

Jetstream アレクトミーデバイスの使用ガイダンス

2024年5月30日

Jetstream アレクトミーデバイスの承認・承認後の経緯

大腿膝窩動脈用アレクトミーデバイスである Jetstream（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）は2021年10月26日薬事承認、2022年9月に保険収載された。本デバイスは末梢血管用として初めての石灰化病変に対する切削目的デバイスである。

導入に先立ち臨床試験（治験）として J-SUPREME I と J-SUPREME II が行われ、これらの試験の安全性と有効性を基準に承認審査が施行された。承認時には日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、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（日本 IVR 学会）の3学会共同で「ジェットストリームアレクトミーシステムの適正使用指針」が策定され、その適正使用指針に基づき150例の製造販売後調査（Post-Marketing Surveillance : PMS）が限定施設で行われた。その後、2023年3月にPMSが終了し、同8月から、使用施設拡大が行われた。高度石灰化病変は初期及び遠隔期成績低下に関連する因子であり、臨床医における本デバイスの期待は大きい。

遠位塞栓のリスク

アレクトミーデバイスは、その構造上遠位塞栓のリスクは完全には除去できないことが知られている。Jetstream には切削部に吸引ポートが併置されており、この機能で切削物吸引を行えることが期待されるが、特に高度石灰化を有す症例は、切削物の量が多い傾向があり、その有効性と同時に吸引できなかった切削物による遠位塞栓へのリスクが懸念されてきた。海外では、遠位塞栓を予防するための試みとして、フィルターデバイスが使用されているケースの一定数の報告はあるが、Jetstream と互換性のある適切なフィルターデバイスは特定されていない。本邦においても Jetstream と互換性のある適切なフィルターデバイスは特定されておらず、かつ現存するフィルターデバイスは下肢の末梢保護デバイスとしては未承認であり使用できない。

前出の試験における遠位塞栓発生頻度は J-SUPREME I 試験は 6.0%（3/50 例）であり、石灰化病変に限定した J-SUPREME II 試験では 9.7%（3/31 例）に遠位塞栓を起こした。しかし、すべての事象では重篤な有害事象につながらずベイルアウトできている。PMS については速報値で 5.8%（9/154）であった。

そのような中で、一般発売が始まった実臨床において数例の重大なイベントにつながる遠位塞栓例が報告された。1例は間欠性跛行患者でのベイルアウト不能の遠位塞栓で、1か月以内の下肢大切断事例であった。もう1例は包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者でこちらもベイルアウト不能な遠位塞栓から下肢壊疽、最終的に33日目に死亡に至った症例である。

今後の方針

末梢塞栓の懸念がある中で販売され、実臨床でその懸念が現実のものとなった。これは、治験や PMS で設定した適正症例と実臨床症例との乖離が原因と考える。そのため改めて、遠位塞栓対策を十分に再考する必要が生じ、今回ガイダンスを策定し関連協議会よりレター発布および追加推奨を行うこととした。ボストン・サイエンティフィック社としても、これまで行ってきたプロクター・プリセプター制度による新規使用医師拡大を一時停止し、PMS データの早急な解析を行う。なお、この推奨は現在までの状況判断から考案されたものであり、今後の展開で再考が必要である。

Jetstream アレクトミーデバイス使用における遠位塞栓予防のために行うべきこと

現在策定されている適正使用指針に加え、以下の対策を講じることを推奨する。

1. 代替の治療があれば治療方法の変更を検討すること
2. 適切な症例・患者選択をすること
3. 適切な病変選択をすること
4. Jetstream アレクトミーデバイスを用いた手技を適正化すること
5. 可能な限りの遠位塞栓予防策を講じること
6. 患者同意文書を用い、追加での同意を得ること
7. 遠位塞栓が生じたときは速やかに関連協議会に報告すること

