

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004

SENTINEL 脳塞栓保護デバイス

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- SENTINEL 脳塞栓保護デバイス(以下、本品という)は経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)中に使用するため、関係学会の定める「経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準」を満たす施設で使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
- 本品の使用は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師及び施設のみで行うこと。[適切な施設及び医療チームにより使用されない場合、安全性が担保されないため。]
- 本品の操作中に抵抗が感じられた場合は、原因が特定されるまで、適切な透視ガイドなしに、または抵抗に逆らって本品を前進させたり、引き抜いたりしないこと。[抵抗に逆らって操作させると、塞栓物質による塞栓、血管あるいは装置の損傷につながる可能性がある。]
- 本品の使用前に、右橈骨動脈または上腕動脈の開存を評価すること。[アクセス血管が十分に開存していないと、デバイスの送達が不可能になるため。]
- 本品の挿入に橈骨動脈を使用する場合には、患者にアレンテストを行うことを推奨する。[橈骨動脈が閉塞した場合でも、尺骨動脈や側副血行路を通じて手への血流を維持できることを確認するため。]
- 初回フィルタ留置後の動きを最小限にするために、患者の右腕を安定させること。[フィルタの過度の動きは、塞栓物質による塞栓、血管あるいは装置の損傷につながる可能性がある。]
- 透析で使用された AV シヤントまたは動脈内に本品を挿入しないこと。[血管合併症を発生するリスクが高くなるため。]
- 以前に修復された動脈内にフィルタを展開しないこと。[血管合併症を発生するリスクが高くなるため。]
- 手技中は透視下で本品をモニターし、フィルタが塞栓物質等で閉塞されていないことを確認すること。フィルタが閉塞した場合、または血流が損なわれた場合には、回収すること。[血流が遅くなる、または全く流れなくなる可能性があるため。]
- 本品の留置時間は 90 分を超えないこと。[フィルタの閉塞が発生し、血流が遅くなったり、全く流れなくなる可能性があるため。]
- 選択した血管径に対してフィルタをアンダーサイズまたはオーバーサイズで使用しないこと。[血管壁への圧着が不十分になる可能性、フィルタの不完全な展開、または血管の損傷につながる可能性がある。]
- 本品に過度な力を加えないこと。[塞栓物質による遠位塞栓、血管あるいは本品の損傷につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 抗凝固療法および抗血小板療法が禁忌の患者。[血栓症を発症するおそれがある。]
- ニッケル-チタンに対して過敏症のある患者。[金属アレルギーを惹起する可能性がある。]
- 過度の蛇行のある血管を有する患者。[本品の送達及びフィルタの展開及び留置が困難になる。]
- 未治療の出血性疾患の患者。[出血のおそれがある。]
- 右上肢への血流が低下している患者。[右上肢の動脈閉塞のおそれがある。]
- 左総頸動脈または腕頭動脈のいずれかに70%を超える狭窄がある患者。[重度の狭窄は送達およびフィルタの展開に影響を及ぼすおそれがある。]
- 左総頸動脈または腕頭動脈に重度な狭窄、拡張および解離、または大動脈口または大動脈口から3cm以内に動脈瘤がある患者。[重度の解剖学的異常は送達およびフィルタの展開に影響を及ぼすおそれがある。]

2 使用方法

- 再使用禁止
- 左橈側または左上腕アクセスには使用しないこと。[デバイスの構造上、適切にフィルタを留置できないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、腕頭動脈に留置されるプロキシマルフィルタ、左総頸動脈に留置されるディスタルフィルタ、角度調整シース及びび一体型ハンドルを備えた 6Fr カテーテルで構成されている。

図 1: 外観図

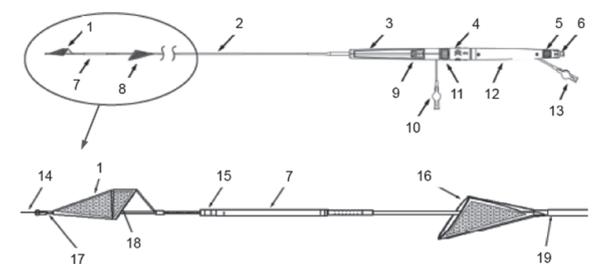


図 2: 本品の遠位部

1. ディスタルフィルタ	2. プロキシマルシース
3. フロントハンドル	4. 角度調整ダイヤル(#2)
5. リアハンドルロック	6. ディスタルフィルタスライダ(#3)
7. 角度調整シース	8. プロキシマルフィルタ
9. プロキシマルフィルタスライダ(#1)	10. フロントハンドルフラッシュポート
11. フロントハンドルロック	12. リアハンドル
13. リアハンドルフラッシュポート	14. スタイレット

