

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト 70488000
(ゼラチン使用人工血管 35093104)

J G r a f t シールド OPEN STENT GRAFT

再使用禁止

【警告】

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、ステントグラフト部の状態、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。
2. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化、粥状硬化を伴っている症例では特に注意すること[ステントグラフト部の移動やエンドリーク、塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある]。
3. 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]。
4. 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]。

使用方法

1. 対麻痺発生のリスクがあるため、適切な方策を講じること。特にステントグラフト部の末梢端は必要以上に深部への留置は極力避けること [ステントグラフト部を深部へ留置することにより脊髄麻痺等が発生するおそれがあるため]。
2. 展開後に、ステントグラフト部が解離の偽腔または意図した位置と異なる部位に挿入されていることが発見された場合、外科手術による摘出も含め、必要な処置を講じること。
3. 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]。
 - 動脈瘤または解離拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフト部の移動、閉塞・狭窄
4. 本品の使用において、以下に示すような条件が重なった場合は、十分に注意して処置を進めること[漏血のおそれがあるため]。
 - (1) 長時間にわたる体外循環施行時
 - (2) 患者の赤血球数が少ない時
 - (3) 患者の血小板数が少ない時
 - (4) ヘパリンなどの抗凝固剤を大量に投与した時
 - (5) 患者の血液粘度が低い時
 - (6) 患者のヘマトクリット値が低い時
 - (7) 縫合不全発生時
5. 本品の取扱いに際しては、過度の伸長や不適切な鉗子・攝子の使用などにより被覆を傷つけないよう十分に注意すること[漏血のおそれがあるため]。
6. シールドグラフト部を翻転する必要がある場合は、被覆材の剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと[漏血のおそれがあるため]。
7. 血流低下及び低血圧ショック等の循環動態の変化が認められる場合は、循環動態ならびに凝固系を十分モニタリングすること[縫合不全、血管損傷、および血栓形成のおそれがあるため]。
8. 置換術後、run-off 時には血流を確認すること[血栓形成または吻合部の内膜肥厚のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 以下の患者には本品は使用できない [術前の準備、術式または術後管理が行えないため]。
 - (1) 体外循環を伴う開胸手術の施行が不可能な患者
 - (2) 高度の貧血がある、あるいは凝固系に異常が認められる等の理由

で手術が困難の患者

- (3) 長期的な全身性のヘパリン投与等、術後の抗凝固療法を適切に行うことができない患者
- (4) 本品の中核側を吻合により固定することが不可能な患者
- (5) 本品の末梢側をステントの拡張により固定することが不可能な患者
2. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
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. グRAFT感染のおそれのある患者[感染の悪化の可能性があるため]。
5. 本品留置予定部位の大動脈弓曲率半径が 25mm 未満の患者[本品の屈曲による閉塞の可能性があるため]。

使用方法

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止
3. 汚染された部位には絶対に使用しないこと[感染のおそれがあるため]。

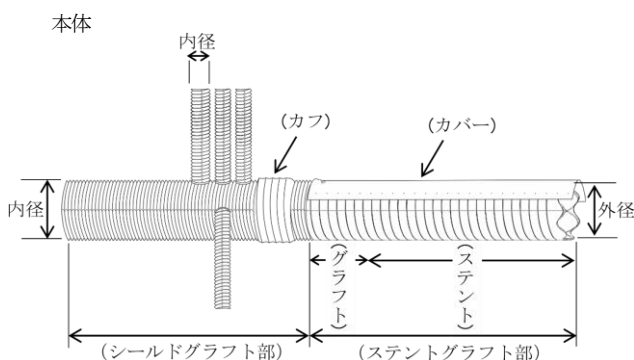
*【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、本体およびデリバリーから構成される。本体は、遠位弓部から近位下行大動脈内に留置するステントグラフト部、弓部大動脈及び弓部分枝を置換するためのシールドグラフト部からなる。また、デリバリーは、ステントグラフト部の縮径状態を保持して、展開するための挿入ロッド、固定クリップ、及びワイヤーからなる。

