



フィルターワイヤー EZ

再使用禁止

【警告】

- (1) フィルターワイヤー EZ(以下、本品という)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。
 - ① 手術室又は血管造影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
 - ② 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
 - ③ 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
 - ④ 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。
 - ① 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
 - ② スtent留置術に関する十分な経験を有すること
 - ③ 本品の研修プログラムを受講していること
 - ④ 指導医から頸動脈stent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。

【禁忌・禁止】

1.適応対象(患者)

本品の使用は以下の場合に禁忌である。

- (1) ヘパリンに対する重度アレルギーがある患者、凝固障害の既往患者及び抗血小板、抗凝固療法が禁忌とされている患者。[術前後において適切な抗血小板又は抗凝固療法を施すことができない場合、塞栓、血栓症の発現のリスクが高くなる。]
- (2) 血管の重大な蛇行がある若しくはガイディングカテーテル、ガイディングシース、遠位塞栓防止用デバイス及びstentシステムの安全な導入を不可能にするような解剖学的構造をもつ患者。[stentの適切な留置や展開を妨げる可能性がある。]

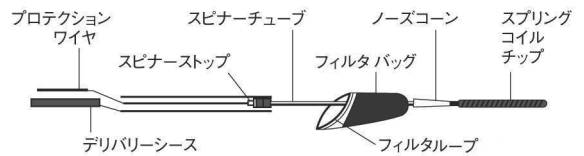
2.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、プロテクションワイヤ、デリバリーシース、リトリーバルシース及び付属品で構成される。プロテクションワイヤのフィルタバッグを展開し、インターベンション手技中に遊離する塞栓物質を捕らえ、血流から取り除くように設計されている。プロテクションワイヤは0.36mm(0.014inch)ガイドワイヤとして利用する。プロテクションワイヤのチップとフィルタループはエックス線不透過性であり、留置する時に可視化して誘導することができる。手技の終了時にリトリーバルシースを使ってフィルタバッグ

を収納し、体内から抜去する。



〈図1 全体図〉

利用可能な血管径:3.5mm~5.5mm

ガイドワイヤ径:0.36mm(0.014inch)

プロテクションワイヤの有効長:190又は300cm

長さが190cmのタイプは、弊社製脱着式延長ワイヤ(販売名:トゥルーパー/パトリオットPTCAガイドワイヤ、承認番号:21100BZY00614000)と適合性がある。

〈主な原材料〉

プロテクションワイヤ:ステンレススチール、プラチナ・タングステン合金、スズ・銀合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ニッケル・チタン合金、ポリイミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン
 デリバリーシース、リトリーバルシース:ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン、ステンレススチール

ピールアウェイイントロデューサ(附属品):ポリエーテルブロックアミド

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈stent留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去するために使用する遠位塞栓防止用機器である。

【使用方法等】

本品は頸動脈用ウォールstentモノレール(承認番号22200BZX00138000)とともに使用するため、頸動脈用ウォールstentモノレールの添付文書に記載している推奨される併用装置・機器を準備する。

1.プロテクションワイヤ及びデリバリーシースの準備

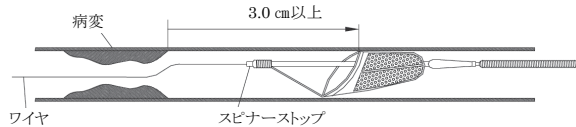
- (1) 標準的な無菌取扱い手法を使ってポーチを開き、保護フープと付属品を滅菌された場所に置く。
- (2) 黄色の保護ハウジングのクリップをフィルタから慎重に取り外す。固定クリップから予め装着されたプロテクションワイヤを外し、デリバリーシースを前進させて透明な部分を出す。次に、シースの透明な部分を握り、予め装着されたプロテクションワイヤを保護フープから外す。
- (3) 必要に応じて、リトリーバルシースが利用できるようにするため、滅菌された場所に保護フープを残しておく。
- (4) ワイヤトルカーをプロテクションワイヤの出口ポート近くに取付ける。これにより、準備中にフィルタバッグをデリバリー

