

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)

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、最新のガイドラインも参照のうえ総合的に判断すること。また、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/ロイス・ディーツ症候群、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。]

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。]
 - － 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) 部分的に展開したトランクイブシラテラル・レッグを抜去しないこと。また、展開が完了したトランクイブシラテラル・レッグ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。]
- (6) コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで動かし、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が十分に開ききってから

クリアーノブを引き抜くこと。トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が十分に開ききっていない状態でクリアーノブを引き抜くと、トランクイブシラテラル・レッグを誤った位置に留置したり、患者への損傷若しくはステントグラフトに損傷を与えるおそれがある。

- (7) トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端の拘束/再展開の操作は2回以下に抑えること。デリバリーカテーテルの破損若しくはステントグラフトに損傷を与えるおそれがある。
- (8) プロキシマルディプロイメントライン又はディスタルディプロイメントラインをアクセスハッチから取り出すときに、鋭利な器具を用いて取り出さないこと。[プロキシマルディプロイメントライン又はディスタルディプロイメントラインが切断された場合、患者への損傷、デリバリーカテーテルの破損若しくはステントグラフトに損傷を与えるおそれがある。]
- (9) 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。]

【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る。本品はトランクイブシラテラル・レッグ(図1)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。ニチノール製アンカー及びPTFE/FEP製リーク防止用シーリングカフが、トランクイブシラテラル・レッグの大動脈側端近くにある。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。

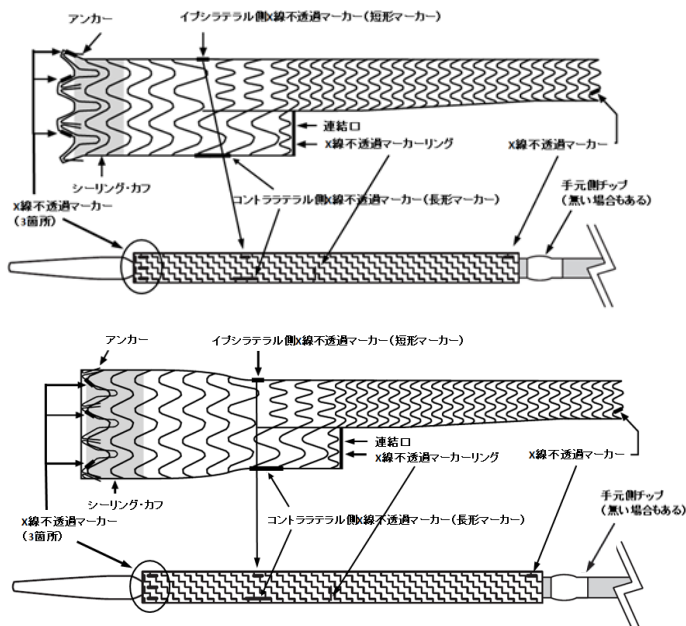


図 1: トランクイリアック・レッグ

(上: 大動脈側直径: 23、26、28.5mm 下: 大動脈側直径: 31、35mm)

トランクイリアック・レッグ X線不透過マーカー

- ・ 大動脈端に短形マーカー3個
- ・ スtentグラフト分岐位置に長形マーカー1個、短形マーカー1個
長形マーカーはコントララテラル側を示す。
- ・ 連結口にマーカーリング1個 ・ 腸骨動脈端にマーカー1個

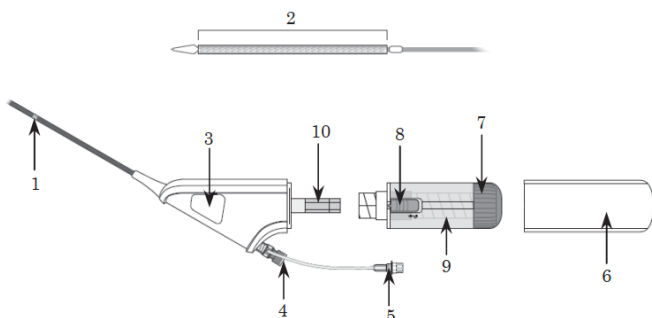


図 2: エクスルーダー®Y字型ステントグラフト C3 デリバリーシステム

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1: ライトマーカー(無い場合もある) | 6: プロキシマルディプロイメントノブ |
| 2: 拘束されたステントグラフト | 7: コンストレイニングダイヤル |
| 3: 展開ラインアクセスハッチ | 8: セーフティロック |
| 4: ガイドワイヤールーメン | 9: クリアーノブ |
| 5: フラッシュポート | 10: ディスタルディプロイメントノブ |