ステントグラフト部は、グラフトの一端内側に、ステントを挿入したものであり、縮径した状態で固定するためのカバーを備えている。また、シールドグラフト部は、ヒダを付けたグラフトに少量の架橋ゼラチンを担持させたものであり、生体血管に吻合するためのカフを備えている。

本体の各構成部(シールドグラフト部の主管と分枝管、主管とカフ、シールドグラフト部とステントグラフト部、ステントグラフト部のステントとグラフト、グラフトとカバー)は、縫糸にて縫い付けられている。

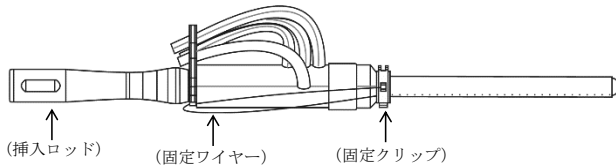


ステントグラフト部		
* 外径	グラフト長さ	ステント長さ
23, 25, 27, 29, 31, 33, 35	5, 10	90, 120, 150

シールドグラフト部			
* 内径		使用可能長(公称値以上)	
主幹部	分枝管	主幹部	分枝管
22, 24, 26, 28, 30	8, 9, 11	210	210

単位:mm

デリバリー



作動原理

本品は、挿入ロッドの先端部に縮径したステントグラフト部がカバーで覆われ、そのカバーがワイヤーで固定された状態で保持されている。ステントグラフト部を展開するときは、固定クリップを本体から取り外し、固定ワイヤーを手元側に引き抜くことによって、ステントグラフト部が露出し自己拡張する。

主要原材料

血液・体液接触部

本体: ポリエチレンテレフタレート、ニッケルチタン合金、ゼラチン、グリセリン
デリバリー: ポリエーテルブロックアミド、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリアミド、ニッケルチタン合金

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、以下の解剖学的適用を満たす、弓部大動脈と弓部分枝及び近位下行大動脈を置換することが必要な疾患の治療に用いられる。

- ・ ステントグラフト部留置予定部位の中枢側及び末梢側の血管内径は 20～33mm の範囲である。
- ・ ステントグラフト部留置予定部位の末梢側に 20mm 以上の正常な血管を有する。

*【使用方法等】

使用方法

1. サイズ選択

- ・ 術前に調査した留置予定部位の血管内径等を参考として、最適な径及び長さを選択する。
- ・ ステントグラフト部の径の選定は、留置予定部位の寸法を測定し、これに対して一定の割合で大きな外径を有するステントグラフト部を選択する。その割合は、留置予定部位の血管内径に対して約 105～120% の外径を有するステントグラフト部を選択する。
- ・ 留置予定部位の血管内径の測定は、画像から直接測定が可能な場合にはその測定値を用い、直接の測定が困難な場合には、画像診断の結果から留置予定部位の内周長を測定し、そこから算出された直径を内径と見なす。
- ・ シールドグラフト部の径の選定は、中枢側の吻合予定部の寸法に適合する内径を選択する。
- ・ シールドグラフト部の内径は ISO7198 に基づく寸法をパッケージに表示してある。開封する前に、パッケージに表示されている寸法を確認する。

* 留置予定部位の寸法とステントグラフト部の寸法との対比表

	留置予定部位の血管内径の寸法範囲[mm]			推奨されるステントグラフト外径[mm]
	最小	～	最大	
留置予定部位の内径に対し、約 105～120% の外径を有するステントグラフト部を用いる。	20.0	～	21.0	23
	21.1	～	23.0	25
	23.1	～	25.0	27
	25.1	～	27.0	29
	27.1	～	29.0	31
	29.1	～	31.0	33
	31.1	～	33.0	35

2. ステントグラフト部の留置

(ガイドワイヤーを併用しない場合)

