

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル (JMDNコード: 44841004)

アンジオガード (アンジオガード RX)

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

- * 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、治療方法を選択すること。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すること。〔頸動脈ステント留置術では周術期脳梗塞の発症率の増加等のリスクが高いことが知られているため〕。
- * 2. 以下の要件を満たす施設で使用する。〔適切な施設で使用されない場合、本品の使用に関する安全性の担保が不十分となるため〕。
 - (1) 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
 - (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. 以下の要件を満たす医師が使用すること。〔本品の取り扱いに熟練していない医師が使用した場合、重篤な合併症が発生するおそれがあるため〕。
 - (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) ステント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. 本品を留置している間は、患者の活性化凝固時間 (ACT) は 300 秒以上に保つこと。〔本品への血栓形成のおそれがあるため〕。
- * 5. 頸動脈ステント留置術中に本品が使用できない場合、遠位塞栓のリスクが高くなる。〔血栓等の塞栓物質が遠位血管へ流れるおそれがあるため〕。
- * 6. 血管内における本品の全ての動きは透視装置下で確認すること。〔血管損傷や本品の破損、破断等のおそれがあるため〕。
- * 7. 先端の動きを確認するまでは、フィルター付ガイドワイヤーにトルクをかけないこと。〔血管を損傷することがあるため〕。また、フィルター付ガイドワイヤー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フィルター付ガイドワイヤーを押し戻したり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりしないこと。抵抗があったときは、原因を透視装置下で確かめ、必要な処置をとること。抵抗は、フィルター付ガイドワイヤーの先端部の折れ、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、フィルター付ガイドワイヤー先端が傷ついたり、外れたりすることがあるため〕。
- * 8. フィルター付ガイドワイヤーの回収には、必ずキャプチャーシースを使用すること。デプロイメントシースを用いて、展開したフィルターを戻したり、フィルターを回収したりしないこと。〔フィルターの破損の原因となるおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止

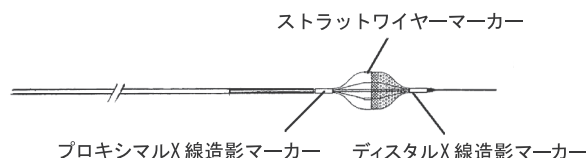
〔適用対象 (患者)〕

- 1. 抗血小板療法及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者〔手技に必要な前処置、術後管理が行えず、術中および術後に重篤な健康被害に発展するおそれがあるため。〕
- 2. ガイディングカテーテルを留置できない患者〔プロテクションデバイス、あるいはステント・デリバリーシステムの安全な挿入ができないため。〕
- 3. 未治療の出血性疾患をもつ患者〔手技に必要な抗血小板療法及び/又は抗凝固療法により重篤な健康被害に発展するおそれがあるため。〕
- 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〔ニッケル或いはチタン (ニチノール) に対してアレルギーを有する者は、本品の留置によってアレルギー反応を惹起する可能性があるため。〕
- 5. 総頸動脈入口部の病変をもつ患者〔入口部への留置はステントの意図した効果が得られないおそれがあるため。〕

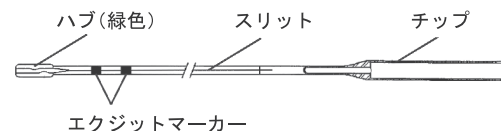
【形状・構造及び原理等】

フィルター付ガイドワイヤーをデプロイメントシース内に格納する。標的部位において、フィルター付ガイドワイヤーを保持し、デプロイメントシースのみを引き抜くことで、フィルターを展開させる。ステント留置術後、キャプチャーシースをフィルター付ガイドワイヤー上に押し進める。キャプチャーシースによりフィルター付ガイドワイヤーを回収し、血管内より抜去する。

