

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】

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) 治療前に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、イントロデューサシース・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) フォローアップ期間中はステントグラフトの開存性を評価、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的修復術が必要になるおそれがある。]
- (6) 本品を両側に留置する場合は、両側共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おそれがある。]
- (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電子添文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おそれがある。]
- (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極端までの距離が短いため、イントロデューサシース中極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おそれがある。]
- (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おそれがある。]
- (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おそれがある。]
- * (11) 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おそれがある。]
- * (12) 本品は本品単体で使用することを意図したものではなく、必ずゴア®エクスクルーダー®シリーズ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) 本電子添文は「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(IBE)」用の電子添文である。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、イリアック・エクステンダー)」、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のトランクイブシラテラル・レッグの使用に際しては、「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)」、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のアオルタ・エクステンダーの使用に際しては、「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(アオルタ・エクステンダー)」の電子添文に従うこと。

(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おそれがある。]

(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―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―の中枢側端と合わせる。[IBC の長形及び短形 X 線不透過マーカ―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おそれがある。]

(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。]

** (18) 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raft 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(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り、表 1 に示す機器と併用される。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。

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 ¹ コントララテラル・レッグ アオルタ・エクステンダー ¹ イリアック・エクステンダー
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 ² アオルタ・エクステンダー ²

1. 本品とエクスクルーダー®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・レッグを併用した場合、大動脈中枢側の延長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のアオルタ・エクステンダーを使用する。
2. 本品とゴア®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のトランクイブシラテラル・レッグを併用した場合、大動脈中枢側の延長にはゴア®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のアオルタ・エクステンダーを使用する。

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。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。

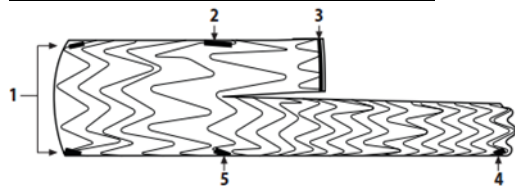


図 1: イリアックブランチ・コンポーネント(IBC)

(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)

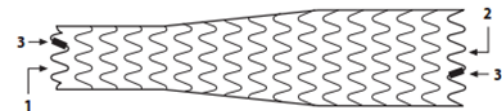


図 2: インターナルイリアック・コンポーネント(IIC)

(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)

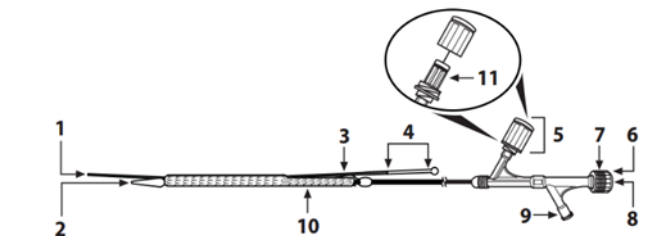


図 3A: IBC デリバリーシステム

- 1: リムーバブルガイドワイヤー
- 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: ツイボーストバルブ
- 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: ツイボーストバルブ
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

2. 主要材料

- (1) ステントグラフト: 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、シリコーン、ステンレススチール、アラミド、接着剤、硫酸バリウム
(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 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。

- 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 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。
- 中枢ネックの角度が 60° 以内であること。
- 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。

- 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。

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ステント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(推奨 180cm)0.035 インチ(0.89mm)の硬質(super-stiff) ガイドワイヤ 2 本
- 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
- 血管造影用マーカー付カテーテル
- スネアカテーテル
- 造影剤
- シリンジ
- ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水

- * 16Fr イントロデューサシース(表 2)

- * 12Fr フレキシブルなイントロデューサシース(表 3)

- ** 表 2-4 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

- * 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

- * 必要に応じてゴア®エクスクルーダー®シリーズのアオルタ・エクステンダー及びイリアック・エクステンダー

* 2. 患者の選択と処置

- (1) 両側に本品を留置する場合は、以下の 14. 両側に IBE を留置する場合を参照すること。

- (2) 本品は表 2、3 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。イントロデューサシースのサイズは、併用するゴア®エクスクルーダー®シリーズのトランクイブシラテラル・レッグのサイズを考慮して決定すること。また、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。「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・レッグを使用する場合は表 5、6 を、と「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」のトランクイブシラテラル・レッグを使用する場合は表 7、8 を参照すること。

*表 2: 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: 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)	イントロデューサー 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

- 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。
- 内腸骨動脈に対する推奨オーバーサイズは約7-35%
- 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 イントロデューサーの使用を推奨する。