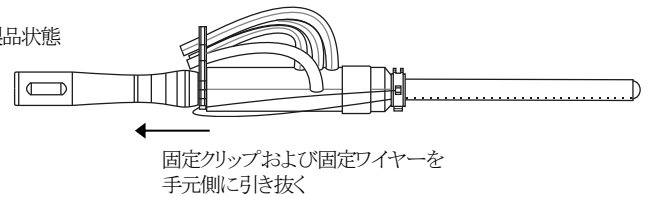
- (1) 術式は、開胸による弓部全置換術を伴うオープン型ステントグラフト術にて、循環停止下とする。経食道エコー等を用いて、患部の観察を行ないながら実施する。
- (2) 正中切開により患者の大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開する。
- (3) 目視により病変部の内径を確認し、適切な寸法の本品を選択する。より適切な寸法の機器があることが判明した場合には、寸法を変更する。
- (4) デリバリーを適宜屈曲させ、患者血管に合わせた形状とする。
- (5) 本品を切開した大動脈より患者血管に挿入し、留置位置を決定する。カフ部の手元側の端面が、大動脈の離断部の端面と同位置になるまで挿入する。その際、カフ部を柔軟にして挿入し易くするために生理食塩水で湿らせる。

- (6) 片手で挿入ロッドの末端にあるグリップ部分をしっかりと把持して固定し、もう片手で固定クリップおよび連結された固定ワイヤーを引き抜くことでカバーを展開させ、ステントグラフト部を留置する。
- (7) ステントグラフト部の展開と固定の状態を確認し、挿入ロッドを抜去する。

(ガイドワイヤーを併用する場合)

- (1) 術式は、開胸による弓部全置換術を伴うオープン型ステントグラフト術にて、循環停止下とする。経食道エコー等を用いて、患部の観察を行ないながら実施する。
- (2) ガイドワイヤーの挿入は循環停止の前に行う。大腿動脈または腸骨動脈などの下肢動脈を露出させ、心臓・中心循環系を適用とするガイドワイヤーを挿入し、中枢に向け逆行性に挿入する。
- (3) 正中切開により患者の大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開する。
- (4) 逆行性に挿入したガイドワイヤーを大動脈の切開部位まで送達させ、ガイドワイヤー先端を切開部位から挿入ロッドの全長より長く引き出す。
- (5) 目視により病変部の内径を確認し、適切な寸法の本品を選択する。より適切な寸法の本品があることが判明した場合には、寸法を変更する。
- (6) デリバリーを適宜屈曲させ、患者血管に合わせた形状とする。デリバリーの先端側の中央部、ガイドワイヤールーメンにガイドワイヤーを挿入し、そのまま逆の端部まで挿入ロッドを完全に通過させる。ガイドワイヤーがグリップ部から突出するよう、完全に通過させた後に、固定クリップを取り外す。
- (7) ガイドワイヤーに沿わせて、本品の挿入ロッドを慎重に大動脈内へ挿入し、留置位置を決定する。カフ部の手元側の端面が、大動脈の離断部の端面と同位置になるまで挿入する。その際、カフ部を柔軟にして挿入し易くするために生理食塩水で湿らせる。
- (8) 片手で挿入ロッドの末端にあるグリップ部分をしっかりと把持して固定し、もう片手で固定クリップおよび連結された固定ワイヤーを引き抜くことでカバーを展開させ、ステントグラフト部を留置する。
- (9) ステントグラフト部の展開と固定の状態を確認し、挿入ロッドおよびガイドワイヤーを抜去する。

