

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理療機器

血管用ステント

36035003

LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 主要分岐部を横断するステントの留置をしないこと。[将来の診断又は血管内治療に困難を生じるおそれがある。]
- (2) 複数のステントを重ね合わせて留置する場合は、同様の材質のものをを使用すること。[含有金属が溶出するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

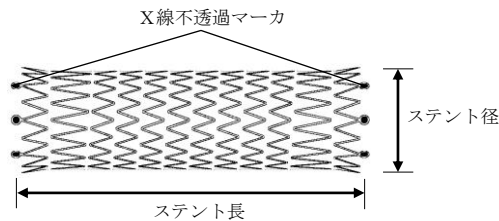
- (1) ニチノール (ニッケル、チタン) 及びタンタルに対する既知の過敏症を有する患者
- (2) 抗凝固・抗血小板療法が適用できない患者 [血栓症を発症するおそれがある]
- (3) 対象病変周辺に急性又は亜急性性血栓がある患者 [遠位塞栓症を発症するおそれがある]
- (4) 血管形成術用バルーンの完全な拡張、あるいはステント又はデリバリーシステムの適切な配置を妨げるような病変を有すると判断される患者 [本品が機能しないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

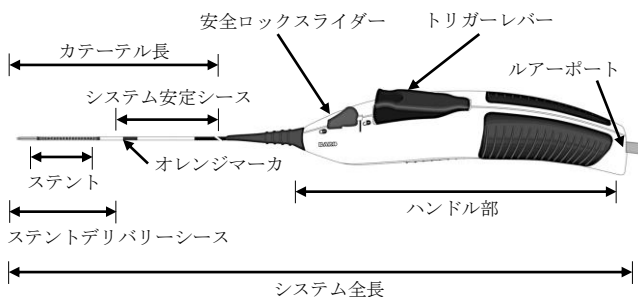
本品は、自己拡張型のニチノール製ステント及びステントをあらかじめ収納したデリバリーシステムから構成されている。

(1) ステント



ステント径	ステント長
6 mm, 7 mm	20~200 mm

(2) デリバリーシステム



カテーテル長	100 cm, 135 cm
システム全長	123 cm, 158 cm
適合イントロデュサシース	6 Fr (2 mm)
適合ガイドワイヤ	0.035 inch (0.89 mm) (推奨) 又はそれ以下

2. 材質

ステント部：ニッケルチタン合金 (ニチノール)

X線不透過マーカ：タンタル

デリバリーシステム：ポリイミド、ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド 12、ポリウレタン、オレンジ色素、ポリエーテルブロックアミド

3. 原理

体温下で意図した径に拡張する自己拡張型のステントであり、狭窄又は閉塞した血管に留置することで、血管内腔表面に外向きのラディアルフォースを与え、血管を拡張又は再開通し、開存を保持する。これにより、血流が確保及び維持される。

*【使用目的又は効果】

本品は、浅大腿動脈から近位膝窩動脈の対照血管径が 4.0~6.5 mm の自家血管内に生じた、病変長が 20 cm 以下である症候性動脈疾患の新規又は再発性の狭窄又は閉塞病変における治療に使用する。また、同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療にも用いられる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 対象病変の長さを測定し、病変長をカバーするステント長を選択する。
- (2) 対照血管径 (病変の近位側及び遠位側) を確認し、ステントサイズの選択表を参照して適切なステント径を選択する。

表：ステントサイズの選択表

対照血管径	ステント径
4.0~5.5 mm	6 mm
5.5~6.5 mm	7 mm

- (3) デリバリーシステムの安全ロックスライダーがロック位置にあることを確認する。
- (4) ステントがステントデリバリーシース内に収納されていることを確認する。ステントが部分的に展開していた場合は、使用しないこと。
- (5) 使用前に、デリバリーシステムの内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (6) 生理食塩液を浸み込ませたガーゼでデリバリーシステムのカテーテル部分を拭く。

2. 使用方法

- (1) 6 Fr (2 mm) 以上のイントロデュサシースを用いて大腿動脈へアクセスする。対側アプローチの際には大動脈の分岐部をカバーする長さのイントロデュサシースを使用すること。
- 下表を参照して適切なガイドワイヤを選択し、挿入する。

