

頸動脈用プリサイス



再使用禁止

【警告】

- 1) 本品の使用を検討する際には、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、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、外科手術を第一選択とし、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、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用する
こと
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
血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
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、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
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
ステント留置術に関する十分な経験を有すること
本品の研修プログラムを受講していること
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) 頸動脈ステントの3年を超えた長期評価はまだ確立されていない。
- 5) 血管内ステントの使用により、ステント汚染による二次感染が血栓症、偽性動脈瘤又は破裂を引き起こす可能性がある。
- 6) ステントは血栓症、遠位塞栓を引き起こす可能性がある。また、留置部位から移動する可能性もある。血管に対する適切なステントサイズ選択がステント移動の可能性を軽減できる。留置ステントの血栓症には、血栓溶解及びPTAを施すこと。
- 7) 動脈の過拡張は破裂や生命に関わる出血を引き起こす可能性がある。
- 8) ステント留置前又は直後に制酸剤及び/又はH2拮抗薬の使用を要する患者には、抗血小板薬の経口投与が悪影響を及ぼす可能性がある。
- 9) 抗血小板療法及び抗凝固療法は術前術後で適切に管理すること。
- 10) 感染症、偽性動脈瘤や瘻孔形成のような合併症で、ステントを外科的に摘出しなければならない場合がある。
- 11) 次に示す特徴を持った患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。
血栓の断片や遠位塞栓の危険性が增大すると考えられる血栓を持つ患者
病変部に2本より多いステントが必要となる可能性がある患者
両側病変の同時治療
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
頭蓋内腫瘍病変（膿瘍、腫瘍、感染）や動脈瘤（9mm超）がある患者
標的頸動脈領域に動静脈奇形がある患者
凝固障害である患者
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
病変の近位又は遠位周辺に動脈瘤性拡張を認める患者
妊娠している患者又は18歳未満の患者
- 12) 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。]

標的血管の完全閉塞がある患者

- 頸動脈内膜剥離術（CEA）による有害事象のリスクが低・中程度である患者
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
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
PTAが成功しない高度な石灰化病変がある患者
大腿動脈又は上腕動脈アクセスが不可能な患者
頸動脈ステント留置術に際して、遠位塞栓防止用デバイスを併用できない患者[併用しない場合、遠位塞栓の危険性がより高くなる。]
- 13) 包装上にある灰色の温度暴露インジケータの黒色ドット模様は明確に見えなければならない。全体が完全に黒い場合、ステントの拡張に問題がある可能性があるため、使用しないこと。
 - 14) 滅菌包装や製品に異常がある場合は使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない可能性がある。]
 - 15) ステントは引き戻したり、位置修正ができるように設計されていない。
 - 16) ステントを部分的に展開したのち、デリバリーシステムを使用して再収納できない。
 - 17) 併用する医療機器の添付文書を参照のこと。[適正に使用するために必要。]

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [構造上の完全性及び/又は機能は再使用や洗浄により正常に機能しない可能性がある。]
〔適用禁忌（次の患者には適用しないこと）〕
 - 1) 抗血小板療法及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者
 - 2) ガイディングカテーテルを留置できない患者
 - 3) 未治療の出血性疾患を持つ患者
 - 4) ニッケルチタニウム合金（ニチノール）に対してアレルギー反応を示す患者
（ステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。][参考文献 1]）
- 5) 総頸動脈入口部の病変

【併用禁忌】

- 1) 油性造影剤（例：ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リビオドール[®]」）と併用しないこと。[〔相互作用〕の項参照]
- 2) デリバリーシステムには有機溶媒（アルコール等）を使用しないこと。[〔相互作用〕の項参照]

【形状、構造及び原理等】

ステントの種類とサイズ

デリバリーシステム ディスタル部	ストレートタイプ 径 mm × 長 mm
5.5F (1.8mm) タイプ	6, 7, 8 × 20, 30, 40
6F (2mm) タイプ	9, 10 × 20, 30, 40

インナーシャフトはアウターメンバーの内腔に位置しており、それらはトーイボーストバルブにより接続されている。ステントは、デリバリーシステムのインナーシャフトのプロキシマルマーカー（ストップ）とディスタルマーカーの間に位置し、インナー

