

エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)における警告

- 1) ステントグラフトを用いた血管内治療の長期成績は、現在まだ確定していない為、以下の点に十分に注意すること。
 - ① 治療を受けた全ての患者に、健康状態やステントグラフトの状態を評価する為の長期間のフォローアップを行うこと。また、医師は患者に対し、痛み、麻痺、又は衰弱が無くて、通常のフォローアップは必要であることを厳重に忠告すること〔術後フォローアップ〕及び〔画像診断ガイドライン〕を参照。
 - ② 院内の腹部大動脈瘤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状態や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すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な場合は、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- 2) 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することで金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合、ステント本来の効果が減弱する恐れがあるという報告がある為、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討すること。

使用方法における警告

- 1) 全ての操作は無菌的に行うこと。〔感染を起こす事がある為〕
- 2) 本品は本書を注意して読み、よく理解した上で使用すること。〔記述事項を遵守しないと、患者に対し治療による重篤な合併症や損傷を与えてしまう恐れがある為〕
- 3) 本品を用いた血管内治療を施行する施設は、関連学会が制定するステントグラフト実施基準に定める以下の項目を含む施設基準に適合していること。
 - ① 大血管手術が可能な手術室あるいは血管造影室に、デジタルサブトラクション血管造影(DSA)装置が常設されていること。
 - ② 緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
 - ③ 血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
- 4) 本品を用いた血管内治療を実施する医師は、関連学会が制定するステントグラフト実施基準に定める以下の項目を含む実施医基準に適合していること。
 - ① ジャパンゴアテックス株式会社による医師研修プログラムを完全に履修していること。
 - ② 血管内治療に関連した画像診断解析に対して十分な経験を有すること。
 - ③ 血管内治療に対する十分な経験を有すること。
 - ④ ステントグラフト内挿術に関する十分な経験を有すること。
- 5) 本品留置後、動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークが診られる患者に対しては、追加的血管内治療の実施あるいは通常の外科手術への変更を検討すること。〔動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークは、動脈瘤破裂に至る恐れがある為〕
- 6) 本品の留置により機能的に必要な動脈が閉塞される場合には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
- 7) アクセスルートの血管に血栓、狭窄、石灰化または屈曲がある場合は、特に注意すること。
- 8) ガイドワイヤー、イントロドューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止し抵抗の原因を調べること。〔血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為〕
- 9) イントロドューサシースからデリバリーカテーテルを抜去中に抵抗を感じる場合は、抜去を中止しイントロドューサシースとデリバリーカテーテルを共に回収すること。〔デリバリーカテーテルの破損等の不具合

・有害事象や予期せぬ追加的血管内治療を引き起こす恐れがある為

- *10) パルーンカテーテルを用いて本品を血管壁に圧着及び固定する際は、使用するパルーンカテーテルの添付文書に規定された容量及び圧力の規定を遵守し、パルーンの過度な拡張は行わないこと。〔血管の破裂や損傷を引き起こす恐れがある為〕
- 11) 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の際は、他の抗凝固剤を選択すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

- 1) 腎動脈下腹部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。
- 2) 本品は以下の解剖学的構造を持つ患者においては使用しないこと。
 - －腎動脈下大動脈頸部(以後中枢側ネック)の径が19-26mmの範囲外であり、長さが15mm未満である。
 - －中枢側ネックの角度が60°を超える。
 - －腸骨動脈が8-18.5mmの範囲外であり、腸骨動脈末梢側固定部の長さが10mm未満である。
 - －中枢側ネックの周囲に顕著な血栓・アテロームがある場合。
 - －適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有しない患者。
 - ・ 顕著な血栓・石灰化の沈着及び屈曲を有する。
 - ・ 18Fr(6.8mm)及び12Fr(4.7mm)のシースの挿入に適切でない。
- 3) 本品はePTFE、FEP、ニッケル及びチタンに対するアレルギーあるいは過敏性のある患者への使用は避けること。
- 4) 本品は術前・術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ〔術後フォローアップ〕及び〔画像診断ガイドライン〕を参照)を受けられない患者又は受けることに同意しない患者には適用しないこと。
- 5) 本品は手術時またはフォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者には使用しないこと。
- 6) 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。

使用方法における禁忌

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 2) 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
- 3) ステントグラフトの開放を一旦開始したら、位置を変更しないこと。〔血管が損傷する又はステントグラフトを誤った位置に留置する恐れがある為〕

原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

本品は以下の要件を持つ患者においての安全性及び有効性について評価されていない。

- －外傷性大動脈損傷
- －動脈瘤の破裂、切迫破裂
- －感染性動脈瘤
- －以前の人工血管置換によって起こった仮性動脈瘤
- －以前に留置したステントグラフトの修復手術
- －先天性結合組織障害(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群)
- －胸部大動脈瘤又は胸腹部大動脈瘤が伴う場合
- －炎症性動脈瘤
- －活動性全身性感染の患者
- －妊娠又は授乳中の患者
- －病的に肥満した患者
- －21歳未満の患者
- －制御できない血液凝固障害のある患者
- －下腸間膜動脈の開存が必要な患者
- －内腸骨動脈が両側ともに閉塞される患者

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤(AAA)の血管内処置用医療機器である。本品はトランクイブシラテラル・レッグ(図1)及びコントララテラル・レッグ(図2、3)の2つのコンポーネントからなる。グラフト素材はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びテトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)で、その外面がニチノール製ワイヤーで補強されている。ニチノール製アンカー及びPTFE/FEP製リーク防止用シーリングカフが、トランクイブシラテラル・レッグの大動脈側端近くにある。拘束されたステントグラフトはデリバリーカテーテルの先端に装填され、PTFE/FEP製スリーブで覆われている。両ステントグラフトの開放は、デリバリーカテーテルの先端側(大動脈側)から始まり、手元側(腸骨動脈側)に向かって進む。PTFE/FEP製スリーブは、ステントグラフトと血管壁の間にそのまま残る。アオルタ・エクステンダー(図5)、イリアック・エクステンダー(図6)は、ステントグラフトの長さを延長もしくはシーリングを強化するために、追加的に用いるものである。アオルタ・エクステンダーの開放は手元側(腸骨動脈側)からデリバリーカテーテルの先端側(大動脈側)へ、またイリアック・エクステンダーの開放は、先端側(大動脈側)から始まり、手元側(腸骨動脈側)に向かって進む。

