っ直ぐな状態に保ちながら、一定の連続した動作でディプロイメントノブを引いてステントグラフトを展開させる。アオルティックコンポーネントの展開はポータル開口部から始まり、中極側と末梢側の両端へ向かって同時に展開する。
- **注意**: アオルティックコンポーネントを展開する際、ゆっくりした展開又は一定ではない動作によりアオルティックコンポーネントが目的位置より末梢側に展開したとの報告がある。
- (12) デリバリーカテーテルの抜去はX線透視下で行い、展開したステントグラフトからの安全な回収を実施すること。
- 注意**: アオルティックコンポーネントを展開後、小さなスリーブがカテーテルに取り付けられたまま、デリバリーカテーテルと共に抜去される。カテーテルの抜去に追加操作の必要はない。

8. サイドブランチコンポーネントの準備及び送達

- (1) 包装からサイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルを取り出す。保護カバーとマンドレルを取り外して損傷の有無を調べる。
 - (2) フラッシュポートからヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。
 - (3) サイドブランチ用ガイドワイヤーに沿ってサイドブランチ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のバルブ内に挿入し、拘束されたデバイスの手元側だけが視認できるところで止める。ここで拘束されたデバイスから血液が染み出ることを確認する。
 - (4) X線透視ガイド下で、目標とする留置部位へデリバリーカテーテルを進める(ステップ6)。サイドブランチコンポーネントを前進させる際、デリバリーカテーテルの先端がアオルティックコンポーネントのインターナルポータルに引っかからないようにすること。
- 注意**: サイドブランチコンポーネントを配置する際、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがあるため、サイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルを回転させないこと。
- サイドブランチコンポーネントをインターナルポータルを通して左鎖骨下動脈にスムーズに前進させるため、サイドブランチ用ガイドワイヤーを硬質から柔らかいものに変更すること、又はプルスルーワイヤー操作のための上腕アクセスを得ることが望ましいことがある。
 - **注意**: この段階でサイドブランチ用ガイドワイヤーの過度な操作を行ったことで、サイドブランチ用ガイドワイヤーがアオルティックコンポーネントの中極側パーシャルアンカバーステント付近から抜け出てループ状になったとの報告がある。
 - サイドブランチ用ガイドワイヤーがアオルティックコンポーネントの中極側パーシャルアンカバーステントから抜け出てしまわないよう、上腕又は腋窩動脈アクセスからシース又はカテーテルを進めることが望ましい。上腕又は腋窩動脈のアクセスからカテーテル又はシースを進め、サイドブランチコンポーネントの先端とかみあわせて、インターナルポータルを通じてサイドブランチコンポーネントを通過させ、左鎖骨下動脈にスムーズに前進させる。
 - **注意**: カテーテル又はシースがサイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルの先端チップの中へ入りこまないように、4Frよりも大きいプロファイルのものを使用すること。
 - サイドブランチ用ガイドワイヤーがアオルティックコンポーネントの中極側パーシャルアンカバーステント付近でループ状になっている場合、インターナルポータルを通して左鎖骨下動脈まで

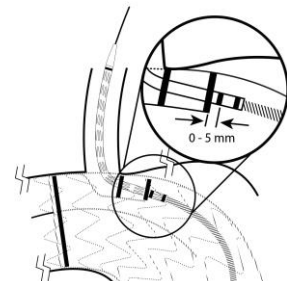
直接進むように、サイドブランチ用ガイドワイヤーアクセスを再調整し、ループを取り除かなければならない。

ステップ6



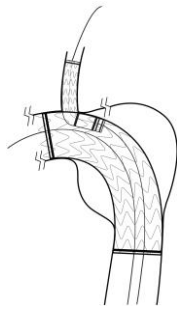
- (5) デリバリーカテーテルの位置を最終決定する。サイドブランチコンポーネントを配置する際には以下の条件を満たすこととする。
- 拘束されたデバイスの内側のゴールドバンドマーカー(インナーゴールドバンドマーカー)の位置をアオルティックコンポーネントのインターナルポータルの大動脈側マーカーに合わせる(ステップ7)。
- 注意**: サイドブランチコンポーネントを配置する際、サイドブランチコンポーネントの手元側5mm(2つの大動脈側ゴールドバンドマーカーで示す)をインターナルポータルより末梢側に展開させることが必要である。これにより、サイドブランチコンポーネントのフレア状のステントエイベックスを、インターナルポータルの外側に展開する。
- 展開時に左鎖骨下動脈内の主要な分枝がサイドブランチコンポーネントで被覆されないように注意する。サイドブランチコンポーネントの先端が目的位置の直線部分に来ていることを確認する。
- 注意**: 必要な場合は、左鎖骨下動脈へのエクステンションを短くするように、サイドブランチコンポーネントを上記より、大動脈内へ最大5mmまで末梢側に配置することも可能である。
- 目標とする留置部位をわずかに越えた箇所までサイドブランチコンポーネントを進めてから引き戻し、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。

ステップ7



- (6) (オプション) 標準的手技に従った血管造影により対象とする解剖学的構造の位置と拘束されたサイドブランチコンポーネントの位置を確認する。
- (7) 目標とする留置部位にサイドブランチコンポーネントを配置して2名で展開する。1名は、患者の体でイントロデューサシースを安定させ、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、ステントグラフト展開前又は展開中にイントロデューサシースやデリバリーカテーテルの動きを抑える。もう1名は、その状態でディプロイメントノブのルアーロックを緩め、イントロデューサシースから露出したデリバリーカテーテルをできる限り真っ直ぐな状態に保ちながら、一定の連続した動作でディプロイメントノブを引いてステントグラフトを展開させる(ステップ8)。サイドブランチコンポーネントの展開はデリバリーカテーテルの手元側から始まり、先端側に向かって展開する。

ステップ 8



- (8) デリバリーカテーテルの抜去は X 線透視下で行い、展開したサイドブランチコンポーネントから安全な回収を実施すること。
- (9) 追加のサイドブランチコンポーネントが必要な場合、左鎖骨下動脈内に最大 20mm 延長して追加のサイドブランチコンポーネントを展開することができる。

9. アオルティックエクステンダーの準備及び送達(オプション)