シースの中に引き込みやすくなる。

- ⑤ デリバリーシースの透明部分の遠位端の際を握り、ヘパリン加生理食塩液の中にフィルタバッグとシースを沈める。
- ⑥ フィルタバッグとデリバリーシースをヘパリン加生理食塩液の中に沈めながら、ノーズコーンの一部がシースの中に入るまで、プロテクションワイヤをゆっくりとデリバリーシースの中に引き込み、シースで覆う。

2.プロテクションワイヤの挿入とポジショニング

- ① シースに入ったプロテクションワイヤのスプリングコイルチップをピールアウェイイントロデューサに慎重に挿入する。必要に応じ、プロテクションワイヤのスプリングコイルチップを形成する。スプリングコイルチップが破損しないようにするため、確実にコイルチップをピールアウェイイントロデューサの中に引戻すこと。
- ② プロテクションワイヤとピールアウェイイントロデューサを、ガイドングカテーテル又はガイドングシースに取り付けた止血弁に通す。
- ③ ピールアウェイイントロデューサを慎重に取り外す。
- ④ ガイドングカテーテル又はガイドングシースを通してプロテクションワイヤを前進させる。
- ⑤ エックス線透視下にてプロテクションワイヤを操作して標的血管に入れる。両手を使って、一方の手でプロテクションワイヤにトルクをかけ、他方の手でデリバリーシースを前進させる。
- ⑥ フィルタループの頂点が推奨されるランディングゾーンで展開できる位置まで、プロテクションワイヤを進める。手技を通してこの距離を維持すること。(推奨されるランディングゾーン:病変部(狭窄遠位端)から3.0cm以上離れた位置)



〈図2〉

- ⑦ プロテクションワイヤを病変部に通したら、プロテクションワイヤに沿ってワイヤトルカーを滑らせ、止血弁の所で固定する。
- ⑧ プロテクションワイヤを固定し、ワイヤトルカーを止血弁の方に押さえつけながら、デリバリーシースを後退させて、フィルタバッグを開く。
- ⑨ デリバリーシースを後退させて、デリバリーシースの透明部分が現れるまで、シースから出す。ワイヤトルカーを外し、プロテクションワイヤを安定させながら、デリバリーシースの残りの先端部分をワイヤから慎重に取り外す。
- ⑩ 造影剤を注入して、プロテクションワイヤが適正な位置にあり、十分な血流があることを確認する。

3.手技中

- ① 従来のガイドワイヤと同様にプロテクションワイヤをたどって、カテーテルやステントデリバリーシステムを治療標的部位に運ぶ。特に機器を交換する時、フィルタバッグの位置が動かないように注意する。
- ② プロテクションワイヤ以外の全ての機器を抜去する時は、プロテクションワイヤにキックがあってはならず、プロテクションワイヤの位置が維持されていなければならない。

4.リトリバルシース(ベントチップリトリバルシース)とフィルタバッグ捕捉の準備

- ① リトリバルシースの手元側にある白いハンドルを持ち、保護フープから慎重に引き出す。この時、リトリバルシースが破損しないよう慎重に行う。
- ② リトリバルシースをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。この時、シリンジでリトリバルシースを破損させないように慎重に行う。
- ③ プロテクションワイヤを病変の遠位部に固定しながら、プロテクションワイヤ上からリトリバルシースを進入させ、展開

したステントを通り、プロテクションワイヤのスピナーストップまで進める。

- ④ プロテクションワイヤに沿ってワイヤトルカーを滑らせ、止血弁の所で固定させる。ワイヤトルカーを引きながらプロテクションワイヤ及びフィルタループを静かにゆっくりと後退させ、抵抗が感じられるようになるまで、リトリバルシースの中に収納させる。

5.リトリバルシース(ベントチップリトリバルシース)を使ったプロテクションワイヤの抜去

- ① システム全体を一体として、リトリバルシースの先端がガイドングカテーテル又はガイドングシースのチップに収納されるまで、ゆっくり、慎重に後退させる。
- ② プロテクションワイヤは、ガイドングカテーテル又はガイドングシースを通して、止血弁まで慎重に引戻す。
- ③ プロテクションワイヤを患者から抜去する。固定式止血弁を使う場合、リトリバルシースにバルブダイレータツールを設置し、これを滑らせて弁に通す。次に、バルブダイレータツールを通してプロテクションワイヤを患者から抜去した後、バルブダイレータツールを抜去する。

