

VALIANT 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - 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。
 - 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること [ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]。
 - 先天性結合組織異常 (マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等) の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること [血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]。
 - 治療前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る可能性がある。]。
- 使用方法
 - 解離性組織/大動脈解離の治療(胸部/大動脈解離性疾患歴を含む)又は壁内血腫の部位ではステントグラフト内をバルーン拡張しないこと [バルーンの使用で、血管損傷若しくは破裂、又は他の事象が生じるリスクが増大し、死亡に至る可能性がある。]。
 - 動脈瘤の治療でグラフト部分をバルーン拡張するとき、バルーンの中核側及び末梢側 X 線不透過性マーカがグラフトに覆われた部分の内側に収まっていること [バルーンの使用で、血管損傷若しくは破裂、又は他の事象が生じるリスクが増大し、死亡に至る可能性がある。]。
 - 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施基準に適合していること。
 - 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること [動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至る恐れがある。]。
 - 動脈瘤拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - 分岐血管の予期しない閉塞
 - 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと [左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。]。
 - アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと [血管損傷等に至る可能性がある。]。
 - 患者の LIMA(左内胸動脈)-LAD(左前下行枝)間に開存性のバイパスが通っている場合は、ステントグラフトの留置手技に先立ちバイパスを追加しない限り、LSA(左鎖骨下動脈)を被覆してはならない [血行再建を伴わない LSA 被覆は脳卒中中のリスクが増加する。妥当な血管再建を伴わない分岐血管の被覆の結果として末梢組織の灌流又は虚血を起こす。]。
 - 本品を用いる B 型大動脈解離の治療では、動脈解離の発症に関連した合併症(例えば内臓血管の虚血等)の治療に対し、追加的治療(補助的手技)が必要となる可能性がある。

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - グラフト感染の恐れのある患者。
 - デバイス材料[ニッケル-チタン(ニチノール)合金、プラチナ-イリジウム合金及びポリエステル]に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
 - 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。]。
- 適用病変における禁忌
 - ステントグラフトのグラフトで覆われた部分が、胸部大動脈のゾーン 0 又は 1 のエリアにかかる場合 [末梢器官又は身体構造の灌流不足の結果、著しい動脈血管の閉塞が起こる可能性がある。]。
 - ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中核端が左総頸動脈起始部にかかる場合 [末梢組織の灌流不足又は虚血の結果、著しい動脈血管の閉塞が起こる可能性がある。]。
 - 周囲血栓、壁内血腫、解離、潰瘍形成、又は動脈瘤関与の兆候がみられないランディングゾーンにステントグラフトを留置できない場合 [不十分な血流遮断、穿孔などの血管損傷を生じる可能性がある。解離組織上にステントグラフト中核側端をランディングさせると、隔膜への損傷リスクを増加させ、新たな隔膜裂口、大動脈破裂、逆行性動脈解離、又は他の合併症を招く。]。
- 使用方法
 - 再使用禁止、再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

1) デリバリーシステム

(1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム



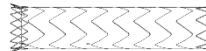
(2) クローズドウェーブステントグラフト・デリバリーシステム



デリバリーシステム外径: 22~25Fr

2) ステントグラフト

(1) フリーフローストレート(プロキシマルコンポーネント)



中核側・末梢側径(mm): 22±1~46±1
カバー長(mm): 107±10~212±10

(2) フリーフローテーパ(プロキシマルコンポーネント)



中核側径(mm): 26±1~46±1
末梢側径(mm): 22±1~42±1
カバー長(mm): 152±10~167±10

(3) ディスタルベアスプリングストレート(ディスタルコンポーネント)



中核側・末梢側径(mm): 22±1~46±1
カバー長(mm): 107±10~117±10

(4) クローズドウェーブストレート(ディスタルコンポーネント)



中極側・末梢側径(mm): 22±1~46±1
カバー長(mm): 100±10~205±10

(5) クローズドウェーブテーパー(ディスタルコンポーネント)



中極側径(mm): 26±1~46±1
末梢側径(mm): 22±1~42±1
カバー長(mm): 150±10~160±10

＜主たる原材料＞

デリバリーカテーテル

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

ステントグラフト

ステント ニッケルチタン合金
X線不透過性マーカ ブラチナ・イリジウム合金
グラフト ポリエステル
スーチャ ポリエステル

原材料に天然ゴムラテックスは含まれないが、製造工程中にラテックス接触の可能性がある。

【原理等】

本ステントグラフトシステムは、デリバリーシステムにあらかじめ装填されたステントグラフトを含む。デリバリーシステムを血管内に導入してステントグラフトを展開すると、ステントグラフトが標的血管内で自己拡張する。ステントグラフトは、血流から動脈瘤又は動脈解離/損傷部位を遮断すると同時に、患者の血管構造内において代替血管としての役割を果たす。大動脈瘤の治療の場合、ステントグラフトを血管の形に合わせてタッチアップし、グラフトのしわ及び折り目を除去するために、バルーンカテーテル(本品には含まれていない。)を利用することが可能である。

**【使用目的又は効果】

本品は、胸部下行大動脈の大動脈瘤、外傷性大動脈損傷又は合併症を有する Stanford B 型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈又は大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。
- 瘤化していない大動脈の径は、大動脈瘤の場合 18~42mm、外傷性大動脈損傷の場合 18~44mm、大動脈解離の場合 20~44mm であること。
- 大動脈瘤の場合、中極側及び末梢側の瘤化していない血管のネック長は 20mm 以上であること。外傷性大動脈損傷及び大動脈解離の場合、主要なエントリー亀裂から中極側にランディングゾーンが 20mm 以上であること。

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中極端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

**【使用方法等】

1. ステントグラフトの選択

本品は、サイズ選択ガイドライン(下記の表 1~表 3)に従って使用することが推奨される。症例の術前測定値(治療部位の直径/長さ)が確実でない場合、手技を完了するのに必要な長さ及び直径のデバイスが揃い、医師が利用できる状態でなければならない。この方法によって、術中の選択肢が広がり、良好な手技結果を得ることができる。推奨される解剖学的サイズ選択範囲外でのデバイスの使用は、デバイスに関連する重篤な有害事象又は臨床事故をもたらすおそれがある。

治療に使用するステントグラフトの直径は、適切な円周(ラジアル)方向の固定力を確保するため、サイズ選択ガイドラインを使用し、瘤化していない血管径より太い径のステントグラフトを選択する。適切なデバイスサイズを選択するには、サイズ選択ガイドラインを厳守することが望まれる。表 1~表 3 に適切なオーバーサイジングガイドラインの詳細を示す。追加のオーバーサイジングを実施しないこと。この範囲外のサイズ選択はエンドリーク、破損、移動、変形又はグラフト摩耗を来す可能性がある。

表 1: サイズ選択ガイドライン-大動脈瘤適用†

生体血管径 (mm)	1 本目のステントグラフト推奨径 (mm)	1 本目のステントグラフトとの重複部分が血管で支持されない場合の 2 本目のステントグラフト推奨径(4mm オーバーサイズ) (mm)
18	22	26
19	22	26
20	24	28
21	24	28
22	26	30
23	26	30
24	28	32
25	28、30	32、34
26	30	34
27	30、32	34、36
28	32	36
29	32、34	36、38
30	34	38
31	34、36	38、40
32	36	40
33	38	42
34	38	42
35	40	44
36	40	44
37	42	46
38	42	46
39	44	-
40	44	-
41	46	-
42	46	-

† サイズ選択については、必ず取扱説明書を参照すること。

表 2: サイズ選択ガイドライン-大動脈解離適用†

生体血管径 (mm)	ステントグラフト推奨径 (mm)	オーバーサイジング(mm)
20	22	2
21	22	1
22	24	2
23	24	1
24	26	2
25	26	1
26	28	2
27	28	1
28	30	2
29	32	3
30	32	2
31	34	3
32	34	2
33	36	3
34	36	2
35	38	3
36	38	2
37	40	3
38	40	2
39	42	3
40	42	2
40	44	4
41	44	3
42	44	2
42	46	4
43	46	3
44	46	2

