

Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 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。]
- 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。]
- 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。]

2. 使用方法

- 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医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おそれがある。]。
 - － 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
- 本品を、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。適切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 Stanford 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(例えば内臓の虚血等)の治療に対し、追加的治療(補助の手技)が必要となる可能性がある。
- 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 Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル(販売名『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』、承認番号 22100BZX00357000)で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。]
- ステントグラフトのグラフトで覆われた部分が、胸部大動脈の左総頸動脈起始部(ゾーン 0 又は 1 のエリア)にかからないようにすること[左総頸動脈等を閉塞すると、末梢組織の灌流不足又は虚血が生じる可能性がある。]

- 周囲血栓、壁内血腫、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すること[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。]
- デバイスの中枢端を解離した組織に配置しないよう注意すること[隔壁の損傷により、新たな隔壁の亀裂、大動脈破裂、逆行性大動脈解離、その他合併症のリスクが増加する可能性があるため。]
- 大動脈解離を治療する際は、隔壁の損傷の可能性を低減させるため、デバイスの末梢端が大動脈の直線部分に位置していることを確認すること。
- 複数のステントグラフトで急性期 Stanford B 型解離を治療するとき、中枢側ステントグラフトを最初に展開すること[偽腔への不意な加圧が逆行性解離を招く可能性があるため。]
- 灌流障害を生じた分岐血管への血流を回復させるため、補助的手技を検討すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)における禁忌

- 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、ポリエステル及び超高分子量ポリエチレン]に過敏性又はアレルギーのある患者。
- グラフト感染のおそれのある患者。
- 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。]

2. 使用における禁忌

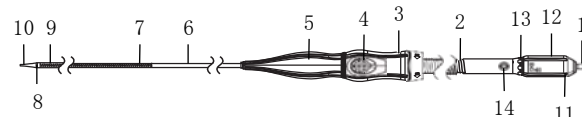
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

構造図

1. デリバリーシステム

主たる原材料: ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼



- | | |
|-------------|------------------------|
| 1. ルアーコネクタ | 8. チップキャップチャ構造 |
| 2. スクリューギア | 9. X 線不透過性マーカ |
| 3. スライダハンドル | 10. テーバ状チップ |
| 4. トリガー | 11. バックエンドロック |
| 5. フロントグリップ | 12. チップキャップチャ・リリースハンドル |
| 6. グラフトカバー | 13. クランピングリング |
| 7. ステントストップ | 14. フラッシュポート |

デリバリーシステム外径: 18~22Fr

2. ステントグラフト

主たる原材料

ステント	ニッケルチタン合金
X 線不透過性マーカ	プラチナ・イリジウム合金
グラフト材	ポリエステル
スーチャ	ポリエステル、超高分子量ポリエチレン

1) フリーフローストレート



中枢側・末梢側径 (mm): 20~46
カバー長 (mm): 59~229

2) フリーフローテーパー



中枢側径 (mm): 25~46
末梢側径 (mm): 20~40
カバー長 (mm): 173~185

3) カバードシールストレート



中枢側・末梢側径 (mm): 20~46
カバー長 (mm): 52~223

4) カバードシールテーパー



中枢側径 (mm): 25~46
末梢側径 (mm): 20~40
カバー長 (mm): 186~207

【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挿入して標的位置まで進め、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。動脈瘤の治療の場合、グラフトのしわ及び折り目を除去し、ステントグラフトを血管の形に合わせてタッチアップするために、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、胸部下行動脈瘤又は合併症を有する Stanford B 型動脈解離（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が以下の範囲であること：
大動脈瘤の場合、16~42mm
大動脈解離の場合、19~45mm
- 中枢側ランディングゾーン（大動脈瘤では中枢側の瘤化していない血管のネック長、大動脈解離では主要なエントリー亀裂から中枢側に解離していない大動脈の長さ）が以下のとおりであること：
20mm 以上（フリーフロータイプ）
25mm 以上（カバードシールタイプ）
- 末梢側の瘤化していない血管のネック長が大動脈瘤の場合、20mm 以上であること。

【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（表 1 及び表 2）に従って使用することが推奨される。症例の術前測定値が確実でない場合、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象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、病変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 及び表 2 にステントグラフトの血管に対するオーバーサイジングのガイドラインを示す。適切なオーバーサイジングは推奨するサイズに織り込み済みである。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、折り畳み又はグラフト摩耗を来す可能性がある。

サイズ選択ガイドライン

表 1: 大動脈瘤

血管径(mm)	ステントグラフト径(mm)
16~17	20
18~19	22
20~22	25
23~25	28
26~28	31
28~31	34
30~33	37
33~36	40
36~39	43
39~42	46

表 2: 大動脈解離

血管径(mm)	ステントグラフト径(mm)
19	20
20~22	22
23~25	25
26~28	28
29~30	31
31~33	34
34~36	37
37~39	40
39~42	43
42~45	46

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続部（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 6mm のオーバーサイズとする。外側のコンポーネントに 20mm のステントグラフトを用いる場合は、内側のコンポーネントの径を外側のコンポーネントより 5mm オーバーサイジングする。ステントグラフトの接続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 参照）。ステントグラフトの接続部における適切なオーバーサイジングを得るために、テーパー状ステントグラフトの使用が必要となる場合がある。

複数のステントグラフトコンポーネント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動脈径によって異なる。解離していない病変を治療するために複数のステントグラフトコンポーネントを使用する場合、展開の順序を決定するには表 3 に従うこと。

注記：血管径及び血管の状態によって、様々な中枢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枢側か末梢側に適宜配置すること。

表 3: 解離していない病変を治療するために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側に留置する。	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るため、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]追加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]追加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。

2. 血管アクセス

- 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。
- 血栓塞栓症のリスクを低減するために、患者は ACT 値が 250~300 秒となるよう、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

- 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。
- 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 及び表 2「サイズ選択ガイドライン」を参照する。
- 血管造影用カテーテルは手技中、ステント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。