*表 4: IBC とのブリッジ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

- IBC とのブリッジ使用のためにコントララテラル・レッグを使用する際のみ適用される血管径。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)」の電子添文に従うこと。
- IBC 中枢側の留置血管径(表4の最左列の値)に対する推奨オーバーサイズは約7-26%
- 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(コントララテラル・ゲート)との重複部(3cm)及びIBC 中枢側との重複部(3cm)を含む。

*表 5: IBE 治療側に必要な長さ - トランクイブシラテラル・レッグのコントララテラル・ゲートと連結する側(対側) (「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・レッグを使用する場合)

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 (mm)
23, 26, 28.5	165
31	175
35	185

- ストレートな血管構造において、テーパ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し合わせて算出した値。

*表 6: 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) (「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・レッグを使用する場合)

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 (mm)	
	23 mm ブリッジ用デバイス	27 mm ブリッジ用デバイス
23, 26, 28.5	195	205
31	205	215
35	215	225

- ストレートな血管構造において、テーパ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し合わせて算出した値。

*表 7: 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) (「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」のトランクイブシラテラル・レッグを使用する場合)

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 (mm)
20, 23, 26, 28.5	180
32, 36	190

- ストレートな血管構造において、テーパ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し合わせて算出した値。

*表 8: 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) (「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」のトランクイブシラテラル・レッグを使用する場合)

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 (mm)	
	23 mm ブリッジ用デバイス	27 mm ブリッジ用デバイス
20, 23, 26, 28.5	195	205
32, 36	215	225

- ストレートな血管構造において、テーパ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し合わせて算出した値。

3. 処置前のプランニング

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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(壁に血栓、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ー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石灰化は、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以上又は血管周囲の25%以上の血栓と規定した。顕著な石灰化やブランク沈着があると、留置部位の固定や密着性を損なうおそれがある。
- (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」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」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。

5. 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。

- (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) トランクイプシラテラル・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。
- (4) メーカーの電子添文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。
- (5) メーカーの電子添文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トワーク (大動脈分岐部) までガイドワイヤーに沿って前進させる。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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)
- (10) メーカーの電子添文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)
- (11) 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。

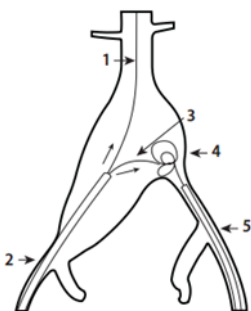


図 4: スルーワイヤーとスネアカテーテル

1. 硬質ガイドワイヤー
2. 16Fr 以上のイントロデューサシース
3. スルーワイヤー
4. スネアカテーテル
5. 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロデューサシース

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) 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。
 - (3) 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ク・ゲートのプレカニューレションに使用されるため (7. 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ション用のルートが失われる。
- (4) 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)。

7. IBC の位置決定と展開

- (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) 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)。

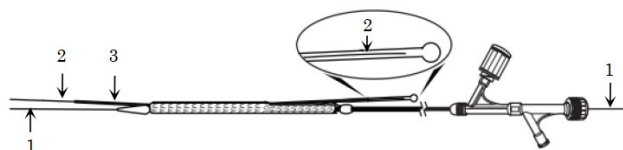


図 5: RGT カニューレション

1. 硬質ガイドワイヤー
2. スルーワイヤー
3. RGT

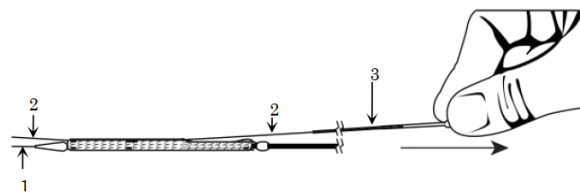


図 6: RGT の抜去

1. 硬質ガイドワイヤー
2. スルーワイヤー
3. RGT

- (3) 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)。
 - (4) 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おそれがある。]

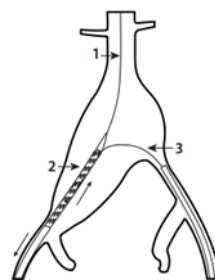


図 7: IBC の留置目的位置へのアクセス及びイントロデューサシースの引き下げ

1. 硬質ガイドワイヤー
 2. 拘束された IBC ステントグラフト
 3. スルーワイヤー
- (5) 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。

- (6) 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。
- (7) 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イリアック・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。