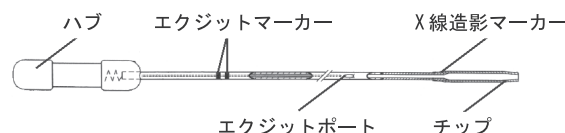
1. フィルター付ガイドワイヤー



2. デプロイメントシース

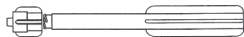


3. キャプチャーシース

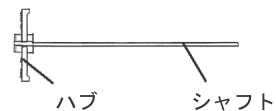


4. 付属品

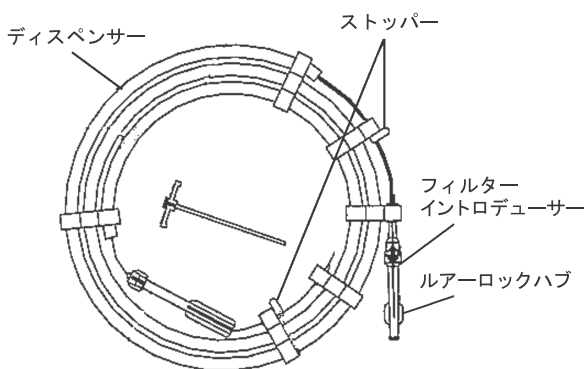
- ・トルカー



- ・ピールアウェイイントロデューサー



5. 包装



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

血液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。

フィルター付ガイドワイヤー：プラチナタングステン合金、スズ銀合金、ステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、プラチナイリジウム合金、エポキシ系接着剤、シアノアクリレート、ポリテトラフルオロエチレン

その他の構成部品：ポリエチレン、シリコン、ポリオレフィンエラストマー、プラチナイリジウム合金

【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のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。

【使用方法等】

一般的な使用方法を下記に示す。

1. 前処置

狭窄又は閉塞した動脈への経皮的ステント留置は、血管造影室において行う。病変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、手技を進めてはならない。また、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いる必要がある。患者に対する準備及び関連する注意事項は通常の血管形成術と同様である。

2. 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。

3. 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。

4. フィルターの選択

表1に従い適切なフィルターサイズ（拡張時フィルター径に対応）の製品を選択する。

表1 フィルターサイズ

フィルターサイズ	推奨血管径
5.0mm	3.5 - 4.5mm
6.0mm	4.5 - 5.5mm
7.0mm	5.5 - 6.5mm
8.0mm	6.5 - 7.5mm

5. 機器の準備

- (1) 包装には2つのディスペンサーが含まれる。一方には、フィルター付ガイドワイヤー、フィルターイントロデューサー、ピールアウェイイントロデューサー、トルカー及びデプロイメントシースが入っている。他方には、キャプチャーシースが入っており、フィルター付ガイドワイヤーを血管から抜去するまで不要であるため、キャプチャーシースは必要になるまで脇に置いておく。
- (2) 輸送中、デプロイメントシースのチップがフィルターイントロデューサーから外れる場合があるため、デプロイメントシースのチップが接続していることを確認すること。外れている場合は、デプロイメントシースのチップをフィルターイントロデューサーに手で押し込む。
- (3) 10mLのルアーロックシリンジ（市販品）にヘパリン加生理食塩液を満たし、全ての空気を除去する。
- (4) シリンジをフィルターイントロデューサー遠位端のルアーロックハブに取り付ける。
- (5) 生理食塩液 10mLを注入してデプロイメントシース及びフィルター付ガイドワイヤーから全ての空気を除去する。（システムの空気を除去する前に、デプロイメントシースの遠位端がフィルターイントロデューサー先端内にあることを確認する。）ディスペンサー内の緑色のデプロイメントシースのハブの位置までヘパリン加生理食塩液が満たされると、フラッシュは完了となる。
- (6) シリンジを取り外す。
- (7) フィルター付ガイドワイヤーをディスペンサーに固定している（トルカー側の）近位部のストッパーを取り外す。
- (8) フィルター付ガイドワイヤー上のトルカーがフィルター付ガイドワイヤーにロックされていることを確認する。
- (9) 一方の手でトルカーを握り、もう一方の手でディスペンサーを持つ。フィルターがデプロイメントシースのチップに完全にドッキング（格納）するまでフィルター付ガイドワイヤーを引く。完全にドッキングしたとき、フィルターのおよそ半分はデプロイメントシースの遠位端から確認できる。
- (10) （フィルターイントロデューサー付近の）ストッパーを取り外す。
- (11) トルカーを緩める。
- (12) 一方の手でトルカーを握っている間、もう一方の手でゆっくりフィルター付ガイドワイヤーを引く。デプロイメントシースの近位端がトルカーにはまるまでフィルター付ガイドワイヤーを引き続ける。
- (13) トルカーを締める。トルカーがフィルター付ガイドワイヤーに固定されていることを確認する。
- (14) フィルターはデプロイメントシース内に格納され、トルカーにより固定したフィルター付ガイドワイヤーは完全にディスペンサーから引き出すことができる。
- (15) 以上で、使用する準備は完了。