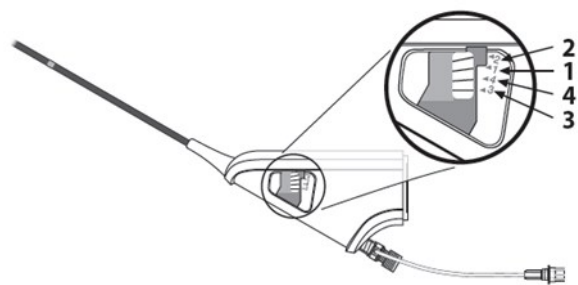


図 3: C3 デリバリーシステム 展開ラインアクセスハッチ

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1: プロキシマルディプロイメントライン | 3: コンストレイニングループ |
| 2: ロックピン | 4: ディスタルディプロイメントライン |

* 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、MABS、PVC、ポリアミド、ポリオレフィン、ポリプロピレン、LDPE、アラミド、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自己拡張型ステントグラフト(ステントグラフトをPTFE/FEP製スリーブで覆っている)から構成されている。

本品の展開は3段階で行われる。まず、プロキシマルディプロイメントラインの開放により、トランクイリアック・レッグの連結口から先の中枢側部分が展開される。次に、中枢側端の留置位置を再調整する必要がある場合には、ハンドル部の操作により、トランクイリアック・レッグ中枢側端を拘束/再展開することができ、留置位置を調整することが出来る。最後に、ディスタルディプロイメントラインの開放により、イリアック・レッグが展開され、トランクイリアック・レッグが完全に展開される。

* 【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(トランクイリアック・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される。

- 1) 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 2) 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の範囲内であり、末梢側固定部の長さが10mm以上あること。

- 4) 内腸骨動脈の径が 6.5~13.5mm の範囲であり、末梢側固定部の長さが 10mm 以上あること。
- 5) コンポーネント間に必要となるオーバーラップを考慮した上で、低位腎動脈から内腸骨動脈までの長さが使用するステントグラフトに必要な長さを有すること。

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 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

- * ・ 表 1 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
- ・ 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 1 に示すとおり、中枢側ネック径より少なくとも 2mm 大きいサイズ(10-21%オーバーサイズ)、及び腸骨動脈末梢側固定部の径より少なくとも 1mm 大きいサイズ(7-25%オーバーサイズ)を選択すること。また低い側の腎動脈の直下より、動脈瘤の無い総腸骨動脈あるいは外腸骨動脈までの長さに十分に到達する長さを選択すること。

表 1. トランクイブシラテラル・レッグ、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}	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}
19-21	23	10-11	12	12, 14, 16, 18	16
		12-13.5	14.5		
22-23	26	10-11	12		
		12-13.5	14.5		
24-26	28.5	10-11	12		18
		12-13.5	14.5		
27-29	31	12-13.5	14.5	13, 15, 17	
30-32	35	12-13.5	14.5	14, 16, 18	

^{†1} 大動脈側の推奨オーバーサイズは 10-21%、末梢側は 7-25%

^{†2} 推奨バルーンサイズは、それぞれ 12mm 及び 14mm

^{†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。

3. 処置前の計画

- (1) 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。
- (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シースの径に適合すること。

- (2) 動脈瘤の無い中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm で、内径が 19-32mm の範囲内であること。
- * (3) 中枢側ネックの屈曲が 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、中枢側ネックの長さ、極度の屈曲及び留置部位の動脈(特に大動脈側動脈頭部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、中枢側ネック内における本品との接触部位に形成された厚さ 2mm 以上又は血管円周の 25%以上の血栓と定義した。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径少なくとも 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) トランクイブシラテラル・レッグの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(0.89 mm)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、使用するイントロデューサシースを、大腿動脈、腸骨動脈、大動脈瘤を通して大動脈瘤上部の中枢側ネック付近まで、標準的手技でガイドワイヤーに沿って前進させる。
- (5) 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて、留置処置中に使用する。ヘパリンが使用禁忌の際は他の抗凝固剤を選択する。
- (6) 標準的なヘパリン加生理食塩水を用い、イントロデューサシース内をフラッシュして血栓形成を防ぐ。
- (7) X線透視下において、本品の開放目標位置を正確に確認する。

