

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠動脈貫通用カテーテル 70295000

CrossBoss カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

2. 併用禁忌

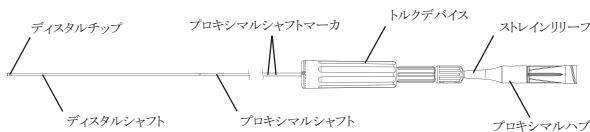
- (1) エクステンション外径が 0.36mm (0.014in) を超えるガイドワイヤー・エクステンションシステム (連結部が波形のエクステンションワイヤ、等)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、専用のトルクデバイスが附属している。本品のプロキシマルハブに隣接するようにプロキシマルシャフト上で固定し、回転させることで本品を操作することができる。

(1) 外観図



カテーテル有効長: 135 cm

ディスタルチップ外径: 1.0 mm

ディスタルシャフト外径: 0.79 mm

プロキシマルシャフト外径: 1.13 mm

(2) 主な原材料

ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタンエラストマー、ポリカーボネート、ポリエステルエラストマー、親水性コーティング

2 原理

本品は、慢性完全閉塞 (CTO) を含む冠動脈病変において、手元側に取り付けられたトルクデバイスを用いて本品を回転させることで病変部を貫通させることができる。著しいねじれ抵抗が生じた場合、トルクデバイスは空転する。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈閉塞性病変に対して経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を実施する際に、ガイドワイヤーの通過が困難な患者に対して、ガイドワイヤーの通過部を確保する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 本品を用いた手技に必要な機器

- (1) ガイディングカテーテル
- (2) 血管造影用品 (エックス線造影剤、マニホールド、チューブ類等)
- (3) 滅菌済みヘパリン加生理食塩液
- (4) ガイドワイヤ

2 使用前の準備

- (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) ガイドワイヤルーメンを生理食塩液でフラッシュする。

- (3) 本品の表面をヘパリン加生理食塩液に浸す。
- (4) プロキシマルシャフト上のプロキシマルハブに隣接する位置でトルクデバイスのノブをゆっくりと締める。

3 使用方法

- (1) 血管にアクセスし、適切なサイズのイントロドューサシーツを挿入する。
- (2) 適切なサイズのガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルのハブに止血弁を接続する。
- (3) 包装から適切なガイドワイヤを取り出し、破損がないか確認する。
- (4) エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位に前進させる。
- (5) 上記「2. 使用前の準備」に従って、本品が準備されていることを確認する。
- (6) 本品をガイドワイヤの近位部に装填する。
- (7) 止血弁を緩める。
- (8) 本品をガイドワイヤに沿わせ、ガイディングカテーテル内に挿入する。
- (9) 止血弁を本品の周囲を密閉するように締め付ける。締め過ぎないこと。
- (10) エックス線透視下で本品をガイドワイヤに沿わせて前進させる。
- (11) 本品のディスタルチップがガイディングカテーテルの先端から出たらトルクデバイスを緩め、本品のプロキシマルシャフト上の適切な位置にトルクデバイスを移動させ、その位置でトルクデバイスをしっかりと締める。
- (12) トルクデバイスを保持し、時計回り又は反時計回りで回転させながら本品を前進させる。本品はガイドワイヤに沿って前進させるか、又は本品をガイドワイヤより先行させて標的病変に前進させることができる。
- (13) 本品に著しいねじれ抵抗が生じた場合、トルクデバイスはクリック音を発して空転するように設計されている。トルクデバイスが空転した場合は、逆回転させてねじれを解除し本品を前進させる。必要に応じて時計回り又は反時計回りで回転させながら、本品を標的部位に前進させる。
- (14) トルクデバイスが空転した場合、本品を少し引き戻し、再度前進させることができる。
- (15) 本品が標的部位に到達又は通過したら、本品のガイドワイヤルーメンに適切なガイドワイヤを前進させる。
- (16) ガイドワイヤに沿わせて本品を抜去する。本品を回転させると抜去し易くなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、有害な又は生命を脅かす合併症が発生した場合を考慮し、緊急の冠動脈バイパス手術 (CABG) が迅速に行える医療機関においてのみ使用すること。
- (2) 血管損傷の可能性を少なくするため、本品は直径 1 mm 以上の血管のみに使用すること。
- (3) カテーテルの前進と操作時、特に機器を回転させる場合、

必ず同梱のトルクデバイスを使用すること。〔同梱のトルクデバイスを使用しない場合、カテーテルが破損し、患者の損傷を引き起こされる可能性がある。〕

- (4) 本品の挿入前には、適切な抗凝固剤及び血管拡張薬を投与すること。
- (5) 本品を有機溶媒に暴露させないこと。
- (6) 本品はエックス線透視下で操作すること。
- (7) 本品をフラッシュする際には、5 mL (cc) 未満のシリンジを使用しないこと。
- (8) 本品をフラッシュする際には、インフレーションデバイス又は電動式インフレーションデバイスを使用しないこと。
- (9) 本品の操作中に強い抵抗を感じた際は、無理に動かさないこと。原因を特定できない場合は本品を引き戻すこと。

