機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 経消化管胆道ドレナージステント（JMDN コード：62611013）

ゼオステント　ＨＧ

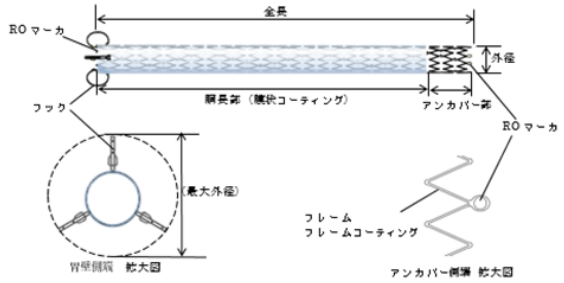
再使用禁止

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. 金属アレルギーの有無について、患者に対し問診を必ず行うこと。金属アレルギーの有る患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。[本品はニッケルチタン合金製であるため]

併用医療機器（相互作用の項参照）
1. デリバリーシステムをリピオドール（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）、アルコール等、有機溶媒、油性造影剤と併用しないこと。[本品の破損が生じる可能性があるため]
使用方法
1. デリバリーシステムから展開されたステントの位置を変えたり、再収納することはできない。[出血、粘膜の損傷、ステント、デリバリーシステムの破損につながる恐れがあるため]
2. 留置後のステントは抜去を意図していないため行わないこと。[肝内胆管、肝実質、胃壁損傷による出血、及び吻合部損傷による胆汁漏、胆汁性腹膜炎につながる恐れがあるため]
3. 再使用禁止
4. 有効期間の期限切れのものを使用しないこと。

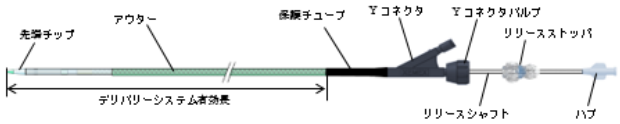
【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、超音波内視鏡下で経消化管的に、ステントを消化管壁と胆管をつなぐように留置し人工的に吻合部を形成、開存させる吻合部形成システムである。
ステントと、ステントを目的部位へ送達するためのデリバリーシステムから構成され、ステントはあらかじめデリバリーシステム先端部へ内蔵される。本品は単回使用である。

2. 構成
(1)ステント
人工的に吻合部を形成し開存させるために留置して使用する。ニッケルチタン製チューブをレーザーカッティングすることで作られたフレームであり、胃壁及び胆管との間に物理的な抵抗を持つ。
また、胃壁側末端にフック状のアンカーを持つ自己拡張型のステントである。胃と胆管の間をバイパスし胆汁をドレナージするに際し、胆汁に接する胴長部分へ膜状にコーティングが施され、胆汁漏出を防ぐことができる。
(2)デリバリーシステム
先端部へステントが収納され、目的部位へ挿入しステントを留置するためのカテーテルである。
事前のダイレーション操作を要さず、ガイドワイヤ留置後に目的部位へ挿入できる。



全長：100mm、アンカバー部：10mm
外径(アンカバー部)：8mm

図 1.ステント



デリバリーシステム有効長：2000mm

図 2.デリバリーシステム

〈主な原材料〉
ステント：
ニッケルチタン合金、パリレン、金、シリコーン、フッ素オイル
デリバリーシステム：
ポリアミド、エポキシ樹脂系接着剤、メチルエチルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素オイル、シリコーンオイル、ポリカーボネート、ステンレス鋼、白金イリジウム合金、ポリエーテルエーテルケトンポリマー、シリコーンゴム

〈原理等〉
EUS-BD において、事前に超音波内視鏡下で消化管壁内側から胆管を穿刺、穿刺孔から挿入されたガイドワイヤに沿って本品のデリバリーシステムを挿入する。デリバリーシステム先端を目的部位まで進め、ステントを展開することで、消化管壁内側と胆管の間に吻合部が形成される。ステントの自己拡張機能、フレームとフックのアンカリング機能により吻合部の開存が維持され、吻合部から胆汁がドレナージできる。

【使用目的又は効果】
本品は、ステントとデリバリーシステムにより構成されており、超音波内視鏡下で経消化管的に消化管壁（胃）と胆管をつなぐよう留置することで吻合部を形成・開存させ、ドレナージのために使用される。

【使用方法等】
1. 併用医療機器の準備
(1) 超音波内視鏡又は内視鏡（適合鉗子口径 3.7mm 以上）
(2) ガイドワイヤ（適合ガイドワイヤ径 0.64 mm（0.025 インチ）以下）