15.エックス線不透過角度調整シース先端チップマーカ
16.エックス線不透過プロキシマルフィルタフープ
17.エックス線不透過ディスタルフィルタチップ
18.エックス線不透過ディスタルフィルタフープ
19.プロキシマルシースエックス線不透過マーカ

:展開時の順番に基づき、デバイスには数字のマークがある。

表 1:フィルタサイズ

プロキシマル フィルタ(mm)	標的近位血管 サイズ(mm)	ディスタル フィルタ(mm)	標的遠位血管 サイズ(mm)
15.0	9.0 - 15.0	10.0	6.5 - 10.0

・適合ガイドワイヤ:0.36mm (0.014 インチ)径、 ≥ 175 cm 長、フロッピーチップ型

・カテーテル有効長:95cm

2.主な原材料

ポリウレタン、ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金、ポリエステル、ポリアミド、ポリイミド、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ABS 樹脂、シリコン、ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ウレタンアクリレート系接着剤、シアノアクリレート系接着剤

3.原理

本品は、経皮的に血管内に挿入し、腕頭動脈に送達されるプロキシマルフィルタと、左総頸動脈に送達される 2 個目の塞栓フィルタ(ディスタルフィルタ)を使用して塞栓物質を捕捉する。TAVR 手技の完了後に、塞栓物質を捕捉したフィルタをカテーテル内に回収し、患者から除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部(腕頭動脈及び左総頸動脈)に一時的に留置する遠位塞栓防止用デバイスである。

【使用方法等】

1. 推奨器具

以下の機器は提供されていないため本品を使用する前に入手し準備する。

- ・6Frイントロデューサシース
- ・0.36mm (0.014インチ)× ≥ 175 cmフロッピーチップガイドワイヤ
- ・無菌ヘパリン加生理食塩液
- ・10mL, 12mLまたは20mLルアーロックシリンジ

2 使用前の準備

- (1) TAVR 標準検査に従って大動脈弓の血管造影あるいはコンピュータ断層撮影(CT)を実施し、大動脈弓上部の血管を評価することを推奨する。
- (2) フィルタ留置のための適切な血管径が確保できるよう、フィルタの留置位置を決定する。
- (3) 抗凝固薬を投与し、標準的な施設ガイドラインに従って活性化凝固時間を監視する。処置時間中、少なくとも 250 秒の活性化凝固時間を維持するのに十分な抗凝固療法を推奨する。
- (4) イントロデューサシースサイズが本品に適合することを確認する。
- (5) 無菌操作で、包装から本品を取り出し、清潔野内に本品を配置する。

3.本品のフラッシュ

デバイスハンドルには、リアハンドルロックとフロントハンドルロックの 2 つのハンドルロックがある(図 1 参照)。これらのロックを閉じると、フラッシュが容易になり、血液の逆流が防止され、ハンドルとディスタルフィルタの動きが妨げられる。必要に応じてハンドルの動作を容易にするために、ロックを一時的に緩めること。

