

ゴア® VIATORR® TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

(1) 以下の疾患を有する患者に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。以下の疾患を有する患者に経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(以下、TIPS という。)を実施することのリスク及び潜在的な副作用は、手技の潜在的な利益と比較して考慮されなければならない。これらの考慮事項は、手技そのものに適用されるものであり、本品に限定されるものではない。[以下の疾患を有する患者では、手技及び/又は TIPS に関連する合併症(死亡を含む)の発生率が高いおそれがあるため。]

- 1) うっ血性心不全
- 2) 重度の肝不全
- 3) 重度の肝性脳症
- 4) 活動性全身性感染症、肝・胆道系感染症、腹水感染症、細菌性腹膜炎の存在又は疑い
- 5) 完治していない胆道閉塞症
- 6) 多発性嚢胞性肝疾患又は悪性肝腫瘍
- 7) 重度及び難治性の血液凝固疾患
- 8) 肺高血圧症
- 9) 海綿状変化を伴う門脈閉塞症又は脾静脈血栓症

(2) 門脈閉塞症(海綿状変化の有無によらず)又は脾静脈血栓症を有する患者では、本品の留置が成功しないことがある。

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、関連学会が定める適正使用指針に適合していること。[適切な医師及び施設で使用されない場合、合併症を引き起こすおそれがあるため。]
- (2) 心不全、肺高血圧症、中心静脈圧上昇のある患者は、手技前に慎重に評価し、手技後も注意深くモニタリングすること。[手技の直後に心拍出量の増加、中心静脈系圧の上昇、肺動脈楔入圧の上昇、全身血管抵抗の低下が起こることがあるため。]
- (3) 術後の患者に対しては、肝性脳症の悪化の有無を注意深く観察する必要がある。[内科的治療に反応しない肝性脳症を発症した患者は、症状をコントロールするために本品の内腔の縮小又は閉塞が必要になることがあるため。]
- (4) 治療可能な血液凝固疾患や出血性疾患については、本品の留置を行う前に改善しておくこと。[重篤な合併症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あるいはアレルギーのある患者。

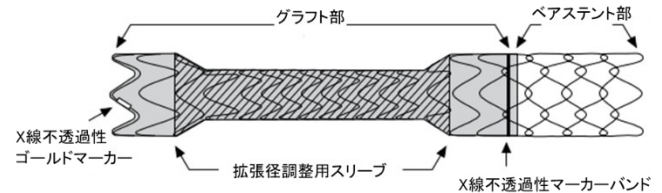
2. 使用方法

- (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、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(TIPS)において、肝内門脈大循環シャントを設けるために用いるデバイスであり、ステントグラフト及びデリバリーカテーテルから構成される。



*図 1. ステントグラフト(展開後)
(ステントグラフト内径 6-10 mm)

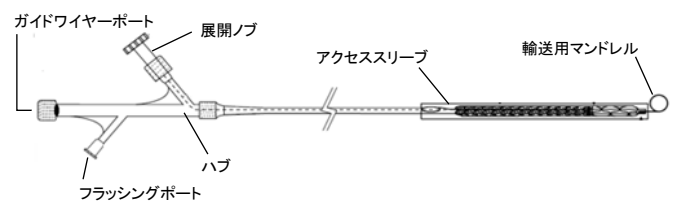


図 2. 全体図(ステングラフト装填時)

2. 主要材料

- (1) ステントグラフト:
ニチノール、PTFE、FEP、金
- (2) デリバリーカテーテル:
PTFE、ナイロン、高密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル、色素

*3. 原理

本品は自己拡張型のステントグラフト及びそのデリバリーカテーテルであり、経頸静脈肝内門脈アクセスセットにより肝静脈から肝実質を通過して門脈までのアクセスを設けた後、当該肝実質にて本品ステントグラフトを展開させることにより肝静脈-門脈間のバイパスの開存を維持する。また、ステントグラフトを覆う拡張径調整用スリーブは、選択したステントグラフト内径に応じて最初の展開時点では 6 mm 又は 8 mm の拡張径を維持するが、展開後、バルーンカテーテルでステントグラフトを拡張することにより、それぞれ最大 10 mm まで不可逆的に拡張径を任意の大きさに調整することが可能である。なお、ePTFE 製のグラフトは、胆汁及び粘液のグラフト内への侵入を防ぐとともに、周辺組織の浸潤を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は門脈圧亢進症の患者に対し、肝内門脈大循環シャントを設けるために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を使用する上で必要な機器