1. 遠位塞栓のリスクが高い石灰化結節(Calcified Nodule)に対しては、既存のステントやスコアリングバルーンを併用した治療、外科的バイパス術を代替として検討する。外科的バイパス術を協議する心臓血管外科専門医*1 を事前に登録する。
2. J-SUPREME II 試験に準ずる。
 - a. ラザフォード分類 2-4 を推奨する。難治性創傷を有する症例には安全性は明らかではない。
 - b. 透析の有無は問わない。
3. J-SUPREME II 試験および適正使用指針に準ずる。
 - a. 浅大腿動脈・近位膝窩動脈病変
 - * 総大腿動脈、中位・遠位膝窩動脈に対する安全性は確認できていないため、使用は推奨されない。
 - b. 重度石灰化：狭窄度 70%以上かつ血管造影により血管の両側に石灰化病変を確認できる。
 - * 血管造影にて高度石灰化合併が、血管内イメージングデバイスでは必ずしも高度石灰化ではない。施行症例に対しては血管内イメージングデバイス使用での石灰化評価を強く推奨する。
 - c. 通常バルーン通過が困難、もしくはバルーン拡張術後に残存狭窄が 50%以上残ると想定される石灰化病変
 - d. 病変長は 15 cm 以下
 - e. 治療部遠位を術前から適切に評価をする。膝下動脈 (Below the knee: BTK) が少なくとも 1 本、可能であれば 2 本以上が開存している症例を選択する。
 - f. 踵以遠 (Below the ankle : BTA) が、閉塞している症例には使用しない。
4. 推奨される手技
 - a. 可能な限り同側順行アプローチで行うこと。
 - b. カテーテル操作はボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から提供されている使用方法を再度確認し遵守を徹底すること。
 - c. いかなる場合もデバイスはゆっくりと進めること。1 秒間に 1mm 以下。
 - d. 切削は近位から遠位に向けてのみ行うこと。
 - e. 遠位から近位への引き戻しは必ず引き戻しスイッチ (REX) を使用し、Jetstream 切削部位及び BK run-off の状況を造影で確認する。造影は可能な範囲でカテーテルをパスすることに検討すること。
 - f. 可能な限り 2 種類の Jetstream を用いること。小さいカッターサイズから始め、カッターのサイズを必要に応じて徐々にアップすること。刃を下げた状態 (ブレイズダウン) から開始し、刃を上げた状態 (ブレイズアップ) で使用する場合は慎重に行うこと。
 - g. パスの回数を必要最低限にとどめることを考慮すること。

h. IVUS、CT での評価を推奨し、切削病変範囲を必要最小限にとどめることを考慮すること（IVUS での評価においては、深部石灰化で、内側に血栓や線維化病変があるパターンはデバルキング不要である、また石灰化結節は遠位塞栓のリスクが高く推奨されない）。

5. 完全に防止する手段はないが、可能な限り遠位塞栓防止のための措置を講ずること。
6. Jetstream アテレクトミーデバイスの使用にあたって、協議会で作成した末尾の同意説明文書案を参考に、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。
7. 遠位塞栓は、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と定義し、発生したときは報告書^{*2}へ記載し、関連協議会へ速やかに提出すること。