- (1) 遠位側のガイドワイヤルーメンからスタイレットを取り出し、廃棄する。
- (2) フロントハンドルロックとリアハンドルロックの両方が閉じていることを確認する。
- (3) すべての気泡が除去され、ガイドワイヤルーメンの遠位側からヘパリン加生理食塩液が出るまで、ディスタルフィルタスライダ(#3)のガイドワイヤルーメンをフラッシュする(図 1 参照)。
- (4) すべての気泡が除去され、角度調整シース先端からヘパリン加生理食塩液が出るまで、リアハンドルフラッシュポートをフラッシュする(図 1 参照)。フラッシュ後、シリンジを外す前にリアハンドルフラッシュポート活栓が閉まっていることを確認する。
- (5) すべての気泡が除去され、ヘパリン加生理食塩液がプロキシマルシースの先端から出るまで、フロントハンドルフラッシュポートをフラッシュする(図 1 参照)。フラッシュ後、シリンジを外す前にフロントハンドルのフラッシュポート活栓が閉まっていることを確認する。
- (6) 本品の先端をヘパリン加生理食塩液に浸し、リアハンドルロックを緩める。先端を浸した状態で、ディスタルフィルタが角度調整シース内に完全に取り込まれるまで、ディスタルフィルタスライダ(#3)を引き戻すことにより、ディスタルフィルタをゆっくりと引き戻す。気泡の除去を容易にするために、ヘパリン加生理食塩液中に浸したフィルタを揺らしてもよい。リアハンドルロックを閉じる。すべての気泡がシステムから除去されたことを確認するために、ディスタルフィルタのフラッシュとヘパリン加生理食塩液への浸水を繰り返す場合がある。
- (7) 角度調整ダイヤル(#2)がフロントハンドルロックに接触するまで、角度調整シースが完全に前進し、プロキシマルシースに干渉しないことを確認する。フロントハンドルロックを閉じる。浸水しながら、プロキシマルフィルタスライダ(#1)をゆっくりと進めて、プロキシマルフィルタを収納する。気泡の除去を容易にするために、ヘパリン加生理食塩液中に浸したフィルタを揺らしてもよい(図 1 および図 8 参照)。すべての気泡がシステムから除去されたことを確認するために、プロキシマルフィルタのフラッシュとヘパリン加生理食塩液への浸水を繰り返す場合がある。
- (8) 再び浸水しながら、すべての気泡が除去され、ヘパリン加生理食塩液がプロキシマルシースの先端から出るまでフロントハンドルフラッシュポートをフラッシュする(図 1 参照)。フラッシュ後、フロントハンドルフラッシュポートが閉じていることを確認する。本品を挿入する前に、不注意による動きを防ぐため、リアハンドルロックおよびフロントハンドルロックの両方を閉じる。ヘパリン加生理食塩液を最低 10mL 使用し、フロントハンドルフラッシュポートを通してフラッシュし、すべての気泡がシステムから除去されていることを確認する。

4 使用方法

1) 送達及び展開

- (1) 標準的なアプローチ法を用いて、本品の挿入前にアプローチに使用する動脈の開存を適切にチェックした後、患者の右腕の橈骨動脈または上腕動脈に 6Fr イントロデューサシースを留置する。
- (2) 本品の先端から、0.014 インチ (0.36mm) のフロッピーチップ冠動脈ガイドワイヤを、ガイドワイヤ先端が本品の先端のすぐ内側に位置するまで挿入する。
- (3) イントロデューサシースに本品を挿入する。
- (4) エックス線透視下にて、ガイドワイヤの先端が本品の先端から最低 10cm 出るまで、ガイドワイヤを本品に対して進める。
- (5) カテーテルの角度調整シース部分が上行大動脈に位置し、かつ、腕頭動脈内の標的位置にプロキシマルフィルタが入るまで、標準的なインターベンション法を用いて本品と

ガイドワイヤを一緒に進める。カテーテル先端が下行大動脈に入ってしまった場合は、システムを引き戻し、回転させて上行大動脈へ進める。プロキシマルフィルタ展開中は角度調整シースが大動脈内に突出する。

- (6) フロントハンドルの位置を固定した状態で保持し、プロキシマルフィルタスライダ(#1)をゆっくりと後退させて、プロキシマルフィルタを展開する。

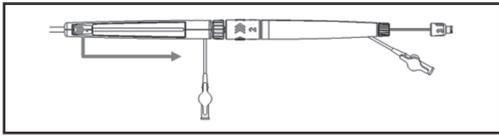
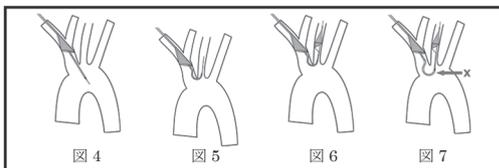


