

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)

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

- 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

- 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、追加の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、挿入困難等を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) 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。]
- *6) 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)

- 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

- 1) 再使用禁止

【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り、表1に示す機器と併用される。コントララテラル・レッグ^{†1}(図1、2)はゴア®エクスクルーダー®シリーズのトランクイブシラテラル・レッグとともに使用される。アオルタ・エクステンダー^{†2}(図4)、イリアック・エクステンダー^{†3}(図5)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用いるものである。本品はステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなる。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。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。

^{†1} ステントグラフト末梢側直径 12、14.5mm イリアック・エクステンダーは、コントララテラル・レッグとしても使用できる

^{†2} エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステムとのみ併用可能である

^{†3} 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できる

**表1: 本品の併用機器

製品名(承認番号)	コンポーネント名
エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム (21900BZY00011000)	トランクイブシラテラル・レッグ 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
ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA ステントグラフトシステム (30400BZX00077000)	トランクイブシラテラル・レッグ

これら2つの製品をあわせて「ゴア®エクスクルーダー®シリーズ」と呼ぶ。

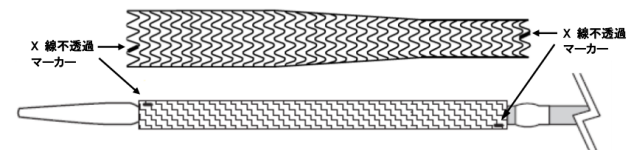


図1: 12、14.5mm コントララテラル・レッグ
(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

X線不透過マーカの位置と個数
・ 両端にマーカ1個ずつ

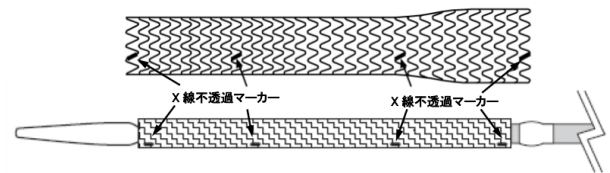


図2: 16、18、20、23、27mm コントララテラル・レッグ
(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

X線不透過マーカの位置と個数

- ・ 両端にマーカ1個ずつ
 - ・ 中樞側から3cmの位置に1個
- 上記に加え、
- ・ 16、18、20mm: 末梢側から4cmの位置に1個

- ・ 23mm: 末梢側から 5cm の位置に 1 個
- ・ 27mm: 末梢側から 6cm の位置に 1 個 (全長 10cm の製品を除く。全長 10cm の製品のマーカー数は計 3 個。)

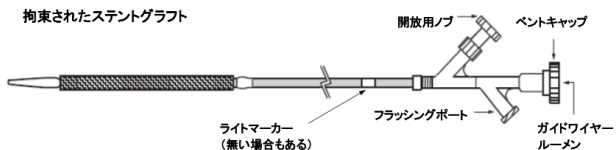


図 3: エクスルーダー[®] Y 字型ステントグラフトデリバリーシステム
コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー、イリアック・エクステンダー共通

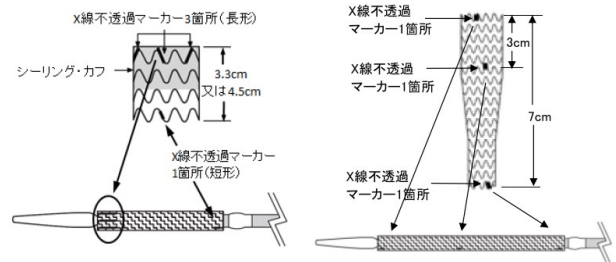


図 4: アオルタ・エクステンダー

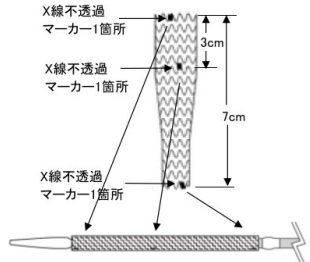


図 5: イリアック・エクステンダー

(12、14.5mm イリアック・エクステンダーは
コントララテラル・レッグとしても使用可能)

【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、ポリカーポネート、PTFE、FEP、シリコン、ステンレススチール、アラミド、接着剤、硫酸バリウム、色素
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パンダブル型 (自己拡張型) 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。

