



**2020年3月改訂(第6版)
*2019年12月改訂(第5版)

類 別: 機械器具(07)内臓機能代用器
一般的名称: 大動脈用ステントグラフト
JMDNコード: 70488000
高度管理医療機器

承認番号: 21900BZY00011000

エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム (IBE)

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)における警告

- 1) 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。そのため、本品の使用を検討する際には、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、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に判断すること。また、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。
- 2) 治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
- 3) 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する恐れがある。]
- 4) 治療前出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる恐れがある。]
- 5) 先天性結合組織異常(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等)の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

使用方法における警告

- *1) 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
- 2) 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下、末梢血流低下等に至る恐れがある。]
 - 動脈瘤拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - 分枝血管の予期しない閉塞
- 3) 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となる恐れがある。]
- 4) アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る恐れがある。]
- 5) フォローアップ期間中はステントグラフトの開閉性を評価、観察すること。[ステントグラフト内の血流の減少及びステントグラフトの閉塞は、追加的血管内治療又は外科手術が必要になる恐れがある。]
- 6) 本品を両側に留置する場合は、両側に本品を使用する上で適切な解剖学的構造を有することを確認すること。[事前に予定したステントグラフト留置が行えず、追加的血管内治療又は外科手術が必要になる恐れがある。]
- 7) バ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、使用するバ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、バ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。]
- 8) イリアックブランチ・コンポーネント(IBC)ステントグラフトの展開操作中は、アクセス部位からイントロデューサシース中枢端までの距離が短いため、イントロデューサシース中枢端の位置に特に注意を払うこと。[イントロデューサシースのアクセス血管からの脱落は過度な出血を招く恐れがある。]
- 9) 部分的に展開したIBCステントグラフトを抜去しないこと。また、展開が完了したIBC及びインターナルイリアック・コンポーネント(IIC)ステントグラフトの位置調整は行わないこと。[血管を損傷する、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。]
- 10) IICの展開操作を一旦開始したら、位置を変更しないこと。[血管を損傷する、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。]
- 11) エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(承認番号: 21900BZY00011000)のメインボディ(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)を留置する前に本品を留置すること。両側に本品を留置する場合には、両側への本品の留置を先に行うこと。[事前に予定したステントグラフト留置が行えない恐れがある。]

- 12) 本品は本品単体で使用するを意図したのではなく、必ず「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム」の腹部大動脈瘤治療に用いられるコンポーネントと併用すること。
- 13) 本添付文書は「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(IBE)」用の添付文書である。トランクイブシラテラル・レッグ(C3デリバリーシステム)の使用に際しては、「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(C3デリバリーシステム)」、コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダーの使用に際しては、「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダー)」の添付文書に従うこと。
- 14) IBCの末梢側(外腸骨動脈レッグ)の展開の準備ができるまでは、ディスタルディプロイメントノブ(図3A、図13)を緩めないこと。[ディスタルディプロイメントノブの抜去により、IBCの外腸骨動脈レッグが展開され、留置位置の再調整ができなくなる。]
- 15) IBCとのブリッジ用コントララテラル・レッグとしては、末梢動脈側径が23mmもしくは27mmのコントララテラル・レッグを使用すること。[末梢動脈径が23mm未満のコントララテラル・レッグの使用はステントグラフト重複部の不良により、患者に有害事象を引き起こす恐れがある。]
- 16) ブリッジ用コントララテラル・レッグの末梢側端のX線不透過マーカーはIBCステントグラフトの長形及び短形X線不透過マーカーの中枢端と合わせる。[IBCの長形及び短形X線不透過マーカーよりも末梢側でブリッジ用コントララテラル・レッグを展開すると、コントララテラル・レッグの末梢側が外腸骨動脈側まで達し、内腸骨動脈に十分な血流が流れない恐れがある。]
- **17) 患者体内でデリバリーカテーテル先端部の破損や離断が生じる恐れがある。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又は血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。[デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合、離断した先端部の体内遺残、ステントグラフトの意図しない位置での展開等が生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

- 1) デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
- 2) グラフト感染の恐れのある患者。
- 3) 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できない。]

使用方法における禁忌

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品(以下、「腸骨動脈分岐用デバイス」又は「IBE」と呼ぶことがある)は、総腸骨動脈瘤(腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む)の血管内処置用医療機器である。本品はイリアックブランチ・コンポーネント(IBC)(図1)及びインターナルイリアック・コンポーネント(IIC)(図2)の2つのコンポーネントからなる。IBCは外腸骨動脈用レッグと内腸骨動脈用のゲートを有するブランチデバイスである。IICは内腸骨動脈に留置されるデバイスである。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。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。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。本品は必ずエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム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・レッグと併用して使用され、必要に応じて、延長用のアオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダーとも併用される。

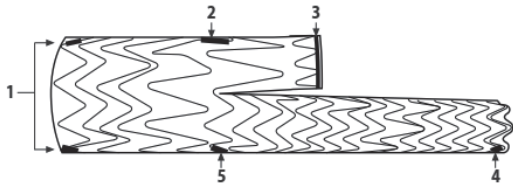


図 1: イリアックブランチ・コンポーネント(IBC)
(末梢側径: 10、12、14.5 mm)

X線不透過マーカの個数と位置

1. 短形マーカ 2 個 (中枢側端)
2. 長形マーカ 1 個 (ステントグラフト分岐部 内腸骨動脈レッグ側)
3. マーカリング 1 個 (インターナルイリアック・ゲート)
4. 短形マーカ 1 個 (外腸骨動脈レッグ末梢側端)
5. 短形マーカ 1 個 (ステントグラフト分岐部 外腸骨動脈レッグ側)

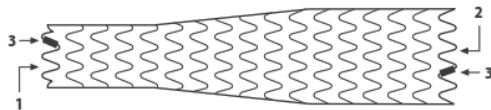


図 2: インターナルイリアック・コンポーネント(IIC)
(末梢側径: 10、12、14.5 mm)

1. 末梢側端
2. 中枢側端
3. X線不透過マーカ 2 個 (ステントグラフト両端部)

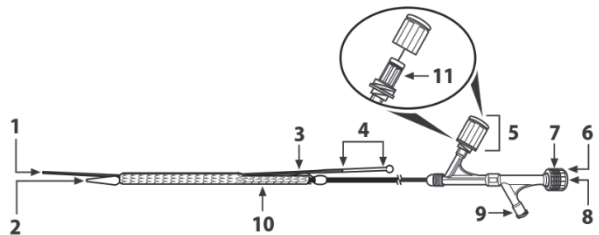


図 3A: IBC デリバリーシステム

- 1: リムーバブルガイドワイヤーチューブ(RGT)先端
- 2: デリバリーカテーテル先端
- 3: RGT
- 4: RGT 手元側ウィンドウ
- 5: プロキシマルディプロイメントノブ
- 6: デリバリーカテーテル手元側端
- 7: ツイポーストバルブ
- 8: ガイドワイヤールーメン
- 9: フラッシング用ポート
- 10: 拘束されたステントグラフト
- 11: ディスタルディプロイメントノブ



