

ゴア® TAG®胸部大動脈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)における警告

- 現在のところ、ステントグラフトを用いた血管内治療の長期成績は確定していない為、以下の点に十分に注意すること。
治療を受けた全ての患者は、健康状態やステントグラフトの状態を評価する為の長期間のフォローアップが必要である。そのため、医師は患者に対し、痛み、麻痺又は衰弱が無い場合でも、通常行われる定期的なフォローアップが必要であることを厳重に忠告すること(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)。また治療に際しては、本書に記載する[重要な基本的注意]をよく読み、患者に対して治療による利益及びリスクを十分に説明し、事前に患者の同意を得た上で治療を行うこと。
患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈瘤の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈瘤の大きさ、動脈瘤の破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。
- 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で金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合に、ステント本来の効果が減弱する恐れがあるとする報告がある為、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すること。

使用方法における警告

- 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こす事がある為]
- 本品は本書を注意して読み、よく理解した上で使用すること。[記述事項を遵守しないと、患者に対して治療による重篤な合併症や損傷を与えたり患者が死亡する恐れがある為]
- 本書において説明するデバイス選択ガイド(表1)に厳格に従い、血管のサイズに対して適切なサイズのデバイスを選択すること。[デバイスの陥入や潰れ、エンドリーク、ワイヤー破断が発生する可能性がある為]
- 患者の解剖学的評価を正確に行うため、造影CT再構築画像を使用すること。
- 本品を用いた血管内治療を施行する施設は、以下の体制を有していなければならない。
胸部大血管手術が可能手術室あるいは血管造影室に、デジタルサブトラクション血管造影(DSA)装置が常設されていること。
外科的開胸術への移行時などに、大血管手術の経験を有する外科医の協力が得られること。
関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める施設基準に適合していること。
- 本品を用いた血管内治療を実施する医師は、以下の要件を満たさなければならない。
ジャパンゴアテックス株式会社による医師研修プログラムを完全に履修していること。
血管内治療に関する画像診断及び血管内治療に十分な経験を有すること。
ステントグラフトの使用経験を有すること。
関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める実施医基準に適合していること。
- 本品留置後、動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークが診られる患者に対しては、追加的血管内治療の実施あるいは通常の外科的開胸術への移行を検討すること。[動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークは、動脈瘤破裂に至る恐れがある為]
- 一旦ステントグラフトの開放を開始したら、ステントグラフトの位置を変更しないこと。[血管を損傷したり、ステントグラフトを誤った位置に留置したりする恐れがある為]
- ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止して抵抗の原因を調べること。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為]

- デバイスの陥入又は潰れが観察された場合は、血流を回復させるための外科的開胸術への迅速な移行又はその他の治療が不可欠である。
- 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の場合は、他の抗凝固剤を選択すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

- 解剖学的要件を満たす胸部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。
- 本品は以下の解剖学的構造を持つ患者においては使用しないこと。
 - 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有しない患者。
 - 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、中枢側ネック)長を確保できない患者。
 - 腹腔動脈から中枢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、末梢側ネック)長を確保できない患者。
 - 大動脈ネックの径が23-37mmの範囲外である患者。
- 本品の材料に対するアレルギーあるいは感受性の高い患者には使用しないこと。
- 本品はステントグラフト感染の危険性を増大させる可能性のある全身性感染症患者には使用しないこと。
- 本品は、術前及び術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)を受けられない患者又は受けることに応じない患者には適用しないこと。
- 本品は、手術時またはフォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者には使用しないこと。
- 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。

使用方法における禁忌

- 再使用禁止、再滅菌禁止。
 - 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
- 原則禁忌**(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)
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。
- 急性及び慢性の解離
 - 大動脈瘻孔
 - 大動脈炎又は炎症性動脈瘤
 - 壁内血腫
 - 感染性動脈瘤
 - 穿通性潰瘍
 - 動脈瘤破裂
 - 外傷性の動脈離断
 - 以前のグラフト留置の結果として生じた仮性動脈瘤
 - 先天性結合組織障害(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群)
 - 活動性全身性感染の患者
 - 21歳未満の患者
 - 妊娠又は授乳中の患者

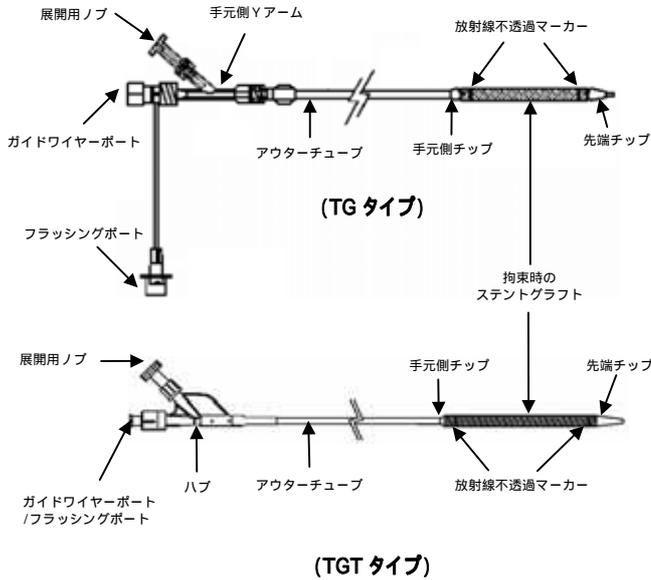
【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

ステントグラフトは、自己拡張型ニチノール(ニッケルチタン合金)ワイヤーフレーム(ステント)に支持され、ePTFE/FEP(フッ素化エチレンプロピレン)フィルムで補強された延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)チューブで構成されている。放射線不透過マーカーがそれぞれステントグラフトの各端末から約1cmのフレアー部(図1及び2)基部に取り付けられている。デリバリーカテーテルの先端にステント

グラフトを格納するのに使用されているスリーブは、ePTFE/FEPフィルム製である(図1)。ステントグラフトは中央部から両末端に向けて開放され、開放後も、ePTFE/FEPスリーブはステントグラフトと血管壁の間に残存する。デリバリーカテーテルをゴアイントロデューサースイスに挿入する際は、付属品のステントグラフト用イントロデューサースイスキャップを使用すること。