シャフトとアウターメンバーの間に装着されている。トイボーストバルブを開き、インナーシャフトを保持した状態で、アウターメンバー及びトイボーストバルブを手前に引くことにより、ステントが遊離される構造である。



図1 形状図

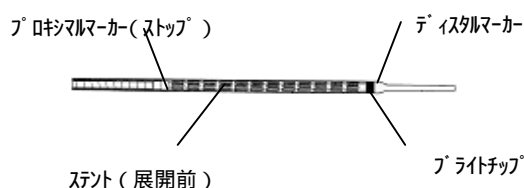


図2 スtent収納部拡大図

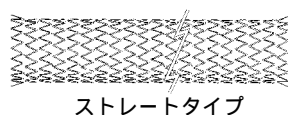


図3 展開後のステント形状図

主要原材料：

ステント：ニッケルチタニウム合金（ニチノール）
デリバリーシステム：ナイロン、ポリエチレン、ステンレススチール、プラチナイリジウム合金、ピスマスサブカーボネート、ステアリン酸亜鉛、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

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。

対象患者： 外科的治療（頸動脈内膜剥離術（CEA））が困難で、且つ以下の基準を満たす標的血管径が5～9mmである患者

- ・神経症状（一過性脳虚血発作又は脳卒中）を伴い、超音波検査又は血管造影検査によって、総頸動脈又は内頸動脈に50%以上のアテローム性狭窄が認められる患者
- ・神経症状を伴わないが、超音波検査又は血管造影検査によって、総頸動脈又は内頸動脈に80%以上のアテローム性狭窄が認められる患者

【品目仕様等】

滅菌	無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} 滅菌方法：100%エチレンオキシド滅菌 残留エチレンオキシド濃度：限度値25 μ g/g以下
生物学的安全性	溶出物試験、細胞毒性、感作性、皮内反応、急性全身毒性、亜急性毒性、遺伝毒性／変異原性、溶血性、発熱性、血液適合性、埋植試験（ステントのみ）、慢性毒性（ステントのみ）の結果は許容できる。

【操作方法又は使用方法等】

操作手順

・手技前後の関連処置

医師の判断により、適切な抗血小板療剤を投与する。

SAPPHIRE Studyでの抗血小板療法に関しては、【臨床成績】
2．外国臨床試験成績を参照のこと。

通常の処置及び推奨された関連処置（薬剤投与管理）に加え、以下の診断・管理に対する特別な注意は患者の最適な治療において重要である。

- ・徐脈・頻脈
- ・高血圧又は低血圧
- ・急性及び亜急性ステント血栓
- ・過灌流症候群

・前処置

推奨された関連処置（薬剤投与管理）に関する上記の手技前後の関連処置を参考にすること。狭窄又は閉塞した頸動脈への経皮的ステント留置は血管造影室にて実施する。狭窄部の範囲や側副血流を詳細に確認するために血管造影を行う。血栓が存在する場合は、ステント留置を進めてはいけない。更に、インターベンションを行うためには、アクセスする血管を十分に開存又は再開通させておく必要がある。患者に対する準備及び無菌処置の注意事項は通常の血管形成術と同様である。

造影剤の注入—通常の手技により経皮的血管造影を実施する。
狭窄部の評価と確認—X線透視下にて狭窄部の最遠位端を観察し、狭窄度の評価・確認を行う。

・ステントサイズの選択

必要なステント長を検討するため標的部位における狭窄の長さを測定する。

対照血管径（狭窄部の近位側及び遠位側）を測定する。ステントサイズ選択表に従って、適切にステントを留置できるように、最大対照血管径より1～2mm大きな拡張径を有するステントを選択する。

ステントサイズ選択表		
血管径	展開時ステント径	ステント長の短縮率%
5.5 F タイプ		
4.0-5.0 mm	6.0 mm	2.4 %
5.0-6.0 mm	7.0 mm	4.1 %
6.0-7.0 mm	8.0 mm	6.2 %
6F タイプ		
7.0-8.0 mm	9.0 mm	5.8 %
8.0-9.0 mm	10.0 mm	8.0 %

