

生物由来製品 **ゴア®プロパテン®** バスキュラーグラフト

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ** (1) 本品を使用する際には、グラフトの外径よりも小さすぎる皮下経路に本品を入れないこと。[グラフトや外側の補強膜が損傷したり、グラフトが蛇行したりする可能性がある。その結果、有意な狭窄や血栓による部分的又は完全な閉塞、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (2) 本品を使用する際には、グラフトを傷つける手術器具を使用したり、過度な力や強い力でグラフトを扱ったり、張力をかけすぎたり、不正確にグラフトを切断したりしないこと。[グラフトや外側の補強膜が損傷したり、縫合糸の保持強度の低下を引き起こす可能性がある。その結果、動脈瘤の拡張、仮性動脈瘤、縫合線、グラフト、及び／又は宿主血管の損傷や裂傷、及び重篤な出血、虚血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (3) グラフトの長さが適切であり、正しく縫合されていることを確認すること(例: 適切な吻合角度、縫合糸の種類、縫合糸の縫い目など)。特に腋窩-大腿動脈のバイパス術を行う際には注意深く確認すること。[これを怠ると、縫合部針穴からの出血の増加、縫合線、グラフト、及び／又は宿主血管の損傷や裂傷、重篤な出血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (4) 腋窩-大腿動脈及び腋窩-両大腿動脈のバイパス術を行う際には、患者の解剖学的構造等を考慮したうえで本品が正しい位置に留置されていることを確認すること。当該バイパス術における注意事項等については重要な基本的注意参照。[これを怠ると、グラフトが蛇行したり、有意な狭窄又は血栓による部分的又は完全な閉塞、虚血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- (5) 本品を腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈、腋窩-両大腿動脈の各バイパス術に用いる場合は、縫合部にかかる張力を最小限に抑えること。[縫合部に過度な張力がかかり、縫合部針穴の伸びや、グラフト、縫合部又は宿主血管の損傷を引き起こし、過度の出血、下肢機能の喪失、下肢切断、死亡などを引き起こす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品を、II型ヘパリン起因性血小板減少症(以下、HITという)を発症したことがあるなど既知のヘパリン過敏症患者には使用しないこと。
- (2) 本品を冠動脈バイパス術又は脳血管再建術に使用しないこと。[本品は冠動脈及び脳血管の使用を意図して設計されていないため。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- ** (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン製のベースチューブを基本構造とし、その管腔表面にはブタ由来の **CARMEDA** ヘパリンがエンドポイント共有結合により固定化された **CBAS® Heparin Surface** が備わっている。

本品の形状は、外形、外壁補強材の有無、及び管壁厚みの組み合わせにより構成される。以下にそのオプションを示す。

要素	オプション
外形	ストレート
	テーパー
	T字管
外壁補強材	リング無し
	リムーバブルリング付き
	インテリング型
管壁厚み	スタンダードウォール
	シンウォール

ストレートタイプ



テーパタイプ



T字管



本品には、人工血管のねじれ防止と適度な引張り状態を確認するために、方向線がついている。

表. 製品寸法

外形	内径 (mm)	リング部長 (cm)	表示長 (cm)
ストレートタイプ	3-8	0-70	10-90
テーパタイプ			
T字管タイプ	8	フルリング	40×70

** 2. 主要材料

本品は原材料として、ブタの腸組織に由来するヘパリンナトリウムからなる **CARMEDA** ヘパリンを使用している。

- (1) グラフト: ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、色素、**CARMEDA** ヘパリン
- (2) リング: ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 又はフッ化エチレンプロピレン (FEP)

(3) 接合部(T字管タイプのみ):ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は人工血管として使用することを目的としたもので、閉塞性疾患や動脈瘤の患者や血管の置換を要する外傷患者の病変血管に対する置換術またはバイパス術、透析アクセス、各種の血管手技に適應する。