表：推奨ガイドワイヤ長

カテーテル長	推奨ガイドワイヤ長
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm

- (2) 標準的な手技により前拡張 (PTA) を実施する。前拡張を実施する際は、対照血管径のサイズに合わせた適切な径のバルーンを選択すること。
- (3) ガイドワイヤを病変部位に通過させたまま、PTA バルーンカテーテルを患者から抜去する。
- (4) イントロデュサシースを通じて、ガイドワイヤに沿って本品を前進させる。
- (5) デリバリーシステムのカテーテルの先端を対象部位の遠位側に配置する。

- (6) イントロデューサシースが固定され、動かないことを確認する。
- (7) ハンドル部の安全ロックスライダーをロック位置からアンロック位置に引き、デリバリーシステムのロックを解除する。
- (8) ステント近位側及び遠位側のX線不透過マークが留置目標部位に位置するように、デリバリーシステムを引き戻す。
- (9) システム安定シースのオレンジマーク又はそれより近位でシステム安定シースを保持し、ステントを留置するまでまっすぐ伸ばしたままにする。
- (10) マイクロクリックでトリガーレバーを押すことによりステントの展開を開始する。
- (11) X線透視下で、ステントの位置を維持しておく。ステントの遠位端が血管壁に密着するまでマイクロクリックでトリガーレバーを押す。
- (12) ステントの遠位端が血管壁に密着した後に、フルトリガーでステントを完全に展開する。ステントの近位側のX線不透過マークが血管壁に密着したことを確認する。
- (13) ステントの展開が完了した後は、トリガーレバーを操作しない。

＜ステントの留置後＞

- (1) デリバリーシステムを患者から抜去する。
- (2) ステントの留置後、必要に応じて後拡張を実施する。後拡張を実施する場合は、対照血管径に合わせたバルーンを選択するが、ステント径を超える径のバルーンは選択しないこと。
- (3) ガイドワイヤ及びイントロデューサシースを患者から抜去する。
- (4) 適切な方法でアクセス部位を閉鎖する。

＜複数のステントの留置＞

- (1) 一病変に対して複数のステント留置が必要となる場合は、各々のステント端を重ねるように留置する（臨床試験においては約5～10 mmの重複長が推奨された）。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本書に示された手技以外の方法を用いてステント留置を行うことにより、ステントが伸長又は短縮することがある。
- (2) 同側アプローチの際には、カテーテル長が 100 cm のデリバリーシステムを使用すること。カテーテル長が 135 cm の長いデリバリーシステムを使用した場合、同側からの手技において本品をまっすぐに保つことが困難となるおそれがある。本品がまっすぐに保たれない場合、適切なステント留置を妨げるおそれがある。
- (3) トレイから本品を取り出す際は、ハンドル部を回転させないこと（図1）。

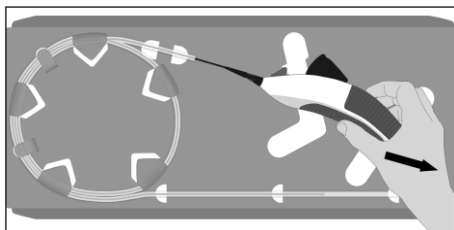


図1

- (4) 包装から取り出した後から患者に挿入している間は、可能な限り本品をまっすぐに保つこと。本品がまっすぐに保たれない場合、適切なステント留置を妨げるおそれがある。
- (5) 手技中、血管解離又は穿孔が生じるようなバルーンの拡張をしないこと。
- (6) デリバリーシステムのカテーテルの挿入時に抵抗があった場合は、デリバリーシステムのカテーテルを抜去し、新たな製品を使用すること。
- (7) 留置手技時には、血管やアクセス部位を保護するためイントロデューサシースを使用すること。イントロデューサシースは6 Fr (2 mm) 以上のものを使用すること。
- (8) 本品は、ルーアポートからガイドワイヤを挿入できる設計にはなっていない。本品のカテーテル挿入後に、ガイドワイヤの交換は行わないこと。
- (9) ステントの展開時、血管解剖及び病変形態に応じて、サポートがより得られる0.035 inchのガイドワイヤ（推奨）を使用すること。

- (10) ステントの展開前に、患者の体外に出ているデリバリーシステムのカテーテルのたるみを取り除くこと。たるみがあると、対象病変を超えた位置にステントが展開してしまうおそれがあるので注意すること。
- (11) ステントの展開時にデリバリーシステムのロックを解除する際は、赤色の安全ロックスライダーが完全に引かれていることを確認すること（図2、図3）。