- (16) キャブチャーシースの準備：インターベンション及び診断処置完了後、**機器の準備(1)**に従って準備された 10mL のルアーロックシリンジをキャブチャーシースフラッシングルアーハブに取り付け、10mL のヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。シリンジをフラッシングルアーハブから取り外す。必要になるまでディスペンサーからキャブチャーシースを取り外さない。以上で、キャブチャーシースを使用する準備は完了。

6. フィルターの展開と回収

- (1) シースイントロデューサー（市販品）又は Y コネクタ（市販品）の止血弁に、ピールアウェイイントロデューサーを挿入済みのガイドワイヤー（市販品）に沿って挿入する。ピールアウェイイントロデューサーの挿入により、止血弁が完全に開いていることを確認する。
- (2) ピールアウェイイントロデューサーを通して、フィルター付ガイドワイヤーを注意してガイディングカテーテル（市販品）又はシースイントロデューサー内に挿入する。適合ガイディングカテーテルは 8F (2.7mm)、シースイントロデューサーは 6F (2.0mm) である。
- (3) ピールアウェイイントロデューサーをガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーから引き抜き、ピールアウェイイントロデューサーハブを取り外し、シャフト全体をはがす。
- (4) ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー先端の近位部までフィルター付ガイドワイヤーを押し進める。
- (5) 止血弁をわずかに締め、フィルター付ガイドワイヤーの周りからの出血を減らす。フィルター付ガイドワイヤーが可動できることを確認する。
- (6) X 線透視下において、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー先端からフィルター付ガイドワイヤーが出るよう押し進める。トルカーを用いて、フィルター付ガイドワイヤーを病変部に通過させる。
注記：手技に使用する他の診断機器及び使用機器の先端接触を防ぐため、病変部とフィルターのプロキシマル X 線造影マーカーの間隔を十分にとること。
- (7) プロキシマル及びディスタル X 線造影マーカーが病変部の遠位に位置するようにフィルター付ガイドワイヤーを押し進める。
- (8) フィルター付ガイドワイヤーが血管内に適切に挿入されたら、フィルター付ガイドワイヤーからトルカーを取り除く。
注記：フィルターの展開と回収(9)を参照し、デプロイメントシースを取り除く際は、フィルターの位置を常に保つこと。
注記：フィルターの展開と回収(9)を参照し、デプロイメントシースを用いて回収を試みないこと。展開位置の再調整が必要な場合は、キャブチャーシースを使用し、**フィルターの展開と回収(14)**に従って、再調整すること。
注記：デプロイメントシースのチップはシャフトより径が大きい。フィルターの展開と回収(9)を参照し、チップの通過を妨げないように、止血弁を調整する必要がある。
- (9) フィルター付ガイドワイヤーの位置を保ち、デプロイメントシースを近位方向へ引き抜くことによりフィルターは展開される。X 線透視下においてフィルターが完全に展開されていることを確認し、止血弁を締める。

- (10) 片手でフィルター付ガイドワイヤーの近位側をつかみ、もう一方の手の親指と人差し指でワイヤーからハブを引き、緑色のデプロイメントシースのハブをフィルター付ガイドワイヤーから引き離す。フィルター付ガイドワイヤーの位置を保ち、デプロイメントシースのハブを止血弁まではがす。図 1 を参照し、片手を止血弁の上におき、薬指と小指で止血弁を握る。止血弁を開ける。同じ手の親指と人差し指の間にフィルター付ガイドワイヤーを保持し位置を保つ。もう一方の手でフィルター付ガイドワイヤーと平行方向にデプロイメントシースのハブを引きフィルター付ガイドワイヤーからデプロイメントシースをはがす。デプロイメントシースが黒から黄色へ変化するところまではがすと、ピーリングは完了する。通常のオーバーザワイヤーテクニックを用いて、スリットの入っていない部分のデプロイメントシースを抜去した後、止血弁を締める。

