

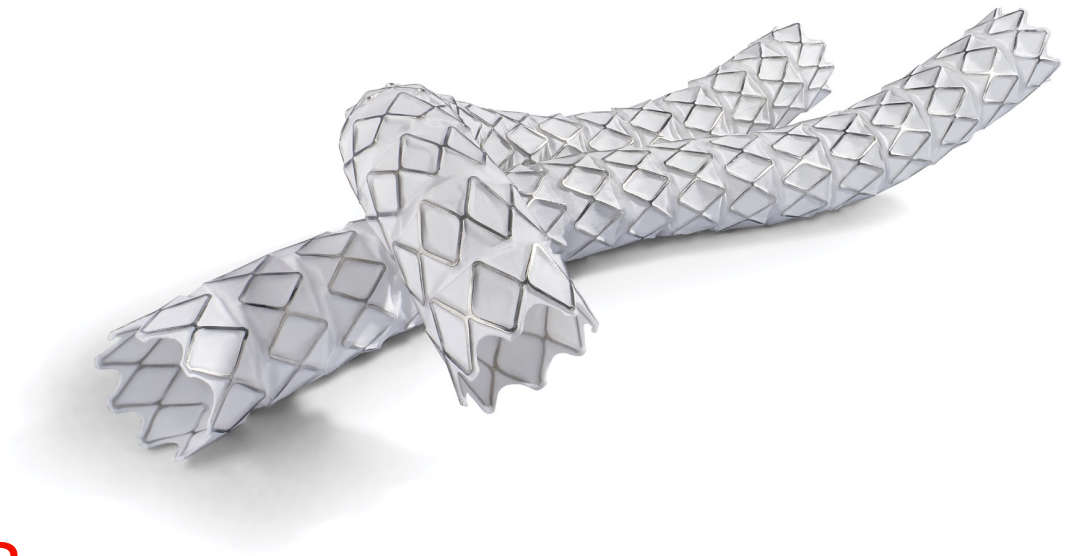
DIDACTIC TRAINING

ゴア® バイアバーン®
VBX バルーン拡張型ステントグラフト



Together, improving life





01

イントロダクション

適応・禁忌

製品概要

02

デザイン・特徴

デザイン

特徴

変更点等

03

使用方法

留置手順

注意点

04

臨床試験 : Gore VBX FLEX Study

試験デザイン

評価項目

結論

05

Supplement

実症例

適正使用指針・保険適用

06

References

References

イントロダクション

ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフト

- 2017年9月15日 VBX ステントグラフト (BXAデバイス) の薬事承認取得
- 2018年7月1日 VBX ステントグラフト (BXAデバイス) の保険適用
- 2024年2月20日 ロープロファイルVBXデリバリーシステム (BXBデバイス) の薬事承認取得
- 2024年4月1日 ロープロファイルVBXデリバリーシステム (BXBデバイス) の保険適用

ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフト

■ 使用目的

- 本品は、腸骨動脈に新規病変または再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する

■ 禁忌

- ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型既往患者を含むヘパリン過敏症患者
- デバイス材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者
- 抗凝固・抗血小板療法が禁忌である患者 [本品の使用後に適切な薬物療法が行えず、血栓症や塞栓症のリスクが高まる可能性があるため]

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

品番

BXA/B 07 79 02 J

“BXA” = 第1世代

“BxB” = 第2世代 (ロープロファイル)

ステントグラフト径 (mm) “07” = 7 mm

ステントグラフト長 (mm) “79” = 79 mm

カテーテル有効長 (cm) “01” = 80 cm
“02” = 135 cm

規格※

すべてのVBX スtentグラフトは0.035 inch ガイドワイヤー対応

BXAデバイス

ステントグラフト径 (mm)*	装填時ステントグラフト長(mm)*	イントロデューサシースサイズ(Fr)	ステントグラフトの最大拡張径(mm)†
カテーテル有効長 80 cm			
6	79	7	8
7	29, 39, 59, 79	7	11
8	29, 39, 59	7	11
8L	59, 79	8	16
カテーテル有効長 135 cm			
5	29, 39, 59	7	8
6	29, 39, 59	7	8
7	29, 39, 59	7	11
8	29, 39, 59	7	11
8L	59, 79	8	16

BXBデバイス

ステントグラフト径 (mm)*	装填時ステントグラフト長(mm)*	イントロデューサシースサイズ(Fr)	ステントグラフトの最大拡張径(mm)†
カテーテル有効長 80 cm			
7	29, 39, 59, 79	6	11
カテーテル有効長 135 cm			
8L	59, 79	8	16
9	29, 39, 59, 79	7	13
カテーテル有効長 135 cm			
5	29, 39, 59, 79	6	8
6	29, 39, 59, 79	6	8
7	29, 39, 59, 79	6	11
8	29, 39, 59, 79	7	11
8L	59, 79	8	16
9	29, 39, 59, 79	7	13

*公称値 †ステントグラフト径を超えて追加拡張する際に追加のバルーンカテーテルが必要になります。

※一部特注品番・順次入荷予定品のため、詳細は最新の製品カタログをご確認いただくか、弊社担当者までお問い合わせください。

赤字が追加・変更部分、黄色の規格のみが販売継続予定

品番※

品番	ステントグラフト径 (mm) [†]	ステントグラフト最大拡張径 (mm) [†]	装填時ステントグラフト長 (mm) [‡]	イントロデューササイズ (Fr)
カテーテル有効長 80 cm				
BXA067901J [†]	6	8	79	7
BXA072901J [†]	7	11	29	7
BXA073901J	7	11	39	7
BXA075901J	7	11	59	7
BXA077901J	7	11	79	7
BXA082901J	8	11	29	7
BXA083901J	8	11	39	7
BXA085901J	8	11	59	7
BXAL085901J [†]	8L	16	59	8
BXAL087901J	8L	16	79	8
BXA112901J [†]	11	16	29	8
BXA113901J [†]	11	16	39	8
BXA115901J [†]	11	16	59	8
BXA117901J [†]	11	16	79	8
カテーテル有効長 135 cm				
BXA052902J [†]	5	8	29	7
BXA053902J [†]	5	8	39	7
BXA055902J [†]	5	8	59	7
BXA062902J [†]	6	8	29	7
BXA063902J [†]	6	8	39	7
BXA065902J [†]	6	8	59	7
BXA072902J [†]	7	11	29	7
BXA073902J [†]	7	11	39	7
BXA075902J [†]	7	11	59	7
BXA082902J [†]	8	11	29	7
BXA083902J [†]	8	11	39	7
BXA085902J [†]	8	11	59	7
BXAL085902J [†]	8L	16	59	8
BXAL087902J [†]	8L	16	79	8

品番	ステントグラフト径 (mm) [†]	ステントグラフト最大拡張径 (mm) [†]	装填時ステントグラフト長 (mm) [‡]	イントロデューササイズ (Fr)	適合ガイドワイヤー径 (inch)
カテーテル有効長 80 cm					
BXB072901J	7	11	29	6	0.035
BXB073901J	7	11	39	6	0.035
BXB075901J	7	11	59	6	0.035
BXB077901J	7	11	79	6	0.035
BXBL085901J [†]	8L	16	59	8	0.035
BXBL087901J [†]	8L	16	79	8	0.035
BXB092901J	9	13	29	7	0.035
BXB093901J	9	13	39	7	0.035
BXB095901J	9	13	59	7	0.035
BXB097901J	9	13	79	7	0.035
カテーテル有効長 135 cm					
BXB052902J [†]	5	8	29	6	0.035
BXB053902J [†]	5	8	39	6	0.035
BXB055902J [†]	5	8	59	6	0.035
BXB057902J [†]	5	8	79	6	0.035
BXB062902J [†]	6	8	29	6	0.035
BXB063902J [†]	6	8	39	6	0.035
BXB065902J [†]	6	8	59	6	0.035
BXB067902J [†]	6	8	79	6	0.035
BXB072902J	7	11	29	6	0.035
BXB073902J	7	11	39	6	0.035
BXB075902J	7	11	59	6	0.035
BXB077902J	7	11	79	6	0.035
BXB082902J [†]	8	11	29	7	0.035
BXB083902J [†]	8	11	39	7	0.035
BXB085902J [†]	8	11	59	7	0.035
BXB087902J [†]	8	11	79	7	0.035
BXBL085902J [†]	8L	16	59	8	0.035
BXBL087902J [†]	8L	16	79	8	0.035
BXB092902J [†]	9	13	29	7	0.035
BXB093902J [†]	9	13	39	7	0.035
BXB095902J [†]	9	13	59	7	0.035
BXB097902J [†]	9	13	79	7	0.035