- ・10 mL シリンジ又は同等品
- ・ヘパリン加生理食塩

* 販売名「ゴア TIPS セット(承認番号:30700BZX00118000)」又は同等品

- ・0.035 インチ(0.89 mm)硬質ガイドワイヤー(180 cm 以上)
- ・10 atm 以上の拡張圧を有する適切なサイズのパルーンカテーテル及びその周辺機器
- ・血管造影用カテーテル及びその周辺機器

- ・造影剤
- ・目盛付サイジングカテーテル

2. デバイスの選択

- (1) 適切なサイズのバルーンカテーテルを用い、本品の留置部位 (TIPS 短絡路) を拡張する。TIPS 短絡路の拡張に使用するバルーンの直径は、アンカリングのために組織と適切に干渉させ、治療の目的とする最終的な TIPS 短絡路の径を超えないようにする。

注意: スtentグラフトのベアステント部が TIPS 短絡路に引き込まれることを防ぐため、TIPS 短絡路の拡張には、最終的な本品の拡張径よりも小さいサイズのバルーンカテーテルを使用することもできる。

- (2) X 線透視下で TIPS 短絡路の径を確認する。

* **注意:** 必要に応じて、他の画像診断装置を補助的に併用してもよい。

- (3) ピッグテール型のサイジングカテーテルを用いて TIPS 短絡路の全長を測定した場合は、全長の測定値に 1 cm を加える。デジタル測量により、TIPS 短絡路の外側の曲率まで測定できている場合は、測定値を補正する必要はない。

- (4) 表 1 を参考に、TIPS 短絡路の長さに基づき適切な長さの本品を選択する。グラフト長は TIPS 短絡路から下大静脈における肝静脈の分岐部まですべてをカバーできるような長さを選択する。既に TIPS 短絡路に植え込まれているステント/ステントグラフト内に留置する場合は、本品の留置前に残存狭窄が 30% 以内であることを確認すること。

* 表 1. 本品及び推奨併用機器のサイズ表

ステントグラフト		推奨併用機器		
内径 (mm)	グラフト長/ ベアステント長 (cm/cm)	ガイドワイヤー径 (インチ)	イントロデューサシース径 (Fr)	最大バルーンカテーテル拡張径 (mm)
6-10	4/2	0.035 (0.89 mm)	10	10
	5/2			
	6/2			
	7/2			
	8/2			
8-10	4/2	0.035 (0.89 mm)	10	10
	5/2			
	6/2			
	7/2			
	8/2			

3. デバイスの準備

- (1) 滅菌パックを開封する前に、本品の長さが患者の解剖学的構造及び TIPS 短絡路に対して適切であることを確認する。
- (2) デリバリーカテーテルの準備に際し、以下の点に注意する。
 - 1) デリバリーカテーテル先端から輸送用マンドレルのみを慎重に取り外し、廃棄する。その際、アクセススリーブを移動させたり、取り外したりしないこと。
 - 2) ヘパリン加生理食塩水を満たした 10 mL シリンジをフラッシングポートに接続し、デリバリーカテーテル内を十分にフラッシングする。空気の巻き込みや逆流を防ぐため、フラッシング中はガイドワイヤーポートを締める。デバイスを完全にフラッシングするには、指をアクセススリーブ先端に当て、生理食塩水がアクセススリーブの手元側から出てくるまでフラッシングする。
 - 3) フラッシングののち、シリンジを取り外し、ガイドワイヤーポートを緩める。

4. デリバリーカテーテルの挿入及びステントグラフトの留置

- (1) 門脈まで挿入するため、0.035 インチ (0.89 mm) 径で、180 cm 以上の長さを有する硬質ガイドワイヤーを選択する。

- (2) 必要に応じて、本品を挿入するイントロデューサシースを適切なものに交換する。

- (3) X 線透視下において、ダイレータにイントロデューサシースを装填した状態で、イントロデューサシースの先端が 3 cm 以上門脈内に挿入されるまで、慎重にイントロデューサシースを挿入する。TIPS 短絡路の修復術では、イントロデューサシースの先端を修復されるステント/ステントグラフトの門脈側端に位置させる。

注意: 本品を留置するための TIPS 短絡路形成の際は、ニードルでイントロデューサシースの内腔を損傷しないよう注意すること。[イントロデューサシースの内腔を損傷すると、本品をイントロデューサシース内に挿入できない場合がある。]