【使用方法等】

- ** 1. 開封するため、ホイル袋を開けトレーを取り出す。トレーの一端からふたを剥がし丁寧にグラフトを取り出す。グラフトを取り扱う際は、滅菌手袋を着用するか、本品を傷つけない器具を使用する。
- 2. 手技ごとに、適正なグラフト長を慎重に決定する。
- ** 3. グラフトを適度に伸ばし正確な長さを確認し、切れ味の良い手術器具で切断する。
- 4. 縫合には必ずゴアテックス® スーチャーなどの非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用し、手技に適したサイズを選択する。
- 5. 縫合の際は、適切な縫合の配置と縫い幅を確保し、縫合線上へ過度な張力がかからないよう縫合する。
- 6. 近位吻合の完了後、本品の全長を適度に引き伸ばし、伸展性を取り除く。グラフトを所要長に切断する直前に、グラフトの遠位端から近位吻合部(最初に吻合した箇所)へ適度な張力が伝わることを確認する。伸ばす目安としてグラフト上の方向線を目安にする。
- 7. 次の2つの図で示すとおり、遠位吻合部と近位吻合部における方向線の形状が図Aから図Bへ変化していれば、適度な張力が確保されている。



図A 開封時の力を加えていない状態 図B 適度に伸ばした状態

- ** 8. リムーバブルリングが付いた本品のリングの取り外し: グラフトの損傷を避けるため、手術用ナイフや鋭利な器具は使用しないこと。リングのついているリムーバブルリング用フィルムの直下にある補強膜を傷めないように注意すること。補強膜の摩耗や損傷が見られる場合は、このグラフト箇所を使用しないこと。
 - (1) リング部の端からリングを取り外すか、縫合前に取り外す場合: 手袋を着用して、グラフトをしっかりと持ち、グラフトを傷つけない器具を使用してリングを慎重に把持し、グラフトの端から抜き取る。
 - (2) リング部の中間からリングを取り外すか、縫合後に取り外す場合: 手袋を着用して、グラフトをしっかりと持ち、グラフトを傷つけない器具を使用してリングを慎重に持ち上げ、先端が丸い剪刀で注意深くリングを切断して剥ぎ取る。
- 9. 使用方法は、通常の人工血管移植術による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の全形態共通

- 1) 下肢膝上部閉塞性血管疾患患者を対象として米国で実施された試験では、本品の内径 6 mm デバイスが用いられた。そのため内径 5 mm 以下の本品は、試験において安全性・有効性が確認されていない。
- 2) ストレート型リング無しの内径 4 mm 以下の本品は、下肢血行再建を目的として使用されることを意図していない。