† サイズ選択については、必ず取扱説明書を参照すること。

表 3: サイズ選択ガイドライン-外傷性大動脈損傷†

生体血管径(mm)	ステントグラフト推奨径 (mm)	オーバーサイジング(mm)
18	22	4
19	22	3
20	22	2
21	22	1
22	24	2
23	24	1
24	26	2
25	26	1
26	28	2
27	28	1
28	30	2
29	32	3

生体血管径(mm)	ステントグラフト推奨径 (mm)	オーバーサイジング(mm)
30	32	2
31	34	3
32	34	2
33	36	3
34	36	2
35	38	3
36	38	2
37	40	3
38	40	2
39	42	3
40	42	2
40	44	4
41	44	3
42	44	2
42	46	4
43	46	3
44	46	2

† サイズ選択については、必ず取扱説明書を参照すること。

標的病変を遮断するために複数のステントグラフトが必要であり、かつ、ステントグラフトの接合部(オーバーラップ部分)が病変化していない血管で支えられない(すなわち動脈瘤嚢内に位置する)場合、内側のステントグラフトの直径は外側のステントグラフトより 4mm のオーバーサイズとする。ステントグラフトの接合部が血管で支えられる場合は、支持部となる生体血管に対して表に示すオーバーサイジングとすること(表 1～表 3 参照)。血管で支えられないステントグラフトの接合部及び末梢側ランディングゾーンにおける径の適切なオーバーサイジングを得るために、クローズドウェブテーパー状ステントグラフトの使用が必要なことがある。

複数のステントグラフトコンポーネントセクションを使用する場合の展開の順序は、病変に対して中枢側及び末梢側の大動脈径によって異なる。複数のステントグラフトコンポーネントセクションを使用する場合、展開の順序を決定するには表 4 に従うこと。

表 4: 複数のステントグラフトを使用する場合の留置順序

	中枢側大動脈径 = 末梢側大動脈径	中枢側大動脈径 > 末梢側大動脈径†	中枢側大動脈径 < 末梢側大動脈径
最初に留置するセクション (メインセクション)	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。	末梢側メインセクション(又はより適切な場合は他の形状)を病変の末梢端に留置する。	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。
2 番目に留置するセクション (追加セクション)	末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。末梢側メインセクションは形状がテーパー状であれば、これが直線状の大動脈に正確に適合する。	中枢側メインセクションを末梢側メインセクションとの接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。中枢側にデバイスを接合していく方法は、この形状の大動脈に適合する。	末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。
3 番目に留置するセクション (追加セクション)	[任意]追加末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。	[任意]大きな中枢側の径に良好に適合するよう、追加中枢側メインセクションを接合する。	末梢側ランディングゾーンの径に適切に適合するよう、末梢側に追加のステントグラフト(テーパー状ではない)を接合する。

† 表 1～表 3 の推奨径を超えるオーバーサイジングを回避するために、中枢側セクションを最初に留置する場合はこの方法を用いること。

VALIANT ステントグラフトシステムの留置前に、大動脈及び腸骨/大腿血管の正確なサイズを測定する。留置予定日前 3 か月以内にコンピュータ断層血管撮影(CTA)を実施することが推奨される。これらの画像は、留置手技中に参照できるよう、用意しておく。

2. 血管アクセス

- 1) 主要アクセス血管の鼠径部を斜めに小切開してデリバリーシステム挿入用のアクセス動脈を確保する。デリバリーシステムの挿入を安全に行うため、腸骨動脈導管を使用することも可能である。診断及び画像撮影用に副次的アクセス部位の使用が可能である。副次的アクセス部位は医師の判断で決められる。
- 2) 血栓塞栓症のリスクを低減するために、患者は 250～300 秒間の ACT を維持することを目的として、医師の裁量で手技中に抗凝固処理を受けることが推奨される。医師の裁量で抗血小板療法を行ってもよい。

3. 初期血管造影

- 1) X 線透視下で、副次的アクセス部位から 0.035 インチ(0.89mm)径ガイドワイヤ(市販品)及び目盛付血管造影用ビッグテールカテーテル(市販品)を挿入し、標的ランディングゾーンを確認する。
- 2) 血管造影画像を用いて術前の CT 測定を確認する。デバイス径を確認するため、表 1～表 3「サイズ選択ガイドライン」を参照する。
- 3) 血管造影用カテーテルは手技中、グラフトの位置確認のために使えるよう挿入したままにしておく。

4. デバイスの準備

- 1) 損傷又は不備がないかどうか、使用前にすべての製品の包装を慎重に検査する。「使用期限」が過ぎている、製品が損傷している又は滅菌バリアの破損が認められる場合、製品を使用しないこと。
- 2) 本品を立てて保持し、シリンジ(市販品)を用いてサイドポートエクステンションからヘパリン加生理食塩液(市販品)でグラフトカバーをフラッシングする(シースを軽く叩いて気泡を抜く)。フラッシングが困難な場合は、シリンジに圧をかけ続けて生理食塩液がステントグラフトに注入されるまで、時間をかけてフラッシングする。
- 3) バックエンド T チューブのルーアーコネクタからガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
- 4) フリーフロースステントグラフト・デリバリーシステムでは、チップキャプチャ・リリースハンドルがロックの位置になっていることを確認する。図 1(チップキャプチャ・リリースハンドルがロックされた状態)に示すとおり、ハンドルはロック位置になっていると時計回りに回せない。



図 1: ロック位置のチップキャプチャ・リリースハンドル

5. デリバリーシステムの挿入

- 1) 必要であれば、本品の留置前に、標準的な内挿術に従い、標準的な経皮的血管形成術(PTA)用カテーテル(市販品)又は血管用ダイレータ(市販品)で狭い挿入血管を広げる。必要であれば、テーパー状の血管用ダイレータで血管を拡張する。血管拡張にはステップアップ法が推奨される(医師の判断による)。
- 2) デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って挿入する。血管内への挿入前に、生理食塩液に浸した滅菌ガーゼでグラフトカバーの表面を滑るようになるまでふいて親水性コーティングを活性化化する。



図 2: デリバリーシステムの挿入

6. デリバリーシステムのポジショニング

デリバリーシステムを標的ランディングゾーンまでゆっくりと進める。過度の石灰化又は血栓の形成が認められない患者では、デバイスを標的ランディングゾーンより中枢側(2～3mm)に配置することが推奨される。蛇行性の強い患者では、標的ランディングゾーンより更に中枢側に配置することが推奨される。その理由はグラフトカバーを最初に引き戻した(アンシースした)ときにステントグラフトが末梢側に移動し、その後最初のスプリングが解放されたときに中枢側に移動する可能性があるためである。

7. ステントグラフトの位置確認

- 1) ステントグラフトの展開を開始する前に、血管造影(X 線透視装置)によってデバイスの位置が適正かを確認する。
- 2) ステントグラフトを配置する際に、グラフト上端を示す中枢側 8 字型マーカが望ましい位置にあることを確認する(図 3 を参照)。ステントグラフト末梢側の配置では、グラフト下端を示す末梢側ゼロマーカが望ましい位置にあることを確認する。ステントグラフトで被覆する長さを延長し、標的病変への血流を遮断するため、