注記：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) を選択することができる。

注記：動脈解離の場合、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。

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。
注記：本品の包装は、シングルパウチ式の無菌バリアである。慎重に開封し、デリバリーシステムを清潔野に移動させること。
- 2) 本品を、テーパ状チップがハンドルより上になるように持ち、ヘパリン加生理食塩液(市販品)を入れたシリンジ(市販品)を用いて、フラッシングポートからグラフトカバーのフラッシングを行う。グラフトカバーとテーパ状チップの接合部又はチップの排液口(fluid vent)から液の流出が観察されるまでシリンジに一定の圧をかける。
注記：フラッシングポートではパワーインジェクタを使用しないこと。
注記：グラフトカバールーメンの完全なフラッシングが困難な事態が生じた場合、その製品は使用しないこと。
- 3) ルアーコネクタからヘパリン加生理食塩液を注入し、テーパ状チップの遠位側先端から液の流出が観察されるまで、ガイドワイヤルーメンのフラッシングを行う。
注記：デリバリーシステムのフラッシング、挿入、ポジショニング及び位置確認中は、チップキャブチャ・リリースハンドルを握らないこと。
- 4) チップキャブチャ・リリースハンドルがロックの位置にあることを確認する。ハンドルはロックの位置にあるとき時計回りに回せない(図 1)。

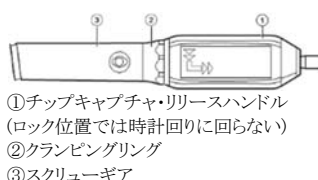


図 1: ロック位置のチップキャブチャ・リリースハンドル

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湿らせることにより親水性コーティングを活性化させる。
注記：本品では、主要アクセス部位用のイントロデューサシーンを別個に用意する必要はない。



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

- 1) 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。
- 2) 標的位置までトラッキングし、デリバリーシステムのポジショニングを行う。
注記：過剰な石灰化又は血栓形成が認められる場合、ステントグラフトを末梢側に再配置する際にそれらが遊離するリスクが増大するため、デバイスを標的部位よりも高い位置に配置しないこと。
注記：デリバリー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。
注記：ステントグラフトは、標的ランディングゾーンより中枢側に進めることもできる。

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、X線透視法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、中枢側 X 線不透過性マーカが望ましい位置にあることを確認する(図 3)。ステントグラフト末梢側の配置では、末梢側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の留置」を参照のこと。
注記：X 線不透過性マーカの円周上の位置は一定ではない。本ステントグラフトは軸対称であり、望ましい臨床結果を得るために旋回方向を指定する必要はない。
注記：本ステントグラフトを 2 個以上留置する際のステントグラフト位置を確認するには、中枢側ステントグラフトの末梢側マーカと末梢側グラフトの中央のマーカの位置を合わせると、重複が最小となる(ただし、末梢側ステントグラフトが 90mm 未満の場合を除く)。「12. 追加コンポーネントの留置」を参照のこと。
注記：長さが 90mm 未満のステントグラフトを用いて中枢側にステントグラフトのカバー長を延長する場合は、中枢側ステントグラフトのグラフト材の先端から隣接するステントグラフトのグラフト材中枢側端部までの距離が 10mm 以下になるように配置する。10mm を超えて中枢側ランディングゾーンを延長する場合は、カバー長が 90mm 以上のステントグラフトを使用する。最も中枢側に位置するステントグラフトは、中枢側ランディングゾーンの要件(フリーフローデザインでは 20mm 以上、カバードシールドデザインでは 25mm 以上)を満たしていなければならない。
注記：長さが 90mm 未満のステントグラフトを用いて末梢側にステントグラフトのカバー長を延長する場合は、末梢側ステントグラフトのグラフト材先端から隣接するステントグラフトのグラフト材末梢側端部までの距離が 10mm 以下になるように配置する。10mm を超えて末梢側ランディングゾーンのカバー範囲を延長する場合は、カバー長が 90mm 以上のステントグラフトを使用する。最も末梢側に位置するステントグラフトは、末梢側ランディングゾーンの要件(フリーフロー、カバードシールドともに 20mm 以上)を満たしていなければならない。
注記：長さが 90mm 未満のステントグラフトを、血管で支持されない接合部や留置済みの 2 本のステントグラフトの結合に使用しないこと。

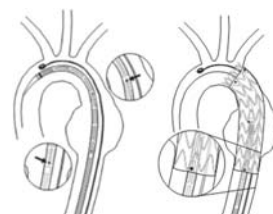


図 3: ステントグラフトの位置確認

8. ステントグラフトの展開

- 1) 展開時の安定性を維持するため、デリバリーシステムが大動脈弓外側湾曲部に沿って挿入されていることを確認する。
- 2) 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下げるのが適切な場合もある(医師の判断による)。
- 3) ステントグラフト中枢側の展開
まず、デリバリーシステムが動かないように一方の手で灰色のフロントグリップをつかむ。次に、もう一方の手でスライダハンドルを矢印の方向に(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(図 4)。グラフトカバーがテーパ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、これはグラフトカバーの X 線不透過性マーカバンドの動きによって視認できる。
ステントグラフトの中枢端はチップキャブチャ構造によって保持されている。少なくとも 2 個のカバードステントが露出するまでグラフトカバーを引き戻す。
注記：長さが 90mm 未満のステントグラフトの場合、ステントグラフトの再配置を行う前に展開するカバードステントは 1 個を超えないことが重要である。これ以上ステントグラフトを展開

開すると、望ましいランディングゾーンまでグラフトを動か
せなくなる可能性がある。

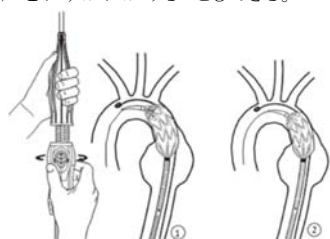
注記:長さが 90mm 以上のステントグラフトの場合、ステントグラ
フトを標的ランディングゾーンより高い位置に配置した場
合、ステントグラフトの再配置を行う前に展開するカバード
ドステントは 2 個を超えないことが重要である。