- (1) アオルティックエクステンダーはオプションのコンポーネントであり、アオルティックコンポーネントとサイドブランチコンポーネントの両方を留置した後に使用することができる。
 - (2) アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルを包装から取り出す。保護カバーとマンドレルを取り外して損傷の有無を調べる。
 - (3) フラッシュポートからヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。
 - (4) 大動脈用ガイドワイヤーに沿ってステントグラフトのデリバリーカテーテルをイントロデュースサシースのバルブに挿入し、拘束されたデバイスの手元側のみ視認できるところで止める。ここで拘束されたデバイスから血液が染み出ることを確認する。
 - (5) 術前の 3-D 再構築 CT 画像を確認し、目的とする中枢側ランディングゾーンに対して垂直になるようにイメージインテンシファイヤー(C アーム)の配置を確保する。C アームの角度は一般に左前斜位(LAO)45°~75°となる。さらに、目的とするランディングゾーンを正確に描出するために、C アームの頭側又は尾側角度が必要になることもある。
 - (6) 展開したアオルティックコンポーネント内の目標とする留置部位にデリバリーカテーテルを進める。アオルティックエクステンダーの配置時には以下の条件を満たすこととする。
 - 目標とする留置部位をわずかに越えた箇所までアオルティックエクステンダーを進めてから引き戻し、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。
 - 先端チップの放射線不透過マーカー(オリエンテーション用放射線不透過マーカー)が大動脈壁に隣接した点のように見えるまでデリバリーカテーテルを回転させる(図 6)。オリエンテーション用放射線不透過マーカーが、カテーテルに対する垂直な線や、大動脈壁に隣接しない位置で点として見える状態でデバイスを展開してはならない。
- 注意:** アオルティックエクステンダーの配置にあたっては、デバイスがイントロデュースサシース内にある状態でデリバリーカテーテルを回転させないこと。この状態で回転させた場合、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがある。
- 大動脈用ガイドワイヤーに前方向の圧力を加え、デバイスを外側に沿って配置する。
- 注意:** アオルティックエクステンダーの展開中、カテーテルシャフトに対して前方向の圧力や直接的な圧力が過度に加わると、デバイスの位置調整が不正確になることがある。
- 注意:** アオルティックエクステンダーの大動脈外側への位置決めが困難な場合、大動脈用ガイドワイヤーがインターナルポータルの下に引っ掛かっているおそれがある。ワイヤーが引っ掛かった状態では、アオルティックエクステンダーの展開が不正確になるおそれがある。大動脈の外側に沿って大動脈用ガイドワイヤーが配置されるよう、大動脈用ガイドワイヤーを一度カテーテルまで戻し再度前進させる。
- アオルティックエクステンダーをアオルティックコンポーネント内で展開させる際、アオルティックエクステンダーをインターナルポータルの上に重ねてもよい。
- アオルティックエクステンダーの中枢側ゴールドバンドマーカーは、最短でもアオルティックコンポーネントのパーシャルアンカバーステント先端に位置するように、アオルティックコンポーネ

ントの外側に展開すること。非臨床試験において、アオルティックコンポーネントの中枢端から延長させずにアオルティックエクステンダーの展開を行ったことで、中枢側のアオルティックエクステンダー及びアオルティックコンポーネントのパーシャルアンカバーステントが破損したとの報告がある。

注意: アオルティックエクステンダー末梢側のゴールドバンドマーカーがサイドブランチコンポーネントの大動脈側端部を越えて末梢側に及ぶような形でアオルティックエクステンダーを展開させてはならない。このような展開は分枝血管の閉塞を引き起こすおそれがある。

- アオルティックエクステンダーの中枢側ゴールドバンドマーカーは中枢側分枝血管(左総頸動脈等)より末梢に置くこと。
 - アオルティックエクステンダーの中枢側パーシャルアンカバーステントの先端は、中枢側分枝血管(左総頸動脈等)の入口部の半分より末梢側に置くこと。
- (7) 血管造影用カテーテル(例: マーカー付きピグテールカテーテル)を進め、標準的技法に従った血管造影により対象とする解剖学的構造の位置、拘束されたステントグラフトの位置を確認する。
 - (8) 目標とする留置位置にデバイスを配置して 2 名で展開する。1 名は患者の体でイントロデュースサシースを安定させ、イントロデュースサシースとデリバリーカテーテルを固定して、ステントグラフト展開前又は展開中にイントロデュースサシースやデリバリーカテーテルの動きを抑える。もう 1 名は、その状態でディプロイメントノブのルアーロックを緩め、イントロデュースサシースから露出したデリバリーカテーテルをできる限り真っ直ぐな状態に保ちながら、すばやく連続した動作でディプロイメントノブを引いてステントグラフトを展開させる。アオルティックエクステンダーの展開は、デバイス先端部及び中央部から同時に始まり、手元側に向かって展開する。
 - (9) デリバリーカテーテルの抜去は X 線透視下で行い、展開したステントグラフトからの安全な回収を実施する。

注意: アオルティックエクステンダーのスリーブはデリバリーカテーテルに取り付けられた状態であり、展開後デリバリーカテーテルとともに回収される。そのため、カテーテル抜去時は展開したアオルティックエクステンダーの位置移動を起こさないように注意すること。スリーブは引き戻す際に視認しやすいよう長軸方向の放射線不透過マーカー(長さ約 1 cm)を備えている。

- **注意:** アオルティックエクステンダーの展開開始時に、デリバリーカテーテルを前進させないこと。デリバリーカテーテルに取り付けられたスリーブにより、アオルティックエクステンダーが前方に押されるおそれがある。
- アオルティックエクステンダーのパーシャルアンカバーステントより末梢に先端チップを移動させるために、ワイヤー及びカテーテルを引き、デリバリーカテーテルを大動脈壁外側から離す。先端チップがパーシャルアンカバーステントを通過した時点で、ワイヤーを押し付けてワイヤー位置を外側側に維持しながら、展開されたアオルティックエクステンダーからスリーブが抜き取られるまで、カテーテルを引き続ける。
- **注意:** アオルティックエクステンダーのディプロイメントラインを抜去できない場合、次の操作を行い、ディプロイメントラインをアオルティックエクステンダーから外す。アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルの抜去を開始する前に、デリバリーカテーテルを 1 回転させて、アオルティックエクステンダーからディプロイメントラインを解放する。デリバリーカテーテルの抜去中にアオルティックエクステンダーが末梢側に位置移動した場合、前方に押しながらデリバリーカテーテルを 1 回転させてディプロイメントラインを解放する。ディプロイメントラインがまだ引っ掛かっている場合、アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルをもう一度 1 回転させてアオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルを抜き、アオルティックエクステンダーからディプロイメントラインを外す。アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルを押したり引いたりしながら、一度に同一方向に 3 回以上回転させることは推奨しない。アオルティックエクステンダーが意図しない位置に移動し分枝血管を被覆した場合、外科的開胸術への移行や追加処置が必要になるおそれがある。
- **注意:** アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテル回収時に外側側からの移動が困難な場合、アオルティックエクステンダーのカテーテルを回収するために柔軟なガイドワイヤーに交換することが有効な場合がある。