追加のステントグラフトの留置が必要になることがある。詳細は「12.追加コンポーネントセクションの留置」を参照。

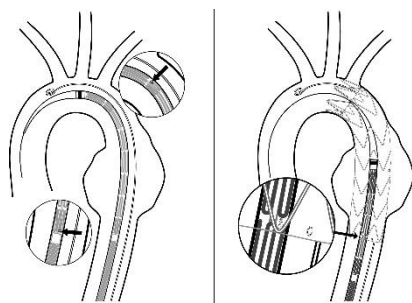


図 3: ステントグラフトの位置確認

8. ステントグラフトの展開

1) 平均動脈血圧を下げる

デリバリーシステムが正しい位置に配置されていることを確認したら、グラフトカバーの引き抜き(アンシース)時にステントグラフトの位置が偶発的にずれるのを避けるために、患者の平均動脈血圧を一時的に約 80mmHg まで下げるのが適切である(医師の判断による)。

2) ステントグラフト中枢側の展開

デリバリーシステムが動かないように一方の手でフロントグリップをつかむ。次に、もう一方の手でエクスターナルスライダを反時計回りに回してグラフトカバーをゆっくりと引き抜く。グラフトカバーがテーパー状チップから離れる(アンシースし始める)まで何回か回すことになる可能性があるが、これは X 線透過性マーカの動きによって視認できる。ステントグラフトの展開中、デリバリーシステムが動かないようにする。

(1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム

フリーフロー形状の中枢側ベアレントはチップキャプチャ構造によって保持されている。最大 2 個のカバード(ボディ)ステントが露出するまでグラフトカバーを引き戻す。

(2) クローズドウェーブステントグラフト・デリバリーシステム

最大 2 個のカバード(ボディ)ステントが露出するまでグラフトカバーを引き戻す。

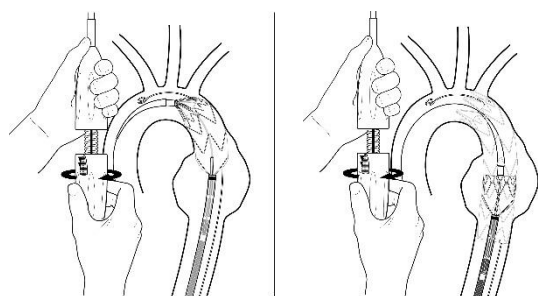


図 4: ステントグラフト中枢側の展開

3) 位置の確認

血管造影によって、目的とする位置に対してステントグラフトの位置が正確であるかを確認する。中枢側 8 字型マーカによってカバード(ボディ)ステントグラフト上端の位置が確認できる。ステントグラフトが標的ランディングゾーンより高い位置に留置されている場合、エクスターナルスライダハンドルの位置を維持したままデリバリーシステム全体を、グラフト上端を示す中枢側 8 字型マーカが望ましい位置に来るまで引き下げる。

4) ステントグラフトの残りの部分の展開

グラフトカバーを引き続き引き戻す(アンシースする)。ステントグラフトの展開を早く行うには、一方の手で灰色のフロントグリップをしっかりと握り、システムをしっかりと固定する。灰色のフロントグリップの支えを保持しながら、灰色のトリガーを引いて青色のスライダハンドルのクイックリリース機能を働かせる。グラフトカバー上の X 線透過性マーカバンドが末梢側スプリングを越えるまで、青色のスライダハンドルを灰色のフロントグリップから引き離す。過剰な力が感じられる場合、灰色のトリガーを離して青色のスライダハンドルを回転させ、ステントグラフトの展開を完了する。

(1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム

この時点で中枢側のベアレントはチップキャプチャ構造によってまだ保持されている。

(2) クローズドウェーブステントグラフト・デリバリーシステム

この時点でクローズドウェーブステントグラフト全体が展開している。

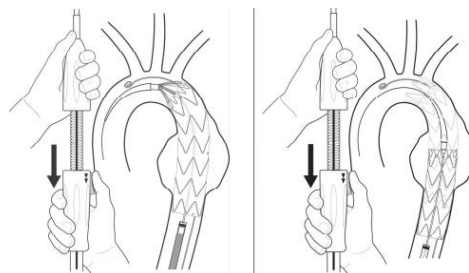


図 5: ステントグラフトの残りの部分の展開

9. チップキャプチャ構造の展開

(フリーフローステントグラフト・デリバリーシステムのみ)

- 1) 一方の手でフロントグリップをつかんでデリバリーシステムが動かないよう保持し続ける。
- 2) もう一方の手でチップキャプチャ・リリースハンドルを反時計回りに回転させて、ハンドルのロックを外す。

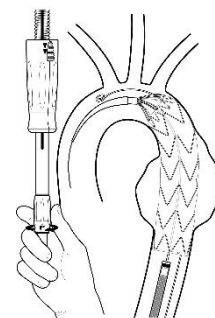


図 6: チップキャプチャ・リリースハンドルのロックを外す

- 3) チップキャプチャ・リリースハンドルをチップキャプチャ構造が解放されるまでゆっくりと引き戻すと、フリーフロー形状の中枢側ベアレントが完全に開く(図 7)。X 線透視下でベアレントの開き具合を観察し、中枢側ベアレントが完全に展開していることを確認する。

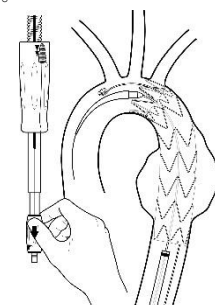


図 7: チップキャプチャ構造の展開

10. デリバリーシステムの抜去

- 1) 一方の手でフロントグリップをつかんでデリバリーシステムを引き続き保持し、もう一方の手でエクスターナルスライダを保持する。
- 2) トリガーを引き、エクスターナルスライダハンドルを動かさないように押さえ、灰色のフロントグリップを図 8 に示すようにエクスターナルスライダの方に引き寄せる。X 線透視下でステントグラフトの中枢側をモニターしながら、テーパー状チップをゆっくりとデリバリーシステムのグラフトカバー内に引き戻す。テーパー状チップを引き戻すために、デリバリーシステム全体を大動脈の直線部分に移動させる必要がある場合もある。

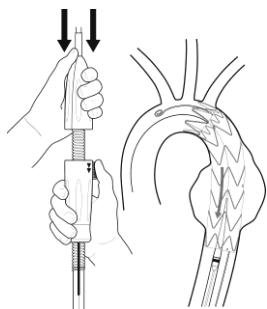


図 8: デリバリーシステムの抜去

- 3) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム
フロントグリップをエクスターナルスライダに再び結合するよう引き戻したのち、チップキャプチャ・リリースハンドルを前に押し、チップキャプチャ構造をグラフトカバーの X 線不透過性マーカの方に移動させる。チップキャプチャ構造の動きを X 線透視によってモニターする。クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステムについては下記 4) を参照。
- 4) クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステム
X 線透視下でデリバリーシステムをゆっくりと抜去し、抜去中にステントグラフトの移動が生じていないことを確認する。

11. ステントグラフト材の補整及びステントグラフトのタッチアップ

動脈瘤の治療のため、タッチアップ用バルーンカテーテル(市販品)を用いて、カバードスプリングをタッチアップすることによってステントグラフトの留置を助け、グラフト材のしわ又は折り目を取り除くことができる(図 9 を参照)。

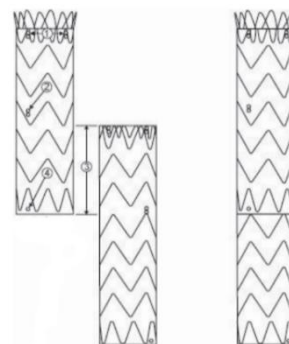


図 9: ステントグラフトのバルーンによるタッチアップ

12. 追加コンポーネントセクションの留置

標的病変への血流を遮断するために 2 つ以上のステントグラフトが必要な場合は、以下の手順に従うこと。

- 1) 「4. デバイスの準備」を参照。
- 2) 「5. デリバリーシステムの挿入」を参照。すでに留置したステントグラフトが移動しないように、すでに留置したステントグラフト内におけるデリバリーシステムの前進を注意深く X 線透視下でモニターする。
- 3) 「6. デリバリーシステムのポジショニング」を参照。
- 4) 「7. ステントグラフトの位置確認」を参照。X 線透視下で中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカが末梢側グラフトの 8 字型中間マーカ(3 番目と 4 番目のカバードスプリングの間)と同一線上にあり、オーバーラップ距離が最小となることを確認する。図 3、10 及び 11 を参照。また、追加ステントグラフトのグラフト上端及び下端を示すマーカが望ましい位置にあることも確認する。