注記:大きい径のステントグラフトの場合、カバードステント(グラ
フト材被覆されたステント)を 3 個以上展開しなければ血
管壁への完全な密着が得られないことがある。

注記:標的ランディングゾーンより中枢側までシステムを前進さ
せ、カバードステントを 2 個露出させてから位置調整を
行った場合は、グラフトカバーを引き戻すときに誤ってス
テントグラフトの位置がずれないよう、大動脈弓外側湾曲
部沿いにシステムの位置を戻す必要が生じる可能性がある。

注記:まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、それに
伴ってステントグラフトが部分的に展開してしまった場合
は、【使用上の注意】「2.重要な基本的注意」17)を参照
のこと。

注記:ステントグラフト展開中は、デリバリーシステムを固定し動
かさないようにすること。位置を保持するため、前方への
圧をわずかにかけることもできる。



① フリーフロータイプ ② カバードシールタイプ

図 4: ステントグラフト中枢側の展開

4) 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 X 線不透過性マーカ
によってカバードステントグラフト中枢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、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 X 線不透過性
マーカが望ましい位置に来るまで引き下げる。システムを大動
脈弓外側湾曲部に沿う位置に戻す。

5) 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。ステントグラフトの展開を早
く行うには、一方の手で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。フロントグリップの支えを保持しながら、
トリガーを引いて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 線不透過性マーカバンドが末梢側
ステントを越えるまで、青色のスライダハンドルをフロントグリップ
から引き離す(図 5)。過剰な力が感じられる場合、トリガーを離
して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。

注記: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可能性がある。

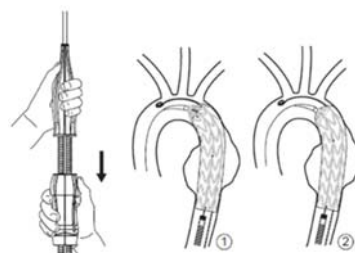
注記:一度ステントグラフトのカバード部分をすべて展開した
ら、ステントグラフトの位置を調整しようとしないうこと。

注記:2 つめの中枢側ステントを展開するまでは、必要に応じ
てデリバリー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。グラフト長が 90mm 未満のステントグラフトの場
合は、展開された中枢側ステントが 1 個であれば、ステ
ントグラフトを末梢側へ再配置することができる。

注記: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
要する力が增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。

注記:まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、それに
伴って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、「ハンドルの分解」法でステント

グラフトを展開することができる。【使用上の注意】「2.重
要な基本的注意」17)を参照のこと。

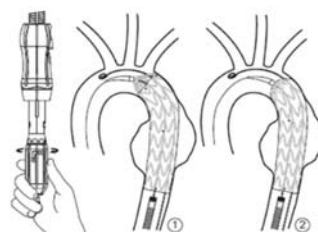


① フリーフロータイプ ② カバードシールタイプ

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

- 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。チップキャプチャ・リリースハンドルを
操作する前に、前方向への圧力を緩める(ガイドワイヤを指標と
して使用し、ガイドワイヤルーメンが大動脈弓外側湾曲部から
抜けるまでデリバリーシステムを引く)。
- 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矢印の方
向に(反時計回りに)回転させて、ハンドルのロックを外す(図
6)。

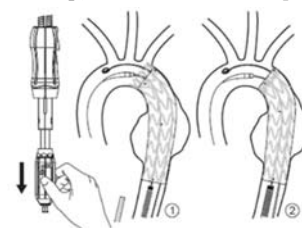


① フリーフロータイプ ② カバードシールタイプ

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、中枢端が完全に開く(図 7)。
X 線透視下で中枢端の開き具合を観察し、ステントグラフトが
完全に展開していることを確認する。

注記:まれではあるが、中枢端が展開できずにチップキャプ
チャ・リリースハンドルに抵抗が感じられた場合は、さらに
デリバリーシステムを引き、前方向への圧力を緩める必要
が生じる可能性がある。チップキャプチャ・リリースハンド
ルが勝手に動き、中枢端が展開できない場合は、【使用
上の注意】、「2.重要な基本的注意」18)を参照のこと。



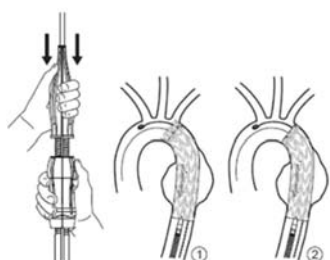
① フリーフロータイプ ② カバードシールタイプ

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

注記:ガイドワイヤの位置を調整し(わずかに後退させる)、大動脈内
のさらに中央に近い位置にデリバリーシステムを移動させること
ができる。このことにより、システムを開いて抜きやすくなる場
合がある。

- 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、もう一方の手でスライダを保持する。
- 2) トリガーを引き、スライダハンドルを動かないように押さえ、フロント
グリップをスライダハンドルの方に引き寄せる(図 8)。X 線透視下
でステントグラフトの中枢端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。



① フリーフロータイプ ② カバードシルタイプ

図 8: デリバリーシステムの抜去

- チップキャブチャ・リリースハンドルを前に押し出して、キャブチャフィッティングをテーパ状チップの方に移動させる。キャブチャフィッティングの動きを X 線透視下によってモニターする。
- 抜去中にステントグラフトが移動しないよう、X 線透視下でデリバリーシステムをゆっくりと抜去する。

11. グraft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、『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』(承認番号 22100BZX00357000)を用いて、グラフト材のしわ又は折り目を取り除き、カバードステント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ることができる。バルーンカテーテルを用いて、中枢側及び末梢側のシーリングゾーンの形状を調整し、自己拡張型ステントグラフトの拡張状態を改善する。

動脈解離の治療のとき、バルーンを使用しないこと。

注記: 動脈瘤治療のためバルーンを拡張するとき(特に石灰化、蛇行、狭窄、その他の病変を伴う血管)、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。