- **注意:** アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテル回収時、アオルティックエクステンダーの先端チップがパーシャルアンカバースtentを通過する際に、アオルティックエクステンダーのスリーブの手元側端がサイドブランチコンポーネントのフレアー状のステントエイペックスに引っ掛かり抵抗を生じることがある。引っ掛かった場合、デリバリーカテーテルを少し前進させてアオルティックエクステンダーのスリーブがサイドブランチコンポーネントのフレアー状のステントエイペックスから外れるよう試みる。その後もアオルティックエクステンダーのスリーブが引っ掛かっている場合は、サイドブランチコンポーネントのフレアー状のステントエイペックスからアオルティックエクステンダーのスリーブが外れるように、デリバリーカテーテルを引っ張りながら180°以下の範囲でわずかに回転させる。
- **注意:** アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルに過度なトルクをかけないこと。アオルティックエクステンダー及び/又はアオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルにスリーブが巻きつく恐れがある。

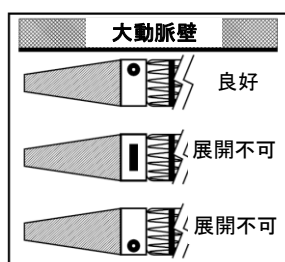


図 6 アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルの正しい回転方向のアライメント

10. 手順の完了

- (1) 展開後、必要に応じて全てのデバイスコンポーネントを順番にバルーンで拡張する。ゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡを使用し、最初にアオルティックコンポーネントを拡張する。続けて、適切なバルーンカテーテルを用いてサイドブランチコンポーネントのバルーン拡張を行う。ノンコンプライアントバルーンを使用する際は、アオルティックコンポーネントのポータル及び左鎖骨下動脈のサイズに適合するサイズを選択する。全てのバルーンは腸骨大腿動脈のアクセスからのみ送達させること。血管損傷や破裂を避けるため、ステントグラフトの外側をバルーン拡張しないように注意する。
- アオルティックコンポーネント及びアオルティックエクステンダーをバルーン拡張する際は、中極側と末梢側の動脈ネック及びデバイス重複部においてステントグラフトを大動脈壁に対して固定するために、適切なサイズのゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡを用いて実施する。
 - ・ 胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷へのデバイス留置後は、大動脈壁に対してステントグラフトの固定をより強く得る必要があるときには、最初に末梢側大動脈ネック、続けて中極側ネック、次に重複部(該当する場合)の順にバルーン拡張を実施すること。
 - ・ 大動脈解離の既往歴のある患者にバルーン拡張を行う際は注意が必要である。解離患者での過度なバルーン拡張は逆行性解離及び隔壁の損傷を含む大動脈損傷を引き起こしたとの報告がある。バルーン拡張はエンドリークの治療等必要な場合にのみ行うこと。解離患者にバルーン拡張を行う際は、最初に中極側大動脈ネック、次に重複部(該当する場合)へ行う。偽腔への加圧により逆行性解離又は隔壁の損傷を生じるおそれがあるため、解離の末梢側ネック部のタッチアップは行わないこと。
- 中極側又は末梢側ネックのバルーン拡張は、ステントグラフトのゴールドバンドマーカにゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡの中心を合わせて行う。バルーンを目的の位置に置き、ゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡの電子添文に従って推奨容量まで拡張する。バルーンを収縮させてから、約60°回転させ繰り返し拡張する。
 注意: バルーン拡張する際に抵抗を感じる場合は、必ず作業を中止して原因を確認する。このような対応を怠るとデバイスのマイグレーションを生じるおそれがある。
- サイドブランチコンポーネントのバルーンにノンコンプライ

アントバルーンを用いる場合は、左鎖骨下動脈径に従った拡張径で、長さ2cm以下のものを選択する。バルーンは、最初にインターナルポータルの重複部、続いて分枝血管へ、バルーンカテーテルの電子添文に従ってバルーン拡張を行う。サイドブランチコンポーネントの全長に沿ってバルーン拡張することが推奨される。

- サイドブランチコンポーネントの屈曲部では、コンプライアントバルーン又はノンコンプライアントバルーンを用いた、インデフレーターを使用しない手押しによるバルーン拡張が推奨される。

注意: サイドブランチコンポーネントのバルーン拡張時の屈曲部へのインデフレーターを用いたバルーン拡張は、デバイスマイグレーションの原因になるおそれがある。

注意: インターナルポータルの重複部内でバルーン拡張する際は、バルーンカテーテルの拡張をインターナルポータル内径にとどめる。選択したバルーンカテーテルの最大径がポータル径より小さい場合は、最初にポータルの重複部内でより大きい径のバルーンを、次に左鎖骨下動脈へ小さい方のバルーンを使用する。

- (2) 二方向画像で大動脈造影を行い、病変部の遮断、大動脈及び分枝血管の管腔の開存性、並びにステントグラフト留置位置を評価する。
- (3) 標準的手技に従って大動脈へのアクセス部位を閉鎖する。

11. 術後フォローアップ

医師は全ての患者に対して、長期にわたる定期的なフォローアップで患者の健康状態とステントグラフトの性能を評価する必要があることを説明すること。特定の臨床所見(例: エンドリーク、動脈拡大、分枝血管の狭窄)が見られた患者には、高頻度のフォローアップを行うこと。明らかな症状(疼痛、しびれ感、衰弱等)がなくても、医師は患者に対して定期的なフォローアップが必要なことを説明すること。

定期的かつ一貫したフォローアップは、血管内治療の安全性及び有効性を確保するための重要事項の一つであるため、医師は個々の患者の要望、画像所見(エンドリーク及び開存率の低下等)、状態を考慮してフォローアップを実施すること。米国の臨床試験では少なくとも年1回の医師の診察と画像診断のスケジュール(表4)を遵守することが求められた。フォローアップ手技にはCT/CTA又はMRA撮影が含まれており、これらの手技による画像データを利用して、血管内治療による経時的変化及び影響について評価する。

表 4 推奨する画像評価のフォローアップスケジュール

来院	スパイラルCT(造影) ¹	スパイラルCT(非造影) ¹	血管造影
治療前	X		
治療時			X
手技後			
1ヵ月	X	X	
6ヵ月	X		
1年時、その後5年まで年1回	X		

¹ CTA禁忌の患者はMRAを使用してもよい。

12. 画像診断ガイドライン

血管造影

腹部大動脈、腸骨動脈及び総大腿動脈の長さ及び蛇行性を評価するため、治療前に血管造影を撮像することが推奨される。治療中のデバイス展開前後には、デバイスの留置状態と分枝の灌流を評価するため、必ず血管造影を実施すること。