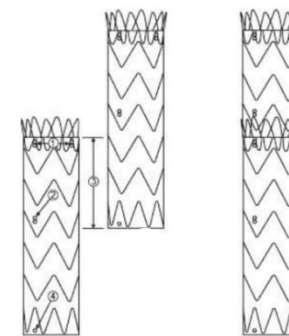


- ① 中枢側 8 字型マーカ
- ② 8 字型中間マーカ
- ③ 最小限必要なオーバーラップ部分
- ④ 末梢側ゼロマーカ

[図による例示。X 線透視下では違って見える可能性がある。]

図 10: 追加コンポーネントセクションの配置
(最初のグラフトを中枢側に配置)

中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカ及び末梢側グラフトの 8 字型中間マーカを揃えることによってオーバーラップ部分を最小にすることができる。



- ① 中枢側 8 字型マーカ
- ② 8 字型中間マーカ
- ③ 最小限必要なオーバーラップ部分
- ④ 末梢側ゼロマーカ

[図による例示。X 線透視下では違って見える可能性がある。]

図 11: 追加コンポーネントセクションの配置
(最初のグラフトを末梢側に配置)

中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカ及び末梢側グラフトの 8 字型中間マーカを揃えることによってオーバーラップ部分を最小にすることができる。

- 5) 「8. ステントグラフトの展開」を参照。
- 6) 追加コンポーネントセクションがフリーフローストレート/テーパーのステントグラフトの場合は、「9. チップキャプチャ構造の展開」を参照。
- 7) 「10. デリバリーシステムの抜去」を参照。
- 8) 「11. ステントグラフト材の補整及びステントグラフトのタッチアップ」を参照。

13. 血管造影

留置手技の完了後、血管造影を実施して、ステントグラフトの密着性並びにシール及びステントグラフトの中枢側と末梢側とにエンドリークがないことを確認する。ステントグラフトの中間部及び接合部のエンドリークについて評価する。

必要に応じて補助的処置、例えばバルーン拡張、追加デバイスの中枢側若しくは末梢側への挿入、又はその両方を行う。最も信頼性の高いエンドリーク管理法(タイプ I 又はタイプ III)は、バルーンによるステントグラフトのタッチアップであり、更に必要であれば追加のステントグラフトを留置する(「12. 追加コンポーネントセクションの留置」を参照)。バルーンによる拡張を行っても塞げない軽度のリークは、数日内に自然に塞がる場合もある。動脈解離治療の場合はバルーンを使用できない。何らかの補助的処置を実施した場合は、最終的な血管造影を行い病変の遮断の成功を確認する。

14. 挿入部位の縫合

体内に残っているすべての併用機器(ガイドワイヤ、イントロドューサ、シース、血管造影用カテーテル等)を抜去し、標準的な外科的縫合法によって動脈切開部位を縫合する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 1) 本品の留置に伴う術前及び術後の画像評価並びに術中の検査ができない患者には、本品の使用は推奨されない。[術前の撮像は適切な事前計画とデバイスの埋植に對し必要である。術後の撮像はデバイスの完全性をモニター又は起こりえる有害事象の特定に推奨される。]
- 2) 解離性組織又は壁内血腫が存在する場合、生体血管径に對する 10%を超えるオーバーサイジングは安全でない。
- 3) デバイスの適切なサイズ選択は医師に委ねられる。サイズ選択ガイドラインは解剖学的形態に合わせて推奨されるデバイスのオーバーサイジングを示している。これは非臨床試験データを基に設定されたものである。
- 4) 複数のステントグラフトで急性解離を治療するとき、中樞側ステントグラフトを最初に展開することを推奨する。偽腔への不用意な加圧が逆行性解離を招く恐れがある。
- 5) 再滅菌を行わないこと。

2. 使用中の注意

- 1) 血管径及び血管の状態によっては様々な中樞側及び末梢側の径のステントグラフトが必要な場合、最初に最小径のステントグラフトを病変の中樞側か末梢側に適宜配置すること。最も中樞側のステントグラフトはフリーフロー形状とすること。フリーフローテーパ形状は、中樞側大動脈径を基準にサイジングし、クローズドウェブテーパ形状は、末梢側大動脈径を基準にサイジングする。
- 2) 複数のステントグラフトを使用する場合、フリーフローストレート/テーパ及びディスタルベアスプリングストレートステントグラフト形状をもう一方のステントグラフトの中に留置してはならない。ベアスプリングによって繊維が磨耗し、その結果グラフト材に穴が開いたり、縫合が崩れたりするおそれがある。
- 3) 透視せずに、血管内でデバイスを前進させたり、引き戻したりしないこと。
- 4) 胸部大動脈弓の視覚化を高めるためには、45〜60 度左前斜位(LAO)を選択するべきである。
- 5) 偽腔内でステントグラフトを展開しないように細心の注意を払うこと。
- 6) 動脈解離に對し、経食道心エコー(TEE)又は血管内超音波(IVUS)を用いることが望ましい。
- 7) デリバリシステムのフラッシング及び挿入中は、チップキャプチャ・リリースハンドルを握らないこと。
- 8) チップキャプチャ・リリースハンドルがロック位置にない状態(反時計方向に回転)でステントグラフトの展開を始めると、フリーフロー形状の中樞側ベアステントが早期開放されるおそれがある。
- 9) 本品では、主要アクセス部位用のイントロドューサシースを別個に用意する必要はない。
- 10) 胸部大動脈内でワイヤ、バルーン、カテーテル及びステントグラフトを操作すると、大動脈解離などの血管外傷又は塞栓の原因となる可能性がある。
- 11) ステントグラフトのポジショニングの際、デリバリシステムのテーパ状チップ又はガイドワイヤを、大動脈弁を越えて進めないこと。
- 12) 蛇行性の屈曲、狭窄又は石灰化といった血管の閉塞によってデリバリカテーテル又はワイヤの前進が妨げられる場合は、無理に力を加えてデリバリシステムを進めないこと。抵抗の原因を突き止めてから、カテーテル操作を続けるか他の適切な措置を講じること。
- 13) ステントグラフトやチップキャプチャ構造の展開中は、デリバリシステムを固定し、動かない状態を維持しなければならない。デリバリシステムを引き戻したり進めたりしないこと[グラフト全体が移動するおそれがある]。デリバリシステムを回転させないようにすること[デバイスのトルク又は展開時のステントグラフトのねじれが生じるおそれがある]。
- 14) ステントグラフトのポジショニング時、標的ランディングゾーンの血管に過剰な石灰化又は血栓を認める場合には、デバイスを標的部位よりも高い位置に配置しないこと。
- 15) ステントグラフトを迅速に展開するためにトリガーを使用する場合は、必ず灰色フロントグリップを動かさないようにすること。フ