注記: 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。

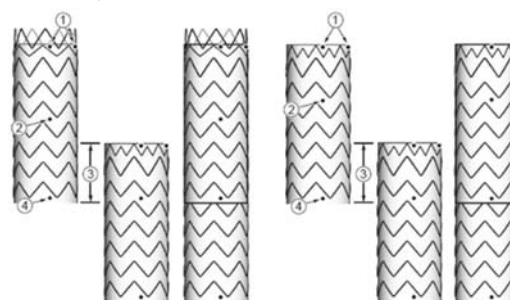
12. 追加コンポーネントの留置

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。展開順序は表 3 を参照のこと。

注記: *In vitro* 耐久性(疲労)試験では、過度なオーバーサイジング又は心周期及び呼吸周期に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。ステント破損により、ステントグラフトの移動、血管穿孔、動脈瘤遮断不良、偽腔拡大又は死等の臨床的影響が考えられる(これらに限定されない)。

- 「4. デバイスの準備」の手順に従う。
- 「5. デリバリーシステムの挿入」の手順に従う。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。
- 「6. デリバリーシステムのポジショニング」の手順に従う。
- 「7. ステントグラフトの位置確認」の手順に従う。X 線透視下で中枢側グラフトの末梢側マーカが末梢側グラフトの中間マーカ(3 番目と 4 番目のカバードステントの間)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(ただし、90mm 未満のステントグラフトを使用する場合を除く)。図 3、9 及び 10 を参照。また、追加ステントグラフトのグラフト材中枢端及び末梢端を示すマーカが望ましい位置にあることも確認する。
- 長さが 90mm 未満のステントグラフトを用いて中枢側にステントグラフトのカバー長を延長する場合は、グラフト材の中枢側端部を、隣接させるステントグラフトのグラフト材中枢側端部からの距離が中枢側へ 10mm 以下になるように留置する。10mm を超えて中枢側ランディングゾーンのカバー範囲を延長する場合は、カバー長が 90mm 以上のステントグラフトを使用する。最も中枢側に位置するステントグラフトは、中枢側ランディングゾーンの要件(フリーフローでは 20mm 以上、カバードシルでは 25mm 以上)を満たしていなければならない。
- 長さが 90mm 未満のステントグラフトを用いて末梢側にステントグラフトのカバー長を延長する場合は、グラフト材の末梢側端部を、隣接させるステントグラフトのグラフト材末梢側端部からの距離が末梢側へ 10mm 以下になるように留置する。10mm を超えて末梢側ランディングゾーンのカバー範囲を延長する場合は、カバー長が 90mm 以上のステントグラフトを使用する。最も末梢側に位置するステントグラフトは、末梢側ランディングゾーンの要件(20mm 以上)を満たしていなければならない。
- 「8. ステントグラフトの展開」の手順に従う。
- 「9. チップキャブチャ構造の展開」の手順に従う。
- 「10. デリバリーシステムの抜去」の手順に従う。

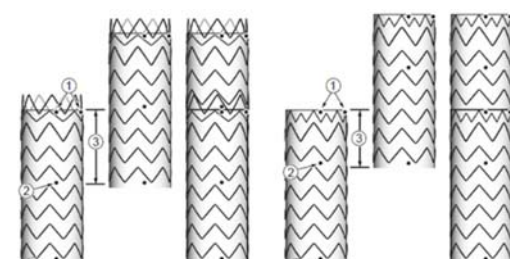
- 「11. グraft材の補整及びステントグラフトのタッチアップ」の手順に従う。



① 中枢側マーカ ② 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 9: 追加コンポーネントの配置
(最初のステントグラフトを中枢側に配置)



① 中枢側マーカ ② 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の配置
(最初のステントグラフトを末梢側に配置)

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、シール及びステントグラフトの中枢端と末梢端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や追加デバイスの挿入を行う。動脈解離治療の場合はバルーンを使用できない。最も信頼性の高いエンドリーク管理法(タイプ I 又は 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(「11. グraft材の補整及びステントグラフトのタッチアップ」及び「12. 追加コンポーネントの留置」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、数日以内に自然に塞がる場合もある。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。

注記: 留置直後にステントグラフトの中枢端及び末梢端に高圧で造影剤を注入すると、急性期におけるエンドリークの原因となることがある。

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、イントロドューサー、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、中枢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

- 術前及び術後に必要な画像評価並びに留置手技を受けることができない、あるいは遵守しない患者には、本品は推奨されない。
- 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に本品は推奨されない。
- 事前に、血管アクセス及び留置に関する術前計画を立てること。【使用方法等】、「1. ステントグラフトの選択」を参照のこと。動脈瘤遮断の成否に影響を及ぼす可能性のある主要な解剖学的要素には、血管の蛇行、短いランディングゾーン、留置部