図 3B: IIC デリバリーシステム

- 1: デリバリーカテーテル先端
- 2: デリバリーカテーテル手元側端
- 3: 開放用ノブ
- 4: ツイポーストバルブ
- 5: 拘束されたステントグラフト
- 6: フラッシング用ポート
- 7: ガイドワイヤールーメン

【主要材料】

ステントグラフト: ニチノール/PTFE/FEP
 デリバリーカテーテル: 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、FEP、シリコーン、ステンレススチール、アラミド、接着剤、硫酸バリウム
 X線不透過マーカ: 金

【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 PTFE/FEP 製スリーブで拘束された自己拡張型ステントグラフト(IBC、IIC)から構成されている。

IBC の展開は次のように行われる。まず、プロキシマルディプロイメントノブを引くことにより、IBC のインターナルイリアック・ゲートより中枢側の部分が展開される。次に、IBC の留置位置を再調整する必要がある場合には、デリバリーカテーテルの操作により、留置位置を調整する。最後に、ディスタルディプロイメントノブの開放により、ステントグラフトの末梢側(外腸骨動脈レッグ)部分が展開され、IBC が完全に展開される。IIC は開放用ノブを引くことで、完全に展開される。

【使用目的又は効果】

(1) 腹部大動脈用ステントグラフトシステム(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)

以下の解剖学的要件を満たす腎動脈下腹部大動脈瘤(腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む)患者に対して、瘤内への血流を遮断する目的で使用する。

- 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 19~32mm の範囲であり、長さが 15mm 以上であること。
- 3) 中枢ネックの角度が 60° 以内であること。
- 4) 腸骨動脈が 8~25mm 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。

(2) 腸骨動脈分岐用デバイス(イリアックブランチ・コンポーネント、インターナルイリアック・コンポーネント)

以下の解剖学的要件を満たす総腸骨動脈瘤(腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む)患者に対して、瘤内への血流を遮断し、かつ、外腸骨動脈及び内腸骨動脈への血流を温存する目的で上記(1)と共に使用する。

- 1) 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 2) 腸骨動脈分岐用デバイスの中枢側留置部位の総腸骨動脈側径は 17mm 以上であること。
- 3) 外腸骨動脈の径が 6.5~25mm の範囲であり、末梢側固定部の長さが 10mm 以上あること。
- 4) 内腸骨動脈の径が 6.5~13.5mm の範囲であり、末梢側固定部の長さが 10mm 以上あること。
- 5) コンポーネント間に必要となるオーバーラップを考慮した上で、低位腎動脈から内腸骨動脈までの長さが使用するステントグラフトに必要な長さを有すること。

【使用方法等】

【本品を使用する上で必要な機器】

1. 145cm 以上(推奨 180cm) 0.035 インチ(0.89mm)の硬質(super-stiff)ガイドワイヤー 2 本
2. 160cm 以上(推奨 260cm) 0.035 インチ(0.89mm)のフレキシブルなガイドワイヤー
3. 血管造影用マーカ付カテーテル
4. スネアカテーテル
5. 造影剤
6. シリンジ
7. ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
8. 16Fr イントロドューサシース(表 1)
9. 12Fr フレキシブルなイントロドューサシース(表 2)
- ** 10. 表 1-3 に示す適切なサイズの PTA バルーンカテーテル又はステントグラフト圧着用バルーンカテーテル
11. 「エクスクルーダー[®] Y 字型ステントグラフトシステム」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・レッグ及びその留置に必要な併用機器
12. 必要に応じて「エクスクルーダー[®] Y 字型ステントグラフトシステム」のアオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダー

【患者の選択と処置】

両側に本品を留置する場合は、以下の[両側に本品を留置する場合]を参照すること。

本品は表 1、2 に示すデバイス選択ガイドに従い、サイズを選択すること。イントロドューサシースのサイズは、併用する「エクスクルーダー[®] Y 字型ステントグラフトシステム」のトランクイブシラテラル・レッグのサイズ

を考慮して決定すること。また、表 4、5 に示す併用される「エクスクルーダー[®]Y 字型ステントグラフトシステム」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・レッグと連結させた際の中枢側端から IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さを考慮し、低位腎動脈から本品治療側の内腸骨動脈起始部までの長さを超過しないこと。

表 1: IBC デバイス選択ガイド(公称値)

中枢側直径 (mm)	末梢側直径 (mm)	ステントグラフト全長 (cm)	インターナルイリアック・ゲートまでの距離 (cm)	外腸骨動脈直径 ¹ (mm)	イントロデューサシース (Fr) ²	末梢側バルーン径 (mm)
23	10	10	5.5	6.5-9	16	10
23	12	10	5.5	10-11	16	12
23	14.5	10	5.5	12-13.5	16	14

1. 外腸骨動脈に対する推奨オーバーサイズは約 7-35%
2. 複数のガイドワイヤーを同時に使用できるため、ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサシースの使用を推奨する。

表 2: IIC デバイス選択ガイド(公称値)

末梢側直径 (mm)	ステントグラフト全長 ¹ (cm)	内腸骨動脈直径 ² (mm)	イントロデューサシース ³ (Fr x cm)	IBC-IIC 重複部バルーン径 (mm)	末梢側バルーン径 (mm)
10	7	6.5-9	12 x 45	14	10
12	7	10-11	12 x 45	14	12
14.5	7	12-13.5	12 x 45	14	14

1. 7cm 長の IIC を IBC 内に配置する場合、最大で 4.5cm 長さを延長することができる。
2. 内腸骨動脈に対する推奨オーバーサイズは約 7-35%
3. 複数のガイドワイヤーを同時に使用できるため、ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサシースの使用を推奨する。

表 3: IBC とのブリッジング用コントララテラル・レッグのデバイス選択ガイド(公称値)

IBC 中枢側ランディングゾーンの総腸骨動脈径 ¹ (mm)	末梢側直径 ² (mm)	ステントグラフト全長 ³ (cm)	IBC 重複部バルーン径 (mm)
17-18	23	10,12,14	18
19-20	23	10,12,14	20
20-21.5	23	10,12,14	22
> 21.5	27	10,12,14	24

1. IBC とのブリッジング使用のためにコントララテラル・レッグを使用する際に適用される血管径。通常のコントララテラル・レッグとして血管に留置する際は、「エクスクルーダー[®]Y 字型ステントグラフトシステム(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)」の添付文書に従うこと。
2. IBC 中枢側の留置血管径(表 3 の最左列の値)に対する推奨オーバーサイズは約 7-26%
3. ステントグラフト全長はトランクイブシラテラル・レッグの連結口との重複部(3cm)及び IBC 中枢側との重複部(3cm)を含む。

表 4: IBE 治療側に必要な長さ - トランクイブシラテラル・レッグのコントララテラル・ゲートと連結する側(対側)

トランクイブシラテラル・レッグ 中枢側直径 (mm)	トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端から IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さ ^{1,2} (mm)
23, 26, 28.5	165
31	175
35	185

1. ストレートな血管構造において、テーパー長及び適切なオーバーラップ長を考慮し、必要となるステントグラフトの最小長さを足合わせて算出した値。
2. トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端から IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さはトランクイブシラテラル・レッグの中枢側の長さ(4 cm、5 cm 又は 6 cm。使用されるトランクイブシラテラル・レッグのサイズにより異なる)、ブリッジング用デバイスの長さ(最小 10 cm)及び IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さ(2.5 cm)から算出。