図3:プロキシマルフィルタの展開

- (7) エックス線透視を用いてプロキシマルフィルタの位置が適切であることを確認する。プロキシマルフィルタは腕頭動脈内に留置し、塞栓物質が右頸動脈に飛散しないようにすること(図3および図4参照)。
- (8) プロキシマルフィルタの位置が最適でない場合は、フィルタを回収し、2回まで再留置できる。フィルタの回収は、フロントハンドルを固定した位置で保持し、プロキシマルフィルタが再収納されるまでプロキシマルフィルタスライダ(#1)を進めることによって行える。カテーテルを前後に動かして最適な留置位置へとプロキシマルフィルタの位置を変え、フロントハンドルを固定した位置に保持し、プロキシマルフィルタスライダ(#1)を後退させてプロキシマルフィルタを再留置する。
- (9) エックス線透視を用いてフィルタと血管壁の圧着を確認し、留置後、プロキシマルフィルタとプロキシマルシースが動かないことを確認する。
- (10) 本品の先端のすぐ内側に位置するまでガイドワイヤを引き戻す。
- (11) フロントハンドルロックを緩めると、角度調整シースの位置決めが容易になる。
- (12) カテーテル先端の位置を決めるために、フロントハンドルに対してリアハンドルを操作して角度調整シースの位置を決める。リアハンドルの角度調整ダイヤル(#2)を矢印の方向に回転させ、角度調整シース先端を必要に応じて左総頸動脈口に向ける。
- (13) 角度調整シースの先端を越えてガイドワイヤを進め、ガイドワイヤを左総頸動脈に留置する。
- (14) 屈曲が腕頭動脈-大動脈-左総頸動脈の分岐部に沿い、腕頭動脈と左総頸動脈の分岐部まで引き上げられるように角度調整シースの位置を決定する(図5参照)。
注意:角度調整シースが血管分岐部に十分に密着し、大動脈内に突出していないことを確認すること。正しい位置決めについては図5に、誤った位置決めについては図7に示す。



- (15) フロントハンドルロックを閉じて、角度調整シースの位置を固定する。
- (16) リアハンドルロックを緩め、ディスタルフィルタスライダ(#3)を前方に押し、エックス線不透過ディスタルフィルタフープが完全に拡張して血管壁に圧着するまでディスタルフィルタを前進させる。ディスタルフィルタを角度調整シース先端のすぐ外側に留置し、一旦血管内で完全拡張後、動きを最小限に抑えること(図6参照)。
- (17) ディスタルフィルタ位置が最適でない場合、フィルタを回収し、2回まで再留置できる。エックス線不透過ディスタルフィ

ルタチップがエックス線不透過角度調整シース先端チップマーカと同一平面になるまで、ディスタルフィルタスライダ(#3)をリアハンドルに対してゆっくり引いてフィルタを回収する。角度調整シースおよびリアハンドルを操作し、ディスタルフィルタの位置を調整し、ディスタルフィルタスライダ(#3)を前方に押し、ディスタルフィルタフープが完全に拡張されて血管壁に圧着するまで、ディスタルフィルタを再度展開する(図6参照)。

- (18) エックス線透視を用いてディスタルフィルタと血管壁の圧着を確認する(図6参照)。
- (19) リアハンドルロックを閉じる(図1参照)。
- (20) その後の血管内処置時の動きを防ぐために、本品の露出部分をドレープで覆う。

2) 回収

- (1) リアハンドルロックを緩める(図1参照)。
- (2) エックス線不透過ディスタルフィルタチップがエックス線不透過角度調整シース先端チップマーカと同一平面になるまで、ディスタルフィルタスライダ(#3)をリアハンドルに対してゆっくりと引き、リアハンドルロックを閉じる。
- (3) フロントハンドルロックを緩め、角度調整シース先端が真っ直ぐになり、大動脈内に位置するまでリアハンドルを回転、前進、後退させて角度調整シース先端を左総頸動脈から抜去する。
- (4) 角度調整ダイヤル(#2)がフロントハンドルロックに接触するまで、リアハンドルを進めて角度調整シースを完全に前進させ、プロキシマルフィルタ回収時にプロキシマルシースまたはプロキシマルフィルタとの干渉を防ぐ。フロントハンドルロックを閉じる(図8参照)。

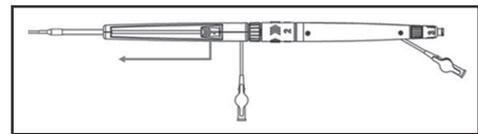


図8:ディスタルフィルタの展開

- (5) フロントハンドルを静止した状態で保持し、プロキシマルフィルタスライダ(#1)をゆっくりと進め、エックス線透視下でプロキシマルシースエックス線不透過マーカが角度調整シースに合致するまでプロキシマルフィルタを再収納する(図8参照)。この時、フロントハンドルの後退または前進を最小限に抑えること。展開した状態でプロキシマルフィルタを移動させると、血管損傷や塞栓症を引き起こす可能性がある。
- (6) 本品の抜去前にガイドワイヤを進める。エックス線透視を使用しながら本品を抜去する。イントロデューサシースから本品を取り出す際に抵抗がある場合は、イントロデューサシースと本品を一緒に抜去すること。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本品の準備/フラッシュに関する注意

