

薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドシステムの適正使用指針

2025 年 12 月 1 日作成

1. 膝下動脈用薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドシステムについて

包括的高度慢性下肢虚血（Chronic limb threatening ischemia: CLTI）は、末梢動脈疾患（Peripheral artery disease: PAD）患者の 5～10%に認める [1]。治療のゴールは救肢であり、その為には標的創傷まで十分な血流を確保する必要がある [1]。血管内治療

（Endovascular therapy: EVT）の技術とデバイスの発達により、従来からの第一選択治療である自家静脈を用いたバイパス手術成績に劣らない臨床アウトカムが得られるようになった [2]。一方で EVT 後の再発は臨床上的の問題であり、特に膝下（Below-the-knee: BTK）動脈領域に対する標準的治療のバルーン拡張術（Percutaneous transluminal angioplasty: PTA）後の再狭窄率は高く、再狭窄を抑制する新規デバイスの登場が待たれていた。その中で、PTA を比較対照とした LIFE-BTK 試験において、薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドシステム（Drug-eluting resorbable scaffold: DRS、販売名: Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド、承認番号：30700BZX00154000、以下、本品）が短期の有効性と安全性を証明した [3]。CLTI 患者のアンメットニーズに応えるデバイスである一方で、DRS が全ての BTK 病変に対して適応になるわけではない。今回、適切な症例選択と適正な手技が必要であるため、本指針を策定することとした。

2. 適応

非透析患者の CLTI 患者に合併した膝下動脈の狭窄（目視で 70%以上）もしくは閉塞で、本品の留置が適切であると考えられる病変：

以下を全て満たすこと

- (1) 遠位膝窩動脈（P3）より遠位部の膝下動脈のうち近位部 2/3 に位置し、遠位端が足関節（距腿関節窩の近位端）から 10 cm 以上離れている病変
- (2) 目視で判断された血管径が 2.5 mm 以上かつ 4.0 mm 以下
- (3) 総スキャフォールド長 170 mm 以下でカバーできる病変
- (4) 標的病変より遠位部に 50%以上の狭窄を認めず足首以下-創傷までの in-line flow が保たれていること。標的病変が腓骨動脈の場合、末梢からの側副血行路で足首以下の血管が良好に描出されること
- (5) 重度の石灰化（①5 cm もしくは病変長の 1/3 以上の長さの両側性石灰化、②石灰化結節の存在が透視上で視認できる、③バルーン拡張にて開大困難な石灰化）を認めない病変
- (6) 本品留置前の前拡張において十分な内腔が確保でき、本品の不完全拡張、圧着不良を起こすことがないと考えられる病変

(7) 留置時に大きな側枝を跨ぐことがない、非分岐部病変

[留意事項]

海外で行われた臨床試験では、以下の患者・患肢・病変に対する本品の有効性・安全性は評価されていない

- (1) 透析患者
- (2) 本品の材質であるポリ-L-乳酸 (PLLA)、コーティングされているエベロリムス及び生体吸収性ポリマーであるポリ-D, L-乳酸 (PDLLA)、プラチナに過敏症を持つ患者
- (3) 臨床的にラザフォード 6 と定義される大きな組織欠損を持つ、もしくは非定型的小切断や皮弁などを用いなければ救肢不可能と考えられる肢
- (4) 総スキャフォールド長が 170 mm を超える病変
- (5) エベロリムスの総量が 1790 µg を超える病変
- (6) 重度石灰化病変
- (7) 分岐部病変（側枝のストラット拡張、2 スtent 手技は推奨しない）
- (8) 近位部と遠位部で口径差がある血管（本品の拡張限界径 [スキャフォールドの表示径より 0.5 mm を超えないサイズ] より大きなバルーンでの後拡張はしない）
- (9) 流入動脈に 50%以上の狭窄が残存している病変
- (10) 金属stent留置後の再狭窄病変

3. 医師要件

以下の全ての要件を満たす医師

- (1) 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専門医のいずれかであること
- (2) 本品についての研修プログラムを受講していること

4. 施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- (1) 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
- (2) 手術室または血管造影室に DSA が撮影可能な体制を有すること
- (3) 治療に関する合併症に対して、緊急手術が可能、もしくは可能な施設と常時連携が取れていること
- (4) 多診療科が連携し、フットケアや適応判断を含む CLTI の診療が可能な体制があること
- (5) 本品の留置が適切に行われているかどうか、血管内イメージング (IVUS や OFDI 等)で確認することができる体制であること

5. 適正使用

- (1) 準備：流入動脈に有意狭窄（50%以上）が残存していないこと、標的病変より遠位に50%以上の狭窄病変がないことを確認する
- (2) ガイドワイヤー通過：本品のデリバリーやバルーンのデリバリーは順行性で行うこと
- (3) 血管径の評価：血管径評価において血管内イメージング（IVUS や OFDI 等）での評価を推奨する
- (4) 適切な前拡張：適切なサイズ・種類のバルーンを用いて病変を前拡張する。本品を留置した際に、前拡張施行部が本品でカバーされない「ジオグラフィックミス」が発生しないように、バルーンの長さを考慮する必要がある
- (5) 前拡張の効果判定：前拡張後の解離に関しては解離の程度を問わず本品の留置が可能だが、前拡張後に解離が前後に広がり、留置が必要なスキャフォールド全長が 170 mm を超える場合は本品の留置は推奨されない
- (6) DRS の留置：本品 1 本のみでは標的病変を全てカバーできないような長さの病変の場合、複数の本品の使用が推奨されるが、本品の重複や隙間を最小限に抑えることが望ましい
- (7) 適切な後拡張：通常の金属ステントよりも拡張不良が発生しやすいため、適切な後拡張を行う
- (8) IVUS、OFDI での確認：可能な限り血管内イメージングで本品の適切な留置を確認する

6. その他

- (1) 安全管理情報に関わる事象発生時は、速やかに企業に報告すること
- (2) 今後、本邦で実施する本品の製造販売後調査の結果などを踏まえ、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
- (3) 製造販売後調査では、術前の石灰化評価、血管径の評価、適切な留置の確認において、血管内イメージング（IVUS や OFDI 等）での画像評価を原則必須とする

7. 参考文献

1. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg. 2019; 69: 3S-125S.e40. doi: 10.1016/j.jvs.2019.02.016. Epub 2019 May 28. Erratum in: J Vasc Surg. 2019; 70: 662. doi: 10.1016/j.jvs.2019.06.102. PMID: 31159978
2. Bradbury AW, Moakes CA, Popplewell M, Meecham L, Bate GR, Kelly L, Chetter I, Diamantopoulos A, Ganeshan A, et al; BASIL-2 Investigators. A vein bypass first versus a best endovascular treatment first

revascularisation strategy for patients with chronic limb threatening ischaemia who required an infra-popliteal, with or without an additional more proximal infra-inguinal revascularisation procedure to restore limb perfusion (BASIL-2): an open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial. Lancet. 2023; 401: 1798-1809. PMID: 37116524.

3. Varcoe RL, DeRubertis BG, Kolluri R, et al.; LIFE-BTK Investigators. Drug-Eluting Resorbable Scaffold versus Angioplasty for Infrapopliteal Artery Disease. N Engl J Med. 2024; 390: 9-19. PMID: 37888915.

日本心血管インターベンション治療学会
日本血管外科学会
日本インターベンショナルラジオロジー学会