ステント長は製品の表示を参照すること。

注記：ステント長の短縮率は数学的計算による。

1. ステント・デリバリーシステムの準備

- 外箱を開け、ステント及びデリバリーシステムの入った包装を取り出す。
- 包装上にある灰色の温度暴露インジケーターを点検し、黒色のドットパターンがはっきり見えることを確認する（【警告】11）の項を参照）。
- 滅菌包装に破損がないことを注意深く点検した後、慎重に開封しステント・デリバリーシステムをトレイごと取り出す。製品に損傷がないことを確認する。無菌性又は製品の性能に問題があると疑われる場合は、製品を使用しないこと。
- トレイ内で、6F タイプの場合、トイボーストバルブを開ける。
注記：5.5F タイプのみが、出荷時にデリバリーシステムのトイボーストバルブが開いた状態となっている。
- トレイ内でトイボーストバルブのYコネクタに活栓（市販品）及びヘパリン加生理食塩液で満たしたシリンジ（市販品）を取り付け、活栓を開き、トイボーストバルブのプロキシマ

ル端から液体が流れ出るまで加圧する。トイボーストバルブを締め、ヘパリン加生理食塩液がカテーテルの先端から流れ出るまで再びフラッシュをする。

- f. フラッシュが完了したら活栓を閉じる。
- g. トレイからデリバリーシステムを取り出す。製品に損傷がないことを確認すること。デリバリーシステムの先端部に収納されているステントがアウターメンバーの内側に収まっていることを確認する。ステントが一部でも放出されていたら使用しないこと。インナーシャフトの先端部とアウターメンバーの先端部の間に隙間がある場合、トイボーストバルブを開いてインナーシャフトを静かに手前に引き、隙間をなくすこと。その後時計回りに回してトイボーストバルブを閉めること。

2. ステント留置方法

- 1) シースイントロデューサー又はガイディングカテーテル及びプロテクションデバイス（市販予定品）の挿入
 - a. 5.5F (1.85mm) 又は 6F (2.0 mm) ステントデリバリーシステムに適合する適切な併用機器（市販品）を使用して治療部位にアクセスする。
 - b. 頸動脈用の遠位塞栓防止用デバイス（以下、プロテクションデバイス）（市販予定品）の添付文書に従い、シースイントロデューサー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（市販予定品）を狭窄部より遠位側に挿入、展開する。
注記：本品を使用の際には、外径 0.46mm (0.018 インチ) 以下のプロテクションデバイス（市販予定品）を併用する。
（推奨品目：販売名「アンジオガード XP」、承認番号：*****）

2) 狭窄部の拡張

- a. 標準的な PTA 手技に従い狭窄部を前拡張する。
- b. プロテクションデバイス（市販予定品）を狭窄部に保持したまま PTA バルーンカテーテルを抜去する。

3) ステント・デリバリーシステムの挿入

- a. 10mL シリンジ（市販品）を使用してデリバリーシステムのガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、空気を除去する。
- b. ステントの事前展開を防ぐため、インナーシャフトとアウターメンバーに接続しているトイボーストバルブが閉まっていることを確認する。
- c. プロテクションデバイス（市販予定品）を介して狭窄部位まで本品を挿入する。

4) たるみの除去

- a. 狭窄部を越えてデリバリーシステムを進める。
- b. デリバリーシステムを引き戻し、インナーシャフトの 2 つの X 線不透過マーカーを狭窄部の近位部及び遠位部に合わせ、位置決めを行う。
- c. 体外にある部分のデリバリーシステムが水平でまっすぐであることを確認する。

5) ステントの展開

ステント展開方法はアウターメンバーを引くことである。アウターメンバーを引きステントを展開している間、インナーシャフトの位置を維持することで展開が終了する。

注記：ガイディングカテーテル挿入後、直ちにヘパリン静注することを推奨する。最初に約 3000～5000 単位、更に手技を通して ACT を約 300 秒に維持するようヘパリンを投与する。手技後穿刺部位を止血するまで、ヘパリンは投与しないこと。

- a. インナーシャフト上の 2 つの X 線不透過マーカーが、それぞれ狭窄部の近位部及び遠位部に合っていることを確認する。

- b. インナーシャフト及びアウターメンバーに接続したトイボーストバルブを開く。
- c. シースイントロデューサー又はガイディングカテーテルがステント展開中に動かないようにする。
- d. インナーシャフトの位置を固定しながらアウターメンバーを手前に引くことでステントの展開を開始する。アウターメンバーのマーカーがインナーシャフト上のプロキシマルマーカー（ストップ）を通過した時点でステントの展開が完了する。