※詳細は最新の品番表をご確認いただくか、弊社担当者までお問い合わせください。

* 公称値

† ステントグラフト径を超えて追加拡張する際に追加のバルーンカテーテルが必要になります。(本製品に追加のバルーンカテーテルは含まれていません。)

‡ 特注品番です。在庫をご確認の上、ご注文下さい。

デザイン・特徴

全てのVBX スtentグラフト共通のデザイン・特徴

VBX スtentグラフトの意図する製品設計およびコンセプト

ステンレススチールの独立リングstent

- 柔軟性・追従性の向上
- 短縮を最小限に抑える
- 高い拡張力



フルオロポリマーグラフトのテクノロジー

- バルーン拡張型デバイスとして79 mm長までの幅広いラインナップ
- 別のサイズバルーンを使用することで径の調整やテーパ形状が可能
- 8Lと11 mm径は最大16 mm径まで拡張可能



CBAS® Heparin Surface¹

- 抗血栓性の持続

柔軟性のあるカテーテルおよびstentグラフト

- 対側アプローチが可能
- 留置されたstentグラフトが血管に追従



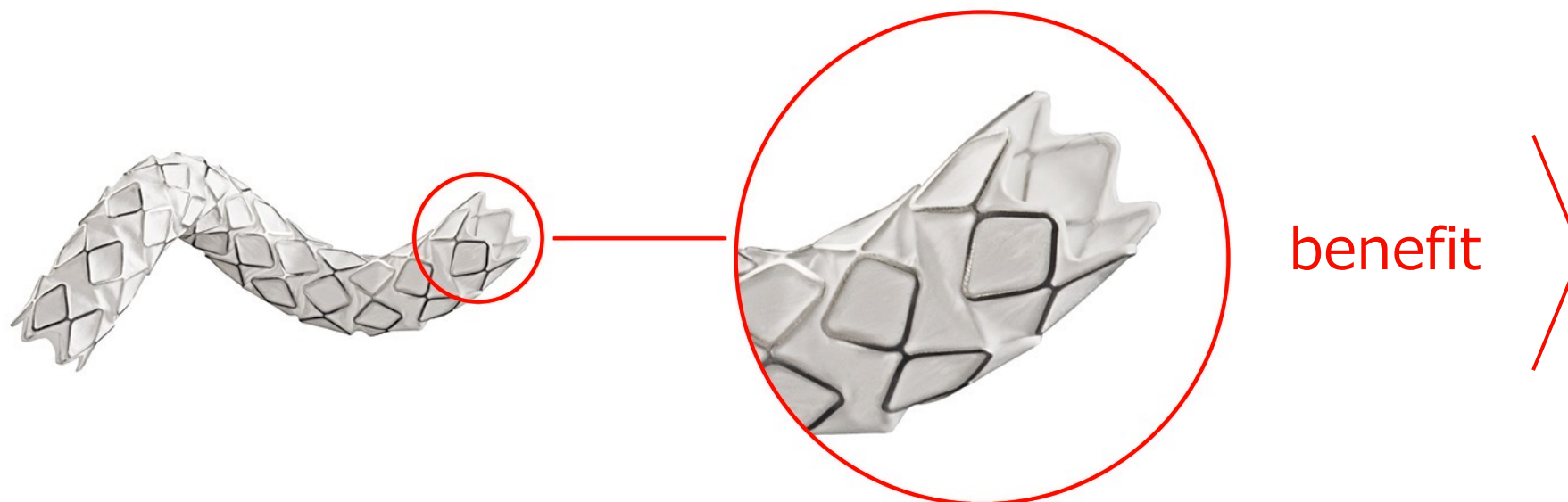
セミコンプライアントカバードバルーン

- 径を調整可能
- stentグラフトの保持力と送達性能の向上



ステンレススチールの独立リングステントデザイン

独立リングステントが柔軟性と追従性に寄与

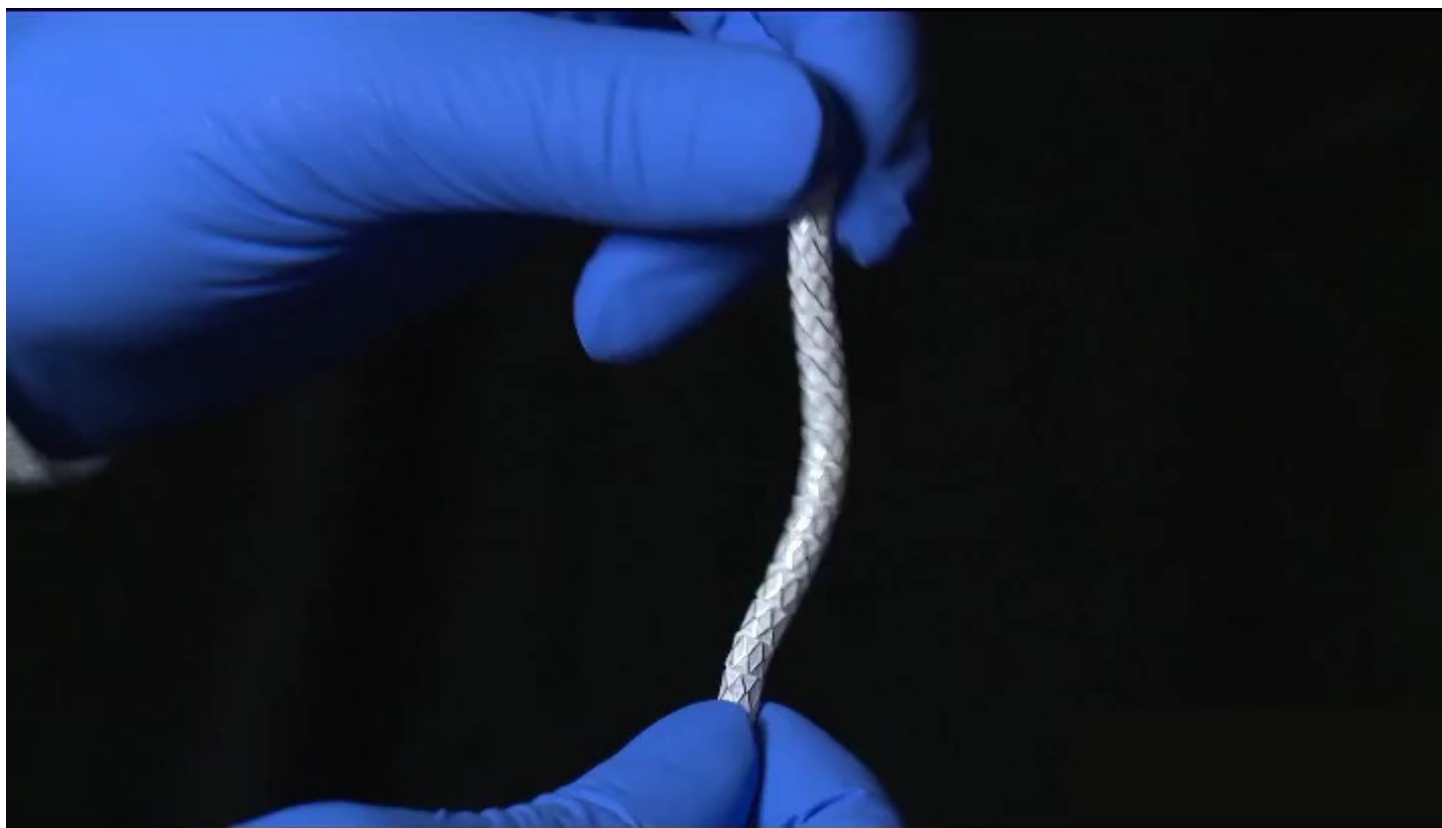


ノミナルでの短縮を
最小限に抑え、柔軟性
が最大化されるよう
設計

独立リングステントをpeak-to-valley（山・谷）に配列

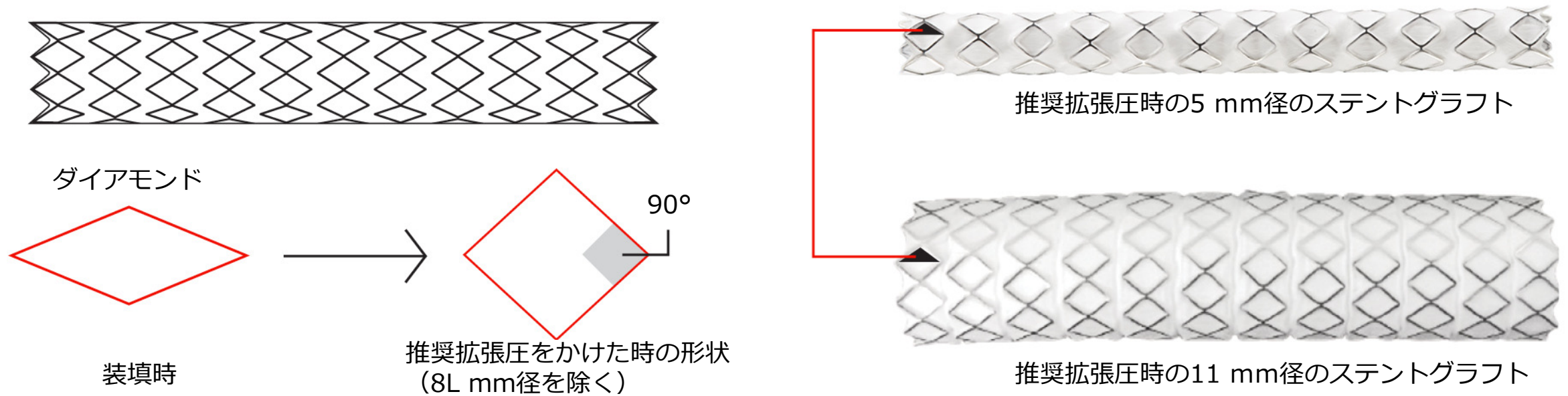
ステンレススチールの独立リングステントデザイン

Flexible strength