6.リトリバルシースを使ったフィルタバッグの再ポジショニング

- ① 「4.リトリバルシース(ベントチップリトリバルシース)とフィルタバッグ捕捉の準備」の項で概説した説明に従って、リトリバルシースを準備し、フィルタを捕捉する。
- ② 望ましい部位までリトリバルシースとプロテクションワイヤのアセンブリを誘導する。プロテクションワイヤが手前で開かないようにするため、リトリバルシースとプロテクションワイヤを一体として前進させる。
- ③ 必要に応じて、プロテクションワイヤに予め設置したワイヤトルカーを回して、プロテクションワイヤのスプリングコイルチップを操作することができる。
- ④ フィルタループの頂点が推奨されるランディングゾーンで展開できる位置まで、プロテクションワイヤを進める。手技を通してこの距離を維持すること。
- ⑤ プロテクションワイヤを望ましい部位まで持っていき、プロテクションワイヤに沿ってワイヤトルカーをスライドさせ、止血弁の所で固定する。
- ⑥ ワイヤトルカーを止血弁に押し当てながらプロテクションワイヤを固定し、同時にリトリバルシースを後退させてフィルタを展開する。
- ⑦ フィルタバッグが望ましい部位で開くようにする。プロテクションワイヤを固定したまま、ワイヤトルカーとリトリバルシースを患者から抜去する。
- ⑧ リトリバルシースに破損がないか調べる。破損が認められない場合、プロテクションワイヤの抜去に備えて取っておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① デバイス表面の血栓を防ぐためヘパリンを投与し、本品の手技時間中患者の活性凝固時間(ACT)を275秒以上に維持すること。
- ② チップは血管に損傷を与えるおそれがある。先端チップが血管内で自由に操作できることを確認すること。
- ③ 本品を病変に通す時は、過剰な力をかけないこと。
- ④ 血管内のプロテクションワイヤの動きをエックス線透視下で常に確認すること。特に先端の動作については、よく観察しながら操作すること。
- ⑤ 黄色の保護ハウジングが保護フープに固定されておらず、フィルタバッグとスプリングコイルの先端が露出している場合、本品を使わないこと。
- ⑥ 固定クリップで保護フープにデリバリーシースが固定されていない場合、本品を使わないこと。
- ⑦ フィルタバッグを引き込みすぎないこと。
- ⑧ フィルタバッグが生理食塩液で完全に満たされていることを確認し、使用直前にフィルタをデリバリーシースの中に引き