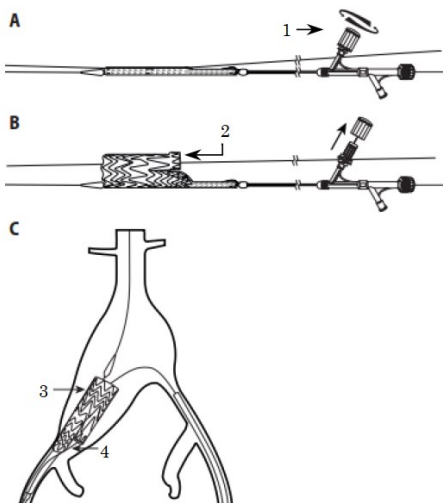


図 8: IBC 中枢側の展開

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 ステントグラフト
4. スルーワイヤー

<オプション:IBC ステントグラフトの再調整>

- (1) IBC ステントグラフトを 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、ステント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。

8. 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) **7. 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ションされている。
- (3) メーカーの電子添文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)。

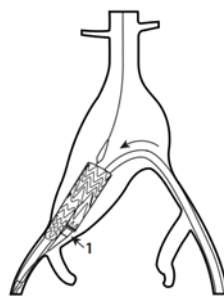


図 9: フレキシブルなイントロデューサシースをインターナルイリアック・ゲートまで挿入

1. 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロデューサシース

- (5) メーカーの電子添文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。

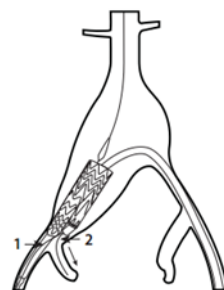


図 10: 内腸骨動脈カニューレション

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。

9. IIC の位置決定と展開

- (1) **6. 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)。

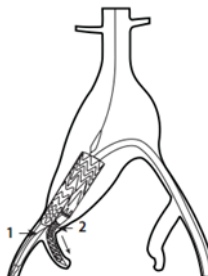


図 11: IIC の留置目的位置へのアクセス

1. スルーワイヤー
2. 拘束された IIC ステントグラフト

- (2) IIC ステント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 ステントグラフトの長形 X 線不透過マーカと

合わせる。これらマーカー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。
- (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。ステント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 ステント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。ステントグラフトは手元側(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。

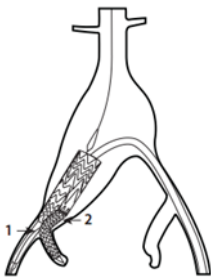


図 12: IIC の展開

1. スルーワイヤー
2. 展開された IIC ステントグラフト

- (6) 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。
- (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、9. 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、IIC ステントグラフトの中枢側端を圧着・固定するため、インターナリイアック・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、スルーワイヤーを慎重に抜去する。

** (10) 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(表 3)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、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て使用する。

10. 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)。

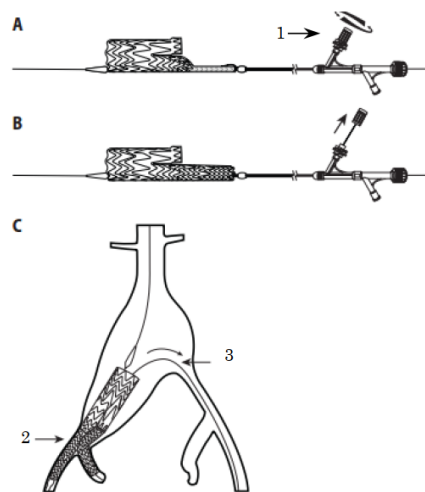


図 13: IBC 末梢側の展開

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 ガイドワイヤー

- (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。

** (3) 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(表 2)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、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て使用する。

- (4) 片側に IBE を留置する場合は、11. 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 14. 両側に IBE を留置する場合及び図 16~図 26 を参照すること。

11. 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)」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)」の電子添文に従うこと。
- (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 留置側の対側の血管より挿入されている IIC 用のガイドワイヤー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) メーカーの電子添文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シースをガイドワイヤーに沿って、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)」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、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)」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、連結口(コントララテラル・ゲート)へのカニューレションを行う(図 14)。

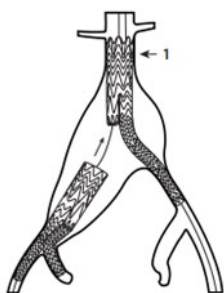


図 14: トランクイブシラテラル・レッグの留置及びコントララテラル・ゲート(対側)カニューレション

1. トランクイブシラテラル・レッグ

- * (6) 12. 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 線不透過マーカー(ロングマーカー)から IBC ステンツグラフトの長形 X 線不透過マーカーまでの距離を確認すること。

