

ジェットストリーム アテレクトミー システムの適正使用指針

1. 大腿膝窩動脈用アテレクトミーデバイスについて

末梢動脈疾患に合併した大腿膝窩動脈病変に対して、バルーンやステントを用いた血管内治療が広く行われている。一方、本領域の重度石灰化病変に対して、従来の血管内治療手法では、病変部の拡張不全が引き起こされることが多く、それに伴い初期及び遠隔期成績の低下が報告されている。

薬剤コーティングバルーン（DCB: drug-coated balloon）は、血管内に異物を残さないことにより次の治療選択肢を制限することなく、再狭窄率を低減する治療として承認され、実臨床で使用されている。しかしながら、重度石灰化病変への使用は、前拡張後の拡張不全が DCB 治療成績に悪影響を及ぼすことより、現在本邦では治療対象から除外されている。

このような背景から、重度石灰化病変に対し、アテレクトミーデバイスを用い病変部を切削し、DCB の拡張不良や薬剤送達の改善から治療成績向上が期待されている。しかしながら、すべての症例に本製品の使用が望ましいものではなく、また本製品の有効性を発揮するためには適正な手技が必須であることから本指針を策定することとした。

2. 適応

大腿膝窩動脈の狭窄病変、再狭窄病変又は閉塞病変への血管内治療において、アテレクトミーデバイスによる治療が適切と考えられる病変：

重度の石灰化（*）を有し、至適サイズバルーン不通過またはバルーン拡張後に残存狭窄が 50%以上になると想定される病変

（*）重度の石灰化の定義：狭窄度 70%以上、かつ術前の血管造影評価により血管の両側に石灰化病変が確認できる。

〔留意事項〕

- 国内臨床試験では、DCB との併用を標準的な使用方法として実施されたことから、本品は重度石灰化病変に DCB を使用する目的として使用すること。
- 国内臨床試験では、以下の病変に対する本品の有効性、安全性は評価されていない。
 - ✓ 150mm を超える病変
- 非重度石灰化病変部を通過する際には、遠位塞栓等の発生リスクが上昇する可能性がある。
- 「プライマリーのスtent治療」を想定した本品の有効性・安全性は評価されていない

3. 医師要件

以下の全ての要件を満たす医師

- 日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本 IVR 学会専門医、日本血管外科学会認定血管内治療医のいずれかであること
- 本製品についての研修プログラムを受講していること
- 末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療の経験を有する医師が使用する

4. 施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- 日本心血管インターベンション治療学会認定研修施設・研修関連施設、IVR 専門医修練施設、心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設のいずれかであること
- 手術室または血管造影室に DSA 装置が常設されている体制を有すること
- アテレクトミー、バルーン拡張術に伴う合併症に対して、外科との連携による緊急時の体制が整っている医療機関であること

5. 適正使用

アテレクトミーデバイスを適切に使用するために以下を必ず確認すること。

[準備]

- ガイドワイヤは指定のものを使用する。
- トイボーストバルブ（回転式止血バルブ）をシースイントロデューサと併用しない

[操作]

- いかなる場合もゆっくり進める。（1 秒間に約 1mm）
- 切削は近位から遠位の順方向にのみで行う。
- 遠位から近位への引戻しは必ず引戻しスイッチを押して行う。
- カッターサイズは必要に応じて段階的に上げていく。
- カッター部をガイドワイヤ先端 10cm 以内に進めない。
- デバイス不具合の原因となりうるためカテーテルキンクは生じないように注意する。

[手技中の動作確認]

- 回転音から切削時の回転速度の低下に注意する。
- 吸引チューブから回収バッグへの吸引の流れを常に観察する。

6. その他

- 今後、本邦で実施する本品の製造販売後調査の結果等を踏まえ、適宜、本適正使用指針の内容等について再検討を実施する。