

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 頸動脈用ステント (JMDNコード: 45851000)

頸動脈用プリサイス (プリサイス PRO 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. 必要に応じて医師の判断により、術前・術中・術後は、適切な抗血小板療法や抗凝固療法等の薬物療法を施すこと。拡張したステントに血栓形成が発生した場合は、血栓溶解療法及びPTAを試みること〔術前・術中・術後の血栓形成の予防と血栓に伴う有害事象の予防のため〕。
5. 本品及び併用機器の使用に際しては、血管造影等による患者及び病変部周囲の十分な術前評価により適切なサイズ・性能を有するものを選択すること〔ステントには血栓形成や遠位部の塞栓を引き起こすおそれやステントが動脈内の留置部位から移動するおそれがある。また、動脈は過度に伸張されると破裂及び致死性的出血が起きるおそれがある〕。

〔適用対象(患者)〕

1. 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。〕

【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〔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持つ患者〔重篤な健康被害に発展するおそれがあるため。〕
 4. 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者〔ニッケル或いはチタン(ナイチノール)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(参考文献1)。〕
 5. 総頸動脈入口部の病変〔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。〕
- 〔併用医療機器・医薬品〕
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〕

【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
5F (1.65mm) タイプ	6, 7, 8×20, 30, 40
6F (1.98mm) 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(ストップ)とディスタルマーカ(ストップ)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。

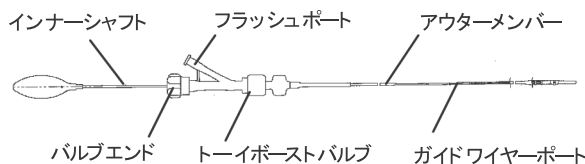


図1 形状図

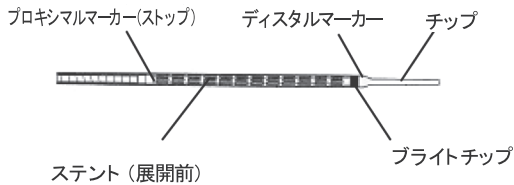


図2 ステント収納部拡大図

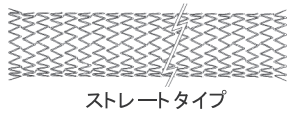


図3 展開後のステント形状図

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：ステンレススチール、プラチナイリジウム合金、ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド、フルオロポリマー、ポリエステル、ウレタンオリゴマー、アクリレートモノマー、ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、シリコン

【使用目的又は効果】

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

【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。
 SAPHIRE 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。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。

血管径	ステントサイズ選択表 展開時ステント径	ステント長の短縮率%
5F タイプ		
4.0-5.0mm	6.0mm	2.4%
5.0-6.0mm	7.0mm	4.1%
6.0-7.0mm	8.0mm	6.2%
6F タイプ		
7.0-8.0mm	9.0mm	5.8%
8.0-9.0mm	10.0mm	8.0%

※ステント長は製品の表示を参照すること。

※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

- (1) 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。
- (2) 包装上にある灰色の温度暴露インジケータを点検し、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（【使用上の注意】1. 重要な基本的注意(9)の項を参照）。
- (3) 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。
- (4) トレイ内でトイボーストバルブのYコネクターに活栓（市販品）及びヘパリン加生理食塩液で満たした5mL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る。
- (5) フラッシュが完了したら活栓を閉じる。
- (6) 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ト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ト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（市販品）又はガイディングカテーテル（市販品）及びプロテクションデバイス（市販品）の挿入
 - 1) 適切な併用機器を使用して治療部位にアクセスする。

併用機器サイズ表

展開時ステント径	最小シースイントロデューサー	最小ガイディングカテーテル
6,7,8mm	5F (1.98mm)	0.078" (1.98mm)
9,10mm	6F (2.21mm)	0.087" (2.21mm)