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) 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) デリバリーカテーテルを表 1 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、0.035 インチ(0.89 mm)硬質(super-stiff)ガイドワイヤーに沿って大動脈に挿入し、ほぼ目標位置の部位まで進める。

- (3) デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、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。
- (4) X線透視画像を、トランクイブシラテラル・レッグ中枢側端部の中央に合わせて拡大する。必要に応じてデリバリーカテーテルの位置を再び調整・回転してトランクイブシラテラル・レッグ大動脈側のX線不透過マーカ（図1）を適切な位置に合わせ、さらにコントラテラル側の長形マーカ及びイブシラテラル側短形マーカ及びトランクイブシラテラル・レッグが解剖学上の適切な側にくるよう方向を設定する。これら長形マーカと短形マーカの距離が最大のとき、トランクイブシラテラル・レッグの両方のレッグが完全に横方向に位置している状態となる。通常、長形マーカはコントラテラル側に位置させる。
- (5) 内腸骨動脈分岐部に対するトランクイブシラテラル・レッグの腸骨動脈端の位置を観察及び確認し、トランクイブシラテラル・レッグの腸骨動脈側が正確な留置位置にあることを確認する。
- (6) 臨床的に容認できるようであれば、トランクイブシラテラル・レッグ展開中及びステントグラフト圧着用バルーン拡張中に患者の平均動脈血圧を60-70 mmHgまで下げ血流を減少させ、トランクイブシラテラル・レッグ移動の危険性を抑える。
- (7) 動脈瘤囊及びトランクイブシラテラル・レッグの連結口へのアクセスが維持されるように、トランクイブシラテラル・レッグを開放している間は、コントラテラル側アクセスシース、血管造影用カテーテル又はガイドワイヤーを大動脈腸骨動脈分岐部付近の適切な位置に保持する。
- (8) トランクイブシラテラル・レッグの中枢側の画像を再び中央で拡大し、血管構造に対する本品中枢側の最終的な位置を確認する。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。
- (9) プロキシマルディプロイメントノブを反時計回りに90°動かし、緩める。トランクイブシラテラル・レッグの最終的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、トランクイブシラテラル・レッグの連結口から先の中枢側部分を展開する（図4）。この時点ではイブシラテラル・レッグはデリバリーカテーテルに拘束されたままである。プロキシマルディプロイメントノブを操作しても、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側部分が展開しない場合や、ハンドル部分に問題が生じたことが疑われる場合は、8. 展開のバックアップ機構の手順(1)に従うこと。

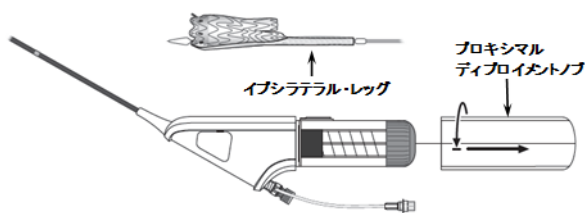


図4:トランクイブシラテラル・レッグ中枢側の展開

- (10) トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端の留置位置を再調整する必要がある場合は<再調整>に進む。留置位置を再調整する必要がない場合は手順(11)に進む。

<再調整>

- A. コンストレイニングダイヤルを時計回りに止まるまで動かすと、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が拘束される（図5）。コンストレイニングダイヤルを時計回りに回すと、連動してクリアーノブ内のコンストレイニングナットは手元側に向かって移動する。トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が拘束されると、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側にある3つの放射線不透過マーカ（図1）の間隔が狭まる。