ステンレススチールの独立リングステントデザイン

推奨拡張圧でダイヤモンドが90°になるように設計* (8L mm径を除く)



* Data on file 2016; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

ステンレススチールの独立リングステントデザイン

リングあたりのダイヤモンド数はステントグラフト公称径に伴い増加

ステントグラフト 公称径 (mm)	リングあたりの ダイヤモンド数	後拡張による 最大拡張径 (mm)
5	6	8
6	6	8
7	8	11
8	8	11
9	10	13
11	12	16
8L	12	16

benefit

適切な拡張強度と
後拡張による径の汎用性
を意図した設計

ステンレススチールの独立リングステントデザイン

フルオロポリマーグラフトによって独立したリング同士を接続



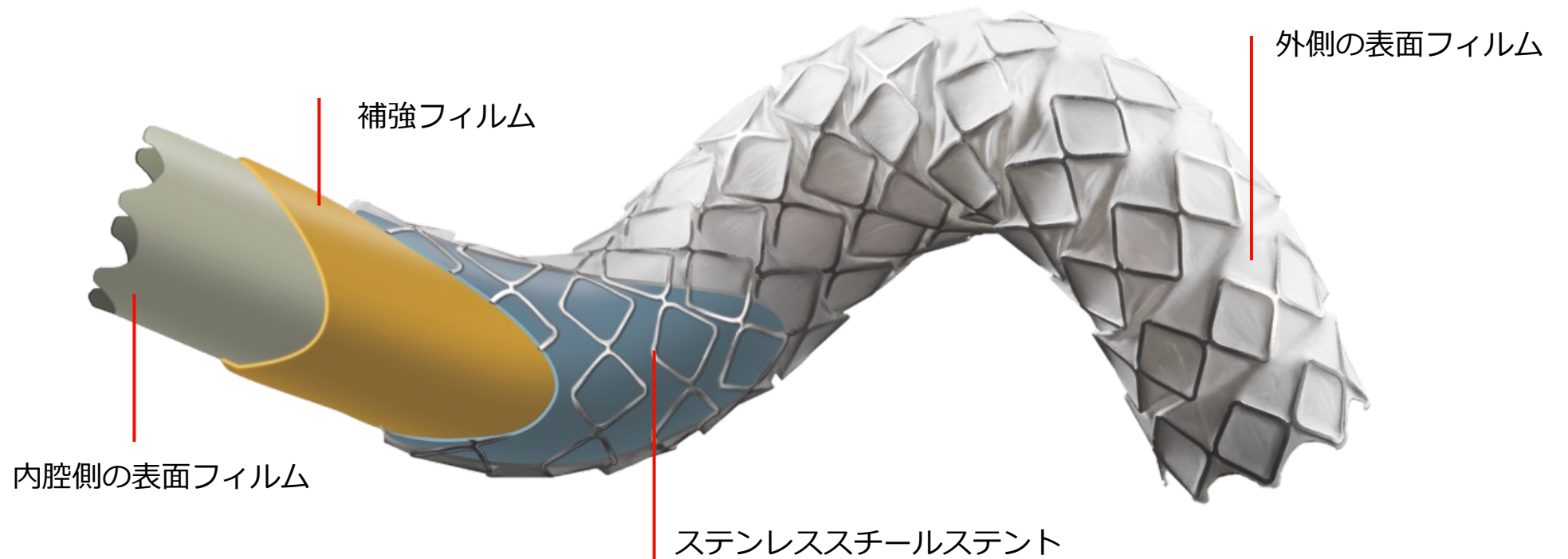
benefit

ノミナルでの短縮を
最小限に抑え、柔軟性
が最大化されるよう
設計※

※ 製品例 : BXB077901J
拡張前の製品長 : 79 mm
推奨拡張時の製品長 : 78.6 mm (-0.4 mm)

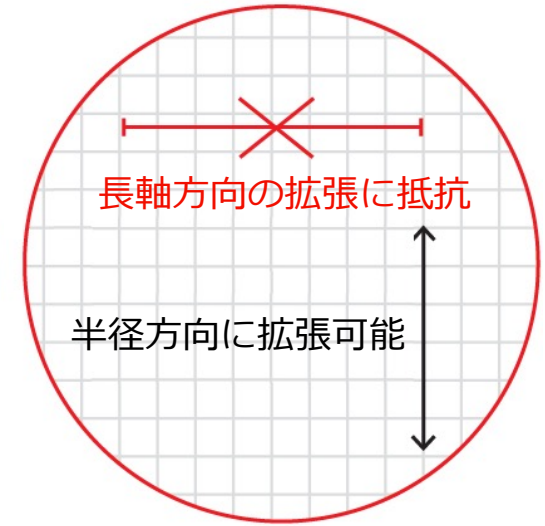
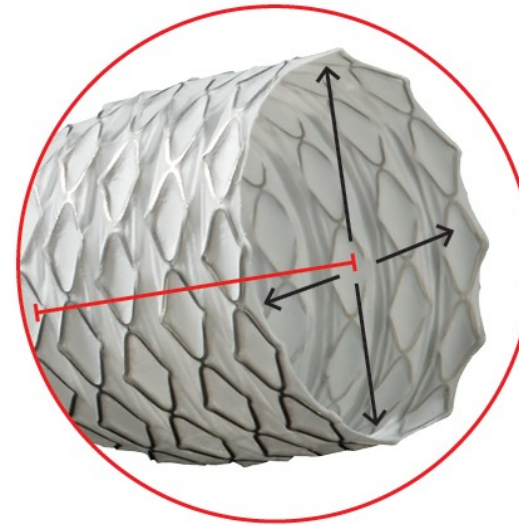
3層構造のフルオロポリマーグラフト

- 3つの異なる層によってグラフトを構成
- ステンレススチールステントは内側と外側のグラフトに直接接着（サンドイッチ構造）



フルオロポリマーグラフトのテクノロジー

グラフトが破損することなく、最大拡張径までの後拡張を可能にする



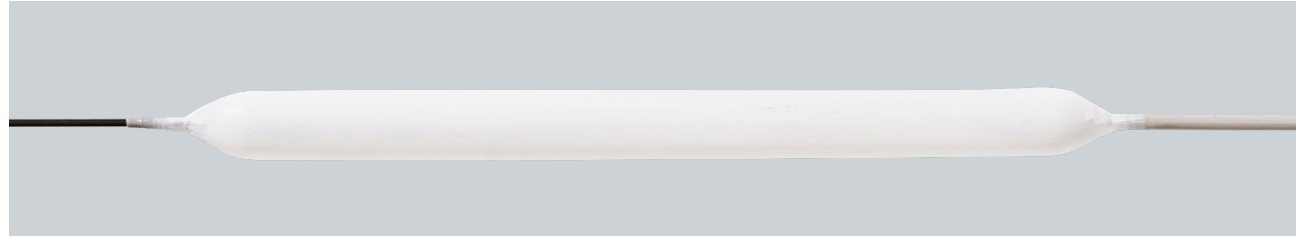
追加拡張後にも破れることなく、完全性を維持するように設計されたフルオロポリマーグラフト

