

資料No. 2 - 4

医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	腸骨動脈用ステント	バスキュラーSelfX	アポット バスキュラー ジャパン	<p>[Prevalence,factors,and clinical impact of self-expanding stent fractures following iliac artery stenting,JOURNAL OF VASCULAR SUREGERY March 2009, p645-652]医師らによる血管内治療のレジストリデータベースによると、1997年から2007年にかけて腸骨動脈閉塞を有する患者にステント留置が行われたすべての患者のクリニカルデータおよび画像を後ろ向きに検証し、自己拡張型ステント留置と単純X線造影がおこなれた患者に対する分析を行った。ステント断裂は222例のナイチノールステントのうち5%にあたる11例において認められ、そのうちType IIに分類されるものが2例、Type IIが3例、Type IIIが4例、Type IVが1例、Type Vが1例であった。</p> <p>コックス比例ハザード回帰モデルの解析によると、慢性閉塞病変へのステント留置は、ステント断裂の危険因子であることを示した。(危険率Hazard Ratio-HRが6.09、P 0.008、95%の信頼区間Confidence Interval-CI)</p> <p>腸骨動脈における自己拡張型ステントの断裂は珍しい事象であるが、慢性閉塞動脈へのステント留置はステント断裂を引き起こすリスク因子でと考えられた。</p>	<p>2009年8月に添付文書の改訂を行い、下記内容を追記済み。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意 使用前の注意 10)慢性閉塞病変に対してのステント留置は、ステント断裂を引き起こすおそれがある。</p> <p>※参考1</p>
2	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Stent Fracture, An Incidental Finding or a Significant Marker of Clinical In-Stent Restenosis? Catheter and Cardiovascular Interventions 71:614-618, 2008]本研究は薬剤溶出ステント(DES: Cypher / Taxus)を留置した3,920人の患者を対象とし、そのうち、ステント内再狭窄が認められた188例(Cypher:121例(64.4%), Taxus 67例(35.6%))について、造影にてステントフラクチャー(以下、SFと表記する)が確認されたSF確認群(35例)とSFが認められていないSF非確認群(153例)との比較検討を行ったものである。SF確認群35例の内訳としては、29例のCypher留置症例(23.9%)と6例のTaxus留置症例(9.0%)であった(P<0.05)。</p> <p>これらの症例について、単変量解析を行ったところ、SF発生要因として、Cypherの留置、ステント留置部位が長い、男性、ステントのオーバーラップ留置、75°以上の屈曲病変への留置、複数のステント留置であった(いずれもP<0.05)。また、多変量補正後では、75°以上の屈曲病変への留置(P<0.001)、Cypherの留置(P<0.018)、ステントのオーバーラップ留置(P<0.041)の3つの因子が統計学的に有意な差をもってSF発生の予測因子であることが明らかとなった。</p> <p>クローズドセル形状を有するCypherステントは、オープンセルデザインに比し留置病変を直線状に伸ばしやすく、ステント端に生じる血管の曲がり(曲率)が不連続となり、ヒンジモーションの影響を受けやすい状態となることから、オープンセルデザインに比してステントの破損に至る可能性が高いと考える。また、CypherステントはX線透視下での視認性が高く、また、不連続点の多いオープンセルに比して、クローズドセルの網目構造はフラクチャーを判別しやすい形状であることから、造影上ステント破損が比較的容易に検出されるため、CypherにてSFが多く認められた原因の一つであると考えられる。しかしながら、SFの発生メカニズムは不明であり、今後も研究を続ける必要がある。</p>	<p>類似の情報入手及び引き続きステント破損の情報収集に努める。また、当該メーカーにおいて「ステントに関するお知らせ」等の情報提供を行っている。</p> <p>※参考2</p>

バスキュラーSelfX

再使用禁止

【警告】

1. 本品のステントの開放操作を開始する際、異常な抵抗が感じられた場合、操作を直ちに中止し、ステントストラットが血管内に開放されていないことをX線透視下にて確認し、ローテーターを締めてからスチールチューブを持ってステントデリバリーシステムを抜去すること。[操作中に異常な抵抗が感じられたまま無理に操作を行うと、システムが破損したりステントが病変部位以外のところに留置され、血管を損傷するおそれ、あるいは血管内でステントが一部開放されて動かなくなる危険性がある。]
2. ステントが拡張を始めた後は、再びステントをアウターシャフト内に回収したり位置を変えたりすることはできない。[設計対象外]ステントを一部留置した後にステントが開放できなくなる事象が発生した場合には、アウターシャフトをより強く引く等の操作をせず、外科的手法によるステントの除去が推奨されている。
3. その他、使用上の警告においては、【使用上の注意】内にある<警告>の欄を参照すること。
4. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