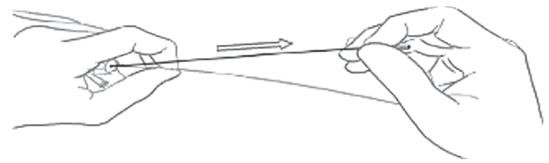


図 1

- (11) X 線透視下において完全にフィルターが展開されていることを確認する。フィルターのストラットワイヤーマーカーは血管壁に對置されていること。
- (12) X 線透視下において造影剤を注入し、フィルター（又はディスタル X 線造影マーカー）の遠位側に十分な血流があり、フィルター付ガイドワイヤーが適切な位置にあることを確認する。
- (13) フィルター付ガイドワイヤーの位置が確認されたら、病変部の治療のために 0.014 インチ (0.36mm) に適合する RX インターベンションデバイスを使用することができる。病変部の治療の間、ラピッドエクスチェンジテクニックを用いる。デバイスの交換時にフィルターが動かないよう注意すること。
- (14) 病変部治療後、全ての治療及び診断機器を取り除き、**機器の準備(16)**において準備済みのキャブチャーシースをフィルター付ガイドワイヤーの近位端より挿入する。エクジットポートからフィルター付ガイドワイヤーの近位部がでるよう、開けた止血弁を通してキャブチャーシースを押し進める。キャブチャーシースの X 線造影マーカーがフィルターのプロキシマル X 線造影マーカーと並ぶまで、キャブチャーシースを押し進める。これにより、フィルターは回収される。
注記：フィルターの展開と回収(15)を参照し、キャブチャーシースのみを引くことによって、システムを抜去しようとするしないこと。
注記：フィルターの展開と回収(15)を参照し、抵抗があるときはシステムを引っ張らないこと。抵抗が感じられたら、キャブチャーシースを再位置付けし、フィルターが適切に回収されていることを確認する。X 線透視下において、フィルター付ガイドワイヤーとキャブチャーシースの X 線造影マーカーの位置により、キャブチャーシースの位置を確認する。ストラットワイヤーマーカー径が縮小したことにより、フィルターが収縮していることを確認する。
- (15) フィルター付ガイドワイヤーとキャブチャーシースを止血弁の付近で一緒につかむ。(図 2 参照) ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーを介してシステムを引き抜き、一体として止血弁から抜去する。止血弁から引き出す際には、止血弁を開いて血液を逆流させ、捕捉した塞栓をこぼさないよう注意する。

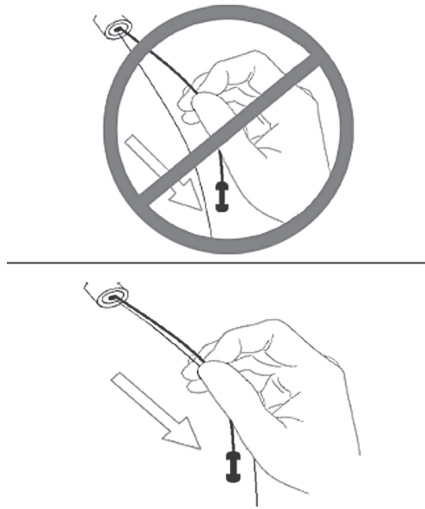


図 2

7. 捕捉許容量の判断

- (1) フィルター付ガイドワイヤーは一度血管内に展開されると、インターベンション処置の間中、継続して塞栓物質を捕捉している。このため、インターベンション処置の間、定期的にフィルター付ガイドワイヤーの状態を確認すること。
- (2) X線透視下においてガイディングカテーテル又はシースイントロドューサーを通して造影剤を注入し、フィルター又はディスタルX線造影マーカの遠位側の造影剤の流れを確認すること。
- (3) 遠位側の造影剤の流れが著しく減少している場合、或いはフィルター又はディスタルX線造影マーカより遠位側に造影剤の流れがみられない場合は、フィルターの最大捕捉許容量に達している可能性がある。遠位側での造影剤の流れが著しく減少している場合は、フィルター付ガイドワイヤーを新しいものと交換すること。