benefit

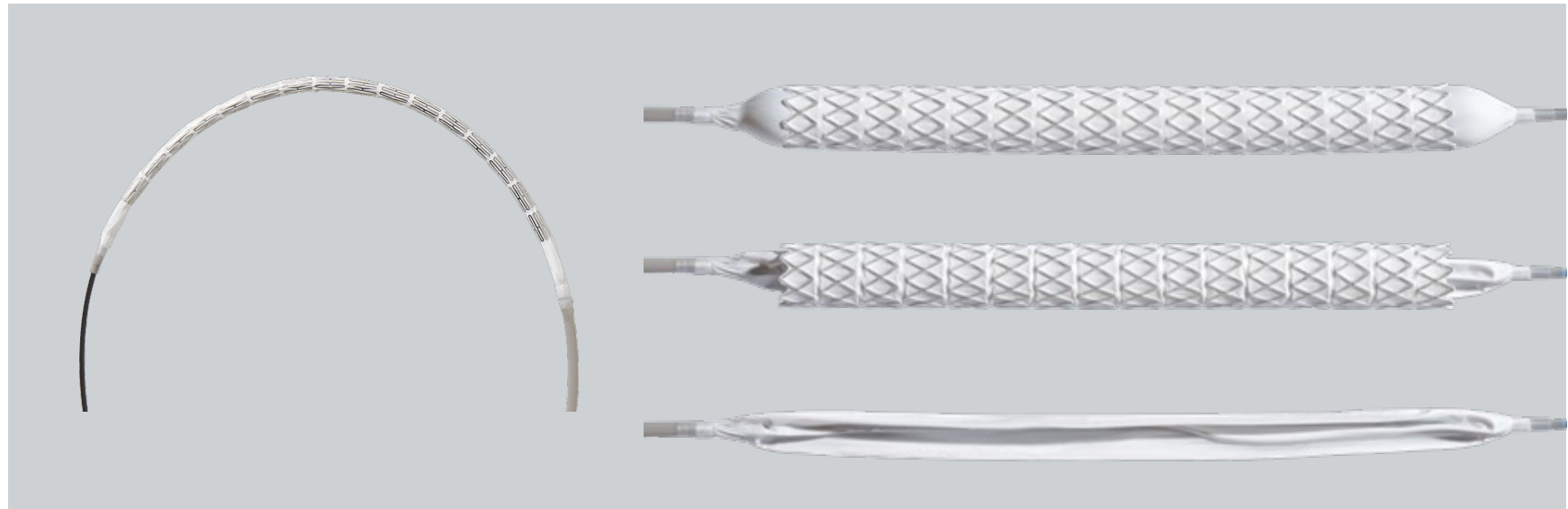
裂けたり穴があくことなく、
ステント構造が
保たれるように設計

セミコンプライアントバルーンカテーテル

バルーンのカバー：複合フルオロポリマー + エラストマー



benefit

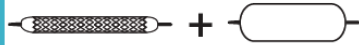


ステントの保持力と送達性能の向上

バルーンとバルーンカバーの両方が収縮される

セミコンプライアントバルーンカテーテル

コンプライアンスチャート例 (BXB077901J/BXB077902J)

7 mm x 79 mm		6 Fr	
Inflation Pressure		Final Stent ID	Stent Length
atm	kPa	mm	mm
6	608	6.5	78.7
7	709	6.7	78.7
NP 8 Nominal Pressure	811	6.9	78.6
9	912	7.1	78.6
10	1013	7.2	78.5
RBP 11 Rated Burst Pressure	1115	7.4	78.5
12	1216	7.5	78.4
13	1317	7.7	78.4
		11.0	68.1

Nominal Stent Diameter
7 mm

Max Post-Dilated Stent Diameter
11 mm

Second Balloon Required, Not Included

最低拡張圧

推奨拡張圧

最大拡張圧

最大拡張径*

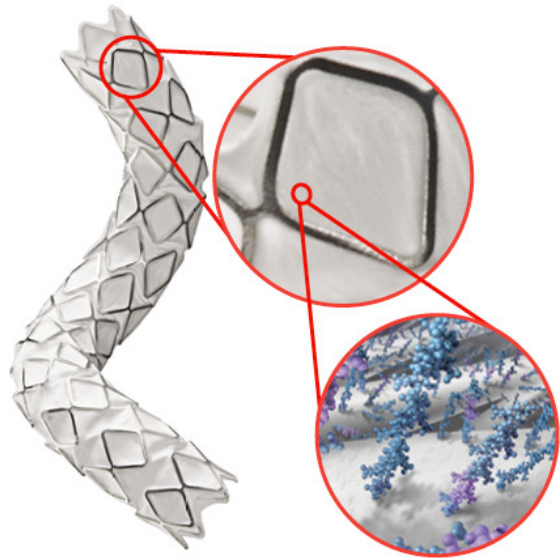
benefit

セミコンプライアントバルーンによって汎用性の高い径調整が可能

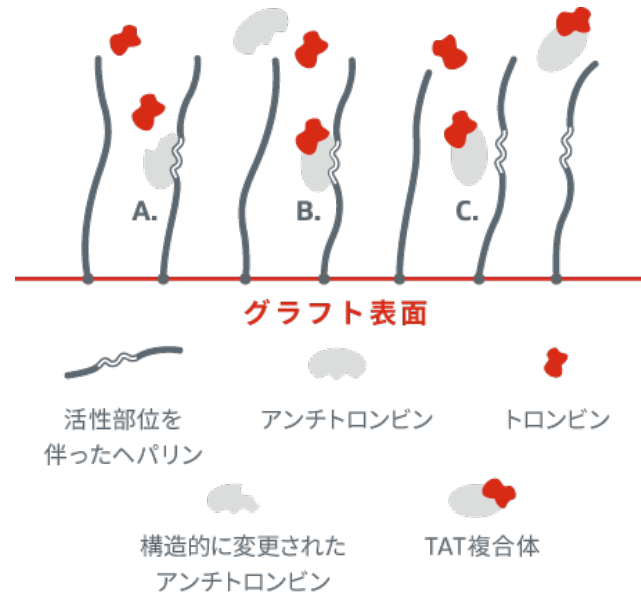
*ステントグラフト径を超えて追加拡張するには追加のバルーンカテーテルが必要になる

CBAS[®] Heparin Surface

ヘパリン生物活性部位と共有結合したグラフト表面



管腔表面および外表面に固定されたヘパリン



- A. ヘパリン分子の生物活性部位により、アンチトロンビンがトロンビンに結合できるようになる。
- B. アンチトロンビンがトロンビンに結合し、中性のトロンビン・アンチトロンビンIII (TAT) 複合体が形成される。
- C. 中性のTAT複合体はヘパリン分子から遊離する。ヘパリン生物活性部位は、アンチトロンビンを再度結合させるのに利用できる。

benefit

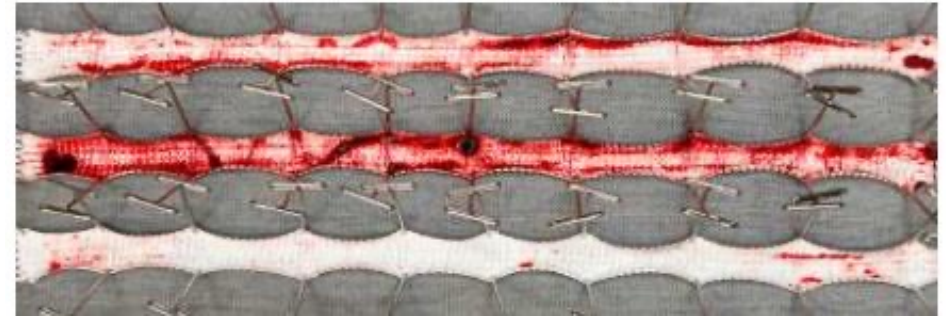
抗血栓性の持続¹

CBAS[®] Heparin Surfaceの抗血栓性

CBAS[®] Heparin Surface が示す抗血栓性特性の実例



ヘパリンボンディング タイプの
ゴア[®] バイアバーン[®] スtentグラフト



対照のstentグラフト

37℃に設定したChandler Loopモデルにおいて約1時間、各stentグラフトそれぞれ3本にヒトの血液を循環させた。その結果、対照のstentグラフトにおいて血栓形成、血小板減少、および血漿中のバイオマーカーの有意な増加を認めた。これによりヘパリンボンディング タイプのゴア[®] バイアバーン[®] stentグラフトの抗血栓性が示された*。

* Data on file 2023; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

BXAデバイスとBXBデバイスの変わらない点

- スtentグラフト自体の構造・コンセプト
- 使用方法・使用目的・適応・禁忌事項
- カテーテル有効長（80 cmおよび135 cm）
- 0.035 inchガイドワイヤー適合
- 11 mm径デバイスのみ現行のBXAデバイスとして継続