ロントグリップが動くと、ステントグラフトの位置が移動し適切に展開しないおそれがある。

- 16) デリバリシステムのポジショニング及び位置の確認中は、チップキャプチャ・リリースハンドルを握らないこと。
- 17) クローズドウェブ構造は、もっとも中樞側に近い位置に留置するステントグラフトとして使用してはならない。
- 18) ステントグラフトを標的ランディングゾーンより高い位置に配置した場合は、中樞端から 2 つ目までのスプリングを展開した段階で、必ず望ましい位置までステントグラフトの位置を末梢側にずらすこと。3 つ以上展開したあとではステントグラフトの位置を望ましい位置に移動させることは困難になるので注意すること。解離処置でのステントグラフトの再配置は健康な大動脈組織の部位でのみ許容される。
- 19) ステントグラフトが完全に展開していないうちに(例えば、血管壁に接触している状態等)、システムを進めないこと、フリーフロー構造の中樞側ベアステントを開放しないこと、又はグラフトカバーを不注意に引き戻さないこと。[ステントグラフトが適切に展開しない、あるいは誤配置されるおそれがある。]
- 20) 2 つめの中樞側ステントを展開するまでは、必要に応じてデリバリシステムを引き戻すことにより、ステントグラフトを望ましい位置まで末梢側へ再配置することが可能である。
- 21) 大動脈弓部内でステントグラフトを展開させると、展開に要する力が増大する可能性がある。過度の蛇行した解剖学的構造又は半径の小さい大動脈弓部によって、展開に要する力は、さらに増大することがある。
- 22) 一度ステントグラフトのグラフト材部分をすべて展開したら、ステントグラフトの位置(中樞側/末梢側)を調整しようとしないうこと。
- 23) フロントグリップをエクスターナルスライド方向に引かない場合は、チップキャプチャ・リリースハンドル及びデリバリシステムを前進させないこと。チップキャプチャ構造が中樞側ベアステントに引っ掛かるおそれがある。
- 24) 動脈瘤治療のためバルーンを拡張するとき(特に石灰化、解剖学的な屈曲、狭窄又は病変を伴う血管)、細心の注意を払い、ゆっくりと拡張すること。なお、予備のバルーンを準備しておくことが推奨される。
- 25) オーバーラップ部分の長さが十分でないと、ステントグラフトコンポーネントが分離するおそれがある。
- 26) In vitro 耐久性(疲労)試験で、過度なオーバーサイジングまたは心臓および呼吸のサイクルと関連して変形する条件では、機器の長期耐久性が危うくなることを示唆している。ワイヤ破損は、未知の臨床的影響を含むかもしれないが、ステントグラフトの移動、血管穿孔、動脈瘤排除のロス、偽腔拡大、または死に限定されない。
- 27) 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがある。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

最初のステントグラフトを治療領域の末梢側部位から留置する必要がある場合、中樞側の治療セグメント(ステントグラフト配置)及びステントグラフト重複部分(接合部)での適切なサイジングを確実にすること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
 - 胸部大動脈の鋭的外傷を有する患者。
 - 妊婦又は授乳婦。
 - 年齢 18 歳未満の患者。
 - 動脈瘤の切迫破裂、破裂又はその兆候がみられる患者。
 - 大動脈への導管形成術が必要な患者。
 - Contained rupture を伴う胸部動脈瘤を有する患者。
 - 過去に、胸部下行大動脈領域に、ステント若しくはステントグラフトによる血管内治療又は外科的治療を受けている患者。
 - 腎動脈下に位置する大動脈瘤に起因する外科的治療又は血管内治療を受ける予定のある患者。
 - 留置前 3 か月以内に脳血管障害(CVA)を発症した患者。
 - 中樞側又は末梢側固定部位のいずれかに著明な又は血管全周に及ぶ大動脈壁血栓を認め、留置したステントグラフトの固定性及び密閉性が損なわれる可能性がある患者。
 - 必要な画像評価が妨害される、又は支障があるような極度に肥満した患者。
 - 感染性動脈瘤を有する患者又は全身性感染症を有する患者。

- 合併症のない B 型動脈解離を有する患者。
 - 過去のグラフト留置から偽動脈瘤を有する患者。
 - 進行性の全身感染症を有する患者。
 - 動脈瘤を有する患者。
 - 真菌性動脈瘤を有する患者。
- 2) 本品の留置手技では造影剤を使用するため、腎機能障害があることが既知の患者については、術後に腎不全のリスクが増加する可能性があることに留意すること。
 - 3) 患者へ本品の適応を検討する際は、以下の事項を考慮すること。
 - 患者の年齢及び余命
 - 併存疾患(例: 手技前の心臓、肺若しくは腎臓の機能不全又は病的肥満)。
 - 患者の開胸修復術への適合性。
 - 患者の血管内手術への解剖学的適合性。
 - 血管内治療のリスクと比較した動脈瘤破裂のリスク。
 - 全身、局所及び局部麻酔に対する許容性。
 - 腸骨/大腿動脈アクセス血管の形態(血栓、石灰化、蛇行性等)が、血管アクセス手技、各種デバイス若しくは併用機器、又はそれらすべてに適していること。
 - 4) 抗凝固剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者には、本品を使用しないこと[抗凝固剤を投与できないことで有害事象と患者安全性への影響につながる。]。
 - 5) 本品には『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル』の併用が推奨される。他のバルーンを使用したステントグラフトのタッチアップに関するデータは存在しない。
 - 6) ステントグラフトのサイズを、患者の生体血管径に合わせて 10～20%(3～5mm)オーバーサイジングすること。
 - 7) 解離を治療するとき、ステントグラフトの末梢側端は隔膜損傷のリスクを低減させるため大動脈の直線部分内に配置すること。
 - 8) ガルバニック腐食試験の結果、ステンレス鋼製のステントグラフトと併用すると、腐食が生じる可能性があるため、注意すること。
 - 9) グraftの圧着を促進・向上させるため、必要に応じ、展開したステントグラフトの管腔内で血管形状に追従する柔軟なバルーンを拡張してグラフトのしわを伸ばすこと。
 - 10) 心周期又は呼吸周期を通して、過剰なオーバーサイズのステントグラフト、屈曲、キンク、湾曲の状況ではワイヤ破損が起こる可能性が高い。ワイヤ破損はエンドリーク、ステントグラフトの移動、周辺組織の損傷などを来す場合があるので注意すること。
 - 11) 誤って意図しない位置でステントグラフトを展開するのを防ぐため、デリバリーカテーテルが適切な標的ランディングゾーンに到達するまでグラフトカバーを引かないように注意すること。
 - 12) 留置手技を行う医師は、動脈瘤治療のためバルーン拡張中は透視下でステントグラフトの位置を常時確認し、ステントグラフト及びバルーンが意図しない位置及び方向に移動しないようにすること。拡張中にバルーンが動くのを防ぐため、必要に応じ血圧を下げる。
 - 13) 追加デバイスを植え込む場合、留置済みのステントグラフトを損傷したり、位置をずらしたりすることのないよう十分注意を払うこと。
 - 14) ステントグラフトを展開するためにトリガーを使用する場合は、必ず灰色のトリガーを完全に引くこと。
 - 15) ステントグラフトが部分的に展開した場合のハンドル分解法
まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、同時にグラフトカバーが破れてステントグラフトが部分的に展開してしまった場合、以下の「ハンドル分解」法でステントグラフトを展開することができる。
 - (1) トリガーを引き戻し、エクスターナルスライダを完全に引き戻す。
注: グraftカバーが断裂しているため、ステントグラフトをそれ以上展開させることなくエクスターナルスライダを引き戻すことができる。
 - (2) デリバリーシステムを固定する。
 - (3) 1 対の止血鉗子(市販品)の先端をフロントグリップの各ハンドル分解ポートにそれぞれ挿入する。
 - (4) 止血鉗子の先端をハンドル分解ポートに押し込みながら、同時にフロントグリップをスクリューギアから離れるように前進させて、スクリューギアからフロントグリップを外す。
 - (5) スクリューギアから完全に離れるまでフロントグリップを前進させる。
 - (6) グraftカバーの破れた部分を確認するために、スクリューギアを半分に割る。
 - (7) グraftカバーを手又は止血鉗子でつかんで、ステントグラフトが完全に展開するまで引き戻す。
 - (8) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステムでは、【使用方法等】の「9. チップキャブチャ構造の展開」に従いチップキャブチャ構造を展開する。
 - (9) スクリューギアをつかんでデリバリーシステムを患者から抜去する。
 - 16) チップキャブチャ構造を展開する代替的方法
まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、チップキャブチャチューブの断裂によってチップキャブチャ構造が解放されない場合、以下のような代替的方法によって中枢端ベアステントを解放できる。
 - (1) デリバリーシステムが動かないようにして、ステントグラフトの位置をモニターする。
 - (2) バックエンドロックを反時計回りに回転させデリバリーシステムから引き抜いて取り外す。バックエンドロックにアクセスするためにチップキャブチャ・リリースハンドルを前に押し込む必要があることがある。
 - (3) チップキャブチャ・リリースハンドルを可能な限り引き戻す。
 - (4) 止血鉗子を用いてチップキャブチャ・リリースハンドルを半分に割り、取り外す。
 - (5) クランピングリングを時計回りに回転させ、デリバリーシステムから引き抜いて取り外す。
 - (6) チップキャブチャチューブの断裂した場所を確認するために、バックエンド部分でスクリューギアを半分に割る。チップキャブチャチューブは茶色のチューブでここからガイドワイヤルーメンが現われる。
 - (7) ルアーコネクタ及びガイドワイヤルーメンを動かないようにつまみながら、止血鉗子でチップキャブチャチューブをつかみ、中枢端ベアステントがチップキャブチャ構造から完全に解放されるまで引っ張る。
 - (8) 一方の手でフロントグリップをつかみ、もう一方の手でエクスターナルスライダをつかんでデリバリーシステムを保持する。トリガーを引き、エクスターナルスライダが動かないようにつまみながら、フロントグリップを図 8 に示すようにエクスターナルスライダの方に引き寄せる。
 - (9) テーパー状チップがグラフトカバー内に留まるように、ガイドワイヤルーメンに対し逆方向の引張力を維持しながら、デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。抜去中にステントグラフトの移動が生じていないことを X 線透視下で確認する。
 - 17) 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。本品を埋植した患者に対して、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 1.5T、3.0T
 - 静磁場強度の勾配 1,000Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 4W/kg (第一次水準管理操作モード)
 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℃未満 (1.5T、3.0T) である。
非臨床試験において、本品が 3.0T GE Signa HDx MR 装置により whole body coil を用いた撮像で生じた内方向及び外方向へのアーチファクトはスピンエコー法、グラジエントエコー法でそれぞれ約 5mm、約 13mm であった。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性があるが、それらに限定されるものではない。