8. 最大捕捉許容量に達した際の交換方法

最大捕捉許容量に達したフィルター付ガイドワイヤーを交換する際は以下の手順に従うこと。

- (1) フィルター付ガイドワイヤーからすべてのインターベンションデバイスを取り外す。
- (2) 機器の準備(16)に従って、キャプチャーシースを準備する。
- (3) フィルター付ガイドワイヤーの近位端を通して、キャプチャーシースを挿入する。エクジットポートからフィルター付ガイドワイヤーの近位部がでるよう、開けた止血弁を通してキャプチャーシースを押し進める。キャプチャーシースのX線造影マーカがフィルターのプロキシマルX線造影マーカと並ぶまで、キャプチャーシースを押し進める。
- (4) X線透視下において、ストラットワイヤーマーカ径が縮小したことにより、フィルターが収縮していることを確認する。塞栓を捕捉していることから、本来のプロファイルに戻れない場合がある。
- (5) 塞栓を捕捉していることから、フィルター付ガイドワイヤーが自由に動けるよう止血弁を開き、フィルターが破損しないようにする。
- (6) フィルターの展開と回収(14)及び(15)に従って、フィルター付ガイドワイヤーを抜去する。
- (7) 機器の準備及びフィルターの展開と回収に従って、新しいフィルター付ガイドワイヤーを展開する。

【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 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) フィルター付ガイドワイヤーは繊細な医療機器であるので注意して取り扱うこと。使用前および、できれば処置中においても、コイルが外れたり、フィルター部品が曲がったりねじれたり破損していないか、フィルター付ガイドワイヤーを入念に調べること。
- (3) デプロイメントシース及びキャプチャーシースは繊細なデバイスであるので、注意して取り扱うこと。使用前及び使用中に、デプロイメントシース、キャプチャーシース及びエクジットポート付近 (先端からおおよそ 30cm) に曲がり、キンクその他の損傷が無いことを確認すること。
- (4) 使用前に併用する RX タイプのデバイスと本品との適合性を確認すること。
- (5) フィルターが動かないよう、診断デバイス又はインターベンションデバイスの交換時には、細心の注意を払うこと。
- (6) 留置したステント内を通してフィルター付ガイドワイヤーを引き抜く際は、注意すること。
- (7) フィルター付ガイドワイヤーの展開の妨げとなる屈曲を有さない部位を選択して留置すること。
- (8) 使用する全ての機器の交換は、空気がカテーテルシステム内に入らないようゆっくり行うこと。
- (9) フィルター付ガイドワイヤーを挿入する際は、併用するインターベンションデバイスの X 線造影マーカの位置を確認して、ガイディングカテーテル又はシースイントロドューサー先端が血管腔内で自由に動き、先端部が血管壁に接触していないことを確認すること [確認を怠ると、フィルター付ガイドワイヤーがガイディングカテーテル又はシースイントロドューサーの先端から出る際に血管を傷つける可能性がある]。
- (10) 遠位側の造影剤の流れが著しく減少、或いはフィルター又はディスタル X 線造影マーカより遠位側に造影剤の流れがみられない場合は、最大捕捉許容量に達している可能性がある。遠位側での造影剤の流れが著しく減少している場合は、フィルター付ガイドワイヤーを新しいものと交換すること。
- (11) フィルター付ガイドワイヤーの回収はキャプチャーシースを使用し、ガイディングカテーテル又はシースイントロドューサーを通してフィルター付ガイドワイヤー及びキャプチャーシースを抜去すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性がある。