- 込むこと。
- (9) 機器を挿入及び前進させる時は、血管又は空気による塞栓や血管損傷を防ぐため、慎重に行うこと。
 - (10) 誤ってフィルタバッグが開かないようにするため、また、誤留置を避けるため、デリバリーシースとプロテクションワイヤを一緒に前進させること。
 - (11) フィルタバッグが円滑に開くようにするため、プロテクションワイヤがデリバリーシースに絡まないようにすること。
 - (12) 病変部が硬く、通過しにくい場合、バディワイヤの使用又は病変部の前拡張を検討すること。
 - (13) バディワイヤを使う場合、バディワイヤがプロテクションワイヤに絡まらないようにすること。
 - (14) バディワイヤを使う場合、病変部の治療で留置したバディワイヤを残しておく、血管に損傷を与えたり、偶発的にプロテクションワイヤと絡まることがある。
 - (15) 機器を破損しないようにするため、病変部の近くでシースに入った本品で病変を前拡張しないこと。
 - (16) ランディングゾーンに余裕がある場合、フィルタルーブを最小距離より遠くに留置する方が望ましい。
 - (17) チップからショルダーまでの長さが10mmを超えるインターベンション機器を使う場合、プロテクションワイヤのスピナーストップとインターベンション機器の先端が接触しないようにするため、プロテクションワイヤをこれより長い血管とランディングゾーンに留置すること。
 - (18) 「2.プロテクションワイヤの挿入とポジショニング」の項において、ワイヤトルカーが止血弁の位置になく、プロテクションワイヤに固定されていると、展開中にワイヤにキンクが生じることやフィルタバッグが動くことがある。
 - (19) インターベンション機器交換の後は、造影剤を注入すること。血流が滞っていないこと及びフィルタルーブと血管壁が密着していることを目視にて確認すること。必要に応じて再ポジショニングすること。
 - (20) 手技中に血流が低下した場合もしくは遠位側の造影剤の流れが著しく減少した場合、プロテクションワイヤを抜去し、留置し直すこと。又は新しいプロテクションワイヤと交換すること。ただし、術者の裁量により、プロテクションワイヤを抜去する前に手技を終了させてもよい。
 - (21) 血流が認められない場合又はフィルタルーブもしくはスプリングチップコイルより遠位側に造影剤の流れが認められない場合、プロテクションワイヤを抜去し、さらなるインターベンションが必要であれば、新しいプロテクションワイヤに交換すること。
 - (22) 再ポジショニングでリトリーバルシースを使う場合、フィルタ回収で使う前にヘパリン加生理食塩液で再度フラッシュし、外表面も洗浄すること。
 - (23) プロテクションワイヤの回収中に、いずれかの方向にリトリーバルシースを90度以上回転させないこと。プロテクションワイヤがリトリーバルシースのシャフトに絡まり、フィルタを捕捉できなくなることがある。
 - (24) プロテクションワイヤを抜去する時は、必ずリトリーバルシースと適合性のある本品を使うこと。開いたフィルタをステントの中に引き込むと、ステントと絡まり、フィルタルーブが外れるおそれがある。
 - (25) プロテクションワイヤの交換中にワイヤが安定していることを確認すること。プロテクションワイヤが安定していなければ、フィルタバッグに意図しない動きが生じ、プロテクションワイヤに絡まって手技に時間がかかることがある。
 - (26) リトリーバルシース又はプロテクションワイヤを無理に引っ張らないこと。フィルタバッグ、フィルタルーブの破損又はその他のプロテクションワイヤの破損の原因となる。
 - (27) 展開したステント又は屈曲した血管にリトリーバルシースを通すのが難しい場合、バントチップリトリーバルシースを使うことができる。
 - (28) 開いたフィルタルーブは必ず留置したステントの遠位に留置すること。開いたままフィルタルーブをステント内に引き込むと、ステントに絡まり、フィルタルーブが破損するおそれがある。
 - (29) 収縮したフィルタルーブの遠位端は、リトリーバルシースのマーカバンドと同位置又はそれより近位に配置すること。
 - (30) 収縮させたフィルタルーブの遠位端はリトリーバルシースのマーカバンドと同位置又はマーカバンドより近位に配置されない場合、フィルタバッグが詰まっている可能性がある。プロテクションワイヤとリトリーバルシースを一体として慎重に後退させること。
 - (31) 展開したステントの中で本品を前進又は後退させる時、ステントとフィルタバッグが絡まることや、ステントがずれることがあるため、慎重に行うこと。
 - (32) シースに入ったプロテクションワイヤとフィルタバッグを引き込む時に抵抗を感じたら、シースに入ったプロテクションワイヤを少し前進させ、リトリーバルシースを回転させた後、後退させること。
 - (33) ガイディングカテーテル又はガイディングシース中で抵抗を感じた場合、ガイディングカテーテル又はガイディングシースと本品を一緒に引戻すこと。
 - (34) 固定式止血弁があるガイディングシースを使用する時、バルブダイレクターツールを使うこと。ガイディングシースと固定式止血弁を一緒に用いると、抜去する時に止血弁によりフィルタバッグが破れることがある。
 - (35) フィルタバッグを円滑に展開するため、プロテクションワイヤがリトリーバルシースに絡まないようにすること。
 - (36) プロテクションワイヤを前進又は再ポジショニングするのが難しい場合、フィルタバッグが充満している可能性がある。フィルタバッグを破損しないように慎重に行うこと。
 - (37) フィルタバッグはできる限り病変部の遠位で展開すること。
 - (38) 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、トルクをかけたり、前進又は後退したり、抜去したりしないこと。その場合、エックス線透視下で原因を確認し、必要な処置を行うこと。抵抗に逆らってトルクをかけた、本品を前進又は後退させたり抜去したりなどすると、血管の損傷、本品の破損を引き起こすことがある。
 - (39) プロテクションワイヤに極度のトルクをかけないこと。やむを得ずトルクをかける場合は、先端部の動きを確かめ抵抗がないことを確認すること。また、プロテクションワイヤを押し進めるとき又は引き戻すときは、常にゆっくりと行うこと。決して抵抗に逆らってプロテクションワイヤを押ししたり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりにしないこと。抵抗があったときは、原因をエックス線透視装置で確かめ、必要な処置をとること。抵抗はプロテクションワイヤの先端部の折れ又は触感によって確認することが可能である。[抵抗に逆らってトルクをかけると、プロテクションワイヤ先端が傷ついたり、外れたりすることがある。]
 - (40) インターベンション手技中は、ガイディングカテーテル又はガイディングシースのサポート及びポジショニングを確認すること。ガイディングカテーテル又はガイディングシースが動く、血管内でフィルタバッグが意図せずして近位側に引っ張られることがある。
 - (41) ガイディングカテーテル又はガイディングシースが後退又は脱落して大動脈弓内に入る可能性を最小限に留めるため、手技中、必ずフィルタルーブ、病変部位、及びガイディングカテーテル又はガイディングシースのエックス線不透過性チップが視野内に入っているようにすること。
 - (42) フィルタバッグがガイディングカテーテル又はガイディングシースから出ると、治療病変以外の部位でフィルタバッグが開く、フィルタバッグとステントが絡まる、フィルタバッグが外れる、ステントが近位側に動く、あるいはプロテクションワイヤが破損することがある。

