



機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

大動脈用ステントグラフト

70488000

クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト

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可能性がある。]
- 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可能性がある。]
- 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たことが知られている。]

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、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
- 2) 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下、末梢血流低下等に至るおそれがある。]
 - (1) 動脈瘤拡大
 - (2) 持続的エンドリーク
 - (3) ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - (4) 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可能性がある。]
- 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、挿入困難等が生じるおそれがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 医学的禁忌

- (1) デバイス材料(ステンレススチール、ナイテノール、金、はんだ(すず・銀)、ポリエステル、ポリプロピレン)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
- (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) 解剖学的禁忌

- (1) 大動脈から腸骨動脈に至る血管に極度の閉塞性疾患、蛇行、石灰化がみられる患者[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
- (2) プロキシマルネックが以下の状態の患者
 - ① プロキシマルネック長が 15mm 未満の場合
 - ② プロキシマルネック外径が 32mm を超える場合、あるいは 18mm 未満の場合
- (3) プロキシマルネックが逆漏斗型(腎動脈より 15mm 下方の大動脈プロキシマルネックにおいて直径が 10%以上増加している場合)の場合[いずれの場合も、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
- (4) プロキシマルネックが動脈瘤長軸方向に 60 度以上の角度で屈曲している場合
- (5) プロキシマルネックが腎動脈上部大動脈に対して 45 度以上の角度

で屈曲している場合[本品の留置が困難となったり、エンドリークが発生するおそれがある]

- ⑥ プロキシマルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また腎動脈やその末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
- (3) 腸骨動脈が以下の状態の患者
 - ① 腸骨動脈の遠位側固定部位の外径が 20mm より大きい場合[血管拡張が持続することにより、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
 - ② 腸骨動脈の遠位側固定部位の長さが 10mm 未満の場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
 - ③ ディスタルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
 - ④ アクセス血管が 14-22Fr のデリバリーシステムによるアクセスには適さない場合

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】

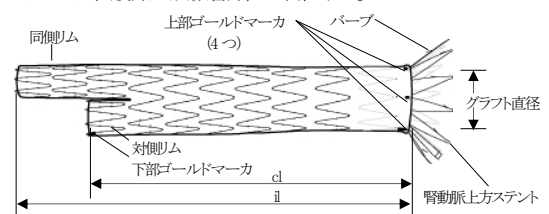
* 1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1) エンドバスキュラーグラフト

全 5 種類(メインボディ、腸骨動脈レッグ、Spiral-Z 腸骨動脈レッグ、ボディエクステンション、コンバータ)あり、これらが必要に応じて組み合わせて使用する。サイズ・形状・組み合わせは、【使用方法等】<血管状態の確認とグラフトサイズの決定>を参考に、患者の病態及び血管の状態に応じて決定する。

① メインボディ:腹部大動脈瘤部位に留置する。



cl : メインボディ先端 ~ 対側リム先端間距離

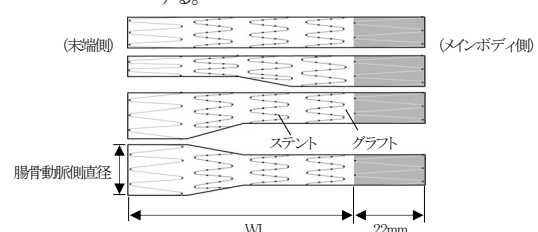
il : メインボディ先端 ~ 同側リム先端間距離

グラフト直径 (mm)	22, 24, 26, 28, 30, 32
長さ	cl (mm) 74, 82, 96, 111, 125, 140
	il (mm) 各 cl + 30mm

※cl=74mm はフレックスタイプではない。

グラフト直径 (mm)	36
長さ	cl (mm) 95, 113, 131, 149
	il (mm) 各 cl + 30mm

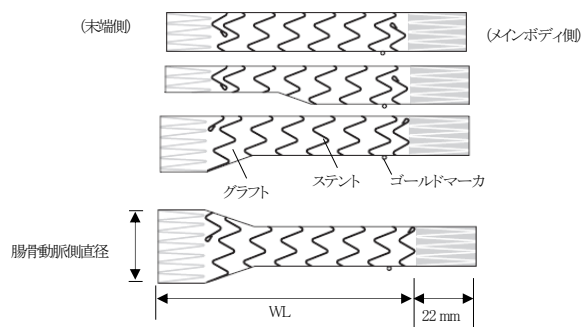
② 腸骨動脈レッグ:メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。



WL: 対側腸骨動脈レグ working length	
径/WL(mm)	8, 10 / 37, 54, 71, 88, 105, 122
	12, 14 / 39, 56, 73, 90, 107, 124
	16, 18, 20, 22, 24 / 39, 56, 73, 90

※外径8mm、10mmはフレックスタイプではない。

- ③ Spiral-Z 腸骨動脈レグ:メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。



WL: 対側腸骨動脈レグ working length	
径/WL(mm)	9, 11, 13 / 39, 56, 74, 90, 107, 122
	16, 20, 24 / 39, 56, 74, 90

※Spiral-Z 腸骨動脈レグには、グラフトのプロキシマル端から30mmの位置に、対側における最大オーバーラップ長を確認するためのエックス線不透過性のゴールドマーカが装着されている。

- ④ ボディエクステンション:メインボディの上端部を延長する際の補助デバイス。

径(mm)	22, 24, 26, 28, 30, 32, 36
	長さ(mm)
長さ(mm)	39, 50, 58, 73

※ステント数には、2連の他に3連のものもある。

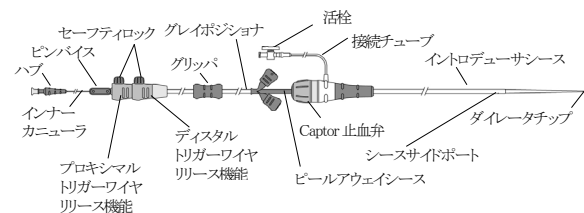
- ⑤ コンバータ:メインボディ内に挿入し、対側リムへの血流を遮断する際の補助デバイス。

径 (mm)	24, 28, 32	36
	長さ (mm)	80
長さ (mm)	82	

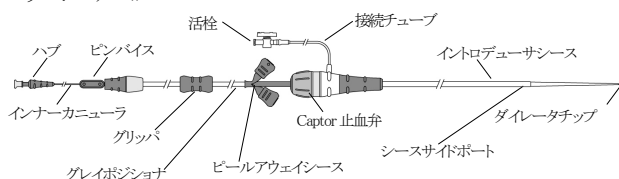
2) デリバリーシステム

以下の種類があり、あらかじめ各エンドバスキューラグラフトが装填されている。

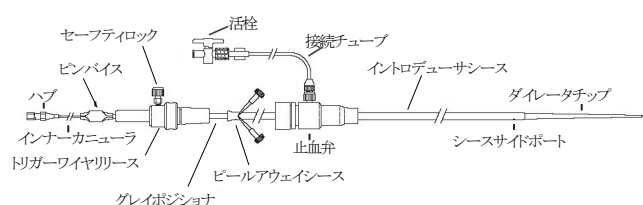
《メインボディ用デリバリーシステム》



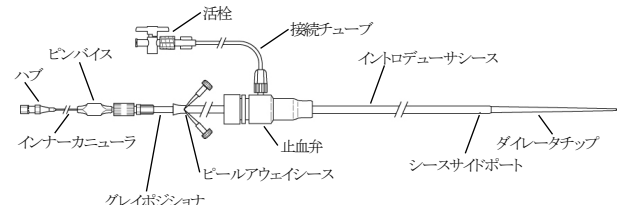
《腸骨動脈レグ用デリバリーシステムおよび Spiral-Z 腸骨動脈レグ用デリバリーシステム》



《ボディエクステンション用デリバリーシステム》



《コンバータ用デリバリーシステム》



* 2. 原材料

ステンレススチール、ナイチノール、金、はんだ(すず・銀)、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン、PTFE、ポリ塩化ビニル樹脂(※)、シリコン、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、エチルシアノアクリレート

※ポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤:アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)もしくはアゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)

3. 原理

経大腿動脈的に、腹部大動脈及び腸骨動脈に留置し、腹部大動脈(腸骨動脈)瘤内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)を有する患者の治療に使用される。尚、本品は、以下の解剖学的適応を満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈および大腿動脈において、予定されるデリバリーシステムが使用できる適切なアクセス経路が確保できること。
- 動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位(ネック)に、以下の瘤化していない大動脈(正常動脈)部位があること。
 - ・ 長さが少なくとも 15mm 以上あること。
 - ・ 外径(外壁から外壁までの直径)が 18mm 以上 32mm 以下であること。
 - ・ 動脈瘤長軸に対する相対角度が 60 度より小さいこと。
 - ・ 腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が 45 度より小さいこと。
- 腸骨動脈のディスタル固定部の長さが 10mm より長く、外径(外壁から外壁までの直径)が 7.5~20mm であること。