12. 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)」の電子添文に従うこと。

- * (1) 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準備し、適切なサイズのイントロデューサース内を通して、トランクイブシラテラル・レッグの長形 X 線不透過マーカー(ロングマーカー)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ースを、ステントグラフトがイントロデューサース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 線不透過マーカーをトランクイブシラテラル・レッグの長形 X 線不透過マーカー(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 線不透過マーカーを IBC ステンツ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。これら合わせると、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)」の電子添文に従い、コントララテラル・レッグを展開する(図 15)。

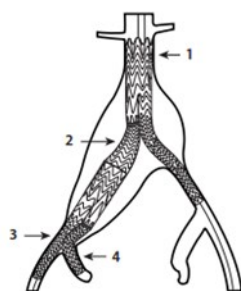


図 15: ブリッジ用コントララテラル・レッグの展開

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 ステンツグラフト
4. IIC ステンツグラフト

- ** (6) 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(表 4)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

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 ステンツ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て使用する。

13. 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、ゴア®エクスクルーダー®シリーズのアオルタ・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)」又は「ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA ステンツグラフトシステム(アオルタ・エクステンダー)」の電子添文に従うこと。
- (2) ガイドワイヤーとイントロデューサ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。(15. 術後フォローアップ及び 16. 画像診断ガイドライン参照のこと。)

14. 両側に IBE を留置する場合

- (1) 上記の 3. 処置前のプランニング、4. 解剖学的要件、及び 5. 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 5-8 を参照し、IBE 治療に必要な長さを考慮すること。
- (2) 上記の 6. デリバリーカテーテルの準備、7. IBC の位置決定と展開、8. フレキシブルなイントロデューサース位置決定と内腸骨動脈カニューレション、9. IIC の位置決定と展開、10. 外腸骨動脈レッグの展開の手順に従い、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 11. トランクイブシラテラル・レッグの位置決定と留置の手順に従い、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 12. 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 13. 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。