**本品には、TGタイプ及びTGTタイプの2種類が存在する(図1)。



**図1 ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

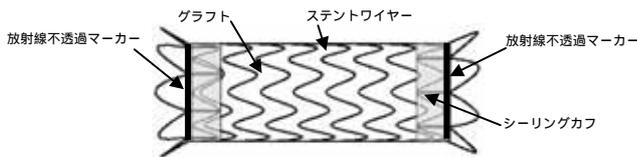


図2 展開後のステントグラフト

[主要材料]

**1. ステントグラフト(TGタイプ・TGTタイプ共通)

主原料:ニチノール / PTFE / FEP

X線不透過マーカー: 金

**2. デリバリーカテーテル

** (TGタイプ)

主原料:シリコンゴム、ステンレススチール、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、MABS樹脂、PTFE

** (TGTタイプ)

**主原料:シリコンゴム、ステンレススチール、ポリエチレン、ポリカーボネート、PTFE、熱可塑性ゴム

[原理]

本品は、デリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルの先端に拘束された自己拡張型ステントグラフト(ステントグラフトをPTFE/FEP製スリーブで覆っている)から構成されている。デリバリーカテーテルの展開用ノブを引くと、ステントグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから解放されて血管内に留置される。

[使用目的、効能又は効果]

本品は以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

1. 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
2. 中極側及び末梢側ネック径が23~37mmの範囲内であること。
3. 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック(中極側ネック)長を有すること。
4. 腹腔動脈から中極側に20mm以上の大動脈ネック(末梢側ネック)長を有すること。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈瘤の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈瘤の大きさ、動脈瘤の破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。
 本品の使用において左鎖骨下動脈の閉塞を要する患者は、術前に閉塞によるリスクを十分に評価し、左鎖骨下動脈の血流の温存が不可欠である患者に対しては、治療の中止、もしくは左鎖骨下動脈の転置等を行って血流を温存することを考慮すること。

[品目仕様等]

- 1)カテーテル引張強度:15N以上
- 2)カテーテル接合部引張強度:15N以上

[操作方法又は使用方法等]

[本品を使用する上で必要な機器]

- ・適切なサイズのイントロデューサースイス
- ・ゴアイントロデューサースイスを使用する場合は、本品の付属品であるゴアイントロデューサースイスキャップ
- ・止血用ピンチチューブ付きイントロデューサースイスを使用する場合は、止血用血管鉗子(非侵襲性)
- ・適切なサイズのタッチアップ用バルーン
- ・250cm以上の0.035インチ(0.89mm)スーパースティッフガイドワイヤー
- ・ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
- ・造影剤
- ・滅菌済みシリンジ
- ・三方活栓
- ・血管造影用マーカーカテーテル及びその必要なアクセサリ

[画像診断]

本書において説明する[操作方法又は使用方法等]中の[画像診断ガイドライン]に従って画像診断を行う。

[解剖学的要件及びスクリーニング計測]

- ・以下の解剖学的要件について確認すること。
 - 血管のアクセス技術及び使用する関連機器に適した腸骨大腿動脈アクセスの血管径及び形態(顕著な血栓、石灰化、及び屈曲の有無)を有すること。
 - 中極及び末梢側のネック長が20mm以上であること。
 - 大動脈のネック内径が23~37mmの間であること(表1)。
- ・中極及び末梢側ネック径が1個のステントグラフトに適応する大動脈径(表1)の範囲を超えて異なる場合には、それぞれのネック径に適したステントグラフトを複数個使用する必要がある。
- ・異なる直径のステントグラフトを複数使用する際は、13cm以上の治療長が必要である。
- ・処置前の評価に必要な測定箇所を以下に説明する(図3)：

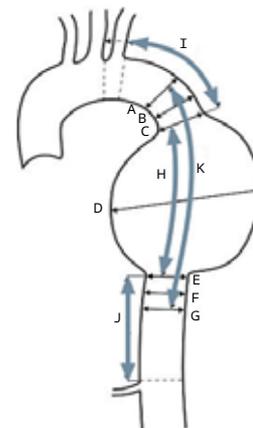


図3 大動脈スクリーニング計測

- A,B,C: 中極側の大動脈ネック直径(A,B,C間の距離は1cm以上とすること)
- D: 最大動脈瘤直径
- E,F,G: 末梢側の大動脈ネック直径(E,F,G間の距離は1cm以上とすること)
- H: 血流のある内腔の最も強いカーブに沿って測定する動脈瘤の長さ
- I: 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈と動脈瘤中極端の間の距離(最小2cm)

J:動脈瘤の末梢側と腹腔動脈の間の距離(最小2 cm)
K:治療範囲全長

[適切なデバイスの選択]

- 適切なデバイスサイズを選択するために、本書におけるデバイス選択ガイドの要求事項に厳格に従うこと(表1)。本品は、7~18%のオーバーサイズで使用するよう設計されている。デバイス選択ガイド(表1)には、各ステントグラフトに対してオーバーサイズを考慮した血管径が記載されているため、ステントグラフトの選択において、更に超過したサイズを選択しないこと。
- 治療の際は、使用する可能性のあるすべてのサイズのデバイスを準備すること。術中の柔軟性を高めるため、特に、手術前に計画された測定値(治療径/長)が確実でないときは十分なデバイスの準備が必要である。
- 表1には適応する大動脈ネック径と該当するステントグラフトの径を示している。大動脈ネック径は、軸方向CTAフィルムを用いて、常に、外膜層ではなく血流のある内腔について測定すること。
- 中枢側及び末梢側のネック径について、各3箇所測定が必要である(図3)。測定したネック径(中枢側ネック径A、B、C又は末梢側ネック径E、F、G)に応じて、表1に示す適切なステントグラフトを選択すること。