「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」

本品の適用にあたっては、患者の病態が、以下の少なくとも一つに該当している必要がある。

- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤の瘤径が 4cm 以上あること。
- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤における瘤の拡大率が、1 年間に 0.5cm 以上あること。

【使用方法等】

1. 使用方法

<血管状態の確認とグラフトサイズの決定>

以下の点を考慮して、グラフトのサイズ・形状・組合せを決定する。

- メインボディ用デリバリーシステムを挿入する大腿動脈選択(右か左か)と、その穿刺部位
- 大動脈ネック部や瘤、腸骨動脈の屈曲
- 大動脈ネックの状態
- 腎動脈下の大動脈ネック部、及び腸骨動脈の末梢ネック部の直径
- 腎動脈から大動脈分岐部までの長さ
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈、固定部位までの長さ
- 動脈瘤が腸骨動脈にまで及んでいるか
- 血管の石灰化の程度

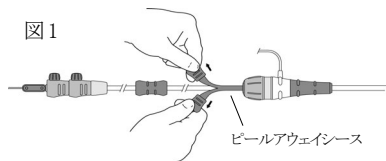
<術前処置>

- ① 麻酔、抗凝固療法について、標準的なプロトコルを参照し、バイタルサインをモニターする。
- ② 大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるエックス線透視画像診断テーブル上に、患者を仰臥位にする。

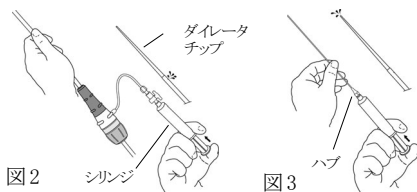
- ③ 標準的な手技で、患者の両側大腿動脈を露出する。
- ④ 挿入部の近位側、及び遠位側の血管管理が適切になるようにする。

＜デリバリーシステムの準備＞

- ① 灰色のハブのついたスタイレットと、ダイレータチップ先端のプロテクタを外す。また、ピールアウェイシースを2つに裂き、取り除く(図1)。



- ② ダイレータチップを上にして、Captor 止血弁に付属している活栓を通じて、イントロデューサシース(以下シース)先端付近のサイドポートから溶液が出てくるまでフラッシュする(図2)。引き続きフラッシング液20ccを全量注入した後、活栓を閉じる。



- ③ インナーカニューラのハブにシリンジ(構成品外別品目)を接続してフラッシングを行い、ダイレータチップ先端からフラッシング液が出るまでフラッシングする(図3)。
- ④ 生理食塩水に浸した 10×10cm ガーゼでシースを拭き、親水性コーティングを活性化。シースとダイレータ両方をよく濡らすこと。
- ⑤ 腸骨動脈レグ用デリバリーシステム 2 本(同側用と対側用)についても同様に、①～④の操作を行う。

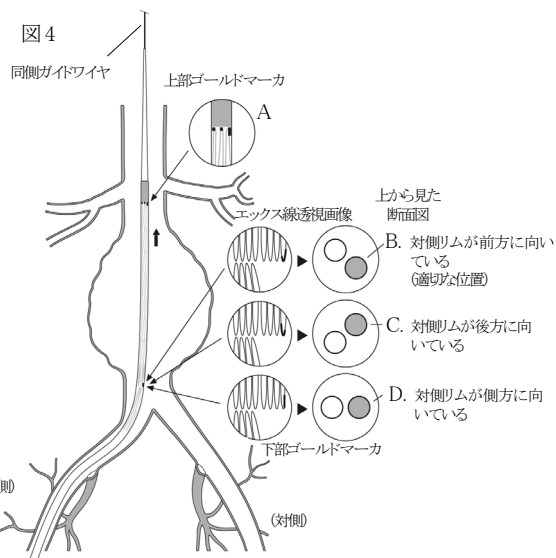
＜血管へのアクセス、及び造影＞

- ① 標準的な手技で、選択した総大腿動脈を 18、または 19G (1.07～1.27mm)の動脈穿刺針(構成品外別品目)で穿刺後、以下のデバイス(構成品外別品目)を挿入する。
 - ・直径 0.035 インチ、長さ 145cm、J 型チップまたは Bentson ガイドワイヤ
 - ・適切なサイズのシース (6Fr、または 8Fr)
 - ・フラッシング用カテーテル(ラジオベークマーカ付きサイジングカテーテル)
- ② 血管造影を行い、腎動脈、大動脈分岐部、腸骨動脈分岐部の各位置を確認する。

＜メインボディおよび腸骨動脈レグの留置方法＞

1) メインボディの留置

- ① デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、エアがすべて除去されていることを確認する。
- ② ヘパリンの全身投与を行い、フラッシュ溶液をチェックする。カテーテルやガイドワイヤを交換した後は必ずフラッシュすること。
- ③ 同側の J 型ガイドワイヤを 0.035 インチ径、260cm 長のスティッフガイドワイヤに交換し、カテーテルを通して胸部大動脈まで進め、フラッシング用カテーテルとシースを抜き、ガイドワイヤの位置を維持する。
- ④ 体内に挿入する前に、患者の腹上でメインボディ用デリバリーシステムをエックス線透視し、対側リムのエックス線不透過性下部ゴールドマーカの向きを確認する。止血バルブの接続チューブの位置が、下部ゴールドマーカの位置に対する目印となる。
- ⑤ 同側ガイドワイヤを保持しながら、接続チューブを目印とし、デリバリーシステムを同側ガイドワイヤに被せて大腿動脈内に挿入する。デリバリーシステムを回転させる場合は、システム全体を同時に回転させること。
- ⑥ デリバリーシステムをメインボディ先端の上部ゴールドマーカが腎動脈の起始部直下に来るまで進める(図4-A)。
- ⑦ ガイドワイヤが胸部大動脈まで位置していることを確認し、シース内に充填されているメインボディの対側リムが、対側腸骨動脈の起始部上方で、前方に来よう調節する。下部ゴールドマーカが V (図4-B) となっていない場合はデリバリーシステム全体を回転させる。

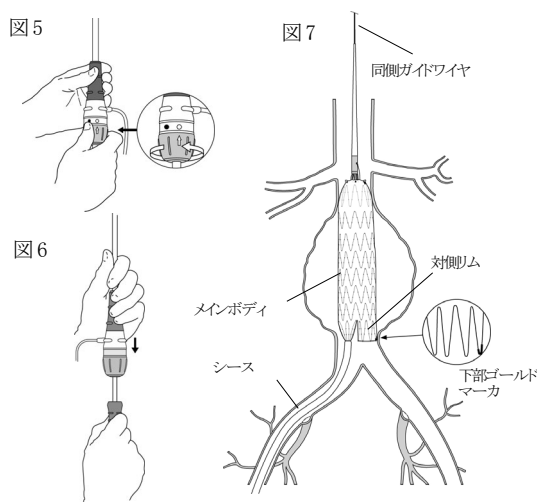


注記:腎動脈下に位置するグラフトの先端から対側リムにかけて、各 Z ステントの接着部分が X 線不透過性マーカと同一直線上になるように位置させる。

注記:メインボディの対側リムが適切な位置にくるよう、メインボディ用デリバリーシステムを回転させて位置調整する際、対側リムの下部ゴールドマーカの形を確認することで、位置調整ができる。また、メインボディ用デリバリーシステムは必ず全体を回転させるようにすること。[グラフトの捻れにつながるおそれがある]

下部ゴールドマーカの形	対側リムの位置
✓	大動脈前方(適切な位置)
✓	大動脈後方
✓	大動脈側面

- ⑧ 再度血管造影を行い、4 個の上部ゴールドマーカが全て腎動脈の起始部から 2mm 以上下方にあることを確認する。
 - ⑨ Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図5)。
 - ⑩ メインボディの位置を確認しながら、シースを引き、メインボディのステント2つをリリースする。シースを引き抜く間、グリップでグレイポジションを保持し、動かないようにすること(図6)。
 - ⑪ 透視装置のテーブルを動かさずに倍率を下げ、対側リムの下部ゴールドマーカと腎動脈の位置を確認し、対側リムが完全にリリースされるまでシースを引き、操作を止める(図7)。
- 注記:**カニューレシヤしやすいうように、対側リムが大動脈分岐部の少なくとも 5mm 上に位置していることを確認する。

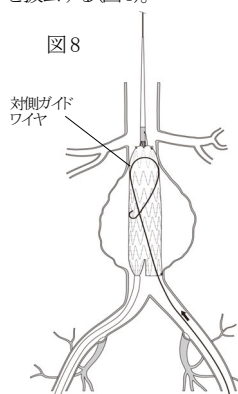


2) 対側腸骨動脈へのガイドワイヤ留置

- ① 造影用カテーテル、及びガイドワイヤ(構成品外別品目)を使用して、対側リム開口部からメインボディ内へのカニューレシヤを行い、ガイドワイヤがメインボディ内でカーブするまで進める。この時、透視画像(A-P 及び側面)により、ガイドワイヤとカテーテルのカニューレシヤを確認する。
- ② カニューレシヤ後、造影用カテーテルをガイドワイヤに沿ってメインボディ内へ進め、ガイドワイヤを引き抜き、位置確認の血管造影を行う。そ