- (1) 表示されている血管径の範囲外でフィルタを使用しないこと(表1参照)。フィルタの不十分な血管壁への圧着、フィルタの不完全な展開、あるいは血管損傷をもたらす可能性がある。
- (2) 使用直前まで本品を準備したり、プロキシマルフィルタおよびディスタルフィルタをシースに収納しないこと。
- (3) 損傷するおそれがあるため、ディスタルフィルタを過度に引き込まないこと。
- (4) 適切にフラッシュされていない本品は使用しないこと。使用前に本品の準備およびフラッシュをしないと、血管内に気泡が入り、患者が動脈ガス塞栓症を発症するおそれがある。

2. 本品の送達及び展開に関する注意

- (1) 本品の損傷あるいは患者への危害を避けるため、エックス線透視ガイドを使用せず本品を決して前進、操作、または抜去しないこと。

- (2) 角度調整シースの曲線形状を変化させ、左総頸動脈のカニューレを困難にする可能性のある過度の剛性を有するガイドワイヤを使用しないこと。
- (3) カテーテルの先端からガイドワイヤが最低 10cm 出していない状態で本品を前進させないこと。
- (4) イントロデューサシースや血管へ挿入又は送達する際に本品に過度の力を加えないこと。過度の力を加えると、本品の損傷あるいは有害事象を引き起こす可能性がある。
- (5) フィルタの再留置は、必要に応じて、最初の留置中に行える。プロキシマルフィルタは再留置の前に再収納すること。
- (6) リアハンドルを操作している間は、フロントハンドルとプロキシマルフィルタを動かさないこと。
- (7) ガイドワイヤを 5cm 以上左総頸動脈内に進めないこと。
- (8) フィルタ展開後の本品の移動を最小限に抑えること。過度の動きは、塞栓物質による塞栓、血管あるいは本品の損傷につながる可能性がある。
- (9) 次の手順を行う前に、フロントハンドルロックとリアハンドルロックがしっかり閉じていることを確認すること。
- (10) 本品をドレープで覆う際はキンクさせないように注意すること。
- (11) プロキシマルフィルタまたはディスタルフィルタのいずれかに過度な動きが認められた場合は、エックス線透視によりフィルタが血管壁に圧着していることを確認すること。
- (12) 動脈血流が障害されている(流れが遅い/流れない)と考えられる場合は、フィルタを再収納し、回収すること(後述の「回収」を参照)。

3. 本品の回収に関する注意

- (1) 使用中のフィルタの裂傷、剥離、デバイスの損傷または患者への危害を避けるため、本品を過度に引っ張らないこと。
- (2) 本品の回収時、適切な透視ガイドなしには、絶対に本品を進めたり、引き戻したりしないこと。
- (3) 本品の回収時、抵抗の原因が判明するまで、血管内にある機器をいかなる抵抗に対しても引き抜いたり、動かしたりしないこと。抵抗を伴って前進または引き戻したりすると、塞栓物質による塞栓、血管あるいは装置の損傷につながる可能性がある。
- (4) フィルタあるいは本品の回収時は慎重に操作すること。本品の抜去時に抵抗を感じた場合は、再びカテーテルを抜去しようとする前に、ディスタルフィルタと角度調整シースを一緒に遠位側に進め、ディスタルフィルタをより完全に角度調整シースに引き戻すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 関連学会が定める本品の適正使用指針に示す患者選択を遵守して使用すること。
- (2) 適切な抗血小板/抗凝固療法は、標準的な医療行為に従い、処置前後に実施すること。
- (3) 使用目的、サイズ、警告、および使用上の注意については本品と併用するすべての機器に付属する使用説明書を参照すること。
- (4) 動脈ガス塞栓症のリスクが生じたり、機器の性能が損なわれるため、造影剤、ヘパリン加生理食塩液などあらゆる種類の液体を患者に投与する目的で本品を使用しないこと。
- (5) 動脈ガス塞栓症を起こすおそれがあるため、フロントハンドル及びリアハンドルのフラッシュポートを適切に閉じること。
- (6) 本品の破損の原因となるため、本品の角度調整シースを強制的に曲げたり、再形成したりしないこと。
- (7) 大動脈弓を通過するように設計されていない TAVR デリバリーシステム(右鎖骨下動脈/腋窩動脈、左または右頸動脈アクセス)は、本品と干渉し、絡まる可能性があるため使用しないこと。