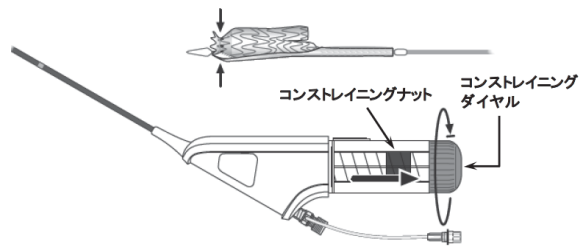


図5:トランクイブシラテラル・レッグ中枢側端の拘束

- B. トランクイブシラテラル・レッグの中枢側先端部をX線透視画像の中央に合わせて拡大し、必要に応じてデリバリーカテーテルの位置を再び調整・回転して、トランクイブシラテラル・レッグを適切な位置に配置し直す。次にコントラテラル側の長形マーカとイブシラテラル側の短形マーカが最も離れるように調節する（図1）。
- C. トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端を拘束したままの状態で行う手順(4)から(8)を繰り返し、トランクイブシラテラル・レッグを適切な位置に配置し直す。
- D. トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が適切な位置に配置できたことを確認した後、コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで動かすと、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が再展開される（図6）。それと連動してクリアーノブ内のコンストレイニングナットはカテーテル先端側に向かって移動する。トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が再展開されると、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側にある3つの放射線不透過マーカ（図1）の間隔が広がる。コンストレイニングダイヤルを反時計回りに止まるまで動かしてもトランクイブシラテラル・レッグの中枢側端が再展開されない場合や、ハンドル部分に問題が生じたことが疑われる場合は、この後の手順を(11)-(13)-(14)の順で操作すること。

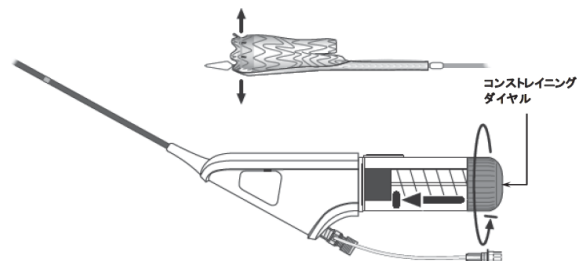


図6:トランクイブシラテラル・レッグ中枢側端の再展開

- (11) 標準的な手技に従い、0.89mm(0.035インチ)硬質(super-stiff)ガイドワイヤーをトランクイブシラテラル・レッグの連結口へ進める。
- (12) トランクイブシラテラル・レッグの連結口が、ガイドワイヤーがアクセスしにくい位置にある場合には、<再調整>A~Dに従い、トランクイブシラテラル・レッグの留置位置を再調整する。
- (13) ガイドワイヤーに沿って適切なサイズのイントロデューサシースを進め、トランクイブシラテラル・レッグの連結口を通過させる。
- (14) コンストレイニングダイヤルを反時計回りに動かさないことを確認し、セーフティロックをスライドさせた状態でクリアーノブを反時計回りに90°動かして（図7）、カテーテルハンドルからクリアーノブをまっすぐに引き抜き、コンストレイニングシステム（拘束/再展開システム）を解除する（図8）。この操作によりトランクイブシラテラル・レッグの、コンストレイニングシステムを解除することができない場合や、ハンドル部分に問題が生じたことが疑われる場合は、8. 展開のバックアップ機構の手順(2)に従うこと。

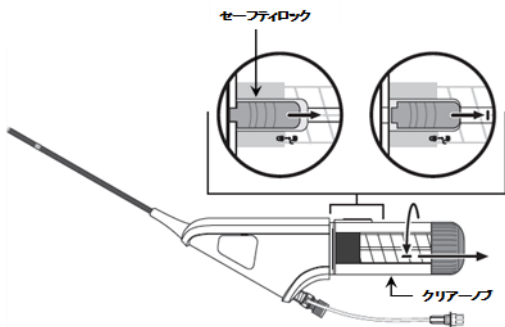


図 7: セーフティロックの操作

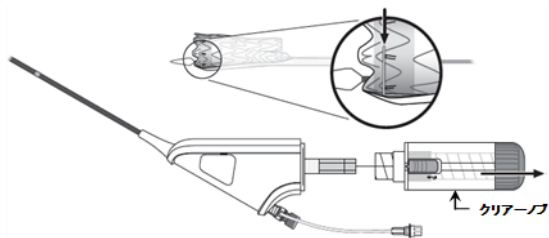


図 8: トランクイブシラテラル・レッグ中枢側端の
コンストレイニングシステムの解除

- (15) ディスタルディプロイメントノブを緩め、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、イブシラテラル・レッグを開放する(図 9)。ディスタルディプロイメントノブの開放操作により、トランクイブシラテラル・レッグの展開が終了する。ディスタルディプロイメントノブを開放してもイブシラテラル・レッグの展開が始まらない場合や、ハンドル部分に問題が生じたことが疑われる場合は、8. 展開のバックアップ機構の手順(3)に従うこと。