表1. デバイス選択ガイド

中枢及び末梢側 ネック径 (mm)	ステントグラフト 直径 ¹² (mm)	ステントグラフト 長 ²³ (cm)	推奨するゴア イントロデュース シース(Fr)	イントロデュース シース外径 (mm)
23-24	26	10	20	7.6
24-26	28	10/15	20	
26-29	31	10/15	22	8.3
29-32	34	10/15/20	22	
32-34	37	10/15/20	24	9.2
34-37	40	10/15/20	24	

¹:ステントグラフト直径は、すでにオーバーサイズを考慮した直径であるため、更に超過したサイズを選択しないこと。
²:すべてのサイズは公称値である。
³:中枢側及び末梢側の両方に、最低2cmの瘤の無いネック長が必要であるため、患者の動脈瘤の長さプラス最低4cmの瘤の無いネック長を治療長としてステントグラフト長を選択すること。治療長によっては、治療域全体を覆うために複数のステントグラフトが必要になることもある。

[カテーテルの準備と動脈へのアクセス]

- 標準的手技に従い、適切な血管へのアクセスを行う。
- 標準的手技に従い、ヘパリンを投与する。
- 血管造影を実施し、デバイスの正しい留置位置を確認する。
- 標準的手技に従い、適切なイントロデュースシースを血管内へ進める。
- 包装から本品を取り出し、損傷の有無を調べる。
- フラッシングポートを通してヘパリン加生理食塩水でデリバリーカテーテルを洗浄し、デリバリーカテーテルの準備を完了する。
- ゴアイントロデュースシースを使用する場合は、適切なデバイス用キャップをゴアイントロデュースシースに取り付ける。

[ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトの展開]

- イントロデュースシースを通して、0.035インチ(0.89mm)のスーパースティッフガイドワイヤーに沿ってデリバリーカテーテルを挿入する。
- ステントグラフト(図2)の末端から約1cmにある放射線不透過マーカーを利用して、動脈瘤を横断するようにデリバリーカテーテルのステントグラフト部の位置を決定する。ステントグラフト末端は、フレアーを含めて、中枢側及び末梢側ネックの健常部位に少なくとも2cmは掛かるように確保すること。その際、ステントグラフトが治療領域周辺の開存が必要な主要動脈分枝を覆わないように注意すること。
- ステントグラフトの展開前に、デリバリーカテーテルが動かないようにイントロデュースシース付近でデリバリーカテーテルを安定させる。展開用ノブ上のルアーロックを緩める。デリバリーカテーテルをできるだけまっすぐに維持し、展開用ノブを途中で止めることなく引くことによりステントグラフトを展開し、留置する。展開はステントグラフト中央部より開始し、中枢側及び末梢の両末端に向けて拡張する。
- デリバリーカテーテルを安全に取り出すため、X線透視下において回収する。
- より長い範囲に及び動脈瘤の治療には、ステントグラフトを追加して使用することがある([複数デバイスの使用]セクションを参照)

[複数デバイスの使用]

複数のステントグラフトが使用される場合は、次のとおりである。

- より長い範囲に及び動脈瘤の場合
 - 中枢及び末梢側ネック径が1個のステントグラフトに適応する大動脈径(表1)の範囲を超えて異なる場合
- デバイス選択ガイド(表1)と共に、以下の推奨ガイドラインに従うこと。複数のステントグラフトを使用する際には、第1にステントグラフトの確実な固定、第2にステントグラフト留置後の血流による抵抗、第3にカテーテルの挿入によるステントグラフトの位置移動のリスクを考慮すること。
- 同じ径のステントグラフトを2個使用する場合
- 1)ステントグラフト留置後の血流による抵抗を考慮し、末梢側のステントグラフトを留置した後、その中枢側に重複させてステントグラフトを留置することが望ましい。
 - 2)その際、ステントグラフトの重複部分を、最低5cmは確保して留置する。確保するステントグラフトの重複部分の長さは、ステントグラフトの両端に取り付けられた放射線不透過マーカーから放射線不透過マーカーまでの距離を示す。
- 異なる径のステントグラフトを2個使用する場合
- 1)異なる径のステントグラフトを使用する際は、2サイズ異なる径のステントグラフトまで使用できる。
 - 2)ステントグラフトを確実に固定するため、始めに径が小さい方のステントグラフトを留置し、次に、大きい方の径のステントグラフトを留置する。
 - 3)その際、ステントグラフトの重複部分の長さを、最低3cmは確保する。確保するステントグラフトの重複部分の長さは、ステントグラフトの両端に取り付けられた放射線不透過マーカーから放射線不透過マーカーまでの距離を示す。
 - 4)シーリング長を確実に確保するため、治療長は最低13cmを要する。
- 3個以上のステントグラフトを使用する場合
- 1)異なる径のステントグラフトを使用する際は、重複する隣同士のステントグラフトが2サイズ異なる径まで使用できる。
 - 2)重複する隣同士のステントグラフト径によって、留置する順番及び重複部分の長さを考慮しなければならない。そのために、同径の場合は、異径の場合は の操作方法に従うこと。
 - 3)1)及び2)に従った上で、中枢及び末梢に留置した後、3個目のステントグラフトによってブリッジを行う場合には、カテーテルの挿入によるステントグラフトの位置移動のリスクを考慮しなければならない。そのため、始めに中枢側のステントグラフトを留置し、次に末梢側のステントグラフトを留置する。その後、中間部のステントグラフトを留置することが望ましい。

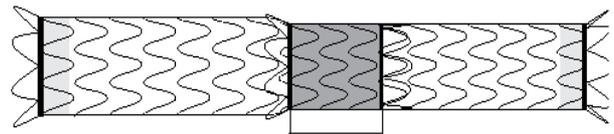


図4 ステントグラフトの重複

治療の際は、使用する可能性のあるすべてのサイズのデバイスを準備すること。術中の柔軟性を高めるため、特に、手術前に計画された測定値(治療径/長)が確実でないときは十分なデバイスの準備が必要である。

[手順の完了]