【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11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)、日本頸部脳血管治療学会 (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治療学会 (CVIT)、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) 塞栓及び血栓のリスクを最小限に留めるため、手技前と手技後に適切な抗血小板薬と抗凝固薬を投与すること。
- (3) 脳循環にパワーインジェクションを使用しないこと。パワーインジェクションを使った際のフィルタバッグの安全性と有効性については確認されていない。
- (4) 徐脈又は低血圧を薬物により対処する、又は必要に応じて、一時ペースメーカ留置により管理する場合、静脈アクセスを利用すること。
- (5) 血管径の直径を動脈造影で確認し、適正なサイズの機器を確実に選択する。本品では、フィルタルーブ展開部の基準血管径が3.5mm以上、5.5mm以下であること。
- (6) 動脈が伸びすぎて、解離が生じるリスクを無くするため、選択した機器は対象血管径と一致させること。
- (7) プロテクションワイヤのスピナーストップとステントデリバリーシステム又は他の適合性のあるインターベンション機器との間に適切な距離が維持できるようにするため、フィルタ留置のために十分な距離があることを、動脈造影で確認すること。
- (8) ガイディングカテーテル又はガイディングシースの最小内径は1.68mm (0.066inch) 以上であること。
- (9) 本品に添付されたピールアウェイイントロデューサを使用するには、回転式止血バルブ (RHV) の孔の最小内径が1.91mm (0.075inch) であること。
- (10) 本品を使った手技では、回転式止血バルブ (RHV) 付きガイディングカテーテルの使用を推奨する。
- (11) 回転式止血バルブ (RHV) を使用する場合、事前に回転式止血バルブ (RHV) が完全に開いていることを必ず確認すること。
- (12) ステントが血管壁に充分密着していない場合、リトリバルシースを通すのが難しくなり、フィルタバッグがステントに絡まるリスクが増すことがある。
- (13) ステントを血管内で充分血管壁に密着させるため、治療血管の直径と一致するステントを選択すること。
- (14) ワイヤトルカーをプロテクションワイヤ上で適切に締めること。ワイヤトルカーを締めすぎるとプロテクションワイヤからワイヤトルカーを外すことが難しくなる、又は不可能になることがある。また、ワイヤトルカーの締め方が緩いと、フィルタを適正に展開できなくなる。
- (15) キンクを防ぐため、ワイヤトルカーをプロテクションワイヤに沿ってゆっくり前進又は後退させること。
- (16) フィルタを展開する時、ワイヤトルカーを使ってワイヤの位置を安定させること。
- (17) 別々の病変を連続して治療する場合は、血管ごとに新しいプロテクションフィルターを用いること。
- (18) 解剖学的な屈曲病変等により本品の操作性が低下することがあるので注意し慎重に操作すること。
- (19) リピッドリッチな病変を有する患者に対しては、超音波エコーを始めとする術前の病変部診断をしっかりと行うと共に、CEA等の他の治療法を検討する必要があること。また、頸動脈ステント留置術を行う場合、術中、術後に遠位塞栓が生じる可能性があるため、施術においては慎重を期すと共に、術後の患者管理に十分注意すること。