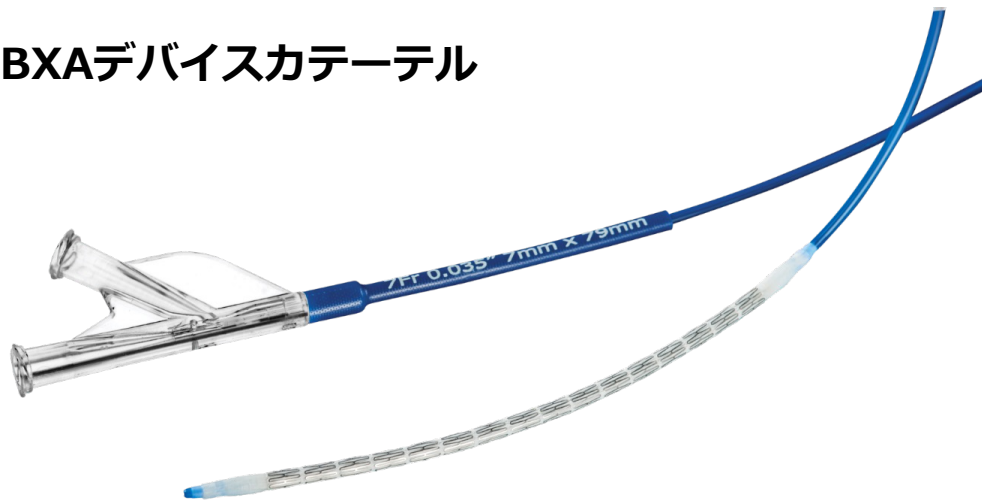


BXAデバイスとBXBデバイスの違い

11 mm径以外のデバイスはBXBデバイスへの変更に伴う以下の変更点がある

- デバイスカテーテルの色が青色から灰色に変更*
- 1 Frのロープロファイル化（8/8L mm径を除く）
- 製品ラインナップの一部追加・変更（詳細は[規格に関するスライド](#)をご参照ください）

BXAデバイスカテーテル



BXBデバイスカテーテル



* 製造時期により多少デザインが異なる場合がございます

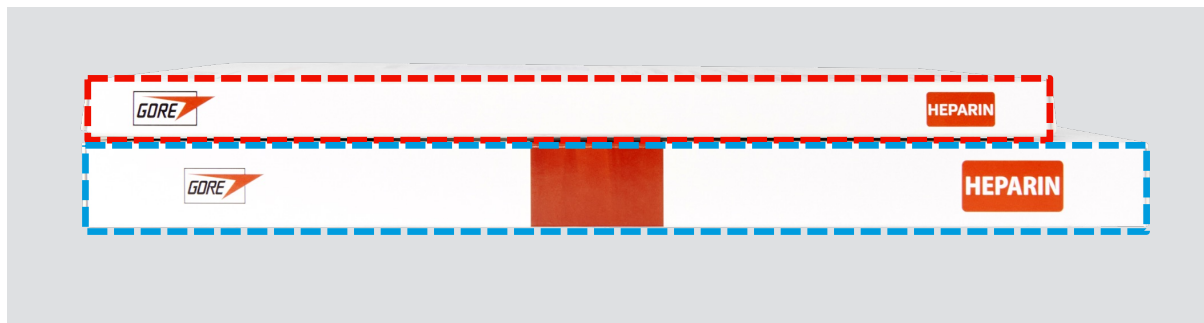
BXAデバイスとBXBデバイスの違い

11 mm径以外のデバイスはBXBデバイスへの変更に伴う以下の変更点がある

- 二重滅菌包装から一重滅菌包装に変更
- パッケージ外箱のコンパクト化

BXBデバイスのパッケージ

BXAデバイスのパッケージ

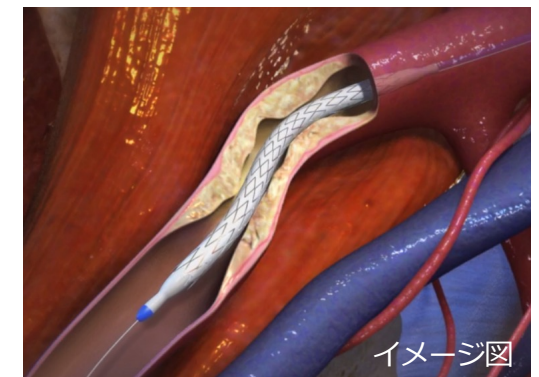
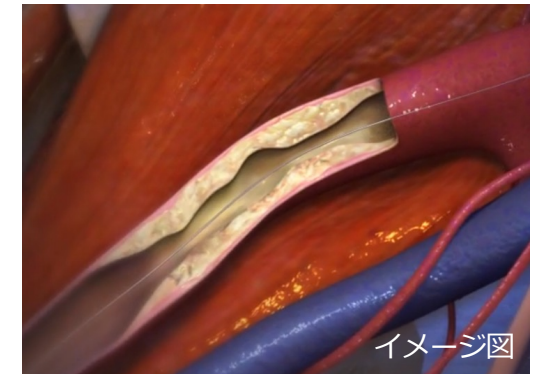


※本イメージは海外製造時のものであり市販時においてはデザイン・ラベル等が変更されている場合がございます。

使用方法

留置手順

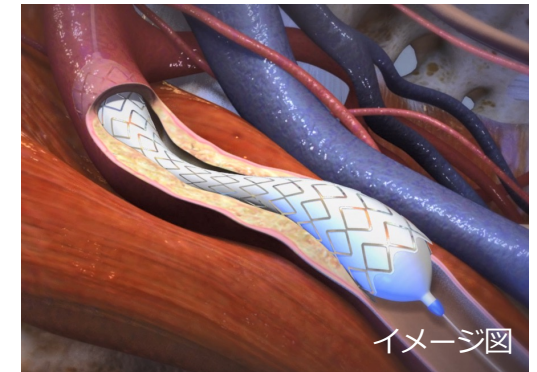
- 本品をスムーズにデリバリーさせるため、適切なサイズのカテーテルで病変を前拡張することが推奨される。
注意：ステントグラフトが前拡張実施部位を完全に覆うことができるよう、前拡張による処置部の両端の位置を確認する。
- 血管造影により病変の状態を確認する。本品のサイズ選択のため、対照血管径、病変長及び残存狭窄率を測定する。
- 適合するサイズのイントロデューサースイスを選択する。**病変を通過するのに十分な長さのイントロデューサースイス（又はガイディングシース）を使用することが望ましい。**
- **0.035 inchの硬質ガイドワイヤーが挿入されていることを確認する。**
- イントロデューサースイスを通して硬質ガイドワイヤー越しにデリバリーシステムを前進させる。抵抗が感じられる場合は慎重に挿入すること。過度な抵抗が感じられる場合は、本品をイントロデューサースイスと一緒に抜去すること。
- X線透視下で、デリバリーシステムのX線不透過マーカースイス（バルーンの両端に位置しバルーン有効長を示す）及びステントグラフト（X線不透過）を確認しながら、本品が標的病変をまたぐように位置づける。



全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

留置手順

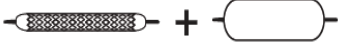
- インフレーションデバイスを使用し、望ましい径になるまで必要な圧力をかけて、ステントグラフトをゆっくり拡張させる。
- ステントグラフト展開後、インフレーションデバイスを使用して**バルーンをゆっくり収縮**し、バルーンが適切に折り畳まれていることを確認する。デリバリーシステムの抜去前に、バルーンが完全に収縮していることをX線透視下で確認する。
- イントロデューサシースを適切に保持しながら、**バルーンをゆっくり引き下げる**。
- 血管造影を行いステントグラフトが適切に留置されていることを確認する。望ましい結果が得られるよう、**病変部全体がステントグラフトで覆われていることを確認**する。
- 再度サイズ調整が必要な場合には、標準手技により、本品のデリバリーシステム又は別の適切なサイズのバルーンカテーテルをステントグラフト留置位置まで再度挿入する。
- X線透視下で確認しながら、バルーンを望ましい圧力まで拡張する。ステントグラフトの最大拡張径を超えてステントグラフトを拡張しないこと。
 - 別のバルーンカテーテルを使用して追加拡張する場合は、展開したステントグラフト長より短いバルーン長を選択すること。再狭窄後にグラフト閉塞を引き起こす可能性があるため、**ステントグラフトを越えた健常血管でバルーンを拡張しない**こと。バルーンを拡張した後は、先に示した手順に従いバルーンを収縮すること。