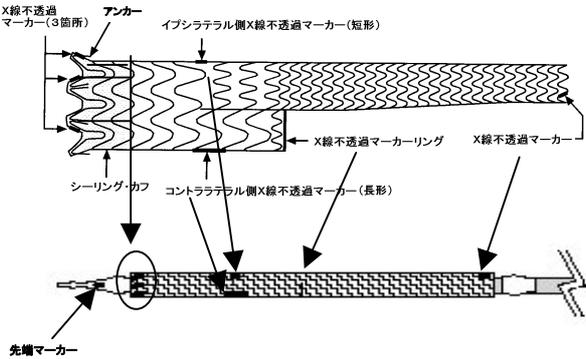


図1: トランクイブシラテラル・レッグ

- トランクイブシラテラル・レッグ X線不透過マーカー
- ・ 大動脈端に短形マーカー3個
 - ・ ステントグラフト分岐位置に長形マーカー1個、短形マーカー1個
長形マーカーはコントララテラル側を示す。
 - ・ 連結口にマーカーリング1個
 - ・ 腸骨動脈端にマーカー1個

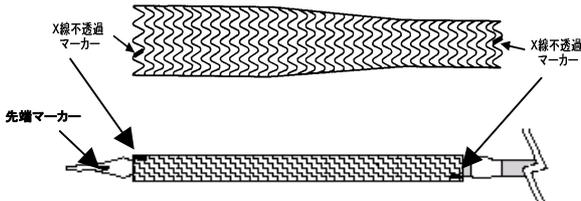


図2: 12、14.5mm コントララテラル・レッグ

- 12、14.5mm コントララテラル・レッグ X線不透過マーカー
- ・ 両端にマーカー1個ずつ

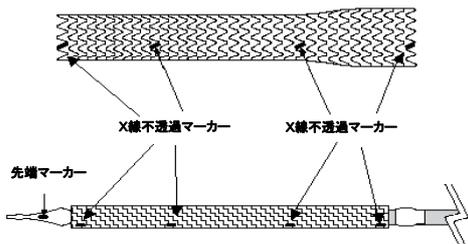


図3: 16、18、20mm コントララテラル・レッグ
(イリアック・エクステンダーとしても利用可能)

- 16、18、20mm コントララテラル・レッグ X線不透過マーカー
- ・ 両端にマーカー1個ずつ
 - ・ 中枢側から3cmの位置に1個
 - ・ 末梢側から4cmの位置に1個

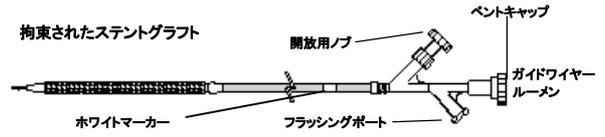


図4: エクススクルーダーY字型ステントグラフトデリバリーシステム
トランクイブシラテラル・レッグ、コントララテラル・レッグ
アオルタ・エクステンダー、イリアック・エクステンダー共通

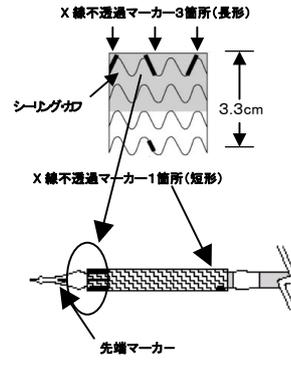


図5: アオルタ・エクステンダー

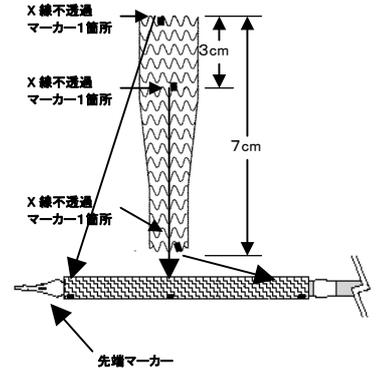


図6: イリアック・エクステンダー

表1. 本品のサイズ一覧

トランクイブシラテラル・レッグ			コントララテラル・レッグ		
ステントグラフト大動脈側直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径 (mm)	ステントグラフト全長 (cm)	ステントグラフト末梢側直径 (mm)	ステントグラフト全長 (cm)	
23	12	12, 14, 16, 18	12	10, 12, 14	
	14.5		14.5		
26	12		16		9.5, 11.5, 13.5
	14.5		18		
28.5	12		20		
	14.5				

アオルタ・エクステンダー		イリアック・エクステンダー	
ステントグラフト大動脈側直径 (mm)	ステントグラフト全長 (cm)	ステントグラフト末梢側直径 (mm)	ステントグラフト全長 (cm)
23	3.3	10	9.5, 11.5, 13.5
26		12	
28.5		14.5	
	16		
		18	
		20	

【主要材質】

ステントグラフト主原料: ニチノール/PTFE/FEP
 デリバリーカテーテル主原料: ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、PTFE
 X線不透過マーカー: 金、プラチナ

【原理】

本品はデリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルの先端に拘束されたセルフエクспанダブル型(自己開放型)ステントグラフト(ステントグラフトをPTFE/FEP製スリーブで覆っている)から構成されている。デリバリーカテーテルの開放用ノブを引くと、ステントグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから開放されて血管内に留置される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は以下の解剖学要件を満たす腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に使用する。

- 1) 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 2) 腎動脈下大動脈頸部(中枢側ネック)の径が 19-26mm の範囲であり、長さが 15mm 以上であること。
- 3) 中枢側ネックの角度が 60° 以内であること。
- 4) 腸骨動脈が 8-18.5mm の範囲内であり、少なくとも 10mm 以上の腸骨動脈末梢側固定部の長さを有すること。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

院内の腹部大動脈瘤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状態や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すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な場合は、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

【品目仕様等】

- 1) デリバリーカテーテルの引張り強度: 15N
- 2) デリバリーカテーテルの接合部強度: 15N
- 3) スtent保持強度: 520kPa (75 psi)
- 4) Af 値: 35°C以下

【操作方法又は使用方法等】

[本品を使用する上で必要な機器]

- ・ 145cm 以上 0.035 インチ(0.89mm)の硬質(super-stiff)ガイドワイヤー
- ・ 血管造影用マーカーカテーテル ・造影剤 ・シリンジ
- ・ ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
- ・ トランクイプシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグ使用時
 - － 18Fr×30cm 及び/又は 12Fr×30cm イントロデューサシース (表 2、3 に示すデバイス選択ガイドを参照のこと)
 - － 大口径低圧大動脈バルーンカテーテル
 - － 表 2、3 に示す口径の PTA バルーンカテーテル
- ・ アオルタ・エクステンダー使用時
 - － 18Fr×30cm イントロデューサシース
 - － 大口径低圧大動脈バルーンカテーテル
- ・ イリアック・エクステンダー使用時
 - － 18Fr×30cm 又は 12Fr×30cm イントロデューサシース (表 5 に示すデバイス選択ガイドを参照のこと)
 - － 表 5 に示す口径の PTA バルーンカテーテル

