IFU100102B

*2022年3月改訂（第2版）
2020年3月作成（第1版）

医療機器承認番号：30100BZX00251000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　頸動脈用ステント　（JMDNコード：45851000）

CASPER Rx頸動脈用ステント

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

1. 本品の使用を検討する際は、院内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、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、治療方法を選択すること。
2. 適切な施設で使用されない場合は、本品の使用に関する安全性の担保が不十分となるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
   (1) 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
   (2) 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
   (3) 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
   (4) 循環器科の医師の迅速な対応が得られること
3. 本品の取り扱いに熟練していない場合は、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
   (1) 選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること
   (2) ステント留置術に関する十分な経験を有すること
   (3) 本品の研修プログラムを受講していること
   (4) 指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること
4. 次に示す特徴を持った患者に対しては、頸動脈内膜剥離術（CEA）による治療を検討すること。［本品の安全性及び有効性は確立されていない。］
   (1) 標的血管の完全閉塞がある患者
   (2) 基本的なカテーテル手技を妨げる末梢血管、大動脈より上部又は内頸動脈屈曲が既知な患者
   (3) 造影剤に対する反応がハイリスクである可能性があり、腎機能が低下した患者
   (4) 経皮的血管形成術（PTA）が成功しない高度な石灰化病変がある患者
   (5) 大腿動脈又は上腕動脈アクセスが不可能な患者
   (6) 頸動脈ステント留置術に際して、プロテクションデバイスを併用できない患者。［併用しない場合は、遠位塞栓の危険性がより高くなる。］
5. 併用するプロテクションデバイスと、デリバリーシステム、留置ステントとの間に十分な距離をとること。［絡む可能性がある。］
6. 本品留置後1年以降の遅発性の血管ステント血栓症、血管ステント狭窄等の発生について十分に知見が得られていないため、長期的なフォローアップを行い、遅発性の血管ステント血栓症、血管ステント狭窄等のリスクについて十分注意すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 抗凝固・抗血小板療法又は血栓溶解薬が禁忌である患者。［血栓症の発症リスクがより高まる可能性がある。］
2. 金属（ニッケル-チタン合金や貴金属等）に対する過敏症を有する患者。［アレルギー反応を惹起する可能性がある。］
3. 血管の重大な蛇行がある患者若しくはガイディングカテーテル、ガイディングシース、プロテクションデバイス及びステントシステムの安全な導入を不可能にするような解剖学的構造をもつ患者。［ステントの適切な留置や展開を妨げる可能性がある。］
4. 未治療の出血性疾患を持つ患者。［重篤な健康被害に発展する可能性がある。］
5. 総頸動脈入口部に病変を持つ患者。［入口部への留置はステントの意図した効果が得られない可能性がある。］

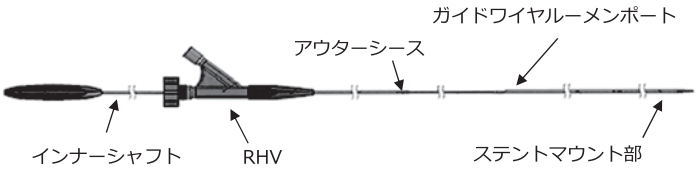
【形状・構造及び原理等】

本品は以下のものから構成されるステントシステムである。

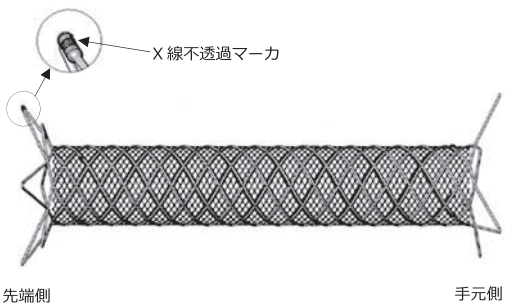
1. ステント
   ニッケルーチタン合金製ワイヤで編みこまれた外層ステントと内層ステントからなる二層構造を有する。外層ステントと内層ステントは3本のタンタルワイヤを螺旋状に編みこむことによって結合されている。また、ステント両端には片側6つずつフレアを有しており、遠位側のフレアに1箇所、X線不透過マーカが付与されている。
2. デリバリーシステム
   (1) アウターシース
   (2) インナーシャフト
   (3) ローテーター付き止血弁（RHV）

＜構造図（代表図）＞

全体図（ステント装着状態）：



ステント（非拘束時）：



原材料

ステント：ニッケル - チタン合金、タンタル
デリバリーシステム：ステンレス鋼

＜原理＞

本品のステントを頸部頸動脈の狭窄部位に留置することで、血管内腔を拡張・維持する。また、ステントを外層ステントと網目の細か

い内層ステントを組み合わせた二層構造とすることで、血管内腔へのプラークの突出を抑える。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。