- ** 3) ホイル袋は防湿層であるとともに無菌包装でもあるので、ホイル袋が損傷した本品を使用又は保管しないこと。
- ** 4) 本品の管腔表面のヘパリンは、外科医が選択する術中又は術後の抗凝固療法及び/又は抗血小板療法に代替することを目的とするものではない。医師は、薬理的要件及び患者の既往歴に基づき、術中又は術後の抗凝固療法及び/又は抗血小板療法の要否を判断すること。
 - 5) グラフト閉塞を生じた場合には、人工血管に対する既定の修復術を検討し、具体的な治療要件に基づき、適切な修復術を決定すること。
 - 6) 本品はエンドポイント共有結合方法(CBAS® Heparin Surface)で管腔表面にヘパリンが結合されている。複数の臨床試験から、CBAS® Heparin Surface の固定化ヘパリンとⅡ型 HIT との関係は明らかになっていない。
 - 7) 本品を使用した患者がⅡ型 HIT と診断された場合には、本品による影響だけでなく、ヘパリンの全身投与による可能性も考慮すること。
 - 8) いかなる血管外科手術においても HIT が発現する可能性がある。数日間にわたりヘパリンの投与を受けた血管バイパス手術患者においてもⅡ型 HIT の発症は極めてまれである。Ⅱ型 HIT と診断される場合、このような症状の治療はヘパリンの全身投与を即時中止する¹²など、「重篤副作用疾患別対応マニュアル ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」（厚生労働省発出）の処置に従うこと。
 - 9) HIT の症状が持続するか、患者の健康が損なわれるような場合には、他の薬剤投与や本品の結紮・摘出などの外科的な処置を担当医の裁量で検討すること。
- ** 10) 損傷や異物混入を避けるため、本品を取り扱う際は必ず、滅菌手袋を着用するか、グラフトを傷つけない器具を使用すること。固い物や鋭利なものでグラフトを傷つけないように十分に注意すること。
- ** 11) 鉗子を使用する際は、ラバー付き鉗子など、グラフトを傷つけない適切な保護鉗子を使用すること。グラフトのどのような箇所にも、局所的なクランプの繰り返しや過度の締め付けを避けること。
 - 12) 適切な取り扱い方法を遵守しないと、血液や血漿の漏出を生じることがある。アルコールなどの有機溶剤やヨウ素系消毒薬に本品を接触させないこと。組織液や血液と接触した状態でグラフトに対する過度な操作を避け、皮下経路を通す前にグラフト壁に圧のかかる灌流液の注入や血液の充填を行わないこと。
 - 13) 手技ごとに、適正なグラフト長を慎重に決定すること。この際、患者の体重及び姿勢、グラフト移植部位の身体構造全体から考えられる可動域を十分に考慮し、グラフト長が短くならないようにすること。
- ** 14) 本品を適切に切断しないと外側の補強膜を傷めることがあり、グラフトの拡張や縫合保持強度の低下を引き起こす可能性がある。グラフトを切断する際、グラフトを適度に引っ張り、正確な長さを判定し、切れ味の良い手術器具でグラフトを切断すること。グラフトのどのような箇所も、外側の補強膜を引っ張ったり剥離したりしてはならない。グラフト端部の外側の補強膜がほつれたときは、その箇所を切れ味の良い手術器具で慎重に切断すること。
- ** 15) トンネラーを使用し、グラフトの外径に見合う皮下経路を造設する際、本品を自由に出し入れできるようにすること。
 - 16) 吻合角度は実施する血管手技によって異なる。適切な吻合角度を採用して、過度の張力を最小限に抑え、グラフト・縫合線・宿主血管の機械的破断を生じないようにすること。
 - 17) 縫合には必ず、ゴアテックス® スーチャーなどの非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用し、手技に適したサイズを選択すること。角針はグラフトを傷めるため使用しないこと。
 - 18) 張力をかけ過ぎて縫合部針穴が伸びたり裂けたりした場合、縫合糸径と針径の比が大きすぎる場合、又はグラフトと宿主血管の間に隙間が生じた場合に、過度の縫合部出血を生じることがある。縫合

の適切な配置と縫い幅を確保し、縫合線上への過度な張力を防ぐ。各種止血剤による止血操作が必要となることがある。

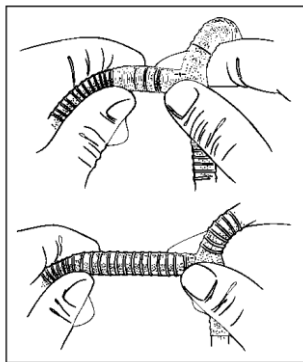
- 19) 医師は、適切な術後処置に関する情報が患者に周知徹底されていることを確認すること。
- 20) ブレクローティングは行わないこと。
- 21) 本品をパッチとして使用しないこと。パッチとして切り取って使用すると、十分な円周方向の強度が得られない恐れがある。
- 22) 血漿の漏れやセローム形成が発生する可能性があるため、本品を小児用シャントに用いる場合は浸入水圧を高めた小児用の品番（HPT から始まる品番）を用いること。

**** <MRI 安全性及び適合性>**

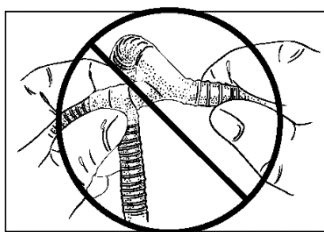
- * 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない（自己認証による）。

(2) 張力調整

- ****
- 1) 本品の取り扱いや張力調整時には、力の入れ過ぎや高頻度に力を加えることは避け、グラフトの損傷を生じないようにすること。
 - 2) 本品はある程度の伸展性を有するものの、正確な所要長で切断すること。
 - 3) 方向線が適度な張力の判定に役立つ。方向線については、【使用方法等】を参照すること。
 - 4) T 字管タイプの本品を使用する際、下記に示すように接合部をもちながら、各々3方向に引き伸ばし、接合部に過度な張力をかけないようにすること。