- 展開後、中枢側及び末梢側ネック部において大動脈壁に対してステントグラフトを完全に固定(以下タッチアップ)するために、適切なタッチアップ用バルーンを使用する。タッチアップは、まず末梢側ネック部、続いて中枢側ネック部で行い、複数のステントグラフトを留置した場合には、最後にステントグラフトの重複部分のタッチアップを行う。バルーンの拡張は、使用するタッチアップ用バルーンの添付文書の記載に従って、ステントグラフトの放射線不透過マーカー部分で、適切に拡張する。
- 動脈瘤への血流が遮断されていること、大動脈の管腔開存性及びステントグラフトの位置を評価するため、二つの視野からの血管造影を行う。
- 標準的手技に従ってカテーテル挿入部位を閉鎖(縫合)する。

[術後フォローアップ]

本書において説明する[操作方法又は使用方法]中の[画像診断ガイドライン]に従って画像診断を行う。
全ての患者に対して、本品を用いた治療及びフォローアップには長

期間を要すること、患者の健康状態及びステントグラフトの性能について定期的な検査が不可欠であることについて説明すること。

- 患者に対して、明らかな症状(例:痛み、しびれ、衰弱等)が見られない場合でも、定期的なフォローアップを受けなければならないことについて説明すること。
- 定期的及び一貫したフォローアップは、血管内治療の継続的な安全性及び有効性を確保するための重要事項の一つであるため、医師は個々の患者に適したフォローアップを実施すること。
- 特定の臨床所見(例:エンドリーク、動脈瘤拡大)が見られた患者には、より詳しいフォローアップを行うこと。特に以下の場合には、追加的な調査及び処置が推奨される。
 - Type エンドリークが診られる場合
 - Type エンドリークが診られる場合
 - エンドリークの有無に限らず動脈瘤最大径からの5mm以上の瘤拡大

医師は患者個々の状態、期待寿命、患者自身の要望を考慮し、追加的な血管内治療又は外科的開胸術への移行を検討すること。また患者に対して、追加的な血管内治療又は外科的開胸術への移行の可能性について説明しなければならない。

[画像診断ガイドライン]

米国の臨床試験で実施したフォローアップを表2に示す。フォローアップ手技には、CT/CTA撮影、及び後 前正面像(Supine-AP)、側面(Lateral)、45° LAO、及び45° RAOの胸部X線撮影が必要である。これらの手技による画像データを利用して、血管内治療による経時的変化及び影響についてベースラインと比較する。

表2. 画像評価のフォローアップ

患者画像評価のフォローアップスケジュール			
来院	血管造影	X線	造影及び非造影CT
治療前	X ¹		X ¹
治療時(展開前と後)	X		
退院時		X	
1ヵ月		X	X
3ヵ月			X ²
6ヵ月		X	X
12ヵ月(以後毎年)		X	X

¹ 処置に先立って3ヵ月以内に撮像を行う。
² 1ヵ月でエンドリークがある場合に推奨する。

血管造影

- 腹部大動脈、腸骨動脈及び総大腿動脈の長さ及び屈曲について、血管造影による術前評価を行うこと。
 - 撮像には、10~20cmの長さに渡り1cm単位のマーカーが付いたマーカーカテーテルを利用すること。
 - 最適な評価と症例計画のために、以下の視野が推奨される。胸部;後 前正面像(Supine-AP)、側面、45° LAO、及び45° RAO
骨盤(両側にある一般大腿骨を含む);AP
- 処置手順中に行われる展開前から展開後に渡るステントグラフトの配置及び位置の決定には、血管造影による評価が望ましい。
- 定期的なフォローアップにおいて、必要に応じて選択的に血管造影を行ってステントグラフトの位置や状態を観察すること。

CT/CTA画像

- 解剖やデバイスの状態を正確に比較する為に、撮影は最小のスライス厚で連続的に行うこと。3mmを超えるスライス厚の設定や、連続的な画像の一部が欠落する非連続的な撮像は行わないこと。
- 全ての画像にはスケールを挿入すること。また、14 x 17 のフィルムに対し20:1未満の画像にはしないこと。
- エンドリーク、あるいは動脈瘤拡大の疑いや所見が見られる場合には、非造影及び造影CTの両方を撮像すること。
- 非造影及び造影CTを行う場合は、スライス厚及び間隔を同一にすること。
- 非造影及び造影CT間での患者のオリエンテーションとランドマークの変更は行わないこと。
- 本品の中核及び末梢側ネック長の正確な評価には、造影CT再構築画像が有効である。
- これらの再構築は、個々の患者の解剖学的状況に依存して前額面(Frontal)、正中(Median)及び各斜位の視野で実施すること。
- 非造影及び造影CTは、患者のベースラインの計測及びフォローアップに重要である。以下(表3)は最も理想とする撮影ガイドラインである。

表3. CTによる撮影ガイドライン

CT画像プロトコール	
注入量(mL)	150
注入速度(mL/sec)	3-4(20G IV)
Delay	Smart-Prep()又は同等の方法, 3秒 delay
開始位置	肺の頂上部(造影前)、2cm大動脈弓部の上部
終了位置	上腸管膜動脈
スキャン有効視野	広範囲
DFOV	24cm
スキャンタイプ	ヘリカル
ローテーション速度	0.8
スライス厚	3.0mm
スキャンモード	HS
テーブルスピード(mm/rot)	15
間隔(interval)(mm)	2
kVp	120
mA	300
再構築/アルゴリズム	3.0mm
ベースライン位置: 胸部大動脈, ROI: 上行大動脈, mA: 40, モニターdelay: 10秒, モニターISD: 3秒スキャン, エンハンス開始点: 100HU, スキャンフェイズ: 3秒	

一連の胸部X線写真(単純写真)

- 次に示す撮像角度がデバイスの状態を知る上で良いとされている。
 - 後 前正面像(Supine-AP)
 - 側面
 - 45° LAO
 - 45° RAO
- デバイスの状態を同一フィルム上で縦方向に撮影する。
- デバイスを最大可視化とする75~85にkVpを設定する。
- 機器関連事象(例: キック、ワイヤー破断、マイグレーション等)に対しては、拡大して撮像することを推奨する。その際、医師は2~4倍の拡大画像を用いてデバイスの状態(構成部品を含むデバイス全体)を評価すること。