【患者の選択と処置】

本品は表 2、3(アオルタ/イリアック・エクステンダーについては表 4、5) に示すとおり、中枢側ネック径より少なくとも 2mm 大きいサイズ(10-21% オーバーサイズ)、及び腸骨動脈末梢側固定部の径より少なくとも 1mm 大きいサイズ(7-25%オーバーサイズ)を選択すること。また低い側の腎動脈の直下より、動脈瘤の無い総腸骨動脈あるいは外腸骨動脈までの長さに十分に到達する長さを選択すること。

表 2. トランクイプシラテラル・レッグ、デバイス選択ガイド

大動脈直径 (mm)	ステントグラフト大動脈側直径(mm) ^{†1}	腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径(mm) ^{†2}	ステントグラフト全長 (cm)	イントロデューサシース (Fr×cm)
19-21	23	10-11	12	12, 14, 16, 18	18×30
		12-13.5	14.5		
22-23	26	10-11	12		
		12-13.5	14.5		
24-26	28.5	10-11	12		
		12-13.5	14.5		

^{†1} 大動脈側の推奨オーバーサイズは 10-21%、末梢側は 7-25%

^{†2} 推奨 PTA バルーンサイズは、それぞれ 12mm 及び 14mm

注:全てのサイズは公称値である

表 3. コントララテラル・レッグ、デバイス選択ガイド

腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径(mm) ^{†1}	ステントグラフト全長 (cm) ^{†2, †3}	イントロデューサシース (Fr×cm)	PTA バルーンサイズ (mm×mm)
10-11	12	10, 12, 14	12×30	12×40
12-13.5	14.5			14×40
13.5-14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	18×30	16×40
14.5-16.5	18			18×40
16.5-18.5	20			20×40

^{†1} 推奨オーバーサイズは 7-25%

^{†2} 治療可能長さは、4cm のトランクイプシラテラル・レッグを含む

^{†3} 上記長さは、必要なトランクイプシラテラル・レッグとのオーバーラップ 3cm を含む

注:全てのサイズは公称値である

表 4. アオルタ・エクステンダー、デバイス選択ガイド

大動脈直径 (mm)	ステントグラフト大動脈側直径 (mm) ^{†1}	ステントグラフト全長 (cm)	イントロデューサシース (Fr×cm)
19-21	23	3.3	18×30
22-23	26		
24-26	28.5		

^{†1} 推奨オーバーサイズは 10-21%

注:全てのサイズは公称値である

表 5. イリアック・エクステンダー、デバイス選択ガイド

腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径(mm) ^{†1}	ステントグラフト全長 (cm) ^{†2}	イントロデューサシース (Fr×cm)	中枢側バルーンサイズ (mm)	PTA バルーンサイズ (mm×mm)
8-9	10	7	12×30	14	10×40
10-11	12				12×40
12-13.5	14.5				14×40
13.5-14.5	16 ^{†3}	9.5, 11.5, 13.5	18×30		16×40
14.5-16.5	18 ^{†3}				18×40
16.5-18.5	20 ^{†3}				20×40

^{†1} 推奨オーバーサイズは 7-25%

^{†2} 7cm のイリアック・エクステンダーは必要な 3cm の重複を行った場合、最大 4cm まで長さを延長することができる。

^{†3} 16, 18, 20mm のコントララテラル・レッグは、イリアック・エクステンダーとしても使用することが可能である。

注:全てのサイズは公称値である

【処置前の計画】

1. 動脈瘤及び関連する必要な計測を正確に行い、トランクイプシラテラル・レッグとコントララテラル・レッグ及びアオルタ・エクステンダーとイリアック・エクステンダーの適切なサイズを決定する。
2. 吸収補正及び再構成補正を 3mm 以下とし、造影及び非造影の高解像度コンピュータ断層撮影(CT・CTA)を用いる。
3. X線不透過マーカー付カテーテルを用いた DSA あるいはスパイラル CT の再構築画像を用いる。
4. 血管造影では、正しい撮像角度(頭側～尾側、側方、斜位)を選択し、大動脈分枝血管の起点を正確に確認する。
5. 息を止める方法で画像の質を最適にする。

【解剖学的要件】

1. 腸骨・大腿動脈間アクセス血管のサイズと血管形態(血栓が少ない、カルシウム沈着が少ない、また蛇行性が少ないこと)が経血管アクセス手技に適合し、さらに 18Fr(6.8mm)又は 12Fr(4.7mm)の血管用イントロデューサシースの径に適合すること。
2. 動脈瘤の無い中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm で、内径が 19-26mm の範囲内であること。
3. トランクイプシラテラル・レッグとアオルタ・エクステンダーについては、中枢側ネックの屈曲が 60° 以下であり、血栓やカルシウム沈着が少ないこと。
4. 動脈瘤の手術にあたり、結果に影響を与える可能性がある主要な解剖学的要素に、中枢側ネックの長さ、極度の屈曲および留置部位の動脈(特に大動脈側動脈頸部と遠位腸骨動脈における本品との接触部位)の顕著な血栓およびカルシウム沈着があげられる。顕著な血栓とは、米国の臨床研究においては、中枢側ネック内における本品との接触部位に形成された厚さ 2mm 以上又は血管周囲の 25%以上の血栓と定義した。異常なカルシウム沈着やプラーク

沈着があると、留置部位の固定や密着性を損なう恐れがある。

- 腸骨動脈が少なくとも 30mm の長さを有しその内少なくとも 10mm 以上は 18.5mm 以下の径を有すること、及び適切な血管径を有する動脈瘤の無い腸骨動脈の長さが 10mm 以上あること。
- 腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、ステントグラフトの血流を妨害しないこと。
- 全身麻酔、部分麻酔、局所麻酔に耐えうること。
- 解剖学的に、血管内治療に適合すること。

【動脈へのアクセスと血管造影】

- 標準的手技に従って経皮的診断シースを介して対象のコントララテラル側にアクセスし、マーカー付カテーテルを使用した DSA(必要に応じて前後像、斜位像、側面像)を施行して、本品の正確なサイズの決定、及び留置の位置の確認をする。マーカー付きカテーテルは、大動脈内腎動脈流出部付近に保持する。
- トランクイブシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグのイントロデューサシースの挿入を決定した血管に対し、標準的手技に従って経皮的アクセス又は外科的アクセス(カットダウン)の何れかを施行する。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、0.035 インチ(0.89 mm)硬質(super-stiff)ガイドワイヤー又は容認できる同等品を標準手技で腎動脈部位まで進める。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、18 Fr×30 cm のイントロデューサシースを、大腿動脈、腸骨動脈、大動脈瘤を通して大動脈瘤上部の中核側ネック付近まで、標準的手技でガイドワイヤーに沿って前進させる。
- 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて、留置処置中に使用する。ヘパリンが使用禁忌の際は他の抗凝固剤を選択する。
- 標準的なヘパリン加生理食塩水を用い、イントロデューサシース内をフラッシュして血栓形成を防ぐ。
- X線透視下において、本品の開放目標位置を正確に確認する。