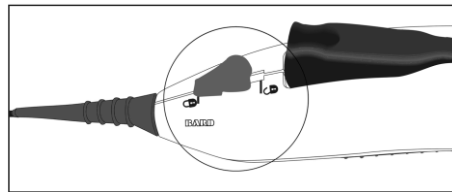


図2 ロック時

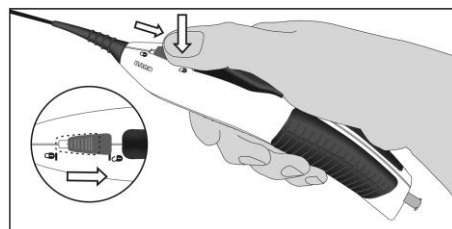


図3 ロック解除

- (12) ステントの展開中は、デリバリーシステムのカテーテルを締めつけないこと。
- (13) ステントの展開時に、過剰な抵抗が感じられた場合、無理な力をかけないこと。デリバリーシステムのカテーテルを抜去し、新たな製品に交換すること。
- (14) ガイドワイヤ上でデリバリーシステムを抜去する際に抵抗があった場合は、デリバリーシステムとガイドワイヤと一緒に抜去すること。
- (15) 医師の判断により、各患者に対して適切な抗凝固・抗血小板療法を行うこと。
- (16) デリバリーシステムをフラッシュする際は、ヘパリン加生理食塩液がカテーテルの先端から出ることを確認すること。ステントデリバリーシースとシステム安定シースの間からも微量の水が出るおそれがある。
- (17) ステント留置時に他のデバイスを通す際は慎重に行うこと。
- (18) ステントフラクチャーは、石灰化病変、ステントを重複留置させた領域の近位又は遠位、及び留置時にステントが10%を超えて伸張した場合に発生したと報告されている。デリバリーシステムの操作時にステントが伸張し、ステントフラクチャーにつながるおそれがあるので注意すること。
- (19) 展開したステントは、再度ステントデリバリーシースに戻そうとしないこと。
- (20) 本ステントは留置後の位置調整又は再収納ができる設計になっていない。
- (21) ステントを留置後に曲げたり切断したりしないこと。
- (22) デリバリーシステムに高圧用接続ラインを接続しないこと。
- (23) デリバリーシステムをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、血管内治療に関する最新のガイドラインに則り、適切な治療方法を選択すること。
- (2) 外科的バイパス等、将来の血行再建を困難にする部位への本品の留置は可及的に避けるなど慎重に適応を決定すること。
- (3) MRI 条件
本品は、非臨床試験にて条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器（MR Conditional）であることを確認した。本品は以下の条件でMRI走査が可能である。ただし、フラクチャーしたステントに対する安全性は確認されていない。

＜条件＞

- ・ 静磁場強度：1.5 又は 3.0 テスラ
- ・ 最大空間傾斜磁場：2500 ガウス/cm 以下
- ・ 最大全身平均比吸収率（SAR）：1 W/kg 下で 15 分間の走査
臍より上を測定点とする場合は、2 W/kg までの SAR である
こと。
- ・ 患者の脚部は、それぞれが接触しないこと。

＜1.5 テスラでの温度上昇＞

非臨床試験において、全身用 MR 装置により、全身平均 SAR 1 W/kg、15 分間、1.5 テスラの MRI 走査を、脚部を測定点として行った場合、ステント長 100 mm の本品について、ワーストケースとなる 6.0 ℃の温度上昇が認められた。全身平均 SAR 2 W/kg で臍下を測定点とした場合、温度上昇は 2 倍になることがある。また、臍上を測定点とする場合、温度上昇は低減した。ステントの温度上昇は、ファントム（平均 SAR 2.3 W/kg）内のワーストケースとなる位置に留置した場合、局所 SAR が 2 W/kg で最大 3.2 ℃であった。

＜3.0 テスラでの温度上昇＞

非臨床試験において、全身用 MR 装置により、全身平均 SAR 1 W/kg、15 分間、3.0 テスラの MRI 走査を、脚部を測定点として行った場合、ステント長 60 mm の本品について、ワーストケースとなる 5.5 ℃の温度上昇が認められた。全身平均 SAR 2 W/kg で臍下を測定点とした場合、温度上昇は 2 倍になることがある。また、臍上を測定点とする場合、温度上昇は低減した。ステントの温度上昇は、ファントム（平均 SAR 2.7 W/kg）内のワーストケースとなる位置に留置した場合、局所 SAR が 2 W/kg で最大 2.4 ℃であった。

