

## ペリフェラル ロータブレーターPRO の適正使用指針

### 1. 膝下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膝下動脈病変への治療介入は、包括的高度慢性下肢虚血（CLTI: chronic limb-threatening ischemia)に限定される。<sup>1)</sup> CLTI に対する血行再建術手法には、外科的バイパス術と血管内治療（EVT: endovascular therapy)を有するが、本邦における CLTI は低 ADL や複数の併存疾患を有することも少なくなく、実臨床において本疾患に合併した膝下動脈に対し EVT を施行することが多い。<sup>2)</sup> 膝下動脈領域に対する EVT は、主としてバルーンを用いた EVT が施行されるが、本領域に併発した石灰化病変に対し、1) 至適バルーンが不通過、2) 病変部の拡張不全、が引き起こされることで技術的成功が得られない症例がある。<sup>3)</sup>

このような背景から、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、バルーンの拡張不良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と共に、安全性を確保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

**ペリフェラル ロータブレーターPRO** の役割は、CLTI に合併した膝下石灰化病変に対するバルーン拡張術を補助するものである。本デバイスのルーチン使用は厳に慎むべきであり、使用に際して以下の基準すべて満たす症例を選択すること。

以下を全て満たすこと。

患者： 外科的バイパス術リスクが高く（良好な自家静脈を有さず、予想される生命予後が2年未満である）であり、かつ PTA バルーンによる治療が利益をもたらすことが想定される患者

患肢： Rutherford 4 もしくは 5 の虚血肢

解剖学的部位： 膝下動脈近位部 2/3 に位置する病変

病変： 重度石灰化病変（両側石灰化）のため至適サイズバルーン不通過又はバルーン拡張後に残存狭窄が75%以上と想定される病変

足関節より末梢の動脈： 切削予定動脈病変の足関節以下動脈のランオフが良好であること

\* 可能な限り CT 等で狭窄/閉塞病変が石灰化結節もしくは表在化結節病変であること、血栓の存在がないこと（血栓病変は適応外である）を確認

#### [留意事項]

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。

- Rutherford 6 の患肢
- スtent内再狭窄
- 病変長 10cm 以上

- \* 医師主導治験では、Rutherford6 は除外されていた。また対象病変長は 10cm 未満であったが、各手技の実際は遠位塞栓防止の観点から局所的な使用に限定する。なお長区域切削でスローフローリスクは上昇する。
- \* アテレクトミーデバイスは、その構造上遠位塞栓（薬物治療を行っても血流障害が解除されず、血栓吸引、バルーン拡張などの血管内治療の追加が必要となるもの）は不可避である。特に膝下動脈病変は、血管径も細く遠位塞栓予防策を講じる事が困難である。また、対象疾患が CLTI であり末梢血管床が乏しい症例が多く、一度遠位塞栓による血流障害が発生した場合には、その改善が困難となる。以上の観点より切削距離は可能な限り短いことが好ましい。
- \* 遠位塞栓が発生したときは報告書へ記載し、関連協議会へ速やかに提出すること。
- \* 前述の遠位塞栓のリスクに加え、術者は本アテレクトミーデバイスを使用するにあたってのリスクとベネフィットを十分に説明したうえでの使用を行うことに留意すること。

### 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
  - ・ 膝下動脈領域に対する EVT を 50 例以上経験していること
- \* EVT 経験件数に関しては日本心血管インターベンション治療学会事務局にて確認

### 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 が常設されている体制を有すること
- ・ 治療困難、合併症、不具合等に備え、緊急手術が可能、あるいは可能な施設と常時連携できること
- ・ 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
- ・ CLTI 診療が可能な他科連携のフットケアチームがあること
- ・ 特掲診療料の施設基準等で定められた、K616-6 経皮的下肢動脈形成術に関する施設基準を満たしていること

### 5. 適正使用

[準備]

- ・ ガイドワイヤは指定のロータワイヤを使用すること

- ・ 使用前の動作確認を必ず実施すること（バーの回転および回転数・アドバンサノブの作動・ワイヤブレーキシステムの作動確認）

#### [手技中]

##### アドバンサノブカテーテルの操作

- ・ バーが病変部や動脈壁に接していないことを確認すること
- ・ 複数回に分けてアブレーションを実施すること
- ・ バーの作動時間は 30 秒までとすること（連続使用時間の合計は 5 分）
- ・ バーをプラットフォームに戻してから回転を停止すること
- ・ バーが回転している間は、常に前進・後退させ、同じ場所に留置しないこと
- ・ バーのサイズの選択は、原則小さいサイズを選んで病変部を再開通させること（ロータブレーター役割は、バルーンカテ通過を補助すること）
- ・ バーを病変に強く押し込まないこと（回転数の低下が 5,000rpm を超えないように注意すること）
- ・ ロータワイヤのねじれ、ループまたはスプリングチップの破損が生じている場合、ロータブレーターシステムを作動させないこと
- ・ ロータワイヤのスプリングチップと接触する位置までバーを挿入しないこと
- ・ ロータワイヤにキンクがある状態で回転させないこと
- ・ 回転もしくは並進抵抗が生じた場合は決して無理に作動させないこと

##### ロータワイヤの操作

- ・ クリップトルカーを使用すること
- ・ ロータワイヤのスプリングチップ部を血管遠位部の狭い部分まで進めないこと
- ・ トルクをかけすぎないこと
- ・ エックス線透視下にて、ガイドワイヤ先端部が病変の遠位側にあり、回転バーに接触するおそれがないことを確認すること

#### [抜去時]

- ・ 抜去時は、必ず Dynaglide モードをオンにして引き戻すこと
- ・ Dynaglide モードでの病変切削は禁止

## 6. その他

- ・ デバイスの特殊性に合わせたインフォームドコンセントを取得すること
- ・ 安全管理情報に関わる事象が生じたときは速やかに企業に報告すること
- ・ 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

## 7. 参考文献

- 1) Gornik HL et al. Circulation. 2024;149:e1313-e1410.
- 2) Bradbury AW, et al. Lancet. 2023;401:1798-1809.
- 3) Baumann F, et al. J Endovasc Ther. 2014;21:44-51.

2025年10月1日 作成

2026年3月25日 改訂

アテレクトミーデバイス関連協議会

- ・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