【デリバリーカテーテルの準備】

- デリバリーカテーテルのステントグラフト部分に触れるときは、未使用・滅菌済み手袋を使用する。
- トランクイブシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグデリバリーカテーテルをパッケージから取り出し、破損がないことを確認する。
- デリバリーカテーテルの先端から保護包装用のマンドレルとシースを取り外す。
- デリバリーカテーテルのフラッシュポートを通して、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、合併症を起こさない容量と圧力を考慮した上で、大動脈・腸骨動脈拡張用バルーンのサイズを選択・用意する。

【トランクイブシラテラル・レッグの位置決定と留置】

- ガイドワイヤー、イントロデューサシース及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
- トランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテルを 18Fr×30cm のイントロデューサシースを通して、0.035 インチ(0.89 mm)硬質(super-stiff)ガイドワイヤーに沿って大動脈に挿入し、ほぼ目標位置の部位まで進める。
- デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、イントロデューサシースをデリバリーカテーテル上のホワイトマーカー(図 4)まで移動する。
- X線透視画像を、トランクイブシラテラル・レッグ中核側端部の中央に合わせて拡大する。必要に応じてトランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテルの位置を再び調整・回転してトランクイブシラテラル・レッグ大動脈側のX線不透過マーカー(図1)を適切な位置に合わせ、さらにコントララテラル側の長形マーカー及びイブシラテラル側短形マーカー及びトランクイブシラテラル・レッグが解剖学上の適切な側にくるよう方向を設定する。これら長形マーカーと短形マーカーの距離が最大るとき、トランクイブシラテラル・レッグの両方のレッグが完全にラテラル方向に位置している状態となる。通常、長形マーカーはコントララテラル側に位置させる。
- 内腸骨動脈に対するトランクイブシラテラル・レッグの腸骨動脈端の位置を観察及び確認し、トランクイブシラテラル・レッグの腸骨動脈側が正確な留置位置にあることを確認する。
- 臨床的に容認できるのであれば、トランクイブシラテラル・レッグ開放中及び大動脈バルーン拡張中に患者の血圧を 60-70 mmHg まで下げ血流を減少させ、トランクイブシラテラル・レッグ移動の危険性を抑える。

- 動脈瘤囊及びトランクイブシラテラル・レッグの連結口へのアクセスが維持されるように、トランクイブシラテラル・レッグを開放している間は、コントララテラル側アクセスシース、デリバリーカテーテル又はガイドワイヤーを大動脈腸骨動脈分岐部付近の適切な位置に保持する。
- トランクイブシラテラル・レッグの大動脈側の画像を再び中央で拡大し、血管構造に対する本品大動脈側の最終的な位置を確認する。トランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテルをイントロデューサシースの入り口付近で安定させ、イントロデューサシースを患者のアクセス部位に固定する。
- 開放用ノブを回しロックを解除し、トランクイブシラテラル・レッグの最終的位置と方向を確認する。開放用ノブを途中で止めることなく引っ張ってトランクイブシラテラル・レッグを開放し、トランクイブシラテラル・レッグを留置する。開放は中核(大動脈)側から始まり、末梢(腸骨動脈)側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
- X線透視下で、トランクイブシラテラル・レッグから安全に離れたこと、及びトランクイブシラテラル・レッグに引っかかっていることを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
- トランクイブシラテラル・レッグの大動脈側内側に大動脈バルーンを配置する。長形マーカーと短形マーカーが一直線に並んでいるトランクイブシラテラル・レッグ分岐部(血液分流部)にはバルーンを接触させない。希釈した造影剤を使用してバルーンを素早く拡張及び縮小させて、トランクイブシラテラル・レッグの大動脈側端を圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力に十分注意しながら使用する。
- X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、トランクイブシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。
- 適切なサイズの PTA バルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルをトランクイブシラテラル・レッグの腸骨動脈端まで挿入し拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力に十分注意しながら使用する。
- X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、トランクイブシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

【コントララテラル・レッグの位置決定と留置】

- ガイドワイヤー、イントロデューサシース及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、0.035 インチ(0.89 mm)硬質(super-stiff)ガイドワイヤー又は容認できる同等品をトランクイブシラテラル・レッグの連結口へ標準手技で進める。
- トランクイブシラテラル・レッグ内でビッグテール・カテーテルを回転させるか、ガイドワイヤー位置の確認に使用する標準的手技で、ガイドワイヤーがトランクイブシラテラル・レッグの連結口内にあることを確認する。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、デリバリーカテーテルを挿入する血管に、適切なサイズのイントロデューサシース(デバイス選択ガイドを参照のこと)を挿入し、ガイドワイヤーに沿って進め、トランクイブシラテラル・レッグの連結口に挿入する。
- 準備したコントララテラル・レッグデリバリーカテーテルを長形マーカー(図 1)の付近まで進める。
- コントララテラル・レッグ大動脈側端のX線不透過マーカーをトランクイブシラテラル・レッグの長形マーカーと合わせる。これらマーカーを合わせると、必要な約 3cm のオーバーラップができる。
- デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、イントロデューサシースをデリバリーカテーテル上のホワイトマーカー(図 4)まで移動する。
- コントララテラル・レッグデリバリーカテーテルをイントロデューサシースの入口付近で安定させ、イントロデューサシースを患者のアクセス部位に対して固定する。
- 開放用ノブを回しロックを解除し、コントララテラル・レッグの最終的位置を確認する。開放用ノブを途中で止めることなく引っ張ってコントララテラル・レッグを開放し、コントララテラル・レッグを留置する。開放は中核(大動脈)側から始まり、末梢(腸骨動脈)側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
- X線透視下で、コントララテラル・レッグから安全に離れたこと、及びコントララテラル・レッグに引っかかっていることを確かめながら

デリバリーカテーテルを抜去する。

11. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、14mmのPTAバルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルを挿入し、コントララテラル・レッグを連結口の重なり部分の内側で拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
12. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、コントララテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。
13. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、適切なサイズのPTAバルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルをコントララテラル・レッグの腸骨動脈端まで挿入し、拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
14. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、コントララテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

[アオルタ・エクステンダー位置決定と留置]