2 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

エクステンション外径が 0.36 mm (0.014 in) を超えるガイドワイヤー・エクステンションシステム(連結部が波形のエクステンションワイヤ、等)

3 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 心筋梗塞(急性、循環血液への CK-MB の遊出を含む)
- ③ 外科的修復術やインターベンション術を要する血管外傷
- ④ 血管攣縮
- ⑤ 塞栓症
- ⑥ 脳卒中
- ⑦ 心タンポナーデ
- ⑧ 心不全
- ⑨ 血管閉塞を含む解離又は血栓症
- ⑩ 外科的手術を要する動脈穿孔
- ⑪ 破損した機器を回収するための外科的処置
- ⑫ 手技の不成功を修復するための外科的処置
- ⑬ 神経脱落症状

(2) その他の有害事象

- ① 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
- ② 感染症
- ③ 出血又は血腫形成
- ④ 狭心症の再発
- ⑤ 胸部不快感
- ⑥ カテーテル挿入部からの出血
- ⑦ カテーテル挿入部のあざ
- ⑧ カテーテル挿入部の血腫
- ⑨ 拡張血管の再狭窄による虚血
- ⑩ 敗血症
- ⑪ 炎症反応
- ⑫ 発熱反応
- ⑬ 穿刺部の感染
- ⑭ 腎不全／腎障害の悪化
- ⑮ 心臓発作の誘発
- ⑯ 手技時間の延長
- ⑰ 冠動脈分岐部の閉塞

【臨床成績】

冠動脈の慢性完全閉塞病変(Chronic Total Occlusion:以下、CTO という。)への血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかった CTO に本品を使用したときの安全性と有効性を評価するため、前向き多施設共同ヒストリカルコントロール試験として米国で FAST-CTOs 臨床試験(以下、本試験)が実施された。

標的血管と使用した試験機器

本試験で治療した標的血管には主たる 3 つの冠動脈すべてが含まれ、右冠動脈(RCA)の治療の割合が最も多かった。治療した標的血管と使用した試験機器を下表に示す。

表 標的血管と使用した試験機器

標的血管	システム全体 (n=150 病変)	CrossBoss 症 例 (n=73 病変)	リエントリー症 例 ^a (n=77 病変)	p 値 ^b
右冠動脈	71% (106/150 病変)	75% (55/73 病変)	66% (51/77 病変)	0.24
左前下行枝	19% (29/150 病変)	14% (10/73 病変)	25% (19/77 病変)	
左回旋枝	10% (15/150 病変)	11% (8/73 病変)	9% (7/77 病変)	

^a Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。

^b Freeman-Halton の正確確率検定。

結果

主要有効性評価項目 技術的成功 (試験機器別)

主要有効性 評価項目	全体 (n=150 病変)	CrossBoss のみ (n=73 病変)	リエントリー症例 ^a (n=77 病変)	p 値 ^b
技術的成功	77% (115/150 病変)	77% (56/73 病変)	77% (59/77 病変)	1.00

^a Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。

^b Fisher の正確確率検定。

技術的成功:

既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、本試験機器を用いて CTO を越えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができること。

本試験は、冠動脈の CTO の血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかった CTO に本試験機器を CTO 貫通補助機器として使用したときの有効性及び安全性を評価した。

主要有効性評価項目は技術的成功で、本試験機器全体での技術的成功率は 77% (115 病変/150 病変) であった。この結果は、ヒストリカルコントロールの成功率下限である 54% と比べても高く、本試験での主要有効性評価項目評価対象症例を解析対象とした成功基準は達成された。

主要安全性評価項目は手技 30 日後までの MACE 発現率で、手技 30 日後までの MACE 発現率が (ヒストリカルコントロールに比して臨床的に意味のある最大の MACE 発現率である) 14% 超という帰無仮説が正確な有意水準 0.05 未満で棄却できたとき、本試験機器の主要安全性評価は成功基準を達成とした。DSMC が判定した手技後 30 日間の MACE 発現率は 4.8% (患者 7 例、8 件) で、試験実施計画書に示された手技 30 日後までの MACE 発現率 14% という帰無仮説は棄却され、本試験は主要安全性評価項目の成功基準は達成された。本試験中に、71 例の患者で合計 114 件の有害事象が報告された。そのうち、穿孔の発現率は 6.8% (10/147 例) であった。本試験で認められたいずれの穿孔も外科的インターベンション又は心膜穿刺術を必要とせず、心タンポナーデを含む臨床的に重要な続発症に至るものとはなかった。本試験機器に関連した未知の有害事象(UADE)の報告はなかった。

なお、伏在静脈グラフト(SVG)の CTO、冠動脈起始部の CTO、血栓又は血管内陰影欠損を認める病変、標的血管に高度な蛇行がある病変、CTO 遠位に高度石灰化がある病変の有効性及び安全性は本試験において評価されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

17 ヶ月

【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.]