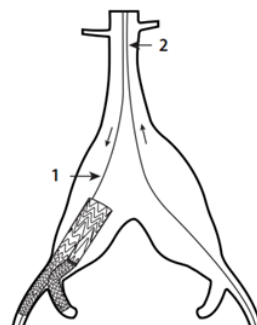


図 16

- 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

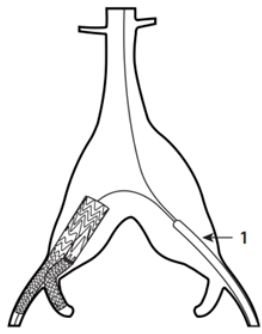


図 17
1. 16Fr 以上のイントロデューサース

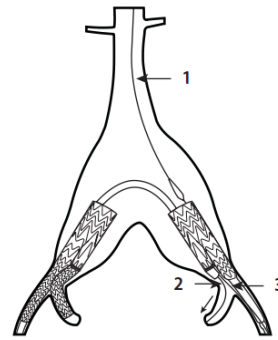


図 21
1. 硬質ガイドワイヤー
2. IIC 用のガイドワイヤー
3. スルーワイヤー

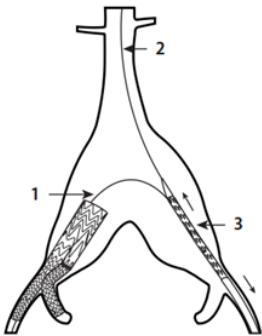


図 18
1. スルーワイヤー
2. 硬質ガイドワイヤー
3. 拘束された IBC スtent グラフト

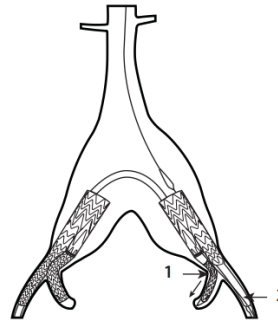


図 22
1. 拘束された IIC スtent グラフト
2. スルーワイヤー

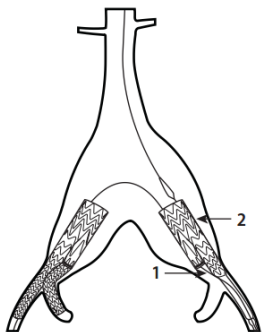


図 19
1. スルーワイヤー
2. 部分展開された IBC スtent グラフト

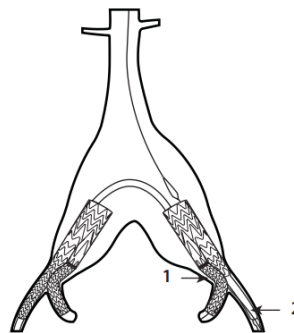


図 23
1. 展開された IIC スtent グラフト
2. スルーワイヤー

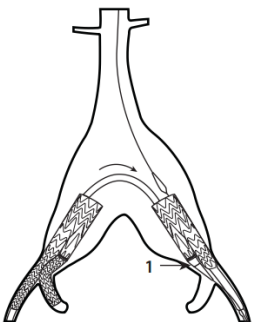


図 20
1. 12Fr x 45cm フレキシブルなイントロデューサース及びダイレーター

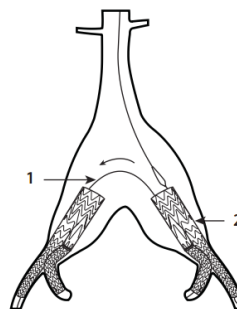


図 24
1. IIC 用のガイドワイヤー
2. 展開された IBC スtent グラフト

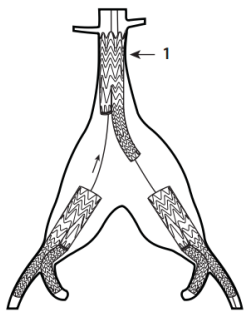


図 25
1. トランカテシラテラル・レッグ

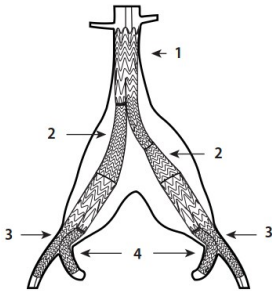


図 26
1. トランカテシラテラル・レッグ
2. コントララテラル・レッグ
3. IBC ステントグラフト
4. IIC ステントグラフト

15. 術後フォローアップ 全般事項

- (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。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。
- * (2) 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 9）。
- (3) 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、破損やキンクといったステント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。
- (4) 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 9: 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

16. 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、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。
- (5) 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 10: 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-ISD: 3sec. MA: 40 Enhance thres: 100HU	

腹部 X線撮影(多視点)

- (1) キンクやステントのワイヤー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。
- 仰臥位-正面像 (AP)
 - 側面像
 - 45° 左後斜位像 (LPO)
 - 45° 右後斜位像 (RPO)
- (2) 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。

17. 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
 - 分枝血管の狭窄又は閉塞
- (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て使用する場合**

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)と組み合わせて使用することができる。本電子添文の【使用方法等】I 及び組み合わせて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て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 11-1. 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て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 11-2. 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て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
14.5	7

表 11-3. 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 11-4. 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挿入中は、ガイドワイヤーを抜かないこと。
- (3) 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。
- (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おそれがある。
- (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おそれがある。]
- (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。[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) IBC デリバリーカテーテルは 360° を超えて回転させないこと。[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。]
- (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。]
- (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) スルーワイヤーは 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こと。[スルーワイヤーの抜去により、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おそれがある。]
- (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。]
- (13) IBC の外腸骨動脈レッグを展開する前に、スルーワイヤーを抜去すること。[デリバリーカテーテルの破損を引き起こすおそれがある。]

(14) イントロデューサ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血管内治療を引き起こすおそれがある。]

(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。

2. 手術の完了

* (1) 必要に応じてゴア®エクスクルーダー®シリーズ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)」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(アオルタ・エクステンダー)」の電子添文に従うこと。

(2) ガイドワイヤーとイントロデューサ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) 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・レッグ及びコントララテラル・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。

(2) 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。

(3) 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(15. 術後フォローアップ及び16. 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。

(4) 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。

(5) 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。

- 外傷性の動脈及び腸骨動脈損傷
- 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

(6) 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、手術前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

* — エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム又はゴア®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

— 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

— 腸骨動脈末梢側の顕著な血栓及び石灰化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、不均一な石灰化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おそれがある

* — 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の電子添文に示される全ての解剖学的要件に適合すること

— 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。

(7) 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。

— 血管内治療と外科手術におけるリスクと相違点

— 見込まれる外科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

— 内腸骨動脈への血流の温存により見込まれる利益

(8) 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>

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

— 静磁場強度が1.5T又は3.0T

— 静磁場強度の勾配が3000gauss/cm(30T/m)以下

- 全身平均比吸収率 (Specific absorption rate: SAR) が 4.0W/kg で 15 分間の撮像 (第一次水準管理操作モード)

温度上昇

上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は 3.2℃以下である。

画像アーチファクト

本品が 3.0T の MR 装置におけるグラジエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から約 5mm である。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。

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 (CEC) 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% が評価事象を発現せず、パフォーマンス目標を満たした。

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】**

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、アイピーイー、エクスcluder、EXCLUDER、IBE 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