グラフトの接合部を持ち、各々3方向に引き伸ばす。



- **** 接合部をまたいでグラフト同士を引っ張り、接合部に張力をかけないこと。このように引っ張ると接合部が損傷する恐れがある。

- 5) グラフト外箱の表示長は、本品の全長を適度に引き伸ばした状態の使用可能な長さである。

(3) 腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈、腋窩-両大腿動脈のバイパス術

本品を腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈、腋窩-両大腿動脈の各バイパス術に用いる場合、必ず次の注意事項を守ること。

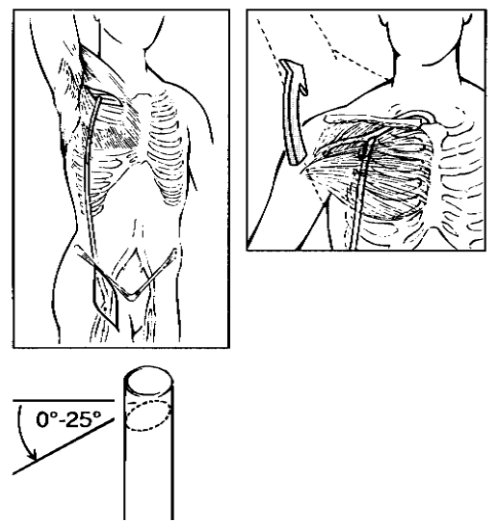
- 1) 皮下経路長及びグラフト長を決定する際は、患者の体重及び姿勢を考慮すること。

- 2) 患者をドレープで覆い、腕、肩甲帯又は下肢の自由な動きを確保して正確なグラフト長を判定すること。
- 3) 長時間に及ぶ腕の過外転を避けること。過外転の状態が長時間に及ぶと腕神経叢の損傷を引き起こすことがある。
- 4) 腕、肩甲帯又は下肢のどのような動きに対しても、腋窩又は大腿の吻合部に張力が生じないように十分な長さを確保すること。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置することが望ましい。

****** 5) 所要長よりやや長めにグラフトを切り取ることでグラフトや吻合部に張力がかかるリスクを抑えられる方法もあるので考慮に入れること。

6) T 字型に吻合する場合

- a) 腋窩動脈に対して垂直に T 字型に吻合する場合、グラフトにかかる張力を最小限にするため、グラフトを斜めに小さな角度で切断すること。切断角度はグラフト切り口に対して 25° を超えないようにすること。
- b) 胸郭近くの腋窩動脈起始部にグラフトを吻合すること。腋窩動脈第 3 部分への吻合は避けること。

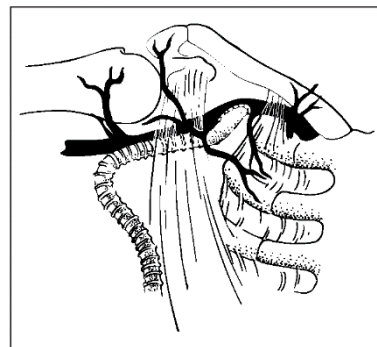


上図：推奨する吻合位置と上腕部外転検査

下図：推奨する人工血管の切断角度

7) 代替吻合方法

- a) その他の有効な方法として、小胸筋後方の腋窩動脈近傍に 8 ~ 10 cm 程度グラフトを平行させて配置し、その後緩やかなカーブを描くようにすることで、腋窩吻合部に対する張力をさらに抑える方法が報告されている^{3,4}。