- (4) ダイレータを慎重に抜去する。

注意: デリバリーカテーテルを挿入する前に、イントロデューサシースにねじれがないことを確認すること。

- (5) デリバリーカテーテルを可能な限り直線状に保持したまま、ガイドワイヤーの手元側をデリバリーカテーテルの先端に挿入する。

- (6) アクセススリーブに拘束されている状態で本品をイントロデューサシースの止血バルブ内に挿入する。そのままデリバリーカテーテルとともにアクセススリーブを抵抗が生じるまで完全に止血バルブ内に挿入する。無理にアクセススリーブを挿入しないこと。アクセススリーブ上のインジケータが止血バルブの端部に重なることを確認する。

- (7) デリバリーカテーテルとアクセススリーブを保持しながら、ステントグラフトがアクセススリーブから完全にイントロデューサシースのシース本体内に収まるまで、ステントグラフトを慎重に挿入する (約 5 mm ずつ挿入する)。挿入の際に過度な抵抗を感じた場合、一旦デリバリーカテーテルを抜去してデバイスの損傷の有無を点検するとともに、表 1 を参考にイントロデューサシースのサイズが適切であることを確認する。デバイスに損傷が見つかった場合は使用しないこと。ステントグラフトがアクセススリーブから部分的にでも突出している場合は、アクセススリーブへの再装填や再使用を試みないこと。

- (8) アクセススリーブを止血バルブ及びイントロデューサシースからデリバリーカテーテルの手元側にスライドさせる。

- (9) デリバリーカテーテル先端の X 線不透過性マーカーが門脈内に配置されたイントロデューサシース先端に到達するまでデリバリーカテーテルを前進させる。デリバリーカテーテルの挿入が困難な場合は、イントロデューサシースにキंकが生じていないことを確認すること。キंकが確認された場合は、イントロデューサシースを交換する。その際、キंकしたイントロデューサシースの修復を試みないこと。

- (10) デリバリーカテーテルがイントロデューサシース内に完全に格納されている間、本品のグラフト門脈側端が TIPS 短絡路の門脈側端付近の門脈内に位置していることを確認すること。

注意: 修復術の場合、デリバリーカテーテルがイントロデューサシース内に完全に収まっている状態で X 線不透過性マーカーバンドを透視下で確認し、留置済のステント/ステントグラフト内で TIPS 短絡路全体に本品のグラフト部が配置されるようにしたうえで、本品のベアステント部が留置済のステント/ステントグラフトに巻き込まれないようにすること。

- (11) ステントグラフトの長さが TIPS 短絡路に対して適切なサイズであることを確認する。グラフト部の長軸方向の収縮は最小限であることが予測される。

注意: TIPS 短絡路の形成に 2 本目のステントグラフトを留置する場合は、互いのグラフト部の重複部分が 2 cm 以上となるよう留置すること。

- (12) ベアステント部全体及びグラフト部の X 線不透過性マーカーバンドを含む門脈側端の一部 (約 5 mm) が露出されるまで、イントロデューサシースを引く。これにより、露出された部分が展開する。

【注意】展開した部分のイントロデューサシース内への再挿入を試みないこと。

- (13) X線透視下で、ステントグラフトのX線不透過性マーカーバンドが門脈とTIPS短絡路の分岐部に位置するなど、ステントグラフトが正しい位置に留置されるようデリバリーカテーテルの位置を調整する。
- (14) 最適な留置位置を確認した後、イントロデューサシースを完全にステントグラフトが露出するまで引き下げ、ステントグラフトの残りの部分を完全に展開させる。展開を始める際は、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルの位置を直線状に固定し、軽く張力を維持したまま、展開ノブを回転させ、ハブから取り外す。

【注意】デリバリーカテーテルに軽く張力を維持しながらグラフト部を展開することで、門脈と肝実質の境界部分における本品のシーリングが容易となり、グラフト部の門脈へのマイグレーションを防ぐことができる。グラフト部が完全に展開し、デリバリーカテーテルから外れるまで展開ノブを取り外し、ハブから展開ラインをまっすぐに引き出すこと。グラフト部の展開はデリバリーカテーテル先端から手元側に向かって行われる。展開後、展開ラインはデリバリーカテーテルに取り付けられたままとなる。一旦展開を開始したら、本品の位置調整を試みないこと。

