

Niti-S EUS-BD 用システム

再使用禁止

【警告】

1. 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術後は経過を注意深く観察し、偶発症例の発生が疑われる場合には適切な処置を行うこと。
[本品ステントの長期的な開存性は確立されていないため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 出血傾向を有する患者、血栓症の患者、抗凝固薬治療を受けている患者。[安全性が確立されていないため。]
2. 腹水を有する患者、超音波内視鏡下胆道ドレナージの手技において穿刺ラインに腹水が描出される患者。[手技自体が困難で、瘻孔形成が期待できず、胆汁や腸管内容物の漏出により腹腔内感染のおそれがあるため。]
3. 穿刺部位に腫瘍浸潤を認める、あるいは疑いのある患者。[穿刺部位の組織を損傷するおそれがある。]
4. 超音波内視鏡で胆管が描出できない患者。[超音波内視鏡下胆道ドレナージの手技の実施や本品の留置に難渋し、有害事象が発生する可能性があるため。]
5. 全身状態不良の患者。[超音波内視鏡下胆道ドレナージ不成功や偶発症のために外科的手術が必要となる可能性があるため。]

＜併用医療機器(【使用上の注意】3.相互作用(1)併用禁忌の項参照。)>

1. 本品のデリバリーシステムを有機溶媒(アルコール等)に曝露しないこと。[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。]
2. 本品をリピオドール(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液)のような油性造影剤と併用しないこと。[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。]

＜使用方法＞

1. ステント留置の際には、一旦展開を開始したらステントをデリバリーシステム内へ戻さないこと。[本品のステントは再収納や再展開を意図した設計ではないため。]
2. 再使用及び再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波内視鏡ガイド下に経消化管的にアプローチしてドレナージを行う超音波内視鏡下胆道ドレナージ(endoscopic ultrasound-guided biliary drainage:EUS-BD)において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するための吻合部ステントである。本品は、超音波内視鏡下胆管胃吻合術(endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy :EUS-HGS)及び超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術(endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy :EUS-CDS)において、胆管と胃又は十二指腸間の吻合部を維持するステントと、ステントを留置目標部位に到達・展開するデリバリーシステムから構成される。

本品のステントは、ニッケルチタン合金のワイヤーを網状に手編みし、ワイヤーとワイヤーの接合部をステンレス鋼で固定したものであり、自己拡張機能を有する。ステントにはその全体をシリコン製のカバーで被覆したフルカバードと、一部を被覆したパーシャルカバードがあり、プラチナ/イリジウム合金製の X 線マーカーがワイヤーに固定されている。

ステントは予めデリバリーシステムに装填されており、ステントが留置されることにより、ドレナージルートを形成する。
本品は単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

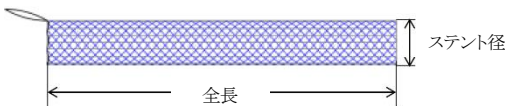
2. 形状・構造等

(1) ステント

下図は、左側がデリバリーシステム操作者の近位側(プロキシマル)、右側がデリバリーシステムの先端である遠位側(ディスタル)となる。

* 1) ストレートタイプ

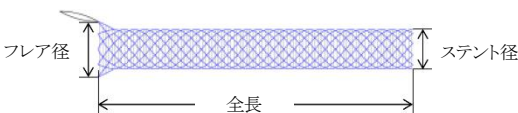
全体がストレート構造のステント。全長とカバー長の差が 1cm の場合、X 線マーカーがステントの両端と中央に固定される。全長よりもカバー長が 1.5cm 以上短い場合、X 線マーカーはステントの両端とカバー端に固定される。



ステント			デリバリーシステム
ステント径	全長	カバー長	有効長
6mm	5~16mm	3~16mm	180cm
8mm	5~12mm	3~12mm	180cm
10mm	5~12mm	3~12mm	180cm
12mm	5~12mm	3~12mm	180cm
14mm	5~12mm	3~12mm	180cm

* 2) 片側フレアタイプ

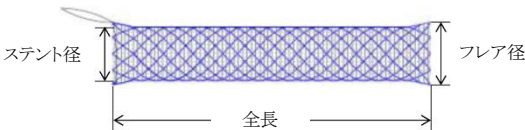
一端がフレア構造のステント。全長とカバー長の差が 1cm の場合、X 線マーカーがステントの両端と中央に固定される。全長よりもカバー長が 1.5cm 以上短い場合、X 線マーカーはステントの両端とカバー端に固定される。