CT/CTA 画像

- ・ 解剖やデバイスの状態を正確に比較するために、撮像はできる限り最小のスライス厚(2mm以下)で連続的に行うこと。2mmを超えるスライス厚の設定や、連続的な画像の一部が欠落する非連続的な撮像は行わないこと。
- ・ 本品の中極及び末梢側ネック長の正確な評価には、造影CT再構築画像が有効である。これらの再構築は、矢状断像(sagittal)、冠状断像(coronal)等個々の患者の解剖学的構造に応じたさまざまな斜位像で実施すること。
- ・ エンドリーク、あるいは動脈拡大の疑いや所見が見られる場合には、単純及び造影CTの両方を撮像すること。
- ・ 単純及び造影CTを行う場合は、スライス厚及び間隔を同一にする

こと。

- ・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。
- ・単純及び造影 CT は、患者のベースラインの計測及びフォローアップに重要である。

表 5 推奨 CT/CTA 画像診断ガイドライン

開始位置	頭部中間位の下顎角
終了位置	治療前: 大腿骨頭 治療後: 上腸間膜動脈
撮影範囲	大
撮影視野	240 mm 又は患者に応じた値
スキャンタイプ	ヘリカル
スライスコリメーション/厚	2 mm 以下
再構成間隔	20%オーバーラップ (0.8/1 mm、0.4/0.5 mm 又は 1.6/2 mm)
スキャン遅延(造影)	Smart prep 又は同等の機能、3 秒遅延 ¹
キロボルト	120 又は必要に応じた値
造影剤	推奨量: 350 mg/mL 以上、70~200 mL
造影剤の投与方法	推奨方法: 4 mL/秒以上 (右肘静脈より投与)、18G、生食後押し法 40 mL 以上

¹ 基準位置: 胸部大動脈、ROI: 上行大動脈、mA: 40、モニター遅延: 10 秒、モニター ISD: 3 秒スキャン、高度閾値: 100 HU、スキャンフェーズ: 3 秒

一連の胸部 X 線写真(単純写真)

デバイスの完全性に関して懸念がある場合(例: キンク、ステントワイヤーの破断、相対的なコンポーネントのマイグレーション)には、胸部 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。ステントグラフトの最適な描出には以下の胸部 X 線画像が推奨される。拡大像(2~4 倍)をデバイスの完全性に関する評価に使用してもよい。

- 仰臥位-正面像(AP)
- 側面像
- 45° 左後斜位像(LPO)
- 45° 右後斜位像(RPO)
- 各単一画像フォーマットにデバイス全体を確実に収録する
- kVp を 75~85 に設定してデバイスの描出を最大限に高める

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 適切なデバイスの選択

- ・病変の確実な遮断に影響するおそれがある主な解剖学的要素には、急なネック角度、(外弯及び内弯の評価による)短い大動脈ネック、動脈留置部位の著しい血栓や石灰化等が挙げられる。解剖学的な制約がある場合は、適切なシーリングと固定を確保するために、より長いネック長を要することがある。
- ・適切なサイズのデバイスコンポーネントを選択する際、本書に記載されたデバイス選択ガイドを厳守する必要がある(表 1~3)。電子添文のデバイス選択ガイドには、本品の適切なオーバーサイズ条件が取り入れられている。この範囲を逸脱したサイズの選択は、エンドリーク、破断、マイグレーション、デバイスの陥入や圧縮等を引き起こすおそれがある。
- ・大動脈の角度が 60° 未満の場合、又は顕著な石灰化や血栓が認められる場合は、より長いネック長が必要とされるおそれがある。
- ・本書に記載されたデバイス選択ガイド(表 1~3)及び大動脈スクリーニング測定(図 3 及び 5)に従うこと。
- ・左鎖骨下動脈入口部を含めた中枢側大動脈ネック外弯長は、表 1 のアオルティックコンポーネントの要件に適合すること。
- ・最初の主要な分枝より中枢側の左鎖骨下動脈の外弯長は、表 2 のサイドブランチコンポーネントの要件に適合すること。
- ・胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の場合、腹腔動脈中枢側に 2 cm 以上の末梢側大動脈ネック長が必要である。
- ・選択するサイドブランチコンポーネントのポータルセグメント径は、選択したアオルティックコンポーネントのインターナルポータル径と同じであること。
- ・本品のアオルティックコンポーネントはゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシースに適合する。その他のシースとの適合性は立証されていない。他のイントロデューサシースを使用した場合、著しい失血及び/又はステントグラフト、デリバリーシステム、カ

テーテルの破損を引き起こし、早期又は不慮の展開や破断を生じることがある。

- 非臨床試験の結果より、ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムはマルチレイヤーシリコンディスクバルブ付きイントロデューサシースと適合しないことが示された。このバルブとの併用によるカテーテルの破損が臨床使用で認められている。
- ・本品のアオルティックコンポーネント及びアオルティックエクステンダーの圧着には、ゴア®トリローブバルーンカテーテル II の使用を推奨する。本品のアオルティックコンポーネント及びアオルティックエクステンダーと他のバルーンカテーテルの併用については適合性が確認されていない。

2. 患者の選択と治療

- ・対象患者を確実に選択するために、具体的な画像診断と正確な測定が必要である(【使用方法等】[適切なデバイスの選択]の項を参照)。
- ・本品は、大動脈ネック径が 16~42 mm の範囲、標的分枝血管径が 6~18 mm の範囲を治療するように設計されている。さらに対象患者の解剖学的構造として、デバイス選択ガイド(表 1~3)に規定されるとおり、大動脈及び左鎖骨下動脈には選択したアオルティックコンポーネント及びサイドブランチコンポーネントに対応する十分な長さがなければならない。末梢側大動脈ネック長は、胸部大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷の場合は、腹腔動脈の中枢に最低 2 cm 必要である。血管内治療の成功には、これらのサイズ測定が重要である。

3. 複数デバイスの使用

- ・中枢側と末梢側の大動脈ネック径が異なり(テーパー状の大動脈)、単一のアオルティックコンポーネント径で対象とされる大動脈径の範囲(表 1)を逸脱する場合は、ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムを末梢へ追加する必要がある。
- ・末梢側に追加留置するゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムがアオルティックコンポーネントより小さい又は同径の場合は最初に留置し、その際左鎖骨下動脈入口部を塞がないようにしつつ最大限の重複長を得られるようにする。アオルティックコンポーネントより大きなゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムを追加留置する場合は、アオルティックコンポーネントとサイドブランチコンポーネント両方の留置後に展開する。この場合、展開させたサイドブランチコンポーネント大動脈側端部より 1 cm 以上末梢に追加デバイスの中枢端を配置するよう注意して十分な末梢側の長さを確保すること。