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース、本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテルを、0.035インチ(0.89mm)の硬質(super-stiff)ガイドワイヤー上に18Fr×30cmのイントロデューサシースを通して大動脈内に進め、アオルタ・エクステンダーの目標位置の大動脈側まで到達させる。
3. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、イントロデューサシースをデリバリーカテーテル上のホワイトマーカまで移動する(図4)。
4. X線透視画像を、アオルタ・エクステンダーの大動脈側中央に合わせ拡大する。必要に応じてアオルタ・エクステンダーとデリバリーカテーテルの位置を再調整し、大動脈側及び腸骨動脈側のX線不透過マーカを適切な位置に合わせる。各径のアオルタ・エクステンダーの使用により推奨される最大延長は、エクステンダー長の約半分がトランクイブシラテラル・レッグの内側(16mm)にオーバーラップしている状態である。つまり、残りの約半分がトランクイブシラテラル・レッグに対して外側の位置、言い換えると中枢側に16mmの位置にある場合といえる。アオルタ・エクステンダーの大動脈側端にある3個のマーカと、腸骨動脈側端にある1個のマーカにより、開放前・開放後のメインボディ及び生体構造に対する相対位置を見ることができる(図5)。
5. 臨床的に容認できるのであれば、アオルタ・エクステンダー開放中及び大動脈バルーンで拡張中に、患者の血圧を60~70 mmHgまで下げ、血流を減少させ、アオルタ・エクステンダー移動の危険性を抑える。
6. アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテルをイントロデューサシースへ挿入したら、患者のアクセス部位で固定する。
7. 開放用ノブを回し、ロックを解除する。アオルタ・エクステンダーの最終的位置を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく引っ張って、アオルタ・エクステンダーを開放する。開放は末梢(腸骨動脈)側から始まり、中枢(大動脈)側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
8. X線透視下で、デリバリーカテーテルがアオルタ・エクステンダーから安全に離れたこと、及びアオルタ・エクステンダーに引っかかっていることを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
9. アオルタ・エクステンダーの中央に来るまで大動脈バルーンを挿入し、希釈した造影剤でバルーンの拡張・縮小をすばやく繰り返し、アオルタ・エクステンダーを圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
10. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、アオルタ・エクステンダーから安全に離れたことを確かめ抜去する。

[イリアック・エクステンダー位置決定と留置]

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース、本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. 16, 18, 20mmのコントララテラル・レッグは、図7に示すように、イリアック・エクステンダーとしての使用が可能である。
トランクイブシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグとは少なくとも3cmのオーバーラップが必要である(7A・7B・7C)。
中枢側から3cmの位置に、オーバーラップ長を確認するためのX線不透過マーカが装着されている。この重複は、18mm及び

20mmのコントララテラル・レッグの末梢側テーパー開始部より中枢側で確保すること。

- ***更にテーパー部を含む末梢端は、既に開放されている末梢側直径が12, 14.5mmのトランクイブシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグの内側では開放しないこと。
- 一末梢端から4cmの部位に装着されているX線不透過マーカは、イリアック・エクステンダーとして使用する際に要求される最小延長長さを規定している。
- 一但し、16, 18, 20mmのコントララテラル・レッグとイリアック・エクステンダーの内径が同一である場合、テーパー部は既に留置したコントララテラル・レッグの内側で開放することができる(7B)。
- 一既に留置しているデバイスの末梢端マーカと、イリアック・エクステンダーの中枢側から3cm下部にあるマーカを合わせることで、最大の長さ延長を行うことができる。(図3)

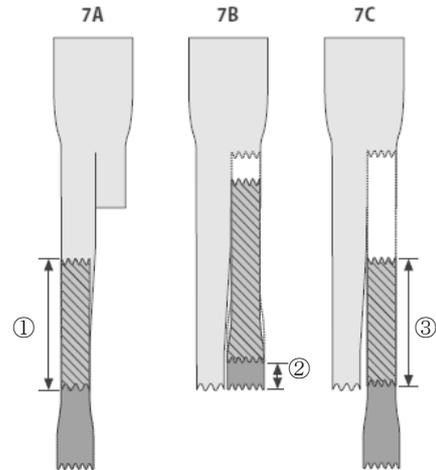


図7: 16, 18, 20mmのコントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合

- ①既に留置したトランクイブシラテラル・レッグに対し少なくとも3cm重複させること。
 - ②既に留置した16, 18, 20mmのコントララテラル・レッグから延長できる長さは、0~4cmである。
 - ③最も末梢側に留置されたコントララテラル・レッグに少なくとも3cm重複させること。
3. 適切なサイズのイントロデューサシース(デバイス選択ガイドを参照のこと)を用いて、イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを腸骨動脈側まで進める。
 4. 最大の延長を行うには、メインボディの腸骨動脈側端にあるX線不透過マーカにイリアック・エクステンダーの中枢側から3cmの位置のマーカを合わせる(図3, 6)。
 5. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、イントロデューサシースをデリバリーカテーテル上のホワイトマーカまで移動する(図4)。
 6. イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルをイントロデューサシースへ挿入したら、シースを患者のアクセス部位に固定する。
 7. 開放用ノブを回しロックを解除する。イリアック・エクステンダーの最終的位置を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく引っ張り、イリアック・エクステンダーを開放する。開放は中枢(大動脈)側から始まり、末梢(腸骨動脈)側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
 8. X線透視下で、デリバリーカテーテルがイリアック・エクステンダーから安全に離れたこと、及びイリアック・エクステンダーに引っかかっていることを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
 9. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、適切なサイズのPTAバルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルをイリアック・エクステンダーの大動脈端の重なり部分及び末梢端まで挿入し、それぞれ拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
 10. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したことを確認し、イリアック・エクステンダーから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

【手術の完了】

- 引き続き血管造影を施行し、動脈瘤の閉鎖を確認する。その際には息を止める方法で画像の質を最適にする。必要なら更に各エクステンダー・ステントグラフトの使用を検討する。アオルタ・エクステンダーでは、最小1.6cmのオーバーラップが必要で最長1.6cmの延長が可能である。7cmのイリアック・エクステンダーでは、最小3cmのオーバーラップが必要で、最長4cmの延長が可能である。
- 標準的な手技に従って、動脈へのアクセス部位を閉じる。
- 必要に応じて患者へのフォローアップを行い、CT、多角度腹部X線、超音波を利用し、長期でのステントグラフトの性能、手術、動脈瘤の状況を適切に監視する。

【術後フォローアップ】

徹底したフォローアップは大動脈血管内治療において非常に重要である。医師は個々の患者の要望や環境に合わせてフォローアップを実施しなくてはならない。米国臨床試験では、表6に示すフォローアップを実施した。

使用機器は、造影CT、非造影CT、多角度からのX線撮影、MRI/MRA、超音波等であり、これによって得られたデータはベースラインと比較され、そしてデバイスの状態と経時的な形態変化の確認に用いられ、動脈瘤の治療状況の診断に用いられる。

