

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】

1. 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、外科的修復術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科的修復術を第一選択とすること。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。[大動脈血管内治療の追加治療を要する事象の大部分は無症候性であるため。]
- ** (2) 留置部位の血管が高度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に患者選択や留置手技中のワイヤー・カテーテル操作、バルーン圧着、術後のフォローアップを注意して行うこと。[ステントグラフトのマイグレーションやエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生するおそれがある。]
- (3) 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おそれがある。]
- (4) 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。]
- ** (5) 胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療に指定のステントグラフトと組み合わせて使用する場合は、その電子添文を参照すること。

2. 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、追加的血管内治療又は外科的修復術を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下、末梢血流低下等に至るおそれがある。]
- 動脈瘤拡大
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトのマイグレーション、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、造影CTによる画像診断等の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おそれがある。]
- ** (4) アクセシ血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難を生じるおそれがあるため特に患者選択、動脈アクセス、イントロデューサ・デリバリー・カテーテルの挿入及び抜去を注意して行うこと。[血管損傷等に至るおそれがある。]

- (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おそれがある。]
- (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おそれがある。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おそれがある。]
- ** (7) 胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療に指定のステントグラフトと組み合わせて使用する場合は、その電子添文を参照すること。

【禁忌・禁止】

**1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (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) グラフト感染のおそれのある患者。[グラフト感染の発生、感染症悪化のおそれがあるため。]
- (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、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。また、その他の目的で本品との併用において安全性・有効性が確認された指定のステントグラフトと併用されることがある。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tentグラフトシステム (30400BZX00077000)	トランクイプシラテラル・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。

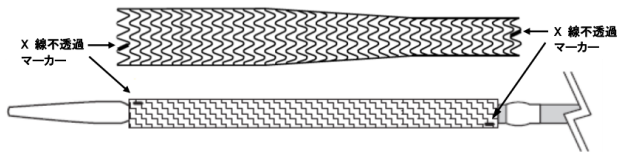


図 1: 12、14.5mm コントララテラル・レッグ

(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

X線不透過マーカーの位置と個数

- ・両端にマーカー1個ずつ

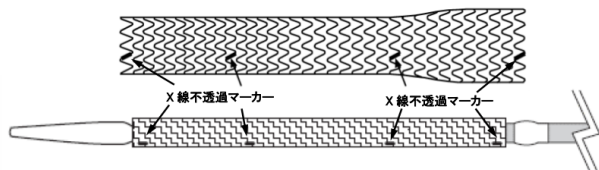


図 2: 16、18、20、23、27mm コントララテラル・レッグ

(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

X線不透過マーカーの位置と個数

- ・両端にマーカー1個ずつ
- ・中枢側から3cmの位置に1個
- ・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。)

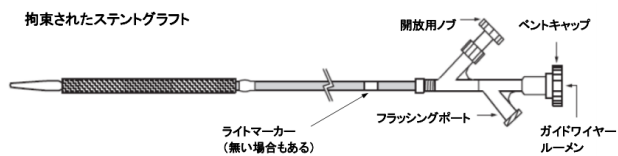


図 3: エクスクルーダー®Y字型stentグラフトデリバリーシステム
コントララテラル・レッグ、アオルタ・エクステンダー、イリアック・エクステンダー共通

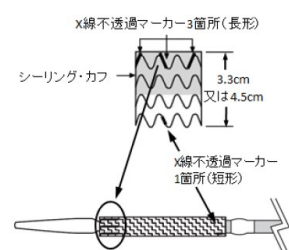


図 4: アオルタ・エクステンダー

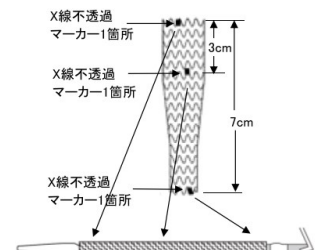


図 5: イリアック・エクステンダー

(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)

**2. 主要材料

- (1) スtentグラフト: ニチノール/PTFE/FEP

- (2) 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
- (3) X線不透過マーカー: 金

3. 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)stentグラフト(stent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、stentグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、stent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stentグラフトシステム(トランクイプシラテラル・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stentグラフトに必要な長さを有すること。

また、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療において、本品と併用する際の有効性及び安全性が確認された指定のstentグラフトと組み合わせて使用することができる。

【使用方法等】

** I. 腎動脈下腹部大動脈瘤又は総腸骨動脈瘤の治療を目的として使用する場合

1. 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

*- 表2に示す適切なサイズのイントロデューサース

- **- 14mm のノンコンプライアント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・レッグ中極側圧着用)
- **- 表 2 に示す適切なサイズのノンコンプライアント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
 - *- 表 3 に示す適切なサイズのイントロデューサシース
 - 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
- **- 表 4 に示す適切なサイズのイントロデューサシース及びノンコンプライアント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