- (8) 過度の剛性を有するガイドワイヤは、角度調整シースの曲線形状を変化させ、左総頸動脈のカニューレを困難にする可能性がある。
- (9) 中間コイル付きのガイドワイヤを使用すると、ガイドワイヤの動きが損なわれるおそれがある。
- (10) 本品の屈曲が不適切な場合、カテーテルを損傷するおそれがある。

2 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 破損または損傷
- ・ 展開または回収困難
- ・ 併用機器との抵抗
- ・ 抜去困難
- ・ 手技中の移動
- ・ 送達困難
- ・ キンク

(2) 重大な有害事象

- ・ 血管合併症
- ・ アレルギー反応
- ・ 狭心症
- ・ 大動脈解離
- ・ 不整脈
- ・ 動静脈瘻
- ・ 術中または術後の出血
- ・ 心不全
- ・ 心拍出量低下(心原性ショック)
- ・ 肺水腫
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 死亡
- ・ 塞栓症
- ・ 外科処置
- ・ 血腫
- ・ 高血圧/低血圧
- ・ 虚血(冠動脈、四肢、頸動脈)
- ・ 感染
- ・ 神経損傷または神経障害
- ・ 疼痛
- ・ 炎症
- ・ 放射線障害
- ・ 腎不全
- ・ 呼吸不全
- ・ 脳卒中/一過性脳虚血発作
- ・ 血管損傷(解離、破裂、穿孔、仮性動脈瘤など)

【臨床成績】

PROTECTED TAVR 臨床試験

米国、欧州及びオーストラリアの 51 医療機関で大動脈弁狭窄症を有し、市販の TAVR 機器を用いた治療を受ける患者を対象に、SENTINEL の使用を評価する前向き市販後多施設共同無作為化比較対照試験を行った。経大腿動脈アプローチで治療を受ける患者は、市販の SENTINEL を使用する被験群又は SENTINEL を使用しない対照群のいずれかに 1:1 の割合で無作為に割り付けられ、計 3000 例が登録された。

全コホート(3,000 例)における主要評価項目に対する優越性検定において、TAVR 手技後 72 時間又は退院時(いずれか早い時点)までの全脳卒中(障害を伴うもの又は伴わないもの、出血性、虚血性又は原因不明)とした主要評価項目は、主要解析対象集団である Intent-to-treat (ITT) 解析対象集団で SENTINEL 群 2.3%、対照群 2.9%であり(p=0.2960)、主要評価項目は満たされなかった(表 2)。また、脳卒中の発現時期及び障害を伴うものと伴わないものの分布を示す(表 3)。脳卒中の大部分は、TAVR 施行当日又は施行後 1 日目に発現した。特

に、障害を伴う脳卒中は SENTINEL 群 (0.5%)の方が対照群 (1.3%)よりも有意に少なかった(p=0.0225)。

表 2:PROTECTED TAVR:主要成績(ITT 集団)

対照群(1,499例)	SENTINEL群 (1,501例)	差[95%CI]	両側P値 ^a
2.9% (43/1499)	2.3% (34/1501)	-0.6% [-1.7%, 0.5%]	0.2960

数値は%(観察数/被験者数)。CI:信頼区間。

a: P値はカイ二乗検定から算出。

表 3:PROTECTED TAVR:退院時の脳卒中(ITT 集団)

評価項目	対照群 (1,499例)	SENTINEL群 (1,501例)	差[95%CI]	P値
脳卒中(全体)	2.9% (43/1499)	2.3% (34/1501)	-0.6% [-1.7%, 0.5%]	0.2960
施行当日	0.9% (14/1499)	0.8% (12/1501)	-0.1% [-0.8%, 0.5%]	0.6911
1日目	1.1% (16/1499)	1.2% (18/1501)	0.1% [-0.6%, 0.9%]	0.7331
2日目	0.7% (10/1499)	0.3% (4/1501)	-0.4% [-0.9%, 0.1%]	0.1074
3日目	0.3% (4/1499)	0.1% (2/1501)	-0.1% [NA]	0.4524 ^a
障害を伴う	1.3% (20/1499)	0.5% (8/1501)	-0.8% [-1.5%, -0.1%]	0.0225
障害を伴わない	1.5% (23/1499)	1.7% (26/1501)	0.2% [-0.7%, 1.1%]	0.6691