製品状態



3. シールドグラフト部の置換、術後の処置

- (1) カフ部は、必要に応じて長さを調節し、動脈と縫合する。このとき、フェルト等で吻合部を補強しても良い。
- (2) 末梢側の吻合が完了した後、シールドグラフト部の中枢端部および頸部分枝を吻合する。
- (3) シールドグラフト部の切断は、過度の力を加えることを避け、ヒダが十分に伸びた状態まで本品を丁寧に伸ばして長さを決定し、鋭利な剪刀(はさみ)で切断する。「はつれ」を防ぐため切断面は熱燃灼カーテリー(以下カーテリーという)を用いて末端を処理する。カーテリーを使用する際には、過剰な燃灼を防ぐため、本品を生理食塩水などで湿らせる。本品に角度をつけて斜めに切断したり、穴を開けたりする場合も「はつれ」が起こりやすいのでカーテリーを用いて末端を熱処理する。熱処理はカーテリーを直接シールドグラフト部に接触させずに、近付け加熱溶解する。特に穴を開けて細かい血管と吻合する場合にはカーテリーを用いることを推奨する。
- (4) 十分な凝固系のモニタリングを実施する。
- (5) 術中に血管鉗子を使用して血液の遮断を行う場合には、遮断を完全に行う為に先端部を柔らかいチューブで覆った鉗子を使用する。本品にパーシャルクランプを掛けて側枝を吻合する場合、完全な遮断が困難なことがあるため、なるべくヒダを伸ばした状態でクランプする。
- (6) 使用後、血液等が付着した不要な部材は法令に従って処分する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 挿入前のデリバリーの屈曲の際は、繰り返しの屈曲は極力避けること。特にいったん曲げた箇所を逆方向に屈曲しなおすような操作は行わないこと。縮径してマウントしてあるステントグラフト部やデリバリーを損傷することがある。
2. 本品挿入前に、シールドグラフト部の分枝管の向きを確認すること[ステントグラフト部の展開後には分枝管の向きを調整できないため]。
3. 挿入時には、デリバリーを屈曲させる前に固定クリップを取り除いてはならない[ステントグラフト部とデリバリーとが位置ずれしたり、ねじれたりするおそれがある]。
4. 挿入のガイドとして心臓・中心循環系を適用とするガイドワイヤーを用いることができる。
 - ・ ガイドワイヤー長さ: 150cm 以上

- ・ 最大ガイドワイヤー径:0.035 インチ(0.89mm)

- ガイドワイヤーの通過方向は逆行性とし、患者の末梢側動脈から挿入したガイドワイヤーを大動脈切開部まで通過させ、デリバリーの先端側から挿入して通過させる。解離症例への適用においては、偽腔内にガイドワイヤーが迷入しないよう注意して操作すること。
- 解離症例に対して使用する場合、解離のエントリー部から偽腔へ本品を挿入しないよう注意すること。
- 操作時には、本品の先端部やカバーの断端等が患者血管を傷付けないよう注意して挿入すること。
- 本品の屈曲にともない、デリバリーの先端部が突出しないように注意し、屈曲後には先端の状態を再確認すること。先端部の突出を認めた場合、屈曲を戻して突出を解消させたのち、先端部の突出に注意しながら再度屈曲させること。
- 本品の損傷を防ぐため、デリバリーを鉗子等で強く挟まないこと。留置後にステントグラフト部を強く挟む必要が生じた場合は、非外傷性の鉗子を使用する。
- 展開前にカバー及びステントグラフト部の位置ずれや脱落が生じた場合、あるいはカバーが破れたり、カバー先端部がめくれたりした場合には使用しないこと[機器が正常に展開しないおそれがあるため]。
- 展開操作時は挿入ロッドの把手部分をしっかりと把持して固定し、カバーをゆっくりと、できるだけ均一な力で引き抜く。このとき、挿入ロッド側は絶対に押してはならない。
- 挿入ロッドを抜去する際、挿入ロッドの先端部や側面等が患者血管を傷つけることがないように注意すること。挿入ロッドを曲げている場合は、血管の走行に合わせて抜去すること。挿入ロッドを用いてステントグラフト部の内腔を押し広げる、グラフトのしわを伸ばす、ステントの位置を動かす等の操作はしないこと。また、本品は内骨格構造であるため、先端が曲がっている状態の挿入ロッドを抜去する際は、ステントとの引っかかりに注意すること。[デバイスのマイグレーションや破損、血管損傷等のおそれがある。]
- ステントグラフト部は一旦留置した後に回収することは出来ない。
- シールドグラフト部の切断及び縫合時にほつれや裂け、縫合不良等の不具合が発生した場合、問題部位を切除して断端部を整えるか、あるいは追加吻合やフェルトをあてがう等の補強を講じること。
- 血流再開前にステントグラフト部の留置後にステント部分の展開が不十分であることが疑われる場合、バルーンによる追加拡張等を検討すること。
- 本品に過度の力を加えないこと。本品を損傷するおそれがある。特に、側枝管と本管の接合部を強く引っ張らないこと。吻合部の損傷により、漏血のおそれがある。
- シールドグラフト部はヒダ(クリンプ)を長さ方向に十分に伸ばした状態で置換して必要最低限の長さになるよう努めること[ヒダ(クリンプ)が残っていると血圧により長さに変化するため、血流再開後にキंकの影響で血流が遮断されるおそれがある]。
- 肋骨などの骨や石灰病変などの硬い組織と接触しないよう注意して使用すること[本品を損傷し、漏血や瘤形成につながるおそれがある]。
- カテーラーを使用する前に本品を軽く生理食塩水に浸し、焼灼時間は数秒にとどめること[カテーラーによる焼灼中の過熱焼を防ぐため]。
- シールドグラフト部をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用すること[被覆材や本品の繊維を傷つける可能性がある]。
- 把持面が面ファスナー式になっているインサートが付いた鉗子で本品を把持する際は注意すること[インサートの把持面が本品表面の繊維と絡みつき、繊維がほつれたり、鉗子を離し難くなったりする可能性がある]。
- 本品の縫合には丸針を使用すること[角針や他の針を使用すると、本品の繊維を傷つけるおそれがある]。
- 縫合に際しては、角針は避け、丸針を使用すること[本品シールドグラフト部の繊維を切断するおそれがあるため]。
- 本品は内骨格構造である。ガイドワイヤーを抜去する際や追加治療等でガイドワイヤーをステントグラフト部内に進める際には、ガイドワイヤーがステントに絡まないように注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 以下の患者に対する本品の安全性及び有効性は確認されていないため、慎重に適用すること。
 - ・ 壁内血腫を有する患者
 - ・ 動脈瘤の破裂、又はその兆候が見られる患者
 - ・ 20才未満の患者
 - ・ 全身性感染症(例:敗血症)の患者
 - ・ 外傷性大動脈損傷を有する患者
 - ・ 脳血管または神経に障害があり、体外循環の施行による危険性が高い患者