表 5: IBE 治療側に必要な長さ - トランクイブシラテラル・レッグのイブシラテラルレッグと連結する側(同側)

トランクイブシラテラル・レッグ 中枢側直径 (mm)	トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端から IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さ ^{1,2} (mm)	
	23 mm ブリッジング用デバイス	27 mm ブリッジング用デバイス
23, 26, 28.5	195	205
31	205	215
35	215	225

1. ストレートな血管構造において、テーパー長及び適切なオーバーラップ長を考慮し、必要となるステントグラフトの最小長さを足合わせて算出した値。
2. トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端から IBC のインターナルイリアック・ゲートまでの長さはトランクイブシラテラル・レッグの長さ(12 cm、13 cm、又は 14 cm。使用されるトランクイブシラテラル・レッグのサイズによる)、ブリッジング用デバイスのテーパー部から末梢端までの長さ(23 mm コントララテラル・レッグ: 5 cm、27 mm コントララテラル・レッグ: 6 cm)及び IBC のインターナルイリアックゲートまでの長さ(2.5 cm)から算出。

【処置前のプランニング】

1. 動脈瘤及び関連する必要な血管の計測を正確に行い、本品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、高解像度コンピュータ断層撮影(単純・造影)を用いる。
3. X線不透過マーカ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、さらに使用する血管用イントロデューサシースの径に適合すること。
2. 末梢側留置部の腸骨動脈の顕著な血栓及びカルシウム沈着は、動脈瘤治療の成功に影響を与える可能性がある。エクスクルーダー[®]Y 字型ステントグラフトシステムの米国臨床試験では、顕著な血栓とは、腸骨動脈の末梢側のデバイスとの接触部に形成された厚さ 2mm 以上又は血管円周の 25%以上の血栓と規定した。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。
3. IBC の中枢側ランディングゾーンの総腸骨動脈径は 17mm 以上であること。
4. IBC 留置のため、外腸骨動脈は少なくとも 30mm の長さを有し、その内少なくとも 10mm 以上は 6.5-13.5mm 径の瘤化していないシールゾーンであること。また、IBC の末梢側にイリアック・エクステンダーを延長する場合には、6.5-25mm 径の適切なシールゾーンが少なくとも 10mm 以上あること。
5. IIC 留置のため、内腸骨動脈は少なくとも 30mm の長さを有し、その内少なくとも 10mm 以上は 6.5-13.5mm 径の瘤化していないシールゾーンであること。
6. 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。
7. 解剖学的に、血管内治療に適合すること。
8. 低位腎動脈から内腸骨動脈までの長さが、使用するステントグラフトに適合すること。尚、患者の解剖が使用されるステントグラフトに適合するかどうかを判断する際は、血管の蛇行及び腹部大動脈瘤用の「エクスクルーダー[®]Y 字型ステントグラフトシステム」脚部のクロスレッグ留置を含め、別の要因についても考慮すること。

【動脈へのアクセスと血管造影】

1. 標準的手技に従って経皮的診断シースを介して治療対象となる腸骨動脈側(IBC 留置側)にアクセスし、マーカ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を決定するとともに留置位置の確認をする。その際には、息を止める方法で画像の質を最適にする。マーカ付きカテーテルは、大動脈内腎動脈流出部付近に保持する。
2. 本品を正確に留置するため、適切な X 線透視操作を行うこと。
3. トランクイブシラテラル・レッグ用及び IBC 用のイントロデューサシースを挿入する血管に対し、標準的手技に従ってイントロデューサシースの挿入に必要な血管アクセスを確保する。

- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、IBC 留置側より 0.035 インチ (0.89 mm) 硬質ガイドワイヤー又は容認できる同等品を造影カテーテルを通して大動脈内腎動脈流出部付近まで進める。
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、16Fr 以上のイントロデューサシースを腸骨・大腿動脈を通過させ、標準的手技に従って末梢側ネック(大動脈分岐部)ま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。
- 標準的手技に従って、IBC 留置側とは反対(対側)の血管より 0.035 インチ (0.89 mm) 硬質ガイドワイヤーを大動脈内腎動脈流出部付近まで進める。
- 標準的手技に従って、12Fr のフレキシブルなイントロデューサシースを、腸骨・大腿動脈部及び大動脈瘤を通過して大動脈分岐部まで、手順 7 で挿入した硬質ガイドワイヤーに沿って前進させた後、ガイドワイヤーを抜去する。
- 標準的手技に従って、180cm 長以上 (推奨 260cm 長)、0.035 インチ (0.89 mm) のフレキシブルなガイドワイヤー(以下、スルーワイヤー)を 16Fr 以上のイントロデューサシース内を通して大動脈分岐部まで前進させる。(図 4)
- メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、対側よりスネアカテーテルを前進させ、スルーワイヤーを取り込む。(図 4)
- ヘパリン加生理食塩水をイントロデューサシース内にフラッシュし、血栓形成を防ぐ。

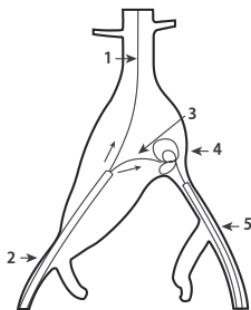


図 4: スルーワイヤーとスネアカテーテル

- 硬質ガイドワイヤー
- 16Fr 以上のイントロデューサシース
- スルーワイヤー
- スネアカテーテル
- 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロデューサシース

【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。
- 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シースとマンドレルを取り外す。さらに IBC については、リムーバブルガイドワイヤーチューブ (RGT) からステンレス製のマンドレルを取り外す。

[注意] このとき、RGT 自体は抜去しないこと。RGT はインターナルリアック・ゲートのプレカニューレーションに使用されるため(【IBC の位置決定と展開】手順 2 参照)、スルーワイヤーを通すより先に RGT を除去するとプレカニューレーション用のルートが失われる。

- デリバリーカテーテルのフラッシング用ポートを通して、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする(図 3A, 3B)。

【IBC の位置決定と展開】

- 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。
- 0.035 インチ (0.89 mm) 硬質ガイドワイヤーをデリバリーカテーテルに、0.035 インチ (0.89 mm) のスルーワイヤーを RGT に通し(図 5)、スルーワイヤーを拘束時ステントグラフトに通した状態のまま、RGT を抜去する(図 6)。