数値は%(観察数/被験者数)。退院は TAVR 手技後 72 時間又は退院時(いずれか早い時点)を指す。CI:信頼区間。

a: P値は、カイ二乗検定又は両側フィッシャーの正確確率検定から算出。

実施医療機関より報告された 1,406 例の 98.2%(1,380/1,406 例)において、SENTINEL のデリバリー及び回収が成功(両フィルタの留置成功及びシステムの回収成功と定義)した。また、機器関連の未知の有害事象は認められなかった。NeuroARC 及び VARC-2 の評価項目及び定義に基づき、退院又は 72 時間までに評価した臨床事象判定委員会(CEC)判定事象のバイナリー発現率を示す(表 4)。障害を伴う脳卒中を除き、両群間の有意差は認めなかった。障害を伴う脳卒中中では、特に出血性の障害を伴う脳卒中が対照群で 0.2%、SENTINEL 群で 0.1%であったが、虚血性の障害を伴う脳卒中は SENTINEL 群で有意に少なかった(0.4%対 1.1%、p=0.0211)。また、アクセス部位の主要血管合併症(橈骨動脈アクセス部位の出血)は 0.1%であった。

表 4:PROTECTED TAVR:退院時の脳卒中(ITT 集団)

CEC事象	対照群 (1,499例)	SENTINEL群 (1,501例)	P値
全死因死亡又は全脳卒中	3.0% (45/1499)	2.7% (41/1501)	0.6571
全死因死亡	0.3% (4/1499)	0.5% (8/1501)	0.2482
心血管	0.3% (4/1499)	0.5% (8/1501)	0.2482
非心血管	0.0% (0/1499)	0.0% (0/1501)	Undef
全脳卒中	2.9% (43/1499)	2.3% (34/1501)	0.2960
障害を伴う	1.3% (20/1499)	0.5% (8/1501)	0.0225
虚血性	1.1% (17/1499)	0.4% (6/1501)	0.0211
出血性	0.2% (3/1499)	0.1% (2/1501)	0.6871 ^a
障害を伴わない	1.5% (23/1499)	1.7% (26/1501)	0.6691
虚血性	1.5% (23/1499)	1.7% (26/1501)	0.6691
出血性	0.0% (0/1499)	0.0% (0/1501)	Undef
神経学的合併症の複合 ^b	3.7% (55/1499)	3.1% (46/1501)	0.3587
全脳卒中	2.9% (43/1499)	2.3% (34/1501)	0.2960

一過性脳虚血発作	0.1% (2/1499)	0.1% (1/1501)	0.6246 ^a
せん妄	0.7% (11/1499)	0.8% (12/1501)	0.8367
全死因死亡又は障害を伴う脳卒中	1.5% (22/1499)	1.0% (15/1501)	0.2452
心臓死又は障害を伴う脳卒中	1.5% (22/1499)	1.0% (15/1501)	0.2452
血管合併症-SENTINELアクセス部位	N/A	0.1% (1/1501)	1.0000 ^a
急性腎障害 ^c	0.5% (7/1499)	0.5% (8/1501)	0.7978
急性腎障害-ステージ2 ^c	0.3% (5/1499)	0.3% (4/1501)	0.7534 ^a
急性腎障害-ステージ3 ^c	0.1% (2/1499)	0.3% (4/1501)	0.6872 ^a

数値は%(観察数/被験者数)。退院は退院時又は 72 時間後(いずれか早い時点)を指す。CEC:臨床事象判定委員会、Undef:未定義。

a: P 値は、カテゴリー変数に関してはカイ二乗検定又は両側フィッシャーの正確確率検定、b:脳卒中、一過性脳虚血発作及びせん妄を含む、c:手技後 72 時間以内、ステージ 3 は腎代替療法を含む。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

2 年

【承認条件】

経カテーテル的大動脈弁置換術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、適切な患者を選択し、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]