取り扱い上の禁忌

再使用禁止 再滅菌を行わないこと。

適用病変における禁忌

一般的な経皮的血管形成術(PTA)手技に対する禁忌に加えて、以下のようなものがある。

- ・重度の血液凝固障害の患者
- ・PTAの適用が困難な高度な石灰化のある血管
- ・形成されて間もない柔らかい血栓および塞栓物質を有する患者
- ・流入経路の機能に関連する閉塞、又は血液のアウトフローが弱い場合もしくは遠位側のrun-offが低下している場合

適用患者における禁忌

- ・診断や治療の妨げになる可能性のある主要分岐部にかかったステント留置
- ・必ず問診を行い金属アレルギーがないことを確認すること。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。

【形状・構造及び原理等】

本品はステントおよびデリバリーシステムから構成される。ステントが装着されたデリバリーシステムの先端を対象部位まで挿入し、アウターシャフトをスライドさせることにより、ステント自体の拡張力で拡張するもので、バルーンを必要としない。

また、ステントは形状記憶機能を有し、体温以上の温度で設定径に拡張し、強い維持力をもつ。

ステント

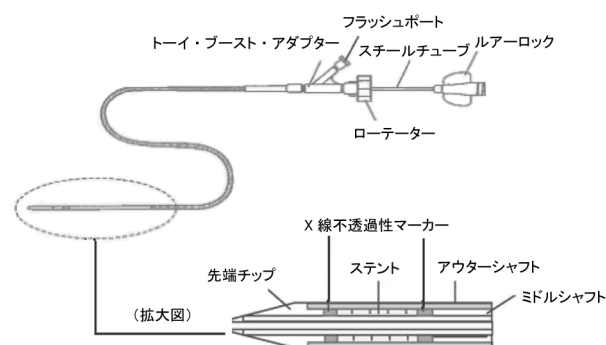
ステントは自己拡張型のナイチノール製である。ナイチノールの特殊処理によって、ステントは体温によりあらかじめ設定された径に拡張し、適切な拡張径を維持する。ステントは、留置前後とも高度な柔軟性を持つように、また留置後も拡張力を維持するように設計されている。

デリバリーシステム

ステントは、デリバリーシステムの先端部のガイドワイヤーが通るインナーシャフト上に装着され、アウターシャフトでカバーされた状態である。位置決め目安として、ステントの遠近2箇所を示すX線不透過性マーカーがある。インナーシャフトはガイドワイヤー出口部分が存在する丸く加工された柔軟構造の先端チップに接続している。

アウターシャフトとインナーシャフトの間には、ミドルシャフトが通りその先端部にステントが装着されている。インナーシャフトおよびミドルシャフトは、トイ・プースト・アダプターからガイドワイヤー出口部になるルーアロックまで通るスチールチューブに接続されている。ローテーターは、使用前にステントが開くのを防ぐためにロックされた状態で供給される。ステントを留置する際、スチールチューブは固定した状態でローテーターを開き、アウターシャフトを手前に引くことによりステントが拡張する。

<構造図>



**<体液に接触する部分の原材料>

1. ステント
 ナイチノールチューブ
2. デリバリーシステム
 ポリアミド
 ポリエチレン
 シリコーン
 ポリエーテルエーテルケトン
 白金/イリジウム
 ポリエーテルブロックアミド

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

腸骨動脈領域血管アテローム性動脈硬化症の病変等により狭窄や閉塞した、あるいはその可能性のある腸骨動脈領域の拡張後の再狭窄防止、及び経皮的血管形成術(PTA)による拡張効果の維持。

「効能又は効果に関連する使用上の注意」

無症候性の下肢閉塞性動脈硬化症への、ステント留置の有効性については未だ確立されていないことから、薬物療法や運動療法など他の治療方法を検討の上、慎重に使用すること。

1. 自己拡張機能

本品は、デリバリーシステムより対象部位までステントが装着された先端部を挿入し、アウターシャフトをスライドさせることにより、ステント自体の拡張力により拡張するもので、バルーン等を必要としない。

2. 形状記憶機能

本品は、形状記憶機能を有し、体温(形状回復温度)以上の温度でオーステナイト相になり柔軟で強い維持力をもつ。又、拡張後もステントの長さは短縮しない。

使用可能なガイドワイヤーの最大径は、外径0.035インチ(0.89mm)である。

適合シースイントロデューサーのサイズは7F(ステント径6mm、8mm及び10mm)および8F(ステント径12mm)である。

【操作方法又は使用方法等】

PTAおよびステント治療に関して十分な知識と経験を有する医師の判断に基づき、高解像度のX線透視下で観察をしながら操作を行うこと。

1. 血管造影

狭窄部位および血流を詳細に描出するために血管造影を行う。

2. 対象部位での前拡張

残存狭窄に対し、医師が必要であると判断した場合、通常の拡張用バルーンカテーテルにより拡張を行う。血管拡張は、ガイドワイヤーが狭窄部位を越えた状態で行う。ステント径の選択を適切に行うために拡張後の狭窄部位の径を慎重に確認する。