6) 展開後のステントの後拡張

- a. X 線透視下にてプロテクションデバイス（市販予定品）に沿ってデリバリーシステム全体を体外に抜去する。
- b. 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。
- c. 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には、標準的な PTA 手技に従いバルーンカテーテルにて後拡張することができる。
- d. 適切なサイズの PTA バルーンカテーテル（市販品）を選択し、一般的な手技にて狭窄部を拡張する。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。手技後、PTA バルーンカテーテルを抜去する。

7) ステント留置後

- a. ステント留置後の血管造影を行う。
- b. プロテクションデバイス（市販予定品）を添付文書に従い、抜去する。その後、シースイントロデューサーを抜去し、止血するため穿刺部位を圧迫する。
- c. デリバリーシステム、プロテクションデバイス（市販予定品）及びシースイントロデューサーを廃棄する。
- d. 術後の適切な薬物療法を適用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 出荷時、本品のトイボーストバルブは 5.5F (1.85mm) タイプでは開いており、6F (2.0mm) タイプでは閉じている。準備操作中にステントを展開しないように注意すること。本品がトレイにある状態で準備（トイボーストバルブが閉じていることを必ず確認）を行うこと。
- 2) デリバリーシステムの挿入の際に抵抗を認めた場合は、システム全体を抜去し、別のシステムを使用すること。
- 3) ステント展開前にデリバリーシステムからすべてのたるみを除去すること。[デリバリーシステムにたるみがあると、狭窄部位からずれてステントが留置されてしまうことがある。]
- 4) 狭窄部に 2 本のステントを留置するとき、初めに遠位病変にステント留置後、近位病変にステント留置を行うこと。近位病変にステント留置した後、遠位病変にステント留置しようとする、近位ステントを交差することにより留置ステントの移動等の恐れがある。
- 5) ステント同士は重ねる必要があるが、最小限の重なり（約 5mm）に留めること。2 本より多くステントを重ねた事例はない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、関連 12 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)、日本頸脳血管治療学会 (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学会 (JSIC)、日本心血管カテーテル治療学会 (JACCT)、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) 頸動脈ステント留置術中は、必要に応じて、静脈を経由した薬剤投与又は一時的なベースメーカ設置により徐脈及び/又は低血圧の管理をすること。
- 3) 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には、特に過灌流に伴う脳出血に注意し、沈静下で厳重な血圧管理を行うこと。[参考文献 2]
- 4) 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動し、いかなる傷

やキंक等の損傷が観察されないことを確認すること。本品又は併用デバイスを体内に挿入する直前に、本品又は併用デバイスに破損、異物の付着、接続・組付け不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品又は併用デバイスの損傷により、本品の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]

- 5) デリバリーシステムが体内にあるとき、高解像度のX線透視装置を使用し、X線透視下にて操作を行うこと。
- 6) デリバリーシステムをパワーインジェクションシステムと併用しないこと。[パワーインジェクションの使用はデバイス性能に悪影響を及ぼす恐れがある。]
- 7) 留置したステントに他のデバイスを挿入する際は注意して行うこと。
- 8) 本品は外径 0.018 インチ (0.46mm) 以下のプロテクションデバイス (市販予定品) を併用すること。その他デバイス (市販品) の外径は 0.018 インチ (0.46mm) 又はそれ以下に適合する。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤 (例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」)	製品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等する恐れがある。	本品が損傷、破損等により、機能しなくなると同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒 (アルコール等)	デリバリーシステムには有機溶媒 (アルコール) を使用しないこと。	製品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

不具合・有害事象が起こった際には医師の判断により適切な処置を施すこと。

1) 一般的な不具合・有害事象

プロテクションデバイス (市販品) 併用下での本品に関連して発生し得る有害事象 (頻度不明) は以下のとおりであるが、これらに限るものではない。

- ・空気塞栓
- ・アレルギー / アナフィラキシー反応
- ・動脈瘤
- ・狭心症 / 冠虚血
- ・不整脈 (一時的又は永久的ペースメーカー必要になる可能性のある徐脈を含む)
- ・治療血管の動脈閉塞 / 再狭窄
- ・穿刺部の動脈閉塞 / 血栓
- ・穿刺部から離れた部位の動脈閉塞 / 血栓
- ・動静脈瘤
- ・菌血症又は敗血症
- ・脳水腫
- ・プロテクションデバイスによる損傷
- ・死亡
- ・動脈内血栓
- ・ステント内血栓
- ・緊急の再血管内治療
- ・発熱
- ・抗凝固 / 抗血小板療法による胃腸出血
- ・穿刺部の血腫からの出血
- ・穿刺部から離れた部位の血腫からの出血
- ・出血
- ・過灌流症候群
- ・低血圧 / 高血圧
- ・感染症
- ・内膜損傷 / 解離