- (15) ステントグラフトの展開後は、過度な力でデリバリーカテーテルをステントグラフトから抜かないこと。デリバリーカテーテルの抜去が困難な場合は、再度デリバリーカテーテルを前進させ、90°回転させたのち、改めて抜去を試みる。
- (16) ガイドワイヤーをTIPS短絡路に留置したまま、デリバリーカテーテルをイントロデューサシースから完全に抜去する。過度な力でデリバリーカテーテルを抜かないこと。デリバリーカテーテルの抜去が困難な場合は、イントロデューサシースとデリバリーカテーテルを同時に抜去し、損傷の有無を確認すること。イントロデューサシースの再挿入を行う際、又はカテーテルを挿入する際には、展開したステントグラフトがマイグレーションしないよう注意すること。
- * (17) デリバリーカテーテルを抜去したのち、門脈圧較差を測定する。本品は最大10 mmまで拡張径を調整することが可能であるため、適切な門脈圧較差を得るのに適したサイズのバルーンカテーテルを用いてステントグラフトの後拡張を行う。後拡張には、目標とするステントグラフトの拡張径を超えるバルーンカテーテルを用いないこと。後拡張は10 atm以上の拡張圧を有するバルーンカテーテルを用いて実施する。選択したバルーンカテーテルによっては、その最大拡張圧(RBP)まで拡張させる必要がある。バルーンカテーテルにより、ステントグラフトの全長にわたって後拡張を行う。血管の損傷を防ぐため、バルーン部はステントグラフトの内部に収まっているよう注意すること。門脈の損傷を防ぐため、ベアステント部の後拡張は省略してもよい。バルーンが完全に収縮したことを確認してから、バルーンカテーテルを抜去する。
- (18) 手技を完了する前に、マルチビューの静脈造影によりTIPS短絡路の評価を行う。デバイスの折れ、圧縮、ねじれ、不完全な拡張が残存している場合は、さらなるバルーン拡張が必要な場合もある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. デバイスの選択

- (1) 本品の使用前にデリバリーカテーテルからアクセススリーブを取り外さないこと。不注意でアクセススリーブを取り外した場合は、再度アクセススリーブを装着しての使用を試みないこと。

2. 使用中

- (1) 本品の展開及びデリバリーカテーテルの操作は、ガイドワイヤーによるガイド及び透視下にて実施すること。
- (2) イントロデューサシースのキックが確認された場合は、本品の送達性を確保するためイントロデューサシースを抜去し、新しいものと交換すること。

- (3) 一旦グラフト部の展開を開始した後は、本品の抜去及び移動を試みないこと。
- (4) 本品は、グラフト部が肝内路から下大静脈と肝静脈の合流部の間まで届くよう留置すること。
- (5) 本品の最大拡張径を超える径のバルーンカテーテルで本品を拡張しないこと。
- (6) バルーンカテーテルを完全に収縮していない状態で、ステントグラフト内腔からバルーンカテーテルを抜去したり、ステントグラフト内腔へ再挿入したりしないこと。
- (7) デリバリーカテーテル等の器具が右心房を通過する際は、患者の心臓をモニタリングし、不整脈の発生に注意しながら行うこと。
- (8) デリバリーカテーテルを挿入する前に、イントロデューサシースにねじれがないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 意図しない展開、部分的な展開、又は展開不良、あるいは本品のマイグレーションにより、外科的介入を必要とする場合がある。
- (2) 本品の留置の際、本品が門脈や下大静脈にまで突出し過ぎると、肝移植手術時に血管吻合の形成が困難になるおそれがある。門脈灌流の閉塞、静脈灌流の閉塞及びその後の肝移植のための吻合部位を閉塞するといった有害な影響を最小限にするため、本品の留置には慎重を期すこと。
- (3) バッド・キアリ症候群の患者、門脈血栓症の患者又は18歳未満の患者に対し、本品の有効性及び安全性は確立されていない。
- (4) 本品の植込み後、歯周病治療を受ける患者に対しては、予防的な抗生物質の投与が推奨される。
- (5) 本品の植込み後、少なくとも7日間は超音波エコーにてグラフト部の内腔を確認することが困難となるおそれがある。

* (6) MRI 安全性及び適合性

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MR検査を実施することが可能である。

製品名	ゴア® VIATORR® TIPS ステントグラフト コントロールエクспанション
静磁場強度(B ₀)	1.5 T 又は 3.0 T
静磁場強度の勾配	4000 Gauss/cm (40 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	本品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。本品が 3.0 T 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 8 mm である。アーチファクトにより、内腔全体が画像上不明瞭になるおそれがある。
MRI による温度上昇	本品は全身平均 SAR 2 W/kg で 60 分間の撮像により生じ得る最大の温度上昇は 1.8°C 以下である。
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