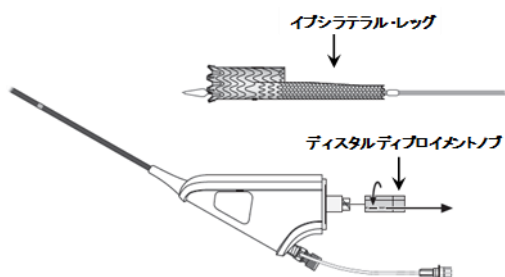


図 9: イブシラテラル・レッグの展開

- (16) X線透視下で、デリバリーカテーテルが、ステントグラフトから完全に離れたこと、ステントグラフトやイントロデューサシース等に引っかかっていないことを確かめながら安全に抜去する。また、抜去後にステントグラフトの留置状態、及び破損や遺残などデリバリーカテーテルの状態に問題がないことを確認する。
- (17) トランクイブシラテラル・レッグの中枢側内側にステントグラフト圧着用バルーンを配置する。長形マーカ―と短形マーカ―が一直線に並んでいるトランクイブシラテラル・レッグ分岐部(血液分流部)にはバルーンを接触させない。希釈した造影剤を使用してバルーンを素早く拡張及び縮小させて、トランクイブシラテラル・レッグの中枢側端を圧着・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に十分注意しながら使用する。
- (18) X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、トランクイブシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

- * (19) 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トランクイブシラテラル・レッグ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に十分注意しながら使用する。
- (20) X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、トランクイブシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

8. 展開のバックアップ機構

- (1) アクセスハッチを取り外し、侵襲性のない適切な器具を用いて、プロキシマルディプロイメントライン(図 3、「1」と表示)を取り出し、一定の連続した動作でプロキシマルディプロイメントラインを引き抜き、トランクイブシラテラル・レッグの連結口から先の中枢側部分を開放する。
- (2) アクセスハッチを取り外し、適切な器具を用いてロックピン(図 3、「2」と表示)を切断し、一定の連続した動作でロックピンを完全に引き抜く。続けて適切な器具を用いてコンストレイニングループ(図 3、「3」と表示)を切断し、一定の連続した動作でコンストレイニングループを完全に引き抜き、トランクイブシラテラル・レッグ中枢側端のコンストレイニングシステムを解除する。
- (3) アクセスハッチを取り外し、侵襲性のない適切な器具を用いて、ディスタルディプロイメントライン(図 3、「4」と表示)を取り出し、一定の連続した動作でディスタルディプロイメントラインを引き抜き、イブシラテラル・レッグを開放する。

9. 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(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、デバイスの選択、位置決定及び留置を行う。

10. 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の使用を検討する。アオルタ・エクステンダーでは、ステントグラフト長が 3.3cm のものでは最小 1.6cm、4.5cm のものでは最小 2.2cm のオーバーラップが必要で、ステントグラフト長が 3.3cm のものでは最長 1.6cm、4.5cm のものでは最長 2.2cm の延長が可能である。7cm のイリアック・エクステンダーでは、最小 3cm のオーバーラップが必要で、最長 4cm の延長が可能である。コントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合、最小 3cm のオーバーラップが必要で、オーバーラップ長を 3cm とするとき最大延長となる。
- (2) ガイドワイヤーとイントロデューサシースを抜去する前に、デリバリーカテーテルが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。
- (3) 標準的な手技に従って、動脈へのアクセス部位を閉じる。
- (4) 必要に応じて患者へのフォローアップを行い、CT、多角度腹部X線、超音波エコーを利用し、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。

11. 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 2 に示すフォローアップを実施した。
- (2) 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閉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。
- (3) 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 2. 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

12. 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 3. CTによる単純・造影撮影ガイドライン

	単純	造影
静注造影剤	無	有
注入量 (mL)	—	150
注入速度 (mL/sec)	—	≥2.5
Delay	—	Smart-Prep [†] , Care 又は同等の方法
開始位置	横隔膜	腹腔動脈の1cm上部
終了位置	大腿骨近位部	大腿動脈分岐部
スキャン有効視野	広範囲	広範囲
DFOV	32cm	32cm
スキャンタイプ	ヘリカル	ヘリカル
ローテーション速度	0.8	0.8
スライス厚	≤3.0mm	≤3.0mm
スキャンモード	HS	HS
テーブルスピード [‡] (mm/rot)	15	15
間隔 (interval)(mm)	2.0	2.0
V線管電圧電流 (KV/mA)	120/300	120/300
再構築/アルゴリズム	≤3.0mm Soft	≤3.0mm Soft
[†] Smart-Prep	ROI Loc: 1cm Sup. から腹腔動脈 モニター delay: 6sec. スキャンフェーズ: 3sec. モニター ISD: 3sec. MA: 40 Enhance thres: 100HU	