全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

拡張時に関する注意点

- コンプライアンスチャートはステントグラフトのサイズ毎に異なる。
- 最低拡張圧：ステントグラフトが円筒形状になる最低の圧力。拡張時間は**約1分間**が望ましい。
- 推奨拡張圧（NP）以上での拡張は**約15秒間**の拡張を維持すること。
- ステントグラフトのデリバリーシステムで最大拡張圧（RBP）まで拡張できる。
- 留置したステントグラフトのバルーンカテーテルとは別のより大きな径のバルーンカテーテルを使用することで、ステントグラフトの最大拡張径まで拡張することができる。
- コンプライアンスチャートは**理想的なin vitro条件下での記載になっているため、一般的指針として使用し、最終的には血管造影等によってステントグラフト径およびステントグラフト長を直接確認すること。**

Inflation Pressure		Final Stent ID	Stent Length
atm	kPa	mm	mm
6	608	6.5	78.7
7	709	6.7	78.7
NP 8 Nominal Pressure	811	6.9	78.6
9	912	7.1	78.6
10	1013	7.2	78.5
RBP 11 Rated Burst Pressure	1115	7.4	78.5
12	1216	7.5	78.4
13	1317	7.7	78.4
		11.0	68.1

BXB077901Jのコンプライアンスチャート例

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

患者選択における注意点

【警告】

- 市販されている他のバルーン拡張型ステントと同様、過酷な外圧の影響を受けやすい解剖や手技手順で本品を留置した場合にステントグラフトが恒久的に潰れる恐れがある。潰れにより、ステントグラフトの部分的あるいは完全な閉塞、虚血等の重篤な合併症を引き起こし、追加の血管内治療あるいは外科的処置を要する恐れがある。〔本品はバルーン拡張型デバイスであり、自己拡張能力を有さないため。〕

【警告】に関連する注意事項

- 大動脈分岐部から総腸骨動脈において、極度の背中や腰の曲がりや原因と考えられる脊椎の圧排によりステントグラフトが潰れたとの報告²がある。

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

留置時の注意点

- 健常血管へのランディングが推奨される（中枢側、末梢側1 cmずつ）。
- 健常血管径を正確に計測し、ステントグラフト径が対照血管径と同径となるように拡張すること（過拡張および拡張不足がないことを確認する）。
- ステントグラフトの短縮を考慮して、病変を完全に覆うこと。
- 複数のステントグラフトを重複する場合、オーバーラップを1 cm以上確保すること。
- テーパー状の血管に留置する場合、追加拡張のバルーンは展開したステントグラフト長より短いバルーン長を選択すること。またステントグラフトの最大拡張径を超えてバルーンを拡張しないこと。
- 8L mm径のステントグラフトを追加拡張する際、1回の追加拡張につきステントグラフト径の拡張を4 mmまでとすること。8 mmから13 mm以上に拡張したい場合はまず12 mm径のバルーンを用いて1回目の拡張を行い、次により大きい径（13–16 mm）のバルーンを使用して2回目の追加拡張を行うこと。

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

使用上の注意点

留置部位に関する注意点

- 留置部位の周辺に分枝血管が存在する場合の本品留置による分枝血管の閉塞リスクを低減するため、デバイス選択及び留置前の血管造影、あるいは術前のCT検査等により患者選択を適切に行う。

デリバリーに関する注意点

- 一旦完全に挿入したステントグラフト部分をイントロデューサース内に引き戻してはならない。ステントグラフト部分をイントロデューサース内に引き戻すと、ステントグラフトの位置ずれ及び/もしくは損傷、標的位置手前での展開、展開不良、並びに/又はデリバリーシステムからの脱落が生じる可能性がある。展開前の本品を抜去しなければならない場合には、ステントグラフト部分をイントロデューサース内ではなくその近くまで引き戻し、本品及びイントロデューサースを一緒に取り出すこと。

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

術後の抗血小板療法

- 米国IDE*臨床試験における抗血小板療法の規定および実施状況（下記）を踏まえ、**医師の判断により適切な抗血小板薬を適切な期間投与する。**
 - 規定：9か月間の抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）を推奨
 - 実施状況：9か月時点における2剤以上の抗血小板薬服薬遵守率は63.6%

米国IDE臨床試験における抗血小板薬の服薬状況

	術前	30日	9か月	12か月
服薬状況を確認した被験者数	134	131	121	93
抗血小板薬を服薬した被験者数				
服薬無し	26 (19.4%)	2 (1.5%)	6 (5%)	8 (8.6%)
1剤	75 (56.0%)	19 (14.5%)	38 (31.4%)	37 (39.8%)
2剤以上	33 (24.6%)	110 (84.0%)	77 (63.6%)	48 (51.6%)

*Investigational Device Exemption

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

臨床試験

Gore VBX FLEX Study : 目的および試験デザイン³

目的	総腸骨（CIA）または外腸骨動脈（EIA）の新規または再狭窄性の病変を有する患者の閉塞性疾患治療におけるVBX ステントグラフトの安全性および有効性を評価する
試験デザイン	単群、前向き、多施設（米国26施設とニュージーランド1施設）、134人の解析
主要評価項目	試験手技から30日以内に発生した機器または手技関連の死亡、試験手技から30日以内に発生した心筋梗塞、試験手技から9か月以内の標的病変の再血行再建術（TLR）、試験手技から9か月以内の下肢大切断からなる複合の主要有害事象（MAE）発生率 パフォーマンスゴール（PG）は17%とした
副次評価項目	急性期治療成功、30日時点の臨床的成功、一次開存率、補助一次開存率、二次開存率、標的病変のTLR回避率（fTLR）、Clinically driven TLR回避率（fCD-TLR）、標的血管の再血行再建術回避率（fTVR）、Clinically driven TVR回避率（fCD-TVR）、Rutherford 分類の変化、安静時足関節上腕血圧比（ABI）の変化、および（質問票に基づく）機能状態の変化
開存率の定義	一次開存率 ：再介入を伴わずエコーもしくは血管造影にてデバイス内に血流を認める状態
その他の解析	主要評価項目については、感度分析として、全ての適格性基準に合致する Per-Protocol（PP）解析集団だけでなく、Intent To Treat（ITT）解析集団についても評価した

VBX FLEX Study : 目的および試験デザイン³ (つづき)

登録患者には下記が含まれる

- Rutherford分類 2-4度
- 片側性または両側性病変
- 完全閉塞
- 重度石灰化
- 蛇行血管
- キッシングステント法による治療
- 前拡張なしのダイレクトステンティング



VBX FLEX Study : ベースラインの臨床背景 / 手技特性³

Rutherford分類	N = 134人
2度 - 中度の跛行症状	26 (19.4%)
3度 - 高度の跛行症状	101 (75.4%)
4度 - 安静時疼痛	7 (5.2%)

TASC* II 分類	N = 134人
A	50 (37.3%)
B	41 (30.6%)
C	32 (23.9%)
D	11 (8.2%)

アクセスアプローチ	N = 134人
同側	27 (20.1%)
対側	24 (17.9%)
両側	83 (61.9%)

対象肢	N = 134人
右	29 (21.6%)
左	38 (28.4%)
両側	67 (50.0%)
キッキングステント法	57 (42.5%)

対象血管	201肢
CIA	154 (76.6%)
EIA	31 (15.4%)
CIAおよびEIA	16 (8.0%)

* Trans-Atlantic Inter-Society Consensus

VBX FLEX Study : 手技結果および主要評価項目³

手技結果

- 技術的成功率 100% (デリバリーの成功および残存狭窄30%以下)
- 234本のデバイスを213病変に留置
- 手技成功率 97% (4例が穿刺部合併症等の手技関連の重篤な有害事象を発現したが、成功裏に治療された)

9か月の主要評価項目

複合MAE (N = 132) $P < 0.001^*$	3 (2.3%)
30日以内のデバイスもしくは手技関連死亡	0 (0%)
30日以内の心筋梗塞	0 (0%)
9か月以内のTLR	3 (2.3%)
9か月以内の大切断	0 (0%)

* P value obtained from one-sided binomial exact test for the MAE's to be at least 17 percent. This performance goal is based on published literature. The expected nine-month composite endpoint is eight percent. The performance goal of 17.0 percent includes an expected nine-month composite endpoint of eight percent, plus a margin of nine percent.