- ・組織 / 器官の虚血 / 梗塞
- ・挿入部の局所感染症及び疼痛
- ・位置ずれ (目的部位へのステント留置不成功)
- ・心筋梗塞
- ・疼痛
- ・偽性動脈瘤
- ・腎不全
- ・血管再狭窄 (50% 以上の閉塞)
- ・痙攣
- ・重度の偏頭痛
- ・ステント移動
- ・ステント断裂
- ・ステント内血栓
- ・脳卒中
- ・一過性脳虚血発作
- ・血管攣縮
- ・穿刺部の静脈閉塞 / 血栓
- ・穿刺部から離れた部位の静脈閉塞 / 血栓
- ・血管破裂、解離、穿孔

2) 臨床試験で認められた主な有害事象

プロテクションデバイス (市販品) 併用下で行われた米国臨床試験で認められた主な有害事象の発現頻度を以下に示した。臨床試験の主要評価項目 (死亡、脳卒中又は心筋梗塞) の発現頻度については、外国臨床試験成績 (次項) を参照のこと。

事象名	無作為化シフト群 (N=167)	シフトレジストリ群 (N=406)
重大な出血	9.0%(15/167)	13.3%(54/406)
重度の低血圧	17.4%(29/167)	15.5%(63/404)
徐脈/不全収縮	8.4%(14/167)	3.4%(14/406)

4. その他の注意

本ステントは非臨床試験成績から、MR 画像 20 分 00 秒平均の全身比吸収率 (SAR) 最大値 0.8W/kg において、3 テスラ以下の静磁場での MR 安全性は示された。この条件では、本ステントの移動は認められなかった。また、0.5 の温度上昇が生じた。診断部位が本ステント留置位置のまさに同じ領域又は比較的近い領域である場合、MR 画質に影響を及ぼす可能性がある。本ステントは、3 テスラより大きい静磁場では、MRI システムにおける安全性が評価されていないため使用しないこと。[参考文献 3、4、5]

【臨床成績】

1. 国内臨床試験

本邦において、頸部主幹動脈 (頸動脈、椎骨動脈、鎖骨下動脈及び腕頭動脈) に 60% 以上の血管狭窄または内膜解離を有する患者を対象に、本品の類似製品 (前世代品) を用いた臨床試験が実施された。その結果、30 日後の死亡 1.3% (1/76)、Major Stroke (日常生活に介助を要する) 2.6% (2/76) であった。また、6 カ月後の 50% 以上の再狭窄は 7.8% (6/77) に認められ、再血行再建術 (TLR) の施行は 3.9% (3/77) であった。

2. 外国臨床試験成績

米国において、頸動脈 (総頸動脈又は内頸動脈) に症候性患者で 50% 以上、無症候性患者で 80% 以上の血管狭窄を有する患者で、以下の頸動脈内膜剥離術 (CEA) に対する危険因子のいずれか一つを有する患者を対象に本品を用いた臨床試験が実施された。

- ・うっ血性心不全 (クラス /) 及び / または LVEF が 30% 未満の重度左室機能不全
- ・6 週間以内の開胸術
- ・最近の心筋梗塞 (MI) (24 時間前から、4 週間以内)
- ・不安定狭心症 (CCS クラス /)
- ・開胸術及び頸動脈血行再建術を要する重度心疾患と頸動脈疾患の合併
- ・以下の何れかに該当する重度肺疾患

- 長期酸素療法
- 安静時の PO2 が 60 mmHg 以下
- ベースラインのヘマトクリットが 50% 以上
- FEV1 または DLCO が正常値の 50% 以下
- ・対側の頸動脈閉塞
- ・対側の喉頭麻痺
- ・放射線治療後
- ・CEA 後の再狭窄
- ・高位頸部 ICA 病変または鎖骨下 CCA 病変
- ・重度縦列病変
- ・負荷試験異常
- ・単一危険因子として年齢が 80 歳を超える