- 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】

- ・ 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付カテーテル
- ・ 造影剤
- ・ シリンジ
- ・ ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水
- ・ コントララテラル・レッグ使用時
 - **1 表 2 に示す適切なサイズのイントロデューサース
 - *1 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 (コントララテラル・レッグ中枢側圧着用)
 - **2 表 2 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 (コントララテラル・レッグ末梢側圧着用)
- ・ アオルタ・エクステンダー使用時
 - **3 表 3 に示す適切なサイズのイントロデューサース
 - *3 ステントグラフト圧着用バルーンカテーテル
- ・ イリアック・エクステンダー使用時
 - **4 表 4 に示す適切なサイズのイントロデューサース及び 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

【患者の選択と処置】

- **5 本品は表 2 (アオルタ/イリアック・エクステンダーについては表 3、4) 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. コントララテラル・レッグ、デバイス選択ガイド (公称値)^{†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)	イントロデューサース (Fr) ^{†3}	中枢側バルーン径 (mm)	末梢側バルーン径 (mm) ^{†4}
10 - 11	12	10, 12, 14	12	14 ^{†5}	12
12 - 13.5	14.5				14
13.5 - 14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	12		16
14.5 - 16.5	18				18
16.5 - 18.5	20				20
18.5 - 21.5	23	10, 12, 14	14		24
21.5 - 25	27	10, 12, 14	15 ^{†6}	28	

^{†1} 全て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使用できる

^{†2} 推奨オーバーサイズは 7~25%

^{†3} ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長 40cm 以上のイントロデューサースに適合していない

^{†4} 推奨バルーン長は 40mm

^{†5} 16、18、20、23、27mm のコントララテラル・レッグに延長する場合、中枢側圧着用には 16mm のバルーンカテーテルを推奨する

^{†6} ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサース使用の場合は 16Fr を使用すること

**表 3. アオルタ・エクステンダー、デバイス選択ガイド (公称値)

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)	イントロデューサース (Fr) ^{†2}
19-21	23	3.3	16
22-23	26		16
24-26	28.5		(28.5mm トランクイブシラテラル・レッグは 18Fr)
27-29	32	4.5	17 ^{†3}
30-32	36		18

^{†1} 推奨オーバーサイズは 10~21%

^{†2} ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長が 40cm 以上のイントロデューサースに適合していない

^{†3} ゴア[®]ドライシール フレックス イントロデューサース使用の場合は 18Fr を使用する

****表 4. イリアック・エクステンダー、デバイス選択ガイド** (公称値)

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) ^{†3}	中枢側バルーン径(mm)	末梢側バルーン径(mm) ^{†4}
8-9	10	7	12	14	10
10-11	12 ^{†5}				12
12-13.5	14.5 ^{†5}				14

^{†1} 推奨オーバーサイズは 7-25%

^{†2} 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} 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。本品は、バルブを含む全長が 40cm 以上のイントロデューサシースに適合していない

^{†4} 推奨バルーン長は 40mm

^{†5} ステントグラフト末梢側直径 12、14.5mm イリアック・エクステンダーは、コントララテラル・レッグとして使用できる

【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、トランクイブシラテラル・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。トランクイブシラテラル・レッグのサイズ選択は、「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)」又は「ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA 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)」に従う。
- 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線不透過マーカーク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(血栓が少なく、カルシウム沈着が少なく、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外径に適合すること。
- 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 19-32mm の範囲内であること。
- 3. トランクイブシラテラル・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くこと。
- 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、極度の屈曲及び留置部位の動脈(特に中枢側ネックと遠位腸骨動脈における本品との接触部位)の顕著な血栓及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 以上又は血管円周の 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。
- 5. 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 25mm 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。
- 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. 全身麻酔、部分麻酔、局所麻酔に耐えうること。
- 8. 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】

- 1. 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、マーカーク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。マーカーク付カテーテルは、大動脈内腎動脈流出部付近に保持する。
- 2. 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。
- 3. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、0.035 インチ(0.89mm)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。
- **4. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、表 2~4 に例示した適切なサイズ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枢側ネック付近まで、標準

的手技でガイドワイヤーに沿って前進させる。

- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 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】

- 1. 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。
- 2. 本品をパッケージから取り出し、破損がないことを確認する。
- 3. 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。
- 4. 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。
- **5. 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、適切なサイズのバルーンを選択・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】

- **1. 「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)」又は「ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA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)」の添付文書に従い、位置決定及び留置を行う。