4. 動脈アクセス

- ・本品の最初の Zone 2 症例に対しては、手技中のサイドブランチ用ガイドワイヤーの操作性の観点からブルスルーワイヤーアクセスが推奨される。
- ・適切な血管へのアクセス手技(必要な場合には外科的導管の造設を含む)を用いること。腸骨・大腿動脈アクセス血管径及び形態(血栓、石灰化、及び/又は蛇行が最小限であること等)は必要なアオルティックコンポーネントのイントロデューサシース径(表 1)に適合すること。
- ・左鎖骨下動脈の角度が 30° 未満の場合、サイドブランチコンポーネントを前進させるためのサイドブランチ用ガイドワイヤー操作のため、ブルスルーワイヤーアクセスが必要になる可能性がある。
- ・ブルスルーワイヤーアクセスを得る場合、血管径及び形態が、適切な血管アクセス手技を用いたサイドブランチ用ガイドワイヤー操作に適していることを確認する。上腕アクセスが不適切な場合、より中枢のアクセス(腋窩動脈等)が必要となる可能性がある。
- ・左鎖骨下動脈からのブルスルーワイヤーアクセスは、血管損傷を引き起こす潜在的リスクを有する。カテーテル又はガイディングシース等を用いた適切な保護措置を行うこと。
- ・ブルスルーワイヤーアクセスが必要な場合、胸部下行大動脈でサイドブランチ用ガイドワイヤーをスネアリングすることが推奨される。スネアリング中の血栓のリスクを軽減するため、上行又は弓部大動脈では実施しないこと。

5. 本品の展開

- ・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。
- カテーテルが体内にある場合のカテーテルの操作は、必ず X 線透視下で行うこと。
- ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの操作中に抵抗を感じる場合は、操作を中止して抵抗の原因を確認すること。[血管、ステントグラフト又はデリバリーカテーテルを損傷するおそれがある]
- ステントグラフトが装填されたデリバリーカテーテルをイントロデューサシース内で回転させないこと。回転させた場合、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがある。
- 蛇行した血管を有する患者では、ガイドワイヤーのねじれや回転を取り除くことが困難なおそれがある。短いアオルティックコンポーネント(10、15 cm)は、長いアオルティックコンポーネント(20 cm)よりもガイドワイヤーのねじれや回転を取り除きやすくなる可能性がある。又、長いゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース(65 cm)は短いゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース(33 cm)よりもガイドワイヤーのねじれを取り除きやすくなる可能性がある。
- ステントグラフトの不慮の展開が発生するおそれがあるため、未展開のステントグラフトをイントロデューサシースに通して抜去する場合は注意を払うこと。デリバリーカテーテルを引き戻す際に抵抗を感じた場合は、操作を中止して、デリバリーカテーテルとイントロデューサシースと一緒に抜去すること。
- 未展開のアオルティックコンポーネントを回収しなければならない場合は、リムーバブルガイドワイヤーチューブを拘束されたデバイス内に再度進めた上でサイドブランチ用ガイドワイヤーを引き戻すこと。
- ステントグラフトが部分的に展開した状態で、デリバリーカテーテルに残っている場合には、大動脈閉塞を生じ、それに伴う重篤な合併症を生じるおそれがあるため、医師はただちに外科的開胸術への移行を検討すること。
- ランディングゾーンに本品を確実に配置するには、手技時の適切な X 線透視撮影が必要である。
- アオルティックコンポーネント及びアオルティックエクステンダーの配置及び展開時には、術前の CT 画像の 3-D 再構築によって確認し、C アームは必ず中枢側大動脈ネック及び左鎖骨下動脈起始部に対して垂直になるように配置する。C アームの角度は一般に左前斜位(LAO)45~75°となる。さらに、左鎖骨下動脈の起始部を正確に描出するために、C アームの頭側又は尾側角度が必要になることもある。
- 中枢側スリーブが中枢側血管入口部を被覆することがないよう、アオルティックコンポーネントの展開前に、ポータル開口部を回転させ左鎖骨下動脈起始部と位置を合わせること。
- 展開中、大動脈用ワイヤーではなく、カテーテルシャフトに対して前方向の圧力や直接的な圧力が過度に加わると、デバイスの位置調整が不正確になることがあるため、注意すること。
- バルーンによるデバイス留置位置の再調整は、大動脈の損傷のリスクを高めるおそれがあり、臨床使用において新たな解離を引き起こしたとの報告がある。
- アオルティックコンポーネントの展開では、サイドブランチ用ガイドワイヤーが硬すぎないこと(例: Amplatz Super Stiff (Boston Scientific))。左鎖骨下動脈が厳しい角度を有する解剖学的構造では、硬いサイドブランチ用ガイドワイヤーにより、アオルティックコンポーネントを目的位置に進めることが困難になるおそれがある。
- 左鎖骨下動脈が蛇行している患者については、ガイドワイヤーの圧縮(すなわち、ワイヤー両端の押し込み)により、アオルティックコンポーネントのインターナルポータルが押されて、ポータルの潰れのように見えるおそれがある。サイドブランチ用ガイドワイヤーの両端を引きテンションをかけることで、ポータルが押し潰されている状態を緩和することが推奨される。
- 横方向に大動脈が蛇行している患者では、アオルティックコンポーネントの回転方向の位置合わせが困難になり、追加のサイドブランチコンポーネントの留置を必要とする可能性がある。
- 2 本目のサイドブランチコンポーネントが必要な場合、20 mm 以下の延長が推奨される。20 mm を超えて展開した結果、タイプⅢエンドリークの発生が報告されている。
- サイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルを回転させないこと。回転させた場合、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがある。