米国臨床試験では、基本的にアスピリンが治療の 72 時間前から投与され、抗血小板剤（チクロピジンやクロピドグレル）が治療の 24 時間～48 時間前から術後 2 週間まで経口投与された。

臨床試験では、CEA を対象治療とする無作為化比較試験に 334 例（無作為化ステント群 167 例、無作為化 CEA 群 167 例）が登録され、CEA が不可能であると血管外科医に判断された 406 例がステントのレジストリ（オープン）試験に登録された。なお、ステント留置術は「アンジオガード XP」併用下で行われた。試験成績の概要は以下表の通りである。

評価項目	無作為化群		ステントレジストリ群 (N=406)
	ステント群(N=167)	CEA 群(N=167)	
急性期手技の評価			
標的病変に対する臨床評価の成功	91.8%(145/158)	N/A	90.4%(368/407)
手技の成功	88.1%(140/159)	N/A	87.9%(355/404)
ステント正常作動	91.2%(145/159)	N/A	89.6%(363/405)
プロクショナルイレウス正常作動	95.6%(152/159)	N/A	91.6%(372/406)
360 日後の有効性評価			
超音波血管内イレウス再狭窄 ¹	19.7%(24/122)	31.3%(30/96)	27.7%(78/282)
超音波ステント内イレウス再狭窄 ¹	15.6%(19/122)	13.5%(13/96)	18.4%(52/282)
TLR 累積率 ²	0.6%	4.3%	0.8%
MAE 累積率 ²	12.2%	20.1%	16.0%
360 日後の安全性評価項目及びその他臨床事象			
MAE	12.0%(20/167)	19.2%(32/167)	15.8%(64/406)
死亡	7.2%(12/167)	12.6%(21/167)	10.1%(41/406)
同側性脳卒中(重症)	0.6%(1/167)	3.0%(5/167)	3.2%(13/406)
同側性脳卒中(軽症)	3.6%(6/167)	1.8%(3/167)	3.9%(16/406)
非同側性脳卒中(重症) ³	0.6%(1/167)	1.2%(2/167)	1.2%(5/406)
非同側性脳卒中(軽症) ³	1.8%(3/167)	2.4%(4/167)	1.0%(4/406)
心筋梗塞(MI) ³	3.0%(5/167)	7.2%(12/167)	2.7%(11/406)

- ・標的病変に対する臨床評価の成功 = 経皮的血管内治療終了後の残存狭窄率が 30% 未満
- ・手技の成功 = 残存狭窄率が 30% 未満で、院内において MAE が発現しないこと
- ・ステント正常作動 = 割付けされたステントのみによる残存狭窄率が 30% 未満であること
- ・プライマリ再狭窄 = 「アンジオガード」または「XP」の一時留置及び回収の成功
- ・MAE = 30 日以内の死亡、心筋梗塞 (MI) 及び / またはあらゆる脳卒中に加えて、31 日後から 360 日後までの死亡または同側性脳卒中

¹ バイナリ再狭窄: 狭窄率が 50% 以上であるものを再狭窄とした

² 累積率は Kaplan-Meier 法で算出され、標準誤差は Peto 式で算出された

³ 30 日後の発現率 (上記 MAE の定義を参照)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
 - ・本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
- [自社認証 (当社データ) 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

する医師が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。

【包装】

1 セット / 1 箱

【主要文献及び文献請求先】

〔参考文献〕

1. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000, 12:1895-1897
2. 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.
3. MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Stents, and Coils, Radiology, 1988, 166:657-664
4. The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kinds, Medical Physics, 1996, Vol. 23, No. 6: 815-850
5. The Use of Superelasticity in Medicine, Metall, 1996, 569-574

・文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

コーディス エンドバスキュラーシステムズ ジャパン
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
TEL : 03-4411-7909 FAX : 03-4411-6824

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
TEL : 03-4411-7909 FAX : 03-4411-6824

・製造業者

コーディス社 (Cordis Corporation) アメリカ
コーディス ヨーロッパ N.V. (Cordis Europa N.V.) オランダ

cJ & JKK