***【使用方法等】**

＜最小適用ガイディングカテーテル内径又は最小適用ガイディングシース内径＞

1.9mm(0.074")

＜適用ガイドワイヤ又は適用プロテクションデバイス＞

0.36mm(0.014")

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

標準的な血管内手術の手技に従って血管経路を確保し、診断的血管造影を実施して標的病変部の長さ及び対照血管径（近位側及び遠位側）を確認する。適切にステントを留置できるよう、対照血管径より1～2mm大きいサイズのステント径で、標的病変部の長さ以上の二層構造部ステント長を持つ本品を選択する。

注意：ステントは拡張し、展開前までの長さと比較し短縮する可能性があるため、ステントのサイズ選択時には、ステントの短縮を考慮すること。

2. デリバリーシステムの準備

* (1) 保護部材を近位側のガイドワイヤルーメンポート（以下、RXポート）から近位側へゆっくりと慎重に抜去する。

(2) ヘパリン加生理食塩液を充填した5mLシリンジをRHVに装着し、デリバリーシステムをフラッシュする。

・RHVの弁からヘパリン加生理食塩液が流れ出るまで注入する。

・RHVの弁を閉じ、近位側のRXポートからヘパリン加生理食塩液が流れ出るまで注入する。

・RXポートの近位側をつまみ、RXポート又はデリバリーシステムの先端チップからヘパリン加生理食塩液が流れ出るまで注入する。

注意：RXポートからヘパリン加生理食塩液が流れ出ないときは、デリバリーシステムを使用しないこと。

* (3) 本品をトレイから慎重に取り出し、キンクしないようホルダから抜去して損傷の有無を確認する。

3. デリバリーシステムの導入

(1) 標準的手技に従い適切なサイズのガイディングシース又はガイディングカテーテルを用いて、標的血管にアクセスする。

(2) プロテクションデバイスの添付文書に従い、ガイディングシース又はガイディングカテーテルを介してプロテクションデバイスを挿入、展開する。

(3) 前拡張が必要な場合は、標的病変部にて標準的手技に従いPTAを行う。前拡張実施後、PTAバルーンカテーテルを抜去する。

注意：デリバリーシステムを前進又は後退させる際は、必ずガイドワイヤ又はプロテクションデバイスを使用すること。

注意：必要に応じて、標準的PTA手技に従い前拡張を実施してから、ガイディングシース又はガイディングカテーテルを通してデリバリーシステムを導入すること。

注意：デリバリーシステムを前進させる際に抵抗を感じたら、デリバリーシステムを引き抜き別のデリバリーシステムを使用すること。

注意：デリバリーシステムを体外ですべてのたるみを取り除いてできる限りまっすぐに保つこと。体内及び体外でデリバリーシステムのたるみがあると、ステントの誤留置の可能性がある。

4. ステント留置

(1) X線透視下にて本品をプロテクションデバイス又はガイドワイヤを介して、標的病変部まで送達する。

(2) RHVが開いていることを確認し、ステントを留置、展開する。ステントの留置、展開は、インナーシャフトの位置を固定した上で、アウターシースを引き戻すことで行う（図1参照）。



図 1

(3) ステントの位置調整が不適切な場合は、展開がステント全長の50%未満の場合に限り、ステントを再収納し、留置位置の変更が可能である(図2参照)。ステントの再収納は、インナーシャフトの位置を固定した上で、アウターシースを押し出すことで行う（図3参照）。

注意：ステントは拡張し、その全長は展開前までの長さと比較し短縮する可能性があるため、展開時にはステントの短縮を考慮すること。

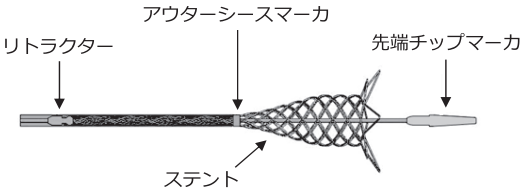


図 2



図 3

5. デリバリーシステムの抜去

(1) X線透視下にてステントが完全に展開していることを確認する。

(2) X線透視下にてデリバリーシステム全体を体外に抜去する。

注意：ステント展開後はデリバリーシステムのアウターシースを前進させて先端チップの再収納を行い、デリバリーシステムの先端チップが引っかからないようにガイディングシース又はガイディングカテーテルに接続されたRHVを開いた状態で抜去すること。

6. 展開後のステント拡張

(1) 狭窄部に留置したステントに不完全展開が認められた場合は、標準的な手技でPTAを行う。後拡張に使用するPTAバルーンカテーテルの拡張径は対照血管径にほぼ等しいものとする。

