

<ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフトの適正使用指針>

1. 本適正使用指針作成の背景

本製品は腸骨動脈における末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症）に適応する本邦初のステントグラフトであり、既存治療であるベアメタルステント留置術に加えて、新たな治療の選択肢となり、腸骨動脈の複雑病変における適用が期待されている。この背景としては、カテーテル技術の発達により TASC II C/D 型閉塞性病変に対する血管内治療に著しい進歩が認められているが、手技合併症、長期的開存性などにおいて依然として改善の余地が残されていることが挙げられる。

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、また適正な留置手技が本製品の有効性を発揮するためには必須である。そこで、末梢動脈疾患治療に関連する 4 学会（日本脈管学会、日本心血管インターベンション治療学会、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）では、本疾患に関する国内外の臨床エビデンスを元に本適正使用指針を策定することとした。

2. 適応（使用目的）

腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

3. 対象患者指針

- ① 本製品は原則、腸骨動脈 TASC II C/D 型病変に使用すること
- ② TASC II A/B 型病変は下記いずれかに該当し、かつ、医師が臨床上適切と判断する場合にのみ使用すること
 - (ア) 大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合
 - (イ) 高度石灰化病変または閉塞病変等の複雑病変において拡張後に破裂・穿孔の危険性が高い病変
 - (※術前の CT あるいは超音波検査により確認された、血管壁 2/3 周以上の高度石灰化病変や閉塞病変等の複雑病変)

4. 使用上の留意事項

① 内腸骨動脈等分枝血管付近への留置について

「留置部位の周辺に分枝血管が存在する場合の本品留置による分枝血管の閉塞リスクを低減するため、デバイス選択及び留置前の血管造影、あるいは術前の CT 検査等により患者選択を適格に行う」こと。（製品添付文書引用）

② 5mm 未満の細径血管について

米国 IDE 臨床試験では対照血管径 5～13mm の血管への評価を行っており、5mm 未満の細径血管への評価はされていないこと、またオーバーサイズが原因で閉塞リスクが高まる恐れがあるため、対象血管径 5mm 以上を適応とすること。

③ 外腸骨動脈末梢部位（鼠径部付近）の留置について

本製品はバルーン拡張型デバイスであり、添付文書の警告欄で「過酷な外圧の影響を受けやすい血管内に本品を留置した場合にステントグラフトが閉塞する恐れがある」とされているため、外腸骨動脈末梢部位付近への留置については慎重に検討すること。

④ 抗血小板薬について

米国臨床試験における抗血小板療法の規定*1 及び実施状況*2 を踏まえ、医師の判断により適切な抗血小板薬を適切な期間投与すること。

*1: 本製品留置後 9 ヶ月間の抗血小板薬 2 剤併用療法（DAPT）を推奨

*2: 9 ヶ月時点の遵守率は 63.6%

（製品添付文書引用）

[対象患者指針の設定根拠]

①の設定根拠

- 前向き多施設共同無作為比較試験である COBEST 試験をはじめ、TASC II C/D 型病変においてステントグラフト群の成績がベアメタルステント群の成績を中長期に渡り有意差をもって上回っているため。^{*1-4}
- 本製品の米国 IDE 臨床試験のサブ解析において TASC II C/D 型病変の患者群における 9 ヶ月一次開存率が 95.3%と良好であったため。^{*5}
- ステントグラフトの特性上、グラフト（人工血管）でステント内再狭窄を抑制することが可能なため病変長によらない成績が期待できるため。

② (ア) の設定根拠

- ベアメタルステントの成績では大動脈分岐部病変における一次開存率が非分岐部病変に比較して有意差をもって下回る報告や、ベアメタルステントのキッシンググラフト法による治療が再狭窄の独立因子とされる報告があるが、本製品の米国臨床試験では 42.5%の患者がキッシングステント法によって治療され、良好な成績が報告されているため。^{*5-8}
- ステントグラフトの特性上、グラフト（人工血管）内を血流が通過し、ベアメタルステントのように血流がステントストラットを通らず、ステントグラフトではより良い血行動態が期待できるため。

② (イ) の設定根拠

- 日本血管外科学会から発行された下肢アテローム硬化性閉塞性動脈疾患に対する診療ガイドライン（原著は米国血管外科学会、2015 年）における「高度な石灰化および予防策なしでは拡張後に破裂する危険性が高い動脈瘤性変化が認められる AIOD の治療においては、カバードステントの使用を推奨する」という推奨事項を踏まえ、ステントグラフトが複雑病変においてより安全な手技をもたらすと考えられるため。^{*9}

【参考文献】

1. Mwipatayi BP et al. A comparison of covered vs bare expandable stents for the treatment of aortoiliac occlusive disease. J Vasc Surg. 2011;54(6):1561-70.
2. Mwipatayi BP et al. Durability of the balloon-expandable covered versus bare-metal stents in the Covered versus Balloon Expandable Stent Trial (COBEST) for the treatment of aortoiliac occlusive disease. J Vasc Surg. 2016;64(1):83-94
3. Piazza M, Squizzato F, Spolverato G, et al. Outcomes of polytetrafluoroethylene-covered stent versus bare-metal stent in the primary treatment of severe iliac artery obstructive lesions. J Vasc Surg. 2015;62(5):1210-1218.e1211.
4. Piazza M, Squizzato F, Dall'Antonia S, et al. Outcomes of Self Expanding PTFE Covered Stent Versus Bare Metal Stent for Chronic Iliac Artery Occlusion in Matched Cohorts Using Propensity Score Modelling. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017;54(2):177-185.
5. Bismuth J, Gray BH, Holden A, Metzger C, Panneton J; VBX FLEX Study Investigators. Pivotal study of a next-generation balloon expandable stent graft for treatment of iliac occlusive disease. Journal of Endovascular Therapy. 2017;24(5):629-637.

6. De Donato G, Bosiers M, Setacci F, et al. 24-Month Data from the BRAVISSIMO: A Large-Scale Prospective Registry on Iliac Stenting for TASC A & B and TASC C & D Lesions. *Ann Vasc Surg*, 2015; 29: 738–750.
7. Aihara H, Soga Y, Iida O, et al. Long-Term Outcomes of Endovascular Therapy for Aortoiliac Bifurcation Lesions in the Real-AI Registry. *J Endovasc Ther*, 2014;21:25–33
8. Sabri SS, Choudhri A, Orgera G, et al. Outcomes of Covered Kissing Stent Placement Compared with Bare Metal Stent Placement in the Treatment of Atherosclerotic Occlusive Disease at the Aortic Bifurcation. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(7):995-1003.
9. 下肢アテローム硬化性閉塞性動脈疾患に対する診療ガイドライン：無症候性病変および跛行例の管理. 日本血管外科学会雑誌 第24巻別冊 日本血管外科学会, 2017.