2. 患者の選択と処置

- * (1) 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、中極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)	イントロデューサシース (Fr) ^{†3}	中極側バルーン径(mm)	末梢側バルーン径(mm) ^{†4}
10-11	12	10, 12, 14	12	14	12
12-13.5	14.5				14
13.5-14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	12	14 ^{†5}	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 イントロデューサシ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シ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、中極側圧着用には 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 イントロデューサシース使用の場合は 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)	イントロデューサシース (Fr) ^{†2}
19-21	23	3.3	16
22-23	26		16
24-26	28.5	4.5	(28.5mm トランクイプシラテラル・レッグは 18Fr)
27-29	32		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

^{†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}	中極側バルーン径(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

3. 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。トランクイプシラテラル・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 (トランクイプシラテラル・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 CT)を用いる。
- (3) X線不透過マーカー付カテーテルを用いた多重画像デジタルサブトラクション血管造影(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。

4. 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(壁在血栓、石灰化、蛇行が最小限であること)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) 動脈瘤の無い中極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、中極側ネックの屈曲が 60° 以下であり、血栓や石灰化が少ないこと。
- ** (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、中極側ネックの長さ、極度の屈曲及び留置部位の動脈(特に中極側ネックと遠位腸骨動脈における本品との接触部位)の顕著な血栓及び石灰化があげられる。顕著な血栓とは、米国の臨床研究においては、中極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。顕著な石灰化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おそれがある。
- (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、局所麻酔に耐えること。
- (8) 解剖学的に、血管内治療に適合すること。

5. 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) メーカーの電子添文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) メーカーの電子添文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、大腸動脈、腸骨動脈、大動脈瘤を通して大動脈瘤上部の中極側ネック付近まで、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。

6. 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) メーカーの電子添文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。

7. 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)」の電子添文に従い、位置決定及び留置を行う。

8. 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) メーカーの電子添文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) メーカーの電子添文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 (ロングマーカー) の付近まで進める。

* (7) ステントグラフト大動脈側端のX線不透過マーカーをトランクイブシラテラル・レッグの長形マーカー (ロングマーカー) 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。

(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。

** (12) メーカーの電子添文や取扱説明書に従って、14mm の ノンコンプライアント 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電子添文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こと、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) メーカーの電子添文や取扱説明書に従って、適切なサイズの ノンコンプライアント 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電子添文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こと、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。

9. オオルタ・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) オオルタ・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、オオルタ・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、オオルタ・エクステンダーの大動脈側端中央に合わせ拡大する。必要に応じてオオルタ・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線不透過マーカーを適切な位置に合わせる。各径のオオルタ・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・レッグ又はオオルタ・エクステンダー) の中枢側で重複し、残りの半分がホストコンポーネントの中枢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。オオルタ・エクステンダーの大動脈側端にある 3 個のマーカーと、腸骨動脈側端にある 1 個のマーカーにより、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できる (図 4)。

(5) 臨的に容認できるようであれば、オオルタ・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、オオルタ・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。オオルタ・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、オオルタ・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、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) オオルタ・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し、オオルタ・エクステンダーを圧着・固定する。バルーンはメーカーの電子添文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、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。

10. 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・レッグは、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・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合

- ・ 中枢側から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・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合(図6A・6B・6C)

- ・ 中枢側から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・レッグの中枢側から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・レッグ)、5cm(23mm コントララテラル・レッグ)、6cm(27mm コントララテラル・レッグ(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・レッ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・レッグの末梢側テーパ開始部より中枢側で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。

- (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) メーカーの電子添文や取扱説明書に従って、適切なサイズの ノンコンプライアント 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電子添文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こと、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。

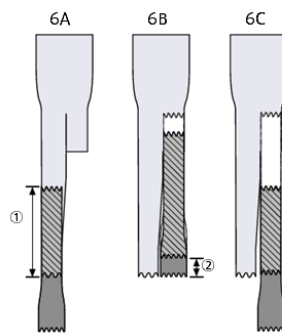


図6: 16、18、20、23、27mmのコントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合

- 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部を展開することができる。
- 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開始部より中枢側で確保すること。

11. 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、超音波エコーを利用し、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。

12. 術後フォローアップ

- * (1) 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、超音波エコー等であり、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ステント部ワイヤーの状態及びデバイス間の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) 超音波エコー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。

(2) 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、そして超音波エコーがある。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

13. 画像診断ガイドライン

血管造影

(1) 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: 仰臥位-正面像(AP)
- 骨盤(左右の総大腿動脈を含む): AP(腹背)、両斜位

(2) 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、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)。

(2) 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。

(3) 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。

(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。

(5) 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。

(6) 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

	単純	造影
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)

(1) 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。

- 仰臥位-正面像(AP)
- 側面像
- 30° 左後斜位像(LPO)
- 30° 右後斜位像(RPO)

(2) デバイスの状態を同一フィルム上で縦方向に撮影する。

(3) キンクやステントのワイヤー破損、デバイス間のマイグレーション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。