(20) 頸動脈ステント留置術中に本品が使用できない場合は、遠位塞栓のリスクが高くなる。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合

- (1) 留置されたステントの損傷又は移動
- (2) 本品の離断又は遺残

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 徐脈又は不整脈(心室細動又は頻拍を含む)
- (3) うっ血性心不全
- (4) 薬物反応、アレルギー反応(造影剤、投薬、機器の原材料)
- (5) 空気、組織、血栓又はその他の塞栓性デブリによる塞栓
- (6) 緊急手術
- (7) 末梢臓器の虚血/梗塞
- (8) 感染(局所又は全身)
- (9) 心筋梗塞
- (10) 腎機能不全、腎不全、血尿
- (11) 脳卒中/脳血管障害(CVA)、一過性脳虚血発作(TIA)又は発作
- (12) 血管損傷、解離、閉塞、動脈瘤、穿孔又は破裂、血栓又は攣縮
- (13) 狭心症

その他の有害事象

- (1) 頭痛
- (2) 高血圧/低血圧
- (3) 非再灌流
- (4) 疼痛
- (5) 穿刺部の合併症(血管閉塞、出血、血腫、偽動脈瘤又は動脈静脈瘻)

【臨床成績】

米国において、頸動脈(総頸動脈、内頸動脈又は頸動脈分岐部)に症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄がある患者で、以下の基準で頸動脈内膜剥離術(CEA)による外科的治療がハイリスクとされる頸動脈狭窄症患者を対象に頸動脈用 ウォールステント モノレールとフィルタワイヤーを併用した臨床試験が実施された。

CEA 解剖学的ハイリスク基準

[1項目を満たせば適格とする。]

- 1. 頸椎C2かその上又は鎖骨下に外科的にアクセスできない病変がある。
- 2. 狭窄・治療部位を含む頸部又は頭部の放射線療法又は手術の既往、又は癌による同側頸部根治的廓清術の既往。
- 3. 頸部関節炎又は他の頸部障害による頸部脊椎強直。
- 4. 以前に受けたCEA後、又はCEAの試行が不成功となった後に生じた再狭窄(径狭窄度50%以上で症候性、又は径狭窄度80%以上で無症候性)がある。外科手術で動脈切開を受けた場合、その手技は登録の31日以上前に実施されたものでなければならない。
- 5. 喉頭麻痺が存在するか喉頭摘出術を受けたことがある。
- 6. 気管瘻がある。
- 7. 対側が完全閉塞しており、同側に適格病変がある。
- 8. 両側頸動脈疾患。試験登録時に同側及び対側に位置する2病変の両方に対して治療が必要とみなされる。注)両側レジストリ群のみ適用

CEA 合併症ハイリスク基準

クラスI[1項目を満たせば適格とする]

鬱血性心不全(NYHA分類III/IV)

不安定狭心症(CCS分類III/IV)

試験手技後に段階的又は待機的なCABGないし弁置換術が必要。段階的手技は試験手技から30日後以降に行わなければならない。

努力呼吸肺活量が30%以下の慢性閉塞性肺疾患

重度の左室駆出率低下(30%以下)
クラスII[2項目を満たせば適格とする]