位での血栓形成や石灰化などが含まれる。解剖学的制約がある場合は、十分な固定とシーリングを得るため、長いランディングゾーンが必要となる可能性がある。

- 4) 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。
- 5) 市販前臨床試験においては、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。
 - ・妊婦。
 - ・ステントグラフトの被覆部分がゾーン 0 又は 1 の位置にかかるような留置計画が必要な場合。
 - ・Contained rupture を伴う大動脈瘤又は以前に留置されたグラフトの吻合部に局在する胸部大動脈瘤(偽性/仮性動脈瘤)を有する患者。
 - ・真菌性動脈瘤を有する患者。
 - ・胸部大動脈瘤以外に、大動脈解離(A 型若しくは B 型)、壁内血腫又は大動脈破裂を併発する患者。
 - ・過去に胸部上行大動脈若しくは下行大動脈又は大動脈弓に、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たことのある患者。
 - ・ステントグラフト留置時に、腎動脈下に位置する大動脈瘤の外科的治療又は血管内治療を必要とする患者。
 - ・過去に腎動脈下に位置する大動脈瘤の外科的治療又は血管内治療を受けたことのある患者。
 - ・本品を用いた治療により、腕頭動脈、左総頸動脈又は腹腔動脈幹の意図的な再血行再建術が必要になる場合。
 - ・本品留置予定日の前後 30 日以内に、主要な手術又はインターベンション治療を受けた患者又はそれらを受ける予定のある患者。安全かつ効果的なステントグラフトの留置に必要な予定の手技[頸動脈/鎖骨下動脈吻合術(転置法)、頸動脈/鎖骨下動脈バイパス術]はこれに含めない。
 - ・中枢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に血栓を認め、留置するステントグラフトの固定とシーリングが損なわれる可能性がある患者。
 - ・結合組織疾患(マルファン症候群や中膜変性など)を有する患者。
 - ・出血性素因若しくは凝固障害がある又は輸血を拒否している患者。
 - ・留置前 3 か月以内に心筋梗塞(MI)を発症した患者。
 - ・留置前 3 か月以内に脳血管障害(CVA)を発症した患者。
 - ・麻酔薬にアレルギーがある患者。
 - ・抗凝固剤又は造影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。
 - ・指標手技施行時に活動性感染又は全身性感染のある患者。
 - ・18 歳未満の患者。
 - ・合併症を伴わない急性 B 型解離を有する患者
 - ・大動脈瘤を有する患者
 - ・大動脈炎又は炎症性動脈瘤を有する患者
 - ・授乳婦
 - ・大動脈への導管形成術が必要な患者
- 6) 血管径に対するステントグラフトのオーバーサイジングが過剰である場合、解離、穿孔、破裂などの血管損傷をきたす可能性がある。血管径に対するステントグラフトのオーバーサイジングが「1.ステントグラフトの選択」に示す推奨されるデバイスサイズを超えると、特に解離組織や壁内血腫が存在する場合、安全が担保されない可能性がある。オーバーサイジングが過度又は不十分である場合は、タイプ I エンドリークが引き起こされる可能性もある。ステントグラフト長を選択する際は、血管の蛇行性も考慮する。
- 7) 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、湾曲の状況ではステント破損が起こる可能性が高い。ステント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。
- 8) グラフトにしわが残っていると血栓の形成を促進する可能性があるため、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。
- 9) 患者へ本品の適用を検討する際は、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病変破裂のリスク。
 - ・全身、局所及び局部麻酔への耐性。
 - ・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、各種デバイスや併用機器に適していること。

- ・動脈瘤の治療の場合: 瘤化していない大動脈径が 16～42mm であること。
 - ・解離の治療の場合: 病変のない健常な大動脈の径が 19～45mm。
 - ・中枢側ランディングゾーン(大動脈瘤では、中枢側の瘤化していない血管のネック長、大動脈解離では主要なエントリー亀裂から中枢側に解離していない大動脈の長さ)が以下の範囲であること。
 - 20mm 以上(フリーフロータイプ)
 - 25mm 以上(カバードシールタイプ)
 - ・末梢側の瘤化していない血管のネック長が大動脈瘤の場合、20mm 以上であること。
- 10) フリーフローステントグラフトの中枢端を、別のグラフトのカバー部分に配置しないこと。ベアステントによってファブリックが磨耗し、その結果グラフト材に穴が開いたり、縫合糸が切れたりする可能性がある。
 - 11) チップキャプチャ構造の展開中は、デリバリーシステムを固定し、動かない状態を維持すること。デリバリー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、あるいはチップキャプチャ構造が中枢側ステントに引っかかる可能性がある。
 - 12) デリバリーシステムを抜きやすくするため、デリバリーシステム全体を大動脈の直線部分まで引き戻す必要が生じる場合がある。
 - 13) 抜去中にデリバリーシステムがステントグラフトに引っかかった場合、キャプチャフィッティングがわずかに動き始めるまで、デリバリーシステムを慎重に前進させる必要が生じる可能性がある。次に、ガイドワイヤの位置を調整してデリバリーシステムを大動脈内の中央に近い位置に引き戻したのちに再度デリバリーシステム抜去の手順を実行する。
 - 14) デリバリーシステムの抜去時、チップキャプチャ・リリースハンドルを前に押し出す前に、テーパー状チップをグラフトカバー内に引き戻すこと。手順を逆にすると、チップキャプチャ構造が中枢側ステントに引っかかる可能性がある。
 - 15) ステンレス鋼製のステントグラフトと併用すると、ガルバニ腐食等の未知の合併症が生じる可能性がある。
 - 16) 本品は、条件付 MR 適合であることが示されている。下記に示す条件下において、安全に使用することができる。
 - ・静磁場 1.5 又は 3.0T
 - ・最大空間勾配磁場 2,000 ガウス/cm 以下(20T/m)
 - ・最大 MRI システム測定時、全身平均比吸収率(SAR) 4W/kg (第 1 レベル制御モード)

上記のスキャン条件下では、15 分の連続スキャン後、本ステントグラフトの温度上昇は 2.8℃以下であると予測される。

非臨床試験では、3.0T MRI システムを用いてグラジエントエコーパルスシーケンスで画像を撮影したところ、本ステントグラフトから約 6mm のアーチファクトの出現が認められた。アーチファクトによってステントグラフト内腔が不明瞭になることはない。

- 17) 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、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) メスなどの鋭利な刃具でフロントグリップを切開する。
- (2) いずれかの溝に沿って灰色のフロントグリップを薄切りする(図 11)。フロントグリップの下にあるストレインリリーフやグラフトカバーチューブを切断しないよう、慎重に切開すること。



図 11: フロントグリップの薄切り

- (3) スクリューギアからフロントグリップを取り外して廃棄する。内部のストレインリリーフチューブをスクリューギアから離し、グラフトカバーチューブにアクセスしやすくする。
- (4) トリガーを作動させ、スライドハンドルをスクリューギアの後部まで移動させる。こうすることで、スクリューギアまでの距離が大きくなり、グラフトカバーチューブへのアクセスがさらに向上する。