ステント				デリバリーシステム
ステント径	フレア径	全長	カバー長	
6mm	8mm	5～12cm	3～12cm	180cm
8mm	10mm	5～16cm	3～16cm	180cm
10mm	12mm	5～16cm	3～16cm	180cm
	14mm	5～8cm	3～8cm	180cm
12mm	14mm	5～12cm	3～12cm	180cm
14mm	16mm	5～12cm	3～12cm	180cm

* 3) 両側フレアタイプ

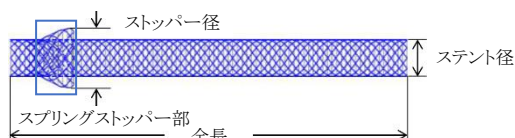
両端がフレア構造のステント。X 線マーカーがステントの両端と中央に固定される。



ステント				デリバリーシステム
ステント径	フレア径	全長	カバー長	有効長
6mm	8mm	5～12cm	4～12cm	180cm
7mm	9mm	5～8cm	4～8cm	180cm
8mm	10mm	5～12cm	4～12cm	180, 196cm
10mm	12mm	5～12cm	4～12cm	180, 196cm
12mm	14mm	5～12cm	4～12cm	180cm
14mm	16mm	5～12cm	4～12cm	180cm

* 4) スプリングストッパータイプ

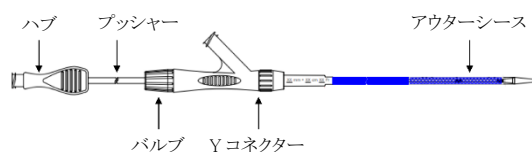
一端に消化管壁を引き寄せるためのスプリングストッパーを有するステント。全長とカバー長が同じ場合、X 線マーカーがステントの両端と中央、スプリングストッパー部に固定される。全長よりもカバー長が短い場合、X 線マーカーはステントの両端とカバー端、スプリングストッパー部に固定される。



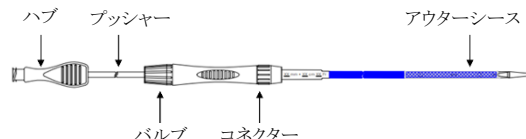
ステント				デリバリーシステム
ステント径	ストッパー径	全長	カバー長	有効長
6mm	12mm	6～16cm	4～16cm	180cm
8mm	14mm	6～16cm	4～16cm	180cm
10mm	16mm	6～16cm	4～16cm	180cm

(2) デリバリーシステム

* 1) Type B2



* 2) Type CT



(3) 主な原材料

1) ステント

ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリエチレンテフタレート、ポリアミド、シリコーン

2) デリバリーシステム

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、アクリル樹脂、タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリオレフィン、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤

* 3. 原理

EUS-BD において、事前に穿刺・拡張した消化管(胃又は十二指腸)と胆管をつなぐドレナージルートに挿入されたガイドワイヤに沿って、超音波内視鏡(又は内視鏡)及び/又は X 線透視装置を使用して、本品のデリバリーシステムを留置目標部位まで進める。デリバリーシステムが移動しないようにしながら、Y コネクター又はコネクターをハブ側に引くことにより、アウターシースが引き戻され、デリバリーシステムの先端である遠位側からステントが展開する。留置したステントの自己拡張機能により、消化管と胆管間のドレナージルートの開存が維持されることで、本品は吻合部ステントとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、EUS-BD において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するための吻合部ステントである。

【使用方法等】

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、本品を用いたステント留置を実施する前に、適切にドレナージルートの確保を行うこと。

1. 使用器具の準備

- 超音波内視鏡又は内視鏡(チャンネル径 3.7mm 以上)
- 直径 0.64mm(0.025 インチ)以下、長さ 450cm 以上のガイドワイヤ
- X 線透視装置

2. ステント留置前

- 本品のステントを留置する前に超音波内視鏡等による検査を行い、病変の範囲とその形態を把握する。
- 超音波内視鏡(又は内視鏡)及び/又は X 線透視装置を使用して、ドレナージルートに合わせたステントの径と長さを決定する。
- デリバリーシステム先端に挿入されているスタイルットを抜去する。

- * (4) ステントの誤留置を防止するために、Y コネクター又はコネクターのバルブを時計回りに回し、Y コネクター又はコネクターがロックされていることを確認する。