【コントララテラル・レッグの位置決定と留置】

- 1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
- **2. 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(コントララテラル・ゲート)へ標準手技で進める。
- 3. 末梢側直径 12、14.5mm イリアック・エクステンダーは、コントララテラル・レッグとしての使用が可能である。
- **4. ガイドワイヤー位置の確認に使用する標準的手技に従って、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(コントララテラル・ゲート)内にあることを確認する。
- **5. 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(コントララテラル・ゲート)に挿入する。
- **6. 準備したコントララテラル・レッグ又は 12、14.5mm イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルをトランクイブシラテラル・レッグの長形マーカーク(ロングマーカーク)の付近まで進める。
- **7. ステントグラフト大動脈側端のX線不透過マーカークをトランクイブシラテラル・レッグの長形マーカーク(ロングマーカーク)と合わせる。これらマーカークを合わせると、必要な約 3cm のオーバーラップができる。
- 8. 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シースを、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するまで移動する。
- 9. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。
- 10. 開放用ノブを回しロックを解除し、ステントグラフト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ステントグラフトを開放し、留置する。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から引き抜く。
- 11. 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シース等に引っかかっている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。
- **12. 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、ステントグラフトを連結口(コントララテラル・ゲート)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。

13. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したと、ステントグラフトから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。
- *14. 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ステントグラフト圧着用バルーンカテーテルをステントグラフト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。
15. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したと、ステントグラフト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表 3 に例示した適切なサイズ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、X線透視下においてイントロデューサシースを、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するまで移動する。
- **4. X線透視画像を、アオルタ・エクステンダーの大動脈側端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、各ステントグラフト長の約半分の長さである。つまり、ステントグラフト長が3.3cmのものでは1.6cm、4.5cmのものでは2.2cmがホストコンポーネント(トランクイブシラテラル・レグ又はアオルタ・エクステンダー)の中核側で重複し、残りの半分がホストコンポーネントの中核側から延長されている状態が推奨される最大延長の状態となる。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・開放後のメインユニット及び生体構造に対する相対位置を見ることが出来る(図4)。
- *5. 臨床的に容認できるようにであれば、アオルタ・エクステンダー開放中及びステントグラフト圧着用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. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。
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な留置位置を確認し、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、中核(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、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。
- *9. アオルタ・エクステンダーの中央に来るまでステントグラフト圧着用バルーンを挿入し、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す、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と、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. 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。
3. コントララテラル・レグは、イリアック・エクステンダーとしての使用が可能である。既に留置しているステントグラフトに対し、少な

くとも3cmのオーバーラップが必要である。

- 1) 12、14.5mm コントララテラル・レグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合
 - ・ 中核側から3cmの位置にX線不透過マーカがないため、血管造影用マーカ付カテーテルの使用等により、既に留置した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。オーバーラップを3cmとすると、最大延長となる。
- 2) 16、18、20、23、27mm コントララテラル・レグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合(図6A・6B・6C)
 - **・ 中核側から3cmの位置にオーバーラップを確認するためのX線不透過マーカが装着されている。最大の延長を行うには、既に留置したメインユニットの腸骨動脈側端にあるX線不透過マーカに、イリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レグの中核側から3cmの位置にあるマーカを合わせる(図2)。
 - ・ 末梢端から4cm(16、18、20mm コントララテラル・レグ)、5cm(23mm コントララテラル・レグ)、6cm(27mm コントララテラル・レグ(ステントグラフト全長10cmを除く))の位置に、テーパ開始部を示すX線不透過マーカが装着されている。
 - ・ テーパー部を含む末梢端はすでに留置したステントグラフトの内側では開放しないこと。ただし、既に留置したステントグラフト末梢側端の径とイリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レグ末梢側端の径が同一の場合、既に留置したステントグラフト内でテーパ部を展開することが可能である(図6B)。
 - ・ 18、20、23、27mm コントララテラル・レグの末梢側テーパ開始部より中核側で3cmのオーバーラップを確保する。
4. 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シースを、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するまで移動する。
5. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。
6. 開放用ノブを回しロックを解除する。ステントグラフトの最終的な留置位置を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく引っ張り、ステントグラフトを開放する。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。
7. 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。
- *8. 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ステントグラフト圧着用バルーンカテーテルをステントグラフト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。
9. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したと、ステントグラフトから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