注：グラフト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スライダを引き戻すことができる。

- (5) グraftカバーの破れた部分を確認するために、スクリーギアを半分に割る。

注：デリバリーシステムのスクリーギアが動かないようにする。手作業による展開中にスクリーギアが誤って押されたり引っ張られたりしないようにする。スクリーギアを動かすと、ステントグラフトが途中まで展開した位置から移動する可能性がある。

- (6) グraftカバーを手又は止血鉗子で把持し、ステントグラフトが完全に展開するまで引き戻す(図 12)。

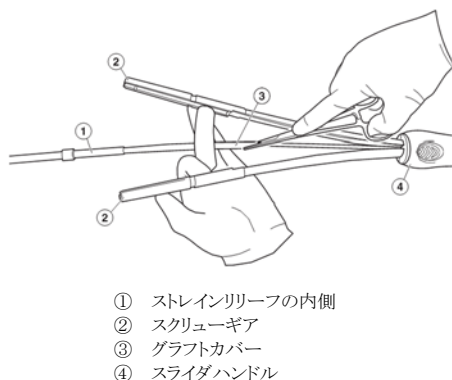


図 12: グraftカバーの把持

- (7) スクリーギアを把持し固定した状態で、「9. チップキャプチャ構造の展開」に従いチップキャプチャ構造を展開する。
注意：デリバリーシステムのすべての動きとテーパー状チップの後退を X 線透視下で注意深くモニターすること。X 線透視下で確認することで、デリバリーシステムが誤ってステントグラフトを留置位置から移動させるのを避けることができる。

- (8) スクリーギアを把持し、患者体内からシステムを抜去する。

- 18) チップキャプ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、チップキャプチャ構造を解放できない事態が生じた場合は、以下の「リアグリップハンドル分解」法で中枢側ステントグラフトを展開することができる。

- (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) いずれかの溝に沿って青色のリアグリップを薄切りし、バックエンドから取り外す(図 13)。



図 13: リアグリップの薄切り

- (3) ピンセットでタブを外し(図 14)、青色のグリップ下側の灰色のハンドルを二等分する(図 15)。

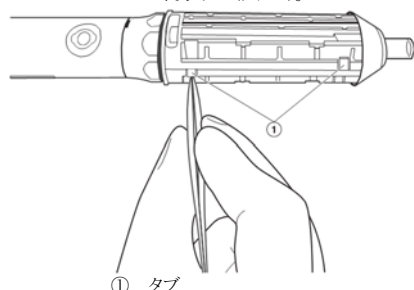


図 14: 二等分するためハンドルを緩める

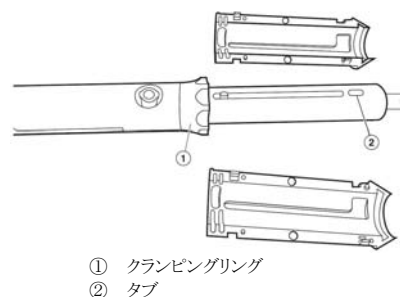


図 15: 二等分したハンドルの取外し

- (4) 溝とスクリーギアのタブが一直線になるまで、クランピングリングを時計回りに回す。スクリーギアからバックエンドロックを抜いて取り外す(図 16)。

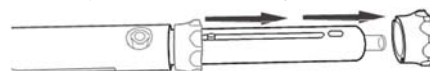


図 16: バックエンドロックの取外し

- (5) スクリーギアを半分に割り、デリバリーシステムのインナールーメンにアクセスする(図 17)。



図 17: 二等分にしたスクリーギアの分割

- (6) 止血鉗子で、ウイング付チップリリースフィッティングに隣接するガイドワイヤチューブを把持する。別の止血鉗子で、チューブの端に隣接するアウタールーメンを把持する(図 18)。

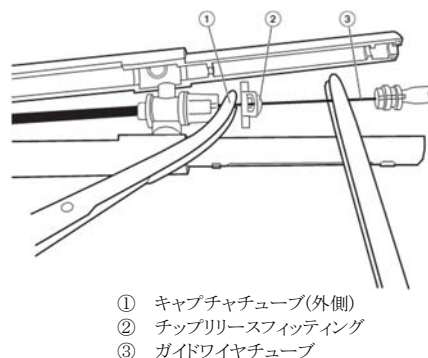


図 18: ガイドワイヤチューブ(右)及びチップキャプチャチューブ(左)の把持

- (7) ガイドワイヤチューブが動かないようにつかみながら、中枢側ステントがチップキャプチャ構造から完全に解放されるまでチップキャプチャチューブを引っ張り、中枢側ステントグラフトを解放する。X 線透視下で中枢側ステントの解放を観察し、ステントグラフトが完全に展開したことを確認する。
(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、スライダが動かないようにつかみながら、フロントグリップを図 8 に示すように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。

- 19) フォローアップ画像検査

5mm を超える動脈瘤の著明な拡大、新たなエンドリークの出現又はステントグラフトの移動による不十分なシールゾーン、又は偽腔内への連続流を認めた場合は、追加インターベンション又は外科手術への移行を要する可能性があるため、直ちに詳細な検査を行うこと。動脈瘤サイズの増大や持続するエンドリークは動脈瘤破裂につながる可能性がある。

医師は患者を個別に評価し、各患者における必要性及び状況に応じたフォローアップを指示すること。本品を留置した患者に推奨される、画像検査によるフォローアップを下表に示す。最終的には、それまでの臨床結果及び総合的な臨床像を踏まえ、医師が責任を持って各患者に適した画像検査スケジュールを決定する。

表 4: 推奨する画像検査

来院	画像評価方法		
	血管造影	CTA/MRA ^{2,3}	胸部 X 線検査 ²
治療実施前 ¹	X(オプション)	X ¹	
治療時	X		
1 か月後		X ⁴	X
6 か月後		X ⁴	X
12 か月後(以後年 1 回)		X ⁴	X