*MRI安全性及び適合性

本品は、in vitroでの試験結果より、以下の条件下でのMRI安全性が認められている。

- 静磁場が1.5テスラ又は3.0テスラ
- 勾配磁場が720 Gauss/cm以下
- 最大全身平均比吸収率(Specific absorption rate: SAR)が3.0W/kgで15分間の撮像
- 3.0テスラでの温度上昇

本品はin vitroでの試験結果より、以下の条件下で1.9の温度上昇が認められた。

- 静磁場が3.0テスラ、最大全身平均比吸収率が3.0W/kgで15分間の撮像
- General Electric active-shield, horizontal field MR scanner / ソフトウェア G3.0-052B
- 人体を模したファントム内でのワーストケースを想定した測定部位
- カロリメトリー法による SAR: 2.8W/kg
- 1.5テスラでの温度上昇

本品はin vitroでの試験結果より、以下の条件下で1.8の温度上昇が認められた。

- 静磁場が1.5テスラ、最大全身平均比吸収率が2.8W/kgで15分間の撮像
- Siemens Medical Solutions, active-shield, horizontal field MR scanner / ソフトウェア Numaris/4
- 人体を模したファントム内でのワーストケースを想定した測定部位
- カロリメトリー法による SAR: 1.5W/kg

画像品質

本品の存在下、MR画像上のアーチファクトはデバイスよりもサイズの小さな局在性の信号消失として出現した。本品の存在下、グラジエントエコーパルスシーケンス法ではT1強調スピンエコーパルスシーケンス法よりも大きなアーチファクトが生じた。MR画像において関心領域が本品の位置と同じか、又はその周辺にある場合、その画像品質に影響を与える可能性がある。従って、本品の存在下でMRIを実施する場合には、MRIパラメーターの調整を考慮すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

[適切なデバイスの選択]

動脈瘤の血管内治療の結果に影響し得る主要な解剖学的要素には、大動脈ネックの屈曲の程度、長さ、血栓、及び石灰化の程度が

- あげられる。解剖学的な制限があるときには、適切なシーリングと密着を得るために、より長いネック長が必要となる場合がある。
- ・デバイス選択ガイド(表1)の範囲外での本品の使用は、潜在的に重篤な機器関連事象をもたらす可能性がある(例:ステントグラフトの陥入、過度なステントグラフトの潰れ、エンドリーク、ワイヤー破断、マイグレーション等)。
 - * 正常な中樞及び末梢側ネック長が、少なくとも20 mm 必要である。大動脈の角度が60°未満の場合、又は顕著な石灰化や血栓が認められる場合は、より長いネック長が必要である。
 - ・適切なデバイスサイズを選択する為に、本書におけるデバイス選択ガイドの要求事項に厳格に従うこと(表1)。本品は、7~18%のオーバーサイズで使用するように設計されているため、デバイス選択ガイド(表1)には、各ステントグラフトに対してオーバーサイズを考慮した血管径が記載されている。この範囲を逸脱する血管に使用した場合は、エンドリーク、ワイヤー破断、マイグレーション、ステントグラフトの陥入又は潰れが生じ得ることがある。
 - ・デバイス選択ガイド(表1)を逸脱したデバイスの使用は、重大な末梢血管の虚血性合併症(腸管虚血、対麻痺等)及び死亡を含む有害事象を誘発する恐れがある。
 - ・本書に記載されたデバイス選択ガイド(表1)、大動脈スクリーニング計測(図3)に従うこと。

【使用中】

- ・適切な血管へのアクセス手技(必要な場合には外科的導管の造設を含む)によるイントロデューサース(表1)の挿入を許容するために、腸骨-大腿動脈アクセスルートの血管径と状態及び性状(例:顕著な血栓、石灰化、及び蛇行性が無いこと等)が適切でなければならない。
- ・本品の使用において、治療する動脈瘤及び隣接する血管に顕著な血栓付着がある場合には、多発性血栓症を誘引する恐れがあるため、慎重にカテーテル操作を行うこと。
- ・大動脈ネック部への本品の留置を成功させるため、また大動脈壁へのステントグラフトの適切な密着を確実にするために、適切な手順で造影すること。
- ・全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の場合は、他の抗凝固剤を選択すること。
- ・ステントグラフトの汚染や感染の危険性を避けるため、準備中及び術中に本品のステントグラフト部分を手で触れることは極力避けること。
- ・ゴアイントロデューサースを使用する際は、ステントグラフト先端の損傷及び、早期の又は不慮の展開を防ぐため、適切なイントロデューサースキャップを使用すること。
- ・止血用ピンチチューブ付イントロデューサースを用いる場合は、デリバリーカテーテルの挿入又は回収の際に、ピンチチューブがねじれていないこと、破損及びまがりが無いことを確認すること。デバイスを損傷させる可能性がある。
- ・カテーテルが体内にある場合のカテーテルの操作は、必ずX線透視下で行うこと。
- ・イントロデューサースを通してデリバリーカテーテルを挿入する際には、デリバリーカテーテルの破損、又は不慮の展開が発生する可能性があるため、ステントグラフトがイントロデューサース内部にあるときは、デリバリーカテーテルを回転させないこと。([ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトの展開]セクション1を参照)
- ・デリバリーカテーテルを胸部大動脈へアクセスした後、ステントグラフトの留置位置を決定する際には、デリバリーカテーテルの破損、又は不慮の展開が発生する可能性があるため、イントロデューサースにデリバリーカテーテルを通した状態で、未開放のデリバリーカテーテルをいかなる方向へも180°を超えて回転させないこと。([ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトの展開]セクション2を参照)
- ・血管又はデリバリーカテーテルに損傷が生じる可能性があるため、操作中に抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤー、イントロデューサース又はデリバリーカテーテルの操作を中止し、抵抗の原因について確認すること。
- ・ステントグラフトの不慮の展開が発生する可能性があるため、未開放のステントグラフトをイントロデューサースから取り出す場合は注意を払うこと。デリバリーカテーテルの取り出し中に抵抗を感じた場合は、操作を中止して、デリバリーカテーテル及びイントロデューサースを同時に回収すること。
- ・術中透視や造影剤を用いないX線撮影により、特に大動脈弓内側湾曲部においてステントグラフトが適切に留置されていることを確認すること。ステントグラフトの密着が完全でない場合は、ステント