- ・ 大動脈炎または炎症性動脈瘤
- 本品を使用される又は使用された患者に対しては、ウシ由来の被覆材を使用したシールドグラフト部を使用する又は使用した旨を十分に説明すること。
 - 使用前
 - 本品のステントを内包する部分とグラフトのみの部分との接合部において、血流の再開後に屈曲及び閉塞を生じるおそれがある。屈曲の強い箇所には該当部位が留置されることは可能な限り避けること。
 - 側枝血管等への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に本品を留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
 - 使用中
 - オープンステントの末梢側の確認のため、術中は経食道心エコーによる観察を行うこと。
 - 術前の検査でX線透視を用いずに本品を留置する場合、末梢側ステントグラフト部を適切な位置に留置できるよう、術中、特に注意を払うこと。
 - 展開操作の途中でステントグラフト部の正常な展開が不可能と判断された場合、挿入部位から無理には引き抜かず、展開部位を鉗子等で挟んで縮径し、血管内壁に極力接触しないよう引き抜く等の処置を行うこと[血管を傷害するおそれがあるため]。
 - 抗凝固剤を用いる場合には、過剰な出血を防ぐため術前、術中術後に厳密な監視を行うこと。
 - ヘパリンなどの抗凝固剤投与に際して、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、各施設で決められたプロトコルに従って管理すること[凝固能が患者によって異なるため]。
 - シールドグラフト部には、ポリエステル製の人工血管に、高純度の牛骨由来ゼラチンを被覆してある。このため、血液漏出を防止するために行われる術前のプレクローディングはしないこと。
 - 使用後
 - 血流再開後に血行動態に影響を与えるようなステントグラフト部の変形やひずみ等を認めた場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。
 - 覚醒後、両下肢の運動麻痺等をチェックし、脊髄神経麻痺等の症状の有無を確認すること。
 - 術後のドレーン廃液が多くなる可能性がある。必要に応じてドレーンの追加や留置期間の延長等を検討すること。
 - 本品は、MR Conditional であることが非臨床試験によって立証されている。本品を留置した患者に対して、以下の条件下であれば、安全にMR検査を実施することができる。
 - ・ 静磁場が 3.0 テスラ以下
 - ・ 磁束密度勾配が 6,200 ガウス/cm 以下
 - ・ 15 分間の撮像で最大全身平均比吸収率(SAR)が 2.0W/kg (磁場相互作用)