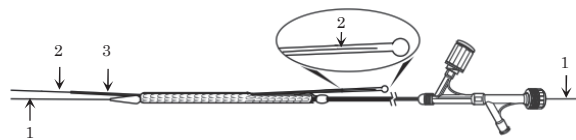


図 5: RGT カニューレーション

- 硬質ガイドワイヤー
- スルーワイヤー
- RGT

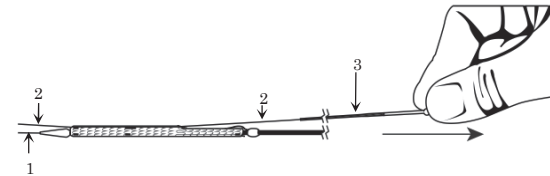


図 6: RGT の抜去

- 硬質ガイドワイヤー
- スルーワイヤー
- RGT

- IBC 留置側の 16Fr 以上のイントロデューサシースを通して、デリバリーカテーテルを 2 本のガイドワイヤーに沿って総腸骨動脈に挿入し、留置目的位置まで前進させる(図 7)。
- デリバリーカテーテルを留置目的位置に保持しながら、イントロデューサシースを引き下げ(図 7)、X線透視下においてステントグラフトがイントロデューサシースから完全に露出したことを確認すること。
[注意] このとき、スルーワイヤーが別のガイドワイヤー又はデリバリーカテーテルに絡まっていないことを確認すること。絡まっている場合には、ガイドワイヤー又はデリバリーカテーテルを回転させ、絡まりを解くこと。[デリバリーカテーテルの破損を引き起こす恐れがある。]

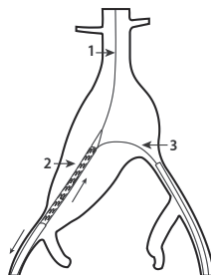


図 7: IBC の留置目的位置へのアクセス及びイントロデューサシースの引き下げ

- 硬質ガイドワイヤー
- 拘束された IBC ステントグラフト
- スルーワイヤー

- 総腸骨動脈部を X 線透視像の中央に合わせ拡大し、ステントグラフトが血管形態に対して適切な位置かつ適切な向きに留置されるように、必要に応じて、デリバリーカテーテルを再配置及び回転させる。内腸骨動脈へのアクセスを得られるように、長形 X 線不透過マーカ―(図 1, #2) が内腸骨動脈側に位置し、かつ、X 線不透過マーカ―リング(図 1, #3) が内腸骨動脈の起始部の上部に位置するように調整する。
- デリバリーカテーテル及びイントロデューサシースが動かないように安定させる。
- プロキシマルディプロイメントノブを緩める(図 8A)。ステントグラフトの最終的な留置位置と方向を確認し、プロキシマルディプロイメントノブを途中で止めることなく静かに引っ張り、IBC ステントグラフトのインターナルリアック・ゲートより中枢側部分を展開する。プロキシマルディプロイメントノブをデリバリーカテーテルから完全に引き抜く(図 8B)。ステントグラフトは先端(大動脈)側から手元(腸骨動脈)側に向かって展開される。このとき、IBC の末梢側(外腸骨動脈レッグ)部分はデリバリーカテーテルに拘束されたままである(図 8C)。プロキシマルディプロイメントノブを引き抜いた後、IBC ステントグラフトの留置位置が適切ではない場合は、<オプション: IBC ステントグラフトの再調整>に従うこと。

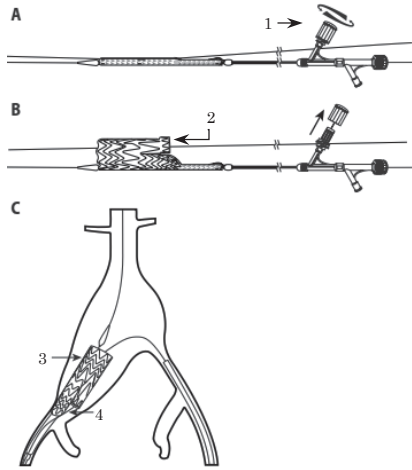


図 8: IBC 中枢側の展開

1. プロキシマルディプロイメントノブ
2. インターナルイリアック・ゲート
3. 部分的に展開された IBC スtent グラフト
4. スルーワイヤー

<オプション:IBC スtent グラフトの再調整>

IBC スtent グラフトを X 線透視像の中央に合わせ拡大し、内腸骨動脈へのアクセスを得られるように、必要に応じて、デリバリーカテーテルを左右方向に 90° 回転させることにより、stent グラフトの位置を再調整する(図 8C)。長形 X 線不透過マーカ (図 1, #2) 及び X 線不透過マーカリング (図 1, #3) を内腸骨動脈側に配置させること。また、IBC のインターナルイリアック・ゲートを内腸骨動脈口に近づけるために、IBC を手元側方向に位置調整することもできる。

[フレキシブルなイントロデューサシース位置決定と内腸骨動脈カニューレーション]

1. 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。
2. [IBC の位置決定と展開] の手順 1-3 により、スルーワイヤーが IBC のインターナルイリアック・ゲートにプレカニューレーションされている。
3. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、IBC 留置側とは反対(対側)の大腿動脈より 0.035 インチ(0.89 mm)のスルーワイヤーに沿って、12Fr x 45cm のフレキシブルなイントロデューサシースを挿入する。
4. フレキシブルなイントロデューサシースをスルーワイヤーに沿って、大動脈分岐、IBC 中枢側を通過させ、IBC インターナルイリアック・ゲートまで前進させる(図 9)。

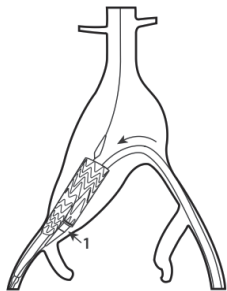


図 9: フレキシブルなイントロデューサシースをインターナルイリアック・ゲートまで挿入

1. 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロデューサシース
5. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、12Fr のフレキシブルなイントロデューサシース内に、IIC デリバリーカテーテル用の 0.035 インチ(0.89 mm)ガイドワイヤー(及び必要に応じてカテーテル)を挿入し、インターナルイリアック・ゲートを通して内腸骨動脈にカニューレーションする(図 10)。その後、必要に応じて、0.035 インチ(0.89 mm)硬質ガイドワイヤーに交換すること。

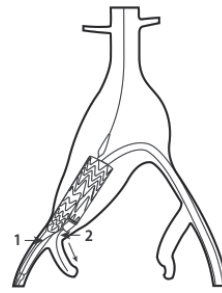


図 10: 内腸骨動脈カニューレーション

1. スルーワイヤー
2. IIC 用のガイドワイヤー
6. 血管造影等、標準的手技に従い、IIC デリバリーカテーテル用のガイドワイヤーが内腸骨動脈内にあることを確認すること。

[IIC の位置決定と展開]

1. [デリバリーカテーテルの準備]に従って、IIC デリバリーカテーテルを準備し、12Fr のフレキシブルなイントロデューサシース内を 0.035 インチ(0.89 mm)ガイドワイヤーに沿って前進させ、内腸骨動脈に挿入する(図 11)。

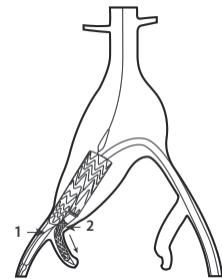


図 11: IIC の留置目的位置へのアクセス

1. スルーワイヤー
2. 拘束された IIC スtent グラフト
2. IIC スtent グラフトの中枢側端(カテーテル手元側)の X 線不透過マーカを部分展開中の IBC スtent グラフトの長形 X 線不透過マーカと合わせる。これらマーカを合わせることにより、約 2.5cm のオーバーラップが確保される。
3. デリバリーカテーテルを留置目的位置に保持しながら、イントロデューサシースを引き下げ、X線透視下においてstent グラフトがイントロデューサシースから完全に露出したことを確認すること。
4. デリバリーカテーテル及びイントロデューサシースが動かないように安定させる。
5. 開放用ノブを緩める。stent グラフトの最終的位置と方向を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく静かに引っ張り、IIC スtent グラフトを展開する(図 12)。開放用ノブをデリバリーカテーテルから完全に引き抜く。stent グラフトは手元側(総腸骨動脈)側から先端側(内腸骨動脈)に向かって展開される。