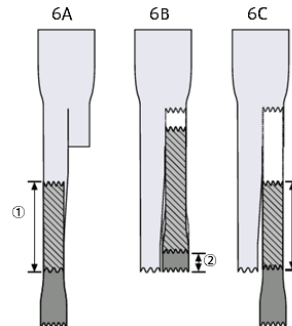


図6: 16, 18, 20, 23, 27mmのコントララテラル・レグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合

- ① 既に留置したステントグラフトに対し少なくとも 3cm 重複させること。
- ② 既に留置したステントグラフトと、イリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レッグの径が同一の場合、既に留置したステントグラフトの内側でテーパー部を展開することが可能である。
- ③ 最も末梢端に留置されたステントグラフトに対し少なくとも 3cm 重複させ、またこの重複は 18, 20, 23, 27mm 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。

【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。アオルタ・エクステンダーでは、ステントグラフト長が 3.3cm のものでは最小 1.6cm、4.5cm のものでは最小 2.2cm のオーバーラップが必要で、ステントグラフト長が 3.3cm のものでは最長 1.6cm、4.5cm のものでは最長 2.2cm 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。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、最小 3cm のオーバーラップが必要で、オーバーラップ長を 3cm とするとき最大延長となる。
- *2. 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。
- 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】

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5に示すフォローアップを実施した。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。

- ・ 単純・造影 CT は動脈瘤のサイズ、血管の形態的变化、中枢側の密着性や遊走、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。
- ・ 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 5. 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	○ ^{†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} CTは単純及び造影の両方を撮影すること

^{†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

【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 にあたり 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。
 - ・ 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)

- ・ 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 インチ×17 インチのフィルムに対し 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、単純及び造影 CT の両方を撮像すること。
- ・ 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 のスライス厚及び間隔は、同一とすること。
- ・ 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 6. 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	≤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。

【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。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

【使用中】

- ・ スtent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stent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stent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stent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。]
- ** アオルタ・エクステンダーは 16Fr、17Fr 又は 18Fr イントロデューサシース用に設計されており、12Fr 又は 14Fr シースを通して挿入しないこと。
- ・ デリバリーカテーテル挿入中は、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。
- * stentグラフトがイントロデューサシース内にある間は、本品の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stent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。]
- * 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が損傷、又はstent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。]
- ・ 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。
- * デリバリーカテーテル挿入中、位置調整中、及びstentグラフト開放中に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stent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。]
- * 未開放のstent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。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はstent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。]
- ・ 16, 18, 20, 23, 27mm 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
 - － テーパー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・レッグまた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)。
 - － 要求される3cmの重複は、18, 20, 23, 27mm 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(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)。
- ・ コントララテラル・レッグ 27mm 径で全長 10cm の製品には、3 個しかX線不透過マーカがない(両端に1個ずつ、中枢側から3cmの位置に1個)。
- ・ 腎動脈又は腸間膜動脈等(下腸間膜動脈を除く)の重要な分枝をstent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恐れがある。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。
- ・ 大動脈側直径が 31, 35mm 径以外のトランクイブシラテラル・レッグに対して 32, 36mm 径アオルタ・エクステンダーを延長する場合には、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端から最小で 15mm、最大で 22mm 延長となるため、少なくともトランクイブシラテラル・レッグ中枢側端から腎動脈下端までの長さが 15mm 以上あることを確認すること。
- ・ 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。
- * 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抜去する際に抵抗を感じる場合は、操作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同時に回収すること。[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血管内治療を引き起こす恐れがある。]
- ・ 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。
- * 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】

- ・ 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stentグラフトの使用を検討すること。
- * 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】

1. 重要な基本的注意

- ・ 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、本品の安全性及び有効性は確認されていない。
 - － 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stentグラフトの修復手術
 - － 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
 - － 病的に肥満した患者
 - － 21歳未満の患者
 - － 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閉塞される患者
- ・ 患者の選択に際し、以下の点を考慮すること。
 - － 患者の年齢と、推定寿命。
 - － 併発疾患(例:心臓、手術時の肺又は腎機能不全、病的肥満)
 - － 患者の外科手術の適応。
 - － 患者の血管内治療における解剖学的適合性。
 - － 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。
 - － 全身麻酔、局所麻酔、局所麻酔の適合性。
 - － 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使用するイントロデューサシースのサイズとの比較検討。
 - － 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32mmを超えないこと。
 - － 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。
 - － 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25mm以下であること。
 - － 腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、stentグラフトへの血流を阻害しないこと。
 - － 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。
- ・ 治療の最終決定は医師と患者の裁量による。
- ・ 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。
 - － 血管内治療と外科的手術におけるリスクと相違点。
 - － 見込まれる外科的手術における優位点。
 - － 見込まれる血管内治療における優位点。
 - － 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。また、以下に列挙する血管内治療に関する