3. ステントサイズの選択

ステント径は、病変部位の対照血管径よりやや大きめのサイズを選択する(ステントサイズ選択表参照)。

ステントの長さは、病変部位を完全に覆えるサイズを選択する。病変部が長く複数のステントが必要な場合には、まず遠位部に留置してから続いて近位部に留置する。その際、各ステントはわずかに重なるようにし、隙間がないようにする。

血管内径(mm)	ステント径(mm)
4.0~5.0	6
5.0~7.0	8
7.0~9.0	10
9.0~11.0	12

4. デリバリーシステムの準備

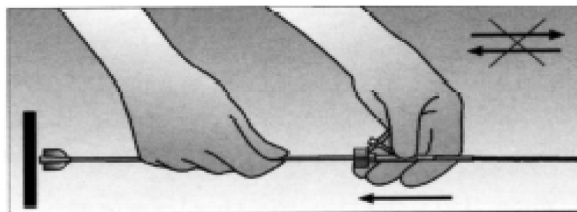
- (1) 本品を包装から取り出し、必ず製品の滅菌包装に破損がないかを確認する。
- (2) 使用に支障をきたすシステムの破損がないか目視で確認する。
- (3) ステントが完全にアウターシャフトでカバーされているか点検する。ステントの一部が開いているいたり、アウターシャフトと先端チップの間に2 mm以上の隙間がある場合は使用しないこと。
「使用方法に関連する使用上の注意」
ローテーターを時計回りに回し、ロックされていることを確認すること。
- (4) 点検後、トイ・プースト・アダプターおよびルアーロックを以下のようにヘパリン加生理食塩液で洗浄する。
 - 1) ローテーターが縮まっていることを確認し、ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュポートに装着し、圧を加え、カテーテルの先端から液が出てくるまで洗浄を続ける。
 - 2) ルアーロックにヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジを装着し、ガイドワイヤールーメンを洗い流す。

5. デリバリーシステムの挿入

- (1) 狭窄部位にガイドワイヤー(最大径:0.035インチ)を通過させ、狭窄部位の近位および遠位末端を確認する。必要であれば、狭窄部位をバルーンで拡張する。
- (2) デリバリーシステムをガイドワイヤーに追従させる。高解像度のX線透視下で観察をしながら操作する。
- (3) ステントを留置する際は、X線不透過マーカーを目安に行う。

6. ステント留置

- (1) ステントが正しい位置にあることを確認してから、ローテーターのロックを解除してステントの留置を行う。



- (2) スチールチューブを固定して持ち、トイ・プースト・アダプターをルアーロックのほうにゆっくり引くことにより、アウターシャフトが手前に引かれる。アウターシャフトを引いてステントが外れるまで、スチールチューブの位置は固定されていないなければならない。

また、ステントのマーカーの観測を十分に行い、ステント留置に最適な部位にマーカーを合わせるようにすること。

- (3) ステント留置はトイ・プースト・アダプターがルアーロックまで引かれた時点で完結する。

7. デリバリーシステムの抜去

- (1) ステントが完全に留置された後、ガイドワイヤーを残した状態で注意しながらデリバリーシステムを抜去する。
- (2) デリバリーシステムの前端がステントの端に引っかかった場合、アウターシャフトを元の位置まで戻し、先端の段差をなくした状態にし、ゆっくり引き抜く。
- (3) 通常の術後造影を行う。

8. ステントの後拡張

ステントが病変部位で完全に拡張されなかった場合、通常の拡張用バルーンカテーテルを使用して後拡張を行う。

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステント径より大きい径のバルーンは使用しないこと。

【使用上の注意】

<警告>

使用前の警告

1. 包装に記載されている「使用期限」までに無菌操作下で使用すること。
2. 本品は滅菌済みであり、使用は一回限りとする。(抜去したものを含め)再滅菌や再使用はしないこと。滅菌包装が破損していたり開封されていた場合、使用しないこと。[感染症が起こるおそれがある。]

使用中の警告

1. 添付文書の【操作方法又は使用方法等】欄に記載された方法に従って使用すること。
2. 本品はPTAおよびステント治療に関して十分な知識と経験を有し、安全な手技および起こり得る合併症を熟知した医師が使用すること。
3. ステント留置の際、スチールチューブは決して動かさないこと。
[ステントが病変部以外のところに留置されたり、まっすぐに挿入されず、血管を損傷するおそれがある。]