EUS-BD の施行にあたっては、関連学会が策定したガイドラインを必ず参照し、本品を使用する前に、適切にガイドワイヤを留置すること。

2. デリバリーシステム点検、準備
(1) 生理食塩液でデリバリーシステムの内腔をフラッシュし、デリバリーシステムの先端から生理食塩液が出ることを確認する。
(2) Y コネクタバルブが緩んでいないことを確認。緩んでいた場合は時計回りに緩みがなくなる程度に回して締める。
(3) Y コネクタバルブに破損がないことを確認。破損が認められた場合は製品を使用せず取り換える。
(4) リリースストッパの位置がリリースシャフトのマーク位置に固定されているかを確認。

3. デリバリーシステム挿入
(1) X 線、超音波画像を確認しながら超音波内視鏡が胃壁に密着している状態で、事前に留置されたガイドワイヤを介してデリバリーシステムを肝内胆管に挿入する。なお、原則、挿入ルートの事前の拡張操作は不要である。
(2) ステントを留置する位置にデリバリーシステムを調整する。
(3) デリバリーシステムに搭載されているステントの胃壁側端部が内視鏡の鉗子口内にあることを確認する

4. ステント留置
(1) デリバリーシステムのＹコネクタバルブを反時計回りに回して緩める。
(2) 内視鏡を胃壁に押し付けた状態で、リリースシャフトを固定し、Ｙコネクタをプロキシマル側にスライドさせ、リリースを開始する。
(3) 内視鏡の鉗子口内にステントの一部がリリースされているのをＸ線画像で視認するか、Ｙコネクタがリリースストッパに接触するまでＹコネクタをプロキシマル側にスライドし、ステントの一部が鉗子口内にリリースされていることを確認する。
(4) リリースストッパを反時計回りに回して緩め、デリバリーシステムを押し込みながら、内視鏡をゆっくり胃壁から離す。
(5) 内視鏡画像でステント胃壁側端部を確認しながらリリースシャフトをディスタル側に押し込んでステントを全て胃内に展開する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・Ｙコネクタバルブが破損した状態で使用しないこと。破損が認められた場合は製品を使用せず取り換えること。[腹腔内リリース等意図せぬ位置への留置つながる恐れがあるため]
・ステントリリースの際は方法を十分に検討し、腹腔内にステントが迷入しないよう注意する。
・ステントの近位端が胃内に 30mm以上でるように留置を行うこと。[ステントマイグレーションによる胆汁性腹膜炎につながる恐れがあるため]
・ステントの遠位端を胆管内に 10mm以上留置すること。[胆汁漏につながる恐れがあるため]
・デリバリーシステムを胆管に挿入できない場合は、必要に応じてルート拡張操作を行う。
・Ｙコネクタバルブに破損がないことを確認。破損が認められた場合は製品を使用せず取り換えること。
・ステントリリース時にＹコネクタの移動方向を間違えないこと。[先端チップ離断につながる恐れがあるため]
・デリバリーシステム内のフックを内視鏡画像で確認しながら展開作業を行う。[内視鏡鉗子口内でフックをリリースしないようにするため]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本ステントはレーザーカットタイプであり、編み込みタイプと比べてショートニングが小さいため、ステント留置位置には十分注意すること。[目的の位置にステントを留置できないことに関連する偶発症が発生する可能性があるため]
(2)ステント留置直後のデリバリーシステム抜去中に強い抵抗が感じられた場合は、アウターシースをゆっくりと先端に戻してから抜去すること。[アウターシースがステントに引っ掛かり、位置ずれ、断裂し胆管内遺残する可能性があるため]
(3)デリバリーシステムを挿入する際、ガイドワイヤに付着した造影剤、胆汁等はできるだけ拭取ること。[挿入抵抗が高くなり、誤リリースする可能性があるため]
(4)リリースストッパと Ｙ コネクタバルブは同じ操作で動くため、操作パーツを確認したうえで操作を行うこと。[意図しない位置にステントを留置する可能性があるため]
(5)インナーマーカの位置を参考にアンカバー部と膜状コーティング部の境界の位置合わせを行う。[肝内胆管分枝を塞ぐことによる偶発症が発生する可能性があるため]
(6)緊急時の処置に対する十分な用意をすること。[緊急処置として外科的処置等を必要とする恐れがあるため]
(7)化粧箱、滅菌袋に貼付されている温度インジケータは正常、白色である。温度インジケータが赤色に変色していた場合は使用しないこと。[高温状態で保管された可能性があり、ステントおよびデリバリーシステムが正常に動作しない場合があるため]
(8)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。本品を装着した患者に対して、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：1.5 T、3.0 Tのみ
・最大空間磁場勾配：3,000Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg （通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3.1℃以下である。
本品が 3T の MR 装置におけるよる撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 2.5mm である。