- (5) デリバリーシステムの内腔をフラッシュする。

3. ステントの留置

- 超音波内視鏡下(又は内視鏡下)及び/又は X 線透視下で、事前にドレナージルートに挿入されたガイドワイヤに沿って、デリバリーシステムを進める。
- デリバリーシステムをドレナージルート上に正確に位置させてから、Y コネクター又はコネクターのバルブを反時計回りに2回以上回してロックを解除する。
- ステントの展開を始めるには、片方の手でハブを持ち、もう片方の手で Y コネクター又はコネクターを握る。プッシャーに沿って Y コネクター又はコネクターをハブの方へゆっくりとスライドさせる。
- 超音波内視鏡下(又は内視鏡下)及び/又は X 線透視下で、ステントの遠位部を展開し、X 線マーカーの位置を確認しながらステントの近位部を展開する。ステントがドレナージルートの臓器の両壁を吻合するように留置されるのを確認する(図 1 及び図 2)。

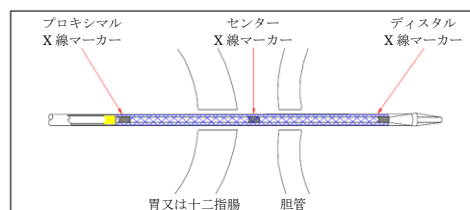


図 1

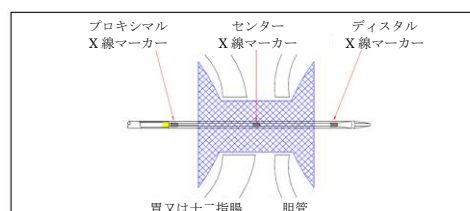


図 2

4. スtent留置後

- (1) 超音波内視鏡下(又は内視鏡下)及び/又は X 線透視下でStentの拡張を確認する。
- (2) デリバリーシステム、ガイドワイヤと内視鏡をゆっくりと患者から抜去する。抜去中に強い抵抗を感じる場合は、Stentが拡張するまで3～5分待ってから抜去を試みる。抜去前にはインナーカテーテルをアウターシース内に戻すこと。
- (3) Stentの位置と胆管ドレナージの状況の評価する。Stentが完全に展開するには1～3日を要することがある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・フルカバードのストレートタイプを使用する場合は、留置後の観察を十分に行い、迷入・逸脱等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- ・Stentの形状、寸法、カバー長によりStentの閉塞、胆汁漏、逸脱等のリスクを上昇させるおそれがあることから、Stentの選択は患者の病態や解剖学的形態を考慮して慎重に行うこと。
- ・Stentの位置決めや最終的な機能に影響する可能性があるため、Stentの留置中にデリバリーシステムをねじったり前後に動かしたりしないこと。
- ・Stentが部分的に展開を始めた後は、ハブを前後させたり後退させたりせずにしっかりと保持すること。〔ハブの偶発的な移動はStentの位置調整不良や破損の原因となり得る。〕
- ・Stentの留置後は画像検査を検討すること。

【使用上の注意】

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、本品を用いたStent留置を実施する前に、適切にドレナージルートの確保を行うこと。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 金属に対して過敏症を有する患者〔本品の留置によりアレルギー反応が生じることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 胆汁の漏出を最低限に抑えるため、EUS-BDにおける瘻孔拡張後は、速やかに本品のStentを留置すること。
- (2) Stentの留置直後にデリバリーシステムとガイドワイヤを抜去する際は、Stentが完全に展開していない状態で抜去することにより、Stentが脱落する可能性があることを考慮すること。
- (3) Stentの留置後に後拡張する際には、穿孔、出血、Stentの位置ずれや逸脱する可能性があることを考慮すること。
- (4) 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は、以下の条件で留置後ただちにMRIを受けることができる。
 - ・静磁場強度:1.5T 又は 3T のみ
 - ・最大空間磁場勾配:9,000 ガウス/cm以下(推定)
 - ・全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2 W/kg

非臨床試験において、上記のMRI環境下で15分撮像した場合の最大の温度上昇は以下のとおりである。

	1.5 T	3 T
全身平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
カロリメリー法による全身平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最大温度変化	2.49 °C	5.7 °C
SAR 2.0 W/kg での温度変化算出値	7.7 °C	3.9 °C

アーチファクト

撮影領域が本品Stentの留置位置又は近接する場合、MR画質が低下するおそれがある。MR装置におけるグラディ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最大で10mmである。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒(アルコール等)	本品を有機溶媒(アルコール等)に曝露しないこと。	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。
油性造影剤(例:リピオドール)	本品をヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液のような油性造影剤と併用しないこと。	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。