図：グラフト-腋窩動脈端側吻合

小胸筋後方の腋窩動脈近傍に 8 ~ 10 cm 程度グラフトを平行させて配置し、吻合部へ向けて緩やかにカーブさせる。

- b) 腋窩動脈に対するグラフトの適切な平行配置を確保する方法として、腋窩動脈の第3部分近くで腋窩動脈切開を実施する方法もある⁵⁾。
 - c) T字管タイプについては、適切なトンネラーを使用して大腿切開部から腋窩切開部に向かってグラフトを引き込み、移植術を開始する。
 - d) グラフトの腋窩大腿動脈部分では中腋窩線上に置き、患者が腰を曲げ前屈した際のねじれを最小限に抑えること。
 - e) 腋窩切開部から腋窩動脈起始部へグラフトを引き込む。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置し、胸郭近位の腋窩動脈起始部で吻合を行なうこと。この際、鎖骨下にある腋窩～鎖骨下動脈接合部における切離と近位周辺の制御を要する。この部位で適切に配置すれば、動脈/グラフト接合部に対する過度の動きを抑えられる。腋窩動脈第2部分又は第3部分に吻合部を設定しないこと。鉗子を用いて腋窩動脈を回転させ、下縁で動脈切開を実施できるようにし、できる限り第1肋骨近くに切開部を設けて以降の動きを最小限に抑えること。腋窩吻合部を適切に傾けること。グラフトを腋窩動脈に平行して置き、吻合部にかかる張力を最小限に抑えること。
- 8) 術後は回復期の6～8週間、患者が腕、肩又は下肢の過度の動きや急激な動きを控え、術部の十分な治癒を図るよう指導すること。この間、前方へ腕を伸ばす、肩より上へ腕を上げる、投げる、引っ張る、大股で歩く、捻転するなどの日常動作も行わないよう指導すること。

(4) バスキュラーアクセス用途

- 1) リムーバブルリング付きの本品をバスキュラーアクセスに使用する場合は、移植前に穿刺部位からリングを取り外すこと。【使用方法等】を参照。）
- 2) インテリング型タイプを除き、リング装着部位又はその周辺でのグラフト穿刺を避けること。
- 3) バスキュラーアクセスに本品を使用する際は、患者を注意深くモニタリングすること。グラフトに対して針穿刺を繰り返す必要がある場合には、個々の穿刺部位を離すこと。同一部位に繰り返し穿刺すると、グラフトの破断や、グラフト周囲の血腫又は仮性動脈瘤の形成を引き起こすことがある。

** (5) リムーバブルリング付き

- ** 1) リムーバブルリング付きの本品は、補強した延伸ポリテトラフルオロエチレン製グラフトに、リングを取り付けるリムーバブルリング用フィルムを追加したものである。この設計により、グラフトの機械的な完全性を損ねたり損傷したりすることなく、リングの取り外しが可能になっている。リングを取り外すと、通常、リムーバブルリング用フィルムは、グラフト上と取り外したリング上に見られる。補強膜の摩耗や損傷が見られる場合は、このグラフト箇所を使用しないこと。
- ** 2) トンネラーを使用してグラフトの外径に見合った皮下経路を造設する際、経路には余裕を持たせ、リムーバブルリング付きの本品が自由に出し入れできるようにすること。皮下経路が狭すぎると、リングが外れることがある。
- 3) 切開部からグラフトを通す際にリングが脱落しないよう、切開部の端やトンネラーにリングが引っ掛からないようにすること。
- 4) リングを取り外す場合は、グラフトを傷めないよう、手術用ナイフや鋭利な器具は絶対に使用しないこと。リングが装着されるリムーバブルリング用フィルムの直下にあるグラフトの補強膜を傷めないように注意すること。リングの取り外し方法は、【使用方法等】を参照すること。

** (6) インテリング型

- 1) インテリング型の本品は、グラフト一体型の外壁補強リングを有する。
- 2) グラフト一体型の外壁補強リングは取り外しできない。グラフト一体型の外壁補強リングを取り外そうとすると、グラフトを損傷する。
- 3) グラフト一体型の外壁補強リング部は吻合することができる。グラフト一体型の外壁補強リング部は適切な切断と縫合技術を用いて、切断及び縫うことが可能である。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ** ・グラフトの損傷又は裂傷
 - ・移植後のグラフトの蛇行
- ** ・グラフトからの血漿成分・液体成分の漏出

** (2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ** ・塞栓症
- ・感染
- ・グラフト周辺のセローマ形成
- ** ・宿主血管の損傷又は裂傷
- ** ・縫合部、グラフトの損傷又は裂傷による出血
- ** ・グラフト周辺組織の侵食
 - ・ステール症候群
- ** ・仮性動脈瘤の形成(過度の局所的な針穿刺又は大径の針を使用した穿刺による仮性動脈瘤の形成を含む)
- ** ・グラフト周辺の血腫
 - ・浮腫
- ** ・虚血
- ** ・血行動態的に有意な狭窄又は血栓による部分的又は完全な閉塞
- ** ・失血又は出血(穿刺部からの失血又は出血を含む)
- ** ・再手術
 - ・II型ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)