腹部X線撮影 (単純撮影)

- (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。

13. 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) と組み合わせる使用することができるが、トランクイプシラテラル・レッグと組み合わせることはできない。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る使用可能な本品の構成部品は以下のとおり。
 - ・ 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

<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) 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。
- (4) 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。
- (5) スtent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stentグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまうおそれがある。]
- (6) 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stentグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまうおそれがある。]
- (7) stentグラフト開放中にデリバリーカテーテルを回転させない。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はstentグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまうおそれがある。]
- (8) デリバリーカテーテルは 360° を超えて回転させないように注意すること。[デリバリーカテーテルが破損、又はstentグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまうおそれがある。]
- (9) 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。
- (10) 未開放のstentグラフトを、イントロデューサシースを通して抜かないこと。イントロデューサシースとデリバリーカテーテルは必ず一緒に取り出すこと。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はstentグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまうおそれがある。]
- (11) 腎動脈又は腸間膜動脈等(下腸管膜動脈を除く)の重要な分枝をstentグラフトが覆ってしまうことがないようにすること。血管の閉塞が起こるおそれがある。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。
- (12) 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 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の延長が最小で 15mm、最大で 22mm となるため、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少なくとも 15mm 以上あることを確認すること。
- (13) 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。
- (14) 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。]
- (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. 展開のバックアップ機構

- (1) 展開のバックアップ機構(1)又は(3)に従い、プロキシマルディプロイメントライン又はディスタルディプロイメントラインをアクセスハッチから引き抜き、stentグラフトを開放するとき、プロキシマルディプロイメントライン又はディスタルディプロイメントラインを切断しないこと。患者への損傷又はstentグラフト、デリバリーカテーテルに損傷を与えることがある。

3. 手術の完了

- (1) 血管造影を施行し、動脈瘤への血流が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。

4. 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(11. 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stentグラフトの修復手術
 - － 胸部大動脈瘤又は胸腹部大動脈瘤が伴う場合
 - － 炎症性動脈瘤
 - － 活動性全身性感染の患者
 - － 病的に肥満した患者
 - － 21歳未満の患者
 - － 下腸間膜動脈の開存が必要な患者
 - － 内腸骨動脈が両側とも閉塞される患者
- (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シースのサイズとの比較検討
 - － 腎動脈下の瘤化していない中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm 以上であり、血管内径が 32mm を超えないこと
 - － 中枢側ネックの角度が 60° 以下であり、血栓・石灰化が最小であること
 - － 末梢留置部位である腸骨動脈の長さが、少なくとも 30mm 以上あり、その内 10mm 以上は内径 25mm 以下であること
 - － 腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、stentグラフトへの血流を阻害しないこと
 - － 下腸間膜動脈や腰動脈などの側枝血管が顕著に開存している患者に使用する場合は、タイプ II エンドリークが発生する可能性が高くなる
 治療の最終決定は医師と患者の裁量による。
- (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。

(7) 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 ガウス/cm 以下
- 最大全身平均比吸収率 (Specific absorption rate: SAR) が 2.0W/kg で患者に身体的ストレスを与えないような標準操作モードにて 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 4. 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で標準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ぶ脳神経損傷 (例: 脳出血、脳梗塞、対麻痺、不全麻痺)
- ・ステントグラフトあるいは自己血管の閉塞
- ・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:カッタダウン、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 5. 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 [†]	565	553	533	483	427	361	291	565
有害事象 [‡] 発症者数	105 (18.6%)	72 (13.0%)	91 (17.1%)	81 (16.8%)	64 (15.0%)	53 (14.7%)	22 (7.6%)	326 (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%)

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)

[†]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。

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

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)

[†]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 7 に示した。

表 7. 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.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。記載の商標は、Gore グループの関連会社または各権利者の商標です。