の後メインボディの中でカーブができるまでガイドワイヤを前進させ、造影用カテーテルを抜去する(図8)。

図8

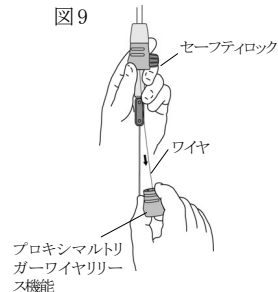


3) メインボディ上部の拡張

- ① 造影用カテーテルで血管造影を行い、メインボディ先端の腎動脈に対する位置を確認する。この時、腎動脈の開存を確保するために、メインボディの上部ゴールドマークが、腎動脈起始部の2mm以上下方にあることを確認し、必要な場合は微調整を行う。

- ② プロキシマルトリガーワイヤリリース機能のセーフティロックをはずし、透視下でプロキシマルトリガーワイヤリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する(図9)。

図9



抵抗が感じられたりデリバリーシステムに湾曲が認められる場合、トリガーワイヤは張力を受けている。過度の力を加えるとグラフトが移動することがある。過度の抵抗やデリバリーシステムの移動が確認された場合は使用を中止し、状況を確認すること。
トリガーワイヤをトップキャップから外すことができない場合は、透視下で以下のステップを実行する。

- i. ビンバイスをゆるめ、インナーカニューラをわずかに引いてトップキャップを腎動脈上方ステントに沿って下げることでトリガーワイヤにかかる張力を除去する。この際、メインボディを圧縮しないようにすること。
- ii. ビンバイスを再び締める。
- iii. プロキシマルトリガーワイヤリリース機能を取り外す。
- iv. 続いて、3)メインボディ上部の拡張の③を行う。

【注記】それでもトリガーワイヤをトップキャップから外すことができない場合は、【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 1) トリガーワイヤリリース機能に関するトラブルシューティング の手順を参照すること。

- ③ ビンバイスを緩め(図10)、グレイポジショナを保持したままトップキャップインナーカニューラを1~2mmずつ進め(図11)、メインボディの腎動脈上方ステントを完全に拡張する(図12)。さらにトップキャップインナーカニューラを1~2cm進めた後に、ビンバイスを再度締め、拡張した腎動脈上方ステントに接触しないようにする。

【注記】プロキシマルトリガーワイヤを抜去し、トップキャップを前に進める際、およびその後腎動脈上方ステントを拡張する際、メインボディのガイドワイヤが大動脈弓遠位端に位置していること、ならびにシステムのサポート力が最大化されていることを確認すること。

- ④ 対側ガイドワイヤを胸部大動脈内まで進める。

図10

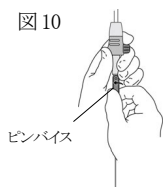


図11

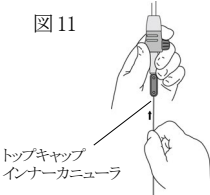
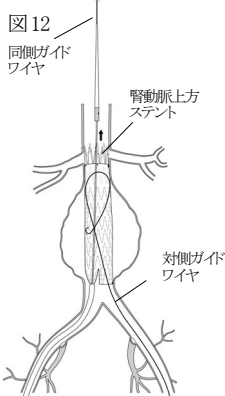


図12



4) 対側腸骨動脈レグの留置

【注記】対側腸骨動脈レグ挿入の前に、あらかじめ決定した腸骨動脈レグが選択されているか確認すること。

- ① 対側の内腸骨、総腸骨動脈両方が確認できるよう、イメージインテンシファイアの位置を調整する。
- ② 対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムを挿入する前に、対側大腿動脈シースを通して造影剤を注入し、対側内腸骨動脈の位置を確認する。
- ③ 対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムを対側ガイドワイヤに被せて動脈内に挿入し、シース内に装填されている腸骨動脈レグのステント(プロキシマルステント)が1個分以上メインボディの対側リムに重なるまで進める(図13)。Spiral-Z 腸骨動脈レグでは、エックス線不透過性のゴールドマークで最大オーバーラップ長を確認する。この時、メインボディが動くようであれば、メインボディ用デリバリーシステムのグレイポジショナを保持して動かさないようにする。
- ④ シース内の腸骨動脈レグの位置を再確認する。内腸骨動脈が開存し、腸骨動脈レグのステント1個分以上(最大1.5個分。Spiral-Z 腸骨動脈レグの場合は最大30mm)がメインボディの対側リムに重なるよう、対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの位置を調整する。
- ⑤ 対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムのCaptor止血弁が開放位置になっていることを確認する(図14)。

図13

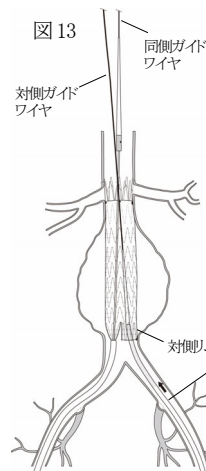
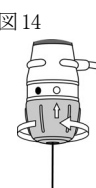


図14



- ⑥ 腸骨動脈レグが動かないようにグリップでグレイポジショナを保持し、シースを引いて腸骨動脈レグをリリースする(図15、16)。腸骨動脈レグのステント1個分以上がメインボディの対側リムに重なっていることを確認する。
- ⑦ 腸骨動脈レグのディスタル端がリリースされたら、すぐにシースを引くのを止める。
- ⑧ 透視下で腸骨動脈レグの位置を確認した後、ビンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレクタ先端をグレイポジショナにドッキングする。ビンバイスを締め、シースの位置を保持した状態で、グレイポジショナとインナーカニューラを引き戻す。
- ⑨ 腸骨動脈レグ用デリバリーシステムのCaptor止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる(図17)。
- ⑩ 対側ガイドワイヤの位置を再度確認する。

図15



図16

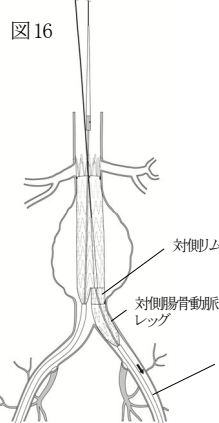
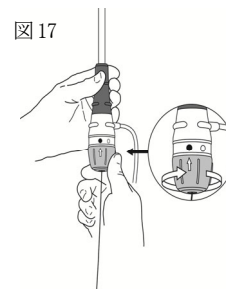
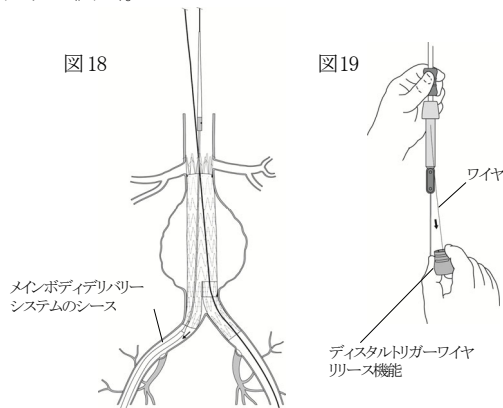


図17



5) メインボディディスタル部(下端)の留置

- ① メインボディの同側リムが完全に拡張されるまでメインボディ用デリバリーシステムのシースを引き、操作を止める(図 18)。
注記:この時点では、同側リムの遠位端のステントはまだディスタルトリガーワイヤで固定されている。
- ② ディスタルトリガーワイヤリリース機能のセーフティロックをはずし、ディスタルトリガーワイヤリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する(図 19)。



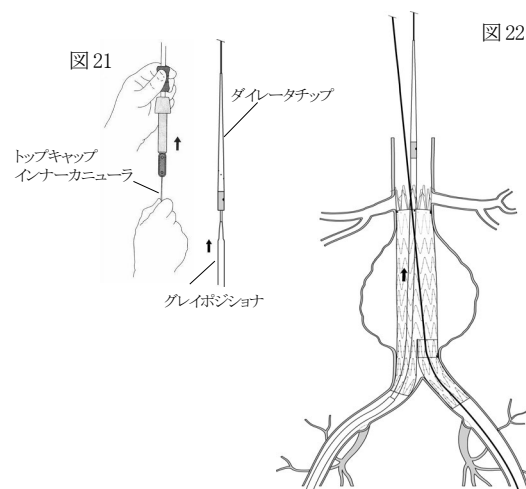
6) トップキャップのドッキング

- ① ピンバイスを緩める(図 20)。



- ② シースとインナーカニューラを動かさないように固定し、インナーカニューラに沿ってグレイボジショナを進め、トップキャップにドッキングする(図 21、22)。

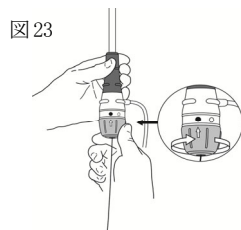
注記:抵抗を感じた場合は、グレイボジショナを少し回転させてから、ゆっくり前進させる。