- 大動脈用及びサイドブランチ用ガイドワイヤーのアクセスの維持に注意すること。ガイドワイヤーアクセスを失った場合、その後の手技手順に進む前に、再び正しいルーメンへのアクセスを得るための追加的な手順を取る。
- アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルからディプロイメントラインを完全に排除することができず、アオルティックエクステンダーが完全に展開している場合、ディプロイメントラインがアオルティックエクステンダーに引っ掛かっているおそれがある。アオルティックエクステンダーからディプロイメントラインを外す場合には、追加の操作が必要になる可能性がある([アオルティックエクステンダーの準備及び送達]の(9)関連する注意を参照)。追加の操作を行うと、新たな解離を生じ、アオルティックエクステンダーが末梢側に位置移動してサイドブランチコンポーネントの閉塞を生じるおそれがある。展開したアオルティックエクステンダーが意図しない位置に移動し分枝血管を被覆した場合、外科的修復術への移行や追加治療が必要になるおそれがある。
- アオルティックエクステンダーのスリーブの手元側端がサイドブランチコンポーネントのフレア状のステントエイベックスに引っ掛かり、アオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルの回収中に抵抗を生じるおそれがある。アオルティックエクステンダーのスリーブを外すには、追加の操作が必要になるおそれがある([アオルティックエクステンダーの準備及び送達]の(9)関連する注意を参照)。引っ掛かったままアオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルの回収を続けると、血管損傷、サイドブランチコンポーネントのステントの分離、及びアオルティックエクステンダーのデリバリーカテーテルの破損、並びに合併症(新たな解離、又は脳卒中等)を引き起こすおそれがある。
- ステントグラフトの不適切な展開やマイグレーションによって血管内治療や外科的処置を要することがある。

6. 手順の完了

- 血管損傷を避けるため、胸部大動脈やステントグラフトの直径に対してゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡの過度な拡張は行わないこと。
- 顕著に石灰化したブラック領域でゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡの拡張を行わないこと。[バルーンの破裂や血管損傷を生じるおそれがある]
- ステントグラフトの外でバルーンを拡張しないよう注意すること。[血管内でバルーンを拡張すると、血管損傷、血管破裂、又は患者の死亡につながるおそれがある]
- サイドブランチコンポーネントのバルーニングは電子添文に従い、左鎖骨下動脈径に合わせた適切な径のバルーンカテーテルを使用すること。
- アオルティックコンポーネントとサイドブランチコンポーネント間のポータルオーバーラップ領域でバルーンを使用する場合、バルーンカテーテルはプロファイルまでしか拡張してはならない。バルーンの最大径がポータルの径よりも小さい場合は、最初にオーバーラップ領域をバルーニングし、次いで左鎖骨下動脈に小さいバルーンを使用すること。

7. 画像診断ガイドライン

- 3-D 再構築を用いた造影スパイラル CTA は、本品の治療前に患者の解剖学的構造を正確に評価するために必要な画像診断法である。
- 直径: 大動脈及び左鎖骨下動脈径の測定には造影スパイラル CTA が必要である。径の測定値は血管内径(内膜から内膜)とし、血管壁は含めない。スパイラル CTA スキャンは、2 mm 以下の軸方向スライスで、大腿骨頭を含めて、大動脈の頭側・尾側へ少なくとも 5 cm 以上の領域に対して、大動脈を撮影すること。
 - 長さ: 中枢側、末梢側の外弯に沿ったネック長及び本品の総治療長を正確に評価するために、3-D CTA 再構築が推奨される画像診断法である。再構築は、矢状断像(sagittal)、冠状断像(coronal)等個々の患者の解剖学的構造に応じたさまざまな斜位像で実施すること。
 - 角度: 正確な手技時の X 線透視画像とアオルティックコンポーネント及びアオルティックエクステンダーの留置のため、イメージインテンシファイヤー(C アーム)の適切な配置に必要な角度の判定を 3-D CTA 再構築で行うことが推奨される。

8. 術後のフォローアップ

- 必要な術前術後の画像診断を許容できない患者に対しては、本品を使用しないこと。全ての患者について定期的に検査を実施し、疾患及びステントグラフトの状態の変化を確認すること。
- 一般に、胸部大動脈ステントグラフトを用いた血管内治療においてはステントワイヤー破断が報告されており、心周期や呼吸周期による曲がり、屈曲、キックのほか、ステントグラフトの過度なオーバーサイズによりワイヤー破断を生じるリスクが高まるおそれがある。ワイヤー破断は、エンドリーク、ステントグラフトのマイグレーション、分枝血管の閉塞及び/又は周辺組織の損傷等の有害事象を招くおそれがあるため、注意して観察を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品のサイド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剤の投与計画に代わるものではない。
- 米国で実施された治験では、以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。
 - 大動脈瘤
 - 大動脈炎又は炎症性動脈瘤
 - 弓部大動脈疾患
 - 感染性動脈瘤
 - 胸部下行大動脈の外科的修復術を受けている患者
 - 活動性全身性感染症
 - 18歳未満の患者
 - 妊婦又は授乳中の女性
 - 胸腹部大動脈疾患
 - 上行大動脈疾患
- 胸部下行大動脈瘤及び外傷性胸部大動脈損傷を治療する際には、中枢側及び末梢側ランディングゾーンに病変(例: 壁内血腫、穿通性大動脈潰瘍、動脈瘤等)がないことを確認する。
- 上行大動脈瘤を併発する患者を治療する際には注意すること。
- 中枢分枝血管が左鎖骨下動脈より 30° 以上 AP 方向に位置する患者には注意すること。解剖学的構造のため、アオルティックコンポーネントの中枢側スリーブで中枢分枝血管の起始部を実質的に被覆してしまうおそれがある。
- 大動脈内腔にステント構造が露出したデザインを有するデバイスを埋植した患者への本品の使用は推奨されない。カテーテルを引き戻した際に、アオルティックコンポーネントの不完全な部分展開を引き起こしたとの報告がある。
- 左鎖骨下動脈が 180° 回転して大動脈と横走するような蛇行が強い解剖学的構造を有する患者に本品は推奨されない。左鎖骨下動脈に過度な屈曲を有する患者では、左鎖骨下動脈にサイドブランチコンポーネントを前進させるのが困難であったとの報告がある。デリバリーカテーテルの前進が困難になることによって手技を完了することができなくなったり、虚血、脳卒中、大動脈解離、穿孔、破裂のような合併症を伴う血管壁の損傷や塞栓を引き起こしたりするおそれがある。
- いかなる 血行再建術においても HIT が発現するおそれがある。数日間にわたりヘパリンの投与を受けた外科的修復術患者においても II 型 HIT の発症は極めてまれである。II 型 HIT と診断される場合、このような症状の治療はヘパリンの全身投与を即時中止する^{1,2}など、「重症副作用疾患別対応マニュアル ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」（厚生労働省発出）の処置に従うこと。
- HIT の症状が持続するか、患者の健康が損なわれるような場合には、他の薬剤投与や本品の摘出などの外科的な処置を担当医の裁量で検討すること。
- 患者への本品の適応を検討する際は、以下の事項を考慮すること。(以下に制限されるわけではない)
 - 患者の年齢及び余命
 - 併存疾患(心臓、肺、腎臓等)
 - 外科的開胸術に対する患者の適合性
 - 血管内治療に対する患者の解剖学的適合性
 - 警告及び有害事象の項に挙げた本品による治療を受けた場合のリスクと如何なる処置も行わない場合の大動脈破裂のリスクの比較
 - 全身麻酔、局所麻酔への忍容性