磁束密度勾配が 290 ガウス/cm の条件で行われた非臨床試験では、変位角が 1.9° であり、ASTM F2052-06 の規格(変位角が 45° よりも小さいこと)に適合することが確認されている。安全に MR 検査を受けるための適応最大値は、変位角 45° に相当する磁束密度勾配 6,200 ガウス/cm となる。

(発熱性)

非臨床試験では、MR システムによる 15 分間の撮像において、次の温度上昇があったことが確認されている。

MR スキャナーコンソール表示値の全身平均比吸収率(SAR) 値	2.91W/kg
熱量測定による全身平均比吸収率(SAR) 値	2.11W/kg
最大温度差	+1.1℃

(アーチファクトに関する情報)

非臨床試験では、スピンエコー法及びグラジエントエコー法にて撮像した画像において、視覚的なアーチファクトが発生することが確認されている。アーチファクトはステントグラフト部及びその近傍領域に及んでおり、ステントグラフト部とその内腔、及びステントグラフト部の近傍領域(最大 44.0mm)の画像は不鮮明であった。撮影部位が、本品が植込みされている部位又はそれに比較的近い場合は、MR 画像の品質が低下する可能性がある。従って、その際には画質の低下を補うために、MR 画像のパラメータを最適化する必要がある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

重大な不具合

- ・ ステントグラフト部の閉塞、屈曲、狭窄及び内膜肥厚
- ・ ステントグラフト部の血栓症
- ・ グRAFT吻合部の吻合部動脈瘤
- ・ エンドリーク
- ・ ステントグラフト部のマイグレーション
- ・ ステントグラフト部の破損または顕著な変形
- ・ ステントグラフト部の展開及び留置困難

- ・ スtentグラフト部の不正確な位置への留置
- ・ シールドグラフト部の被覆材のはがれ
- ・ シールドグラフト部の被覆の不全
- ・ シールドグラフト部の被覆の劣化
- ・ シールドグラフト部の分岐部の接合不良
- ・ シールドグラフト部の織布、繊維のはつれ
- ・ シールドグラフト部のキンク/蛇行
- ・ デリバリリーの破損

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 動脈瘤や解離偽腔の拡大／破裂
- ・ 脳血管障害
- ・ 脊髄麻痺、対麻痺、嚥下障害及び四肢の麻痺等の神経障害
- ・ 心原性ショック、心不全、不整脈、LOS (Low Output Syndrome)、心筋梗塞、心タンポナーデ等の心機能障害および浮腫、呼吸困難等を伴う心不全
- ・ ショック、チアノーゼ、末梢循環不全等の循環障害
- ・ 肺炎を含む肺合併症及び胸水貯留、気胸
- ・ 肝障害
- ・ 腎障害
- ・ 出血及び出血多量、出血傾向
- ・ グraft吻合部からの血液漏出
- ・ 血漿滲出、血液漏出
- ・ セローム形成
- ・ 輸血に由来する有害事象
- ・ 感染症(細菌炎を含む)
- ・ 消化管合併症
- ・ 瘤または解離偽腔の血栓化に伴う真腔高度圧排、腹部臓器虚血
- ・ 多臓器不全症候群(MODS、MOF)
- ・ アレルギー様反応
- ・ 血栓塞栓症
- ・ スtentグラフト挿入部以外の部位の再手術
- ・ 創部離開
- ・ 血行再建術後症候群(myoneuropathic metabolic syndrome:MNMS)
- ・ 血管損傷
- ・ 吻合部内膜増殖
- ・ 再発性症状
- ・ 心内膜炎
- ・ 溶血
- ・ 四肢機能の喪失
- ・ 血圧低下
- ・ グraft閉塞
- ・ 発熱
- ・ 血管迷走神経性反応
- ・ 横隔膜または肋間神経の損傷
- ・ 機械的な破壊、又は縫合線やグラフト、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
- ・ 過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成

その他の不具合

- ・ デリバリリーの操作困難

その他の有害事象

- ・ 貧血
- ・ 術後の発熱
- ・ 術後の白血球数及びCRP値の上昇
- ・ 術後の発赤、掻痒
- ・ 立ちくらみ、めまい、低血圧、及び、それにともなう失神等