1. 75歳以上
2. 手技前72時間より前、かつ30日以内に重急性心筋梗塞(Q波又は非Q波)が生じ、CK-MBが試験実施医療機関の検査室の基準上限値を超えた。注)対象患者除外基準1を参照
3. 狭心症の既往があり、試験手技時に径狭窄度が70%以上の重大な冠動脈疾患が2枝以上に認められる。
4. 試験手技後に段階的又は待機的な末梢血管手術ないし他の大手術[腹部大動脈瘤(AAA)手術など]が必要とされる。

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(クロピドグレルやチクロピジン)が推奨用量に従って治療の24時間～96時間前から術後30日まで経口投与された。

臨床試験では、頸動脈狭窄が認められた頸動脈内膜剥離術(CEA)ハイリスク患者の治療における頸動脈ステント留置術時に、頸動脈用ウォールステント モノレールとフィルターワイヤーを併用して、これらの安全性と有効性が評価された。試験成績の概要を表1に示す。

表1 試験成績の概要

主要評価項目	ビボタル群 (N=480)
以下の定義による1年後までの脳卒中、心筋梗塞及び死亡の累積発現率(%)	8.9% (40/448)
・ 非Q波MI(24時間以内)	0.9% (4/448)
・ 周術期の脳卒中、Q波心筋梗塞及び死亡(30日以内)	5.4% (24/448)
死亡	1.6% (7/448)
脳卒中	4.5% (20/448)
Q波MI	0.2% (1/448)
・ 遠隔期の神経学的死亡、同側性脳卒中(31～360日後)	3.1% (14/448)
神経学的死亡	1.6% (7/448)
同側性脳卒中	2.5% (11/448)
副次評価項目	ビボタル群 (N=480)
フィルターワイヤーの技術的成功 ¹⁾ (%)	97.1% (475/489)
頸動脈用ウォールステント モノレールの技術的成功 ²⁾ (%)	94.1% (475/505)
システムの技術的成功 ³⁾ (%)	98.3% (469/477)
血管造影上の成功 ⁴⁾ (%)	90.8% (433/477)
手技的成功 ⁵⁾ (%)	87.6% (418/477)
30日後の臨床的成功 ⁶⁾ (%)	85.3% (405/475)
周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡 ⁷⁾ (%)	5.6% (27/478)
周術期のあらゆる病的状態 ⁸⁾ (%)	68.5% (328/479)
1年後の臨床的成功 ⁹⁾ (%)	69.9% (297/425)
遠隔期の脳卒中・TIA・死亡 ¹⁰⁾ (%)	10.6% (49/462)

- 1) フィルターワイヤーの技術的成功=フィルターワイヤーのデリバリー、一時留置、ステント留置後の回収の成功。分母は試行した機器の数。
- 2) 頸動脈用ウォールステント モノレールの技術的成功=ステントのデリバリー、展開、留置及びデリバリーカテーテルの回収の成功。分母は試行した機器の数。
- 3) システムの技術的成功=フィルターワイヤーの技術的成功かつ頸動脈用ウォールステント モノレールの技術的成功が得られた場合。
3例において頸動脈用ウォールステント モノレールの留置を試みなかった。
- 4) 血管造影上の成功=システムの技術的成功が得られ、後拡張直後の血管造影検査による残存径狭窄度が30%以下の場合。
- 5) 手技的成功=システムの技術的成功及び血管造影上の成功が得られ、手技直後に死亡、脳卒中、MIが発現しなかった場合。

- 6) 30日後の臨床的成功=手技的成功が得られ、手技後30日以内に死亡、脳卒中、Q波MIが発現しなかった場合。
- 7) 周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡=手技後24時間以内に非Q波MI、又は30日以内に死亡、脳卒中、Q波MIが発現した場合。
- 8) 周術期のあらゆる病的状態=試験手技による合併症だけでなく、鼠径部の感染症や血腫等を含む手技後30日以内の罹患が発現した場合。
- 9) 1年後の臨床的成功=1年後の超音波検査による狭窄率が50%未満とされ、かつ1年後までにTVR、同側性脳卒中、死亡が発現しなかった場合。
- 10) 遠隔期の脳卒中・TIA・死亡=手技31日から1年後までに脳卒中、一過性脳虚血発作、死亡が発現した場合。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]