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ヶ月ごとにフォローアップを受けなければならない。エンドリークや瘤拡大が見られた場合にはさらに追加して、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受けなければならない。
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、出血及び心臓、肺、神経、腸等へ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、外科的開腹術への移行、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3.0テスラ以下
- 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2.0W/kgで患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値を一切出力しない通常操作モードにて15分間(パルスシーケンス)の撮像

・ MRIによる温度上昇

**非臨床試験にて、1.5テスラ/64MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner)、及び3テスラ/128MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRシステムによるそれぞれ15分間(パルスシーケンス)のMRI撮像時に以下の温度上昇が認められた。

**表7. MRI情報

	1.5テスラ	3テスラ
全身平均SAR	2.9W/kg	2.9W/kg
カロリメトリー法による全身平均SAR	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度変化	2.2°C	2.7°C
SAR2.0W/kgで通常操作モード時の温度変化算出値	1.5°C	1.9°C
SAR4.0W/kgでファーストレベル操作モード時の温度変化算出値	3.0°C	3.7°C

・ 画像品質

本品の存在下、MR画像上のアーチファクトはデバイスよりもサイズの小さな局在性の信号消失として出現した。本品の存在下、グラジエントエコーパルスシーケンス法ではT1強調スピンエコーパルスシーケンス法よりも大きなアーチファクトが生じた。グラジエントエコーパルスシーケンス法での最大アーチファクトでは、デバイスのサイズや形が相対的に約10mm拡大する。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。

2. 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:

[重大な不具合]

- ・ デリバリーカテーテルの抜去不能

*[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

[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

*[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
- ・ ステント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: 腎、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、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: 脳出血、脳梗塞、対麻痺、不全麻痺)・ステント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)
- ・ 血管痙縮あるいは損傷(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

3. 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。

【臨床成績】

1. 米国における臨床試験結果

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システム(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(試験群: 235例、対照群: 99例、Continued Access群(臨床試験完了後の承認前使用): 49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(試験群: 193例、Continued Access群: 88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的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(対照群: 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. 試験群(EBE98-03、EBE99-04)で観察された主要な有害事象

	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月	60ヵ月	総計
被験者数*	565	553	533	483	427	361	291	565
有害事象†	105	72	91	81	64	53	22	326
発症者数	(18.6%)	(13.0%)	(17.1%)	(16.8%)	(15.0%)	(14.7%)	(7.6%)	(57.7%)
出血	27	2	1	3	1	5	0	38
合併症	(4.8%)	(0.4%)	(0.2%)	(0.6%)	(0.2%)	(1.4%)	(0.0%)	(6.7%)
肺合併症	13	13	17	10	24	10	7	81
	(2.3%)	(2.4%)	(3.2%)	(2.1%)	(5.6%)	(2.8%)	(2.4%)	(14.3%)

	1 ヵ月	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月	60 ヵ月	総計
心臓合併症	22 (3.9%)	21 (3.8%)	24 (4.5%)	23 (4.8%)	23 (5.4%)	21 (5.8%)	10 (3.4%)	124 (21.9%)
腎機能合併症	9 (1.6%)	6 (1.1%)	5 (0.9%)	6 (1.2%)	6 (1.4%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	30 (5.3%)
創傷合併症	22 (3.9%)	9 (1.6%)	3 (0.6%)	4 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	37 (6.5%)
腸合併症	12 (2.1%)	5 (0.9%)	10 (1.9%)	10 (2.1%)	4 (0.9%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	43 (7.6%)
血管合併症	16 (2.8%)	10 (1.8%)	9 (1.7%)	8 (1.7%)	5 (1.2%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	44 (7.8%)
神経系合併症	7 (1.2%)	5 (0.9%)	12 (2.3%)	9 (1.9%)	8 (1.9%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
泌尿生殖器合併症	6 (1.1%)	5 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	16 (2.8%)
敗血症	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	7 (1.2%)
新生物	3 (0.5%)	8 (1.4%)	16 (3.0%)	10 (2.1%)	11 (2.6%)	14 (3.9%)	1 (0.3%)	61 (10.8%)
原因不明の死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
その他	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)