- ③ ピンバイスを再度締め、インナーカニューラを引いてグレイボジショナとトップキャップを一緒にメインボディ、及びシース内から抜去する。シースとガイドワイヤは残しておく。

注記:イントロドューサシースとガイドワイヤの位置を保持する。

- ④ Captor 止血弁を右回りに止まるまで閉じる(図 23)。

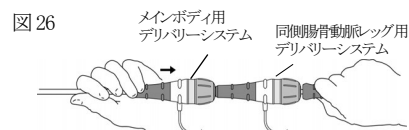
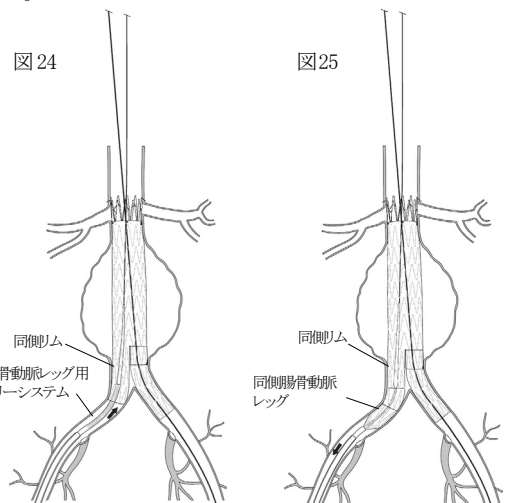


7) 同側腸骨動脈レグの留置

- ① メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図 14)。
- ② メインボディ留置に使用したガイドワイヤとシースを用い、腸骨動脈レグ

が装填されたデリバリーシステムをメインボディのシース内へ進め、装填されている腸骨動脈レグのステント(プロキシマルステント)が1個分以上メインボディの同側リムに重なるまで進める(図 24)。

- ③ 腸骨動脈レグのディスタル端の位置を確認し、内腸骨動脈が開存するように、同側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの位置を必要に応じて調節する。
- ④ 同側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図 14)。
- ⑤ 腸骨動脈レグが動かないようにグレイボジショナのグリップを保持しながら、シースを引いて腸骨動脈レグをリリースする(図 25、26)。必要に応じて、メインボディ用デリバリーシステムのシースを引き戻す。
- ⑥ 透視下で腸骨動脈レグの位置を確認し、ピンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレクタ先端とグレイボジショナをドッキングする。ピンバイスを締め、メインボディのシースの位置を保持した状態で、インナーカニューラを固定したまま、腸骨動脈レグのシースとグレイボジショナを抜去する。
- ⑦ メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる。
- ⑧ ガイドワイヤの位置を再度確認する。シースとガイドワイヤは残したままにする。



8) 圧着バルーンカテーテルの挿入

- ① 以下の手順で、圧着用のバルーンカテーテル(構成部品別品目)の準備をする。
 - 1) ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - 2) バルーンのエアを完全に抜く。
- ② メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を左に回し、開放位置にする。
- ③ Captor 止血弁から、ガイドワイヤに沿わせて、バルーンカテーテルを腎動脈の位置まで挿入し、シースを適切な位置で保持する。
- ④ Captor 止血弁を右に回し、バルーンカテーテルを軽く締め付ける。
- ⑤ グraftのプロキシマル最上端部、腎動脈下ネックの位置から圧着バルーンを拡張する。その後、プロキシマルからディスタルの順に拡張していく。バルーンをデフレートしエアを完全に抜き、バルーンの位置を変える前に Captor 止血弁を開放する。
- ⑥ バルーンを同側リムのオーバーラップ部位まで引き、拡張する。
- ⑦ バルーンを同側腸骨動脈レグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。
- ⑧ バルーンをデフレートしてバルーンカテーテルをメインボディ用デリバリーシステムから抜去する。次にバルーンカテーテルを対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁から、対側ガイドワイヤに沿わせて挿入し、バルーンを対側リムのオーバーラップ部分まで進め、拡張する。
- ⑨ バルーンを対側腸骨動脈レグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。
- ⑩ バルーンカテーテルを対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムから抜去し、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
- ⑪ すべてのステッドガイドワイヤを抜き、又は交換し、腸骨動脈を本来の(解剖学的)形態に戻す。

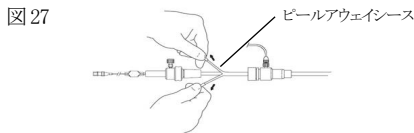
9) 最終血管造影

- ① 造影用カテーテルを使用して血管造影を行い、腎動脈の開存、及びエンドリークがないことを確認する。また、内腸骨動脈の開存を確認する。
- ② エンドリークやキックがないことを確認し、メインボディのプロキシマル端の上部ゴールドマーク位置を確認して、シース、ガイドワイヤ、カテーテルを抜去する。
【注記】：エンドリークやその他の問題が認められた場合には、補助デバイスの留置を検討すること（＜補助デバイスの留置方法＞の項を参照）。
- ③ 標準的術式で血管を修復し、閉鎖する。

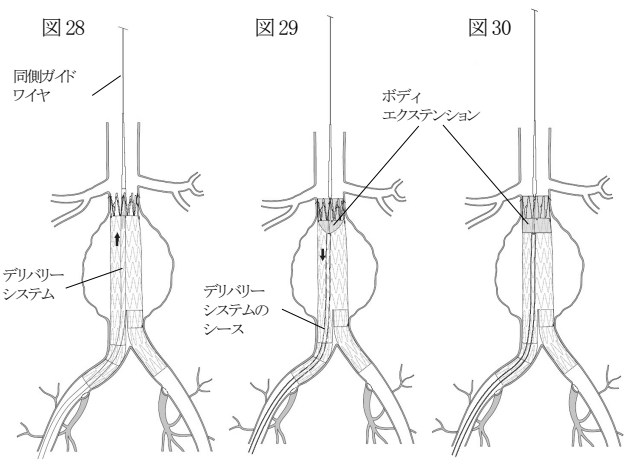
* ＜補助デバイスの留置方法＞

1) ボディエクステンションの留置

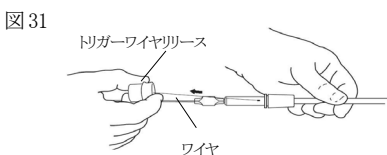
- ① メインボディ用デリバリーシステム、腸骨動脈レグ用デリバリーシステムと同様に、ボディエクステンション用デリバリーシステムのピールアウェイシースを2つに裂き、抜去する(図 27)。また、内部のフラッシングを行っておく。



- ② メインボディ用デリバリーシステムを抜去し、同側ガイドワイヤに沿わせて、デリバリーシステムをメインボディ内に挿入し始める。
- ③ デリバリーシステムに装填されているボディエクステンションが適切な位置にくるまで、デリバリーシステムをメインボディ内にゆっくりと進める(図 28)。
- ④ 血管造影を行い、腎動脈が開存するように、デリバリーシステムの位置を調節する。
【注記】：ボディエクステンションの留置の際に、メインボディが移動しないように注意すること。
- ⑤ デリバリーシステムのグレイポジショナを保持したまま、シースを引き戻すと、ボディエクステンションがシース先端から出てくる(図 29)。ステント末端(下端)がシースから離脱するまで、シースを引く(図 30)。



- ⑥ デリバリーシステムのトリガーワイヤリリースの白色セーフティロックを緩め、ワイヤを抜去する(図 31)。

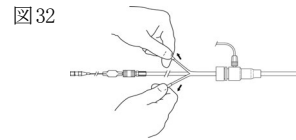


- ⑦ ピンバイスを緩めてインナーカニューラを引き戻し、ダイレクタチップとグレイポジショナをドッキングする。同側ガイドワイヤの位置を保持しながら、シースを引き戻す。この時、メインボディやボディエクステンションを移動させないように注意する。
- ⑧ ピンバイスをしっかりと締め、シースを保持した状態で、ダイレクタチップをグレイポジショナと共に抜去する。
- ⑨ メインボディや腸骨動脈レグと同様に、圧着用のバルーンカテーテル(構成部品別品目)でボディエクステンションを十分に圧着する。
- ⑩ ボディエクステンションが適切な位置に留置されていることを血管造影で再度確認し、デリバリーシステム、及び同側ガイドワイヤを抜去する。