【臨床成績】

目的: 米国臨床試験の主な目的は、本品の安全性と有効性を評価し、末梢血管への適用においてストレッチグラフトと実質的同等性を実証することであった。

試験デザイン: この症例数200例、多施設、前向き、無作為化、単盲検臨床試験は、第一選択として膝上部血管バイパスを要する閉塞性血管疾患患者における本品と市販のゴアテックス®ストレッチグラフトの比較を行うためデザインされた。主要有効性エンドポイントは、血流の血行動態で決定する12か月時の一次開存であった。主要安全性エンドポイントは、12か月時の主要な機器関連の有害事象比率であった。

試験登録: 米国18施設にて症例を登録し、本品を使用した101症例を試験群とし、ゴアテックス®ストレッチグラフトを使用した99症例を対照群とした。使用したグラフトはすべて内径6mmのシンウォールタイプであった。手技前の被験者情報: 人口統計と症状の評価は試験群と対照群とでほぼ同等であった。リスクファクターも、糖尿病と高脂血症を除いてほぼ同等であった。手技前の人口統計には試験群と対照群それぞれ、平均年齢(64.8、67.3歳)と男性の割合(53.5%、60.6%)が含まれた。手技前のリスクファクターには試験群と対照群それぞれ、糖尿病(27.8%、14.3%)、現在の喫煙(55.4%、49.0%)、高血圧(79.2%、85.7%)及び食事療法と薬物療法でコントロールしている中等度上昇型脂質異常症(58.4%、43.9%)が含まれた。試験群と対照群それぞれ、44.6%と43.9%の被験者が跛行のために登録され、55.4%と56.1%は重篤な肢虚血であった。

有効性: 12か月のフォローアップが終了した時点で、本品の一次開存、二次開存及び救肢率はそれぞれ71.2%、93.9%、及び95.8%であった。対照群は一次開存、二次開存及び救肢率それぞれ71.0%、91.7%及び95.8%

を示した。開存性の改善について、市販のグラフトと比較した長期のデータは得られていない。

安全性: 試験群の2症例で計2件の主要なデバイス関連の有害事象を経験し、それはどちらもグラフトの感染であった。対照群の3症例で計4件の主要なデバイス関連の有害事象を経験し、それは感染した人工僧帽弁によるグラフトの感染、グラフトの感染、及びグラフト周囲の血腫であった。ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)及び予期しない有害な医療機器の影響(UADEs)の報告は無かった。

12ヵ月時の生存: 12ヵ月生存のカプランマイヤー推定値は治療群間で同等であり、試験群は92.5%(95%CI: 84.8%~96.3%)対照群は95.6%(95%CI: 88.7%~98.3%)であった。本試験でデバイス関連の死亡の報告は無かった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
- ** 2. 有効期間: 外箱に記載(自己認証(当社データ)による)

【主要文献及び文献請求先】

1. Linkins LA, Dans AL, Moores LK, Bona R, Davidson BL, Schulman S, Crowther M; American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141(2)Supplement:e495S-e530S.
2. Warkentin TE. Heparin-coated intravascular devices and heparin-induced thrombocytopenia. In: Warkentin TE, Greinacher A, eds. Heparin-Induced Thrombocytopenia. 5th ed. New York, NY: Informa Healthcare USA; 2012;(20):573-590.
3. Landry GJ, Moneta GL, Taylor Jr. LM, Porter JM. Axillobifemoral bypass. Annals of Vascular Surgery 2001;14(3):296-305.
4. Taylor Jr. LM, Park TC, Edwards JM, Yeager RA, McConnell DC, Moneta GA, Porter JM. Acute disruption of polytetrafluoroethylene grafts adjacent to axillary anastomoses: a complication of axillofemoral grafting. Journal of Vascular Surgery 1994;20:520-528.
5. Bunt TJ, Moore W. Optimal proximal anastomosis/tunnel for axillofemoral grafts. Journal of Vascular Surgery 1986;3:673-676.

【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:

日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560
(文献請求先も同じ)

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.

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、ゴアテックス、GORE-TEX、プロパテンおよび PROPATEN は、W. L. Gore & Associates の商標です。

©2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社