(2) 後拡張実施後、PTAバルーンカテーテルを抜去する。

7. ステント留置後

(1) ステント留置後の血管造影を実施する。

(2) 手技を終了後、使用した全ての機器を抜去し廃棄する。

(3) 穿刺部位の止血を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用する際は、関連11学会*作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。

* 日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会（JSIR）、日本頚部脳血管治療学会（JASTNEC）、日本血管外科学会（JSVS）、日本血管内治療学会（JSEI）、日本循環器学会（JCS）、

日本神経学会（SNJ）、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本脳神経外科学会（JNS）、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）、日本脳卒中学会（JSS）、日本脈管学会（JCA）

2. 標準的な医療行為に従い、適切な抗血小板薬及び抗凝固薬を投与すること。
3. ガイディングカテーテル及び大腿に挿入した動脈シースに適量のヘパリン加生理食塩液を持続灌流すること。［血栓塞栓が生じる可能性がある。］
4. 血行再開後、術前の2倍以上の中大脳動脈（MCA）の血流増加の持続がみられる場合は、特に過灌流に伴う脳出血及び脳浮腫に注意し、沈静下で厳重な血圧管理を行うこと[1)]。
5. 操作中に過度な抵抗を感じたら、本品と併用機器をともに抜去すること。
6. 本品の破損、切断が生じる可能性があるため、本品の操作中に過度の力を加えないこと。
7. ステントを既定の径を超えた血管に留置しないこと。
8. 併用デバイスが留置したステントを通過する場合は、注意を払うこと。
9. ステントの留置位置を変更する場合は、ステントをデリバリーシステム内に完全に収めてから行うこと。
10. 位置決め前にステントを完全に展開しないこと。また、ステント留置終了後に留置位置の変更を行わないこと。
11. ガイディングシース又はガイディングカテーテルに固定式止血弁を使用すると、抜去時にデリバリーシステムの先端チップマーカが分離する可能性がある。
12. 以下に記す特徴のある患者では、本品の安全性及び有効性は、未だに確立されていない。
    - 造影剤漏出によって明らかになった穿孔血管を持つ患者
    - 大動脈弓及び近位総頸動脈を含む広範囲に及ぶアテローム性動脈硬化症を持つ患者。[ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はプロテクションデバイスの安全な導入を妨げる可能性がある。]
    - 塞栓因子となりうる疾患等（例えば、既知の心房細動、症候性卵円孔開存、機械弁、深部静脈血栓症）があり、抗凝固薬を適切に服用していない患者
    - 標的頸動脈に他のステントが留置されている患者
    - 急性脳虚血発作を経験している患者や、48時間以内に脳梗塞を起こした患者
    - 術前72時間以内に心筋梗塞を発症した患者
    - 頸動脈ステント留置術の安全な施行が妨げられる患者(粥腫を有する患者、可動性の陰影欠損又は血栓を有する患者、プラークの断片化及び遠位塞栓形成のリスク増大が考えられる血管内血栓の徴候等)
    - 病変の近位又は遠位周辺に動脈瘤性拡張が認められる患者
    - 両側病変の同時治療
    - 標的頸動脈領域に動静脈奇形がある患者
    - 凝固障害のある患者
    - 他の頭蓋内病変（腫瘍、動脈瘤）を有する患者
    - 病変部に2本以上のステントが必要となる可能性がある患者
    - 細菌感染症に罹患している患者
13. 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。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である；
    - 静磁場強度：1.5Tesla、3Tesla
    - 静磁場強度の勾配：720Gauss/cm
    - MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）：2W/kg（通常操作モード）

    上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.7℃以下である。
    本品が3TeslaのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から5mmである。

＜不具合・有害事象＞

[重大な不具合]
- 本品の変形、破損及び動作不良
- ステントの移動、短縮又は誤留置
- ステント展開不良／ねじれ
- ステント再収納困難
- 異常な抵抗／摩擦／挿入又は抜去困難

[その他の不具合]
- 併用医療機器との干渉による抵抗感

[重大な有害事象]
- 呼吸停止
- 死亡
- アレルギー／アナフィラキシー反応
- 疼痛
- 出血／血腫
- 塞栓（空気、組織、プラーク、血栓、デバイス等による）
- 動静脈の閉塞
- 血管解離、穿孔、破裂又は内膜損傷／剥離
- 血管攣縮又はリコイル
- 頸動脈洞反射
- 虚血性脳卒中（脳梗塞／一過性脳虚血発作）
- 出血性脳卒中（脳出血／クモ膜下出血）
- 脳浮腫（脳水腫）
- ステント内血栓
- ステント内狭窄／再狭窄
- コレステリン塞栓症
- 緊急性動脈内膜切除術（CEA）
- 血管内再治療
- 動静脈瘻
- 動脈瘤／仮性動脈瘤（偽性動脈瘤）
- 播種性血管内凝固症候群
- 腎不全／機能障害
- 感染症、菌血症又は敗血症
- 低血圧／高血圧
- 冠動脈虚血（狭心症／心筋梗塞）
- うっ血性心不全（CHF）
- 徐脈
- 不整脈
- 過灌流症候群
- 過度の緊張／緊張低下
- 脳血管障害／発作／痙攣