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠しているあるいは妊娠している可能性の高い患者及び授乳中の患者においては本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【臨床成績】

本品では臨床試験を実施していない。Stentグラフト部の類似医療機器である「J Graft Openステントグラフト」(承認番号:22600BZX00033000)を使用した臨床試験とシールドグラフト部の類似医療機器である「J Graft シールド」(承認番号:21100BZZ00483000)を使用した臨床試験の結果を以下に示す。

J Graft Openステントグラフトの臨床試験は、遠位弓部大動脈及び近位下行大動脈を含む胸部大動脈の瘤又は解離を有する患者に J Graft Openステントグラフトを移植する、国内の多施設共同、履歴対照群との比較による非盲験試験として、全 60 症例が実施され、術後 12 ヶ月までの成績について解析された。

6 施設において、被験者 60 例(男性 44 例、女性 16 例、46～83 歳、平均 71.6±8.6 才)に対し、J Graft Openステントグラフト 60 本が移植された。被験者の内訳は大動脈瘤が 38 例、大動脈解離が 22 例(急性 7 例、慢性 15 例)で

あった。

主要評価項目である術中から退院までの死亡を含む重要な有害事象(MAE)の発生は、52 例[※]中の 16 例に対し、17 件であった(17 件/52 例、32.7%)。これは履歴対照から目標値として設定された 60%を有意に下回っており、J Graft Openステントグラフトの安全性が確認された。

全症例における在院死亡率は 5.0%(3 例/60 例)、術後 12 ヶ月までの死亡率は 10.0%であった(6 例/60 例)。すべての死亡例について、J Graft Openステントグラフトとの因果関係は否定された。退院時及び術後 12 ヶ月の死亡率について、国内での弓部全置換を伴う外科手術群との間に有意差はなかった。

全症例における退院までの対麻痺及び不全対麻痺の発生率は 6.7%であり(4 例/60 例)、弓部全置換を伴う外科手術群での発生率 2.2%と比較して有意に高かったが、同様の手技での既報に対する発生率と有意差はなかった。

全症例における退院までの肺・呼吸器合併症の発生率は 3.3%であり(2 件/60 例)、弓部全置換を伴う外科手術群での発生率、34.7%と比較して有意に低下していた。

術後 12 ヶ月までに、何らかの処置を要する程度の機器に由来するエンドリークは 2 件発生した。いずれも Type-Ib であり、それぞれ追加処置により消失した。術前と比較して、術後の瘤及び解離偽腔は血栓化するとともに有意に縮小する傾向を示しており、治療対象部位での瘤及び解離偽腔の破裂はなかった。移植後の本品における変形・損傷、拡張及び塞栓等は見られず、本品は体内で安定に機能していた。

不具合の発生は 1 件のみであった。術中、J Graft Openステントグラフトの移植後にキンクが認められたが、追加でステントを留置したところ、問題は解消された。これに由来する有害事象は認められなかった。

※全 60 例のうち、J Graft Openステントグラフトと因果関係のない死亡 6 例及び中止 2 例を除く。

J Graftシールドの臨床試験は、66 症例に使用し、その有用性と安全性について検討した。適用部位は胸部大動脈 15 例、腹部大動脈 45 例及び腸骨動脈 6 例であった。操作性、開存性は良好であり、また術後に体温、白血球、CRP 値が一過性に上昇したが、人工血管に由来する発熱は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は乾燥し、ほこりのない、直射日光の当たらない、清潔な場所で保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 笹嶋唯博、稲葉雅史、東信良、越湖進、久保良彦:被覆人工血管の具備すべき条件:ゼラチンコート織布人工血管 CL-301 の基礎的検討. 日胸外会誌、43:9,91-97(1995)
2. 近藤治郎、上田恵介、横手祐二、尾本良三、安部十三夫、青見茂之、橋本明政、小柳仁、松本昭彦:ゼラチン被覆ポリエステル人工血管の臨床試験成績. 人工臓器、28(1),262-267(1999)

文献請求先

日本ライフライン株式会社 VS 事業部

電話番号:03-6711-5240

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:日本ライフライン株式会社

電話番号:03-6711-5200