- グラフトの大動脈壁への密着を確実にするため、バルーン術による拡張及び/又は本品を追加して留置することが有効であるとする報告がある。
- ・Cアームは、ネックに対して垂直で、通常大動脈弓が45~75°左前斜位(LAO)となる設置を推奨している。
 - ・血管が閉塞する可能性があるため、分枝血管がない、あるいは関連臓器などへの血流保護がない重要な動脈枝を横断してステントグラフトを留置しないこと。
 - ・血管損傷又はステントグラフトの位置移動あるいは不適切な位置への留置を誘引する恐れがあるため、展開開始後は、ステントグラフトの位置調整を行わないこと。
 - ・ステントグラフトの不適切な展開又はステントグラフトの移動は、外科的介入を要する可能性がある。
 - ・タッチアップ用バルーンの拡張中に抵抗が感じられる場合は、ステントグラフトの移動が起こる可能性があるため、操作を中止して、抵抗の原因を調べること。

【術後フォローアップ】

- ・エンドリークや動脈瘤拡大など特異的な臨床所見が認められた患者に対しては、より注意深いフォローアップを行うこと。
- ・術前術後の画像診断を許容できない患者に対しては、本品を使用しないこと。全ての患者について定期的にモニターし、疾病及びステントグラフトの状態の変化を定期的に検査及び確認すること。
- ・一般に、ステントグラフトを用いた血管内治療においてはワイヤー破断が報告されている。このワイヤー破断は、心周期又は呼吸周期によるステントグラフトの過度のサイズ超過、屈曲、キンク又はまがりにおける発生傾向が強く、エンドリーク、マイグレーション及び周辺組織の損傷等を含む有害事象との関連が否定できないため、注意して観察を行うこと。
- ・遠隔期において、直流通電除細動後24時間以内にタイプ1 エンドリークが観察されたという報告があるため、直流通電除細動又は除細動後は、エンドリークの徴候を観察することを推奨する。

【画像診断ガイドライン】

- 治療前における患者の解剖学的評価を正確に行うためには、造影CT再構築画像による撮像が有効である。大動脈ネックに対して垂直で、通常大動脈弓が45~75°左前斜位(LAO)となるようなCアームの角度の設置が推奨される。
- ・直径:大動脈直径の測定は造影CT再構築画像で行う。径の測定は、血管壁を含まない血流のある内腔で行うこと。造影CT再構築画像は、スライス厚が3mm以下で、胸部大動脈から大腿骨頭までを含めること。
 - ・長さ:本品の中樞及び末梢側ネック長の正確な測定のためには、造影CT再構築画像が有効である。再構築は、個々の患者の解剖学的状況により、前額面(Frontal)、正中(Median)及び各斜位の視野で実施すること。

【重要な基本的注意】

- ・患者への本品の適応を検討する際は、以下の事項を考慮すること。(以下に制限されるわけではない)
 - 患者の年齢と余命。
 - 併存疾患の状態(例:心、肺、腎等)。
 - 外科的開胸術に対する患者の適合性。
 - 血管内治療に対する患者の解剖学的適合性。
 - 警告及び有害事象のセクションに記載されている本品による治療を受けた場合のリスク、及び如何なる処置も行わない場合の動脈瘤破裂のリスク。
 - 全身、局所又は局部麻酔に対する忍容性。
 - 腸骨大腿動脈アクセスの血管サイズと形態(微量の血栓、石灰化、及び/又は、蛇行性等)が、血管のアクセス技術及び同時に使用する関連機器に適合すること。
- * - 大動脈弓の過度な血栓や動脈硬化性プラークは、脳卒中の危険性を増大させる可能性がある。
 - 最終的な治療の決断は、医師と患者の裁量による。
- ・医師と患者は、以下に示す血管内治療のリスクと利益について慎重に考慮して処置方法を決定すること。
 - 血管内治療と外科的開胸術の違いとリスク。
 - 外科的開胸術に見込まれる優位点。
 - 血管内治療に見込まれる優位点。
 - 血管内治療後に必要となり得る追加的血管内治療又は外科的開胸術を行う可能性。

・加えて医師は患者に対し、治療後の定期的なフォローアップの実施を遵守させること。また以下に列挙する血管内治療に関する事項について、患者と更に話し合うこと:

- **現在のところ、ステントグラフトを用いた血管内治療の長期的な安全性と有効性は確立されていない。** 医師は、患者の健康状態とステントグラフトの状態を評価するために、長期的で定期的なフォローアップが必要となることを全ての患者に忠告すること。特定の臨床所見(例:エンドリーク、動脈瘤拡大等)を示す患者は、より強化されたフォローアップを受けなくてはならない。例えば、痛み、麻痺、衰弱等の明らかな兆候がない場合であっても、定期的なフォローアップが必要であることを患者に説明して、理解を得られなければならない。
- 全ての患者は少なくとも12ヶ月ごとに、また、インプラント中のエンドリークや動脈瘤拡大が見られた患者は12ヶ月中少なくとも3ヶ月おきに、ステントグラフトの画像診断を含む定期的なフォローアップを行わなくてはならない。
- ステントグラフト管腔の閉塞、動脈瘤拡大又は破裂の兆候を示す場合は、即座に医師の診察を求めることが重要であるということをして全ての患者に忠告すること。ステントグラフト管腔の閉塞の兆候として、行動が制限されない程度も含めて、胸部、腹部、臀部又は脚部の痛みなどがある。動脈瘤破裂は無症状である可能性もあるが、通常は、痛み、麻痺、脚部の衰弱や背部全て、胸部、腹部又は鼠径の痛み、めまい、失神、頻拍又は突然の衰弱として現れる。
- ステントグラフトの留置中又は留置後に起こるリスクに関して、患者が、患者向け説明用パンフレットを参照することを奨励する。手技に関連するリスクには、例えば、心臓、肺、神経、腸及び出血等の合併症がある。機器関連のリスクには、グラフトの閉塞、エンドリーク、動脈瘤拡大、ワイヤー破断、さらに追加的な血管内治療、外科的開胸術への移行、破裂及び死亡の可能性がある。