- 1) 重大な有害事象
 - 死亡
 - 動脈瘤破裂
 - 外科的修復術への転換
 - 再手術
- 2) 不具合
 - 併用デバイスのバルーン破裂
 - デバイスの破損(金属部分含む)
 - カテーテル破損
 - ステントグラフトのねじれ/キンク
 - ステントグラフトの位置不良
 - ステントグラフトの展開困難/不良
 - ステントグラフトのデリバリーの失敗(アクセスの失敗を含む。)
 - カテーテルの操作困難(挿入又は抜去困難を含む。)
 - ステントグラフトの移動
 - ステントグラフトの閉塞
 - ステントグラフトの破裂
 - ステントグラフトの拡張不良
 - ステントグラフトの感染
 - エンドリーク

3) 有害事象

(1) 出血性合併症

- 血腫
- 出血
- 凝固障害
- 壁内血腫

(2) 血管系合併症

- 偽動脈瘤(吻合によるものも含む。)
- 大動脈破裂
- 動脈狭窄
- 血管閉塞(動脈/静脈)
- 跛行
- 大動脈及び周囲血管系の解離、穿孔、破裂
- 塞栓症
- アクセス部位の合併症(攣縮、外傷、出血、破裂、解離)
- 組織壊死
- 血栓症
- 血管虚血
- 血管損傷

(3) 腸管系合併症

- 消化管合併症(麻痺性イレウス、一時虚血、梗塞、壊死などの腸疾患を含む。)
- 腸虚血/梗塞
- 腸閉塞症

(4) 腎合併症及び関連事象

- 造影剤毒性
- 腎不全
- 腎機能不全

(5) 局所又は全身の神経合併症及び関連事象

- 対麻痺、不全対麻痺、知覚麻痺反応のいずれか又は複数の症状を伴う脊髄虚血
- 麻痺
- 不全対麻痺
- 対麻痺
- 失明
- 脳血管障害(CVA)/脳卒中
- 神経障害(末梢神経含む)
- 錯感覚
- 脊髄神経欠損
- 一過性脳虚血発作(TIA)

(6) 肺合併症

- 肺炎
- 呼吸抑制/呼吸不全
- 肺塞栓症
- 肺水腫
- 無気肺

(7) その他

- アレルギー反応(造影剤、抗血小板療法、ステントグラフト原材料)
- リンパ系の合併症・後遺症(リンパ嚢腫等)
- 麻酔薬合併症及び関連事象
- 四肢切断
- 動脈瘤の拡大
- 狭心症
- 心タンポナーデ
- うっ血性心不全
- 突出/びらん
- 放射線の過剰照射/不適切な照射
- 尿生殖器合併症
- 低血圧/高血圧
- 感染/発熱
- 肋間痛
- 浮腫
- 逆行性 A 型動脈解離
- 創傷関連事象(感染、離開等)
- 瘻(大動脈気管支瘻、大動脈腸管瘻、大動脈食道瘻、動静脈瘻及びリンパ瘻を含む。)
- 心筋梗塞
- 留置後症候群
- ステントグラフト血栓
- 不整脈
- 敗血症
- 漿液腫
- ショック
- 創傷治癒合併症
- 疼痛
- 組織損傷
- 精神状態の変化
- 偽腔の灌流

**【臨床成績】

下記 5 つの臨床試験のデータを用いて本品の臨床評価を実施した。VALOR II 臨床試験は VALIANT 胸部ステントグラフトの安全性及び有効性を、Talent Stretch Captivia 臨床試験は Captivia デリバリーシステムの急性期性能を評価するために使用された。メドトロニック解離試験は本品の急性解離適用における安全性と有効性を評価するために使用された。

1. VALOR II 臨床試験

VALOR II 臨床試験は、米国で胸部下行大動脈瘤を有する患者を対象に、160 例の前向き、非無作為化、多施設試験を実施した。被験者

は紡錘状動脈瘤又は囊状動脈瘤/大動脈壁穿通性潰瘍(PAU)のいずれかを伴う被験者が登録された。PAU は動脈硬化性の大動脈内膜びらんであり、内弾性板を貫通したのちに中膜に達して血管内壁に血腫を伴う症例と規定された。

安全性に関する主要評価

VALOR II 臨床試験における指標手技後 12 か月以内のすべての原因による死亡率のデータを VALOR 臨床試験(VALOR 対照群)のデータと比較したところ、VALOR 対照群の 16.1%より低い 12.6%であった。本試験の帰無仮説は棄却され、安全性主要目的が達成された。

有効性に関する主要評価

VALOR II 臨床試験における 12 か月時の動脈瘤治療の成功率は 97.4%であった。これは性能目標値である 80%を上回ったため、有効性主要目的が達成された。

