

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。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将来にわたる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た。実臨床（2023年 J-EVT データベースから）における使用率は63%にも至る。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治療の遠隔期成績に悪影響を及ぼすことより、本邦の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改善から治療成績向上が期待されている。本邦では、末梢動脈疾患用としてボストン社のジェットストリームアテレクトミーシステムが2021年10月26日薬事承認、2022年9月に保険収載された。しかしながら、デバイス承認・保険償還後に死亡や大切断につながる重大な合併症事例がいくつか報告された。特にアテレクトミー手技に伴う遠位塞栓が一定の割合で起こることが分かってきた。本アテレクトミーデバイスは、すべての石灰化症例へ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、特に遠位塞栓を起こさせない症例選択・手技が必須であることから本指針を改定することとした。

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
- 「プライマリーのステント治療」を想定した本品の有効性・安全性は評価されていない
- 国内臨床試験では、150mmを超える病変に対する本品の有効性、安全性は評価されていない
- 切削による遠位塞栓のリスク上昇は切削距離に関連するため、可能な限り病変部において限局的な切削手法が望ましい

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。

特に、遠位塞栓の発生また、それに伴う有害事象発生のリスクを低減させるため、以下を遵守すること。

患者選択： 難治性創傷を有する包括的高度慢性下肢虚血に対しては、アテレクトミー使用による遠位塞栓が有害事象をリスク上昇に関連するため、代替治療がない場合のみ許容される（なお臨床試験では、創傷を有する包括的高度慢性下肢虚血に対する治療効果は確認されていない）。

病変選択 (1)： アテレクトミーデバイス使用前に、CT や血管内イメージングモダリティで、石灰化の有無及び性状を確認する（血栓や線維性病変には適応はない、一方で石灰化結節は遠位塞栓のリスクが上昇する。遠位塞栓のリスクが高い石灰化結節に対しては、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）。

病変選択 (2)： 膝下動脈及び足関節以下動脈のランオフが良好な症例に使用すること。

治療手技： 切削する部位を使用前に同定し、不必要に長い距離の切削を行わない（切削距離は可能な限り短くする）。

[準備]

- 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
- 可能な限りの遠位塞栓予防策を講じる

[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ッ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

- 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

2022年9月2日 作成

2024年12月20日 改定

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