- ・ 展開不全
- ・ スtentグラフトの展開時の位置ずれ又はマイグレーション
- ・ デリバリーカテーテルの挿入又は抜去困難
- ・ デリバリーカテーテルの抜去不能
- ・ デバイス、デリバリーカテーテルの破損
- ・ デバイスの折れ、潰れ、キンク又は拡張不全

(2) 重大な有害事象

- ・ 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)
- ・ 貧血
- ・ 動静脈瘻孔
- ・ 胆管損傷
- ・ 脳卒中
- ・ うっ血性心不全
- ・ 造影剤による腎不全
- ・ 死亡
- ・ 播種性血管内凝固症候群 (DIC)
- ・ 挿入部の出血又は/及び血腫
- ・ 発熱
- ・ 胆嚢穿孔
- ・ 胆道出血
- ・ 溶血
- ・ 腹腔内出血
- ・ 肝動脈損傷又は血栓症
- ・ 肝梗塞
- ・ 肝静脈又は門脈の閉塞又は狭窄
- ・ 胆管穿刺による高ビリルビン血症
- ・ 感染
- ・ 肝不全
- ・ 心筋梗塞
- ・ 肝性脳症の新規発症又は悪化
- ・ 肺炎
- ・ 門脈損傷
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 肺水腫、肺不全、呼吸器合併症の悪化
- ・ 肺塞栓症
- ・ 肺高血圧症
- ・ 放射線による障害
- ・ 腹水の再発
- ・ 静脈瘤又は静脈瘤出血の再発
- ・ 腎毒性又は腎不全
- ・ 敗血症
- ・ ショック
- ・ シヤント狭窄又は閉塞
- ・ 被膜下血腫
- ・ 血栓症
- ・ 血管損傷又は破裂

【臨床成績】

米国で実施された TIPS 99-01 試験の成績概要は以下のとおり。

TIPS99-01 試験

米国で実施された本品の旧世代品、及びベアメタルステント(以下、BMS という。)を用いた TIPS の成績を比較した多施設無作為化比較試験。

【有効性】

主要有効性評価項目である術後 6 ヶ月の一次開存率は、ITT(intent-to-treat:登録されたすべての被験者を含む解析群)では、旧世代品群が

45.2%、BMS 群が 22.0%であり、術後 6 ヶ月の一次開存率は旧世代品群が有意($P < 0.001$)に高かった。

【安全性】

術後 6 ヶ月までの有害事象の発生率は、旧世代品群が 76.8%、BMS 群が 83.6%であり、有害事象の発生率に差はなかった。また、表 2 に記載のとおり、死亡率は旧世代品群で 14.4%、BMS 群で 17.2%と差はなく、その他の重篤な有害事象の発生率にも差はなかった。

表 2. 重篤な有害事象一覧¹

	旧世代品 群 (125 例)	BMS 群 (128 例)	p 値
死亡	18 (14.4%)	22 (17.2%)	0.607
重篤な有害事象			
肝不全	5 (4.0%) [5]	10 (7.8%) [10]	0.287
多臓器不全	0 (0.0%) [0]	1 (0.8%) [1]	1.000
心筋梗塞	6 (4.8%) [6]	2 (1.6%) [2]	0.169
ショック	2 (1.6%) [2]	1 (0.8%) [1]	0.619
肺水腫/肺不全	9 (7.2%) [10]	5 (3.9%) [5]	0.283
敗血症	5 (4.0%) [5]	4 (3.1%) [6]	0.747
腹膜腔出血	1 (0.8%) [1]	3 (2.3%) [3]	0.622
うっ血性心不全	4 (3.2%) [4]	4 (3.1%) [4]	1.000
肝梗塞	2 (1.6%) [2]	0 (0.0%) [0]	0.243
腎機能不全/急性腎不全	8 (6.4%) [9]	12 (9.4%) [15]	0.486
脳症	47 (37.6%) [54]	54 (42.2%) [64]	0.521
特発性細菌性腹膜炎	3 (2.4%) [3]	2 (1.6%) [2]	0.681
その他、感染症	14 (11.2%) [18]	14 (10.9%) [15]	1.000

¹ 数字とパーセンテージは、それぞれの重篤な有害事象が 1 回以上発生した被験者数を示す。分母は各治療群の被験者数である。括弧内の数値は各重篤な有害事象の総発生件数を表す。

【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】

経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(TIPS)に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の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。

【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

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.

© 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。