- 2) 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）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を狭窄部より遠位側に挿入、展開する。
- (2) 狭窄部の拡張
 - 1) 標準的なPTA手技に従い狭窄部を前拡張する。
 - 2) プロテクションデバイス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tent・デリバリーシステムの挿入
- 1) フラッシュポートに接続した5mL シリンジ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。Stentの事前展開を防ぐため、トイボーストバルブのバルブエンドが閉まっていることを確認する。ガイドワイヤールーポートから生理食塩液がでるまで、シリンジに陽圧をかける。親指と人差し指でガイドワイヤールーポートを抑え、アウターメンバーのブライトチップとチップの隙間及びチップの先端から生理食塩液がでるまで、シリンジに陽圧をかける。システムから全ての空気がなくなるまでフラッシュを続け、トイボーストバルブのYコネクタに接続している活栓を閉める。
 - 2) Stent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。
 - 3) ガイドワイヤールーポートがシースイントロデューサー及びガイディングカテーテルに接続した止血弁より外側にくるまで、プロテクションデバイスを介して本品を挿入する。シースイントロデューサー及びガイディングカテーテルに接続した止血弁を本品に合うように調整し、ガイドワイヤールーポートからの血液の逆流を確認する。
 - 4) 逆流を確認した後、止血弁を本品 0.038 インチ (0.97mm) のアウターメンバー近位部に合うように調整し、狭窄部位まで挿入する。
 - 5) 造影剤を注入する前にトイボーストバルブに接続されている活栓から吸引する。再度、トイボーストバルブを 0.038 インチ (0.97mm) のアウターメンバー近位部に合うように調整、確認する。調整が不十分であると、吸引中に空気混入を引き起こす恐れがある。
- (4) たるみの除去
- 1) 狭窄部を越えてデリバリーシステムを進める。
 - 2) 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。
 - 3) 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) Stentの展開
- Stent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Stent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。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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Stent展開中に動かないようにする。
 - 4) 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Stent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Stentの展開が完了する。
- (6) 展開後のStentの後拡張
- 1) X線透視下にてプロテクションデバイスに沿ってデリバリーシステム全体を体外に抜去する。
 - 2) X線透視下にてStentが完全に展開していることを確認する。
 - 3) 狭窄部に留置したStent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PTAバルーンカテーテル(市販品)にて後拡張することができる。
- 4) 適切なサイズのPTAバルーンカテーテルを選択し、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) Stent留置後
- 1) Stent留置後の血管造影を行う。
 - 2) プロテクションデバイスを添付文書に従い、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。
 - 3) デリバリーシステム、プロテクションデバイス及びシースイントロデューサーを廃棄する。
 - 4) 術後の適切な薬物療法を適用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 出荷時、本品のトイボーストバルブは開いている。準備操作中にStent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) Stent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Stentが留置されてしまうことがある。Stentが適切に留置されないと、変形や破損を招くおそれがある]。
- (4) 狭窄部に2本のStentを留置するとき、初めに遠位病変にStent留置後、近位病変にStent留置を行うこと。近位病変にStent留置した後、遠位病変にStent留置しようとすると、近位Stentを交差することにより留置Stentの移動等の恐れがある。
- (5) Stent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Stentを重ねた事例はない。
- (6) 血管内Stentの使用により、Stent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。
- (7) 規定よりも小さいサイズの併用機器に挿入しようとすると、空気混入を引き起こすおそれがある。
- (8) 小口径の止血弁とシースイントロデューサー/ガイディングカテーテルを併用しないこと。
- (9) カテーテルシステムがフラッシュされていることを確認すること。[空気混入を引き起こす可能性がある。]
- (10) 空気吸引の間は、本品及びシースイントロデューサー/ガイディングカテーテルの止血弁をしっかりと締めること。
- (11) Stent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。
- (12) Stent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。
- (13) 複数のStentを使用する時は、類似する組成を使用すること。
- (14) 本品は外径 0.014 インチ (0.36mm) 以下のプロテクションデバイスを併用すること。その他デバイス(市販品)外径は 0.014 インチ (0.36mm) 又はそれ以下に適合する。
- (15) 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。
- (16) システム抜去時に抵抗を感じた場合は、アウターメンバーのブライトチップがチップに接触するまで押し進め、1つのシステムとして抜去する。その際にガイドワイヤールーは抜去しないこと。