表 5: MAE 及び重篤な MAE の要約

	0~30 日 [% (m/n)]		0~365 日 [% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE	全 MAE	重篤 MAE
すべての原因による死亡	3.1% (5/160)		12.6% (19/151)	
動脈瘤関連死亡	3.1% (5/160)		3.3% (5/151)	
呼吸器系合併症	9.4% (15/160)	8.1% (13/160)	14.9% (23/154)	12.3% (19/154)
呼吸不全	4.4% (7/160)	4.4% (7/160)	7.1% (11/154)	7.1% (11/154)
肺炎	3.8% (6/160)	2.5% (4/160)	5.2% (8/154)	2.6% (4/154)
無気肺	1.3% (2/160)	0.0% (0/160)	1.9% (3/154)	0.0% (0/154)
肺塞栓症	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	2.6% (4/154)
肺水腫	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	3.9% (6/154)	2.6% (4/154)
腎臓系合併症	5.0% (8/160)	1.9% (3/160)	8.4% (13/154)	3.2% (5/154)
腎機能不全	2.5% (4/160)	0.6% (1/160)	3.9% (6/154)	0.6% (1/154)
腎不全	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	5.2% (8/154)	2.6% (4/154)
心臓系合併症	15.0% (24/160)	3.8% (6/160)	20.1% (31/154)	7.8% (12/154)
心筋梗塞	1.9% (3/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.3% (2/154)
不安定狭心症	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
新たな不整脈/心停止	11.9% (19/160)	1.3% (2/160)	13.6% (21/154)	1.3% (2/154)
CHF の増悪	1.9% (3/160)	0.6% (1/160)	5.8% (9/154)	5.2% (8/154)
神経系合併症	5.0% (8/160)	4.4% (7/160)	10.4% (16/154)	8.4% (13/154)
脳卒中/CVA	2.5% (4/160)	2.5% (4/160)	6.5% (10/154)	5.8% (9/154)
一過性脳虚血発作	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	1.3% (2/154)	0.6% (1/154)
対麻痺	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
不全対麻痺	1.9% (3/160)	1.3% (2/160)	1.9% (3/154)	1.3% (2/154)
消化管系合併症	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.3% (3/154)
腸虚血	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.9% (3/154)
出血合併症	6.9% (11/160)	5.0% (8/160)	7.8% (12/154)	5.2% (8/154)
出血事象(手技中/手技後)	5.0% (8/160)	3.8% (6/160)	5.2% (8/154)	3.9% (6/154)
凝固障害	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	3.2% (5/154)	1.3% (2/154)
血管系合併症	20.6% (33/160)	14.4% (23/160)	24.0% (37/154)	16.9% (26/154)
AV フィステル	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.6% (1/154)	0.0% (0/154)
血腫	6.3% (10/160)	3.8% (6/160)	6.5% (10/154)	4.5% (7/154)
非大動脈血管破裂/解離	5.0% (8/160)	3.1% (5/160)	5.2% (8/154)	3.2% (5/154)
大動脈破裂/解離	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	4.5% (7/154)	3.9% (6/154)
塞栓症(非 CVA/TIA/肺)	1.9% (3/160)	0.6% (1/160)	1.9% (3/154)	0.6% (1/154)
動脈閉塞	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	3.2% (5/154)	1.3% (2/154)
後腹膜出血	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	1.9% (3/154)	1.9% (3/154)
血栓症	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
偽動脈瘤	3.8% (6/160)	0.0% (0/160)	3.9% (6/154)	0.0% (0/154)
血管崩壊	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	1.9% (3/154)	1.9% (3/154)
動脈瘤破裂	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)
いずれかの MAE	38.1% (61/160)	24.4% (39/160)	48.7% (75/154)	36.4% (56/154)

2. Talent Stretch Captivia 臨床試験

Talent Stretch Captivia 臨床試験は、Talent Captivia 胸部ステントグラフトシステムの安全性及び有効性を評価した前向き、非無作為化、多施設試験である。

主要評価

デリバリー及び展開の成功率は、95.0%であった。

表 6: MAE 及び重篤な MAE の要約

	0~30 日 [% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE
すべての原因による死亡	5.0% (1/20)	
動脈瘤関連死亡	5.0% (1/20)	
呼吸器系合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
無気肺/肺炎	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
肺塞栓症	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
肺水腫	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
呼吸不全	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)

	0～30 日 [% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE
腎臓系合併症	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
腎機能不全	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
腎不全	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
心臓系合併症	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
心筋梗塞	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
不安定狭心症	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
新たな不整脈	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
CHF の増悪	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
神経系合併症	20.0% (4/20)	20.0% (4/20)
新たな CVA/塞栓事象	10.0% (2/20)	5.0% (1/20)
対麻痺	15.0% (3/20)	15.0% (3/20)
不全対麻痺	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
消化管系合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
腸虚血	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
出血合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
凝固障害	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
出血事象(手技中/手技後)	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
血管系合併症	25.0% (5/20)	20.0% (4/20)
アクセス部位の拡張性血腫	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
アクセス部位の仮性/偽性動脈瘤	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
動静脈瘻	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
後腹膜出血	10.0% (2/20)	5.0% (1/20)
血栓	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
動脈閉塞	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
血管破裂/解離	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
血管崩壊	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
塞栓症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
四肢虚血による再外科手術	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
外科手術による血管修復又は超音波による圧迫が必要	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
目的病変動脈瘤破裂	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
いずれかの MAE	40.0% (8/20)	40.0% (8/20)

3. メトロニック解離試験

メトロニック解離試験は前向き、非無作為化、多施設、単群試験である。主要目的は、指標手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率を TEVAR 及び外科修復術の臨床成績に基づくパフォーマンスゴールと比較し、合併症を有する急性 B 型大動脈解離の治療における本品の安全性及び有効性を評価することである。

主要評価

解離試験の結果、30 日以内のすべての原因による死亡率は 8.0%、95%上限値は 17.4%であり、パフォーマンスゴール (PG) である 25.0%を下回っており、主要目的が達成された。

表 7: 主要評価－手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率

主要評価	% (m/n) [95% UCL]
30 日以内のすべての原因による死亡率	8.0% (4/50) [17.4%]

表 8: 重篤な有害事象(SAE)の要約

	SAE % (m/n)	
	0～30 日	0～365 日
心臓障害	2.0% (1/50)	6.0% (3/50)
心停止	–	4.0% (2/50)
心タンポナーデ	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
胃腸障害	4.0% (2/50)	4.0% (2/50)
イレウス	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
腸管虚血	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
一般・全身障害および投与部位の状態	–	2.0% (1/50)
評価不能事象	–	2.0% (1/50)
感染症	2.0% (1/50)	4.0% (2/50)
肺炎	2.0% (1/50)	4.0% (2/50)
敗血症	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
損傷、ポジショニング及び手技合併症	8.0% (4/50)	8.0% (4/50)
切開部位痛	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
神経損傷	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
ステントグラフトエンドリーク	4.0% (2/50)	4.0% (2/50)
創傷	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
臨床検査値異常	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
白血球数増加	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
筋骨格系および結合組織障害	4.0% (2/50)	4.0% (2/50)
筋力低下	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
横紋筋融解症	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
神経系障害	12.0% (6/50)	12.0% (6/50)

	SAE % (m/n)	
	0～30 日	0～365 日
脳虚血	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
脳血管発作	6.0% (3/50)	6.0% (3/50)
単麻痺	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
麻痺	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
対麻痺	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
脊髄虚血	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
腎および尿路障害	6.0% (3/50)	8.0% (4/50)
急性腎不全	6.0% (3/50)	8.0% (4/50)
呼吸器、胸腔および縦隔障害	4.0% (2/50)	6.0% (3/50)
血胸	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
肺塞栓症	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
呼吸不全	–	2.0% (1/50)
血管障害	10.0% (5/50)	18.0% (9/50)
大動脈瘤	–	4.0% (2/50)
逆行性 A 型大動脈解離	2.0% (1/50)	4.0% (2/50)
深部静脈血栓症	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
出血	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
高血圧症	–	2.0% (1/50)
間欠性跛行	–	2.0% (1/50)
末梢血管障害	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
鎖骨下動脈塞栓症	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
1 つ以上の SAE が発現した被験者	38.0% (19/50)	46.0% (23/50)