- 造影・非造影CTは動脈瘤のサイズ、血管の形態的变化、中枢側の密着性や遊走、エンドリーク及びデバイスの腸骨動脈側の閉塞性や閉塞に関する情報を得ることが出来る。
- 多角度からのX線画像は、破損やキックといったステント部ワイヤーの状態及びデバイス間の遊走についての情報を提供する。
- MRI/MRAは、CTにおいて造影剤が使用できない患者に対しCTの代用として用いられ、CTに近い情報が得られる。
- 超音波はエンドリークや動脈瘤のサイズに関する情報は得られるが、ステント部ワイヤーの状態などデバイスの完全性を見ることはできない。一般にCTに比較し、信頼性と正確性に乏しいとされている。

CTや血管造影における造影剤の使用を許容できない患者に対しての他の方法として、CO2を用いた血管造影、造影剤を用いた又は用いないMRI/MRA、そして超音波がある。これらの方法は場合により正確性に欠け、以前の、あるいは今後実施するデータとの比較が困難なことがある。

表6. 推奨する画像診断フォローアップ計画

来院	血管造影	腹部X線	CT ¹⁾
術前	○ ¹²⁾		○
術中 (留置直前・直後)	○		
退院時		○	
1ヶ月			○
3ヶ月			○ ¹³⁾
6ヶ月		○	○
12ヶ月(以後1年毎)		○	○

¹⁾ CTは造影及び非造影の両方を撮影すること

¹²⁾ 処置前の6ヶ月以内に撮影すること

¹³⁾ 1ヶ月でエンドリークが見られた場合に実施すること

【画像診断ガイドライン】

血管造影

血管造影は術前の腹部大動脈及び腸骨動脈の長さや屈曲の状況について評価する際に推奨される。

- 撮影は10-20cmにわたり1cm毎にマーキングされた血管造影用マーカーカテーテルを使用する。
- 以下の角度からの撮像が、評価及びデバイス選択に際し必要とされる。
 - 腹部大動脈: Supine-AP (後-前正面像)
 - 骨盤(左右の総大腿動脈を含む): AP(腹背)、両斜位

血管造影は留置直前及び直後に、デバイスを正確に留置する際は留置後の位置確認の為に用いられる。また術後のフォローアップにおいても、デバイスの位置や状態の確認のために、選択的に使用される。

CT(造影・非造影)

- 全ての連続的な画像は、3mm以下でかつ最小のスライス厚で撮影する設定を行うこと。3mmを超えたスライス厚及び非連続的な撮像の設定は行わないこと(解剖やデバイスの状態を正確に比較するため)。
- 全ての画像にはスケールを挿入すること。そして14' x 17'のフィルムに対し20:1より小さい画像にはしないこと。
- エンドリークあるいは動脈瘤拡大の疑いや所見が見られる場合は、非造影及び造影CTの両方を撮像すること。
- 非造影及び造影CT間での患者のオリエンテーションとランドマークの

変更は行わないこと。

- ・非造影及び造影CTのスライス厚及び間隔は、同一とすること。
- ・非造影及び造影CTは、患者のベースラインの計測とフォローアップをする上で重要である。以下は最も理想とする撮影ガイドラインである。

表7. CTIによる非造影・造影撮影ガイドライン

	非造影	造影
静注造影剤	無	有
注入量(mL)	—	150
注入速度(mL/sec)	—	≥2.5
Delay	—	Smart-Prep [†] , Care 又は同等の方法
開始位置	横隔膜	大腿分岐部
終了位置	大腿動脈中枢	腹腔動脈の1cm上部
スキャン有効視野	広範囲	広範囲
DFOV	32cm	32cm
スキャンタイプ	ヘリカル	ヘリカル
ローテーション速度	0.8	0.8
スライス厚	≤3.0mm	≤3.0mm
スキャンモード	HS	HS
テーブルスピード(mm/rot)	15	15
間隔(interval)(mm)	2.0	2.0
V線管電圧電流(KV/mA)	120/300	120/300
再構築/アルゴリズム	≤3.0mm Soft	≤3.0mm Soft

[†]Smart-Prep ROI Loc: 1cm Sup. から腹腔動脈
モニターdelay: 6sec. スキャンフェーズ: 3sec.
モニターISD: 3sec. MA: 40 Enhance thres: 100HU

腹部X線撮影(単純撮影)

次に示す撮像角度がデバイスの状態を知る上で良いとされる。

- ・Supine-AP (後-前正面像)
- ・Lateral(側方)
- ・30° LPO (左30° 斜位/後側方)
- ・30° RPO (右30° 斜位/後側方)

デバイスの状態を同一フィルム上で縦方向に撮影する。キックやステントのワイヤー破損、デバイス間の遊走などが懸念される際は、拡大した撮像が推奨される。その場合医師は2-4倍の拡大画像によりデバイスの状態を確認すること。

MRI安全性と適合性

- ・本品は一般的にMRI安全性が認められている。
- ・本品は静磁場が1.5テスラ以下、傾斜磁場が20テスラ/秒以下で、かつ全身平均比吸収率(Specific absorption rate: SAR)が1.2W/kgという条件のもとで、30分の撮像を行った場合にMRI安全性及びMRI適合性であると評価されている。
- ・本品はMRIに使用するパルスシーケンスによっては画質(画像アーチファクト)に変化をもたらす恐れがある。

【追加的な調査と処置】

追加的な調査と処置は、以下の場合に推奨される。

- ・Type I エンドリークが診られる場合
- ・Type III エンドリークが診られる場合
- ・エンドリークの有無に限らず最大瘤径が5mm以上拡大した場合

医師は患者個々の状態、推定寿命、患者自身の要望・選択を考慮し、追加的な血管内治療又は外科手術への変換を検討すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

【使用中】

- ・ステントグラフトへの汚染や感染の危険性を避けるため、準備中及び術中に本品のステントグラフト部分を手で触れることは極力避けること。
- ・デリバリーカテーテルに拘束されたステントグラフトは、必ずイントロデューサシース内を前進させる。イントロデューサシースはカテーテルの破損からステントグラフトを守り、ステントグラフトが早く開放することを防ぐ。
- ・アオルタ・エクステンダーは 18Fr 用に設計されており、12Fr イントロデューサシースを通して挿入しないこと。
- ・デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤーを抜かないこと。
- ・血管の蛇行が強い場合、ガイドワイヤー、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルの挿入により、解剖学的形状が変化してい