<重要な基本的注意>

使用前の注意

1. 全ての操作は無菌的に行うこと。
2. 使用前に本品を含め、全ての機器に不備がないかを確認すること。本品の使用が使用目的及び手技に適合することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合には、使用しないこと。
3. イントロデューサー・シースは、止血弁付の製品を使用すること。対側性のアプローチを行う場合は、分岐部の通過を容易にする長いシースの使用が推奨されている。
4. 複数のステント留置により金属が接触する場合は、ステントの材質は類似の組成であること。
5. 使用前に本品のサイズ、併用医療機器との適合性を確認すること。
6. 本品は常に適切なサイズのガイドワイヤーを介して挿入、移動及び抜去すること。
7. 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤーへの挿入時に本品を傷つけることのないよう注意深く取り扱うこと。

8. バルーンカテーテルを使用して前後拡張を行う場合、必ず適正な圧力計付加圧デバイスを使用すること。バルーン拡張圧力の測定不良、過剰な圧力などにより、バルーン破裂を起こす可能性がある。
9. 本品を体内に挿入する前にローテーターが締まっていることを確認すること。
- **10. 慢性閉塞病変に対してのステント留置は、ステント断裂を引き起こす可能性がある。

使用中の注意

1. 本品を血管に挿入する際、高解像度のX線透視下で観察をしながら操作を行うこと。
2. リビオドール造影剤は使用しないこと。
3. 本品の操作中、異常な抵抗が感じられた場合、それ以上挿入したり無理な抜去は行わず、透視装置等を用いて抵抗の原因を究明すること。本品のステントの開放操作を開始する際、異常な抵抗が感じられた場合、操作を直ちに中止し、ステントシステムを抜去すること。
4. ステントの開放操作を開始する際に、異常な抵抗が感じられる場合は、ガスケットがトーイ・ブースト・アダプターに噛んでいる可能性がある。このため、アウターシャフトを引き続けると、血管内でステントが一部展開されて動かなくなる危険性がある。
5. デリバリーシステムはパワーインジェクション装置との併用向けには設計されていない。
6. 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤーを清潔にすること。
7. 本品を前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりとガイドワイヤーのプロキシマル端がデリバリーシステムから出てくるまで進めること。

ステント留置後の注意

術後はステントの内皮化が進み、ステントが移動する可能性が殆どなくなるまで(約8週間)MRI検査は実施しないこと。[ステントにより磁場にひずみが生じ、MRI検査でアーチファクトの原因となることがある。]

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・デリバリーシステムの破損
- ・ステントのリリース困難
- ・ステントの早期拡張
- ・不適切な操作によるステント留置不成功および不適切な位置への留置
- ・過小ステント選択によるステントの未固定、過大ステント選択による血管損傷
- ・抜去困難
- ・ステントの断裂
- ・ステントの移動

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・アレルギー/アナフィラキシー反応
- ・死亡
- ・血栓形成、末梢塞栓、動脈閉塞
- ・ステント留置血管の再狭窄、再閉塞
- ・血管解離、穿孔、破裂、障害を含む動脈壁の損傷
- ・血管攣縮/痙攣(スパズム)
- ・血腫
- ・偽性動脈瘤
- ・穿刺部位からの止血困難な出血
- ・穿刺部位の血管損傷
- ・感染症および穿刺部位合併症
- ・細菌への不注意による感染症
- ・動静脈瘻
- ・血管内膜の損傷
- ・切断

【臨床成績】

日本国内にて、閉塞性動脈硬化症に対する血管拡張後の再狭窄、閉塞、血管解離などの合併症及び残存狭窄の患者を対象とした臨床試験を実施し、90症例が登録された。残存狭窄を対象とした100病変中、血管造影により確認された6ヶ月後の再狭窄は2病変(再狭窄率2.0%)であり、下肢虚血症状並びにABIの改善が得られ、複合的項目の評価による有効性は97.1%、安全性は97.7%及び有用性は97.6%で認められた。本ステントの臨床使用は、総合的に有用であると考えられた。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

1. 水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
2. 有機溶媒、電離放射線、または紫外線に曝露してはならない。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

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。

【包装】

1本/箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

^{§1}Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000, 356:1895-1897

^{§2}MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils, Radiology, 1988, 166:657-664

**^{§3}Prevalence, factors, and clinical impact of self-expanding stent fractures following iliac stenting, Journal of vascular surgery March 2009; 645-652

*<文献請求先>

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
東京都港区三田3丁目5番27号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

*【製造販売業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：
アボット バスキュラー ジャパン株式会社
〒108-6304 東京都港区三田3丁目5番27号
電話番号：03-4560-0700(代表)
製造業者：Abbott Vascular
アボット バスキュラー
製造国：スイス