VBX FLEX Study : 副次評価項目*

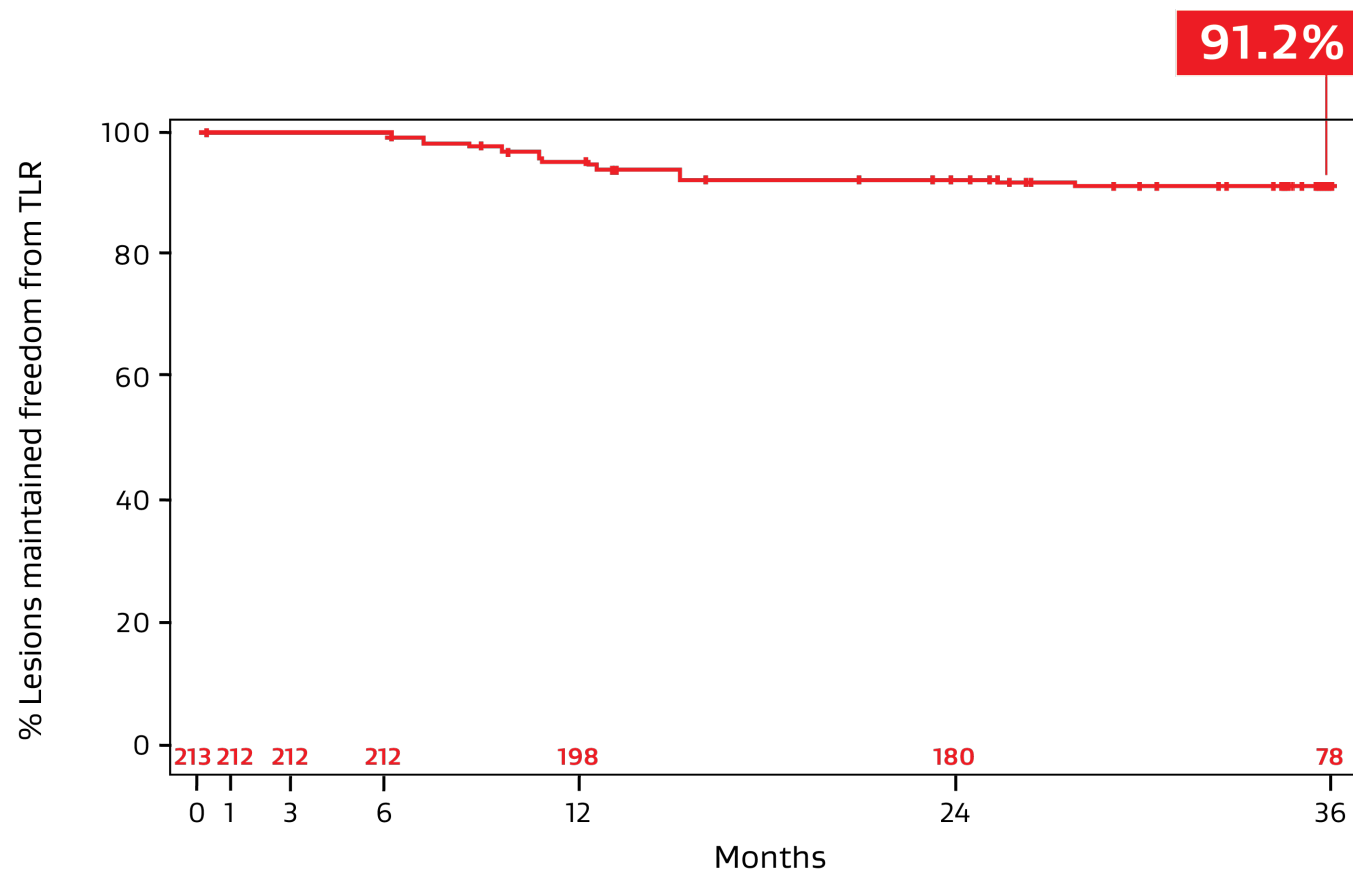
エンドポイント	病変部 (N =)	Follow-up timepoint				
		1 か月 ³	9 か月 ³	12 か月 [†]	24 か月 ⁴	36 か月 ⁴
一次開存率	全体 (N = 213)	99.5% (N = 203)	96.9% (N = 157)	94.5% ⁴ (N = 199)	NE [‡]	NE
	TASC II C&D [†] (N = 77)	98.7% (N = 77)	96.1% (N = 75)	96.1% (N = 71)	NE	NE
	キッシングステント [†]	100.0% (N = 118)	97.4% (N = 118)	96.4% (N = 113)	NE	NE
	EIA [†] (N = 43)	100.0% (N = 43)	97.4% (N = 40)	92.5% (N = 39)	NE	NE
fTLR	全体 (N = 213)	100.0% (N = 203)	97.4% (N = 157)	95.2% (N = 206)	92.3% (N = 198)	91.2% (N = 180)
	TASC II C&D [†] (N = 77)	100.0% (N = 77)	97.4% (N = 77)	97.4% (N = 75)	96.1% (N = 75)	94.5% (N = 67)
	キッシングステント [†]	100.0% (N = 118)	97.5% (N = 118)	96.6% (N = 115)	94.0% (N = 114)	92.1% (N = 105)
	EIA [†] (N = 43)	100.0% (N = 43)	97.7% (N = 43)	92.8% (N = 42)	88.0% (N = 38)	88.0% (N = 33)
fCD-TLR	全体 (N = 213)	100.0% (N = 204)	98.9% (N = 160)	98.1% (N = 208)	98.1% (N = 204)	98.1% (N = 192)

* Kaplan-Meier estimates of secondary endpoints evaluated on a per-lesion basis.

[†] Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

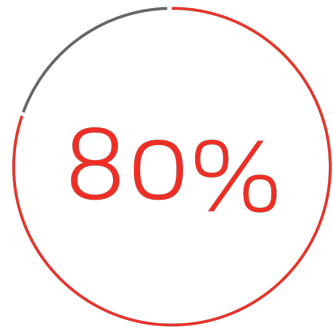
[‡] Not Evaluated

VBX FLEX Study : 3年TLR回避率 (by lesion)⁴



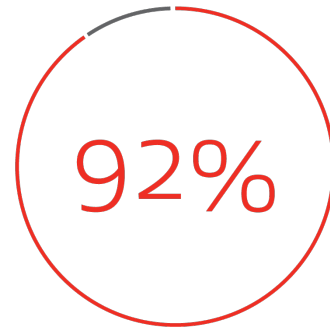
キッキングステントやTASC II C/Dのサブグループを含むすべての患者の3年次結果

Rutherford分類0度を達成した
評価可能な患者のうち



- ベースラインのRutherford分類3または4度から改善*

評価可能な患者のうち

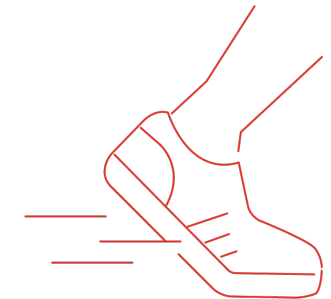


- ベースラインよりも少なくとも1度以上のRutherford分類が改善⁴

0.17

- 安静時ABI平均値の改善 (ABI平均値0.93)^{†,4}

術前からの
WIQスコア中央値が改善*



- 3倍以上の歩行スピード
- 2倍以上の歩行距離
- 2倍以上の階段を上がる能力

* Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

† ($P < 0.001$) 術前より統計学的有意に変化

VBX スtentグラフト 医師主導型5年成績⁶

目的:

- VBX スtentグラフトの長期（5年間）にわたる耐久性の評価

試験デザイン:

- VBX FLEX Studyのサブセットが解析対象となる医師主導によるフォローアップ
- VBX FLEX Studyに最も患者登録されたTOP3施設の59名が長期フォローアップに登録され、28名が5年のフォローアップを完遂した
- 耐久性の評価項目は長期の一次開存率とした

VBX FLEX Study 3年解析患者群を代表する5年解析患者群⁶

病変背景	3年 PP解析群 N = 134	医師主導解析群	
		3年フォローアップ時 N = 59	長期フォローアップ時 N = 28
治療肢			
右	29 (21.6%)	11 (19%)	5 (18%)
左	38 (28.4%)	17 (29%)	8 (29%)
両側	67 (50.0%)	31 (53%)	15 (54%)
キッキングステント	57 (42.5%)	28 (47.5%)	15 (53.6%)
患者ごとの総病変長* (mm, 平均±SD)	42 (± 24)	47 (± 25)	46 (± 25)
病変部			
総腸骨動脈	154 (76.6%)	47 (80%)	24 (86%)
外腸骨動脈	31 (15.4%)	19 (32%)	8 (29%)
TASC II 分類			
Type A	50 (37.3%)	19 (32%)	9 (32%)
Type B	41 (30.6%)	21 (36%)	11 (39%)
Type C	32 (23.9%)	16 (27%)	7 (25%)
Type D	11 (8.2%)	3 (5.1%)	1 (3.6%)
狭窄性病変*	182 (86.7%) (N = 210病変)	81 (87.1%) (N = 93病変)	38 (84.4%) (N = 45病変)
閉塞性病変*	28 (13.3%) (N = 210病変)	12 (12.9%) (N = 93病変)	7 (15.6%) (N = 45病変)

N (%) unless otherwise indicated. SD = Standard Deviation

* 1名は病変長、狭窄・閉塞形態について記録がなかった

5年間の有効性・安全性*

有効性	病変ごと (N = 94) KM%
一次開存率	89.5
補助一次開存率	96.1
二次開存率	96.1
TLR回避率	90.8

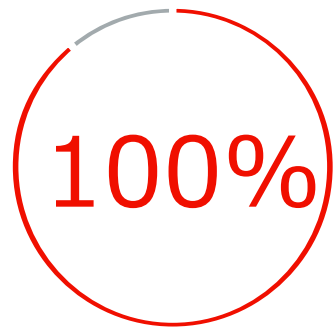
安全性	患者ごと (N = 59) 人数 (KM%)
死亡	12 (20.3)
デバイス関連死	0 (0)
切断	1 (1.7)

Abbreviations: KM = Kaplan-Meier estimates.