4. 不具合・有害事象

本品を使用した場合に起こる可能性のある不具合及び有害事象は下記の通り。但し、これらに限るものではない。

(1) 重大な不具合

- 1) Stentの破損・損傷
- 2) Stentの誤留置
- 3) Stentの逸脱
- 4) Stentの迷入
- 5) Stentの拡張不全
- 6) Stentの閉塞
- 7) デリバリーシステムの破損・損傷

(2) 重大な有害事象合

- 1) 死亡
- 2) 腹膜炎、胆汁性腹膜炎
- 3) 出血
- 4) 疼痛
- 5) 穿孔、十二指腸穿孔
- 6) 腹痛
- 7) 発熱
- 8) 膵炎、急性膵炎
- 9) 膿瘍、膿瘍形成
- 10) 嘔吐、胆汁性嘔吐
- 11) 腹腔内気腫
- 12) 胆汁や腸管内容物の腹腔内への漏出
- 13) 血種、肝内血種
- 14) 炎症又は感染症
- 15) 瘻孔、胆管動脈瘻
- 16) 敗血症
- 17) 胆汁性嚢胞
- 18) 急性胆管炎
- 19) 胆道出血
- 20) 急性胆嚢炎
- 21) 十二指腸粘膜二重穿孔
- 22) 肝仮性動脈瘤
- 23) 肝十二指腸間膜周辺への造影剤漏出
- 24) 心不全

- 25) 呼吸不全
- 26) 誤嚥性肺炎
- 27) 緊急開腹手術

【臨床試験成績】

(文献成績)

EUS-BD に関する文献において、本品留置による EUS-HGS の技術的成功は 161 例中 157 例(97.5%)で認められ、術後にビリルビン値減少、胆管炎改善又は閉塞性黄疸の解除がみられた臨床的成功は 131 例中 124 例(94.7%)で認められた。同様に、EUS-CDS の技術的成功は 36 例中 32 例(88.9%)、臨床的成功は 30 例中 29 例(96.7%)であった。これらの成績はその他 EUS-BD に関する文献成績と同様の成績であった。

また、周術期の有害事象発生頻度についても同様に、本品に関する文献において報告された発生率は EUS-HGS で平均 13.0%、EUS-CDS で平均 16.7%であり、その他 EUS-BD に関する発現頻度と同程度であった。

なお、報告された主な有害事象は、ステントの逸脱、胆汁漏/腹膜炎、胆管炎、胆嚢炎、出血等であった。

【使用上の注意】

1. 保管の条件
高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。
2. 有効期間
本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - (1) 伊佐山浩通, 中井陽介, 糸井隆夫, ほか. 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 超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン: 2018. 胆道 2019;33:793-816
 - (2) Minaga K et al. Comparison of the efficacy and safety of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy and hepaticogastrostomy for malignant distal biliary obstruction: Multicenter, randomized, clinical trial. Dig Endosc. 2019;31:575-582
 - (3) Nakai Y et al. Safety and effectiveness of a long, partially covered metal stent for endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy in patients with malignant biliary obstruction. Endoscopy. 2016;48:1125-1128
 - (4) Ochiai K et al. Risk Factors for Stent Migration into the Abdominal Cavity after Endoscopic Ultrasound-Guided Hepaticogastrostomy. J Clin Med. 2021;10:3111
 - (5) Ogura T et al. Comparison of the clinical impact of endoscopic ultrasound-guided choledochoduodenostomy and hepaticogastrostomy for bile duct obstruction with duodenal obstruction. Endoscopy. 2016;48:156-63.
 - (6) Ogura T et al. Technical feasibility and safety of transluminal antegrade dilation for hepaticojunostomy stricture using a novel fine-gauge electrocautery dilator (with video). Endosc Int Open. 2020;8:E733-737
 - (7) Okuno N et al. Efficacy of the 6-mm fully covered self-expandable metal stent during endoscopic ultrasound - guided hepaticogastrostomy as a primary biliary drainage for the cases estimated difficult endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A prospective clinical study. J Gastroenterol Hepatol. 2018;33:1413-1421

- (8) Kanno Y et al. Efficacy of a newly developed dilator for endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. World J Gastrointest Endosc. 2017;9:304-309
- (9) Nakai Y et al. Conversion to endoscopic ultrasound-guided biliary drainage by temporary nasobiliary drainage placement in patients with prior biliary stenting. Endosc Ultrasound. 2017;6:323-328

2. 文献請求先

センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2411

*【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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2411
ファックス番号:03-3491-2788

外国製造業者:テウンメディカル社
Taewoong Medical Co., Ltd.
国名:大韓民国