- 腸骨大腿動脈アクセス血管のサイズ及び形態(血栓、石灰化、及び/又は蛇行が最小限であること等)が血管へのアクセス手技及び同時に使用する関連機器と適合していること
- 最終的な治療の決定は医師と患者の判断に従う
- 大動脈、特に弓部大動脈の血栓、石灰化、及び/又はアテローム性プラークの有無
- 患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈病変の外科的修復術及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈病変の大きさ、動脈破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。

<MRI 安全性に関する情報>

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。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 MRI 検査を実施することが可能である。

製品名	ゴア® TAG® 胸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)	1.5T 又は 3.0T
静磁場強度の勾配	3000Gauss/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	2W/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	本品によって画像アーチファクトを引き起こす可能性がある。本品が 3.0T の 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本品の実像から約 10mm である。これらの条件下で、アオルティックコンポーネントの管腔の中央部を確認できた。
MRI による 温度上昇	上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃である。
本品のアオルティックコンポーネント、サイドブランチコンポーネント、アオルティックエクステンダー、及び末梢側に展開される最大 4 個のゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムを留置した患者は、留置直後に上記の条件で安全に MRI 検査を実施することが可能である。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

(1) 重大な不具合

- デリバリーカテーテルの抜去不能
- 展開不良
- アクセス、デリバリー及び展開関連事象(例: アクセス不良、展開困難、ステントグラフトのデリバリー不良、デリバリーカテーテルの挿入又は抜去の困難)
- デリバリーカテーテルの破損
- エンドリーク
- ステントグラフト: 潰れ、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、閉塞、感染、ステント破断、拡張、グラフト周囲の漏出
- ステントグラフトの拡張/破裂
- ステントグラフトの血栓

(2) 重大な有害事象

- 死亡
- 大動脈破裂
- 大動脈瘤破裂
- 外科的修復術への移行
- 解離の進展/上行又は弓部大動脈に至る解離
- 脳卒中
- 麻痺性イレウス
- 四肢の切断
- 麻酔合併症

- ・アレルギー反応（造影剤、抗血小板療法、ステントグラフト材料に対するアレルギー反応）
- ・大動脈拡大
- ・無気肺/肺炎
- ・出血（手技中及び手技後）
- ・腸管合併症（例：イレウス、一過性虚血、梗塞、壊死）
- ・分枝血管の閉塞又は障害
- ・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、高血圧）
- ・精神状態の変化
- ・血液凝固異常
- ・造影剤毒性
- ・大動脈血管及び/又は周辺血管の解離、穿孔又は破裂
- ・浮腫（例：下肢浮腫）
- ・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
- ・大腿神経障害
- ・発熱及び局所の炎症
- ・瘻孔（例：大動脈腸管瘻、動静脈瘻孔、大動脈食道瘻、大動脈気管支瘻）
- ・泌尿生殖器系合併症（例：虚血、びらん、瘻孔、失禁、血尿、感染）
- ・血腫
- ・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）
- ・リンパ嚢腫、リンパ瘻孔
- ・局所又は全身の神経学的障害（例：対麻痺、不全対麻痺）
- ・神経損傷
- ・末梢灌流障害又は虚血
- ・持続的な偽腔への灌流
- ・ポストインプラント症候群
- ・仮性動脈瘤
- ・肺合併症（例：肺炎、呼吸不全）
- ・肺塞栓症
- ・放射線障害
- ・腎臓合併症（例：動脈閉塞、造影剤毒性、腎機能障害、腎不全）
- ・再手術
- ・狭窄
- ・血栓症
- ・一過性脳虚血発作
- ・血管痙攣
- ・血管損傷（例：腸骨・大腿動脈の血管解離、出血、破裂）
- ・創傷合併症（例：感染、裂開）

【臨床成績】

弓部大動脈及び胸部下行大動脈の治療における本品の有効性及び安全性を検証することを目的として実施されているSSB 11-02 試験は、前向き、非無作為化、多施設共同試験である。SSB 11-02 試験は継続中であり、本成績は2021 年4 月12 日時点のものである。

Zone 2 群は4 つのコホート（動脈瘤、解離、外傷性損傷、その他の孤立性病変）からなり、それぞれ動脈瘤:85 例、解離:132 例、外傷性損傷:10 例、その他の孤立性病変:13 例が登録された。Zone 2 群の主要評価項目は登録時から1 年後までの以下の複合事象評価とした。

- ・ 治験機器の技術的成功
- ・ 以下の事象が発生しないこと（大動脈破裂、病変関連の死亡、機能障害に至る脳卒中、恒久的な対麻痺、恒久的な不全対麻痺、恒久的な透析を必要とする腎不全の新規発症、治験機器、手技又はデリバリーシステムの抜去に関連した、初回治療以降の計画外の外科的処置又は血管内治療の追加施行）

結果

1) Zone 2 動脈瘤コホート

Zone 2 動脈瘤コホートにおける主要評価項目の成功率は83.8%、95%信頼区間の下限値は75.1%であり、パフォーマンスゴール（64%）を達成した。

表 6 発生した重篤な有害事象（Zone 2 動脈瘤コホート）

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	84	84	84	81	84

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
事象発生例数	16 (19.0%)	24 (28.6%)	15 (17.9%)	9 (11.1%)	51 (60.7%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	3 (3.6%)	4 (4.8%)	0 (0%)	15 (17.9%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0 (0%)	1 (1.2%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.4%)
血液およびリンパ系障害	3 (3.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (7.1%)
内分泌障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.2%)	0 (0%)	1 (1.2%)
代謝および栄養障害	1 (1.2%)	2 (2.4%)	0 (0%)	1 (1.2%)	5 (6.0%)
精神障害	0 (0%)	3 (3.6%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (6.0%)
神経系障害	4 (4.8%)	6 (7.1%)	4 (4.8%)	1 (1.2%)	18 (21.4%)
眼障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.2%)
心臓障害	0 (0%)	5 (6.0%)	5 (6.0%)	1 (1.2%)	15 (17.9%)
血管障害	6 (7.1%)	7 (8.3%)	4 (4.8%)	3 (3.7%)	19 (22.6%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (3.6%)	9 (10.7%)	3 (3.6%)	3 (3.7%)	15 (17.9%)
胃腸障害	1 (1.2%)	1 (1.2%)	4 (4.8%)	2 (2.5%)	12 (14.3%)
肝胆道系障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.2%)	1 (1.2%)
皮膚および皮下組織障害	0 (0%)	1 (1.2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.2%)
腎および尿路障害	0 (0%)	2 (2.4%)	2 (2.4%)	0 (0%)	5 (6.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.2%)	2 (2.4%)	1 (1.2%)	0 (0%)	6 (7.1%)
臨床検査	0 (0%)	1 (1.2%)	0 (0%)	1 (1.2%)	1 (1.2%)
傷害、中毒および処置合併症	5 (6.0%)	2 (2.4%)	0 (0%)	1 (1.2%)	12 (14.3%)