2. 相互作用
(1)併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる材質のステント	異なる材質のステントを併用しないこと	接触により金属腐食を生じ、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため
油性造影剤	本品には油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。
アルコール等の有機溶媒	本品には有機溶媒を使用しないこと。	本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。

(2)併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
内視鏡	チャンネル径 3.7mm 以上の鉗子口径を有する内視鏡を使用すること。	使用できない
ガイドワイヤ	適合ガイドワイヤ径は 0.025inch 以下であるため、それ以外は使用しないこと。	使用できない

3. 不具合・有害事象
(1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。但し、これらに限るものではない。
重大な不具合
・ステントの破損・損傷
・ステントの誤留置
・ステントの逸脱
・ステントの迷入
・ステントの拡張不全
・ステントの閉塞
・デリバリーシステムの破損・損傷

(2) 有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。但し、これらに限るものではない。
1) 重大な有害事象
・死亡
・使用部位の裂傷
・腹膜炎、胆汁性腹膜炎
・出血
・疼痛
・穿孔、十二指腸穿孔
・腹痛
・発熱
・膵炎、急性膵炎
・膿瘍、膿瘍形成
・嘔吐、胆汁性嘔吐
・腹腔内気腫
・胆汁や腸管内容物の腹腔内への漏出
・血腫、肝内血腫
・炎症又は感染症
・瘻孔、胆管動脈瘻
・敗血症
・胆汁性嚢胞
・急性胆管炎
・胆道出血
・急性胆嚢炎

・十二指腸粘膜二重穿刺
・肝仮性動脈瘤
・肝十二指腸間膜周辺への造影剤漏出
・心不全
・呼吸不全
・誤嚥性肺炎
・緊急開腹手術
・菌血症
・びらん性胃炎
・胃食道逆流性疾患
・高血圧
・気腹
・出血性胃潰瘍
・慢性胃炎
・腹痛
・処置後胆汁漏出
・胆道感染

【臨床成績】

悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システムの有用性を検証する医師主導治験（HG01 試験）
本邦の 5 医療機関で切除不能悪性腫瘍による胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術が必要な患者 40 例を対象に、本品の有効性及び安全性を検証する前向き非盲検単群試験を行った。

有効性に関して、主要評価項目である本品の臨床効果改善の割合は 92.1%（35/38）であった。割合の 90%信頼区間下限値 80.85%は治験実施計画時に規定された閾値臨床効果改善である 73%を上回り、閾値に対し統計学的有意に改善が得られた。治験治療後のステントの開存は術後 30 日及び 60 日にそれぞれ 97%及び 80%の開存が得られた。

安全性に関して、本治験の有害事象は 95%(38/40 例）に認められ、このうち重篤な治験治療に伴う有害事象は 13%(5/40 例)、死亡に至った治験治療に伴う有害事象は認められなかった。重篤な治験治療に伴う有害事象の内訳は医療機器使用部位裂傷、出血性胃潰瘍、胆管炎、出血、菌血症、胆道感染、処置後胆汁漏であり、いずれも転帰は軽快又は回復であった。ステント閉塞に伴う再治療を 8%(3/40)例に認め、それぞれプラスチックステント、経乳頭的胆道ドレナージ、カバードステントの留置による再治療により閉塞が解除され、処置後の転帰は回復となった。

〈主な試験成績〉

評価項目	割合	
手技成功 1)	100%	(40/40)
臨床効果改善 2)	92.1%	(35/38)
ステント開存（治験治療後 30 日まで）	97%	(34/35)
ステント開存（治験治療後 60 日まで）	80%	(28/35)
有害事象	95%	(38/40)
重篤な治験治療に伴う有害事象	13%	(5/40)
死亡に至った治験治療に伴う有害事象	0%	(0/40)
ステント閉塞に伴う再治療	8%	(3/40)

1) 治験治療直後の CT にてステントが胃・肝内胆管間に留置されている
2) 治験治療直前の T-Bil 値に比し、治験治療後の 2 ポイント以上の T-Bil 値が、50%以上低下した場合又は治験治療直前の T-Bil 値に比し、治験治療後の 2 ポイント以上の T-Bil 値が低下し、かつ CT 画像にて悪性胆管閉塞による閉塞部位より上流胆管（最大胆管径の部位）において治験治療前の胆管径と比し、Day14 の胆管径が 50%以上低下した場合

（国内治験で認められたステント閉塞に関する注意）

３例におけるステント閉塞の原因として、ステント挿入時の脈管損傷、術後の食物残渣又は腫瘍増大に伴う腫瘍出血によるコアグラの可能性が考えられた。このためステント留置後は、定期的に十分な経過観察を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

「超音波内視鏡下胆道ドレナージ～安全導入に向けてのガイドライン～」日本胆道学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本膵臓学会

文献請求先
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930

【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：
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930