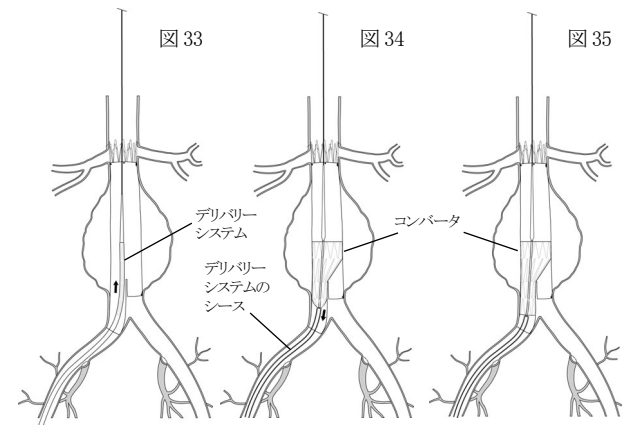
2) コンバータの留置

- ① メインボディ用デリバリーシステム、腸骨動脈レグ用デリバリーシステムと同様に、コンバータ用デリバリーシステムのピールアウェイシース

を2つに裂き、抜去する(図 32)。また、内部のフラッシングを行っておく。



- ② メインボディ用デリバリーシステムを抜去し、同側ガイドワイヤに沿わせて、コンバータのデリバリーシステムをメインボディ内に挿入する。
- ③ デリバリーシステムに装填されているコンバータが適切な位置にくるまで、デリバリーシステムをメインボディ内にゆっくりと進める(図 33)。
※移動防止のため、コンバータの中核側のステントがメインボディに、末梢側のステントがメインボディの同側リムにそれぞれ2個重なっている必要がある。



- ④ デリバリーシステムのグレイポジショナを保持したまま、シースを引き戻すと、コンバータがシース先端から出てくる(図 34)。ステント末端(下端)がシースから離脱するまでシースを引き戻す(図 35)。
- ⑤ ピンバイスを緩めてインナーカニューラを引き戻し、ダイレクタチップとグレイポジショナをドッキングする。同側ガイドワイヤの位置を保持しながら、シースを引き戻す。このとき、メインボディやコンバータが移動しないことを確認する。
- ⑥ ピンバイスをしっかりと締め、シースを保持した状態で、ダイレクタチップとグレイポジショナを共に抜去する。
- ⑦ 圧着用のバルーンカテーテル(構成部品別品目)を用いてコンバータを十分に圧着する。
- ⑧ コンバータが適切な位置に留置されていることを再度確認し、デリバリーシステム、及び同側ガイドワイヤを抜去する。
- ⑨ 標準的な外科的術式で、F-F バイパス術を行い、対側の末梢への血流を確保する。標準的な方法で血管修復を行い、縫合する。

【使用上の注意】

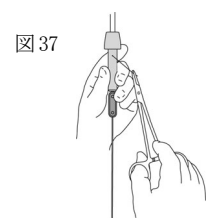
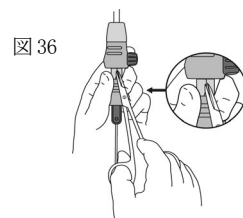
1. 重要な基本的注意

1) トリガーワイヤリリース機能に関するトラブルシューティング

【使用方法等】1. 使用方法 ＜メインボディおよび腸骨動脈レグの留置方法＞3) メインボディ上部の拡張の手順②においてトリガーワイヤリリースを外すことができない場合にのみ、以下のステップを実行すること。

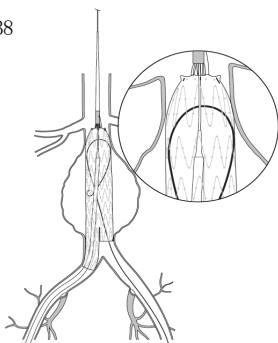
1. メインボディ上部の拡張

- ① プロキシマルトリガーワイヤリリース機能をハンドルから外すことができない場合は、トリガーワイヤリリース機能に接続されたワイヤを切り(図 36)、プロキシマルトリガーワイヤリリース機能をハンドルから取り外す。
- ② グレイポジショナを保持しながらシースを引き抜き、同側リムを完全に展開する。
- ③ ディスタルトリガーワイヤリリース機能のセーフティロックを外す。
- ④ ディスタルトリガーワイヤリリース機能をスライドさせてワイヤをハンドルから引き抜き、ハンドル上の小さな穴を通してインナーカニューラから抜去する。
- ⑤ 把持鉗子で、トリガーワイヤの端を締めて固定する(図 37)。



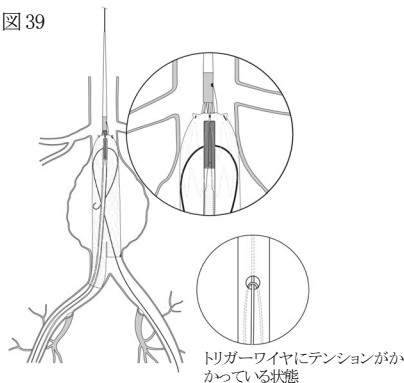
- ⑥ ピンバイスをゆるめて、インナーカニューラとトリガーワイヤの位置を保持しながら、グレイポジショナの先端がゴールドマーカーから約2 cm の位置にくるまでグレイポジショナとシースをメインボディ内に進める(図 38)。グレイポジショナを進めることで、インナーカニューラへの支えが強化される。
- 【注記】:**グレイポジショナとシースを進める間、ワイヤがゆるまないように軽く引っ張り続ける。
- 【注記】:**グレイポジショナの先端がトップキャップの中まで進まないようにすること。

図 38



- ⑦ ピンバイスをロックする。ワイヤが把持鉗子に固定されていることを確認する。
- ⑧ グレイポジショナを保持しながら、シースの先端がゴールドマーカーから2 mm の位置にくるまでシースをゆっくりと進める(図 39)。
- 【注記】:**シースを進めている間、メインボディ自体を進めないように注意すること。

図 39



- ⑨ シースを保持しながら、グレイポジショナとインナーカニューラを同時に引き抜き、トップキャップを腎動脈上方ステントの上に完全に被せる(図 40)。
- ⑩ メインボディ先端の上部ゴールドマーカーの位置を確認する。
- ⑪ トリガーワイヤを抜去する。
- ⑫ グレイポジショナのテーパー型先端が完全に露出するまで、シースを引き戻す。
- ⑬ メインボディの対側リムを通して圧着バルーンを進め、分岐部のちょうど上方に配置する。
- ⑭ メインボディの直径一杯になるまでバルーンを拡張させる(図 41)。

図 40

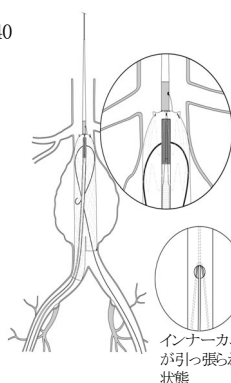
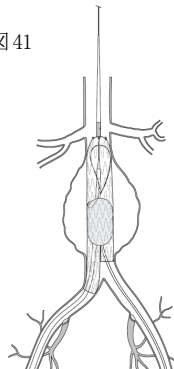


図 41



- ⑮ ピンバイスを緩める。
- ⑯ グレイポジショナと圧着バルーンを保持しながら、インナーカニューラを進めて腎動脈上方ステントをトップキャップから展開する。
- ⑰ ピンバイスを締める。
- ⑱ バルーンから希釈造影剤を抜き、対側ガイドワイヤを胸部大動脈に進める。

【注記】:同側リムの展開やトリガーワイヤリリースによるワイヤの抜去を通常の手順より早くしているため、メインボディを保持するために同側腸骨動脈レグの展開中は圧着バルーンを対側リムの中または真上に配置することを推奨する。

II. トップキャップのドッキング

【使用方法等】1.使用方法 <メインボディおよび腸骨動脈レグの留置方法>6) トップキャップのドッキングの手順①～④の操作を行う。

III. 同側腸骨動脈レグの留置

【注記】:トップキャップのリリース方法を変更したため、メインボディのシースを同側リムの近位側に1～2 cm 入ったところまで引き戻す必要がある。メインボディ用のシース内へ同側腸骨動脈レグデリバリーシステムを前進させる。

【注記】:グラフトの保持を強化する必要がある場合には、圧着バルーンをメインボディの対側リム内で膨らませることも可能である。

【使用方法等】1.使用方法 <メインボディおよび腸骨動脈レグの留置方法>7) 同側腸骨動脈レグの留置の手順①～⑧の操作を行う。その後、収縮したバルーンを対側から取り出す。

IV. 対側腸骨動脈レグの留置

【使用方法等】1.使用方法 <メインボディおよび腸骨動脈レグの留置方法>4) 対側腸骨動脈レグの留置の手順①～⑩の操作を行う。

2) MRI に関する情報

非臨床試験において、本品は条件付きでMRIが可能であることが確認されている。次の条件以下である場合、留置後すぐに安全にスキャンを行うことができる。

<試験条件>

- ・静磁場:3.0T 以下
- ・最大傾斜磁場:720Gauss/cm

GE Electric 社製 3.0T Excite を使用しての非臨床評価は、患者の位置として適当な場所でガウスメーターによる最大傾斜磁場測定値が720Gauss/cm の条件で行われた(上記の限度値は、静磁場で患者の位置として適正と考えられる場所(例、患者が居る場所など)においての値である。)

<発熱性>

1.5 テスラシステム

- ・静磁場:1.5T
- ・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値:2W/kg (スキニングシーケンス毎に)