1) 重大な有害事象

- ・ 空気塞栓
- ・ アレルギー/アナフィラキシー反応
- ・ 動脈瘤
- ・ 治療血管の動脈閉塞/再狭窄
- ・ 動静脈瘻
- ・ 菌血症又は敗血症
- ・ 脳水腫
- ・ 死亡
- ・ 動脈内塞栓
- ・ 緊急の再血管内治療
- ・ 過灌注症候群
- ・ 感染症
- ・ 組織/器官の虚血/梗塞
- ・ 偽性動脈瘤
- ・ 脳卒中

2) その他の有害事象

- ・ 狭心症/冠虚血

- ・不整脈（一時的又は永久的ペースメーカーが必要になる可能性のある徐脈を含む）
- ・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
- ・低血圧/高血圧
- ・内膜損傷/解離
- ・挿入部の局所感染症及び疼痛
- ・心筋梗塞
- ・疼痛
- ・腎不全
- ・痙攣
- ・重度の偏頭痛
- ・一過性脳虚血
- ・血管攣縮
- ・穿刺部の動静脈閉塞/血栓
- ・穿刺部から離れた部位の動静脈閉塞/血栓
- ・血管破裂、解離、穿孔

3) 重大な不具合

- ・変形・破損
- ・留置ステントの損傷

4) その他の不具合

- ・フィルターの位置ずれ
- ・展開困難・早期展開（目的部位へのフィルター展開不成功）
- ・挿入・抜去困難
- ・血管性状・併用機器との干渉に伴う、抵抗感・操作困難

(2) 臨床試験で認められた主な有害事象

頸動脈ステント（市販品）との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	無作為化ステント群 (N=167)	ステントレジストリ群 (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%(63/406)
徐脈/不全収縮	8.4%(14/167)	3.4%(14/406)

【臨床成績】

1. 海外における臨床試験結果

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併用下における頸動脈ステント留置術に関する臨床試験が実施された。

- ・うっ血性心不全（クラスⅢ/Ⅳ）及び/又は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Ⅲ/Ⅳ）
- ・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60mmHg以下
 - － ベースラインのヘマトクリットが50%以上
 - － FEV₁又は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

- ・頸動脈内膜剥離術（CEA）後の再狭窄
- ・高位頸部頸動脈病変又は鎖骨下総内頸動脈病変
- ・重度のタンデム病変
- ・負荷試験異常
- ・単一危険因子として年齢が80歳を超える

臨床試験では、頸動脈内膜剥離術（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、試験では頸動脈ステントとして、販売名「頸動脈用プリサイズ（OTW）」が使用された。試験成績の概要は次表の通りである。

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)	
急性期手技的評価			
標的病変に対する臨床評価的成功	91.8%(145/158)	N/A	90.4%(368/407)
手技的成功	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)
プロテクションデバイス正常作動	95.6%(152/159)	N/A	91.6%(372/406)
360日後の有効性評価			
超音波血管内バイナリー再狭窄*1	19.7%(24/122)	31.3%(30/96)	27.7%(78/282)
超音波ステント内バイナリー再狭窄*1	15.6%(19/122)	13.5%(13/96)	18.4%(52/282)
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）*2	0.6%(1/167)	1.2%(2/167)	1.2%(5/406)
非同側性脳卒中（軽症）*2	1.8%(3/167)	2.4%(4/167)	1.0%(4/406)
心筋梗塞(MI)*2	3.0%(5/167)	7.2%(12/167)	2.7%(11/406)
TLR	0.6%(1/167)	3.6%(6/167)	0.7%(3/406)
1080日後の安全性評価項目及びその他臨床事象			
MAE	24.6%(41/167)	26.9%(45/167)	31.0%(126/406)
死亡	18.6%(31/167)	21.0%(35/167)	24.4%(99/406)
同側性脳卒中（重症）	1.2%(2/167)	3.0%(5/167)	3.4%(14/406)
同側性脳卒中（軽症）	5.4%(9/167)	2.4%(4/167)	5.4%(22/406)
非同側性脳卒中（重症）*2	0.6%(1/167)	3.0%(5/167)	1.5%(6/406)
非同側性脳卒中（軽症）*2	2.4%(4/167)	2.4%(4/167)	1.2%(5/406)
心筋梗塞(MI)*2	5.4%(9/167)	8.4%(14/167)	4.9%(20/406)
TLR	2.4%(4/167)	5.4%(9/167)	2.0%(8/406)