**【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Stent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) 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ペースメーカー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) 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。
- (5) 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おそれがある。]
- (6) 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。
- (7) 造影剤を注入する前にトイボーストバルブに接続されている活栓から吸引する。再度、トイボーストバルブを0.038インチ(0.97mm)のアウトメンバー近位部に合うように調整、確認する。調整が不十分であると、吸引中に空気混入を引き起こすおそれがある。
- (8) 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。
- (9) 包装にある灰色の温度インジケータが、黒色ドット模様ではなく、全体が黒色を呈している場合は使用しないこと [温度インジケータ全体が黒色を呈している場合は拡張時のステント径に支障があるおそれがある。]
- (10) 内皮化されたステントの再拡張による長期成績は知られていない。
- (11) 有機溶媒にさらさないこと。
- (12) 非臨床試験において、単一ステント及び最大60mmまでのオーバーラップ留置した本品は、ASTM F2503-13 に従った MR Conditional であることが実証されている。本品が留置された患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である [自己認証による]。

- ・ 静磁場強度：3.0 T 以下
- ・ 静磁場強度の勾配：40 T/m (4,000Gauss/cm) 以下
- ・ RF 励起：円偏波 RF
- ・ RF 送信コイルタイプ：全身用 RF 送信コイル、頭部用 RF 送信コイル
- ・ RF 受信コイルタイプ：指定なし
- ・ 全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：2.0W/kg ・ 15 分
- ・ スキャン持続時間の制限：連続 15 分。制限時間に達した場合は、10 分の待機時間を設けること。
- ・ アーチファクト：本品が 3.0T の MR 装置における Gradient Echo 法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 16 mm である。
- ・ 最大温度上昇：上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3.5 °C 以下である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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「リピオドール [®] 」)	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本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。また同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

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併用下での本品に関連して発生し得る不具合・有害事象 (頻度不明) は以下のとおりである。

1) 重大な不具合

- ・ ステント移動
- ・ ステント変形・断裂
- ・ デリバリーシステムの変形・破損

2) その他の不具合

- ・ ステント位置ずれ (目的部位へのステント留置不成功)
- ・ ステントの展開困難
- ・ ステントの早期展開
- ・ 血管性状・併用機器との干渉に伴う抵抗感・操作困難

3) 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
- ・ 偽性動脈瘤
- ・ 過灌流症候群
- ・ 治療血管の動脈閉塞／再狭窄
- ・ 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
- ・ 動脈内塞栓
- ・ ステント内塞栓
- ・ 緊急の再血管内治療
- ・ 感染症
- ・ 組織／器官の虚血／梗塞
- ・ ステント内血栓
- ・ 脳卒中
- ・ 血管破裂、解離、穿孔

4) 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)
- ・ 動静脈瘻
- ・ 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
- ・ 血管再狭窄 (50%以上の閉塞)
- ・ 痙攣
- ・ 重度の偏頭痛
- ・ 一過性脳虚血発作

- ・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

(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)

4. その他の注意

(1) 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増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

【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剥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ヵ月後の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Ⅲ/Ⅳ）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

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)	
急性期手技的評価			
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」の一時的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）

3. 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（2. 外国臨床試験成績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ハイリスク要因又は血管狭窄率を満たさない症例であった。この42 例及び 2. 外国臨床試験成績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：2. 外国臨床試験成績では、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

頸動脈用プリサイス (OTW) が使用され、アンジオガード (XP) が併用されなかった症例の、術後 30 日および術後 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=102	術後 1 年 n=98
MAE ^{注2}	11.8%	18.4%
死亡	1.0%	4.1%
心筋梗塞	0.0%	0.0%
脳卒中	10.8%	15.3%
メジャー (同側)	2.9%	4.1%
メジャー (非同側)	0.0%	0.0%
マイナー (同側)	6.9%	7.1%
マイナー (非同側)	1.0%	4.1%

【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

製品包装に記載している[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ずること。
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ずること。

**【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, 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.

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 Corporation (コーディス社) アメリカ合衆国