4. 合併症を有する慢性 B 型解離に関するデータ

Valiant Captivia OUS レジストリ

Valiant Captivia OUS レジストリは、多施設共同、市販後、非介入、非無作為化、非盲検化、単群、前向き試験であった。計 22 例が合併症を有する慢性 B 型解離(発症から 14 日超)の治療を受けた。技術的成功は Valiant の送達及び留置の成功と定義されており、被験者の 100.0% (22/22)において達成された。治療の成功は、術後 12 か月目のフォローアップで評価し、その定義は手技の技術的成功が達成され、かつ大動脈径の拡大、タイプ I 及びタイプ III エンドリーク、動脈瘤破裂、開胸外科的修復術への移行、並びにステントグラフトの閉塞及び移動がないこととされた。12 か月目来院時に治療の成功は被験者の 84.6% (11/13)において報告された。12 か月以内に発現した MAE 及び重篤な MAE (SMAE) の要約を下表に示す。

表 9: MAE 及び重篤な MAE の要約 (Valiant Captivia OUS レジストリ)

	12 か月以内 % (m/n)	
	MAE	重篤な MAE
全死因死亡	13.6% (3/22)	13.6% (3/22)
心イベント	4.5% (1/22)	4.5% (1/22)
うっ血性心不全	4.5% (1/22)	4.5% (1/22)
出血イベント	4.5% (1/22)	4.5% (1/22)
出血性及び血行性	4.5% (1/22)	4.5% (1/22)
血管イベント	9.1% (2/22)	4.5% (1/22)
動脈性	9.1% (2/22)	4.5% (1/22)
合計	18.2% (4/22)	13.6% (3/22)

Valiant France レジストリ

Valiant France レジストリは、フランスで実施された非介入、前向き、連続登録、多施設共同、非無作為化、単群、オープン試験である。計 19 例が合併症を有する慢性 B 型解離(発症から 14 日超)の治療を受けた。全例(100.0%)で技術的成功が報告されている。手技完了時の血管造影では、被験者の 15.8%(3/19)で偽腔灌流が確認されたが、そのうち、解離の主要エントリー亀裂を灌流源とするものはなかった。術後 3 年間に死亡又は手術への移行は報告されていない。計 8 例で二次的手技が必要となり、その大半は指標手技後最初の 1 年間で実施されていた。重篤な有害事象(SAE)の要約を下表に示す。

表 10: 重篤な有害事象(SAE) 要約(Valiant France レジストリ)

	SAE 全体% (m/ n) 0～1095 日
肺合併症	0.0% (0/19)
出血合併症	5.3% (1/19)
消化管出血	5.3% (1/19)
心合併症	5.3% (1/19)
新規の不整脈	5.3% (1/19)
腎機能合併症	0.0% (0/19)
創傷合併症	0.0% (0/19)
消化管合併症	0.0% (0/19)
血管合併症	36.8% (7/19)
大動脈解離	10.5% (2/19)
動脈閉塞	5.3% (1/19)
偽腔灌流	5.3% (1/19)
壁内血腫	5.3% (1/19)

	SAE 全体% (m/ n) 0～1095 日
血栓症	5.3% (1/19)
その他の血管合併症	10.5% (2/19)
神経学的合併症	15.8% (3/19)
脳血管障害-脳卒中	10.5% (2/19)
一過性脳虚血発作(TIA)	5.3% (1/19)
デバイス固有の合併症	15.8% (3/19)
エンドリーク-タイプ I	15.8% (3/19)
エンドリーク-タイプ III	5.3% (1/19)
その他の合併症	5.3% (1/19)
多臓器不全	5.3% (1/19)
合計	57.9% (11/19)

VIRTUE レジストリ

VIRTUE レジストリは、Valiant 胸部ステントグラフト＋Xcelarent デリバリーシステムを用いて急性、亜急性及び慢性 B 型大動脈解離の血管内治療に関して臨床転帰、安全性及び医療経済的なデータの評価を目的とした欧州における前向き、単群、多施設共同試験である。合計 50 例の被験者が亜急性(発症から 15～92 日以内)及び慢性(92 日超)B 型解離の治療を受けた。技術的成功は亜急性コホートの 100.0%(24/24)、慢性コホートの 96.2%(25/26)の被験者で達成された。30 日まで亜急性コホート及び慢性コホートでは死亡事象は生じなかった。12 か月時点の亜急性コホート及び慢性コホートの死亡率は、それぞれ 4.2%(1/24)及び 3.8%(1/26)であった。1,095 日間の全死因死亡率は、亜急性コホート及び慢性コホートでそれぞれ 4.2%(1/24)及び 23.1%(6/26)であった。亜急性コホートで 7 例(29.2%)、慢性コホートで 11 例(42.3%)の被験者において 36 か月間で二次的手技が報告された。亜急性コホート及び慢性コホートで脳卒中事象は報告されなかった。亜急性コホートでは 0.0%(0/24)、慢性コホートでは 3.8%(1/26)で 30 日目の脊髄虚血が報告された。また、7.7%(2/26)で 1 年目の脊髄虚血が報告された。亜急性コホートで報告された脊髄虚血はなかった。

慢性コホートにおける 1 例の被験者は、中期に偽腔の持続的な灌流による破裂を呈した。これは末梢側に Valiant を追加することで首尾よく治療された。亜急性コホート又は慢性コホートのいずれにおいても逆行性 A 型解離(RTAD)は報告されなかった。タイプ I エンドリークは亜急性コホート及び慢性コホートでそれぞれ 12.5%(3/24)及び 15.4%(4/26)の被験者で報告された。タイプ III エンドリークは亜急性コホート及び慢性コホートでそれぞれ 4.2%(1/24)及び 7.7%(2/26)の被験者で報告された。

5. 外傷性大動脈損傷に関するデータ

RESCUE 試験

RESCUE 臨床試験は、外傷性大動脈損傷の治療における Valiant 胸部ステントグラフトの臨床的性能を評価するために実施された前向き、非無作為化、多施設試験であり、米国及びカナダにおいて 50 症例が登録された。主要評価項目は初回手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率であった。表 11 に結果を示す。技術的成功率は 100%であり、全症例において血管アクセス、送達及び展開に成功した。血管内治療の再介入、開胸手術への移行はなかった。術後 1 か月、6 か月、12 か月の追跡調査時点のコアラボ評価においてエンドリークは認められなかった。表 12 に 5 年間追跡調査における重篤な有害事象(SAE)の要約を示す。

表 11: 主要評価
手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率

主要評価項目	% (m/n)
30 日以内のすべての原因による死亡率	8.0% (4/50)

表 12: 重篤な有害事象 (SAE) の要約 (RESCUE 試験 外傷性大動脈損傷 施設報告) (次ページ参照)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 有効期間

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】

- 胸部大動脈治療に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
- 胸部大動脈治療に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(アイルランド)
[Medtronic, Inc.]

表 12: 重篤な有害事象 (SAE) の要約 (RESCUE 試験 外傷性大動脈損傷 施設報告)

	SAE % (m/n)					
	0～30 日	31～365 日	366～731 日	732～1096 日	1097～1461 日	1462～1826 日
総計	18.0% (9/50)	6.5% (3/46)	0.0% (0/39)	5.6% (2/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
心臓障害	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
不整脈	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
心筋梗塞	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
消化器系障害	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
腹膜出血	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
感染症及び寄生虫症	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
感染	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
外傷、中毒、及び処置に関連した合併症	6.0% (3/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
多発外傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
外傷性脳損傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
静脈損傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
筋骨格系及び結合組織系障害	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
四肢の痛み	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
神経系障害	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
低酸素性脳症	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脳血管障害	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
痙攣	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
不全対麻痺	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
対麻痺	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脊髄虚血	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脳卒中	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
呼吸器系、胸郭及び縦隔障害	4.0% (2/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
血胸	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
呼吸不全	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
血管系障害	6.0% (3/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
大腿動脈解離	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
間欠性跛行	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
末梢虚血	2.0% (1/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)