- ・ 標的病変に対する臨床評価的成功＝経皮的血管内治療終了後の残存狭窄率が30%未満
 - ・ 手技的成功＝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＝割付けされたデバイスのみによる残存狭窄率が30%未満であること
 - ・ プロテクションデバイス正常作動＝「アンジオガードまたは同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 バイナリー再狭窄：狭窄率が50%以上であるものを再狭窄とした

*² 30 日後の発現率（上記 MAE の定義を参照）

2. 国内使用成績調査

本邦において、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、CEA ハイリスク要因（1. 海外における臨床試験結果に記載されている頸動脈内膜剥離術（CEA）に対する危険因子または下記のいずれか一つ）を有する患者を対象に使用成績調査（PMS）が実施された。

- ・ 高度肥満
- ・ 閉塞性動脈硬化症
- ・ 重度高血圧
- ・ 高齢（70 歳以上）
- ・ 7 日以内の神経症状
- ・ 広範な脳虚血
- ・ 24 時間以内の TIA
- ・ 繰り返す TIA
- ・ 狭心症
- ・ うっ血性心不全

実施症例 841 例中、頸動脈用プリサイス（OTW）及びアンジオガード（XP）が併用された症例は 734 例であった。うち、42 例（5.7%）が、CEA ハイリスク要因或いは血管狭窄率を満たさない症例であった。この 42 例及び 1. 海外における臨床試験結果に記載の臨床試験にて除外された症例^{注1}を除いた 656 例における術後 30 日、術後 31 日－1 年、術後 1 年の主な有害事象は以下の通りである。

評価項目	術後 30 日 n=656	術後 31 日－1 年 ^{注5} n=624	術後 1 年 ^{注5} n=624
MAE ^{注2}	7.3%	3.5%	10.9%
死亡	0.3%	2.6%	2.9%
うち神経学的死亡	0.2%	0.2%	0.3%
心筋梗塞	0.2%	0.0%	0.2%
脳卒中 ^{注3}	7.0%	1.8%	9.0%
メジャー（同側）	1.1%	0.5%	1.6%
メジャー（非同側）	0.6%	0.0%	0.6%
マイナー（同側）	4.9%	0.6%	5.8%
マイナー（非同側）	0.5%	0.6%	1.1%
TIA	3.8%	0.2%	4.2%
ステント血栓症 ^{注4}	0.9%	0.2%	1.1%
重大な出血	0.2%	0.0%	0.2%
重度低血圧	9.8%	0.0%	10.3%
徐脈/不全収縮	2.3%	0.0%	2.4%
TLR	0.2%	0.8%	1.0%

^{注1} 18 歳未満、48 時間以内の脳梗塞、標的動脈にステントがある、30 日経過以前に対側治療を行った、完全閉塞病変、大腿・上腕からのアクセスが不能、9mm 以上の脳動脈瘤を有する、脳内腫瘍病変、3 本以上のステント留置予測症例

^{注2} 術後 30 日以内の MAE：死亡、あらゆる脳卒中、心筋梗塞術後 1 年の MAE：術後 30 日以内の MAE+術後 31 日－1 年の死亡、同側性脳卒中

^{注3} 脳卒中の重症度：1. 海外における臨床試験結果では、Barthel, NIHSS,mRS の 3 スケールにより、3 ヶ月判定。本調査では NIHSS,mRS の何れかで判定。

^{注4} ステント血栓症：プロトルージョンを含む。

^{注5} 情報入手日が 335 日未満（有害事象発生なし）の 32 例は集計対象外

【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、適切な場所で保管すること。

2)有効期間

本品の包装に表示されている。（自己認証（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。

* 【主要文献及び文献請求先】

- * 文献請求先：コーディスジャパン合同会社
- * 電話：0120-888-478

**【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：コーディスジャパン合同会社
- * 電話：0120-888-478

**製造業者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国