【不具合・有害事象】

予測される不具合及び有害事象としては以下のものがあるが、これに限定されるものではない:
{ }内は1999年11月から2001年5月に行われた中核試験における留置後1年以内に発現した主要な事象の頻度を示す。

【不具合】

- ・展開不全 {0.7% (1/140)}
- ・マイグレーション {0.7% (1/140)}
- ・グラフトの拡張/破裂
- ・グラフトの血栓
- ・グラフトの損傷
- ・陥入、潰れ、キンク等によるグラフトの管腔閉塞又は血流障害
- ・ワイヤー破断、突出、腐食
- ・不適切な留置
- ・カテーテルの破損

【有害事象】

- 1) 重大な有害事象
 - ・死亡 {17.1% (24/140)} うち、動脈瘤関連の死亡 {2.9% (4/140)}
 - ・外科的開胸術への移行 {0.7% (1/140)}
 - ・動脈瘤破裂
- 2) その他の有害事象
 - ・**出血性合併症** {11.4% (16/140)}
 - 凝固障害 {0.7% (1/140)}
 - 血腫 {4.3% (6/140)}
 - 出血(術中及び術後) {7.9% (11/140)}
 - **凝固異常症
 - ・**肺の合併症** {12.9% (18/140)}
 - 肺拡張不全/肺炎 {9.3% (13/140)}
 - 肺塞栓症
 - 呼吸不全 {7.9% (11/140)}
 - ・**心臓の合併症** {15.7% (22/140)}
 - 狭心症 {0.7% (1/140)}
 - 不整脈 {8.6% (12/140)}
 - 鬱血性心不全 {3.6% (5/140)}
 - 心筋梗塞 {5.0% (7/140)}
 - 低血圧又は高血圧症
 - ・**腎機能合併症** {4.3% (6/140)}

- 腎不全 {2.1% (3/140)}
- 腎機能障害 {2.1% (3/140)}
- 腎動脈閉塞
- 造影剤の毒性による腎疾患

- ・**創傷合併症** {6.4% (9/140)}
 - 裂開 {2.9% (4/140)}
 - 浮腫(例:下肢等)
 - リンパ腫/リンパ瘻孔 {2.1% (3/140)}
 - 創傷感染症 {3.6% (5/140)}
- ・**腸管合併症** {4.3% (6/140)}
 - 麻痺性イレウス {2.9% (4/140)}
 - 腸管虚血 {0.7% (1/140)}
 - 腸閉塞 {0.7% (1/140)}
 - 腸の壊死
 - 腸梗塞
- ・**血管の合併症** {17.9% (25/140)}
 - 塞栓症 {2.1% (3/140)}
 - 仮性動脈瘤 {1.4% (2/140)}
 - 再狭窄
 - 血栓症 {5.7% (8/140)}
 - 血管損傷 {10.7% (15/140)}
 - アクセス血管の攣縮を含むその他の血管障害(例:腸骨-大腿血管の解離、出血、破裂等)
 - 永続的な虚血を伴う塞栓症
- ・**神経学的合併症** {10.7% (15/140)}
 - 脳血管障害 {5.0% (7/140)}
 - 精神状態の変化 {3.6% (5/140)}
 - 大腿の神経障害
 - 神経損傷 {0.7% (1/140)}
 - 対麻痺/不全対麻痺/脊髄の神経学的欠陥 {2.9% (4/140)}
 - 脳梗塞
 - 一過性脳虚血発作
 - 全身性の神経学的障害
- ・**その他の合併症** {1.4% (2/140)}
 - 大動脈腸瘻孔
 - グラフト感染症 {1.4% (2/140)}
- ・**再手術** {4.3% (6/140)}
- ・**処置の必要なエンドリーク** {2.9% (4/140)}
- ・**動脈瘤の拡大** {2.1% (3/140)}
- ・動脈瘻孔
- * 大動脈食道瘻
- * 大動脈気管支瘻
- ・泌尿生殖器疾患(例:虚血、びらん、瘻孔、失禁、血尿、感染症等)
- ・勃起機能不全
- ・発熱及び局所の炎症
- ・その他の感染(例:瘻、アクセス部位等)
- ・四肢の切断
- ・ポストインプラント症候群

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊娠又は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。

【その他の注意】

- ・併用医療機器類の準備に際し、併用医療機器類の添付文書や取扱説明書等の注意事項を事前に確認すること。
- ・本品は滅菌済み包装であるため、滅菌パックに損傷がある場合は絶対に使用しないこと。
- ・本品の取扱いは、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用して無菌的に行うこと。重量物や鋭利な器具で本品を損傷しないように注意すること。

【臨床成績】

ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトの安全性と有効性を評価するために、米国において中核試験(デザイン変更前)と臨床確認試験(デザイン変更後:本品)の2つの臨床試験が行われた。中核試験は、胸部大動脈瘤の治療で、血管内修復術により治療した被験者(試験群)と外科手術で治療した被験者(対照群)を比較するために設計された非無作為化、多施設共同臨床試験であった。米国の17施設において、140例の試験群と94例の対照群が登録された。試験の主要な目的は、外科手術に代わる手段として、ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトでの

血管内修復術の安全性と有効性を評価することであった。安全性は、試験群と対照群の間で、治療後12ヶ月間に1件以上の主要な有害事象を経験した被験者の比率を比較することによって判定した。有効性は、12ヶ月のフォローアップの来院時までには主要な機器関連事象を起こさなかった試験群被験者の比率を事前に定義された成功率と比較して評価することによって判定した。副次的な評価には、入院期間や社会復帰までの期間などの臨床的利益とQOLが含まれた。