有害事象の内訳	30 日以内の 主要な有害事象 (n=1,741)		30 日を超えた 主要な有害事象 (n=1,728 [†])	
	症例数	発生率	症例数	発生率
創傷合併症	4	0.2%	1	0.1%
腸管合併症	2	0.1%	6	0.3%
血管合併症	11	0.6%	11	0.6%
神経系合併症	4	0.2%	7	0.4%
処置を要するエンドリーク	21	1.2%	17	1.0%
処置を要する動脈瘤拡大	0	0.0%	7	0.4%
その他(泌尿生殖器合併症、新生物等)	14	0.8%	44	2.5%

†術後 30 日以内の外科的開腹術への転換症例、死亡症例を除いた被験者数

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
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、GORE、アクティブコントロール、エクスクルーダー、ACTIVE CONTROL、EXCLUDER および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社

**表 9. 外科対照群で観察された主要な有害事象

	1 ヵ月	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月	60 ヵ月	総計
被験者数 [†]	99	96	87	81	70	58	46	99
有害事象 [‡]	68 (68.7%)	15 (15.6%)	10 (11.5%)	11 (13.6%)	12 (17.1%)	13 (22.4%)	3 (6.5%)	80 (80.8%)
出血合併症	45 (45.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	45 (45.5%)
肺合併症	12 (12.1%)	3 (3.1%)	1 (1.1%)	2 (2.5%)	1 (1.4%)	4 (6.9%)	0 (0.0%)	19 (19.2%)
心臓合併症	16 (16.2%)	7 (7.3%)	7 (8.0%)	6 (7.4%)	6 (8.6%)	6 (10.3%)	1 (2.2%)	36 (36.4%)
腎機能合併症	3 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	3 (5.2%)	0 (0.0%)	7 (7.1%)
創傷合併症	4 (4.0%)	3 (3.1%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	10 (10.1%)
腸合併症	17 (17.2%)	2 (2.1%)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	1 (2.2%)	22 (22.2%)
血管合併症	7 (7.1%)	1 (1.0%)	3 (3.4%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	12 (12.1%)
神経系合併症	3 (3.0%)	3 (3.1%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.4%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
泌尿生殖器合併症	1 (1.0%)	0 (0.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (3.0%)
敗血症	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
新生物	0 (0.0%)	1 (1.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (6.1%)
原因不明の死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)

** (以下4行は表8、表9の注釈)

ウインドウ区間: 1ヵ月(0-60日)、6ヵ月(61-242日)、12ヵ月(243-546日)、24ヵ月(547-911日)、36ヵ月(912-1275日)、48ヵ月(1276-1640日)、60ヵ月(1641-2006日)

†最後に連絡が取れた日が各ウインドウ区間の下限日以降の患者数。

‡有害事象を発生した被験者数(割合)を示す。

さらに米国において、98-03 試験の外科対照群及び 98-03 試験のオリジナルの EBE 治療群を比較対象として、31mm トランクイブシラテラル・レッグ及び 32mm アオルタ・エクステンダーの安全性及び有効性を評価する 03-02 試験が実施された。03-02 試験の結果、腹部大動脈瘤に対する 31mm トランクイブシラテラル・レッグ及び 32mm アオルタ・エクステンダーの安全性及び有効性が確認された。

2. 本邦における使用成績調査

** 医療機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、1,741 例を対象とした使用成績調査を実施した。観察期間は術後 1 年と設定された。本調査において主要な有害事象の発生が認められた症例数を表 10 に示した。

**表 10. 主要な有害事象、処置を要するエンドリーク、及び処置を要する動脈瘤の拡大の発生数

有害事象の内訳	30 日以内の 主要な有害事象 (n=1,741)		30 日を超えた 主要な有害事象 (n=1,728 [†])	
	症例数	発生率	症例数	発生率
1 件以上の事象が発生した症例数	62	3.6%	116	6.7%
出血合併症	2	0.1%	4	0.2%
肺合併症	3	0.2%	24	1.4%
心臓合併症	5	0.3%	13	0.8%
腎機能合併症	4	0.2%	4	0.2%