Siemens 社製、1.5T Magnetom (Numaris/4, Software, Version Syngo MR 2002B) を使用した非臨床試験での15分間のMR画像化において、全身平均比吸収率(SAR)2.8W/kgにて1.4℃以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率(SAR)は2.8W/kgで、これは1.5W/kgの熱量測定値に相当する。

3.0 テスラシステム

- ・静磁場:3.0T
- ・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値:2W/kg (スキニングシーケンス毎に)

GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software) を使用した非臨床試験においての15分間のMR画像化において、全身平均比吸収率(SAR)の最大値 3.0W/kg にて1.9℃以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率(SAR)は3.0W/kgで、これは2.8W/kgの熱量測定値に相当する。

<画像アーチファクト>

GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software、ボディRFコイル搭載、高速スピニングエコー)のシーケンスを使用して非臨床試験にてスキャンを行った際、画像アーチファクトは本品を含む解剖学的領域全体に及んでおり、本品の約20cm以内の解剖学的構造、及び本品全体とその内腔の画像は不鮮明であった。

全てのスキャナにおいて、本品から病変部の距離が大きくなるに従い、画像アーチファクトは小さくなる。頭部、頸部、及び下肢は、画像アーチファクトがない状態でスキニング可能な場合がある。本品から病変部までの距離によっては、腹部、及び上肢のスキニングにおいて、画像アーチファクトが見られる場合がある。

臨床試験中に本品留置後MRIを受けた11人の患者情報によると、これらの患者のいずれからMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。¹さらに、本品は世界中で100,000本以上留置されているが、患者からMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。

- 医療機関で定めるプロトコルに基づく抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
- 術中を通して止血弁からの血液漏れを監視することが重要であり、特にグレイポジショナの操作中と操作後はよく監視すること。グレイポジショナを引き抜いた後に過度の血液漏れがある場合は、血液漏れを制限するため、

デリバリーシステムのダイレクターやエアを抜いた圧着バルーンカテーテルの止血弁部内への挿入を検討すること。

- 5) デバイスを曲げたりキンクさせないこと。[デリバリーシステムやグラフトを損傷させるおそれがある]
- 6) デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持しておくこと。
- 7) 血管の蛇行が強い場合、サポート力の高いガイドワイヤとデリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が大きく変化する可能性があることを考慮すること。
- 8) グラフトで重要な腎動脈や腸間膜動脈(下腸間膜動脈を除く)を著しく覆わないこと。[血管閉塞が生じるおそれがある]
臨床試験では、本品を内腸胃動脈が2つ閉塞した患者に対して使用する研究はされていない。
- 9) 圧着バルーンカテーテルを使用する際、グラフト(ファブリックで被覆された部分)より外側でバルーンを拡張させないように注意すること。バルーンによる圧着は必ず透視下で行うこと。また、バルーンカテーテルの位置を変更する際は、その前にバルーンを完全に収縮させること。
- 10) グラフト留置後、再インターベンションが必要な場合は、グラフトを損傷したり、その位置を阻害することのないよう十分注意を払うこと。
- 11) パープ付き腎動脈上ステントをリリースした後は、グラフトの位置を変更する操作はしないこと。
- 12) 本品使用前には、あらかじめ、画像診断(CT、MRI、DSA 等)で患者の病態及び血管の状態(大動脈、腸胃動脈の径及び長さ)を確認するとともに、既往疾患(腎不全、過去の外科手術に伴う合併症等)を考慮して、適用するグラフトの形状・サイズ・組み合わせを決定すること。
- 13) 複数の大きな腰動脈の開存、または IMA(下腸間膜動脈)の開存がある患者に対して使用した場合は、タイプ II エンドリークが発生する可能性が高くなる。
- 14) 単純 CT 画像を撮影していない場合、アクセスやデバイスの固定及びシーリングを妨げるような腸胃動脈や大動脈の石灰化を見落とす結果になることがある。
- 15) 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニタすること。[造影剤の過剰使用により、腎不全、あるいは血液透析が必要な腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる]
- 16) ガイドワイヤ、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを進めている時に抵抗が感じられた場合は、前進を止め、抵抗の原因を取り除いてから操作すること。血管に損傷が生じることがある。狭窄、血栓の存在、石灰化や蛇行がある箇所では特に注意を払うこと。
- 17) ガイドワイヤ、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを動脈瘤内に挿入している際は、十分注意を払い、慎重に操作すること。[瘤内を乱すと、血栓を移動させ、末梢部で血管塞栓を引き起こすおそれがある。また、血管損傷が生じるおそれがある]
- 18) グラフトを十分固定しなかった場合、グラフトの移動の危険性が高くなる。
- 19) グラフト内への血流が減少したり、血流の漏れがある患者には 2 次的なインターベンションや外科的処置が必要となる。
- 20) 本品の留置に際しては、腎不全やそれに伴う合併症の危険性を予防あるいは軽減するために、腎動脈を常に開存させておく必要がある。本品の不正確な留置や不完全なシーリングがあった場合、エンドリーク、移動、腎動脈閉塞、内腸胃動脈閉塞の危険性が高くなる。
- 21) メインボディグラフトの上部には、腎動脈より上部に留置する固定用パープの付いたステントが組み合わされている。臨床例では、本品を留置した患者の 12 ヶ月 KUB(腹部エックス線検査)で、1.7%の患者にパープの離脱が報告されている。ステント部分に血管内デバイスを挿入する際や、ステントの位置を再調整する必要がある場合は、厳重な注意を払うこと。
- 22) グラフト留置後は、患者は、ベリグラフトフロー、瘤の拡大、グラフトの構造及び位置の変化について定期的に検診を受ける必要がある。最低1年に1回は、以下に記載する画像診断が必要になる。
 - (1) デバイスの状態(各コンポーネント間が分離していないか、ステントが破損していないか、パープが離脱していないか)を調べるための腹部エックス線撮影
 - (2) 瘤の変化、ベリグラフトフロー、開存、ねじれ、進行性疾患の有無を調べるための造影剤使用および不使用の CT 検査。腎機能の合併症や他の要因等により造影剤を使用した診断ができない場合は腹部エックス線撮影、単純 CT や複式超音波検査でこれらの情報を得ること。
- 23) グラフト留置後、瘤の拡大、固定長さ(血管とグラフトの重なり)の減少、移動(マイグレーション)またはエンドリークを生じている患者に対しては、インターベンションあるいは開腹手術への移行を考慮すべきである。瘤の拡大や持続的なエンドリークは、瘤の破裂につながるおそれがある。瘤の最大径が 5mm 以上拡大した場合は、エンドリークの有無に関係なく追加調査及び治療を始める。

※ 24) 医師と患者(及びその家族)間にて、本品による血管内治療のリスクとベネフィット、従来の開腹術と血管内修復それぞれの優位点、さらに初回の血管内治療後に大動脈瘤へのさらなるインターベンションまたは開腹術が必要となる可能性があることについても考慮すること。

※ 25) 血管内治療のリスクとベネフィットに加え、医師は、安全性・性能を確認す

るため、必要に応じた術後フォローアップへの患者の同意と順守を確認すること。血管内治療後、予想されることとして、以下のことを患者に説明すること。

- (1) 本品の長期にわたる性能は確立されていない。本品による治療は、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であることを全ての患者に説明する必要がある。特別な臨床上の所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、グラフトの構造や位置の変化等)が観られた患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
- (2) 術後最初の 1 年間とその後毎年のフォローアップのスケジュールを守ることが大切であること。定期的な一貫したフォローアップを受けることが、血管内治療の安全性と性能を確実にする重要な要素である。
- (3) 動脈瘤治療の成功は病気の進行をとめるものではなく、血管変性のおそれは残る。
- (4) 腸胃動脈レグの閉塞、動脈瘤拡大や破裂の兆候を感じたら、すみやかに治療を求めることが重要であること。腸胃動脈レグの閉塞の兆候は、歩行中または休息中の腰や足の痛み、足の変色または冷感である。動脈瘤破裂は症状がない場合もあるが、通常は痛みや麻痺、足の弱さ、背中、胸部、腹部や鼠径部の痛み、めまい、失神、頻脈または徐脈の症状がある。
- (5) ステントグラフトの留置成功及びフォローアップに必要な画像撮影のため、発達中の組織に放射線暴露のリスクがあることについて、妊娠またはその可能性のある女性の患者と協議すること。また、男性の患者は血管内治療または開腹術によりインポテンスのおそれがある。

※ 26) 医師は患者ごとの必要性や状況に応じたフォローアップを個別に評価すること。推奨するフォローアップを下表に示す。このスケジュールは外国製造業者によるビボタル試験で使用されたものであり、臨床症状(痛み、しびれ、衰弱等)がない場合でも実施が推奨される。特別な臨床所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、ステントグラフトの構造や位置の変化等)のある患者はより頻繁な間隔でフォローアップする必要がある。

	血管造影	CT 検査 (造影剤使用および不使用)	腹部エックス線 撮影
術前	X ^{*1}	X ^{*1}	
術中	X		
退院前 (7 日以内)		X ^{*2, 3, 4}	X
1 ヶ月後		X ^{*2, 3, 4}	X
3 ヶ月後		X ^{*2, 4, 5}	
6 ヶ月後		X ^{*2, 4}	X
12 ヶ月後 (以降毎年 1 回)		X ^{*2, 4}	X