14. 追加的な調査と処置

(1) 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

(2) 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的修復術への移行を検討すること。

** II. 指定のステントグラフトと組み合わせで使用する場合

1. 本品の構成部品はゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム(承認番号 30600BZX00235000)と組み合わせで使用することができる。本電子添文の【使用方法等】I 及び組み合わせで使用する品目の電子添文を参照すること。ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムと組み合わせで使用可能な本品の構成部品及びサイズは以下のとおり。

- ・ 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
- ・ イリアックブランチ・コンポーネント

表 7-1. ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムと組み合わせで使用可能なコントララテラル・レッグのサイズ

末梢側径公称値(mm)	ステントグラフト長公称値(cm)
12	10, 12, 14
14.5	10, 12, 14
16	9.5, 11.5, 13.5
18	9.5, 11.5, 13.5
20	9.5, 11.5, 13.5
23	10, 12, 14
27	10, 12, 14

表 7-2. ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムと組み合わせで使用可能なイリアック・エクステンダーのサイズ

末梢側径公称値(mm)	ステントグラフト長公称値(cm)
10	7
12	7

末梢側径公称値 (mm)	ステントグラフト長公称値 (cm)
14.5	7

表 7-3. ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムと組み合わせて使用可能なアオルタ・エクステンダーのサイズ

デバイス径公称値 (mm)	ステントグラフト長公称値 (cm)
23	3.3

表 7-4. ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステムと組み合わせて使用可能なイリアックブランチ・コンポーネントのサイズ

中枢側径公称値 (mm)	末梢側径公称値 (mm)	ステントグラフト長公称値 (cm)
23	10	10
23	12	10
23	14.5	10

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中

- ** (1) ステントグラフトへの汚染や感染のリスクを低減するため、準備中及び術中は拘束されたステントグラフト部分の取扱いを最小限にすること。
- (2) 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おそれがある。]
- * (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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、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おそれがある。]
- (7) 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こと。[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おそれがある。]
- (8) 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おそれがある。
- (9) デリバリーカテーテル挿入中、位置調整中、及びステント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おそれがある。]
- (10) 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おそれがある。]
- (11) 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
- 1) 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)。

- 2) 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)。
- (12) 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×線不透透マーカーがない(両端に1個ずつ、中枢側から 3cm の位置に1個)。
- (13) 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おそれがある。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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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おそれがある。]
- (17) 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。
- (18) 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。

2. 手術の完了

- (1) 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。
- (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. 術後フォローアップ

- (1) 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

- (1) 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(12. 術後フォローアップ及び 13. 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。
- (2) 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。
- (3) 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
 - － 以前に留置したステント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
- (4) 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ー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、ステント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。

- (5) 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
- (6) 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ヶ月ごとに定期的な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、追加的血管内治療、開腹修復術への移行、瘤破裂及び死亡のおそれがある。

<MRI安全性及び適合性>

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 Gauss/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

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 8. 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

画像アーチファクト

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

** (1) 重大な不具合

- ・ 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、デリバリーカテーテルの抜去不能、デリバリーカテーテルの抜去困難

** (2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 動脈瘤破裂
- ・ 開腹修復術への移行
- ・ 多臓器不全
- ・ 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アナフィラキシー様反応
- ・ 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又は仮性動脈瘤
- ・ 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
- ・ 肝臓疾患
- ・ 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)
- ・ 心臓疾患 (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
- ・ 一過性又は恒久的(永続的)虚血を伴う塞栓症(微小塞栓及び大塞栓)
- ・ 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、ステントグラフト又は挿入部)
- ・ 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び脳神経損傷 (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
- ・ ポストインプラント症候群
- ・ 放射線による障害、後期悪性腫瘍
- ・ 組織壊死
- ・ 腎臓疾患 (例: 腎動脈閉塞、造影剤毒性、腎機能障害、腎不全)
- ・ 血管痙縮又は損傷 (例: 腸骨-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

- (1) 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 9. 試験群 (EBE98-03、EBE99-04) で観察された主要な有害事象

	1ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	48ヶ月	60ヶ月	総計
被験者数 ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
有害事象 ²	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%)
出血合併症	27 (4.8%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	1 (0.2%)	5 (1.4%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
肺合併症	13 (2.3%)	13 (2.4%)	17 (3.2%)	10 (2.1%)	24 (5.6%)	10 (2.8%)	7 (2.4%)	81 (14.3%)
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%)

*表 10. 外科対照群で観察された主要な有害事象

	1ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	48ヶ月	60ヶ月	総計
被験者数 ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
有害事象 ²	68	15	10	11	12	13	3	80
発症者数	(68.7%)	(15.6%)	(11.5%)	(13.6%)	(17.1%)	(22.4%)	(6.5%)	(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 9、表 10 の注釈)

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

² 最後に連絡が取れた日が各ウィンドウ区間の下限日以降の患者数。

* 有害事象を発症した被験者数 (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 11 に示した。

***表 11. 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%
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】**

1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
2. 有効期間: 3 年。外箱に記載(自己認証(当社データ)による)

【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。

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社