フォローアップ期間:手技時(0 日)、1 ヶ月(1-30 日)、6 ヶ月(31-182 日)、1 年(183-365 日)、計(0-1826 日)

2) Zone 2 解離コホート

Zone 2 解離コホートのうち、合併症を伴う急性 Stanford B 型解離（25 例）及び合併症を伴う慢性 Stanford B 型解離（76 例）の主要評価項目の成功率はそれぞれ82.4%及び88.3%であった。

表 7 発生した重篤な有害事象（合併症を伴う急性 Stanford B 型解離）

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	25	25	22	22	25
事象発生例数	0 (0%)	8 (32.0%)	2 (9.1%)	2 (9.1%)	12 (48.0%)
感染症および寄生虫症	-	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.5%)	1 (4.0%)
代謝および栄養障害	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)
神経系障害	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)
心臓障害	-	4 (16.0%)	1 (4.5%)	2 (9.1%)	6 (24.0%)
血管障害	-	2 (8.0%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (16.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1 (4.0%)	0 (0%)	1 (4.5%)	2 (8.0%)
胃腸障害	-	2 (8.0%)	1 (4.5%)	0 (0%)	4 (16.0%)
肝胆道系障害	-	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.5%)	1 (4.0%)
筋骨格系および結合組織障害	-	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)
腎および尿路障害	-	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (12.0%)
傷害、中毒および処置合併症	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (8.0%)

フォローアップ期間:手技時(0 日)、1 ヶ月(1-30 日)、6 ヶ月(31-182 日)、1 年(183-365 日)、計(0-1826 日)

表 8 発生した重篤な有害事象(合併症を伴う慢性 Stanford B 型解離)

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	76	76	74	68	76
事象発生例数	9 (11.8%)	22 (28.9%)	18 (24.3%)	14 (20.6%)	50 (65.8%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	4 (5.3%)	1 (1.4%)	3 (4.4%)	12 (15.8%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.4%)	2 (2.9%)	3 (3.9%)
血液およびリンパ系障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.5%)	3 (3.9%)
代謝および栄養障害	1 (1.3%)	2 (2.6%)	2 (2.7%)	1 (1.5%)	7 (9.2%)
精神障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.3%)
神経系障害	0 (0%)	1 (1.3%)	2 (2.7%)	2 (2.9%)	13 (17.1%)
眼障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.9%)	2 (2.6%)
耳および迷路障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.4%)	0 (0%)	1 (1.3%)
心臓障害	0 (0%)	4 (5.3%)	6 (8.1%)	0 (0%)	11 (14.5%)
血管障害	5 (6.6%)	3 (3.9%)	3 (4.1%)	2 (2.9%)	18 (23.7%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0%)	4 (5.3%)	1 (1.4%)	1 (1.5%)	9 (11.8%)
胃腸障害	0 (0%)	7 (9.2%)	1 (1.4%)	2 (2.9%)	11 (14.5%)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.6%)
筋骨格系および結合組織障害	0 (0%)	1 (1.3%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (6.6%)
腎および尿路障害	0 (0%)	0 (0%)	4 (5.4%)	1 (1.5%)	7 (9.2%)
生殖系および乳房障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.3%)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.5%)	1 (1.3%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.3%)	4 (5.3%)	1 (1.4%)	3 (4.4%)	13 (17.1%)
傷害、中毒および処置合併症	2 (2.6%)	3 (3.9%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (9.2%)

フォローアップ期間:手技時(0 日)、1 ヶ月(1-30 日)、6 ヶ月(31-182 日)、1 年(183-365 日)、計(0-1826 日)

3) Zone 2 外傷性損傷コホート

Zone 2 外傷性損傷コホートの主要評価項目の成功率は 100%であった。

表 9 発生した重篤な有害事象 (Zone 2 外傷性損傷コホート)

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	9	9	9	8	9
事象発生例数	0 (0%)	1 (11.1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (11.1%)
心臓障害	-	1 (11.1%)	-	-	1 (11.1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1 (11.1%)	-	-	1 (11.1%)

フォローアップ期間:手技時(0 日)、1 ヶ月(1-30 日)、6 ヶ月(31-182 日)、1 年(183-365 日)、計(0-1826 日)

4) Zone 2 その他の孤立性病変コホート

Zone 2 その他の孤立性病変コホートより、壁内血腫 (3 例)及び穿通性大動脈潰瘍 (5 例)の成績を示した。
壁内血腫及び穿通性大動脈潰瘍の主要評価項目の成功率は 80.0%であった。

表 10 発生した重篤な有害事象(壁内血腫及び穿通性大動脈潰瘍)

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	8	8	8	7	8
事象発生例数	2 (25.0%)	2 (25.0%)	3 (37.5%)	1 (14.3%)	5 (62.5%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)	0 (0%)	1 (12.5%)
代謝および栄養障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
精神障害	0 (0%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
神経系障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)	1 (14.3%)	2 (25.0%)
耳および迷路障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
心臓障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
血管障害	2 (25.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0%)	5 (62.5%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0%)	2 (25.0%)
胃腸障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)	0 (0%)	2 (25.0%)
腎および尿路障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
臨床検査	0 (0%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)

フォローアップ期間:手技時(0 日)、1 ヶ月(1-30 日)、6 ヶ月(31-182 日)、1 年(183-365 日)、計(0-1826 日)

結論

本治験の成績により、Zone 2 領域に治療を必要とする胸部下行大動脈病変患者(動脈瘤、解離及び外傷性損傷)に対する本品の有効性及び安全性が確認された。

【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. 胸部大動脈治療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、関連学会と連携の上で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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Linkins LA, Dans AL, Moores LK, Bona R, Davidson BL, Schulman S, Crowther M; American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141(2)Supplement:e495S-e530S.
2. Warkentin TE. Heparin-coated intravascular devices and heparin-induced thrombocytopenia. In: Warkentin TE, Greinacher A, eds. Heparin-Induced Thrombocytopenia. 5th ed. New York, NY: Informa Healthcare USA; 2012;(20):573-590.

【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:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

CBAS は、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社である Carmeda AB の商標です。

ゴア、GORE、TAG、TBE および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社