*1: Distal Bypass が可能な施設：下記日本血管外科学会 JCLIMB 参加施設を参考とする

*2: 塞栓発症時の下肢血流：TIMI3/TIMI2/TIMI1/TIMIO

追加治療：なし/薬剤/血管内治療追加（バルーン）/血管内治療追加（吸引カテ）/外科手術追加

フィルター留置の場合の取得物：なし/あり（石）/あり（血栓）/あり（プラーク）/あり（不明）

最終造影での下肢血流：TIMI3/TIMI2/TIMI1/TIMIO

下肢切断：なし/あり（膝上）/あり（膝下）

転帰：生存/死亡

JETSTREAM 適正使用指針作成関連協議会

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

日本血管外科学会 JCLIMB参加施設診療科一覧

2020.6末日現在

	施設名	診療科名
1	由利組合総合病院	心臓血管外科
2	名古屋第一赤十字病院	血管外科
3	国際医療福祉大学三田病院	血管外科
4	国立病院機構北海道医療センター	心臓血管外科
5	医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院	心臓血管外科
6	広島大学病院	心臓血管外科
7	さいたま市立病院	外科
8	岩手県立中部病院	外科
9	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科
10	東京医科歯科大学歯学部附属病院	血管外科
11	医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院	外科
12	東京医科大学八王子医療センター	心臓血管外科
13	川崎医科大学附属病院	心臓血管外科
14	市立敦賀病院	外科
15	松山赤十字病院	外科、呼吸器外科、心臓血管外科
16	名寄市立総合病院	心臓血管外科
17	社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院	心臓血管外科
18	独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	心臓血管外科
19	神奈川県立循環器呼吸器病センター	心臓血管外科
20	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター	心臓血管外科
21	医療法人 友愛会 盛岡友愛病院	血管外科
22	市立豊中病院	心臓血管外科
23	所沢明生病院	心臓血管外科
24	埼玉医科大学総合医療センター	血管外科
25	川崎市立川崎病院	外科・血管外科
26	岡山大学病院	心臓血管外科
27	医療法人三栄会ツカザキ病院	心臓血管外科
28	茨城県立中央病院	血管外科
29	一宮市立市民病院	血管外科
30	九州大学病院	消化器・総合外科(第二外科)
31	山口大学医学部附属病院	第一外科
32	済生会山口総合病院	外科
33	東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科
34	和歌山県立医科大学附属病院	心臓血管外科
35	高知大学医学部附属病院	外科2
36	東北大学病院	移植・再建・内視鏡外科
37	愛媛大学医学部附属病院	心臓血管外科
38	千葉県循環器病センター	心臓血管外科
39	東京大学医学部附属病院	血管外科
40	松山市民病院	心臓血管外科
41	岩手県立胆沢病院	外科

日本血管外科学会 JCLIMB参加施設診療科一覧

2020.6末日現在

42	学校法人自治医科大学自治医科大学附属病院	心臓血管外科
43	関西医科大学附属滝井病院	外科
44	神戸大学医学部附属病院	心臓血管外科
45	社会福祉法人 恩賜財団 済生会唐津病院	外科
46	仙台市立病院	心臓血管外科
47	愛知医科大学病院	外科学講座血管外科
48	佐賀県医療センター 好生館	心臓血管外科
49	福岡県済生会福岡総合病院	外科
50	大分県病院	外科
51	日本大学医学部附属 板橋病院	血管外科
52	大阪府立成人病センター	心臓血管外科
53	社会医療法人 製鉄記念八幡病院	血管外科
54	愛媛県立中央病院	心臓血管外科
55	広島赤十字原爆病院	外科
56	公立刈田総合病院	外科
57	社会保険小倉記念病院	血管外科
58	学校法人獨協学園 獨協医科大学病院	心臓・血管外科
59	社会医療法人社団三思会 東名厚木病院	外科
60	岩手県立中央病院	心臓血管外科
61	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	血管外科
62	国立病院機構帯広病院	心臓血管外科
63	学校法人獨協学園 獨協医科大学日光医療センター	心臓・血管外科
64	日本赤十字社静岡県支部 静岡赤十字病院	心臓血管外科
65	医療法人積仁会 島田総合病院	心臓血管外科
66	鳥取県立中央病院	胸部心臓血管外科
67	東京医科大学病院	心臓血管外科
68	医療法人慈恵会 新須磨病院	外科
69	社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	血管外科
70	社会医療法人社団十全会 心臓病センター榊原病院	心臓血管外科
71	金沢大学附属病院	心臓血管外科
72	旭川医科大学病院	第一外科
73	東京女子医科大学東医療センター	心臓血管外科
74	山梨大学医学部附属病院	第二外科
75	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院	末梢血管外科
76	名古屋大学医学部附属病院	血管外科
77	杏林大学医学部附属病院	心臓血管外科
78	JR仙台病院	外科
79	財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院	心臓血管外科
80	弘前大学医学部附属病院	呼吸器外科・心臓血管外科
81	岩手県立磐井病院	外科
82	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	心臓血管外科
83	医療法人社団誠馨会 千葉中央メディカルセンター	心臓血管外科

日本血管外科学会 JCLIMB参加施設診療科一覧

2020.6末日現在

84	日本私立学校振興・共済事業団 東京臨海病院	心臓血管外科
85	社会医療法人愛仁会 高槻病院	心臓血管外科
86	新葛飾病院	心臓血管外科
87	県立広島病院	心臓血管・呼吸器外科
88	学校法人国際医療福祉大学 国際医療福祉大学病院	心臓血管外科
89	小田原循環器病院	心臓血管外科
90	学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院	外科
91	横須賀市立うわまち病院	心臓血管外科
92	聖マリアンナ医科大学病院	心臓血管外科
93	公益法人東京都保健医療公社大久保病院	外科
94	久留米大学病院	心臓血管外科
95	自治医科大学附属さいたま医療センター	心臓血管外科
96	埼玉県済生会 川口総合病院	血管外科
97	防衛医科大学校病院	外科2
98	医療法人蒼龍会 井上病院	血管外科
99	島根大学医学部附属病院	心臓血管外科
100	社会福祉法人 恩賜財団 済生会 山形済生病院	心臓血管外科
101	東京医科歯科大学医学部附属病院	血管外科
102	熊本リハビリテーション病院	血管外科
103	橋本市民病院	心臓血管外科
104	福岡市民病院	外科
105	鳥取県立厚生病院	外科
106	吹田徳洲会病院	血管外科
107	医療法人社団 山形愛心会 庄内余目病院	心臓血管外科
108	札幌禎心会病院	心臓血管外科
109	済生会八幡総合病院	外科
110	福岡東医療センター	外科
111	吹田徳洲会病院	心臓血管外科
112	公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院	
113	愛媛県立中央病院	血管外科
114	川崎医科大学総合医療センター	外科