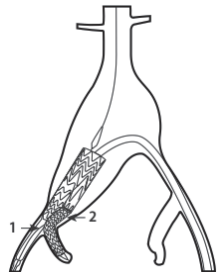


図 12: IIC の展開

1. スルーワイヤー
2. 展開された IIC スtent グラフト
6. X線透視下で、デリバリーカテーテルが、stent グラフトから完全に離れたこと、stent グラフトやイントロデューサシース等に引っかかっていないことを確かめながら安全に抜去する。また、抜去後に

ステントグラフトの留置状態、及び破損や遺残などデリバリーカテーテルの状態に問題がないことを確認する。

7. 血管壁への十分なシール性を確保するため、IIC ステントグラフトの延長が必要な場合は、追加の IIC を用いて、**[IIC の位置決定と展開]**手順 1-6 を繰り返す。その際、既に留置された IIC ステントグラフトに対し、少なくとも 3cm のオーバーラップを確保する。
- **8. 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ステントグラフト圧着用バルーンカテーテルを挿入し、IIC ステントグラフトの中枢側端を圧着・固定するため、インターナルイリアック・ゲートのオーバーラップ部でバルーンを拡張させる。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て使用する。
- **9. バルーンカテーテルを適切な位置に配置した状態で、スルーワイヤを慎重に抜去する。
- **10. 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(表 2)の PTA バルーンカテーテル又はステントグラフト圧着用バルーンカテーテルを挿入し、IIC ステントグラフトの末梢側端部を圧着・固定するため、内腸骨動脈内でバルーンを拡張させる。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て使用する。

【外腸骨動脈レッグの展開】

1. ディスタルディプロイメントノブを反時計回りに 90° まわし、緩める(図 13A)。ディスタルディプロイメントノブを途中で止めることなく静かに引っ張り、外腸骨動脈レッグを展開する(図 13B 及び 13C)。

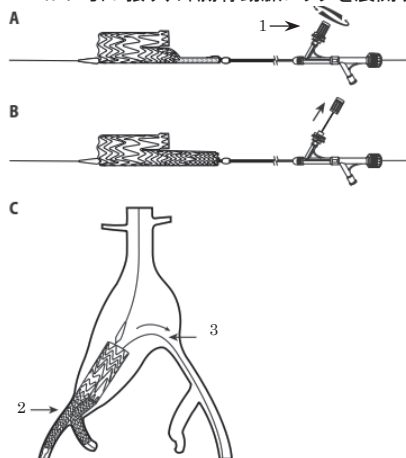


図 13: IBC 末梢側の展開

1. ディスタルディプロイメントノブ
 2. 展開された IBC ステントグラフト
 3. IIC ガイドワイヤ
2. X線透視下で、デリバリーカテーテルが、ステントグラフトから完全に離れたこと、ステントグラフトやイントロデューサ等には引っかかっていないことを確かめながら安全に抜去する。また、抜去後にステントグラフトの留置状態、及び破損や遺残などデリバリーカテーテルの状態に問題がないことを確認する。
 - **3. 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(表 1)の PTA バルーンカテーテル又はステントグラフト圧着用バルーンカテーテルを挿入し、IBC ステントグラフトの外腸骨動脈レッグの末梢側端を圧着・固定するため、外腸骨動脈内でバルーンを拡張させる。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て使用する。
 4. 片側に IBE を留置する場合は、**[トランクイブシラテラル・レッグの位置決定と留置]**に進むこと。両側に IBE を留置する場合には、以降の手順は**[両側に IBE を留置する場合]**及び図 16~図 26 を参照すること。

【トランクイブシラテラル・レッグの位置決定と留置】

[注意]「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(C3 デリバリーシステム)」の添付文書に従うこと。

1. ガイドワイヤ、イントロデューサ等及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。

2. IBC 留置側の対側の血管より挿入されている IIC 用のガイドワイヤを大動脈分岐部まで引き抜いてから、腎動脈部位まで前進させる。
3. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、適切なサイズのイントロデューサをガイドワイヤに沿って、腸骨-大腿動脈を通過させ、大動脈ネック部まで進める。
4. 「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(C3 デリバリーシステム)」の添付文書に従い、トランクイブシラテラル・レッグの位置決定及び展開を行う(図 14)。
5. 「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(C3 デリバリーシステム)」の添付文書に従い、コントララテラル・ゲート(連結口)へのカニューレレーションを行う(図 14)。

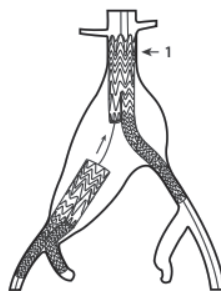


図 14: トランクイブシラテラル・レッグの留置及びコントララテラル・ゲート(対側)カニューレレーション

1. トランクイブシラテラル・レッグ

6. **[IBC とのブリッジ用コントララテラル・レッグの位置決定と留置]**の手順に移る前に、トランクイブシラテラル・レッグの長形 X 線不透過メーカーから IBC ステントグラフトの長形 X 線不透過メーカーまでの距離を確認すること。

【IBC とのブリッジ用コントララテラル・レッグの位置決定と留置】

[注意]「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(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)」の添付文書に従うこと。

1. 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準備し、適切なサイズのイントロデューサ内を通して、トランクイブシラテラル・レッグの長形 X 線不透過メーカー部まで進める。
2. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、X線透視下においてイントロデューサを、ステントグラフトがイントロデューサから完全に露出するまで移動する。
3. ブリッジ用コントララテラル・レッグの中枢側端の X 線不透過メーカーをトランクイブシラテラル・レッグの長形メーカーと合わせる。これらメーカーを合わせると、必要な約 3cm のオーバーラップが確保される。
4. ブリッジ用コントララテラル・レッグの末梢側端の X 線不透過メーカーを IBC ステントグラフトの長形及び短形 X 線不透過メーカーの中枢端と合わせる。これらを合わせると、必要な約 3cm のオーバーラップが確保される。
5. 「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(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)」の添付文書に従い、コントララテラル・レッグを展開する(図 15)。

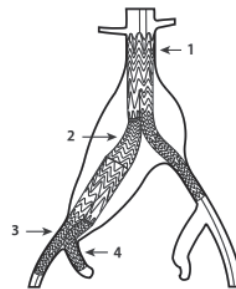


図 15: ブリッジ用コントララテラル・レッグの展開

1. トランクイブシラテラル・レッグ
2. コントララテラル・レッグ
3. IBC ステントグラフト
4. IIC ステントグラフト

- **6. 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(表 3)の PTA バルーンカテーテル又はステントグラフト圧着用バルーンカテーテルを挿入し、コントララテラル・レッグ末梢側端を圧着・固定するため、IBC ステントグラフトの中枢側端内でバルーンを拡張させる。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て使用する。