^{*1} 画像診断は術前 6 ヶ月以内にすること。

^{*2} 腎不全の既往がある患者または造影 CT 検査を実施できない患者は Duplex 超音波検査を実施することもできる。その場合でも、超音波検査と合わせた単純 CT 検査を行うことが推奨される。

^{*3} 退院前または 1 ヶ月後 CT 検査のどちらかが推奨される。

^{*4} タイプ I またはタイプ III エンドリークがある場合は迅速なインターベンションおよび追加のフォローアップが推奨される。

^{*5} 退院前または 1 ヶ月後にエンドリークが報告された場合は実施が推奨される。

- 27) 事前の画像診断によるスライス厚が 3mm より大きい場合、ステントグラフトのサイジングが不適切になったり、部分的な狭窄を CT で見落とす結果になることがある。
- 28) 術前の症例計画(治療域直径または長さ)が確実でない場合は特に、治療完了に必要な本品のすべてのサイズを使用可能にしておくこと。[最適な手術結果を得るため]
- 29) 本品使用前に 3D-CT 血管撮影(CTA)により患者の解剖学的要件を正確に評価することを強く推奨する。3D-CT 造影がない場合は、利用可能な施設に患者を搬送することを検討すること。
- 30) メインボディのプロキシマル端(シーリングステント)の留置前に腎動脈、特に最も下方の腎動脈の部位が十分に観察できるよう、血管造影中エックス線 C アームを配備することを推奨する。さらに、腸胃動脈レグ留置前に両方の内腸胃動脈の分岐部を確認できるようにすること。
- 31) 適切なデバイスを選択するため、CT による血管直径は、血管壁の外壁から外壁まで(内腔ではない)を測定すること。造影剤 CT 検査は腹腔動脈の 1 cm 上から大腿骨頭まで、3 mm 以下のスライス厚で行う。
- 32) CT を利用して、本品のメインボディ及び腸胃動脈レグのサイズブランチングのみならず、腎動脈下のプロキシマルネック長も同様に正確に評価すること。これらの再構成は、サジタル及びコロナル断面及び 3D で行うこと。
- 33) 単純および造影 CT の推奨事項
 - (1) フィルム撮影はできるだけ薄いスライス厚(3mm)で画像がすべて連続するようにセットすること。厚いスライス(3mm)で画像撮影を行ったり、連続 CT 画像/フィルムを省略したりすると、解剖学的な比較やステントグラフトの比較検討を正確に行えなくなる。

- (2) すべての画像に、各フィルム/画像の測定スケールを含めること。フィルムを使用する場合は、半切サイズ(35.6cm x43.2cm)の 20:1 の画像より小さい画像にしないこと。
- (3) 同じ、または同等のテーブルポジションで単純 CT と造影 CT の両方を行う必要がある。
- (4) 単純 CT と造影 CT のスライス厚と間隔は必ず同じにすること。
- (5) 単純 CT と造影 CT を行う間に患者の向き、または測定の見点を変えないこと。

単純および造影 CT の術前とフォローアップ時の画像診断は、最適な患者の監視を行うために大切である。

34) 腹部 X 線撮影

- (1) 以下の画像が必要である。
 - ・ 4 枚のフィルム: 臍を中心にした仰臥位前像(AP)・側面像・30 度左後斜位像(LPO)・30 度右後斜位像(RPO)
 - ・ テーブルからフィルムまでの距離を記録しておき、その後の各検査では同じ距離を使う。
- (2) 各画像にステントグラフト全体が撮影されるようにする。
- (3) ステントグラフトの完全性(キック、ステントグラフトの破損、バーブの分離、ステントグラフトの相対位置のマイグレーション(移動))について少しでも問題が認められた場合には、拡大画像を用いることを推奨する。担当医は画像を 2〜4 倍に拡大してステントグラフトの状態(部品を含む)ステントグラフトの全長を評価する必要がある。

35) 超音波検査

超音波画像法は、造影剤を使用できない患者に対して、造影 CT の代わりに実施される。超音波画像法は、単純 CT と組み合わせることができる。Duplex 超音波検査を大動脈全体にわたって実施し、大動脈瘤最大直径、エンドリーク、ステントグラフトの開存、ステントグラフトの狭窄についてビデオテープに録画すること。ビデオテープには以下の情報を収集する。

- (1) エンドリークがカラードブラ(カラーフロー)、およびパワードブラ(カラーパワーアンジオ: 使用可能である場合)で認められた場合、腸間膜動脈と腎動脈を含む大動脈近位部から腸骨動脈分岐部までの横断像と縦断像を撮影すること。
- (2) エンドリークが疑われる場合は、スペクトル(波形)分析で確認すること。
- (3) 大動脈瘤最大部位の横断像、および縦断像を撮影すること。
- 36) 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
 - (1) 動脈に外傷性の損傷がある患者
 - (2) 真菌性大動脈瘤のある患者
 - (3) 過去の人工血管留置に起因する仮性大動脈瘤のある患者
 - (4) 過去に留置したグラフトの修正が必要な患者
 - (5) 胸部または胸腹部に動脈瘤がある患者
 - (6) 病的な肥満患者
 - (7) 18 歳未満の患者
 - (8) 妊娠している、または授乳中の患者
 - (9) 漏出性、破裂寸前、破裂後の動脈瘤のある患者
 - (10) 制御できない血液凝固障害のある患者[出血した場合、止血が困難となったり、タイプ II エンドリークが発生するおそれがある]
 - (11) 活動性全身感染症の患者
 - (12) 腸間膜動脈の開存が不可欠な患者
- 37) 本品と併用する同側及び対側ガイドワイヤは、0.035 インチ (0.89mm)、長さ 260cm、AMPLATZ エクストラステップ (AES)、AMPLATZ ウルトラステップ (AUS)、Lunderquist エクストラステップ (LES) タイプを使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) グラフトの拡張不良、移動、エンドリーク、誤留置、誤固定、閉塞
- (2) グラフトやデリバリーシステムの変形、破損

2) 重大な有害事象

海外臨床試験における本品留置 1 年以内の発生頻度を()内に、30 日以内の発生頻度を[]内に示す。

- (1) 死亡 (6.2%(22/351)、うち腹部大動脈瘤関連の死亡 2.0%)
- (2) Q 波心筋梗塞 [0.28%(1/352)]
- (3) 非 Q 波心筋梗塞 [1.7%(6/352)]
- (4) 新たな投薬や治療を必要とする不整脈 [2.6%(9/352)]
- (5) 治療困難な高血圧 [0.28%(1/352)]
- (6) 血管損傷 [7.7%(27/352)]
- (7) 外傷裂開 [0.28%(1/352)]
- (8) 抗生物質を要する感染症 [2.8%(10/352)]
- (9) 腎機能関連の有害事象 (腎機能低下、Cr 値上昇等) [4.0%(14/352)]
- (10) インターベンションを必要とする心虚血 [0.57%(2/352)]
- (11) 腸虚血 [0.85%(3/352)]

その他、発生頻度不明の有害事象を以下に示す。

- (12) 出血

- (13) 凝固障害
- (14) 静脈血栓 (DVT)
- (15) 組織損傷
- (16) 大動脈穿通
- (17) 低血圧
- (18) 仮性動脈瘤
- (19) 血腫
- (20) 疼痛
- (21) 腸骨動脈狭窄
- (22) 麻酔による合併症
- (23) 跛行
- (24) 麻痺
- (25) 発熱
- (26) 限局性炎症
- (27) 動静脈瘻
- (28) 浮腫
- (29) 肝不全
- (30) 動脈血栓症
- (31) 四肢切断
- (32) 動脈瘤の拡大又は破裂
- (33) 血管痙攣
- (34) 開腹外科手術への切り替え
- (35) 大動脈損傷(穿孔、解離、出血、破裂等)
- (36) 腸骨・大腿血管損傷(解離、出血、破裂等)
- (37) インポテンス
- (38) 血管塞栓とその部位から先の組織損傷
- (39) グラフトまたは既存血管の閉塞
- (40) 消化器系、呼吸器系、リンパ系、泌尿器生殖器系の合併症・後遺症

【臨床成績】

< 海外臨床試験 >²

米国の 15 施設において非無作為臨床試験が、本品による血管内治療群 352 例(標準リスク群 200 例、高リスク群 100 例、ローレル群 52 例)、外科手術群 80 例に対して行われた。成功率は以下のとおりである。術後 30 日以内に重篤な有害事象(死亡、開腹手術への転換、大動脈瘤の破裂)または重篤な合併症が発生せず、かつ、タイプ I 及びタイプ III エンドリーク、本品の閉塞が発生しなかった場合を手技的成功とした。術後 12 ヶ月後にタイプ I 及びタイプ III エンドリーク、0.5cm を超える動脈瘤拡大、本品の閉塞が認められず、かつ、重篤な有害事象または重篤な合併症が発生しなかった場合を治療的成功とした。