＜アーチファクト＞

関心領域がステントの留置部位と同一又は比較的近い場合、アーチファクトにより MRI 画質が低下することがある。非臨床試験において、ASTM F2119 に従ってアーチファクトの評価を行った。3.0 テスラの MR 装置におけるスピネコー法による撮像で生じたアーチファクトは本品の実像から約 3 mm、勾配磁場エコー法で約 8 mm であった。内腔の画像は遮蔽されていた。

＜その他追加情報＞

本品は、1.5 テスラ及び 3.0 テスラ以外の MR 装置では評価していない。
フラクチャーしたステントに対する MR 環境下での温度上昇効果は不明である。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ ステントのフラクチャー、移動、閉塞
- ・ 留置不良
- ・ 展開不良
- ・ 構成部品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・ アレルギー、アナフィラキシー反応
- ・ 下肢切断
- ・ 動脈瘤
- ・ 狭心症、冠動脈虚血
- ・ 動脈閉塞、血栓、塞栓
- ・ 動静脈瘻
- ・ 不整脈
- ・ バイパス術
- ・ 死亡
- ・ ステント塞栓
- ・ 発熱
- ・ 血腫、出血
- ・ 低血圧、高血圧
- ・ 追加のステント術、外科的治療
- ・ 血管内膜損傷、血管解離
- ・ 組織、臓器の虚血、梗塞
- ・ 肝不全
- ・ 感染
- ・ 疼痛
- ・ 肺炎
- ・ 肺塞栓、肺浮腫
- ・ 気胸
- ・ 偽動脈瘤

- ・ 腎不全
- ・ 呼吸不全
- ・ 再狭窄
- ・ 敗血症、菌血症
- ・ 脳卒中
- ・ 血管攣縮
- ・ 静脈閉塞、血栓
- ・ 破損片の体内遺残

3. その他の注意

- (1) 内皮化したステントの繰り返し拡張はしないこと〔長期的な安全性が確認されていない〕。
- (2) 不具合又は有害事象が発生した場合に緊急の外科的処置を速やかに行える施設で使用する。

【臨床成績】

本品の有効性及び安全性は、海外における臨床試験（RESILIENT 試験）及び国内における臨床試験（RELIABLE 試験）の実施、並びに文献調査及び海外における本品の臨床成績による臨床評価の実施によって検証した。

1. 米国及び欧州における臨床試験（RESILIENT 試験）

米国及び欧州において、PTA による治療を対照に本品の有効性及び安全性を検証する目的で、前向き、多施設共同、無作為化試験を実施した。浅大腿動脈から近位膝窩動脈の自家血管内に生じた新規病変又は再狭窄病変を対象に 206 症例が登録され、本品による治療又は PTA による治療を実施した。主要有効性評価項目である手技後 6 ヶ月の対象病変の再血行再建術（以下、TLR）及び/又は対象血管の再血行再建術（以下、TVR）の回避率は、被験機器群は 94.6%、対照機器群は 52.6%であり、対照機器群と比較して被験機器群は有意に優れていた。主要安全性評価項目である手技後 30 日の死亡率については、被験機器群と対照機器群ともに 0%であった。以上の成績により、PTA による治療に比べて有効性の優越性と安全性の非劣性が示された。

＜抗血小板療法について＞

抗血小板療法として、遅くとも手技の 2 時間前までに、アスピリン及びクロピドグレルを経口投与することが推奨された。また術後はアスピリンを 6 ヶ月以上、クロピドグレルを 12 週間以上、継続的に経口投与することが推奨された。

2. 国内における臨床試験（RELIABLE 試験）

日本人患者集団における本品の有効性及び安全性を検証する目的で、前向き、多施設共同、非無作為化試験を実施した。浅大腿動脈から近位膝窩動脈の自家血管内に生じた新規病変又は再狭窄病変（ステントが留置されている場合を除く）を対象に、74 症例について RESILIENT 試験での PTA の治療成績を外対照として有効性及び安全性を評価した。主要評価項目である手技後 12 ヶ月の対象下肢治療不成功（TLF）の回避率は 80.9%であり、設定した客観的評価基準（OPC）である 60%よりも有意に高かったことから、本品の有効性が検証された。さらに、副次安全性評価項目（MAE、TVR/TLR 実施率、フラクチャー回避率）において、本試験の成績は RESILIENT 試験の被験機器群と同等であった。治験機器又は手技との因果関係ありと判定された有害事象は既知であり、特に問題となるような事象はなかった。

＜抗血小板療法について＞

抗血小板療法として、手技後のアスピリンの経口投与、及びクロピドグレル又はチクロピジン 60 日間の経口投与が推奨された。同意取得時にシロスタゾール又はワルファリンを使用している場合の継続は可とした。