【手術の完了】

1. 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。長さ延長又はシール性を強化するために、アオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダーを使用する場合には、「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(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)」の添付文書に従うこと。
- **2. ガイドワイヤーとイントロドューサを抜去する前に、デリバリーカテーテルが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。
3. 標準的な手技に従って、動脈へのアクセス部位を閉じる。
4. 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】及び【画像診断ガイドライン】参照のこと。)

【両側に IBE を留置する場合】

1. 上記の【処置前のプランニング】、【解剖学的要件】、及び【動脈へのアクセスと血管造影】の手順に従い、どちらの脚に先に IBE を留置するかを決定する。
[注意] 両側に対して、ブリッジ用デバイスを留置する必要がある。表 4、表 5 を参照し、IBE 治療に必要な長さを考慮すること。
2. 上記の【デリバリーカテーテルの準備】、【IBC の位置決定と展開】、【フレキシブルなイントロドューサ位置決定と内腸骨動脈カニューレション】、【IG の位置決定と展開】、【外腸骨動脈レッグの展開】手順に従い、1 つめの IBE の留置を行う。
3. 上記と同様の方法で、2 つめの IBE の留置を行う。
4. IBE を両側に留置した後、上記の【トランクイブシラテラル・レッグの位置決定と留置】手順に従い、トランクイブシラテラル・レッグの留置を行う。
[注意] 両側に IBE を留置する前にトランクイブシラテラル・レッグを留置しないこと。
5. トランクイブシラテラル・レッグを留置後、上記の【IBC とのブリッジ用コントララテラル・レッグの位置決定と留置】手順に従い、ブリッジ用デバイスを両側に留置する。留置の順番は、操作手順及び患者の状態によって医師の判断で決定する。
6. 上記の【手術の完了】の手順に従い、手術を完了させる。

以下に、両側に IBE を留置する場合の手順を図示する。

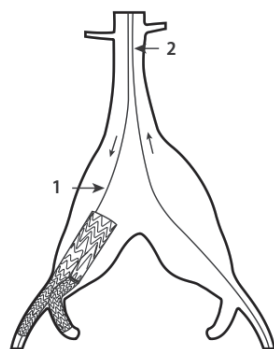


図 16

1. 1 つめの IBE のための硬質ガイドワイヤー
2. 2 つめの IBE のための硬質ガイドワイヤー

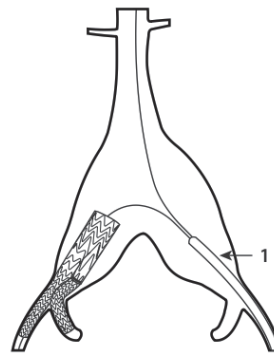


図 17

1. 16Fr 以上のイントロドューサ

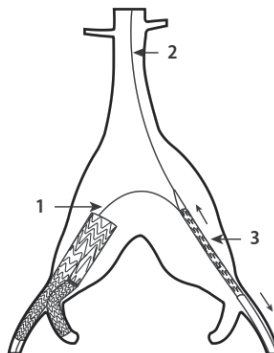


図 18

1. スルーワイヤー
2. 硬質ガイドワイヤー
3. 拘束された IBC ステントグラフト

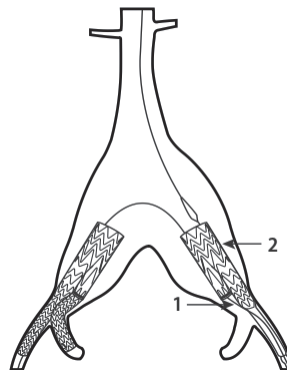


図 19

1. スルーワイヤー
2. 部分展開された IBC ステントグラフト

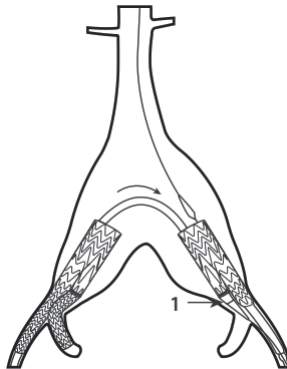


図 20

1. 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロドューサ及びダイレーター

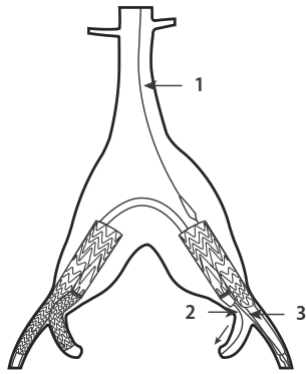


図 21
1. 硬質ガイドワイヤー
2. IIC 用のガイドワイヤー
3. スルーワイヤー

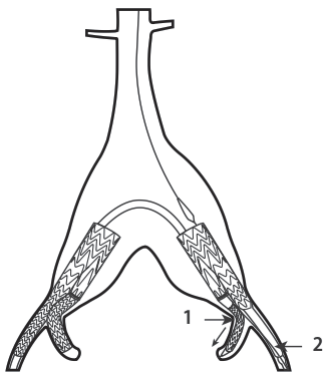


図 22
1. 拘束された IIC スtentグラフト
2. スルーワイヤー

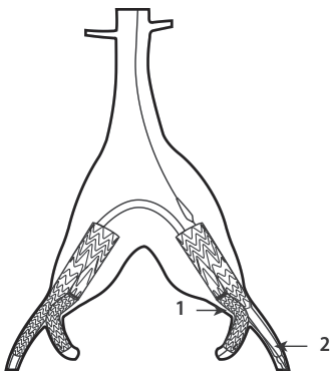


図 23
1. 展開された IIC スtentグラフト
2. スルーワイヤー

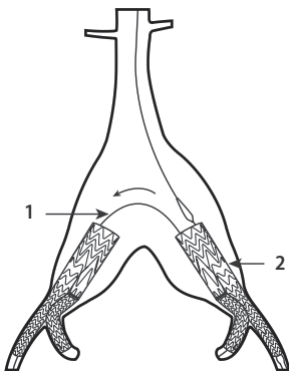


図 24
1. IIC 用のガイドワイヤー
2. 展開された IBC スtentグラフト

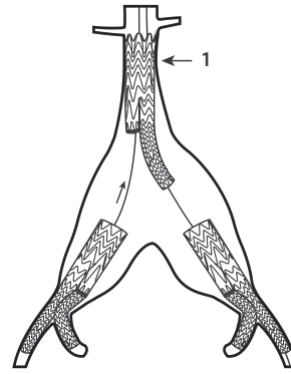


図 25
1. トランクイブシラテラル・レッグ

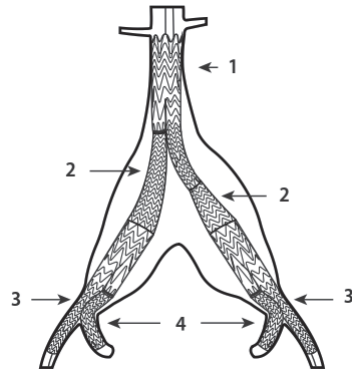


図 26
1. トランクイブシラテラル・レッグ
2. コントララテラル・レッグ
3. IBC スtentグラフト
4. IIC スtentグラフト

【術後フォローアップ】 全般事項

stent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。治療を受けた全ての患者に、健康状態やstentグラフトの状態を評価するための長期間のフォローアップを行うこと。特定の臨床所見(エンドリーク、動脈瘤拡大)を持つ患者に対しては、追加のフォローアップを実施すること。医師は患者に対し、痛み、麻痺、又は衰弱が無くても、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。定期的かつ一貫性のあるフォローアップは大動脈血管内治療の安全性有効性を確保するために重要である。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すること。少なくとも年1回は医師の診察を受け、以下のフォローアップスケジュールが推奨される(表6)。使用機器は、単純・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。