[その他の有害事象]
- 頭痛
- 血流低下
- 発熱
- 一過性黒内障
- 嘔吐

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
- 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で操作するため。］
- 小児患者に対する有効性、安全性は確立されていない。

【臨床成績】

総頸動脈又は内頸動脈に位置し、症候性の場合は狭窄率50%以上、無症候性の場合は狭窄率80%以上の頸部頸動脈狭窄症を有する患者を対象に、多施設共同、前向き単群試験が実施された。日本の施設にて140例の被験者に対し、治療が実施された。

1. 主要評価項目
   主要評価項目である「MAE(術後３０日以内の死亡、脳卒中、心筋梗塞及び術後１年以内の同側の脳卒中)の非発生率」は98.6%であり、両側95%信頼区間は94.4%～99.6%であった。MAEが発生した2例は術後30日以内の脳卒中であった。
2. 副次評価項目
   本治験で、術後365日におけるステント内狭窄[※1]の発生率は

8.5%であった。脳血管障害に関しては、術後365日において、脳卒中※2の発生率が1.4%であり、TIAの発生率が5.7%であった。本治験における治療成功率※3は、術後7日で87.9%であった。留置成功率※4は99.3%であった。留置不成功となった1例は、ステントを目的位置よりも遠位で展開したことによる追加ステント留置であり、治験機器の不具合に起因する事象ではなかった。TLR※5の非発生率は、術後365日において97.6%であった。

- ※1 ステント内狭窄：狭窄率が頸動脈超音波検査で≧50%であり、かつ血管造影で≧50%であること
- ※2 脳卒中：24時間以上続く、局所的な症状又は徴候を伴う急性の神経学的機能障害
- ※3 治療成功：1本の治験機器で標的病変が治療され、施術後の血管造影で標的病変の狭窄率(NASCET法)が≦30%で、退院までにMAEが発生しないこと
- ※4 留置成功：治験機器(ステント部)を予定していた標的病変部位に留置でき、また治験機器(デリバリー部)が安全に抜去できたこと
- ※5 TLR：留置したステント両端から外側にそれぞれ5mm離れた箇所を両端とする部位に対して実施される追加治療

3. 有害事象

本治験で比較的高頻度（10%以上）で認められた有害事象は、血圧低下(12.1%、17例17件)であった。治験機器との因果関係が否定できない有害事象は38例53件発生した。そのうち、重篤な有害事象は、6例7件であり、血管ステント狭窄が2例2件、脳血管発作が2例2件、頸動脈狭窄、血管ステント血栓症、脳梗塞がそれぞれ1例1件発生した。本治験では死亡は発生しなかった。

表1 治験機器との因果関係が否定できない有害事象一覧

事象名	発生例数 (%)	発生件数
全体	38 (27.1)	53
心臓障害	4 (2.9)	4
徐脈	3 (2.1)	3
心不全	1 (0.7)	1
胃腸障害	1 (0.7)	1
嘔吐	1 (0.7)	1
一般・全身障害及び投与部位の状態	14 (10.0)	17
血管ステント血栓症	5 (3.6)	5
血管ステント狭窄	11 (7.9)	12
傷害、中毒及び処置合併症	4 (2.9)	4
脳過潅流症候群	4 (2.9)	4
臨床検査	7 (5.0)	7
血圧低下	7 (5.0)	7
筋骨格系及び結合組織障害	1 (0.7)	1
頸部痛	1 (0.7)	1
神経系障害	16 (11.4)	16
頸動脈狭窄	2 (1.4)	2
脳梗塞	1 (0.7)	1
脳血管発作	2 (1.4)	2
失神寸前の状態	5 (3.6)	5
くも膜下出血	1 (0.7)	1
一過性脳虚血発作	5 (3.6)	5
腎及び尿路障害	1 (0.7)	1
慢性腎臓病	1 (0.7)	1
血管障害	2 (1.4)	2
高血圧	1 (0.7)	1
低血圧	1 (0.7)	1

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師により、適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Kuniaki Ogasawara, et al. Cerebral Hyperperfusion Following Carotid Endarterectomy : Diagnostic Utility of Intraoperative Transcranial Doppler Ultrasonography Compared with Single-Photon Emission Computed Tomography Study. ANJR Am J Neuroradiol 26:252-257, February 2005.

文献請求先

テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：マイクロベンション インク
MicroVention, Inc.
国　　名：アメリカ合衆国