- 1 治療実施前 3 か月以内に治療前評価を実施する。
 2 手技後 1 か月時にエンドリークが報告された場合、6 か月時のフォローアップは CT スキャンと胸部 X 線検査を推奨する。
 3 腎機能障害がある患者や造影剤不耐患者には、磁気共鳴血管造影検査(MRA)を行うことができる。
 4 タイプ I 又はタイプ III のエンドリークが認められる場合は、速やかにインターベンションを施行し、インターベンションののちに追加フォローアップを行うことが推奨される。

(1) 血管造影検査

三次元画像再構成機能を備えた CTA 機器を有さない施設においては、血管構造適合性判定のため、治療前(留置前 3 か月以内)に血管造影検査を行うことを推奨する。また、治療実施中も血管造影画像を用いて、血管構造及びステントグラフトの位置決めについて評価することが推奨される。

(2) CTA

血管構造が本ステントグラフトに適したものか否かを判定するため、治療前(留置前 3 か月以内)に CTA 検査を行うことを推奨する。患者の血管構造を正確に評価するには、三次元再構成機能付きの CTA を行うことを推奨する。造影剤にアレルギーがある患者や腎機能障害がある患者の場合は、医師が必要な術前処置を決定する。

治療後の病変及びステントグラフトの評価にも CTA 検査を推奨する。フォローアップ CT 検査のプロトコールには、造影剤注入前、注入時、注入後(5 分の遅延)の 3 つの段階を含めること。

- フィルムセットには、スライス厚が最小となる(<3mm)一連の画像を含める。大きなスライス厚(>3mm)での撮像や連続する CT 画像又はフィルムセットの削除を行わないこと。このことにより、血管構造やデバイスを経時的かつ正確に比較できなくなる。
- 同じ又は対応する寝台位置で、非造影及び造影両方の撮像を行う必要がある。
- 造影剤注入前後で撮像スライス厚及びスライス間隔を同一とすること。
- 非造影撮像と造影撮像の間に、患者の向きやランドマークを変更しないこと。

患者の状態を正確に把握するには、ベースライン及びフォローアップ画像検査で非造影及び造影撮像を行うことが重要である。

(3) X 線検査

ステントグラフトの完全性(ステントグラフト断裂やコンポネント分離の有無など)を評価するために胸部 X 線検査を行う場合がある。ステントグラフトの可視化には、前後方向(PA)及び横方向の撮影が推奨される。デバイスを評価するため、画像にデバイス全体が写っていることを確認する。

(4) 補助的な画像検査

前回の画像評価で明らかになった所見に基づき、in situ でさらにステントグラフトを評価するために追加の放射線画像検査が必要になる場合がある。その場合は以下の推奨事項を考慮するとよい。

- 胸部 X 線画像で、ステントグラフトの位置不良若しくは位置異常、強度の屈曲、キック又は移動のエビデンスが認められた場合は、スパイラル CT を行い病変のサイズ及びエンドリークの有無を確認する。
- スパイラル CT で新たなエンドリークや病変のサイズ拡大が観察された場合は、ステントグラフト及び生体の血管系の三次元再構築や血管造影評価などの補助的な検査を行うことにより、ステントグラフトや病変の変化をさらに評価できる可能性がある。
- 造影剤不耐患者又は腎機能障害患者では、非造影スパイラル CT、MRI 又は MRA を検討対象とすることができる。

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
- ステントグラフトの閉塞
- ステントグラフトの破裂(穴、裂け等)
- ステントグラフトの感染
- カテーテル破損
- エンドリーク
- ステントグラフトのねじれ/キック
- ステントグラフトの位置不良
- 開存性の喪失
- 挿入又は抜去困難
- グラフト材の伸長
- ステントグラフトの移動
- 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)
- ステントグラフトの展開困難/不良(ステントグラフトの拡張不良を含む)

3) 有害事象

(1) 心臓系合併症

- 狭心症
- 心タンポナーデ
- うっ血性心不全
- 心筋梗塞
- 不整脈

(2) 出血性合併症

- 血腫
- 凝固障害
- 出血(術中、術後の出血を含む)
- 壁内血腫

(3) 血管系合併症

- 偽動脈瘤
- 大動脈破裂
- 狭窄(動脈狭窄を含む)
- 血管閉塞(動脈/静脈)
- 動静脈瘻
- 跛行
- 逆行性 A 型動脈解離
- 大動脈及び周囲血管系の解離、穿孔、破裂
- アクセス部位の合併症(攣縮、外傷、出血、破裂、解離)
- 大動脈拡大(動脈瘤、偽腔等)
- 血管外傷
- 組織壊死
- 血栓症
- 血管虚血
- 血管損傷
- 塞栓症
- 偽腔の灌流

(4) 腸管系合併症

- 消化管出血/合併症(麻痺性イレウス、一時虚血、梗塞、壊死を含む)
- 腸閉塞

(5) 腎合併症及び関連事象

- 造影剤毒性
- 腎不全
- 腎機能不全

(6) 局所又は全身の神経合併症及び関連事象

- 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(大腿神経障害を含む)
- 神経損傷(末梢神経損傷含む)
- 錯感覚
- 脊髄神経欠損
- 一過性脳虚血発作(TIA)
- 末梢虚血

(7) 肺合併症

- 肺炎
- 呼吸抑制/呼吸不全
- 肺塞栓症
- 肺水腫
- 無気肺

(8) その他

- アナフィラキシー
- 麻酔薬への反応
- 麻酔薬合併症
- 四肢切断
- 大動脈弁損傷
- 突出/びらん
- 泌尿生殖器合併症
- 低血圧/高血圧
- 感染/発熱
- 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)
- 放射線の過剰照射/不適切な照射
- 浮腫(下肢浮腫/足部浮腫を含む)
- 創傷関連事象(創傷感染、創傷離開、創傷治療合併症等)
- 瘻(大動脈気管支瘻、大動脈腸管瘻、大動脈食道瘻及びリンパ瘻を含む)
- 疼痛(カテーテル挿入部位における疼痛/反応、肋間痛を含む)
- 留置後症候群
- ステントグラフト血栓
- 敗血症
- 漿液腫
- ショック
- 精神状態の変化
- ネックの拡大
- 性機能障害