1. 単純・造影CTは動脈瘤のサイズ、血管の形態的变化、中枢側の密着性やマイグレーション、エンドリーク及びデバイスの腸骨動脈側の開存性や閉塞に関する情報を得ることが出来る。
2. 多角度からのX線画像は、破損やキックといったstentワイヤーの状態及びマイグレーションについての情報を提供する。
3. 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。
4. 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、stent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と比較し、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

フォローアップスケジュール			
来院	血管造影	腹部X線 ^{†1}	CT ^{†4}
術前	○ ^{†2}		○ ^{†2}
術中 (留置直前・直後)	○		
退院時		○	
1ヶ月			○
3ヶ月			○ ^{†3}
6ヶ月		○	○
12ヶ月(以後1年毎)		○	○

^{†1} ワイヤ破断が疑われる場合に推奨される。

^{†2} 処置前の6ヶ月以内に撮影すること

^{†3} 1ヶ月でエンドリークが見られた場合に実施すること

^{†4} CTは単純及び造影の両方を撮影すること

[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。

1. 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付カテーテルを使用する。
2. 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又は留置後の位置確認のために用いられる。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(単純・造影)

1. 全ての連続的な画像は、2mm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)。
2. 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、単純及び造影CTの両方を撮像すること。
3. 単純及び造影CTのスライス厚及び間隔は、同一とすること。
4. 単純及び造影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。

単純及び造影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: CTによる単純・造影撮影ガイドライン

	単純	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	腹腔動脈の1cm上部
終了位置	大腿骨近位部	大腿動脈分岐部
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	≤2.0mm	≤2.0mm
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-SD: 3sec. MA: 40 Enhance thres: 100HU	

腹部X線撮影(多視点)

キックやステントのワイヤ破断及びデバイスマイグレーションなどが懸念される場合は、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。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)
- 45° LPO

・ 45° RPO

ステントグラフト全体をそれぞれのフォーマットにて単一フィルム内に収めること。

[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。

1. Type I エンドリークが診られる場合
2. Type III エンドリークが診られる場合
3. 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
4. 分枝血管の狭窄又は閉塞

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移行を検討すること。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

[使用中]

1. 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。
2. デリバリーカテーテル挿入中は、ガイドワイヤを抜かないこと。
3. 血管の蛇行が強い場合、ガイドワイヤ、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。
4. デリバリーカテーテルの過度のねじれにより、カテーテルが破損する恐れがある。
- **5. 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。[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展開されてしまう恐れがある。]
- **6. 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、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や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]
- **7. ガイドワイヤ、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が損傷、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]
- **8. IBC デリバリーカテーテルは 360° を超えて回転させない。[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展開されてしまう恐れがある。]
- **9. 未開放のステントグラフトを、イントロデューサシースを通して抜去しない。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。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]
10. IBC の過度な位置調整は血管損傷及び血栓の遊離を引き起こす可能性があるため、注意すること。また、IBC の部分展開後の中枢側方向への位置調整は推奨しない。インターナルイリアック・ゲートは内腸骨動脈入孔部の上部に位置していることが望ましい。
11. スルーワイヤは IIC の展開が完了するまで、イントロデューサシースを安定させるために、そのままの位置で保持しておく。[スルーワイヤの抜去により、インターナルイリアック・ゲートに対してのカニュレーションを失う可能性がある。]
- **12. IIC デリバリーカテーテルの挿入中、位置調整中、又はステントグラフト開放中に IIC 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や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]
13. IBC の外腸骨動脈レッグを展開する前に、スルーワイヤを抜去すること。[デリバリーカテーテルの破損を引き起こす恐れがある。]
- **14. 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や離断等の不具合・有害事象や予期せぬ追加的な血管内治療を引き起こす恐れがある。]
15. 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。
- **16. 血管走行等の影響により、デリバリーカテーテルの先端部が離断することがあるため注意すること。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又はスネアカテーテル等を用いた血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。緊急時に備え、術前にはスネアカテーテルを準備することが望ましい。

【手術の完了】

- ・ 必要に応じて本品の各エクステンダーの使用を検討すること。使用の際は、「エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム(コントラテラル・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)」の添付文書に従うこと。
- ** ガイドワイヤーとイントロデューサシースを抜去する前に、デリバリーカテーテルが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。

【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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・ エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステムのトランクイブシラテラル・レッグ及びコントラテラル・レッグと連結させた際のトランクイブシラテラル・レッグ中極側端から本品インターナルイリアック・ゲートまでの長さが、より低位にある腎動脈から本品治療側の内腸骨動脈起始部までの長さを超過しないこと。
- ・ 本品の両側留置においては、患者の状態や解剖学的要件、他の治療方法も考慮した上で、両側留置の必要性を総合的に判断すること。
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- 一 外傷性の動脈及び腸骨動脈損傷
- 一 動脈瘤の破裂、切迫破裂
- 一 感染性動脈瘤
- 一 以前の人工血管置換によって起こった仮性動脈瘤
- 一 以前に留置したステントグラフトの修復手術
- 一 胸部大動脈瘤又は胸腹部大動脈瘤が伴う場合
- 一 炎症性動脈瘤
- 一 活動性全身性感染の患者
- 一 病的に肥満した患者
- 一 21歳未満の患者
- 一 下腸間膜動脈の開存が必要な患者

- ・ 患者の選択に際し、以下の点を考慮すること。

1. 患者の年齢と推定寿命
2. 併発疾患(例:心臓、手術前の肺又は腎機能不全、病的肥満)
3. 患者の外科手術の適応
4. 患者の血管内治療における解剖学的適合性
5. エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム及び本品(IBE)を使用した血管内治療と動脈瘤破裂とのリスクの比較検討
6. 全身麻酔、部分麻酔、局所麻酔の適合性
7. アクセスとしての腸骨大腿動脈の血管サイズや形態(血栓、石灰化及び屈曲が最小限)が経血管アクセス手技に適合し、さらにイントロデューサシース及びデバイスアクセスに用いられる併用デバイスと適合すること。
8. 腸骨動脈末梢側の顕著な血栓及びカルシウム沈着は動脈瘤への血流遮断に影響を及ぼす可能性がある。特にステントグラフトの留置部に、不均一なカルシウムやプラークの沈着があると、留置部位の固定性や密着性を損なう恐れがある。
9. エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステムの添付文書に示される全ての解剖学的要件に適合すること。
10. 腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、ステントグラフト内外の血流を阻害しないこと

治療の最終決定は患者と医師の裁量による。

- ・ 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。

1. 血管内治療と外科的手術におけるリスクと相違点。
2. 見込まれる外科的手術における優位点。
3. 見込まれる血管内治療における優位点。
4. 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。