中核試験のフォローアップ中、一部の治験機器にステントグラフトのワイヤー破断が観察されたため、ワイヤー破断のリスクを低減させたデザイン(本品)に変更された。臨床確認試験は、デザイン変更後に11施設で血管内修復を受けた51例の被験者を登録し、デザイン変更後の機器が変更前の機器と同様に外科手術群に比べて安全な治療法であることを確認することを目的とした。安全性は、治療後30日間に1件以上の主要な有害事象を経験した被験者の比率を、臨床確認試験の被験者と中核試験の対照群被験者の間で比較することによって判定した。有効性は、臨床確認試験試験群において、30日のフォローアップの来院時までには1件以上の主要な機器関連の事象を経験した被験者の比率を評価することによって判定した。副次的な評価には、入院期間や社会復帰までの期間などの臨床的利益とQOLが含まれた。

結論

中核試験では、機器の胸部大動脈ステントグラフトとしての安全性および有効性について評価し、臨床確認試験では、中核試験で発見されたワイヤー破断のリスクを低減するために開発された変更後の機器においても、変更前と同様に安全性と有効性を有する機器であることを確認した。ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトで治療された被験者は、外科的開胸術で治療された被験者に比べ、主要な有害事象を経験しない確率がより高かった。さらに、中核試験及び臨床確認試験のデータから、ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトの被験者は、主要な機器関連事象の発生率が低いことが示された。また、ステントグラフトで治療した被験者は、外科手術で治療した被験者よりも、手技中の失血量がより少なく、ICU滞在期間がより短く、入院期間がより短く、通常の日常活動に復帰するまでの時間がより短かった。

(観察された有害事象)

臨床試験で観察された主要な有害事象を以下表4及び表5に示す。

表4. 臨床試験で観察された主要な有害事象

安全性 エンドポイント	治療後のフォローアップ期間								
	0-30(日)		31-365(日)		366-730(日)				
	中核 試験 試験群 (TAG) N=140 n(%)	中核 試験 対照群 (外科) N=94 n(%)	臨床 確認 試験 (TAG) N=51 n(%)	中核 試験 試験群 (TAG) N=134 n(%)	中核 試験 対照群 (外科) N=85 n(%)	中核 試験 試験群 (TAG) N=106 n(%)	中核 試験 対照群 (外科) N=66 n(%)		
すべての原因を含む死亡	2(1.4)	6(6.4)	0	22(16.4)	14(16.5)	10(9.4)	4(6.1)		
動脈瘤関連の死亡	2(1.4)	6(6.4)	0	2(1.5)	3(3.5)	0	0		
すべての主要な有害事象	40(28.6)	66(70.2)	6(11.8)	37(27.6)	22(25.9)	15(14.2)	6(9.1)		
出血性合併症	13(9.3)	50(53.2)	0	3(2.2)	1(1.2)	2(1.9)	0		
肺の合併症	9(6.4)	31(33.0)	2(3.9)	13(9.7)	8(9.4)	6(5.7)	0		
心臓の合併症	4(2.9)	19(20.2)	1(2.0)	18(13.4)	7(8.2)	7(6.6)	2(3.0)		
腎機能合併症	2(1.4)	12(12.8)	0	4(3.0)	3(3.5)	1(0.9)	0		
創傷合併症	8(5.7)	11(11.7)	1(2.0)	1(0.7)	3(3.5)	1(0.9)	1(1.5)		
腸管合併症	3(2.1)	6(6.4)	0	3(2.2)	0	1(0.9)	0		
血管の合併症	20(14.3)	4(4.3)	3(5.9)	5(3.7)	2(2.4)	0	0		
神経学的合併症	11(7.9)	30(31.9)	1(2.0)	4(3.0)	4(4.7)	3(2.8)	1(1.5)		
その他の主要な合併症	0	1(1.1)	0	2(1.5)	2(2.4)	0	0		
再手術	4(2.9)	0	1(2.0)	2(1.5)	0	0	0		
動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0		

注: 中核試験での試験群と対照群には、1年の重要な有害事象において統計的有意差がある(p<0.001)。臨床確認試験と中核試験での対照群には、30日の重要な有害事象において統計的有意差がある(p<0.001)。大動脈腸瘻孔、グラフト感染症

表5. 治療後1年の主要な有害事象(中核試験)

安全性エンドポイント	試験群 (TAG) N=140 n(%)	対照群 (外科) N=94 n(%)
出血性合併症		
凝固障害	1(0.7)	9(9.6)
手技上	7(5.0)	39(41.5)
手技後	4(2.9)	13(13.8)
神経学的合併症		
脳血管障害	7(5.0)	7(7.4)
対麻痺/不全対麻痺/ 脊髄の神経学的損傷	4(2.9)	13(13.8)
肺の合併症		
呼吸不全	11(7.9)	22(23.4)
腎機能合併症		
腎不全	3(2.1)	7(7.4)
血管の合併症		
血管外傷	15(10.7)	0

【貯蔵方法及び有効期間等】

貯蔵方法: 室内保管

使用の期限: 外箱に記載(自己認証)

【承認条件】

- 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行なうとともに、登録症例については留置後5年までの長期予後を観察し、経年毎の解析結果を報告すること。
- 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。
- 胸部大動脈瘤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、必要な措置を講じること。
- 胸部大動脈瘤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、必要な措置を講じること。

【包装】

デリバリーカテーテル 1本/箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Michael S Makaroun et al. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: Results of the phase multicenter trial of the GORE TAG thoracic endoprosthesis. J Vasc Surg, 41: 1-9, 2005.

文献資料請求先:

ジャパンゴアテックス株式会社
ビジネスオペレーションセンター / メディカルグループ
〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 4-24-16
TEL: 03-3427-8161

【製造販売業者及び製造業者の氏名又名称及び住所等】

製造販売業者:

ジャパンゴアテックス株式会社
ビジネスオペレーションセンター / メディカルグループ
〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 4-24-16
TEL: 03-3427-8161

製造業者:

ダブリュ.エル.ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W.L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A