* Data on file 2022; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

キッキングステントやTASC II C/Dのサブグループを含む すべての患者の5年次結果

評価が可能であった患者のうち



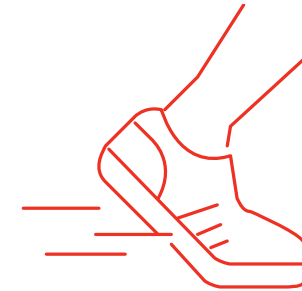
- ベースラインよりも少なくとも1度以上のRutherford分類が改善⁶

評価可能であった患肢において

0.15

- 安静時ABI平均値の改善 (ABI平均値0.95)^{6, †}

術前からのWIQスコア中央値が改善*



- 3倍以上の歩行スピード
- 3倍以上の歩行距離
- 3倍以上の階段を上がる能力

* Data on file 2022; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

† ($P < 0.001$) Statistically significant change from pre-procedure.

VBX FLEX Study Summary

VBX FLEX Studyには複雑な背景の患者が含まれた³ :

- 実臨床に近い適格性基準
- TASC II CD (32.1%)
- キッキングステント (42.5%)

キッキングステントやTASC II CDを含む
全ての患者で3年にわたる持続的な臨床成績⁴ :

- 91%を超えるTLR回避率
- 92%がRutherford分類1度以上改善
 - Rutherford分類0度を達成した評価可能な患者のうち80%がベースラインのRutherford分類3または4度から改善*
- ABI平均値 = 0.93 (ベースラインから0.17の改善)[†]
- WIQスコア中央値が2–3倍改善*

“VBX スtentグラフトの5年の長期予後は
3年のフォローアップ試験と同等であった”
(Holdenらの報告)⁶

- VBX FLEX Study参加施設のうち最も登録数の多かった3施設による医師主導型前向き多施設研究 (N=59)
- 対象患者群はVBX FLEX Study3年解析集団やPP解析集団と似たような背景
- 病変ごとの5年一次開存率、補助一次開存率、TLR回避率はそれぞれ89.5%、96.1%、90.8%
- 88%の患者が治療前重度の跛行肢 (Rutherford分類3度) であったが、多くの患者が5年時に跛行症状がなかった
- 5年時の安静時ABIは術前に比べて 0.15 ± 0.26 高かった ($P < 0.001$)

* Data on file 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

† ($P < 0.001$) Statistically significant change from pre-procedure.

SUPPLEMENT

適正使用指針⁷の概要

関連4学会（日本脈管学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本血管外科学会）策定

適応（使用目的）

- 腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する

対象患者指針

- 本製品は原則、腸骨動脈TASC II C/D型病変に使用すること
- TASC II A/B型病変は下記いずれかに該当し、かつ、医師が臨床上適切と判断する場合にのみ使用すること
 - （ア）大動脈分岐部病変に対してキッキングステント法が適用される場合
 - （イ）高度石灰化病変または閉塞病変等の複雑病変において拡張後に破裂・穿孔の危険性が高い病変
（※術前のCTあるいは超音波検査により確認された、血管壁2/3周以上の高度石灰化病変や閉塞病変等の複雑病変）

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

適正使用指針⁷の概要（続き）

関連4学会（日本脈管学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本血管外科学会）策定

使用上の留意事項

1. 内腸骨動脈等分枝血管付近への留置について、「留置部位の周辺に分枝血管が存在する場合の本品留置による分枝血管の閉塞リスクを低減するため、デバイス選択及び留置前の血管造影、あるいは術前のCT検査等により患者選択を適格に行う」こと。
2. 5 mm未満の細径血管について、米国IDE臨床試験では対照血管径5–13 mmの血管への評価を行っており、5 mm未満の細径血管への評価はされていないこと、またオーバーサイズが原因で閉塞リスクが高まる恐れがあるため、対象血管径5 mm以上を適応とすること。
3. 外腸骨動脈末梢部位（鼠径部付近）の留置について、本製品はバルーン拡張型デバイスであり、添付文書の警告欄で「過酷な外圧の影響を受けやすい血管内に本品を留置した場合にステントグラフトが閉塞する恐れがある」とされているため、外腸骨動脈末梢部位付近への留置については慎重に検討すること。
4. 抗血小板薬について、米国臨床試験における抗血小板療法の規定*及び実施状況[†]を踏まえ、医師の判断により適切な抗血小板薬を適切な期間投与すること。

* 本製品留置後9か月間の抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）を推奨 † 9か月時点の遵守率は63.6%

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項*

191末梢血管用ステントグラフト（一部抜粋）

1. 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
2. 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
3. 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC II C/D病変の、大動脈分岐部病変に対してキッキングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。
4. 浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。
5. 腸骨動脈のTASC II A/B病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付すること。

*厚生労働省、特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について（令和4年3月4日保医発0304第9号）、アクセス 2024年1月22日、<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923517.pdf> を加工して作成

REFERENCES

References

1. CBAS® Heparin Surface. W. L. Gore & Associates, Inc. Accessed January 22, 2024. <https://www.goremedical.com/cbas/references>
2. Kusumoto S, Muroya T, Matsumoto Y, Hata S, Kawano H, Maemura K. Collapse of VBX balloon-expandable endoprosthesis in bilateral common iliac arteries in a lean, elderly patient with bent back. *Annals of Vascular Surgery* 2020;66:670.e5-670.e8.
3. Bismuth J, Gray BH, Holden A, Metzger C, Panneton J; VBX FLEX Study Investigators. Pivotal study of a next-generation balloon-expandable stent-graft for treatment of iliac occlusive disease. *Journal of Endovascular Therapy* 2017;24 (5) :629-637.
4. Panneton JM, Bismuth J, Gray BH, Holden A. Three-year follow-up of patients with iliac occlusive disease treated with the Viabahn Balloon-Expandable Endoprosthesis. *Journal of Endovascular Therapy* 2020;27(5):728-736. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602820920569>
5. Holden A, Merrilees S, Buckley B, Connor B, Colgan F, Hill A. First-in-human experience with the Gore Balloon-Expandable Covered Endoprosthesis in iliac artery occlusive disease. *Journal of Endovascular Therapy* 2017;24(1):11-18.
6. Holden A, Takele E, Hill A, et al. Long-term follow-up of subjects with iliac occlusive disease treated with the Viabahn VBX Balloon-Expandable Endoprosthesis. *Journal of Endovascular Therapy* 2023;15266028231165723. <https://doi.org/10.1177/15266028231165723>
7. 日本脈管学会, 日本心血管インターベンション治療学会, 日本インターベンショナルラジオロジー学会, 日本血管外科学会. ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフトの適正使用指針. 発行 2018年5月.

Together, improving life

全ての禁忌、警告、使用上の注意および有害事象に関する詳細は電子化された添付文書を参照のこと。

販売名：ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフト 承認番号：22900BZX00309000 一般的名称：ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

「添文ナビ」アプリで
電子添付文書を
ご参照ください



CBASは、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社であるCarmeda ABの商標です。

ゴア、GORE、*Together, improving life*、バイアバーン、ブイビーエックス、ブイビーエックス フレックス、VBX、VBX FLEX、VIABAHNおよび記載のデザイン（ロゴ）は、W. L. Gore & Associatesの商標です。

その他の商標に関する権利は、各権利者に帰属します。

©2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 24PL3020-JA01 JUNE 2024

製造元 **W. L. Gore & Associates, Inc.**

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 goremedical.com/jp