5. 内腸骨動脈への血流の温存により見込まれる利益。

- ・ 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。また、以下に列挙する血管内治療に関する事項について、患者と更に話し合うこと。

1. 医師は、患者の健康状態とステントグラフトの状態を評価するために、長期的で定期的なフォローアップが必要となることを全ての患者に忠告すること。特定の臨床所見(例:エンドリーク、動脈瘤拡大等)を示す患者は、追加のフォローアップを受けなくてはならない。例えば、痛み、麻痺、衰弱等の明らかな兆候がない場合であっても、定期的なフォローアップが必要であることを患者に説明して、理解を得られなければならない。
2. 全ての患者は少なくとも12ヶ月ごとに、エンドリークや瘤拡大が見られた場合にはさらに追加で、ステントグラフトの画像診断を含む定期的なフォローアップを行わなければならない。
3. 医師は全ての患者において、治療後直ぐ、或いは急に出現した、ステントグラフトの脚閉塞、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。ステントグラフトの脚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。動脈瘤破裂は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現れる。
4. 本手技に関連するリスクには、心臓、肺、神経、腸及び出血等の合併症があること。機器に関連するリスクにはステントグラフトの閉塞、エンドリーク、瘤拡大、ステント破断、追加的な血管内治療、外科的開胸術への移行、瘤破裂及び死亡の恐れがある。

*MRI安全性と適合性

本品は非臨床での試験結果より、特定のMR条件下で安全であることが確認されている。以下の条件下で、本品留置後すぐに安全に撮像を行うことができる。

- 静磁場が1.5テスラ又は3.0テスラ
- 最大勾配磁場が3000ガウス/cm以下
- 最大全身平均比吸収率(Specific absorption rate: SAR)が4.0W/kg第一次水準管理操作モード)

上記の条件にて15分間の連続撮像を実施するとき、本品は最大で3.2°Cの温度上昇を示すことが予想される。非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンズ及び3.0テスラの条件で撮像したとき、本品は画像アーチファクトにより5mm程度の拡大を示した。アーチファクトにより、ステントグラフトの管腔が見えなくなることはない。

画像アーチファクト

MR画像において関心領域が本品の位置と同じか又はその周辺にある場合、その画像品質に影響を与える可能性がある。従って、本品の存在下でのMRIを実施する場合には、MRIパラメーターの調整を考慮すること。最大アーチファクト(グラジエントエコーパルスシーケンズ法)では、デバイスのサイズや形が相対的に約5mm拡大する。

【不具合・有害事象】

予測される不具合・有害事象としては以下のものがある：

【不具合】

- 1) 重大な不具合
 - ・ デリバリーカテーテルの抜去不能

**2) その他の不具合

- ・ ステントグラフト: 不適切な部品の配置、展開不全、意図しない位置での展開、マイグレーション、ステントからの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、デリバリーカテーテル先端部の体内遺残、抜去困難

【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
- ・ 多臓器不全

**2) その他の有害事象

- ・ X線造影剤、抗血小板剤、デバイス材料に対するアレルギー反応及び過敏性反応

- ・ 下肢切断 ・動脈瘤拡大
- ・ 麻酔合併症
- ・ 動脈又は静脈における血栓形成あるいは仮性動脈瘤
- ・ スtentグラフトあるいは自己血管の狭窄
- ・ 動静脈瘻孔 ・出血 ・血腫 ・血液凝固異常症
- ・ 肝疾患 ・性交不能 ・瘻孔
- ・ 腸疾患(例:腸閉塞、消化管出血、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:臀、下肢)
- ・ 大動脈及び周囲血管の解離、穿孔、破裂
- ・ 浮腫
- ・ 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、stent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:脳出血、脳梗塞、対麻痺、不全麻痺) ・stentグラフトあるいは自己血管の閉塞
- ・ 留置後症候群 ・放射線による障害、後期悪性腫瘍 ・組織壊死
- ・ 腎臓疾患(例:動脈閉塞、造影剤毒性、腎不全、腎機能障害)
- ・ 血管痙攣あるいは損傷(例:腸骨一大腿動脈の解離、過度な出血、血管の破裂、死亡)
- ・ 外科的処置の追加(例:カットダウン、バイパス術)
- ・ 術時間の延長

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【臨床成績】

総腸骨動脈瘤(CIAA)及び大動脈腸骨動脈瘤(AIA)における本品の安全性及び有効性を評価することを目的として米国でIBE 12-04試験を行った。本試験は非無作為化、多施設共同、前向き、単群試験であり、米国の28施設において65例が登録された。65名のうち2名はIBE留置術に至る前に中断されたため、計63名に対しIBEが留置された。安全性主要評価項目として、初回治療から30日以内に発生した以下の事象(死亡、脳卒中、心筋梗塞、腸管虚血、対麻痺、呼吸器不全、腎不全、開腹修復術への変更)の発生を評価した。結果、それらの事象発生は無かった。

有効性主要評価項目として、6ヶ月フォローアップ来院までに発生した以下の事象(・臨床事象評価委員会(GEC)が判定した、タイプIB又はタイプIIIエンドリークに起因するIBC又はIICに対する再処置、・コアラボが判定した、血栓又はデバイス不具合に起因するIBC又はIICのレッグ内の完全閉塞、・CECが判定した、60%以上の閉塞により行うIBC又はIICに対する血管開存のための再血行再建術)を評価し、あらかじめ設定した性能目標を満たすかを確認した。結果、被験者の95.1%が評価事象を発生せず、パフォーマンスゴールを満たした。

有効性副次的評価項目として、6ヶ月フォローアップ来院までにIBE治療側の腎筋跛行の新規発現を評価した。いずれの被験者も、IBE治療側に腎筋跛行の新規発現は認められなかった。

以上の結果から、CIAA又はAIAに対する本品の安全性及び有効性が確認された。

以下にIBE12-04試験のフォローアップ期間毎の主な臨床成績を示す。

	1ヶ月 ^{†1}	6ヶ月 ^{†1}
被験者数	63	63
試験実施施設の報告 (新規及び継続中)		
タイプIエンドリーク	1/62 (1.6%)	0/60
タイプIIエンドリーク	26/62 (41.9%)	26/60 (43.3%)
タイプIIIエンドリーク	1/62 (1.6%)	0/60
タイプ不確定のエンドリーク	0/62	0/60
コアラボの評価		
タイプIエンドリーク	0/57	0/53
タイプIIエンドリーク	33/57 (57.9%)	29/53 (54.7%)
タイプIIIエンドリーク	0/57	0/53
タイプ不確定のエンドリーク	1/57 (1.8%)	0/53

マイグレーション(コアラボ)	0/60	0/57
5mm以上の動脈瘤拡大(コアラボ)	-	0/57
動脈瘤破裂(試験実施施設またはコアラボ)	0/63	0/63
タイプIIエンドリークのための再処置(試験実施施設)	0/62	0/60

^{†1} ウィンドウ: 1ヶ月(15-59日)、6ヶ月(60-242日)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温多湿を避けて保管すること

有効期間: 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。

【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

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.

ゴアおよびエクスクルーダーは、W. L. Gore & Associatesの商標です。

**© 2017-2020 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社