る可能性を考慮すること。

- ・ステントグラフトがイントロデューサシース内にある間は、トランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテル、コントララテラル・レッグデリバリーカテーテル、アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテル、又はイリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に開放する恐れがある。
- ・開放中にトランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが早く開放してしまう可能性がある。
- ・トランクイブシラテラル・レッグデリバリーカテーテルは 360° を超えて回転させないように注意し、デリバリーシステムの破損や早まった開放が起こらないようにすること。
- ・デリバリー又は開放中にコントララテラル・レッグデリバリーカテーテル、アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテル、又はイリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが早く開放してしまう可能性がある。
- ・未開放のステントグラフトを、18 Fr 又は 12Fr イントロデューサシースを通して抜去しないこと。イントロデューサシースとデリバリーカテーテルは必ず一緒に取り出すこと。
- ・ステントグラフトの開放を一旦開始したら、位置を変更しないこと。血管が損傷する、又はステントグラフトを誤った位置に留置する恐れがある。
- ・ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止し抵抗の原因を調べる。血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある。
- ・イントロデューサシースからデリバリーカテーテルを抜去中に抵抗を感じる場合は、抜去を中止しイントロデューサシースとデリバリーカテーテルを共に回収すること。デリバリーカテーテルの破損等の不具合・有害事象や予期せぬ追加的血管内治療を引き起こす恐れがある。
- ・ステントグラフトを間違った位置で開放又は移動した場合等は、開腹修復術への変更が必要になる。
- ・16, 18, 20mm のコントララテラル・レッグをエクステンダーとして使用する場合は、以下の点に注意すること
 - ーテーパ部を含む末梢端を既に留置したトランクイブシラテラル・レッグ或いはコントララテラル・レッグの内側で開放しないこと（但し、コントララテラル・レッグとイリアック・エクステンダーの内径が同一である場合、テーパ部は既に留置したコントララテラル・レッグの内側で開放することができる）。
 - ー要求される3cmの重複は、18mm及び20mmのコントララテラル・レッグの末梢側テーパ開始部より中枢側で確保すること（適切なシーリングが得られないためにエンドリークの原因となる）。
- ・腎動脈又は腸間膜動脈等（下腸管膜動脈を除く）の重要な分枝をステントグラフトが覆ってしまうことがないようにすること。血管の閉塞が起こる可能性がある。米国臨床試験では両側内腸骨動脈を閉塞した患者は評価されていない。
- ・本品の使用中は、造影剤の使用量を正確にモニターすること。

【手術の完了】

- ・血管造影を施行し、動脈瘤が血流と遮断されていることを確認すること。息を止める方法で画像の質を最適に行うこと。必要に応じて本品の各エクステンダー・ステントグラフトの使用を検討すること。

【術後フォローアップ】

- ・定期的な診断により、遠隔期の性能、留置状態、動脈瘤の状況を適切に監視すること。留置状態の変化により、動脈瘤の拡大あるいは破裂に至ることがある。

【重要な基本的注意】

- ・個々の患者の選択に際し、以下の項目におけるリスクと利益を比較検討すること。
 - ー患者の年齢と、推定寿命。
 - ー併発疾患（例：心臓、手術時の肺又は腎機能不全、病的肥満）。
 - ー患者の外科手術の適応。
 - ー患者の血管内治療における解剖学的適合性。
 - ー本品を使用した血管内治療と破裂とのリスクの比較検討。
 - ー全身麻酔、局所麻酔、局所麻酔の適合性。
 - ーアクセスとしての腸骨大腿動脈の血管サイズ、石灰化、血栓及び屈曲などの形態と、アクセスする術者の技術及び 18Fr

及び/又は 12Fr イントロデューサシースのサイズとの比較検討。

- ー腎動脈下の瘤化していない中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm 以上であり、血管内径が 26mm を超えないこと。
 - ー中枢側ネックの角度が 60° 以下であり、血栓・石灰化が最小であること。
 - ー末梢留置部位である腸骨動脈の長さが、少なくとも 30mm 以上あり、その内 10mm 以上は内径 18.5mm 以下であること。
 - ー腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、ステントグラフトへの血流を阻害しないこと。
 - ー下腸間膜動脈や腰動脈などの側枝血管が顕著に開存している患者に使用する場合は、タイプIIエンドリークが発生する可能性が高くなる。
- ・医師と患者間において、以下に示す血管内治療のリスクと利益を慎重に考慮し、処置方法を判断すること。
 - ー血管内治療と外科的手術におけるリスクと相違点。
 - ー見込まれる外科的手術における優位点。
 - ー見込まれる血管内治療における優位点。
 - ー血管内治療後に必要とされる追加的血管内治療または外科的手術を行う可能性について。
 - ・加えて医師は患者に対し、治療後の計画されたフォローアップの実施を遵守させること。更に医師は患者との間で、治療後に予測される以下の内容について、議論を行うこと。
 - ー医師は全ての患者において、治療後直ぐの或いは急に出現した、末梢血管の閉塞、動脈瘤の拡大及び破裂に関する症状について、十分に注意を払うように忠告すること。末梢血管閉塞の症状としては、歩行中の臀部及び脚の痛み、また足の変色や冷感が含まれる。動脈瘤破裂において無症状の場合があるが、通常、痛み、麻痺、足の衰弱、背中・肩・腹部又は鼠径部の痛み、目眩、失神、心拍の上昇、又は急激な衰弱などがある。

【不具合・有害事象】

予測される不具合及び有害事象としては以下のものがあるが、これに限定されるものではない：

【不具合】

ステントグラフト：不適切な部品の配置、展開不全、マイグレーション、ステントからグラフト材のはがれ、閉塞、感染、ステント破断、グラフト材の欠陥、拡張、腐食、開孔、エンドリーク
デリバリーカテーテル：デリバリーシステムの破損

【有害事象】

1) 重大な有害事象

- ・死亡・動脈瘤破裂
- ・開腹修復術への変更

2) その他の有害事象

- ・下肢切断・動脈瘤拡大
- ・動脈又は静脈における血栓形成あるいは仮性動脈瘤
- * 動静脈瘻孔・出血・血腫・血液凝固異常症
- ・肝疾患・性交不能
- ・腸疾患（例：腸閉塞、一過性の虚血、梗塞、壊死）
- ・心疾患（例：不整脈、心筋梗塞、鬱血性心疾患、低血圧、高血圧）
- ・跛行（例：腎、下肢）・浮腫・エンドリーク