表：術後の服薬状況

	1 ヶ月	12 ヶ月
アスピリン	91.9%	82.9%
チクロピジン	10.8%	7.1%
クロピドグレル	83.8%	68.6%
シロスタゾール	21.6%	22.9%
ワルファリン	9.5%	7.1%
アスピリン＋チクロピジン /クロピドグレル（DAPT）	86.5%	64.3%

3. 欧州における臨床試験 (Bard LifeStent Vascular Stent Delivery System 試験)

欧州において、本品の周術期有効性（意図した部位における展開前の長さの±10%以内の差でのステント留置の成功）、及びステント留置の正確性を評価する目的で、200 mm 長までのステントを用いた前向き、多施設共同、非無作為化試験を実施した。

RELIABLE 試験と同様の背景を持つ症例を対象とし、76 症例に本品が留置された。周術期有効性は、すべてのステントに認められ、ステント留置の正確性は 97.7%のステントで優良又は良好と評価された。

本試験において、少なくとも 1 本以上の 200 mm 長ステントを留置した群 (I 群、20 症例) と 200 mm 長未満のステントを留置した群 (II 群、56 例) に試験群を分けて遠隔期における臨床成績を解析した。I 群における手技後 12 ヶ月の TVR/TLR の回避率、一次開存率は、それぞれ 94.7%、88.9%であった。また、手技後 12 ヶ月の複合的安全性事象（手技後 30 日以降の死亡、脳卒中、心筋梗塞、緊急外科的血行再建術、対象下肢における顕著な遠位塞栓、対象下肢の大切断、対象血管の血栓症）の回避率は、I 群で 78.9%、II 群で 75.5%と同等の成績であった。これらの結果から、200 mm 長ステントの有効性及び安全性を確認した。

<抗血小板療法について>

抗血小板療法として、アスピリンを試験期間中、クロピドグレルを 4 週間、継続的に投与することが推奨された。

4. 本品の臨床成績及び文献調査に基づく臨床評価

浅大腿動脈から膝窩動脈における長区域病変に対する、本品の 200 mm 長ステントの有効性及び安全性を検証するため、文献調査による血管内治療と外科的バイパス術の成績比較、及び海外における本品の臨床成績の検証を行った。

150 mm 超の長区域病変及び TASC II C 型病変に対する血管内治療と外科的バイパス術の治療成績の比較考察を行った文献¹⁾⁻⁵⁾等により、長区域病変に対する血管内治療は、有効性の点では外科的バイパス術にやや見劣りするものの安全性の面で種々のメリットが認められ、各患者の特徴に応じてリスクとベネフィットを考慮した上での選択肢の一つとなり得ることが示された。

また、欧州において長区域病変を有する患者を含めて実施した Bard LifeStent Vascular Stent Delivery System 試験の成績、及び米国及び欧州において本品を長区域病変に用いた症例の臨床成績を検証した結果、本品の臨床成績は RESILIENT 試験でみられた成績と同様であったことから、長区域病変に対する本品の有効性及び安全性が示された。

以上の結果より、浅大腿動脈から膝窩動脈における長区域病変に対する、本品の 200 mm 長ステントの有効性及び安全性が示された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- ・包装についている温度インジケータが灰色であることを確認すること。黒変している場合は使用しないこと。

2. 有効期間

- ・2 年
- ・使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【文献請求先】

株式会社メディコン

URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

**【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 : 株式会社メディコン

URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. パード社

C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国

**【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease. J Vasc Surg.2008;Nov;48:1166-1174
- 2) Five-Year Irish Trial of CLI Patients With TASC II Type C/D Lesions Undergoing Subintimal Angioplasty or Bypass Surgery Based on Plaque Echolucency. J Endovasc Ther. 2009;Jun;16:270-283
- 3) Long-term Results for Primary Bypass vs. Primary Angioplasty/Stent for Intermittent Claudication Due to Superficial Femoral Artery Occlusive Disease. J Vasc Surg.2012;Apr;55:1001-1007
- 4) Comparison between femoropopliteal bypass and subintimal recanalization in patients with intermittent claudication. J Vasc Endovasc surg.2013;Jun;20:97-103
- 5) Comparison of Long-Term Outcome After Endovascular Therapy Versus Bypass Surgery in Claudication Patients With Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D Femoropopliteal Disease. Circ J.2014;Feb;78:457-464