高リスク群には、標準リスク群に比べ、医学的リスクの高い患者 100 名が登録された。うち 54 名が、選択基準「年齢が 80 歳を超える」に該当したため、標準リスク群と高リスク群の平均年齢には有意な差が見られた (71 ± 7 歳 vs 77 ± 7 歳、p<0.001)。高リスク群患者において、治療的成功率が標準リスク群に比べ低かった要因のひとつとして、登録患者に高齢者が多く含まれたことが考えられる。なお、ロジスティック回帰により、若齢患者の方が高齢患者より治療的成功率が有意に高いことが判明した (オッズ比 = 0.881、95%信頼区間の上限は 0.951、下限は 0.816)。

評価	標準 リスク群	外科 手術群	P 値	高リスク群	ロー レル イン群
技術的 成功率	99.5% (199/200)	98.8% (79/80)	0.49	100% (100/100)	100% (52/52)
30 日後の 手技的 成功率	95% (155/163)	88% (60/68)	0.06	86% (70/81)	91% (30/33)
12 ヶ月後 の治療的 成功率	89% (122/137)	85% (52/61)	0.016	70% (44/63)	87% (26/30)

※臨床試験有害事象発生率は本添付文書の 11/11 ページを参照。

< 国内臨床試験 >³

国内 4 施設において、本品の内挿術が 97 例に対して行われた。試験中に、本品及び手技に関連する死亡例は発生しなかった。術後 12 ヶ月における有用性評価対象症例数は 92 例となり、そのうち 89 例 (92%) が「極めて有用」または「有用」と評価された。

< 製造販売後使用成績 >

国内 58 施設において、連続 400 症例が使用成績調査に登録された。400 症例中の不具合発現状況中、エンドリークは以下のとおり。

- タイプ I エンドリーク : 51 件 (12.8%)
ステント、ステントグラフト追加留置により消失: 39 件
経過観察後、自然消失: 12 件
- タイプ III エンドリーク : 10 件 (2.5%)

ステント、ステントグラフト追加留置により消失:4 件

経過観察後、自然消失:4 件

- タイプⅣエンドリーク : 2 件 (0.5%)

経過観察後、自然消失:2 件

- タイプ不明エンドリーク : 3 件 (0.8%)

ステント、ステントグラフト追加留置により消失:1 件

経過観察後、自然消失:2 件

死亡例は以下の 4 例

- 腸骨動脈損傷後、追加手技を施したが、脳塞栓により死亡
- バイパス用グラフトの感染後、敗血症と多発性脳梗塞が合併して死亡
- メインボディの腎動脈にかかる箇所に穴を開け(適応外使用)、グラフトが分離したことにより瘤が破裂し、死亡(グラフトが適応外使用されていることから、当該患者は解剖学的適応範囲外であったと考えられる)
- グラフト留置後、追加処置を計画中に胸部Ⅲ型解離からのリークによる腹部大動脈の破裂により死亡

開腹手術への移行は、上記 4 例の死亡例の内 2 例であった。

※臨床試験有害事象発生率は本添付文書の 11/11 ページを参照。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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等の受講により、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。

【主要文献及び文献請求先】

1. Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, Skorobogaty H, Rapp J, Chuter TA: The effect of magnetic resonance imaging on stainless-steel Z-stent-based abdominal aortic prosthesis. J Vasc Surg, 2007 Mar; 45 (3):472-4
2. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC III, Fearnot NE, Zenith Investigators: Zenith AAA Endovascular Graft: intermediate-term results of the US multi-center trial. J Vasc Surg 2004; 39: 1209-18
3. 吉川公彦、阪口昇二、東浦渉、打田日出夫、川口聡、横井良彦、島崎太郎、石丸新、加藤憲幸、竹田寛、下野高嗣、善甫宜哉、竹中博昭、濱野公一、江里健輔:腹部大動脈瘤に対するゼニス AAA エンドバスキュラーグラフトの臨床治療成績、脈管学 2007, 47: 53-63

文献請求先: クックメディカルジャパン合同会社

TEL:0120-289-902

【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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

*《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated

海外及び国内臨床試験有害事象発生率（術後 0～30 日）

項目（7 カテゴリー 31 項目）	海外臨床試験				国内臨床試験
	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ローリスク群	
心機能関連	3.0%（6/200）	11.0%（9/80）	14.0%（14/100）	1.9%（1/52）	7.2%（7/97）
Q 波心筋梗塞	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
非 Q 波心筋梗塞	1.0%（2/200）	0.0%（0/80）	4.0%（4/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
虚血性心不全	1.0%（2/200）	2.5%（2/80）	3.0%（3/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
新たな投薬や治療を必要とする不整脈	1.5%（3/200）	7.5%（6/80）	5.0%（5/100）	1.9%（1/52）	7.2%（7/97）
インターベンションを必要とする心虚血	0.0%（0/200）	1.3%（1/80）	2.0%（2/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
強心薬の必要性	0.5%（1/200）	0.0%（0/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
治療が困難な高血圧	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
再挿管及び 24 時間以上の人工呼吸	0.0%（0/200）	10.0%（8/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
肺機能関連	1.0%（2/200）	15.0%（12/80）	2.0%（2/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
抗生物質を要する肺炎	1.0%（2/200）	7.5%（6/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
退院時の酸素補給	0.0%（0/200）	3.8%（3/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
腎機能関連	2.5%（5/200）	10.0%（8/80）	6.0%（6/100）	5.8%（3/52）	3.1%（3/97）
術前腎機能が正常であった患者の透析	0.0%（0/200）	1.3%（1/80）	2.0%（2/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
クレアチニン値の上昇	2.5%（5/200）	10.0%（8/80）	4.0%（4/100）	5.8%（3/52）	3.1%（3/97）
腸機能関連	1.0%（2/200）	3.8%（3/80）	1.0%（1/100）	1.9%（1/52）	0.0%（0/97）
腸閉塞	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
腸虚血	0.5%（1/200）	2.5%（2/80）	1.0%（1/100）	1.9%（1/52）	0.0%（0/97）
大動脈－腸瘻	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
4 日間以上の麻痺性イレウス	0.5%（1/200）	1.3%（1/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
外傷	4.5%（9/200）	7.5%（6/80）	2.0%（2/100）	3.8%（2/52）	11.3%（11/97）
抗生物質を要する感染症	4.0%（8/200）	5.0%（4/80）	2.0%（2/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
ヘルニア	0.0%（0/200）	1.3%（1/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
リンパ瘻	0.5%（1/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	1.9%（1/52）	3.1%（3/97）
裂開	0.5%（1/200）	2.5%（2/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	7.2%（7/97）
創面切開術を要する壊死	1.0%（2/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	1.9%（1/52）	4.1%（4/97）
神経系関連	0.0%（0/200）	2.5%（2/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	1.0%（1/97）
脳卒中	0.0%（0/200）	2.5%（2/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
TIA	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
脊髄虚血・麻痺	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	1.0%（1/97）
血管系関連	11.0%（21/200）	31.0%（25/80）	20.0%（20/100）	19.0%（16/52）	8.2%（8/97）
四肢の血栓症	0.5%（1/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
組織損失・インターベンションを要する末梢塞栓	1.0%（2/200）	0.0%（0/80）	1.0%（1/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
手技後の輸血	3.0%（6/200）	26.0%（21/80）	13.0%（13/100）	7.7%（4/52）	2.1%（2/97）
仮性動脈瘤	0.0%（0/200）	0.0%（0/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	1.0%（1/97）
血管損傷	6.0%（12/200）	5.0%（4/80）	9.0%（9/100）	12.0%（6/52）	5.2%（5/97）
動脈瘤のリークや破裂	0.0%（0/200）	2.5%（2/80）	0.0%（0/100）	0.0%（0/52）	0.0%（0/97）
0.5cm 以上の動脈瘤の拡大	1.5%（3/200）	0.0%（0/80）	1.0%（1/100）	1.9%（1/52）	0.0%（0/97）

海外臨床試験有害事象発生率（術後 0～365 日）

項目（7 カテゴリー）	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ローリスク群
心機能関連	5.0%（10/200）	14.0%（11/80）	19.0%（19/100）	3.8%（2/52）
肺機能関連	1.5%（3/200）	16.0%（13/80）	6.0%（6/100）	0.0%（0/52）
腎機能関連	2.5%（5/200）	10.0%（8/80）	9.0%（9/100）	5.8%（3/52）
腸機能関連	1.5%（3/200）	3.8%（3/80）	1.0%（1/100）	1.9%（1/52）
外傷	5.5%（11/200）	13.0%（10/80）	5.0%（5/100）	5.8%（3/52）
神経系関連	1.0%（2/200）	2.5%（2/80）	1.0%（1/100）	3.8%（2/52）
血管系関連	12.0%（24/200）	33.0%（26/80）	25.0%（25/100）	23.0%（12/52）