- ・一過性のあるいは恒久的虚血を伴う塞栓症

- ・発熱と局所的な炎症・創傷（例：感染、裂開）

** 泌尿生殖器疾患（例：虚血、ただれ、瘻孔、失禁、血尿、感染）

- ・感染（例：動脈瘤、ステントグラフトあるいは挿入部）

** リンパ瘻孔/合併症・肺合併症（例：肺炎、呼吸不全）

- ・局所的又は全身に及ぶ脳神経損傷（例：脳卒中、対麻痺、対不全麻痺）・ステントグラフトあるいは自己血管の閉塞
- ・腎臓疾患（例：動脈閉塞、造影剤毒性、不全）
- * 血管痙縮あるいは損傷（例：腸骨・大腿動脈の損傷、過度な出血、血管の破裂、死亡）・大動脈の解離及び損傷

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊娠又は授乳中の患者においては本品の安全性及び有効性は確認さ

れていない。

【その他の注意】

- ・併用医療機器類の準備に際し、併用製品の添付文書や取扱説明書等の注意事項を事前に確認すること。
- ・本品は滅菌済み包装であり、滅菌パックに損傷がある場合は絶対に使用しないこと。
- ・本品の取り扱いには、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用し、無菌的に扱うこと。鋭利な器具などで本品を損傷しないように注意すること。

【臨床成績】

米国において、エクスクルーダーY字型ステントグラフト(以後 EBE)の評価を目的とした 2 つの臨床試験が実施された。最初の臨床試験 98-03 では、19 施設(235 症例)でオリジナルデザインを、2 番目の臨床試験 99-04 では、16 施設(193 症例)で製造効率を向上させるため軽微なデザイン変更を加えた EBE が評価された。臨床試験の目的は、腎動脈下腹部大動脈瘤の一次処置としての外科手術の代替治療法である EBE を使用した血管内治療の安全性及び有効性を評価するものであった。安全性は、1年間のフォローアップ期間での EBE(98-03、99-04)による主要有害事象の全体的な割合が、外科手術によって処置された被験者(99 症例)より少ないかどうかによって評価された。有効性は、1年間のフォローアップ期間でのエンドリークがなく動脈瘤の解消、動脈瘤拡大なし(5mm 以下)、及び主要デバイス関連の有害事象なしに基づいて評価された。

臨床試験 98-03 及び 99-04 の試験結果より、EBE98-03 だけでなく EBE99-04 においても臨床試験 98-03 における外科手術対照群と比較し、安全性が確認された。また同様に両試験において腹部大動脈瘤治療における有効性も確認された。

(観察された有害事象)

表 8. 臨床試験から観察された主な有害事象(30 日以内)

有害事象内容	臨床試験					
	EBE (99-04)		EBE (98-03)		対照群 (98-03)	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%
全有害事象	28/193	14.5	33/235	14.0	60/99	60.6
有害事象						
出血	3/193	1.6	11/235	4.7	36/99	36.4
肺	4/193	2.1	3/235	1.3	12/99	12.1
心臓	7/193	3.6	7/235	3.0	14/99	14.1
腎機能	2/193	1.0	2/235	0.9	3/99	3.0
創傷	7/193	3.6	8/235	3.4	4/99	4.0
腸	4/193	2.1	5/235	2.1	16/99	16.2
血管	1/193	0.5	3/235	1.3	6/99	6.1
神経	4/193	2.1	1/235	0.4	2/99	2.0
泌尿生殖器	2/193	1.0	1/235	0.4	1/99	1.0
敗血症	0/193	0.0	0/235	0.0	0/99	0.0
新生物	1/193	0.5	1/235	0.4	0/99	0.0
その他	3/193 [†]	1.6	1/235 [†]	0.4	2/99	2.0
インターベンション後のエンドリーク	1/193	0.5	0/235	0.0	NA	NA

表9. 臨床試験から観察された主な有害事象(>30日から14ヶ月)

有害事象内容	臨床試験					
	EBE (99-04)		EBE (98-03)		対照群 (98-03)	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%
全有害事象	55/192	28.7	68/231	29.4	24/97	24.7
有害事象						
出血	1/192	0.5	1/231	0.4	1/97	1.0
肺	8/192	4.2	10/231	4.3	3/97	3.1
心臓	15/192	7.8	16/231	6.9	13/97	13.4
腎機能	4/192	2.1	5/231	2.2	0/97	0.0
創傷	3/192	1.6	9/231	3.9	3/97	3.1
腸	5/192	2.6	7/231	3.0	3/97	3.1
血管	6/192	3.1	7/231	3.0	5/97	5.2
神経	4/192	2.1	8/231	3.5	5/97	5.2
泌尿生殖器	1/192	0.5	6/231	2.6	1/97	1.0
敗血症	2/192	1.0	1/231	0.4	0/97	0.0
新生物	7/192	3.7	7/231	3.0	1/97	1.0
その他	10/192 [†]	5.2	13/231 [†]	5.6	3/97	3.1
インターベンション後のエンドリーク	7/192	3.7	11/231	4.8	NA	NA
インターベンション後の瘤径拡大	0/192	0.0	1/231	0.4	NA	NA

†両試験の EBE によるその他合併症として、医師により下記の症状が認められた。

- ・化学療法への反応
- ・右腋窩動脈血腫(腋窩動脈からの造影後)
- ・頭への自身で加えた発砲傷(自分の頭部に患者本人が発砲した自傷行為による銃創)
- ・再発脾臓炎を伴う胆石症
- ・反復性黄斑ひだ(左目)
- ・入院を伴う左肩の骨折
- ・腹水症で入院中に院内で転倒、左手首の骨折、肩と右手首損傷
- ・膝窩動脈血栓
- ・右大腿骨骨折
- ・両頸動脈狭窄
- ・女性化乳房(男子に見られる乳房肥大)
- ・目の感染症
- ・白内障及び黄斑ひだ(右目)
- ・白内障手術
- ・ポストインプラント症候群
- ・頸動脈狭窄
- ・片腕および手首片方の骨折
- ・臀部の骨折(被験者 2 名)
- ・外傷性網膜剥離
- ・肺気腫増悪
- ・骨髄線維症/貧血症
- ・背部痛/神経性跛行
- ・右足踵の非治癒性潰瘍
- ・胃腸出血
- ・人工膝置換
- ・運動性呼吸困難(冠動脈疾患歴あり)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法:室内保管

使用の期限:外箱に記載(自己認証)

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤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、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

デリバリーカテーテル 1 本/箱

トランクイプシラテラル・レグデリバリーカテーテル 1 本/箱

コントララテラル・レグデリバリーカテーテル 1 本/箱

アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテル 1 本/箱

イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテル 1 本/箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Jon S. Matsumura et al. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. 37:262-271, 2003.

文献資料請求先:

ジャパングアテックス株式会社

ビジネスオペレーションセンター/メディカルグループ

〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 4-24-16

TEL:03-3427-8161

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ジャパングアテックス株式会社

ビジネスオペレーションセンター/メディカルグループ

〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 4-24-16

TEL:03-3427-8161

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.