同意説明文書（案）

Jetstream アテレクトミーシステムを用いた血管内治療について

この文章は、ジェットストリームアテレクトミーシステムという医療機器を用いた血管内治療について説明する文書です。内容について十分に理解されたうえでこの治療機器を用いた治療を受けられるかどうか、あなたの自由な意思でお決めください。ご不明な点などございましたら、遠慮なく担当医にご質問ください。

1. ジェットストリームアテレクトミーシステム

ジェットストリームアテレクトミーシステムは、狭くなっているまたは詰まっている足の血管を広げるために、カテーテル治療中にバルーン血管形成術の補助的な役割として使用する医療機器です。従来のバルーン血管形成術のみの治療では十分に血管を広げることができないと考えられている石灰化病変（動脈硬化のパターンの一つで、血管にカルシウムが沈着することにより血管が硬くなっている状態。糖尿病や腎不全・透析患者さんに多い）に対しますその部分を削り取り（アテレクトミーといいます）、血管の内腔をあらかじめ広げるために使用します。ジェットストリームアテレクトミーシステムは2021年10月26日に厚生労働省の承認を受け、適切な患者さんに対し、手技や使用方法を熟知した医師・施設において使用できることとなりました。このシステムの製造販売業者はボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社です。

2. 国内での治療成績

国内の臨床試験（J-SUPREME II 試験）では、このような石灰化の病変に対し、アテレクトミーを行った後の薬剤塗布型バルーン（狭くなりにくい薬剤を塗布したバルーン）での治療は、31例全てで手技成功が得られ、治療後6か月目の開存率（再度狭くなっていない割合）は96.7%でした。

3. この治療の危険性

カテーテル治療はいくつかの合併症を起こす危険性があります。一般的なカテーテル治療に伴ういくつかの起こりうる合併症に加えて、ジェットストリームアテレクトミーシステムを用いた治療では固有の特殊な合併症を起こす危険性があります。その一つが、遠位塞栓症です。この治療の特性上、石灰化病変を削り取るために、その削った物質が、血流によって足先に流れてしまう合併症です。ジェットストリームアテレクトミーシステムには、削った物質を吸引して集めるシステムも搭載していますが、完全なものではないため、遠位塞栓は、起こりうる合併症です。前述の臨床試験では J-SUPREME I 試験では 6.0%、J-SUPREME II 試験では 9.7%の患者さんに遠位塞栓を起こしたという報告があります。すべては追加治療や経過観察で大きな問題にはなりませんでしたが、その後、行われた市販後使用成績調査では約 5.8%の症例に起こりました。実際の患者さんに使用できるようになり、いくつか重篤な合併症が少ないながらも報告されており、中には重度の遠位塞栓による下肢大切断例、下肢壊疽が進み、死亡に至った患者さんもいらっしゃいます。特に動脈硬化・石灰化が強い患者さんや、膝下動脈（つまり足先の）の血流が悪い患者さんにリスクがあると考えています。また、ジェットストリームアテレクトミーシステムを用いた治療固有の合併症として他には血管穿孔があります。前述の J-SUPREME I 試験では 4.0%の患者さんに血管穿孔を起こしたという報告があります。なお、J-SUPREME II 試験で血管穿孔の報告はありませんでした。

4. その他の代替治療

血行再建が必要な重度石灰化病変を有する下肢動脈病変では、このジェットストリームアテレクトミーシステム以外にもステントや、特殊なバルーンまた、外科的バイパス術などの代替療法があります。

ジェットストリームアテレクトミーシステムの使用に対し、十分にご理解を頂けましたら同意書に署名をお願いします。