【臨床成績】

下記の臨床データを用いて本品の安全性及び有効性を評価した。本品を用いた Valiant Evo 臨床試験は胸部下行大動脈瘤を、Valiant (販売名『VALIANT 胸部ステントグラフトシステム』、承認番号：22400BZX00124000)の Medtronic 解離試験は合併症を有する急性 B 型解離を、Valiant の各種レジストリは合併症を有する慢性 B 型解離を評価するために使用された。Valiant は本品の設計と類似している。

1. Valiant Evo 臨床試験

Valiant Evo 臨床試験は、海外(米国及び米国外)で胸部下行大動脈瘤を有する患者を対象に、87 例の前向き、非無作為化、多施設共同試験を実施した。被験者は紡錘状動脈瘤又は嚢状動脈瘤/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。

主要複合評価項目

主要複合評価項目は、アクセス又は展開の失敗、及び指標手技後 30 日以内の主要デバイス関連事象(デバイス関連二次的手技、デバイス関連死亡、開胸手術への移行、又は胸部大動脈瘤破裂)が認められた被験者の割合と定義された。合計 2.3% (2/87)の被験者で 30 日以内に主要複合評価項目事象が発生し、片側 97.5%信頼区間上限は 8.06%で、パフォーマンスゴールである 16%を下回っていた (p 値 <0.0001)。本試験はこの主要複合評価項目を満たした。

表 5: 主要評価項目 (内訳)

主要評価項目の内訳	全体
30 日以内の全事象発現率	2.3% (2/87)
血管アクセス失敗	0.0% (0/87)
展開失敗	0.0% (0/87)
主要デバイス関連事象 (MDE)	2.3% (2/87)
デバイス関連二次的手技	2.3% (2/87)
デバイス関連死亡	1.1% (1/87)
開胸手術への移行	0.0% (0/87)
胸部大動脈瘤破裂	1.1% (1/87)

表 6: MAE の要約 (Valiant Evo 臨床試験)

器官別大分類 基本語	0~30 日 m=87	31~183 日 m=78	184~365 日 m=44
全主要有害事象 (MAE)	28.7% (25/87)	10.3% (8/78)	9.1% (4/44)
心臓障害	17.2% (15/87)	5.1% (4/78)	4.5% (2/44)
急性心筋梗塞	1.1% (1/87)	-	2.3% (1/44)
不安定狭心症	-	1.3% (1/78)	-
心房細動	4.6% (4/87)	2.6% (2/78)	-
心房頻脈	1.1% (1/87)	-	-
房室ブロック	1.1% (1/87)	-	2.3% (1/44)
第一度房室ブロック	2.3% (2/87)	-	-
徐脈	-	1.3% (1/78)	-
急性心不全	-	2.6% (2/78)	-
うっ血性心不全	2.3% (2/87)	1.3% (1/78)	2.3% (1/44)
左室不全	1.1% (1/87)	-	-
洞性徐脈	1.1% (1/87)	-	-
洞性頻脈	2.3% (2/87)	1.3% (1/78)	-
上室性頻脈	1.1% (1/87)	-	-
頻脈	1.1% (1/87)	-	-
トルサード ド ボアント	-	1.3% (1/78)	-
心室性期外収縮	1.1% (1/87)	-	-
心室性頻脈	1.1% (1/87)	-	-
感染症及び寄生虫症	-	1.3% (1/78)	2.3% (1/44)
肺感染	-	-	2.3% (1/44)
肺炎	-	1.3% (1/78)	-
傷害、中毒及び処置合併症	2.3% (2/87)	1.3% (1/78)	-
脂肪塞栓症	1.1% (1/87)	-	-
処置による出血	1.1% (1/87)	-	-
血管偽動脈瘤	-	1.3% (1/78)	-
臨床検査	1.1% (1/87)	-	-
血中クレアチニン増加	1.1% (1/87)	-	-
神経系障害	5.7% (5/87)	-	2.3% (1/44)
脳血管発作	1.1% (1/87)	-	-
塞栓性脳卒中	2.3% (2/87)	-	-
虚血性脳卒中	1.1% (1/87)	-	-
対麻痺	-	-	2.3% (1/44)
脊髄虚血	1.1% (1/87)	-	-
腎及び尿路障害	3.4% (3/87)	-	2.3% (1/44)
急性腎不全	3.4% (3/87)	-	2.3% (1/44)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	4.6% (4/87)	1.3% (1/78)	-
急性呼吸不全	1.1% (1/87)	-	-
無気肺	2.3% (2/87)	-	-
肺うっ血	1.1% (1/87)	-	-
肺塞栓症	1.1% (1/87)	-	-

器官別大分類 基本語	0~30 日 m=87	31~183 日 m=78	184~365 日 m=44
呼吸窮迫	-	1.3% (1/78)	-
血管障害	5.7% (5/87)	1.3% (1/78)	-
大動脈解離	2.3% (2/87)	-	-
大動脈破裂	1.1% (1/87)	-	-
大動脈閉塞	1.1% (1/87)	-	-
末梢動脈血栓症	-	1.3% (1/78)	-
末梢性虚血	1.1% (1/87)	-	-

2. メドトロニック解離試験

Valiant のメド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

カテゴリー	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・全身障害及び投与部位の状態	-	2.0% (1/50)
評価不能事象	-	2.0% (1/50)
感染症及び寄生虫症	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)
傷害、中毒及び処置合併症	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	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
白血球数増加	2.0% (1/50)	2.0% (1/50)
筋骨格系及び結合組織障害	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)
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)
腎及び尿路障害	6.0% (3/50)	8.0% (4/50)
急性腎不全	6.0% (3/50)	8.0% (4/50)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	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)

3. 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)

カテゴリー	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% (19 例中 3 例)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: SAE の要約 (Valiant France レジストリ)

カテゴリー	SAE 全体 % (m/ n)
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)
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。

【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。

【承認条件】

- 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。
- 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: メドトロニックバスキュラー社(アイルランド)

[Medtronic Vascular]